

2022年8月4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

開発品 SP-05 第Ⅲ相臨床試験 速報結果のお知らせ

当社開発品、SP-05 (arfolitixorin) の進行・転移性大腸がん患者に対する多施設国際共同第Ⅲ相試験 (AGENT 試験、以下「本試験」) 速報結果を、以下のとおりお知らせいたします。

- 本試験により、5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法に SP-05(arfolitixorin) を併用した arfolitixorin 群と、5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法にロイコボリンを併用した標準治療群との比較が為された。主要評価項目 ORR (Overall Response Rate, 全奏効率) 及び重要な副次評価項目の一つである PFS (Progression-Free Survival, 無増悪生存期間) につき、arfolitixorin 群は標準療法群に対して統計学的に有意な改善を示さず、その結果は未達となった。
- 副次評価項目 PFS の更新解析、遺伝子発現などのサブグループ解析及び安全性情報解析については順次継続し、2022年第4四半期での公表を予定する。

本件による2022年12月期連結業績予想への影響は精査中であり、上記サブグループ評価結果等への検討を踏まえ、修正が必要となった際には改めて公表いたします。

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。