

2021年3月22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 中間解析結果のお知らせ

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 : arfollitoxin、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) 患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験 (AGENT 試験、以下「本試験」) の中間解析結果に基づき、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) より、このたび以下の勧告を受けましたのでお知らせいたします。

- ・ 中間解析にかかる安全性及び有効性の評価 (ORR: Overall Response Rate, 全奏効率 及び PFS: Progression-Free Survival, 無増悪生存期間) に基づき、症例予定数を最小目標値 440 症例として試験を継続することを勧告する。

本試験の中間解析は、登録された 330 症例目の治療開始後 16 週目における腫瘍評価について、第三者的立場の医師による盲検下独立中央判定の結果に基づき実施されました。

当社代表取締役社長 荒井好裕コメント

「今回実施された 330 症例の有効性及び安全性データを用いた中間解析結果に基づく DSMB による勧告は、SP-05 による毒性増強の兆候が見られず、症例追加することなく治験実施計画書に規定された最小目標症例数 440 症例で試験を継続することで、当該試験の有効性の主要評価項目である ORR 及び副次評価項目である PFS を達成できる可能性が示唆されたものと考えています。最小目標症例数で試験を継続できることで、SP-05 を治療現場にお届けすることを目標とした次段階に向けて、最短期間で開発を進められることを期待しています。」

当社は、2020 年 8 月に、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、2020 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。

Solasia

本試験の被験者登録は、2020年7月に330症例に達し、同年12月には目標症例数の440症例に既に到達しております。本試験は進行大腸がんの新たな標準治療法としての評価を検討するものであり、今後、2022年上期にトップライン結果を入手し、同年下半年での当局承認申請を計画しております。

本件による2021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国際共同第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症例

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。

Solasia

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。