

2019年10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 対象拡大の方針及び権利導入契約更新のお知らせ

当社開発品 SP-04 (PledOx®, 有効成分名：Calmangafodipir、期待する効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害、権利導入元：PledPharma AB、以下「Pled 社」) の対象拡大のための開発に関する方針及び契約締結につき、以下のとおりお知らせいたします。

がん化学療法に伴う末梢神経障害 (Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy : CIPN) は、白金製剤 (オキサリプラチン、シスプラチン等)、タキサン製剤 (パクリタキセル等)、ビンカアルカロイド製剤及びプロテアソーム阻害剤等により誘発される主要な副作用として知られています。しかしながら、現在、CIPN を効能・効果として承認された医薬品は存在しておりません。当社及び Pled 社は、白金製剤の一種である抗悪性腫瘍薬オキサリプラチンを含む併用化学療法 mFOLFOX6<sup>※1</sup> を受ける大腸がん患者を対象とする SP-04 の開発を推進しており、2018 年 12 月 (米国では 11 月) に、欧米及び日本を含むアジア諸国において国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始しております。当該臨床試験において被験者登録は順調に推移しており、当該試験の終了を 2020 年内に予定している状況にあります。

現在臨床開発を推進しているオキサリプラチンによる末梢神経障害の発症率、及び主な臨床症状である手足の麻痺、しびれ、疼痛 (ピリピリした痛み) 等は、タキサン製剤投与でも同様に認められることが知られております<sup>※2</sup>。SP-04 は、細胞内に発生した活性酸素を分解する酵素であるスーパーオキシドディスムターゼ類似物質で、抗悪性腫瘍薬等の薬物誘発性の酸化ストレスに起因する損傷から神経細胞を保護することで末梢神経障害の発現を抑制するものと考えられており、Pled 社はこの想定作用機序を前提とした SP-04 戦略の一環として、代表的なタキサン製剤であるパクリタキセルによる末梢神経障害の発現抑制効果を評価するための研究開発を、イタリア・ミラノビッコカ大学と共同で開始しております。

当社は、オキサリプラチン以外のがん化学療法に起因する CIPN への対象拡大 (以下、「対象拡大」) は、臨床現場におけるアンメット・メディカルニーズに応えると共に SP-04 の事業規模拡大に貢献するものと判断し、今般 2017 年 11 月に Pled 社と締結した SP-04 導入契約 (以下、「既存契約」) を更新して、共同で対象拡大のための開発を推進する方針について合意に至りました。

# Solasia

本件契約更新によって、日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオにかかる当社権利地域の変更はありません。既存契約によって定められていた経済条件のうち、契約金、開発進捗及び一定の売上高達成に応じ当社が Pled 社に対して支払うマイルストーン合計の上限額が 93 億円より 18 億円増加することになりますが、売上高に応じて支払うロイヤリティの料率には変更ありません。なお、本件による収益拡大、それに資する開発投資及び上記経済条件の変更の主な影響は長期に及ぶものと想定され、当期業績予想への影響はなくその変更は行いません。

以上

- ※1: mFOLFOX6 療法とは、FOLFOX 療法（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）の代表的なレジメンであり、高リスク Stage II 又は Stage III 大腸癌の術後補助化学療法、Stage IV 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。
- ※2: 引用文献：Seretny, M., et al: (2014). Incidence, Prevalence and Predictors of Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy. Pain, 155(12), 2461-2470.

## ● ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“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医薬品開発企業（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、患者の皆様の健やかな暮らしと未来に貢献いたします。詳細は、<http://www.solasia.co.jp>をご覧ください。

## ● PledPharma ABについて

Pled社は、人体に悪影響を及ぼす酸化ストレスからの防御に資する新薬の開発に特化するバイオベンチャー企業です。がん化学療法やアセトアミノフェンの過剰投与により生じる酸化ストレスによって、衰弱状態、時には致死的状态に至ることが知られており、同社は、本発表の対象となる神経性障害を適応とするPledOx<sup>®</sup>のほか、アセトアミノフェン中毒によって生じる急性肝不全を適応とするAladote<sup>®</sup>の開発を進めています。なお、同社株式はストックホルム証券取引所に上場しています。詳細は、<https://www.pledpharma.se>をご覧ください。

## 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うる重要な要素には、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。