

新聞稿

亞獅康將加速 *VARLITINIB* 於中國上市之進度

2018年1月8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 (6497) 今日宣布，在近期與CFDA(中國國家食品藥物管理總局)完成 *varlitinib* 膽道癌臨床試驗發展策略之討論後，若經核准，*varlitinib* 在中國商品化之進度將可望較預期提早一年。

亞獅康-KY 執行長傅勇博士表示：「中國近期法規的改變代表了針對如膽道癌等未被滿足市場的新藥發展將可望加速，這將使亞獅康-KY 有機會可以更快地為僅有少數治療選擇之病患帶來新穎且重要的治療選項。亞獅康-KY 已於近期取得 *varlitinib* 全球開發與商品化之所有權，我們現正著手打造在中國的團隊，為 *varlitinib* 的上市做準備。」

亞獅康-KY 已於2017年在中國啟動 *varlitinib* 與 *capecitabine* 合併使用的樞紐、單臂、多試驗中心之臨床試驗，受試對象為已至少接受一線全身性治療之晚期或轉移性膽道癌病患。此試驗由擔任中國臨床腫瘤醫學會主席、解放軍南京八一醫院副院長的秦叔達教授主導。

該試驗將評估共68位受試病患在 *varlitinib* 與 *capecitabine* 合併使用的安全性與耐受性，現已啟動受試病患招收作業，其主要試驗目標為客觀反應率(ORR)。亞獅康-KY 預計將於2018年底報告試驗數據(top-line data)，若主要試驗目標達到預期，將可望領先原本的規劃時程，提早向CFDA送出首次第二線膽道癌新藥註冊登記之申請。

亞獅康-KY 已與中國之生產夥伴密切合作，雙方已在今年初制定符合GMP標準之生產流程。公司預期 *varlitinib* 之生產供應鏈將在2018、2019年就位，以支應新藥註冊登記與之後之上市需求。

事實上，每年在亞洲新增之膽道癌病例約有20萬例，其中中國就佔了14.5萬；而在被視為是孤兒適應症的美國，每年則約有1.26萬之新增膽道癌病例。目前膽道癌在中國與美國皆尚無被核准之療法。

本文結束

公司聯絡人

Chris Fang 方巧文

ASLAN Pharmaceuticals

Tel: +886 2 2758 3333

E-mail: media@aslanpharma.com

媒體聯絡人

Emma Thompson / Stephanie Tan

Spurwing Communications

Tel: +65 6340 7287

Email: ASLAN@spurwingcomms.com

美國投資人聯絡人

Robert H. Uhl

Westwicke Partners

Tel: +1 858 356 5932

Email: robert.uhl@westwicke.com

關於 *Varlitinib* (ASLAN001)

Varlitinib (ASLAN001) 為鎖定人類表皮生長因子受器HER1、HER2、HER3與HER4的強效、口服、可逆式小分子泛HER家族抑制劑。這些受器在許多腫瘤中呈現突變或過度表現，此可能導致腫瘤過度或不受控增生。因此當藉由 *varlitinib* 抑制HER受器的活性，將可望抑制腫瘤增生並控制其生長。*Varlitinib* 目前正在進行胃癌、膽道癌、乳癌與大腸直腸癌之研究。*Varlitinib* 於胃癌與膽道癌的亞型-膽管癌和已取得美國孤兒藥資格認定，以及韓國食品藥物安全部(MFDS)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

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。本新聞稿包含若干前瞻性陳述，包含(但不限於)varlitinib 商品化之陳述。讀者可透過「計劃」、「預期」或「預測」等字彙識別該等前瞻性陳述。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。