

苏爱康在日本启动 PledOx® III 期试验

2018 年 12 月 26 日，日本东京—苏爱康制药有限公司（东京证券交易所代码：4597，总部：日本东京，总裁兼首席执行官：荒井好裕，以下简称“苏爱康”）今日正式宣布，启动在日本的 PledOx® III 期试验。

2017 年 11 月，苏爱康从 PledPharma 购得 PledOx®在日本、中国、中国香港、中国澳门、韩国和中国台湾的独家经营和开发权。

此项亚洲（日本、韩国、中国台湾和中国香港）III 期试验是 PledPharma 在世界其他地区牵头的全球 III 期试验的延伸，全球试验的首例患者于 2018 年 11 月在美国入组。包括日本在内的亚洲区现在正式成为此项全球 III 期临床试验的组成部分。在日本之后，苏爱康还将在韩国、中国台湾和中国香港陆续启动。

此项试验的受试者是结直肠癌患者，接受 mFOLFOX6 (*1) 治疗，该方案包含抗氧化剂药物“奥沙利铂”，试验旨在探寻 PledOx®用药对周围神经病变进展的抑制效应。奥沙利铂属于含铂药物，适用于结直肠癌、胰腺癌、胃癌等。周围神经病变是奥沙利铂用药已知的严重副作用之一，其病因之一是奥沙利铂诱导的氧化应激导致的神经元发育受损。周围神经病变同时也是顺铂等其他含铂药物已知的主要副作用。目前尚无药物获准用于治疗化疗诱导的周围神经病变。PledOx®是一种超氧化物歧化酶拟似物，即一种可降解细胞内活性氧的酶，具有保护神经细胞免受药物诱导氧化应激所致损伤的效应。此项试验启动是苏爱康的重大里程碑，因为此项试验定位于注册试验，预计其成功将造福于化疗所致周围神经病变的癌症患者。

研究描述：

- III 期、国际、多中心、双盲、随机、安慰剂对照研究

研究目的：

- PledOx®用药与安慰剂对照减少奥沙利铂用药相关周围神经病变的效应

研究设计：

- POLAR-M 研究：收录接受 mFOLFOX6 治疗的、有远处转移的结直肠癌患者。
- POLAR-A 研究：收录接受 mFOLFOX6 治疗作为术后辅助治疗的结直肠癌患者。

主要转归指标：

- POLAR-M 与 POLAR-A 研究将评估 PledOx®初始用药（FOLFOX 治疗首日）后 9 个月时中度或重度周围神经病变患者的比例。

估计入组：

- POLAR-M 研究：420 例患者（其中 120 例在亚洲区）
- POLAR-A 研究：280 例患者（其中 80 例在亚洲区）

关于日本的化疗诱导周围神经病变(CIPN)

癌症化疗会发生副作用,例如恶心呕吐和口腔炎,但周围神经病变也是一种严重副作用。已知主要的癌症化疗药物均可导致显著的周围神经病变,例如植物碱药物和含铂药物⁽²⁾。FOLFOX 方案包含奥沙利铂,是用于晚期及复发癌症的联合化疗,也是结直肠癌术后辅助化疗的常用抗癌药,结直肠癌难以通过手术治愈。几乎所有接受奥沙利铂的患者(85% - 95%)均发生周围神经病变,导致下列症状⁽²⁾。

- 急性症状: 异常感觉, 例如手、足、口唇周围部分, 伴呼吸困难和吞咽困难的咽喉梗阻
- 慢性症状: 肢体周围麻木、感觉减退、腱反射减弱、感觉共济失调

一般认为,当上述副作用发生时,80%的患者可通过停药获得部分症状缓解,40%的患者在6到8个月后完全恢复(*2)。不过,停药可导致癌症治疗的中断,或治疗方案的变更,因此是一个重大的医疗问题。目前尚无药物获准用于预防或治疗 CIPN。

* 1: mFOLFOX6 方案采用氟尿嘧啶、亚叶酸和奥沙利铂三种化疗药治疗癌症。该方案已被采纳作为标准治疗,用于高危 II 期结直肠癌,或 III 期结直肠癌术后辅助化疗,以及 IV 期复发结直肠癌的全身化疗。

* 2: 参考文献: 厚生劳动省“重度副作用疾病周围神经病变应对手册”

关于 PledOx®

PledOx®属于“首创新药”,开发用于接受辅助治疗的或转移性结直肠癌患者,预防其发生神经损伤,此类损伤可在化疗同时发生。已完成的 IIb 期试验(PLIANT)结果显示,接受 PledOx®的转移性结直肠癌患者 FOLFOX 化疗期间神经损伤风险低于安慰剂组。主要终点是存在研究者报告的感觉神经损伤, PledOx®治疗组的比例比安慰剂组低 38% ($p = 0.16$)。该差异未达到统计学意义,但经判定有临床意义。化疗完成后, PledOx®治疗组患者报告的中重度神经病变发生率比安慰剂组低 77% (探索性分析; $p = 0.014$)。经判定,该差异对于即将开展的 POLAR 研究之成功具有价值,治疗完成后患者报告的症状将是此项研究的主要有效性参数。未观察到对癌症治疗有效性的明显负面效应。

关于苏爱康

苏爱康是一家总部位于亚洲的专科制药公司,其使命是“提供创新和高质量药物,给患者带来美好的明天”。为了满足肿瘤领域未获满足的医疗需求,我们开发造福患者健康生活的创新药物,为医疗保健提供者提供治疗选择。更多信息请访问 <http://www.solasia.com.cn>

关于 PledPharma

PledPharma 开发保护机体免于氧化应激的新药,氧化应激是一种可能致残、有时危及生命的病况,化疗和对乙酰氨基酚(扑热息痛)过量均可导致。公司最先进的项目 PledOx®正在开发用于减轻化疗相关的神经损伤。公司已开展一项 IIb 期研究,作为已启动的全球 III 期试验的依据。候选药物 Aladote®正开发用于降低对乙酰氨基酚中毒相关的急

性肝功能衰竭风险。公司另已开展一项原则验证研究，作为继续开发的依据。PledPharma (STO: PLED)在 Nasdaq First North 挂牌上市。Erik Penser Bank 是公司的认证顾问（电话：+46 8 463 80 00）。更多信息请访问 <https://www.pledpharma.se/>

(联系方式)

苏爱康制药有限公司

Rie Toyoda, 公共关系与投资者关系

电话：+81 3 5843 8049

info@solasia.co.jp

苏爱康医药信息咨询（上海）有限公司

徐艾莉, 中国区市场总监

电话：+86 021 5028 1230

info1@solasia.com.cn