



2023年3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

**抗悪性腫瘍剤/有機ヒ素製剤「ダルビアス®点滴静注用 135mg」
NPP 制度による供給開始のお知らせ**

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 NPP サービス提供会社である米国 WEP Clinical 社（以下「WEP 社」）は、本日、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、このたび欧州を中心とした地域を対象に、NPP 制度を通じて供給を開始したことをお知らせいたします。

記

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、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（以下、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 2022 年に日本で承認され、販売が開始されております。

NPP 制度（Named Patient Program）は、対象薬（本件ではダルビアス®を指します）が未承認の国・地域においても、当該国での必要な手続きを経て、その使用を求める医師に対して製造販売業者が個別に対象薬を提供する制度です。今般の WEP 社を通じた NPP 制度による供給は、主に欧州地域を対象としています。

ソレイジア代表取締役社長 荒井好裕コメント

「創業以来、当社のがん治療において、患者様の生活の質の向上に資する製品開発に尽力してまいりました。この度 WEP 社と連携し、日本以外の地域においても PTCL の新たな治療選択肢としてダルビアス®を提供できる機会を得たことを大変嬉しく思います。」

WEP 社取締役 Jas Kherra コメント

「このたびソレイジアと提携し、各国医師からの幅広い本重要治療法への要求に対処し得ることを嬉しく思います。ソレイジアはダルビアス®やその他のがん対象製品で、既にいくつかの重要なマイルストーンを達成しております。WEP チームは、ダルビアス®による治療を必要とする欧州等の患者様に本製品を提供し支援することを楽しみにしています。」

ダルビアス®の NPP プログラムに関する詳細な情報をご希望の医師の方は、以下にお問い合わせください。（英語での対応になります）

darviasnpp@wepclinical.com

本件は、本年 2 月 14 日公表の 2023 年度連結業績予想に織り込まれており、その修正は行いません。

以上

ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジア・ファーマは、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、患者の皆様へ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。

WEP社について

WEP社は、すべての患者が治療を受ける権利があると考え、With Every Patient（すべての患者と共に）を経営理念に掲げています。この理念のもと、当社は市場をリードするソリューション主導型のヘルスケアサービス会社を設立し、医薬品開発企業と提携することで、世界中の患者さんに幅広い治療方法へのアクセスを提供しています。WEP社は、サービスを提供しながら、高品質の医療提供と前向きな顧客体験を創造することに誇りをもっています。WEP社の専門分野は以下の通りです。拡張アクセスおよび承認後の指名患者プログラム、マーケットアクセス・ソリューション、分散型臨床試験のための在宅看護サービス、および臨床試験ソーシングを専門としています。詳細は、www.wepclinical.com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 2 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す。

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、医学的なアドバイスを目的としたものではありません。