



新聞稿

亞獅康啟動 VARLITINIB 膽道癌全球樞紐臨床試驗

2017 年 4 月 25，新加坡 – 聚焦於研發亞洲盛行癌症標靶藥物與免疫療法之新藥公司-亞獅康今日宣布，公司主要候選藥物-*varlitinib* 已取得美國食品藥物管理局(US FDA) 試驗中新藥(Investigational New Drug)申請核准，將啟動 *varlitinib* 之膽道癌全球樞紐臨床試驗。

TreeTopp 試驗(*Varlitinib* 之膽道癌 **Treatment Opportunity** 試驗) 為一全球性的樞紐臨床試驗，此臨床試驗設計為雙盲、隨機、雙臂，預計將於全球 60 處臨床試驗中心進行，試驗地點包括美國、日本、韓國、中國、亞太地區與歐洲。M.D.安德森癌症中心的全球知名膽道癌專家 Milind Javle 醫師將主持此臨床試驗計畫。

TreeTopp 試驗設計已於二期後三期前諮詢會議(End of Phase 2 meeting)中取得美國食品藥物管理局(US FDA)同意，預計將招收 120 位已接受過第一線治療但疾病惡化的膽道癌病患。此試驗的主要試驗指標為反應率(Response Rate)。目前尚無核准的有效療法來治療膽道癌，此項試驗將能夠加速 *varlitinib* 之藥物審查過程。

Varlitinib (ASLAN001) 為一種強效小分子可逆性泛人類表皮生長因子受體 (pan-HER) 抑制劑，目前針對膽道癌、胃癌、轉移性乳癌與轉移性大腸直腸癌等多項適應症進行研發。

亞獅康醫學長 Bertil Lindmark 博士表示：「膽道癌目前的治療方式選擇極有限，且預後狀況不佳，但根據現有的 *varlitinib* 科學臨床數據指出，人類表皮生長因子受體 (HER)可能是膽道癌的關鍵致病機轉。亞獅康瞭解目前在膽道癌方面仍有大量未被滿足的醫療需求，因此我們對於即將開始招收病患進入樞紐試驗感到非常期待。TreeTopp 試驗係依據 *varlitinib* 第 2 期正面的數據資料設計，此試驗使我們能透過廣大的病患群來探討新藥的療效。」

Varlitinib 除獲得美國食品藥物管理局(US FDA)授予膽管癌孤兒藥資格認定外，亦取得韓國食品藥物安全部(MFDS)用於治療膽道癌之孤兒藥資格認定。

本文結束

媒體聯絡人

Chris Fang 方巧文

ASLAN Pharmaceuticals

Tel: +886 2 2757 6700

E-mail: investor@aslanpharma.com

Emma Thompson/Stephanie Tan

Spurwing Communication

Tel: +65 6340 7287

E-mail: ASLAN@spurwingcomms.com



關於 *varlitinib* (ASLAN001)

Varlitinib (ASLAN001)是 HER 家族的酪氨酸激酶受器(RTK)的強效小分子抑制劑。第一型 RTK 家族包括四個不同但密切相關的受器：表皮生長因子受器(EGFR、ErbB1、HER1)，表皮生長因子受器 2(HER2、ErbB2)，表皮生長因子受器 3(HER3、ErbB3)，和表皮生長因子受器 4(HER4、ErbB4)。*Varlitinib* 是 EGFR、HER2 和 HER4 的可逆性強效抑制劑。在許多種癌症經常可發現 EGFR 與 HER2 過度表現或持續活化的現象，有這種現象的病人大多臨床癒後不佳；因此當 *varlitinib* 抑制 HER 受器的活性，預期將可縮小腫瘤及延長的存活期。*Varlitinib* 進行中的研究包括膽道癌、乳癌、和胃癌。

關於亞獅康

亞獅康為專注於亞洲盛行之癌症，開發免疫療法與標靶抗癌藥物之生物科技公司。亞獅康總部設於新加坡，由經驗豐富的管理團隊及全球製藥專家帶領，在台灣、澳洲及中國建立據點形成跨區域平台，協助進行各區域臨床開發。五項發展中的獨特藥物係針對多重適應症，包括膽道癌、胃癌及乳癌。亞獅康多項藥物已進入開發晚期：*varlitinib* (ASLAN001)為pan-HER抑制劑，已完成第二期胃癌與乳癌試驗，膽道癌將進入樞紐試驗；ASLAN002(與BMS合作)為RON和cMET抑制劑，胃癌與乳癌已邁入第二期試驗。欲獲得更多資訊，請參考 www.aslanpharma.com