

2022年6月20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 東証グロース)
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
電話 03-5843-8046

ダルビアス®点滴静注用 135mg(一般名:ダリナパルシン、開発コード:SP-02) 製造販売承認取得のお知らせ

本日、当社開発品「ダルビアス®点滴静注用 135mg」[一般名:ダリナパルシン、開発コード:SP-02](以下、ダルビアス)につき、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(Peripheral T-Cell Lymphoma、以下「PTCL」)」を効能又は効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。本承認を受け、ダルビアスは国内商業化等ライセンス契約の相手先である日本化薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:涌元厚宏、以下「日本化薬」)より発売される予定です。

ダルビアスは、新規作用機序を有する抗悪性腫瘍剤であり、ミトコンドリアの機能障害(膜電位の低下等)、細胞内活性酸素種の産生促進等を引き起こすことにより、アポトーシス(細胞死)及び細胞周期停止を誘導し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられています。今回の承認は、再発又は難治性の PTCL 患者を対象として日本主導で実施した国際共同第 II 相試験(SP-02L02 試験)の結果に基づいており、世界に先駆けて初めて日本で承認されました。

ダルビアスは、再発又は難治性の PTCL 治療薬として当社が開発を進めてきた新規化合物であり、当社が製造販売承認を取得した初の抗がん剤です。今回承認された再発又は難治性の PTCL 以外にも、多岐に渡るがん治療薬としての可能性が示唆されており、今後は、日本化薬と当社が共同で研究開発を進め、適応拡大を目指してまいります。

当社代表取締役社長 荒井好裕コメント

「創業以来、当社は、日本人の二人に一人が罹患するがんの治療において、患者様の生活の質を解決する治療薬の開発に尽力してまいりました。これまで開発に成功した Sancuso® とエピシル®口腔用液の 2 製品は、がんそのものの治療ではなく、がん治療により発生する悪心・嘔吐抑制や口内炎の緩和といったサポーターケアの製品ですが、今回新薬承認取得に成功したダルビアスは、がん自体を治療する当社初の抗がん剤です。販売パートナーである日本化薬は、がん領域に強みを持つ国内有数の製薬企業であり、同社のがん領域における豊富な経験と強力な販売網によって、ダルビアスが全国のがん治療を行う医療機関に届けられ、PTCL に苦しむ患者様の治療に貢献できる機会を得られたことを大変嬉しく思います。」

製品概要等は、別添の日本化薬との共同公表資料をご参照ください。

なお、本件承認は中長期の当社事業価値向上に深く寄与するものですが、本年 2 月 9 日に公表した 2022 年 12 月期業績予想の前提に含んでおり、その変更は行いません。

以上

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。

2022年6月20日

各位

ソレイジア・ファーマ株式会社
日本化薬株式会社**ダルビアス®点滴静注用 135mg(一般名:ダリナパルシン)の
製造販売承認取得に関するお知らせ**

ソレイジア・ファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:荒井好裕、以下「ソレイジア」)と日本化薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:涌元厚宏、以下「日本化薬」)は、本日、ソレイジアが2021年6月に厚生労働省へ製造販売承認申請した抗悪性腫瘍剤/有機ヒ素製剤「ダルビアス®点滴静注用 135mg」[一般名:ダリナパルシン](以下、ダルビアス)について、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(Peripheral T-Cell Lymphoma、以下「PTCL」)」を効能又は効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

ダルビアスは、新規作用機序を有する抗悪性腫瘍剤であり、再発又は難治性のPTCL患者を対象として日本主導で実施した国際共同第II相試験(SP-02L02試験)の結果に基づき、世界に先駆けて日本で承認されました。再発又は難治性のPTCL以外にも、多岐に渡るがん治療薬としての可能性が示唆されており、今後は、日本化薬とソレイジアが共同で研究開発を進めてまいります。

日本化薬取締役常務執行役員医薬事業本部長 小泉和人は、次のように述べています。「ソレイジアは、日本をはじめとするアジア諸国におけるがん領域の革新的医薬品の開発に強みを持つスペシャリティ・ファーマであり、同社が開発したダルビアスが再発又は難治性のPTCL治療の選択肢の一つとなり、患者様やそのご家族、医療関係者の皆さまに貢献できることを期待しております。」

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。「創業以来、当社は、日本人の二人に一人が罹患するがんの治療において、患者様の生活の質を解決する治療薬の開発に尽力してまいりました。今回の販売パートナーである日本化薬は、がん領域に強みを持つ国内有数の製薬企業であり、同社のがん領域における豊富な経験と強力な販売網によって、ダルビアスが全国のがん治療を行う医療機関に届けられ、再発又は難治性のPTCL治療に貢献できる機会を得られたことを大変嬉しく思います。」

ソレイジア及び日本化薬は、未だ標準治療が確立されていない再発又は難治性のPTCLの患者様にダルビアスを新たな治療選択肢として提供できるよう、より一層努力してまいります。

以上

【製品概要】

販売名	ダルビアス®点滴静注用135mg
一般名	ダリナパルシン
製造販売承認日	2022年6月20日
効能又は効果	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
用法及び用量	通常、成人にはダリナパルシンとして1日1回300mg/m ² (体表面積)を1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売元	ソレイジア・ファーマ株式会社
販売元	日本化薬株式会社

【参考資料】
日本化薬株式会社について

日本化薬は、日本初の産業火薬メーカーとして1916年に創立。事業基盤となる「火薬」「染料」「医薬」「樹脂」の保有技術を発展・融合させながら時代のニーズに応える製品を展開してまいりました。機能化学品事業、医薬事業、セイフティシステムズ事業、アグロ事業の4事業を通じて、持続可能な社会の実現に貢献してまいります。

医薬事業は、がん関連製品に特化し、新薬からバイオシミラー、ジェネリックまで手掛け、抗がん薬に必要な信頼性の高い情報を医療機関に提供することに努めています。

詳細は、<http://www.nipponkayaku.co.jp/>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・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://solasia.co.jp/>をご覧ください。

末梢性 T 細胞リンパ腫(Peripheral T-Cell Lymphoma:PTCL)について

PTCL は、悪性リンパ腫の一種で、悪性リンパ腫はホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に大別され、非ホジキンリンパ腫はB細胞リンパ腫とT細胞リンパ腫に分類されます。T細胞リンパ腫はさらに細分類されますが、PTCLはその中の一種であり、T細胞リンパ腫の中では患者数が比較的多いとされています。PTCLに対する標準的治療は確立されておらず、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインでは、初発時治療として、臨床試験への参加の他に CHOP 療法など多剤併用化学療法が推奨されています。また、再発・難治例に対しても臨床試験への参加の他、多剤併用化学療法や近年承認された薬剤が推奨されていますが、初発時治療と同様に標準治療は確立されておりません。PTCLは予後が不良となる場合や治療が難しい場合があり、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患の一つであり、新しい治療法・治療薬の導入が期待されています。

お問い合わせ先

日本化薬株式会社	ソレイジア・ファーマ株式会社
コーポレート・コミュニケーション部	管理本部経営企画(広報IR担当)
電話:03-6731-5237	電話:03-5843-8045(代表)