

## 苏爱康宣布 Darinaparsin（外周 T 细胞淋巴瘤） 关键 2 期临床研究结果为阳性

- 主要终点（抗肿瘤效应）已实现
- 安全分析中未发现新的安全问题
- 本研究作为复发或难治性（外周T细胞淋巴瘤）的最终注册试验。苏爱康开始准备新药申请递交。

2020 年 6 月 15 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”），一家总部位于亚洲的专业制药公司，今日宣布苏爱康产品-02 关键 2 期临床研究结果为阳性（一种抗癌新药，国际通用名为 Darinaparsin）用于在亚洲地区治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤治疗（以下简称“PTCL”）。

- 主要终点（抗肿瘤效应）已实现；
- 安全分析中未发现新的安全问题；
- 本研究作为复发或难治性（外周T细胞淋巴瘤）的最终注册试验。苏爱康开始准备新药申请递交。

Darinaparsin是一种新型线粒体靶向药（有机砷），用于治疗不同的血液肿瘤及实体肿瘤。此项研究为一项跨国、多中心、单臂、开放标签、非随机化研究来评估Darinaparsin单药治疗在日本、韩国、中国台湾和中国香港的复发或难治性外周T细胞淋巴瘤难治性患者的有效性和安全性。

苏爱康持有Darinaparsin全球独家开发及商业许可权。日本市场，明治制药作为独家代理在日本销售该产品。拉丁美洲市场，HB Human BioScience作为独家代理在拉丁美洲市场销售该产品。基于这些积极成果，苏爱康将积极寻求美国、欧洲等地区的授权合作伙伴。

### 关于Darinaparsin（苏爱康产品-02）

Darinaparsin是一种新型线粒体靶向药（有机砷），用于治疗不同的血液肿瘤及实体肿瘤。美国一项II期研究证实了静脉darinaparsin在恶性淋巴瘤尤其是PTCL中具有临床活性。此外，在美国进行的第一阶段研究和泛亚第一阶段研究均显示出积极的疗效和安全性。在美国和欧洲，Darinaparsin治疗外周T细胞淋巴瘤的适应症获得孤儿药的认定。更多信息请访问<https://www.solasia.com.cn/pipeline/sp-02.html>

### 关于外周T 细胞淋巴瘤（PTCL）

恶性淋巴瘤是来源于淋巴细胞（主要为免疫组织如淋巴结）肿瘤的总称。恶性淋巴瘤具有许多不同临床病理学特征。恶性淋巴瘤可分为霍奇金淋巴瘤（HL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）。NHL主要分为B细胞淋巴瘤和T细胞淋巴瘤。据报道，在亚洲包括中国、日本，T细胞淋巴瘤发病率高于B细胞淋巴瘤发病率。PTCL是发生率较高的一种T细胞淋巴瘤类型。虽然目前没有PTCL的标准治疗，但CHOP方案目前广泛用于一线治疗。然而，因为CHOP治疗PTCL的临床有效率有限，故现在非常需要效果更好、更安全的治疗方案出现。除此之外，目前无PTCL的标准挽救治疗方案，需要新的具有突破性的治疗方案出现。

## 新闻发布

### 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 and 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，为医疗卫生专业人士提供治疗选择。

更多信息请访问<http://solasia.com.cn>

### (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 5028 1230

Info1@solasia.com.cn