



Solasia

PledPharma 和 Solasia 签署

PledOx®亚洲开发和代理许可协议

瑞典斯德哥尔摩/日本东京[2017年11月20日] - PledPharma AB (“PledPharma”) (STO: PLED) 和 Solasia Pharma K.K. (Solasia) (东京证券交易所: 4597) 今日联合宣布, 共同签署关于 PledOx®在日本、中国、中国香港、中国台湾、中国澳门、和韩国的临床开发及代理许可协议。

根据该协议条款, PledPharma 授予 Solasia 在上述区域 PledOx®的独家开发和代理权, Solasia 将支付共计 93 亿日元 (约合 8300 万美元) 的前期预付、开发、监管和销售里程碑费用。此外, Solasia 还将依据授权资产所适用的行业标准支付 PledOx®三期临床的发展费用。Solasia 也将全面资助三期临床扩展, 以纳入需接受监管咨询的亚洲患者。

本许可协议主要围绕 PledOx®作为结直肠癌患者化疗引起周围神经病变的预防药物。

与 Solasia 达成本协议有助于进一步扩展于近期宣布的、纳入需接受监管咨询的亚洲患者的 PledOx®全球三期临床, 旨在获得亚洲主要市场监管审批的所需文件。此外, 还将开展以安全性、药代动力学和耐受性为重点的一期临床研究, 受试者包括日本及高加索健康志愿者。在获得监管部门的批准后, Solasia 将负责 PledOx®在日本、中国、中国香港、中国台湾、中国澳门和韩国的市场营销。

PledPharma 首席执行官兼总裁 Nicklas Westerholm 说: “我们非常高兴地宣布与 Solasia 达成合作伙伴关系 — Solasia 是 PledOx 在这一重要区域进行开发、监管和商业化过程中的理想合作伙伴。该合作将确保三期临床的优化扩展, 以纳入亚洲患者, 并进一步实现我们产品的全球市场潜力”。

Solasia 公司总裁兼首席执行官 Yoshihiro Arai 表示: “我们坚信, PledOx®作为新型的一类疗法, 将在预防化疗所致周围神经病变这一尚未满足的重大医疗需求方面发挥重要作用。在日本后续的临床开发和地区监管过程中, Solasia 将全力支持 PledPharma, 并在亚洲主要市场有效推出该产品。”

PledPharma 公司在 11 月初宣布, 在与监管机构 EMA 和 FDA 进行沟通协商之后, 该公司已经完成 PledOx®全球三期临床的设计。PledOx®的全球注册临床预计将于 2017 年底启动, 2020 年获得三期临床的初步结果。

关于 PledOx®

PledOx®是首个针对接受结直肠癌辅助化疗或转移性化疗过程中，预防因化疗引起的神经损伤而新开发的药物。神经损伤这一副作用可导致化疗减量，甚至导致治疗中止。有报告显示部分病例会导致永久性神经损伤。患者常常会伴有手和脚的不适和麻木、平衡力欠佳、存在摔倒风险，并且这些问题可能会伴随患者的余生。

关于化疗引起的周围神经病变（CIPN）

周围神经病变的症状是由感觉神经损伤引起的，最常见的病发部位是手和脚。包括奥沙利铂在内的某些化疗可能会导致这种损伤，这就是所谓的化疗引起的周围神经病变（CIPN）。这种不良反应可能于化疗开始后的任何时候发生，使癌症患者乏力、虚弱。随着化疗继续进行，症状通常会愈发严重，并可能经常导致化学治疗中止。许多患者在停止化疗后症状消失，但多达20-30%的患者手足麻木、刺痛、疼痛等症状仍持续存在。CIPN患者可能在精细运动技能方面存在困难，例如扣纽扣，难以使用计算机键盘，且易患感冒。脚部感官缺失可能会增加跌倒的风险。目前还没有批准的药物可用于预防或治疗CIPN。

关于 PledPharma

PledPharma 开发的新药物旨在保护身体免受氧化应激——一种可能由化疗和对乙酰氨基酚（扑热息痛）过量引起的潜在乏力、有时会出现危及生命的情况。该公司正在进行中的 PledOx®项目，即针对预防和减少与化疗相关的神经损伤。IIb 阶段的研究已经完成，并将作为进行持续开发的基础。另外，正在开发中的候选药物 Aladote®旨在降低与对乙酰氨基酚中毒相关的急性肝功能衰竭的风险。PledPharma（STO: PLED）已在 Nasdaq First North 上市。Erik Penser 银行是经公司认证的顾问（电话：+4684638000）。获知更多信息，请登录：<http://www.pledpharma.se/>

关于苏爱康

苏爱康是一家总部设在亚洲的专业制药公司，其使命是“提供创新和高质量药物，给患者带来美好的明天”。为了解决肿瘤领域尚未满足的医疗需求，我们致力于开发创新药物，从而确保患者获得健康生活，并为医疗服务提供者提供治疗选择。

获知更多信息，请登录：<http://www.solasia.co.jp/en/>

获知更多信息，请联系：

Nicklas Westerholm, Chief Executive Officer, PledPharma AB

电话：+46 73 354 20 62

nicklas.westerholm@pledpharma.se

徐艾莉，中国区市场总监，苏爱康医药信息咨询（上海）有限公司

电话：+86 21 6165 2209

axu@solasia.co.jp