

2021年5月6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 被験者組入れ完了のお知らせ

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 : 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) 患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験 (AGENT 試験、以下「本試験」) について、このたび被験者 (患者) の組入れが完了しましたので、お知らせいたします。

本試験全体の被験者組入れ数は、本年 3 月公表のとおり、中間解析結果に基づき設定された目標数である 440 例に既に到達しておりました。以後、当局の確認のもと設定された製造販売承認申請に必要な追加国内被験者組入れに努め、このたび国内 56 例の組入れが完了し、本試験全体での被験者組入れも完了いたしました。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す。2022 年上半期での本試験トップライン結果の公表、同年下半期での当局承認申請を計画しております。

当社代表取締役社長 荒井好裕コメント：

「本試験において、日本での目標患者数の組入れが完了し、SP-05(arfolitixorin)のグローバル開発に貢献できたことを大変嬉しく思います。また、試験に参加いただいた患者さんをはじめ、この目標達成に支援いただいた臨床試験に参加された先生方、試験実施を担当する CRO、及び我々の開発パートナーである Isofol 社に感謝いたします。患者さんの組入れは計画より早く完了し、当社は Isofol 社と共に、進行大腸がん患者さんの新たな治療選択肢となることを目指して、日本での承認取得に向け SP-05(arfolitixorin)の開発をさらに進めて参ります。」

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

# Solasia

## 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。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。