

2021年10月26日

各位

ソレイジア・ファーマ株式会社  
日本化薬株式会社新規化合物ダリナパルシン（開発コード：SP-02）に関する  
ソレイジアと日本化薬との日本国内ライセンス契約締結のお知らせ

ソレイジア・ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：荒井好裕、以下「ソレイジア」）と日本化薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：涌元厚宏、以下「日本化薬」）は、ソレイジアが有する新規化合物ダリナパルシン（一般名、開発コード：SP-02）について、日本国内における商業化等に関するライセンス契約（以下「本契約」）を2021年10月26日付で締結しましたのでお知らせいたします。

ダリナパルシンは、ソレイジアが再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma、以下「PTCL」）治療薬として開発を進めている医薬候補品であり、本年6月に厚生労働省に対して製造販売承認申請を完了し、現在2022年中の当局承認と販売開始を目指しております。

日本化薬取締役常務執行役員医薬事業本部長 小泉和人は、次のように述べています。

「ソレイジアは、日本をはじめとするアジア諸国におけるがん領域の革新的医薬品の開発に強みを持つスペシャリティ・ファーマであり、同社が開発したダリナパルシンの早期上市が治療の選択肢の一つとなり、患者様やそのご家族、医療関係者の皆さまに貢献できることを期待しております。」

ソレイジア代表取締役社長 荒井好裕は、次のように述べています。

「日本化薬はがん領域に強みを持つ国内有数の製薬企業であり、ダリナパルシンが本契約の下、同社のがん領域における豊富な経験と強力な販売網によって全国のがん治療を行う医療機関に届けられ、PTCL 治療に貢献できる機会を得たことを大変嬉しく思います。」

ソレイジア及び日本化薬は、本契約締結により、未だ標準的治療が確立されていない PTCL の患者様に新たな治療選択肢を提供できるようより一層努力してまいります。

以上

お問い合わせ先

日本化薬株式会社

広報IR部

電話：03-6731-5237

ソレイジア・ファーマ株式会社

管理本部経営企画（広報IR担当）

電話：03-5843-8045（代表）

## 【参考資料】

**日本化薬株式会社について**

日本化薬は、日本初の産業火薬メーカーとして 1916 年に創立。基盤となる「火薬」「染料」「医薬」「樹脂」の保有技術を発展・融合させながら時代のニーズに応える製品をつくってまいりました。機能化学品事業、医薬事業、セイフティシステムズ事業、アグロ事業の 4 事業を通じて持続可能な社会の実現に貢献してまいります。

医薬事業は、がん関連製品に特化し、新薬からバイオシミラー、ジェネリックまでを手掛け、抗がん薬に必要な信頼性の高い情報を医療機関に提供することに努めています。

詳細は、<http://www.nipponkayaku.co.jp/>をご覧ください。

**ソレイジア・ファーマ株式会社について**

ソレイジアは、2017 年に東京証券取引所に株式上場（証券コード：4597）した、東京都港区に本社を置く医療用医薬品等の開発及び販売を行う製薬企業です。“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心としたがん領域特化のスペシャリティ・ファーマです。がん領域のアンメット・メディカル・ニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様への健やかな暮らしと未来に貢献いたします。

詳細は、<https://solasia.co.jp/>をご覧ください。

**ダリナパルシン（一般名、開発コード：SP-02）について**

ダリナパルシンは、抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物であり、種々の血液がん及び固形がんの治療のために開発が進められてきた新規のミトコンドリア標的薬剤です。本剤の作用機序は、ミトコンドリア機能の障害、活性酸素種の産生増加、及び細胞内シグナル伝達系への作用と推定されており、細胞周期の停止及びアポトーシスを誘導することで抗腫瘍効果を示すと考えられています。本剤は、PTCL を対象としたアジア国際共同第 II 相臨床試験につき、主要評価項目を達成し、本年 6 月に厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いました。

**末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma：PTCL）について**

PTCL は、悪性リンパ腫の一種であり、悪性リンパ腫はホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に大別され、非ホジキンリンパ腫は B 細胞リンパ腫と T 細胞リンパ腫に分類されます。T 細胞リンパ腫はさらに細分類されますが、PTCL はその中の一種であり、T 細胞リンパ腫の中では患者数が比較的多いとされています。PTCL に対する標準的治療は確立されておらず、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインでは、初発時治療として、臨床試験への参加の他 CHOP 療法など多剤併用化学療法が推奨されています。また、再発・難治例に対しても臨床試験への参加の他、多剤併用化学療法や近年承認された薬剤が推奨されていますが、初発時治療と同様に標準治療は確立されておりません。PTCL は予後が不良となる場合や治療が難しい場合があり、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患の一つであり、新しい治療法・治療薬の導入が期待されています。