

2020年6月15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-02 臨床試験結果に関するお知らせ

当社は、開発品 SP-02 (新規抗がん剤、国際一般名：darinaparsin、一般名：ダリナパルシン) の、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 (以下、「PTCL」) を対象としたアジア国際共同第 II 相臨床試験 (以下、「本試験」) につき、このたび以下の解析結果を得ましたのでお知らせいたします。

- ・ 主要評価項目 (SP-02 抗腫瘍効果) を達成した
- ・ 安全性に関する解析において、SP-02 に新たな安全性上の懸念は確認されなかった
- ・ 本試験は、再発又は難治性 PTCL を適応とした開発計画における最終の臨床試験として実施された。当社は承認申請の準備を開始する

SP-02 は、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 (有機ヒ素化合物) です。本試験は、再発又は難治性の PTCL 患者を対象に、SP-02 の単独投与時の有効性及び安全性を評価するために、国際多施設共同・単一群・非盲検・非無作為化試験として、日本、韓国、台湾及び香港にて実施されました。

当社は SP-02 の全世界権利を有しており、本開発品の事業化策として日本地域は Meiji Seika ファルマ株式会社と、また南米地域は HB Human BioScience SAS 社と販売等にかかるライセンス契約を既に締結しております。今後、米国、欧州等諸地域を対象としたライセンス権導出を積極的に展開いたします。

なお、本件による収益拡大、事業価値向上等へ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

Solasia

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、寛解導入療法として、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、再発例や難治例に対しても寛解導入療法と同様に標準治療は確立されておらず、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記載されていますが、新しい治療法・治療薬の導入が期待されています。

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。

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。