



2024年3月19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

SP-05 開発再開決定及び SP-02 中国権利導出状況に関するお知らせ

当社は本日開催の取締役会において、開発品 SP-05(Arfolitixorin)権利導入元である Isofol Medical AB (以下、Isofol 社) が同開発品の臨床開発再開を決定したことを踏まえ、当社は将来の臨床試験参加の可能性も見据え、同開発品の開発再開、具体的には Isofol 社主導の臨床開発プログラムの詳細検討に参画することを決議いたしました。また、SP-02 の中国権利導出契約締結の想定時期の見直しを行いましたので、以下お知らせいたします。

記

1. SP-05 開発再開

(1) 開発品 SP-05

DNA 合成阻害剤である抗がん剤フルオロウラシルと葉酸製剤(ホリナート・レボホリナート)の併用は、大腸がんに対する化学療法の基本であり、葉酸製剤はフルオロウラシルの抗腫瘍効果を高める作用を有しています。現在、日本において承認されている葉酸製剤はいずれも、生体内で MTHF ([6R]-5, 10-methylenetetrahydrofolate) という活性代謝物に変換されます。SP-05 の有効成分は、MTHF ([6R]-5, 10-methylenetetrahydrofolate) そのものであり、フルオロウラシルとの併用により既存治療法に比してより強力な抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

(2) 経緯

当社は、2020 年に、SP-05 日本独占的開発販売権を Isofol 社(スウェーデン)より導入し、その開発に着手いたしました。2022 年に、第Ⅲ相国際共同臨床試験(AGENT 試験、当社は日本開発を担当)を終了いたしました。主要評価項目等未達という結果に終わり、当社は開発停止を決定し、SP-05 無形資産の減損処理を行いました。一方、権利導入元 Isofol 社は本開発品の可能性を改めて見出すために AGENT 試験結果の詳細解析及び追加非臨床試験を実施し、AGENT 試験で用いられた投与量より高用量の SP-05 及び新たな投与レジメを用いることで標準療法よりも高い効果が期待できると判断し、本年 2 月に臨床開発再開を決定しております。当社は、Isofol 社と情報交換を行い、将来の臨床試験参加も想定し、Isofol 社主導の臨床開発プログラムの詳細検討に参加することを本日決定いたしました。

(3) 今後の予定

今後は、Isofol 社主導の臨床開発プログラムの詳細検討に参画し、開発スケジュール並びに臨床試験デザイン等を協議することを想定しております。Isofol 社は日本時間 3 月 20 日午前 2 時(スウェーデン時間 19 日午後 6 時)より Investor Meeting において開発計画概要を公表する予定であり、以下 Link よりご参照いただけます。当該 Meeting はスウェーデン語で開催されますが、後日、当社より Isofol 公表計画等の日本語抄訳をお知らせいたします。

<https://ir.financialhearings.com/isofol-medical-investor-meeting-2024>

SP-05 開発再開決定により、当社の製品開発品ポートフォリオは以下のとおりとなります。

【販売製品】 注) ダルビアスの南米、中国、米国、欧州、インドにおける開発ステージは、米国を中心に実施された臨床試験又は日本での承認を共有可能なデータとして表している

製品名 (開発コード)	適応症	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	販売提携先
				第I相	第II相	第III相				
Sancuso® (SP-01)	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始 新製造施設の承認	Lee's Pharm
ダルビアス® 点滴 静注用135mg (SP-02)	【現行適応】 末梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL) 【追加適応】 検討中	日本							2022年販売開始	日本化薬（日本）
		韓国、台湾、香港							第II相最終試験完了 導出活動継続	HB Human BioScience（南米）
		南米、中国							南米では日本承認を基に、域内各国での承認申請準備中 (コロンビアは申請済)	
		米国、欧州							米国データと日本承認を基に 導出活動継続	
		海外諸国							日本承認を基に、NPP制度 下での供給準備	
エビシル® 口腔用液 (SP-03)	口内炎 疼痛緩和	日本							2018年販売開始 新製造施設申請準備中	Meiji Seika ファルマ
		中国							2019年販売開始	Lee's Pharm
		韓国							2020年販売開始	Synex

【開発品】

開発品名 (開発コード)	適応/効果	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	販売提携先
				第I相	第II相	第III相				
PledOx® (SP-04)	末梢神経障害 (CIPN)	日本等							非臨床試験実施中* (タキサン製剤対象) *プラチナ製剤(Ox)対象P3終了; 結果未達	マルホ（日本）
Arfollitoxin (SP-05)	大腸がん	日本							臨床開発プログラム検討開始 *AGEN試験終了; 結果未達	

【新規開発品候補/技術等】

GeneCare Project : 新規核酸医薬RECQL1-siRNAで各種消化器癌や卵巣癌等の腹膜転移（腹膜播種）及び付随する腹水貯留の治療を目指す
EditForce Project : PPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用いたRNA編集によるがん領域での遺伝子治療創薬を目指す
HikariQ Project : 抗体内部に蛍光色素や薬物を埋め込む新たな「Q-body技術」を応用した革新的免疫測定法や次世代ADC(抗体薬物複合体)創薬を目指す
五稜化薬 Project : 機能的蛍光プローブ技術を用いたがん外科手術向けナビゲーションドラッグなどの共同事業化を目指す

2. SP-02（ダルビアス®） 中国権利導出状況

当社は SP-02 の全世界権利を有しております。SP-02 は 2022 年 8 月に日本で販売開始となり、それをひとつの契機として中国での権利導出活動を鋭意進めてまいりました。2023 年当初には中国大手製薬企業複数社を含む 10 社内の候補先に絞り、そのうち大手 1 社の経営者より強い契約締結意向を受けたことから、同年央以降は同社と独占的協議交渉に努めてまいりました。しかしながら 2023 年末までに同社との契約締結に至らなかったことから、再度複数の他企業との交渉も再開し、2023 年 12 月 28 日付にて当該状況と契約締結想定時期の変更を公表いたしました。

本日現在において、当該大手 1 社候補先との協議は継続しておりますが、未だ先方の契約締結機関決定が為されていない状況にあります。また他の交渉再開した複数の候補先との協議は経済条件交渉中である状況を踏まえ、SP-02 中国権利導出の想定時期を本年内（本年第 3 四半期内）と変更いたします。

3. 当社代表取締役社長 荒井好裕コメント

「SP-02 中国権利導出契約の想定時期を再度遅延することとなり、株主の皆様には深くお詫び申し上げます。今後も、早期の契約締結実現に努めてまいります。

開発品 SP-05 については、AGENT 試験で主要評価項目が達成できずに開発を停止したことでご心配をおかけしてまいりましたが、今般、権利導入元 Isofol 社の臨床開発再開を受け、将来の臨床試験参加の可能性も見据えて開発再開、具体的には同社の臨床開発プログラムの検討に参加する運びとなりましたことを大変嬉しく思います。今後も引き続きご支援のほど、何卒宜しくお願い申し上げます。」

4. 業績等への影響

SP-05 の開発再開決定は、当社製品開発品ポートフォリオの拡充となり、企業価値向上に資するものと認識しております。なお、本日の開発再開決定による Isofol 社への支出は生じません。当社が今後の臨床試験に参画する場合には、2025 年以降となることが想定され、本格的な開発投資はそれ以降となることを予想いたします。今後、SP-05 の権利導出活動による早期の収益化に努めますが、開発投資及び事業収益は、いずれも今後の臨床試験プログラム設計及び結果に依拠することになります。また、SP-02 の中国権利導出契約は引き続き年内締結を想定することを踏まえ、本年 2 月 14 日付公表の 2024 年度業績予想への変更は行いません。

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、医学的アドバイスを目的としているものではありません。