

## Maruho 和 Solasia 签署 SP-04 (PledOx®) 代理许可及资本联盟协议

2019 年 12 月 10 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”）和 Maruho 有限责任公司（总部：日本大阪，总裁兼首席执行官：Koichi Takagi，以下简称“Maruho”）今日联合宣布，共同签署关于苏爱康产品-04 (PledOx®，以下简称“产品”) 在日本的独家开发及代理许可协议。此产品是一种用于治疗化疗所致周围神经病变的药物（目前正在进行三期临床试验；有效成分名称：calmangafodipir）。

根据许可协议，在苏爱康完成产品开发后，Maruho 将作为独家代理在日本销售该产品。根据许可协议，苏爱康将向 Maruho 独家供应该产品，Maruho 将向苏爱康支付 10 亿日元的代理许可预付款，并根据开发和营销的进度向苏爱康支付阶段性付款，总计可达 180 亿日元。

除上述许可协议外，苏爱康和 Maruho 还签订了资本联盟协议，Maruho 通过第三方配股方式收购苏爱康股份，以期在未来保持密切的业务关系。

资本联盟形式：	通过第三方配股方式收购苏爱康股份
付款日期：	2019 年 12 月 26 日
发行股数：	11,324,000 苏爱康普通股份
每股发行价格：	151 日元（2019 年 12 月 9 日收盘价）
发行总额：	1,709,924,000 日元
发行后持股比例：	Maruho 将持有苏爱康 9.70% 的流通股
锁定协议：	若 Maruho 打算在目前正在进行的产品的两个三期试验完成而苏爱康首次公布临床试验结果之日后的第二天之前转让其股权，Maruho 的股份转让申请必须事先征得苏爱康的允许。 若在上述 Maruho 向苏爱康付款日期后一年内，苏爱康第一大股东伊藤忠株式会社打算转让其股权必须事先征得苏爱康的允许。
收益使用：	购入苏爱康产品-05 的许可和开发项目。

Maruho 是一家专注于皮肤病新药的日本制药公司，同时在为改善癌症治疗引起的皮肤疾病患者的生活质量也做出了贡献。此次，Maruho 决定成为该商品的独家代理，进一步帮助患者及其家属。苏爱康作为一家亚洲专注于肿瘤领域的制药公司，其 4 种现有和开发的药物中，有 3 种是癌症辅助治疗药物。然而苏爱康尚未在日本建立内部销售团队。因此，鉴于该产品的 III 期临床试验取得了稳定的进展，苏爱康决定与有着提高患者生活质量的共同理念的 Maruho 携手，在日本推出该产品。

Maruho 总裁兼首席执行官 Koichi Takagi 说道：“苏爱康是一家致力于肿瘤领域的专业的制药公司。该公司开发的药物/医疗器械设备不仅用于治疗癌症，也有助于减少癌症治疗引起的副作用，改善患者的生活质量。在和苏爱康的合作中，我们将结合苏爱康在肿瘤学方面的丰富知识与我们在提高患者生活质量方面积累的经验，继续尽最大努力帮助癌症患者和他们的家人。”

苏爱康总裁兼首席执行官，荒井好裕先生评论：“Maruho 作为日本皮肤病学领域的领先公司，在多年与癌症和其他病患的经验中领悟了，提高患者的生活质量（QOL）与治疗基础疾病同等重要。我们相信对患者生活质量有着丰富知识和经验的 Maruho 公司，是苏爱康的最佳合作伙伴，我们可以广泛地分享我们开发苏爱康产品-04 在化疗引起的周围神经病变治疗中的期望与重要性，并共同努力提高患者的生活质量。

**关于 Maruho**

Maruho 有限责任公司总部位于大阪，在皮肤产品的研发、制造和商业化方面处于日本领先地位。Maruho 成立于 1915 年，拥有 1930 名员工（截至 2018 年 9 月底），在截至 2018 年 9 月 30 日的财务年度中，净销售额约为 852.9 亿日元。Maruho 追求“立足皮肤领域，追求卓越成效”的长期企业愿景，致力于改善全世界人民的健康和生活质量。  
 更多信息请访问 <https://www.maruho.co.jp/english/>

**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 <https://www.solasia.co.jp/en/>

**关于化疗引起周围神经病变(CIPN)**

癌症化疗会发生副作用，例如恶心呕吐和口腔炎。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（CIPN），例如含铂药物（奥沙利铂、顺铂等）、紫杉烷类药物（紫杉醇等）、植物碱药物和蛋白酶体抑制剂<sup>(\*)</sup>。然而根据苏爱康的调查显示，目前尚无批准的药物用于预防或治疗 CIPN。

**SP-04 (PledOx®)**

SP-04 (PledOx®) 是由 PledPharma AB 公司 (STO: PLED, 总部位于瑞典斯德哥尔摩, 以下简称“Pled”) 研究开发的一种预防治疗由化疗引起的周围神经损伤的药物。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。  
 苏爱康从 Pled 获得 SP-04 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。在亚洲范围内（日本、韩国、中国台湾、中国香港）开展的全球 III 期临床研究被视作为由 Pled 在美国及欧洲牵头的全球 III 期临床试验的一部分。此项试验的受试者是结直肠癌患者，接受 mFOLFOX6<sup>(\*\*)</sup> 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。

\*1: 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”  
 \*2: 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。

###

**(Contact)**

**Solasia Pharma K.K. (苏爱康制药有限公司)**  
 Rie Toyoda, Public Relations and Investor Relations  
 Tel: +81 3 5843 8049 (TOKYO)  
[info@solasia.co.jp](mailto:info@solasia.co.jp)

(联系方式)  
 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 21 5068 6185  
[info1@solasia.com.cn](mailto:info1@solasia.com.cn)