

2022年9月5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-04 現況のお知らせ

当社開発品 SP-04 (PledOx®, 有効成分名: calmagangfodipir、期待される効能・効果: がん化学療法に伴う末梢神経障害) の現況につき、以下のとおりお知らせいたします。

- SP-04 の新たな適応症の可能性を探索するために、がん化学療法の一種であるタキサン製剤により誘発される末梢神経障害について、末梢神経障害モデルラットを用いた動物試験を 2021 年より、イタリア・ミラノ大学にて実施した。
- 今般当該動物試験が終了し、当社、SP-04 の共同開発者 Egetis 社 (旧 PledPharma 社) 及び試験実施責任者ミラノ大学 Cavaletti 教授が評価を行った。その結果、試験プロトコルで予め定められた一部の評価項目において、SP-04 のタキサン製剤誘発性末梢神経障害に対する発症抑制効果の可能性が示唆された。一方、同効果が示されない評価項目も存在し、試験全体の結果解釈は複雑で、タキサン誘発末梢神経障害に対する SP-04 の明確な発症抑制効果の確認には至っていない。
- 当社は、SP-04 の臨床開発再開の可能性を探索することを目的として、上記動物試験で得られた情報をもとに、今後 2023 年にかけて Egetis 社と協力して新たな動物試験実施を予定する。

本件による 2022 年 12 月期連結業績に与える影響はございません。

以上

### がん化学療法に伴う末梢神経障害について

がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じますが、末梢神経障害も重大な副作用の一つにあげられます。がん化学療法に伴う末梢神経障害 (Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy : CIPN) は、白金製剤 (オキサリプラチン、シスプラチン等)、タキサン製剤 (パクリタキセル等)、ビンカルカロイド製剤及びプロテアソーム阻害剤等により誘発される主要な副作用として知られています。しかしながら、現在、CIPN を効能・効果として承認された医薬品は存在しておりません (当社調査)。

### SP-04 (PledOx®) について

SP-04 は、スウェーデン Egetis 社 (旧 PledPharma 社) が創製し、当社が Egetis 社より日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの独占的開発販売権を取得している医薬候補品です。細胞内に発生した活性酸素を分解する酵素であるスーパーオキシドディスムターゼ類似物質であり、抗悪性腫瘍薬等の薬物誘発性の酸化ストレスに起因する損傷から神経細胞を保護することで末梢神経障害の発現を抑制するものと考えられています。2020 年に終了したプラチナ製剤起因末梢神経障害を対象とした mFOLFOX6 療法を実施する大腸がん患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験は主要評価項目未達の結果となり、以降、対象をタキサン製剤起因末梢神経障害に変更して非臨床開発を実施しています。

# Solasia

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。