



2024年7月17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

開発品 SP-05 (アルホリチキソリン) 用量反応性に関する非臨床試験結果発表のお知らせ

— アルホリチキソリン再開発計画の裏付けを強化 —

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 社」)は、2024年7月16日 (現地時間) アルホリチキソリンの用量反応性を示す2つの非臨床試験結果を公表しましたので下記のとおりお知らせいたします。この結果は、大腸がん患者を対象として現在計画中の第 I b/II 相臨床試験の試験デザインの根拠となる仮説をさらに堅固にするものです。

記

これら2つの非臨床試験[※]は、Oncosyne AS (本社：ノルウェー王国 オスロ) との共同でアケルシュフス大学病院 (所在：ノルウェー王国 オスロ) 並びにサルグレンスカ大学病院 (所在：スウェーデン王国 ヨーテボリ) 外科腫瘍学研究所の2施設でそれぞれ実施されました。

いずれの試験でも、5-FU と併用するアルホリチキソリンの用量を上げることにより、有意に高い抗腫瘍効果が示されました。一方、ピリドキサルリン酸 (活性型ビタミン B6) を添加することによる追加効果も検討しましたが、アルホリチキソリンとの併用での追加効果は認められませんでした。さらに、サルグレンスカ大学病院で実施された試験では、明らかな用量反応性を示すアルホリチキソリンとは対照的に、5-FU と併用するロイコボリン (アルホリチキソリンの比較対照薬) の用量を上げて高い効果が得られないことが示されました。この結果は、アルホリチキソリンとロイコボリンの効果の差が高用量レベルでさらに大きくなる可能性を示しています。

これら非臨床試験結果は、これまでに得られている知見を支持するものです。2022年に終了した第Ⅲ相臨床試験 (AGENT 試験) での用量より高い用量、すなわちアルホリチキソリンの至適用法・用量で今後の臨床試験を実施するという戦略を支持するものです。

Isfol 社 CEO Petter Segelman Lindqvist 氏コメント

「当社は、至適ではなかったと考えられる用量が投与された AGENT 試験においても、アルホリチキソリンが数値的には優位であったという事後解析結果を先般公表いたしました。さらに、これまでの非臨床試験の結果により、至適な用法・用量を設定することにより、より高い抗腫瘍効果が得られる可能性があることが示唆されました。これらの in vitro 試験でアルホリチキソリンの用量反応性が確認されたことを非常に嬉しく思います。この結果は、本年 2024 年末までに開始予定の第 I b/II 相臨床試験でポジティブなデータが得られる可能性をさらに高めると考えられます。」

※2つの非臨床試験について

1. Oncosyne ASとアケルシュフス大学病院が共同で実施したオルガノイドを用いた試験：

- ・ この試験では、“患者由来のチューモロイド”と言われる腫瘍オルガノイドや患者の結腸直腸がんの生検検体から培養されたミニ腫瘍が使用されました。
- ・ アルホリチキソリンの効果として生物学的活性を 50%阻害する濃度（IC50 値）を測定しました。

2. サルグレンスカ大学病院 外科腫瘍学研究所が実施した試験：

- ・ この試験では、結腸直腸がんの手術を受けた患者から採取した新鮮凍結（FF）腫瘍組織の検体から作成された腫瘍ホモジネート（処理された腫瘍材料）が使用されました。
- ・ 5-FU の標的酵素であるチミジル酸合成酵素（TS）の阻害を示すマーカーであるデオキシウリジンのレベルを測定しました。

なお、これらの試験の詳細なデータは抄録や論文により発表される予定であります。

7月16日付 ISOFOL 社公表（同社 Web サイト）（英語）

<https://isofolmedical.com/news-press/>

SP-05 開発遂行に対し、国内権利者である当社は Isfol 社と共同で、大腸がんに苦しむ多数の患者の皆様へ、迅速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。本件は、中長期の当社事業価値向上に資するものと認識いたしますが、本年 2月14日公表の 2024 年度連結業績予想への影響はありません。

以上