

## Press Release

2025年3月4日

### 当社製品ダルビアスのペルーにおける新薬承認申請のお知らせ

ソレイジア・ファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：荒井好裕、以下、当社）のパートナー会社 HB Human Bioscience（以下、HB 社）が、当社製品ダルビアス点滴静注用 135 mg（ダリナパルシン；SP-02）の新薬承認申請をペルー保健省医薬品・医療機器総局 General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs（以下、DIGEMID）へ承認申請資料を提出し、受理されましたので、お知らせいたします。

南米における申請は、2023 年末のコロンビアに続き 2 か国目となります。

ダルビアスは、抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物を製剤化したものであり、ヒ素の生体内解毒経路での中間代謝物であるため、無機ヒ素化合物に比べて毒性が低いことが示されています。また、ダルビアスによる重い副作用（骨髄抑制、口内炎等）の発現率が比較的低いことから、高齢者への投与や長期間の投与、あるいは他剤との併用投与の可能性が期待されます。

さらに、有望な別のがん種や未だ有効な治療薬がない疾患への適応拡大の可能性を評価する非臨床試験が進行しております。また、新規作用機序であることから、他剤と併用することによる相乗効果も期待されます。

当社は、HB 社と連携し、ペルーの再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）の患者さんにダルビアスを早期に提供できるよう、全力を尽くしてまいります

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、2025 年度連結業績予想への影響はありません。

以上

---

問い合わせ先：

ソレイジア・ファーマ株式会社

経営企画部

TEL：03-5843-8046