

2011年10月26日

## ダリナパルシン注射剤（SP-02L）の日本における第I相臨床試験開始のお知らせ

ソレイジア・ファーマ株式会社（東京都港区、代表取締役社長 スティーブ・エンゲン、以下「ソレイジア・ファーマ社」）は、2011年10月26日、ダリナパルシン注射剤（SP-02L）について、日本において末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）を対象疾患とした、安全性と耐薬性を評価する第I相臨床試験を開始したことをお知らせいたします。

ダリナパルシンは、種々の血液がんおよび固形がんを対象として開発が進められている新規ミトコンドリア標的薬剤です。ダリナパルシン注射剤は、これまで米国を中心として実施された複数の第I相及び第II相臨床試験において高い安全性ならびに耐薬性が確認され、またリンパ腫を対象とした第II相臨床試験において特にPTCLに対する有効性が示唆されました。

ソレイジア・ファーマ社は、日本、中国、香港、マカオ、中国、台湾、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド、マレーシア、インドネシア、フィリピンおよびタイを含む、アジア・オセアニア地域における、ダリナパルシン注射剤ならびに経口剤の開発、販売権について、米国ザイオファーム オンコロジー株式会社（ZIOPHARM Oncology, Inc. (Nasdaq: ZIOP)）より独占ライセンスを受けております。

ソレイジア・ファーマ社はまた、伊藤忠商事株式会社の子会社であるCRO（医薬品開発業務受託機関）、株式会社ACRONETと協業契約を結んでいることを発表いたしました。両社は、日本におけるダリナパルシン注射剤の第I相臨床試験の実施において、緊密に協業していきます。

ソレイジア・ファーマ社にとって重要なマイルストーンイベントを迎えるにあたり、スティーブ・エンゲン社長は、「我々は、ソレイジアの最初のがん治療薬であるダリナパルシン注射剤の重要な臨床試験を日本において開始できることを大変うれしく思っています。ダリナパルシン注射剤は魅力的なプロファイルを持っていることから、リンパ腫、特にPTCLで苦しんでいる患者さんに対する、新たな治療の選択肢になることを信じています。」と語っています。

## ダリナパルシンについて

ダリナパルシンは、種々の血液がんおよび固形がんを対象として開発されている新規ミトコンドリア標的薬剤で、海外における第II相臨床試験において、リンパ腫、特に末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）に対する有効性が示唆されました。ダリナパルシン注射剤は、PTCLを対象として、米国および欧州にてオーファンドラッグに指定されており、ソレイジア・ファーマ社も日本において同様の指定を目指します。経口剤については、現在固形がんを対象として米国において第I相試験を実施中です。

## ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジア・ファーマ社は、2006年に、米国 MPM キャピタルと伊藤忠商事株式会社により、日本、中国および他のアジアの諸国において、積極的な臨床開発と独自の販売戦略により、欧米の革新的ながん領域の医薬品を早く患者に提供することをミッションとして設立されました。2008年5月には、最初の開発品である、SP-01（Sancuso®：グラニセトロン経皮吸収型製剤）のアジアにおける権利をプロストラカン社（ProStrakan Group plc.）より獲得いたしました。現在中国において、本剤の臨床開発を実施中です。また2010年2月には、台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアにおける権利を協和発酵キリン株式会社にサブライセンスいたしました。なお、ソレイジア・ファーマ社は今日までに約28億円の資金を調達しています。

## 株式会社ACRONETについて

ACRONET社は伊藤忠商事のグループ企業（100%子会社）であり、日本国内の医薬品開発におけるデータマネジメント・統計解析の先駆的サービスプロバイダーとして創業した後、現在ではモニタリングを含むフルサービスの臨床開発支援サービスを展開しています。プライマリーケア領域における幅広い経験に加え、オンコロジー領域の専門部署を擁しており、抗がん剤開発の専門ノウハウを蓄積しております。株式会社ACRONETについての情報は、<http://www.acronet.jp/>をご覧ください。

## ザイオフファーム オンコロジー株式会社について

ザイオフファーム オンコロジー社は、様々ながんの治療薬ポートフォリオの開発、商業化を推進しているバイオ医薬品会社です。現在、ダリナパルシンに加えて、以下のような複数の臨床プログラムに注力しています。パリホスファミド（Zymafos™、ZIO-201）は、ベンダムスチン、イホスファミドおよびシクロホスファミドと同じクラスの新規DNA架橋剤で、転移性軟部肉腫患者のフロントライン治療を適応症としています。

# Solasia

インジ布林（Zybulin™、ZIO-301）は、経口投与、多剤耐性腫瘍に対する適用、神経毒性がなく全般的な毒性が軽微である、などのいくつもの可能性ある利点を持つ新規の経口チューブリン結合剤です。

ザイオファーム オンコロジー社は、ボストン(MA)に本社があり、またニューヨーク市にオフィスをおいています。ザイオファーム社についての情報は、[www.ziopharm.com](http://www.ziopharm.com)をご覧ください。

問い合わせ先

ソレイジア・ファーマ株式会社

事業開発部長 小野 高

[tono@solasia.co.jp](mailto:tono@solasia.co.jp)

03-6721-8332