

2020年12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-04 第 III 相臨床試験 速報結果のお知らせ

当社は、開発品 SP-04 (PledOx®、有効成分名：calmangafodipir、期待される効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害) の、mFOLFOX6 療法*を実施する大腸がん患者を対象とした 2 試験で構成された国際共同第 III 相臨床試験 (POLAR-A 試験、POLAR-M 試験、以下「本試験」) につき、このたび、以下の速報結果を得ましたのでお知らせいたします。

本試験は、本年 4 月 6 日公表「開発品 SP-04 第 III 相臨床試験に関するお知らせ (第 3 報)」のとおり、米国食品医薬品局 (FDA) 及びフランスの規制当局 (ANSM) から指摘のあった中枢神経系の有害事象発現、また治験薬の複数回の反復投与後に複数件のアレルギー性過敏反応が発現したことを受け、試験計画書を変更し、被験者組入れを当初計画の 700 症例に対して 592 症例にて終了し、解析を行いました。以下は、POLAR-A、POLAR-M の 2 試験の統合解析の速報結果です。

- ・ 主要評価項目 (有効性) は未達の結果となった。化学療法併用 SP-04 投与群 (5 µmol/kg) は化学療法単独群 (プラセボ) に対して、がん化学療法の最初の投与サイクルから 9 か月後の被験者報告に基づく中等度又は重度の末梢神経障害の発症リスクについて、統計学的に有意な低下を示さなかった。
- ・ 有害事象の発現頻度及び内容は、化学療法及び本試験対象である大腸がんに起因する予想されていた事象と概ね一致していた。検討したデータにおいて、化学療法剤の有効性の指標である無増悪生存率 (Progression Free survival: PFS)、無病生存率 (Disease Free Survival: DFS) 並びに全生存率 (Overall Survival: OS) に対する負の影響は見られなかった。本試験の早期終了時に独立安全性モニタリング委員会に指摘されたアレルギー性過敏反応は、少数の被験者で重篤な有害事象として報告され、発現するリスクの増加が観察された。重度のアレルギー性過敏反応は、SP-04 投与群において、いずれも複数サイクル治療後に発現した。

当社と本試験の共同実施者である PledPharma AB (STO: PLED、以下「Pled 社」) は、今後、副次評価項目を含む試験結果について更なる評価を実施し、今後の SP-04 開発戦略の協議検討を図ります。

本件による 2020 年 12 月期連結業績予想に与える影響は、本日別報にて公表する「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

以上

Solasia

※ 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）は、大腸がんに対する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** 再発大腸癌に対するの全身化学療法において、標準療法として採用されています。mFOLFOX6 は FOLFOX 療法の一種です。

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。