

新聞稿

亞獅康以 **VARLITINIB (ASLAN001)**取得美國食品藥物管理局(FDA)

第二項孤兒藥資格認定用於胃癌治療

2016年6月24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-亞獅康今日宣佈泛HER家族抑制劑 *varlitinib* (ASLAN001)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) 以胃癌為適應症之孤兒藥資格認定。*Varlitinib* 已於2015年8月取得以膽管癌為適應症之孤兒藥資格。

胃癌為相當惡性的癌症，多數在診斷時即為後期癌症，預後狀況普遍不佳，為全球癌症前三大死因。胃癌為全球發生率最高的癌症之一，2012¹年新確診病例為952,000件。在亞洲²，胃癌係僅次於乳癌及肝癌之後的第三常見癌症，並且是第二大癌症死因。

美國食品藥物管理局(FDA)對於罕見疾病具有診斷和(或)治療展現潛力的藥物或檢測產品，給予孤兒藥資格認定，以推進藥物和產品的評估和開發。孤兒藥發展辦公室(OOPD)評估研發公司所呈交的科學與臨床資料，確認產品對於治療罕見疾病具備發展潛力，進而授予資格認定，以促進此類醫療產品的科學研究發展。孤兒藥資格將讓亞獅康公司享有包括延伸市場專賣權等誘因，以促進 *varlitinib* 於胃癌治療之發展。

亞獅康 *varlitinib* 現正進行胃癌、膽管癌及乳癌之第二期臨床試驗。

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ASLAN001

ASLAN001 是 HER 家族的酪氨酸激酶受體 (RTK) 的強效小分子抑制劑。RTK 家族包括四個不同但密切相關的受體：表皮生長因子受體 (EGFR、ErbB1、HER1)，表皮生長因子受體 2 (HER2、ErbB2)，表皮生長因子受體 3 (HER3、ErbB3)，和表皮生長因子受體 4 (HER4、ErbB4)。ASLAN001 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

¹ World Cancer Research Fund Institute. Stomach cancer. <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/stomach-cancer-statistics>

² Rubayat Rahman, Akwi W Asombang, and Jamal A Ibdah. World Journal of Gastroenterology. 2014. Characteristics of gastric cancer in Asia. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4000485/>



臨床癒後不佳；因此當 ASLAN001 抑制 HER 受體的活性，可預期腫瘤縮小並有更長的存活期。亞獅康進行中的研究包括乳癌、胃癌和膽管癌。

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。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