

2020年8月13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

新規開発品 SP-05 の日本における独占的開発販売権導入契約締結のお知らせ

当社は、本日、Isofol Medical AB (STO: ISOFOL、本社: スウェーデン、CEO: Ulf Jungnelius、以下「Isofol 社」と、Isofol 社が開発する arfolitixorin (当社開発品コード: SP-05、一般名: arfolitixorin) の日本における開発事業化の独占的権利導入契約 (以下「本契約」) を締結いたしましたので、お知らせいたします。

SP-05 (arfolitixorin) は、様々ながん治療、特に大腸がん等で標準療法に用いられる既存抗がん剤「フルオロウラシル」の抗腫瘍効果の増強を適応とする新規開発品です。また、Isofol 社の実施した第Ⅱ相までの臨床試験等の結果、進行大腸がん (結腸直腸がん) 患者さんにおいて、フルオロウラシルの有効性を増強する効果が示唆されております。

2018年12月に権利導入元である Isofol 社が第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。当該試験は、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、日本地域において Isofol 社により実施されており、本契約の締結以降、日本での当該試験は当社が引き継ぎます。

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。

「SP-05 は、当社の革新的ながん治療薬のポートフォリオをさらに拡充する重要な薬剤となります。国内において年間 15 万人以上*の患者さんが大腸がんと診断されており、SP-05 にとって日本は第 2 位の大きな市場です。Isofol 社との共同開発により、日本の進行大腸がんの患者さんに新たな治療選択肢を提供するという目標を加速させていきたいと考えています。」

また、Isofol 社 CEO の Dr. Ulf Jungnelius は、次のように述べています。

「今回の提携は、arfolitixorin の開発・商業化にとって重要な一歩となります。本提携は、Isofol 社にとって、当社独自の医薬候補品の開発プロセスにおける最大のマイルストーンであり、日本市場における革新的ながん治療薬に豊富な経験を持つパートナーから認められた証と考えています。ソレイジアは、日本をはじめとするアジア市場でのがん治療薬の開発・商業化に実績があり、がん患者さんへの貢献度も高く、日本での開発・商業化の取り組みをサポートする理想的なパートナーであると確信しています。」

Solasia

当社は、本導入契約締結を契機として、契約一時金、開発進捗と開発成功後の売上高達成に応じたマイルストーンにかかる Isofol 社への支払及び開発投資として合計最大で 104 億円を支払う見込みです。このほか、Isofol 社に対して、販売開始後の売上高に応じたロイヤリティを支払います。

※ 参照資料：国立がん研究センターがん対策情報センター

以上

SP-05 (arfolitixorin) について

SP-05 は、進行大腸がんに対する標準治療である化学療法の有効性を高めるために Isofol 社により開発された新薬候補です。現在、国際共同第 III 相臨床試験（AGENT 試験）が行われています。SP-05 は、広く使用されている葉酸系薬剤の主要な活性代謝物として、複雑な代謝活性化を必要としないことから、進行大腸がんのすべての患者さんに有効性をもたらす可能性があります。また、大腸がん以外に、膵臓がん、乳がん、胃がん、頭頸部がんなどの治療にも有効性をもたらす可能性があります。

国際共同第 III 相臨床試験（AGENT 試験）概要

試験名： 進行結腸直腸がん患者を対象とした 5-FU（5-フルオロウラシル）＋オキサリプラチン＋ベバシズマブ療法における SP-05(arfolitixorin)併用とロイコボリン併用の有効性を比較する無作為化並行群間多施設共同第 III 相試験

主要評価項目： 有効性：全奏効率
（最良腫瘍縮小効果の、完全奏効及び部分奏効の割合）

試験実施国： 米国、カナダ、欧州、オーストラリア、日本

目標症例数： 440～660 症例
（330 症例をもって中間解析を実施し、その解析結果を踏まえ最終的な目標症例数を設定する。2021 年に中間解析結果を公表する予定）

なお、本臨床試験の詳細情報につきましては、以下をご参照ください。

<https://clinicaltrials.gov/> (Identifier: NCT03750786)

Isofol Medical AB について

Isofol 社は、進行大腸がんに対する標準化学療法の有効性を向上させ、腫瘍反応と無増悪生存期間を向上させることを目的とした薬剤「arfolitixorin」を研究開発しているスウェーデン王国イエテボリに本社を置くバイオテクノロジー企業です。Isofol 社は、Merck KGaA (Darmstadt, Germany) と世界的な独占的ライセンス契約を締結しており、arfolitixorin のがん適応症の開発と商業化を目指しています。なお、Isofol 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.isofolemedical.com/>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・

Solasia

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、<https://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。