



2024年10月24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 の重要な非臨床試験結果の公表について

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」) 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、10月23日(現地時間)付にて、EORTC-NCI-AACR^{※1} 学術会議(開催地スペイン、バルセロナ、以下「ENA 2024」)において、アルホリチキソリンの非臨床試験結果にかかる Late Breaking Abstract のポスター発表実施を以下のとおり公表いたしました。5-フルオロウラシル(以下、「5-FU」)との併用におけるアルホリチキソリンの用量依存的な細胞毒性効果と高用量での活性増強について報告されております。

(以下、ISOFOL 社公表文抄訳)

- ・ 今回の発表は、Oncosyne AS 社(ノルウェー王国 オスロ)と Akershus 大学病院(ノルウェー王国 オスロ)で本年実施された非臨床試験の結果に基づくものである。発表者は Dr. Jarle Bruun, PhD, Chief Executive Officer, Oncosyne AS. であり、演題は「患者由来の結腸直腸腫瘍オルガノイドにおけるアルホリチキソリン(直接作用型葉酸)とロイコボリンの5-フルオロウラシル併用による用量依存的細胞毒性」。
- ・ 5-FU ベースの化学療法との併用によるアルホリチキソリン(直接作用型葉酸)と対照既存薬ロイコボリンの効果を、患者由来の結腸直腸腫瘍オルガノイドで比較検討した。
- ・ 5-FU で処理した腫瘍オルガノイドで、アルホリチキソリンは強力で用量依存的な細胞毒性効果及び活性増強を示した。とくに高用量アルホリチキソリンは、現在の標準治療であるロイコボリンを上回る効果と活性を示した。当該効果は、5-FU 耐性を示す腫瘍オルガノイドで最も顕著であった。
- ・ Isofol 社 Chief Medical Officer, Roger Tell 氏コメント：「この非臨床試験の結果は、2022年に終了した第Ⅲ相 AGENT 試験でのアルホリチキソリンの投与量が至適用量ではなかったという仮説を裏付けています。また、これがロイコボリンに対する優位性を確立するにたる十分な高い効果を ITT 集団^{※2}で得られなかった要因でした。これらの知見は、5-FU ベースのがん治療との併用における本薬の能力を公正に

評価する機会をアルホリチキソリンの最適化された投与レジメンが提供するという当社の確信を支持するものであり、また今後の臨床開発計画のデザインを支持するものです。」

- ・ Isofol 社 Chief Executive Officer, Petter Segelman Lindqvist 氏コメント：「これは、更なるアルホリチキソリンの実現可能性を確認するための試験であり、今後の臨床試験で良好な結果が得られる見込みを強固にするエビデンス・プラットフォームとして付加されるものです。ENA が今回の試験結果を『Late Breaking』として採択したことを特に嬉しく思います。Late Breaking とは、臨床現場に大きな変革をもたらす可能性がある新技術として定義されております。」

※1 EORTC-NCI-AACR (ENA 2024)

EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer : 欧州がん治療研究機構)、NCI (National Cancer Institute : 米国国立がん研究所) 及び AACR (American Association for Cancer Research : 米国癌学会)が共催する医薬品開発とトランスレーショナルリサーチ (橋渡し研究) に関する国際学術会議。

※2 ITT 集団 (intention to treat population)

医薬品の臨床試験などの研究の解析対象集団のひとつ。治験に登録され、ランダム化された全ての患者を含む一番大きい解析対象集団。

SP-05 国内権利者である当社は Isofol 社と共同で、SP-05 開発遂行に対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。本報による 2024 年度連結業績予想への影響はありません。

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。