

## 新闻发布

### Isofol 与 Solasia 签署 SP-05(ARFOLITIXORIN)日本地区代理许可及资本联盟协议

2020年8月13日，日本东京-苏爱康制药有限公司（东京证券交易所代码:4597，以下简称“苏爱康”）与瑞典哥德堡-Isofol Medical AB（证券化通证：ISOFOL，以下简称“ISOFOL”）今日联合宣布，共同签署关于苏爱康产品-05（ARFOLITIXORIN）在日本的独家开发及代理许可协议（以下简称“本协议”）。

Arfolitixorin 是一种新开发的产品，具有加强氟尿嘧啶抗肿瘤效果的靶向适应症。氟尿嘧啶作为现有抗癌药物，用于包括结直肠癌等各种癌症治疗的标准疗法。Isofol公司致力于arfolitixorin在欧洲地区的研究与开发。根据Isofol公司开展的I期/II期临床试验结果显示：arfolitixorin可以提高氟尿嘧啶对于晚期结直肠癌（结直肠癌）患者的抗肿瘤疗效。

2018年12月，Isofol公司已启动全球III期临床试验（代理研究）。此试验由Isofol公司在北美（美国、加拿大）、欧洲、澳大利亚和日本进行。本协议签订后，苏爱康将监管在日代理研究及注册备案。继获得相关部门批准后，苏爱康将作为市场授权持有人负责arfolitixorin在日本的商业化。同年2月18日，Isofol公司宣布首位患者在日本地区入组接受治疗，正式启动III期代理研究。除全球已设的90个试验点之外，Isofol公司和苏爱康计划在日本额外增加试验点数量。

“此次协议的订立为arfolitixorin迈出了开发和商业化的重要一步。这是我们的候选药物专利开发过程中，迄今为止最大的里程碑。也是来自日本本土市场专业创新肿瘤合作伙伴的有力验证。苏爱康在日本和其他亚洲市场所具备的肿瘤领域开发和商业化实力以及对癌症病患的承诺使其成为我们在日开发和商业化的理想合作伙伴。” Isofol公司首席执行官Ulf Jungnelius 医学博士所述。

“Arfolitixorin是我们不断丰富的创新肿瘤领域产品组的又一重要新成员。日本是arfolitixorin全球第二大市场，每年有超过15万人被诊断患有结直肠癌。我们期待与Isofol公司合作，旨在为日本mCRC患者提供新的治疗方案。” 苏爱康总裁兼首席执行官荒井好裕先生所述。

根据协议条款，苏爱康将向Isofol公司支付总额高达104亿日元（约1亿美元）协议款项。费用具体涵盖：前期临床成本、药品开发、新药注册申请和基于销售表现的里程碑付款。此外，苏爱康将按净销售额支付分级代理许可费。

#### 关于arfolitixorin (苏爱康产品-05)

arfolitixorin是Isofol公司出于开发阶段的专利候选药物，用于提高晚期结直肠癌的标准护理化疗的疗效。目前正在开展全球III期代理研究。作为广泛应用的叶酸类药物的关键活性代谢物，arfolitixorin不需要复杂的代谢活化就可以使所有晚期结直肠癌患者受益。

#### 有关代理研究

III期代理研究：作为一项随机的、受控的、多中心的研究，用于评估arfolitixorin的疗效和安全性，[6R]-5, 10-甲基苯-THF酸（MTHF），与亚叶酸相比，与四氢叶酸（均与氟尿嘧啶、奥沙利铂和贝伐单抗联合使用）对一线转移性结直肠癌患者的疗效和安全性进行评估。患者以 1: 1 比率随机入组，主要终点为总体响应率（ORR）。关键的次要端点是无进展生存（PFS）和响应持续时间（DOR）。其他次要终点包括整体存活率（OS）、治疗性转移性切除数、安全性和患者报告的结果，如生活质量（QoL）。研究终点包括药代动力学（PK）测量和肿瘤细胞中叶酸相关基因的基因表达水平。这项研究旨在显示arfolitixorin优于亚叶酸。这项研究正在美国、加拿大、欧洲、澳大利亚和日本的大约90个试验点开展。

有关该研究的进一步信息，包括患者入组要求，请访问 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ID: NCT03750786

### 有关Isofol公司

Isofol 是一家专注于临床阶段的生物技术公司。其候选专利药物 arfolitixorin 是通过提升肿瘤反应和无进展生存率来提高晚期结肠直肠癌护理化疗标准的疗效。Isofol 公司与德国默克集团签订适用于肿瘤领域的 arfolitixorin 全球独家代理许可协议，并负责其开发和商业化。Isofol 公司在纳斯达克北方第一成长市场挂牌交易。认证顾问为 FNCA 瑞典公司。更多信息请访问 [www.isofofmedical.com](http://www.isofofmedical.com)

### 有关苏爱康

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/>

### 更多信息，请联系：

#### Isofol Medical AB (publ)

Jarl Ulf Jungnelius, M.D., Chief Executive Officer

E-mail: [jungnelius@isofofmedical.com](mailto:jungnelius@isofofmedical.com)

Mobil: +46 (0) 709 16 89 55

### 苏爱康制药

丰田利惠 公共关系与投资者关系

Tel.: +81 3 5843 8049

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