



2025年6月13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

Isofol 社、現在実施中のアルホリチキソリン(SP-05) 臨床試験の第1コホートを完了のお知らせ

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 ヨーテポリ、以下「Isofol」）は、2025年6月12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第Ib/II相臨床試験の第1コホートが完了したことを発表しました。同社は現在、用量漸増段階の次コホート開始の準備を進めています。

Isofol は、進行がんの新たな治療法としての可能性を持つ薬剤候補であるアルホリチキソリンの開発を進めています。ベルリン大学医学部シャリテ病院で実施中の第Ib/II相臨床試験では、転移性大腸がんの治療薬としてアルホリチキソリンを評価しています。世界保健機関（WHO）によると大腸がんは世界で3番目に多いがん種です。

この臨床試験は2段階で行われ、第1段階である第Ib相パートではアルホリチキソリンの投与量の増量について評価します。安全性審査委員会（Safety Review Committee）での協議の結果、同社は次の高用量コホートに進むよう推奨されました。

Isofol の最高医学責任者である Roger Tell 氏のコメント

「安全性審査委員会からの前向きな結果を受け、臨床試験が計画通りに進んでいることを嬉しく思います。第1コホートの完了は重要なマイルストーンであり、次の用量レベルでの評価を楽しみにしています」

国内権利者である当社は Isofol 社と共同で SP-05 開発を遂行し、消化器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