

2020年12月10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-05 第 III 相臨床試験に関するお知らせ

当社は、Isofol Medical AB (STO : ISOFOL、本社 : スウェーデン、以下「Isofol 社」) と共同開発を実施している開発品 SP-05 (一般名 : arfolitixorin、期待される効能・効果 : フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強) の進行大腸がん (結腸直腸がん) 患者を対象にした国際共同第 III 相臨床試験 (AGENT 試験、以下「本試験」) について、このたび登録被験者数が 440 例に到達いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、本年 8 月 13 日に、SP-05 の日本における独占的開発販売権を Isofol 社より導入いたしました。本試験は、日本、米国、カナダ、欧州及びオーストラリアにおいて 2018 年 12 月に Isofol 社により開始され、本年 8 月以降、日本での試験は当社が引き継ぎ実施しております。

本試験は、新型コロナウイルス感染拡大の状況にもかかわらず、本年 7 月に中間解析に必要な症例数である 330 例に達し、今般 440 例に到達した次第です。中間解析において、本試験に設置された独立データ安全性モニタリング委員会 (DSMB: independent Data Safety Monitoring Board) によって、安全性と有効性の評価に基づき、本試験の継続可否、また本試験を継続する場合での最終登録被験者数 (440 症例乃至 660 症例) が推奨されます。当該中間解析は 2021 年第 1 四半期を予定しております。

本件による 2020 年 12 月期連結業績予想に与える影響はございません。

以上

### SP-05 (arfolitixorin) について

SP-05 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し Isofol 社により開発された新規開発品です。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。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

# Solasia

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 (ORR)  
(最良腫瘍縮小効果の、完全奏効及び部分奏効の割合)

副次評価項目： 無増悪生存期間 (PFS)、奏効期間 (DOR)

試験実施国： 日本、米国、カナダ、欧州、オーストラリア

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)

## 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。