



2022年11月25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

(継続開示) 開発品 SP-05 第Ⅲ相臨床試験 最終結果のお知らせ

当社は、2022年8月4日付「開発品 SP-05 第Ⅲ相臨床試験速報結果」として、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」) の速報結果が、主要評価項目および主要副次評価項目のいずれも未達である旨を公表いたしました。その後、SP-05 権利導入元 Isofol Medical AB(以下「Isofol 社」)は追加データ等のサブグループ解析を行ってまいりました。本日、当社及び Isofol 社は、本試験の全データ解析として、これまでに公表した速報結果と追加データ解析を併せた以下の最終結果を確認いたしましたのでお知らせいたします。

記

- ・ 主要評価項目である全奏効率 (ORR)、主要副次評価項目である無増悪生存期間 (PFS) は、いずれも未達となった。
- ・ 上記結果は、日本人サブグループ解析においても同様であった。
- ・ 日本人を含めた全解析集団を対象とした arfolitixorin の効果発現に関連すると想定される遺伝子発現に関するデータ解析において、臨床効果を予測するバイオマーカーの特定は出来なかった。
- ・ 安全性データとして、arfolitixorin 群で死亡の相対リスクがやや高くなるという予備的な示唆があったものの、対照群に比べて全生存期間に統計学的に有意な差は認められなかった。その他の安全性データについても、両群間に差は認められなかった。

現在、Isofol 社及び当社は、本試験終了に向けた諸手続きを継続しております。また、両社は、本臨床試験から得られた結果を今後医学界が十分に活用できるよう、今後、主要な試験データを科学雑誌に発表することを予定しています。

本試験結果の業績への影響は、本日付別途公表の「減損損失計上及び業績予想修正のお知らせ」をご参照ください。なお、上記のとおり本試験終了までに開発投資は継続することから、本年8月31日付公表「新株予約権の取得及び消却に関するお知らせ」の SP-05 に対する資金充当予定に変更はありません。

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。