

2024年2月15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

当社開発品 SP-05 (Arfolitixorin) 権利導入元 Isofol 社の情報開示について

当社開発品 SP-05 権利導入元 Isofol Medical AB(以下「Isofol 社」)より、本年2月14日に以下リンクの情報開示が行われましたので、お知らせいたします。

<https://isofolmedical.com/isofols-board-of-directors-decides-to-initiate-the-planning-of-clinical-studies-and-will-announce-a-strategic-development-plan-on-march-19/>

(以下、当社翻訳)

- ・ Isofol 社取締役会は Arfolitixorin の臨床開発再開を決定した。当該戦略的計画の詳細は本年3月19日での公表を予定する。
- ・ Isofol 社は、2023年初頭から現在まで、Arfolitixorin の過去の臨床試験結果の詳細分析を行うとともに、複数の非臨床試験を実施し、本剤への理解深耕を図ってきた。これにより Arfolitixorin は、先の AGENT 試験(2022年に終了し、主要評価項目及び主要副次評価項目が未達となった国際共同第Ⅲ相臨床試験)で使用されたものとは異なる用量と投与レジメンで、その臨床的有効性を発揮することを示している。
- ・ これより、Isofol 社取締役会は、将来の事業化可能性を最大化するためのデータを得ることを目的として、遅滞なく新たな臨床試験を開始することを決定した。まずは、標準治療と比較して Arfolitixorin の価値を証明するために、効率的な小規模臨床試験を実施する。現在当該計画は策定中であり、詳細は3月19日に発表する予定である。
- ・ これと並行して、Isofol 社は AGENT 試験のデータ解析を継続し、新たな臨床試験の設計最適化を目的として、追加の非臨床試験を実施する予定である。
- ・ 当該臨床開発戦略の一環として、Isofol 社は創業者である Bengt Gustavsson 教授、Åke Hjalmarsson 教授、葉酸とビタミン B6 の併用に関する極めて重要な研究を主導してきた David Machover 教授などの外部専門家を含む臨床委員会を設立した。
- ・ 同社 CEO Petter Segelman Lindqvist 氏コメント:「私たちの現在の知見によれば、AGENT 試験で使用された用量と投与レジメンは最適とは言えず、Arfolitixorin の有効性は、最適化された用法・用量を用いることで向上する可能性があります。今後の臨床開発のための準備は本格化しており、そのアドバイザーとして外部の著名な専門家を採用できたことを嬉しく思います。本年3月にさらなる詳細計画を発表できることを楽しみにしています」

Solasia

当社は、SP-05 (Arfolitixorin) の日本地域の権利を有しております。2022 年 8 月 4 日付「開発品 SP-05 第Ⅲ相臨床試験速報結果」、同年 11 月 25 日付「開発品 SP-05 第Ⅲ相臨床試験 最終結果のお知らせ」及び同日付「減損損失計上及び業績予想修正のお知らせ」のとおり、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) の結果が、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し、当社開発品表記から除外し、無形資産減損損失計上を行っております。今般、当社は本報を受け、Isofol 社が実施中の非臨床試験結果及び新たに計画中の臨床開発プログラム等を検討して臨床開発再開の判断を行い、再開判断の折には改めて対外公表する予定です。

なお、本報による 2024 年 2 月 14 日公表の 2024 年 12 月期業績予想への影響はありません。

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。今後様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おさください。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。