

2018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 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
電話 03-5843-8049

開発品 SP-04 の開発計画にかかるお知らせ

当社開発品 SP-04 (「PledOx[®]」、予定適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害) の日本、韓国、台湾、香港地域での今後の開発計画につき、以下のとおり決定いたしましたのでお知らせいたします。

SP-04 は、これまで権利導入元の PledPharma AB (STO : PLED、本社：スウェーデン王国ストックホルム市、以下「Pled 社」) により、欧米での第Ⅱ相臨床試験、米国での日本人を含む第Ⅰ相臨床試験等が完了しております。

当社権利地域のうち、日本、韓国、台湾、香港においては、本年度下期に第Ⅲ相臨床試験を開始いたします。当該第Ⅲ相臨床試験は、Pled 社が実施する欧米地域に、上記当社権利地域を参画せしめる国際共同臨床試験の形態をもって、Pled 社主導のもと実施されることとなります。試験の概要は以下のとおりを予定しており、これらは欧州医薬品庁 (EMA)、米国食品医薬品局 (FDA)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) との協議を経て設定されております。

試験相等： 第Ⅲ相・国際共同試験、多施設共同・二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験

試験目的： SP-04 投与による、オキサリプラチン投与に伴う末梢神経障害の発現抑制効果を、プラセボと比較して検証する。

試験構成： POLAR-M 試験 FOLFOX 療法^{*1} を実施する遠隔転移を有する大腸がん (結腸がん・直腸がん) 患者を対象とする。

POLAR-A 試験 術後補助化学療法として FOLFOX 療法を実施する大腸がん (結腸がん・直腸がん) 患者を対象とする。

主要評価項目： POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験共に、SP-04 の初回投与 (FOLFOX 療法の第 1 サイクル 1 日目) から 9 か月後における、中等度以上の慢性末梢神経障害を有する被験者の割合を評価する。

目標症例数： POLAR-M 試験 420 症例。うち当社地域 120 症例。
POLAR-A 試験 280 症例。うち当社地域 80 症例。

なお、本件による当期業績への影響は、本年 2 月 9 日に公表いたしました 2018 年 12 月期連結業績予想に織り込まれており、その変更は行いません。

Solasia

がん化学療法に伴う末梢神経障害について

がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じますが、末梢神経障害も重篤な副作用の一つにあげられます。末梢神経障害は、植物アルカロイド製剤、プラチナ製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に発現することが知られています^{※2}。大腸がんの治療法として、手術による治癒が難しい進行・再発がんに対する化学療法及び術後補助化学療法の代表的な抗がん剤の組み合わせに、プラチナ製剤のオキサリプラチンを含む **FOLFOX** 療法があります。オキサリプラチンの処方は、患者さんのほとんど全例（85%-95%）で末梢神経障害が生じ、当該障害は以下の様な症状をもたらします^{※2}。

急性症状： 手、足や口唇周囲部等の異常感覚、呼吸困難や嚥下障害を伴う咽頭喉頭の絞扼感
慢性症状： 四肢末梢のしびれ感、感覚低下、腱反射の低下、感覚性運動失調

このような副作用が発現した場合には、薬剤中止により、80%の症例では一部症状の改善がみられ、40%の症例で6~8ヶ月後には完全に回復するものと考えられておりますが^{※2}、当該薬剤中止は、がん化学療法の中止や方針変更を意味するものであり、当該障害を治療することは医療上の重要な課題です。これまでのところ、がん化学療法副作用としての末梢神経障害を適応として当局に承認された医薬品は存在していません。

※1: FOLFOX 療法とは、フルオロウラシル・フォリン酸・オキサリプラチンの3剤を併用するがん化学療法をいう。Stage III大腸癌の術後補助化学療法、Stage IV再発大腸癌に対しての全身化学療法において、標準療法として採用されている。

※2: 参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」

以上

● ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心とした医薬品開発企業（スペシャリティ・ファーマ）です。がん領域のアンメット・メディカルニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様の健やかな暮らしと未来に貢献いたします。

詳細は、<http://www.solasia.co.jp>をご覧ください。

● PledPharma ABについて

Pled社は、人体に悪影響を及ぼす酸化ストレスからの防御に資する新薬の開発に特化するバイオベンチャー企業です。がん化学療法やアセトアミノフェンの過剰投与により生じる酸化ストレスによって、衰弱状態、時には致死状態に至ることが知られており、同社は、本発表の対象となる神経性障害を適応とするPledOx[®]のほか、アセトアミノフェン中毒によって生じる急性肝不全を適応とするAladote[®]の開発を進めています。なお、同社株式はストックホルム証券取引所に上場されております。

詳細は、<http://www.pledpharma.se>をご覧ください。

Solasia

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、ソレイジア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、ソレイジア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る重要な要素には、ソレイジア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。