

2018年2月9日

各 位

会 社 名 ソレイジア・ファーマ株式会社  
代表者名 代表取締役社長 荒井好裕  
(コード番号：4597 東証マザーズ)  
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄  
電 話 03・5843・8049

## 開発品 SP-04「PledOx®」第Ⅰ相臨床試験終了のお知らせ

当社開発品 SP-04 (PledOx®、予定適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害)につき、当該開発品の導入元である PledPharma AB (STO：PLED、本社：スウェーデン王国ストックホルム市、以下「Pled 社」)により実施された、日本人等を被験者とする第Ⅰ相臨床試験(以下「本試験」)が終了いたしましたのでお知らせいたします。

本試験の結果、SP-04 の日本人における良好な安全性及び忍容性が確認されています。この結果に基づき、当社は本年度中に予定する次相臨床試験開始に向けた準備に着手いたします。また、本試験では、この他薬物動態の検討も試験目的としておりますが、こちらは現在解析中の段階にあります。

当社は、2017年11月に SP-04 の日本、中国(香港、マカオ含)、韓国、台湾における独占的開発販売権を Pled 社より獲得いたしました。Pled 社は、これまで当該末梢神経障害を適応として PledOx®の研究開発を欧米にて行ってきております。Pled 社の実施した第Ⅱ相までの臨床試験等の結果、FOLFOX(フォルフォックス)療法<sup>※</sup>にある進行性大腸がん患者さんにおいて、末梢神経障害を改善する効果、また FOLFOX 療法がん治療そのものへの影響を生じさせないこと等についての効果が示唆されております。現在、Pled 社は、FDA(米国食品医薬品局)及び EMA(欧州医薬品庁)との協議を経た第Ⅲ相国際共同臨床試験の準備段階にあります。当社は、当社権利のうち日本等の地域において、この第Ⅲ相国際共同臨床試験への参画を次相臨床試験とすることを念頭に、その準備を進めてまいります。

なお、本件は本日公表する 2018 年 12 月期業績予想の前提として織り込まれており、本件による当該予想数値への影響はありません。

また、昨日(2018年2月8日)、Pled 社は同社の権利地域(欧米)での PledOx®の上記第Ⅲ相国際共同臨床試験の被験者登録が、当初計画の 2017 年中での開始から 2018 年下半期(2018 年 7 月～2018 年 12 月)での開始となる旨の予定変更を公表しております。当該予定変更は、当社の開発計画及び上記 2018 年 12 月期業績予想への影響を及ぼすものではありません。

※FOLFOX 療法とは、フルオロウラシル・フォリン酸・オキサリプラチンの 3 剤を併用するがん化学療法をいう。StageⅢ大腸癌の術後補助化学療法、StageⅣ再発大腸癌に対しての全身化学療法において、標準療法として採用されている。

以上

# Solasia

注意事項：

このプレスリリースに記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。