



2026年2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

当社開発品 SP-05 (アルホリチキソリン硫酸塩) 第Ib/II 相臨床試験に関する最新情報  
(権利導入元 Isofol 社からの情報開示)

当社開発品 SP-05 (一般名アルホリチキソリン硫酸塩、以下「アルホリチキソリン」) 権利導入元/開発パートナーである Isofol Medical AB (本社: スウェーデン王国ヨーテボリ、以下「Isofol 社」)は、2026年2月24日、ベルリン大学医学部 シャリテ病院で実施中のアルホリチキソリンの第Ib/II 相臨床試験 (以下、「本試験」) の進捗状況について最新情報を以下のとおり公表いたしました。

現在本試験第Ib パートが実施されており、これまでに評価された全ての患者 (被験者) で腫瘍縮小が確認されており、一方、用量制限となる重篤な副作用は認められておりません。また、半数の患者は、腫瘍縮小を受け腫瘍切除手術の候補となり、事前の想定にない事象が生じております。

Isofol 社及び当社は、既存のがん治療の有効性を高めることを目的として設計された臨床段階にある薬剤候補品アルホリチキソリンを開発中です。これまでの広範な臨床研究から得られた知見を基に、最適化した用量と投与スケジュールをもって本試験が現在実施されています。アルホリチキソリンは、がん治療における既存治療の不十分性を埋め得る可能性を有しています。本試験は2つの段階で構成されており、第Ib 相パートでは、治療困難な患者集団とされる RAS 遺伝子変異を有する転移性大腸がん患者を対象として、アルホリチキソリンの用量を段階的に増やしながら評価しています。現在、第3 段階の用量レベルである 300mg/m<sup>2</sup> を評価中です。続く第II 相パートではより広範な患者集団を対象とし、対照群を含むデザインで本年度期央以降に開始を予定しています。さらに第Ib 相パートの患者登録を迅速化するため、ベルリン大学シャリテ病院に加え他の複数の病院でも本試験を実施する予定です。

- ・ 現在までにアルホリチキソリンを投与された患者において、用量制限毒性 (dose-limiting side effects) は認められていない。
- ・ 予備的な結果として、これまでに試験に組み入れられた全ての患者で治療への反応が確認され、腫瘍縮小が認められた。腫瘍全体の量 (総腫瘍量) は最大で約 50%まで減少した。
- ・ これまでに評価された6名の患者のうち半数は、治療効果が極めて良好であったため、腫瘍切除手術 (外科的切除) の検討を目的として試験から除外された。このような患者集団では、通常、手術が実施可能とは見なされないため、予想を超えた良好な結果となった。

本試験治験責任医師、ベルリン大学医学部シャリテ病院 Sebastian Stintzing 教授（医学博士）コメント

「進行中のアルホリチキソリンの臨床試験に関して本日更新された情報は非常に有望な内容です。特にこの初期段階で、RAS 遺伝子変異を有する転移性大腸がんという治療困難な患者群を対象としている点が重要です。全ての患者さんで治療効果（腫瘍縮小）が認められたことに加え、そのうち複数名で腫瘍切除手術が可能なレベルにまで状況が改善したことは予想外に良好な結果と認められます。」

Isofol 社 CEO、Petter Segelman Lindqvist 氏コメント

「この最新情報を発表できることを大変嬉しく思います。今回の結果は、新たに最適化した投与レジメンが、これまでのところ安全で且つ有効であることを示しており、今後の開発の継続と、試験の次の段階へ進む上で非常に有望です。進行中の本試験のさらなる結果は、本年開催される医学会で発表される予定です。」

当社代表取締役社長 CEO、荒井好裕コメント

「有望な内容の本最新情報を公表できることを大変嬉しく思います。当社は、Isofol 社主導の本試験第 I b 相パートの状況を引き続き注視し、本年期央以降に開始を予定する日本での第 II 相パートの当局協議を含めた入念な準備に努めることを通じ、SP-05 臨床使用への道筋を拡充してまいります。」

世界保健機関（WHO）によると、大腸がんは世界で 3 番目に多いがんであり、がん関連死の原因としては 2 番目に多い疾患です。従って、この分野における新たな治療法の必要性は非常に高い状況にあります。SP-05(アルホリチキソリン)国内権利者である当社は、Isofol 社と共同で SP-05 の開発を遂行し、大腸がんに苦しむ多数の患者の皆様に、早期に新たな治療選択肢を提供することを目指しております。

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って、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、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。