



新聞稿

亞獅康ASLAN001(varlitinib)取得美國食品藥物管理局(FDA)膽管癌孤兒藥資格認定

2015年8月13日，新加坡

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-亞獅康於今日宣佈，泛HER家族抑制劑ASLAN001(varlitinib)已取得美國食品藥物管理局(FDA)孤兒藥發展辦公室 (Office of Orphan Products Development, OOPD) 以膽管癌為適應症之孤兒藥資格認定，膽管癌為一罕見並且相當惡性的膽道癌症、目前尚無適妥的治療方式。

FDA對於罕見疾病具有診斷和(或)治療展現潛力的藥物，給予孤兒藥資格認定，以推進藥物的評估和開發。OOPD評估研發公司所呈交的科學與臨床資料，以確認產品對於治療罕見疾病具備發展潛力，授予資格認定，進而促進此類醫療產品的科學發展。孤兒藥資格將讓亞獅康公司享有市場專賣權，以促進ASLAN001用於治療膽管癌之發展。

ASLAN001 目前針對乳癌及膽管癌進行第二期人體臨床試驗，同時，胃癌的臨床試驗也在規劃中。

亞獅康首席科學長 Bertil Lindmark 博士表示：「膽管癌在美國極為罕見，但在亞洲卻是主要致命疾病之一。對於部份參與先前 ASLAN001 臨床試驗的膽管癌病患呈現極佳的反應，我們感到相當地興奮。」

膽管癌是一種異質性腫瘤，在不同的群體中可能呈現基因變異，而且在西方國家中的盛行率低，使得膽管癌研究相當困難。亞洲膽管癌發病率超過西方國家 10 倍，較多的病患群體以及具備膽管癌專業知識的醫師，將是研究 ASLAN001 對於膽管癌療效的重要關鍵。

亞獅康執行長 Carl Firth 博士指出：「孤兒藥資格是 ASLAN001 發展中的重要里程碑。由於膽管癌缺乏核准的標靶療法，亞洲及西方病患普遍預後不佳。」他補充道：「除了膽管癌外，我們同時也將亞獅康公司之免疫療法及標靶藥物，瞄準於其他亞洲常見腫瘤類型，包括胃癌和肝癌，以進行研究。」

本文結束

媒體聯絡人

Emma Thompson / Stephanie Tan
Spurwing Communications
Tel: +65 9107 5559
Email: ASLAN@spurwingcomms.com



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研究。四項發展中的獨特藥物係針對多重適應症，包括胃癌、乳癌及發炎性疾病。亞獅康目前已進入第二期的藥物：ASLAN001（pan-HER 抑制劑），具有第二期胃癌試驗的數據；並同時發展膽管癌、乳癌及胃癌之治療；ASLAN002 為 RON（免疫檢查點）和 cMET 抑制劑。

欲獲得更多資訊，請參考 www.aslanpharma.com