

## 新聞稿

### 亞獅康宣布啟動 *VARLITINIB* 於肝細胞癌(HCC)之首項臨床試驗

2017年9月7日，新加坡 - 聚焦於開發亞洲盛行癌症標靶藥物與免疫治療之新藥公司亞獅康-KY(6497)今日宣布，合作夥伴新加坡國立大學癌症中心(NCIS，為新加坡國大健康系統 NUHS 成員之一)已啟動 *varlitinib* 首項針對晚期或轉移性肝細胞癌(hepatocellular carcinoma, HCC)之臨床試驗。

此臨床試驗為第1b期、開放性設計，試驗將初步招募受試者，以訂定 *varlitinib* 對於晚期或轉移性肝細胞癌病患的最大耐受劑量，以做為後續試驗 (expansion cohort) 參照使用，而該後續試驗則將探討 *varlitinib* 對接受第一線治療 *Sorafenib* 後仍惡化的 HER3 表現肝細胞癌病患的療效，以及尋找預測 *varlitinib* 療效之生物標記。

本次試驗將評估 *varlitinib* 於晚期或轉移性肝細胞癌的安全性與耐受性，試驗目標則包含反應持續時間(DoR)、無惡化存活期(PFS)、疾病控制率(DCR)與整體存活期(OS)。亞獅康將提供試驗所需之藥品以及部分研究資金。

*Varlitinib* 為一強效小分子可逆性泛 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開發。

肝細胞癌為亞太地區主要常見的原發性肝癌，位居亞太地區惡性腫瘤死亡原因的第三位<sup>1</sup>。

亞獅康營運長 Mark McHale 博士表示：「本項試驗為首次探討 *varlitinib* 於肝癌治療上之潛力的研究，此試驗為研究者發起之臨床試驗(investigator-initiated trial)，Ho Jingshan 醫師的研究團隊將協助我們更深入瞭解此重要類型癌症的特性，以及 *varlitinib* 在新的適應症肝癌上的治療潛力。我們先前執行過的臨床試驗已經確立 *varlitinib* 在多項類型癌症上的療效，而這項試驗可能可為 *varlitinib* 拓展新的適應症。」

新加坡國立大學癌症中心血液腫瘤醫學科醫學副顧問 Ho Jingshan 醫師表示：「針對晚期肝細胞癌的治療方式正在不斷演進，相關的免疫療法與肝癌標靶藥物研究亦逐漸增加。肝細胞中某些特定的基因變異可能由這些開發中的新藥鎖定，而此臨床試驗可提供肝癌病患一個新的治療機會，讓病患在密切醫療監控環境下接受新的治療方式。」

本文結束

媒體聯絡人

Chris Fang 方巧文

ASLAN Pharmaceuticals

Tel: +886 2 2758 3333

E-mail: [media@aslanpharma.com](mailto:media@aslanpharma.com)

Emma Thompson / Stephanie Tan

Spurwing Communications

Tel: +65 6340 7287

Email: [ASLAN@spurwingcomms.com](mailto: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

<sup>1</sup> Zhu RX et al. 2016. Gut Liver. Epidemiology of Hepatocellular carcinoma in the Asia-Pacific region.



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；其中膽管癌和胃癌已取得美國孤兒藥資格認定以及韓國食品藥物安全部(MFDS)針對第一線全身性治療後晚期膽道癌之孤兒藥資格認定。

#### **關於亞獅康-KY**

亞獅康-KY(6497)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，其中膽道癌與胃癌已邁入全球樞紐試驗。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](http://www.aslanpharma.com)

#### **警示聲明**

所有由亞獅康所發送的資料與訊息僅供參考使用，亞獅康會盡力確保其正確性與完整性，惟無法完全保證。亞獅康不針對本資料中提及人員或單位，其能力或適當性作任何推薦。本資料之內容不構成邀請、建議投資或交易亞獅康發行之有價證券。若您有投資亞獅康的意願，請參考本公司在公開資訊觀測站上公佈的資訊。所有可歸因於本公司或代表本公司之人的前瞻性陳述，均以此警示聲明確限制。敬告讀者，切勿過度依賴此類前瞻性陳述；此類陳述本質上即不值得信賴，請勿依賴這些陳述。任何此類前瞻性陳述係根據亞獅康做該陳述時，對未來事件之期望、假設、估計及預測。實際結果將受各種風險及不確定性影響，而多數影響因素皆於亞獅康掌控之外，因此可能與前瞻性陳述中表達者截然不同。亞獅康並無義務更新或以其他方式修訂任何前瞻性陳述，以反映非預期事件的發生或任何其他原因。