

2024年12月18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) 権利導入元 Isofol 社からの情報開示について

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」) の権利導入元である Isofol Medical AB (本社：スウェーデン王国 ヨーテボリ、以下「Isofol」) は、2024年12月18日 (現地時間)、日本のパートナーである当社がアルホリチキソリンの臨床第 Ib/II 相試験の第 II 相パートに日本人患者を組み入れる方針を決定したことを発表しましたので、下記の通りお知らせします。なお、当該試験の第 I 相パートは 2025 年初頭に開始される予定です。

記

アルホリチキソリンは、フルオロウラシル (5-FU) とチミジル酸合成酵素 (TS) の複合体形成を安定化させ、TS 阻害作用を増強することでより高いフルオロウラシルの抗腫瘍効果が期待される開発品であり、当社と Isofol が共同で開発を進めています。今後、アルホリチキソリンが大腸がん化学療法の新たな標準治療レジメンに加えられることを目指しています。

(以下、翻訳文)

Isofol と日本におけるライセンス提携先であるソレイジア・ファーマは、アルホリチキソリンを大腸がん治療の新たな選択肢として開発することに強く注力しています。Isofol は、ドイツの規制当局 BfArM に対し臨床試験申請 (CTA) を提出しており、2025 年初頭に臨床第 Ib/II 相試験の第 I 相パートを開始する予定です。

欧州では、Charité - Universitätsmedizin Berlin (ベルリン・シャリテ大学病院) において第 I 相パートが実施されるのに合わせ、Isofol とソレイジア・ファーマは共同で第 II 相パートの準備を進めることに合意しました。第 II 相パートでは、2026 年に日本人患者を組み入れることを目指します。日本人患者の組み入れは、試験規模の拡大に寄与するだけでなく、対象集団の多様性を高めることで、日本やその他の地域での将来的な薬事手続の基盤を強化することが期待されています。2025 年に予定され

ている共同準備には、CRO（開発業務受託機関）との協業開始や、日本の規制当局である PMDA（医薬品医療機器総合機構）との協議などが含まれます。

これまでに公表した通り、Isofol は、日本での販売高に応じた段階的な二桁台のロイヤリティに加え、開発および販売マイルストーンを受領し、さらに第 II 相試験を含む今後の臨床開発費用の一部負担額を受領する予定です。Isofol は引き続き臨床試験のグローバルスポンサーを務め、ソレイジア・ファーマは日本におけるローカルスポンサーとして、Isofol と共同で日本での臨床開発活動を管理すると共に日本における当局申請業務を担当します。また、承認取得後はアルホリチキソリンの商業化を担います。

Isofol の CEO であるペッター・セーゲルマン・リンドクヴィスト氏のコメント。

「私たちは、日本のパートナーとして非常に重要なソレイジア社との提携を次のステップに進めることを嬉しく思います。現在、次の臨床試験に日本の患者様を組み入れることを計画しているところです。これにより、より強固な臨床試験プログラムを構築するとともに、アルホリチキソリンの世界第 2 位の市場となり得る日本で新薬承認申請の基盤を築くことができます。」

当社代表取締役社長 CEO 荒井好裕のコメント。

「Isofol が主導するアルホリチキソリンの新たな臨床開発プログラムに、日本から当社が参加できることを大変嬉しく思います。日本人データを含む新たに構築される臨床試験データをもとに日本での承認取得を目指し、大腸がん治療の新たな選択肢を提供できることを心から願っています。」

今後の臨床試験の主な目的は、転移性大腸がん患者に対する第一選択治療薬として、アルホリチキソリンの新しい用量および投与レジメンの有効性と安全性のデータを示すこととなります。

当社は、臨床試験を通じてアルホリチキソリンの安全性の確認と有効性の科学的根拠を示し、大腸がん治療で苦しむ患者様、ご家族様にとって標準治療の選択肢が増えることを心より願い、挑戦を続けてまいります。