

## 開発品 SP-02 : (ダリナパルシン、末梢性 T 細胞リンパ腫治療薬) 第 II 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（本社：東京都港区、代表取締役社長：荒井好裕、以下「当社」）は、開発品 SP-02（ダリナパルシン, darinaparsin）注射剤（以下「本剤」）の、再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma、以下「PTCL」）を対象としたアジア国際共同第 II 相臨床試験（以下「本試験」）を開始したことをお知らせいたします。

本試験は、再発または難治性の PTCL 患者に対する本剤単独投与時の有効性及び安全性を検討することを目的として、国際多施設共同（日本、韓国、台湾、香港）・単一群・非盲検・非無作為化試験デザインにより実施されます。

SP-02 は、種々の血液がん及び固形がんの治療薬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（有機ヒ素化合物）です。米国で実施された第 II 相臨床試験において、悪性リンパ腫、特に PTCL に対する有効性が示唆されています。当社が実施した日本及び韓国における第 I 相臨床試験においても、PTCL に対する安全性と予備的な抗腫瘍効果が示されています。当社は、本試験の結果をもって、日本、韓国、台湾、香港での承認申請を図る計画です。

当社は、米国ザイオファーム オンコロジー社（ZIOPHARM Oncology, Inc. (Nasdaq : ZIOP)）より、SP-02 の開発・商業化に関する全世界の権利を獲得し、日本をはじめとするアジア諸地域での開発を推進しています。また、当社は SP-02 の日本国内の販売、流通及びプロモーションに関する権利を、Meiji Seika ファルマ株式会社へ導出しております。

以上

### ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、日本、中国及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事業化戦略により、欧米の革新的ながん領域医薬品を早期に患者さんに提供することをミッションとして創業いたしました。現在の開発品は以下の通りです。

SP-01 (Sancuso®) 適応：抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐、開発：中国承認申請中

SP-02 (darinaparsin) 適応：再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫。開発：米国前期第 II 相試験完了、アジア第 II 相試験実施中

SP-03 (episil®) (医療機器) 適応：抗悪性腫瘍薬投与・放射線療法による口内炎の疼痛緩和。開発：日本及び中国承認申請準備中

当社は伊藤忠商事株式会社及び米国 MPM キャピタルによって、2006 年に設立された会社です。2015 年に実施されたシリーズ C ファイナンス（調達額 900 百万円）、シリーズ D ファイナンス（調達額 2,084 百万円）を含め、これまで新株発行等により約 80 億円の資金調達を行っており、この資金を開発活動及び新規開発品の導入に積極的に投資し、パイプラインの充足を図っております。<http://www.solasia.co.jp>

（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 篠崎康二

電話：03-6721-8332 [kshinozaki@solasia.co.jp](mailto:kshinozaki@solasia.co.jp)