

新聞稿

亞獅康-KY 向美國食品藥物管理局提出 ASLAN003 新藥臨床試驗申請並已通過 30 天審核期

- ASLAN003 為一口服、強效的 DHODH 抑制劑，可望成為急性骨髓性白血病治療領域中之同級首見療法
- ASLAN003 之 2a 期臨床試驗正面期中數據已於 2018 年美國血液學會年會(ASH)上發表

2018 年 1 月 4 日，新加坡 – 專注於開發亞洲盛行與歐美孤兒疾病癌症、位於臨床階段之生物製藥公司亞獅康-KY (NASDAQ: ASLN, 6497. TT) 今日宣布 ASLAN003 新藥臨床試驗(IND)已通過美國食品藥物管理局(FDA) 30 天審核期。亞獅康-KY 預計把美國納入目前正進行中的二期臨床試驗。ASLAN003 具有治療急性骨髓性白血病(AML)之潛力，並已取得美國 FDA 授予之急性骨髓性白血病孤兒藥資格認定。

亞獅康-KY 將針對 ASLAN003 二期臨床試驗之療效擴增族群(expansion cohort)於美國進行受試者招募，此擴增族群預計招收 20 名受試者，一旦完成 ASLAN003 於急性骨髓性白血病之最佳劑量選定後，就會啟動該族群之受試者招募。亞獅康-KY 已在美國選定臨床試驗中心，預計於 2019 年上半年開始進行試驗。ASLAN003 之 2a 期試驗目前正於新加坡與澳洲進行，未來也將會在這兩個地區招收擴增族群之受試者。

亞獅康-KY 執行長傅勇表示：「我們很高興能夠開始在美國招募 ASLAN003 二期試驗之受試者。病患對藥物的反應令我們深受鼓舞，在已收治的低劑量試驗組受試者中，有半數可評估治療反應的受試者展現出治療效果。我們在美國和亞洲所進行的臨床試驗將有利我們未來在主要市場進行藥證申請，並有助於我們往後提交可靠、完整、有力的臨床試驗數據資料。」

亞獅康-KY 於 2018 年 12 月在美國血液學會年會(ASH)發表 ASLAN003 於急性骨髓性白血病之 2a 期臨床試驗期中數據。截至數據最後更新日 2018 年 11 月 16 日，此項多中心的臨床試驗已招收 14 名無法接受標準治療的急性骨髓性白血病病患(包括復發、難治性與尚未接受治療之病患)，該項試驗將評估 ASLAN003 單獨使用時之最佳劑量，治療週期為 28 天。有 8 名病患在數據最後更新日前，接受過至少一次的治療後療效評估，故可評估其治療反應。以上 8 名病患中，有 4 名病患展現臨床治療效果：2 名病患展現骨髓分化的徵兆 (1 名病患來自 100mg QD 試驗組，另 1 名來自 200mg QD 試驗組)，另有 1 名 100mg QD 試驗組之病患出現疑似分化症候群之症狀。整體而言，病患對 ASLAN003 的耐受性良好，有 4 名病患病情穩定，且持續時間超過 3 個月。

本文結束

媒體聯絡人

Emma Thompson
Spurwing Communications
Tel: +65 6340 7287
Email: ASLAN@spurwingcomms.com

Robert Uhl
Westwicke Partners
Tel: +1 858 356 5932
Email: robert.uhl@westwicke.com

Michael Chiang
ASLAN Pharmaceuticals
Tel: +886 2 2758 3333
E-mail: media@aslanpharma.com

關於 ASLAN003

ASLAN003為一口服、強效的二氫乳清酸脫氫酶(DHODH)抑制劑，可望成為急性骨髓性白血病(AML)治療領域中之同級首見療法。亞獅康於2013年自 Almirall 取得 ASLAN003授權，擁有除去外用和皮膚用藥之其他適應症之全球權利。AML為一種原發於骨髓細胞的癌症，疾病特徵為異常白血球的快速增生，佔據骨髓而影響正



常血球生成。亞獅康-KY目前正在執行ASLAN003於AML之二期臨床試驗，並持續針對DHODH相關實體腫瘤適應症進行探討。

關於亞獅康-KY

亞獅康-KY(6497)為專注於臨床階段腫瘤藥物，並開發具有全球市場之新穎療法的生物製藥公司。亞獅康-KY鎖定在亞洲盛行且在歐美為孤兒疾病之癌症。亞獅康-KY由經驗豐富的管理團隊及全球製藥專家帶領，總部設於新加坡，在台灣及中國設有據點。亞獅康-KY擁有四項候選藥物，分別鎖定癌症生長路徑、新穎免疫檢查點與代謝路徑，其中經確效的生長路徑可望拓展癌症市場新份額。亞獅康的合作夥伴包括Array BioPharma、Bristol-Myers Squibb(BMS)、Almirall及CSL。欲獲得更多資訊，請參考www.aslanpharma.com

前瞻性聲明

本新聞稿及相關財務資訊(如有)包含前瞻性陳述。該等陳述係基於本公司管理階層目前之看法及期待。該等前瞻性陳述包括但不限於本公司之商業策略、本公司發展並商品化候選藥物之計畫、本公司候選藥物之安全性與功效、本公司向主管機關提出申請及核准之計畫與時程、及本公司候選藥物規模及市場成長之可能性。本公司之預估、規劃及其他前瞻性陳述係依據管理階層目前之假設以及對未來事件或趨勢之預估，這些假設及預期亦會受到公司經營、策略、營運、財務績效、先天性已知及未知風險、不確定性所影響。項目實際成果及時程，可能與前瞻性陳述所估計的內容產生重大差異。該等重大差異，係肇因於風險及不確定因素，包括但不限於向美國證券交易委員會提交之申請及報告中所提到之風險因素(證管會檔案編號：001-38475)，該等申請及報告亦包括本公司於2018年5月8日向美國證券交易委員會提交之公開說明書(版本日期為2018年5月8日)。

除了歷史資訊外，本新聞稿中所有之陳述皆為前瞻性陳述，在某些情形下，您可以藉由特定的字詞，例如「將」、「期待」、「擬」、「計畫」、「目標」、「相信」、「預估」、「潛在」、「繼續」與「發展」，或前述字詞之反義字，或其他用以辨別關於未來之陳述之類似字詞，以判斷前瞻性陳述。本新聞稿中的前瞻性陳述，僅代表本公司於該日之觀點，本公司目前在法律許可之範圍內，並無更新該等前瞻性陳述之義務。