2026年11月11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 第 Ib/II 相臨床試験最新情報（権利導入元 Isofol 社情報開示）

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」）の権利導入元／開発パートナーである Isofol Medical AB (以下「Isofol 社」)は、2026 年 11 月 10 日（現地時間）、転移性大腸がん患者を対象としたアルホリチキソリンの第 Ib/II 相臨床試験、第 Ib 相の予備的な評価結果につき、以下情報を公表いたしました。

当該第 Ib/II 相臨床試験は 2 段階で構成され、現段階は第 Ib 相パート（用量漸増試験）として、治療困難な集団とされる RAS 変異型の転移性大腸がん患者に対し、アルホリチキソリン投与量を最適化した新レジメンと既存の標準治療を併用投与し、安全性および耐容性を評価しています。現在、アルホリチキソリン最高用量レベルである 500 mg/m²の評価を行っており、同用量ではこれまでに 3 例が登録済みで、今後さらに 3 例を追加する予定です。この評価完了後、独立した安全性評価委員会（Safety Review Committee）が、後続の第 II 相パートにおける推奨用量を決定します。

下記評価には、第 Ib 相パートにおけるすべての用量レベルの患者が含まれています。

- 治療を受けた全患者において、用量制限毒性は認められておりません。
- 治療を受けた全患者で病勢制御（Disease control）が確認され、RECIST 1.1(固形がんの画像上の変化を一定の基準で評価し、治療効果を判定するための国際的な基準)に基づく評価では、測定された腫瘍径の合計が最大で約 50%減少するなど、大多数の患者で腫瘍の縮小が認められました。
- 治療を受けた全患者 10 例のうち 1 例では、初期の奏効および病勢安定(Stable Disease)の後に、病勢進行が認められました。
- 治療を受けた全患者 10 例のうち 5 例が、根治を目的とした腫瘍切除術の適応候補と評価され、その後本試験の治療を中止しました。Isofol 社は、通常、手術の実施が可能とは考えられていない患者集団において、想定以上の好結果であったと評価しています。

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
「用量制限毒性が認められず、有望な結果が引き続き得られていることは、非常に心強いことです。治療を受けた 10 例のうち 5 例が手術適応候補と評価されたことは、特に心強い結果です。これらの結果は限られた患者集団に基づくものですが、アルホリチキソリンの可能性に対する確信を強め、さらなる評価を継続する動機となっています」

Isofol 社 最高医学責任者、Roger Tell 博士コメント
「本試験に対する強い関心が寄せられ、多くの著名な大学病院が参加を希望していることを大変嬉しく思います。臨床試験実施施設や対象国を拡大することで、地理的な基盤が広がり、患者募集能力も強化されます。これは、迅速かつ効率的な試験実施のための条件を整える上で重要な一歩です」

今後 Isofol 社は、第 II 相パートの実施施設および対象国を当初計画から拡大することを決定しました。本試験は、ドイツ、スペイン、オーストリアおよびギリシャの 15～20 施設で実施される予定です。また、当社は Isofol 社と連携し、日本国内の第 II 相臨床試験を並行して遂行する計画です。本件による当社業績への影響は中長期にわたるものと考えられますが、2026 年度損益業績への影響はありません。

世界保健機関（WHO）によると、大腸がんは世界で 3 番目に多いがん種であり、がん関連死の原因としては 2 番目に多い疾患です。したがって、この分野における新たな治療法に対するニーズは非常に高い状況にあります。

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。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、医学的アドバイスを目的としているものではありません。