



2025年4月28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 0 3 - 5 8 4 3 - 8 0 4 6

### SP-05 第 Ib/II 相臨床試験、患者登録開始のお知らせ

当社開発品 SP-05（アルホリチキソリン）の第 Ib/II 相臨床試験（以下、「本試験」）実施につき、最初の患者が登録されたことを、下記のとおりお知らせいたします。

#### 記

アルホリチキソリンは大腸がん治療への貢献を期する開発品であり、本臨床試験は、転移性大腸がんに対する 5-FU ベースの標準療法の一部として、アルホリチキソリンの安全性と有効性を評価することを目的としています。本試験は、世界有数の医療機関である Charité - Universitätsmedizin Berlin で実施され、このたび最初の患者のアルホリチキソリン投与が開始されました。

本試験は 2 段階で行われ、第 1 段階の第 Ib 相パートでは、過去の試験と比較して有効性をさらに向上させる新たな投与レジメン（薬剤投与量、薬剤投与タイミング等の投与計画）における用量漸増のリスク/ベネフィットプロファイルを評価します。第 2 段階の第 II 相パートでは、FDA（米国医薬品当局）および EMA（欧州医薬品当局）のガイドラインに沿って、第 Ib 相パートで確認された最も高い用量と一段階低い用量を比較し、抗腫瘍効果を主要評価項目として設定します。

#### Isofol 社 CEO Petter Segelman Lindqvist 氏コメント

「研究開発が予定通り進捗し、最初の患者を登録できたことは大変喜ばしいことです。これは、アルホリチキソリンの医療現場使用に近づけるための計画において、短期間で達成した重要なマイルストーンです。この薬物候補が進行がん患者様にとって大きな違いをもたらすことができると確信しており、Charité - Universitätsmedizin Berlin との緊密な連携のもと、試験を高いペースで継続していくことを期待しております。」



当社代表取締役社長 荒井好裕コメント

「第 Ib/II 相臨床試験の、初回患者登録が完了できたことは大変喜ばしいことです。SP-05 は、これまでの臨床試験結果等から、投与量と投与タイミング等を調整することにより、大腸がん標準療法を変更しうる可能性をもつ有望な医薬候補品です。当社は本試験第 II 相段階からの参画を予定しており、第 Ib 相試験の結果を心待ちにしております。」

なお、本件による 2025 年 12 月期業績予想への影響はございません。

以上