



2025年1月28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) 第 III 相試験 AGENT 事後解析結果発表

— 今後の開発の見通しを強化 —

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、2025年1月27日 (現地時間)、米国カリフォルニア州サンフランシスコで開催された「米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム 2025 (ASCO GI^{*1} 2025)」において、国際共同第 III 相試験 (以下「AGENT 試験」、2022 年終了) の「治験実施計画書に適合した対象集団についての事後解析」の結果を、以下のとおり発表しました。この解析では、標準療法であるロイコボリンに対するアルホリチキソリンのポジティブな結果が示されており、これまでの研究や解析結果と併せて、アルホリチキソリンの今後の開発見通しを強化するエビデンスとなるものです。

Isofol 社は 2024 年まで複数の研究と解析を実施しており、それらの結果はアルホリチキソリンの今後の開発を支持する根拠を示しております。その一つである AGENT 試験の「治験実施計画書に適合した対象集団についての事後解析」の結果が、2025 年 1 月 25 日に ASCO GI シンポジウムで発表されました。この解析は、AGENT 試験から得られたデータを基に外部専門家委員会によって行われました。当該解析により、治験実施計画書の遵守レベル、5-フルオロウラシル (以下、「5-FU」；抗がん剤) の急速静脈内投与とアルホリチキソリン投与の間隔、および 5-FU 急速静脈内注射の投与持続時間が AGENT 試験の結果に影響を与えた可能性が示唆されました。これらの要因は、元々の「治験実施計画書に適合した対象集団についての解析」では考慮されていなかったものです。

今回、治験実施計画書が遵守されなかった患者を除外した 225 人を対象に解析した結果、全奏効率 (ORR) はアルホリチキソリンがロイコボリンを数値的に上回ることが示されました。さらに、地域差も示され、北米 (n=47) ではアルホリチキソリンが有意に高い 5-FU の増強効果を示し (ア

ルホリチキソリン群の全奏効率は 85.7%、ロイコボリン群の全奏効率は 45.5% ($p<0.017$)、更に日本を除く全ての地域 ($n=172$) で、アルホチキソリンはロイコボリンに比べて 15.9%高い有意な奏効率を示しました (アルホリチキソリン群の全奏効率は 62.1%、ロイコボリン群の全奏効率は 46.2% ($p<0.026$))。

一方、日本国内の試験においては、基礎化学療法剤である 5-FU の投与量について、アルホリチキソリン投与群の 55.2%の患者で治験実施計画より減量されていたのに対し、ロイコボリン投与群では 27.6%でした。このような投与群間での投与量の違いは他地域では見られず、減量された 5-FU がアルホリチキソリンの奏効率に対してネガティブに影響した可能性があり、他地域と比較して日本で十分な有効性が示されなかった理由の説明ができると考えられます。

Isofol 社 CEO Petter Segelman Lindqvist 氏コメント

「全般的に今回の解析結果はポジティブなものであり、AGENT 試験で至適ではない投与レジメンが用いられていたものの、治験実施計画書の遵守率が高ければアルホリチキソリンは標準治療であるロイコボリンに対し優位性を示していた可能性が示唆されています。また、日本における結果が他地域と異なる理由についても合理的な説明が得られ、全地域におけるアルホリチキソリンの潜在的可能性を確信できます。これらのデータは、現在進行中の最適化された投与レジメンを検討する新たな臨床開発計画において、ポジティブな結果が得られる可能性を強く支持するものです。」

Isofol 社の上記解析は、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) Göran Carlsson 医師 (MD, PhD) 同病院の心臓病学教授である Åke Hjalmarson 医師 (MD)、及び APNC Sweden の Aldina Pivodic 博士 (PhD) で構成される専門家委員会によって実施されました。

当社は、国内権利者として、Isofol 社と協力し、大腸がんに苦しむ患者の皆様迅速に新しい治療選択肢を提供できるよう努めてまいります。なお、本件は、中長期的に当社事業価値の向上に寄与するものと認識していますが、2024 年度連結業績予想への影響はありません。

2025 年 1 月 27 日付 ISOFOL 社公表 (同社 Web サイト) (英語)

<https://isofolmedical.com/sv/nyheter-press/>

※ASCO GI : 米国臨床腫瘍学会 (ASCO: American Society of Clinical Oncology) が主催する、消化器がん治療に特化した年次会議であり、胃がん、大腸がん、肝臓がん、膵臓がんなどに関する最新の研究成果や臨床試験結果が発表される場です。世界中の医師、研究者、医療関係者が参加し、情報交換や新知見の共有が行われています。

以上