



2025年3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 (アルホリチキソリン) 第 Ib/II 相臨床試験、当局開始許可取得のお知らせ

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3月21日 (現地時間)、ドイツ規制当局である BfArM (連邦医薬品医療機器庁) より、アルホリチキソリンの新たな第 Ib/II 相臨床試験の開始許可を取得したことを公表いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

#### 記

本第 Ib/II 相臨床試験の第 Ib 相パートは、世界的に評価の高いドイツベルリンの Charité 大学病院において Sebastian Stintzing 教授の指導のもとで実施され、今後患者の組み入れが開始される予定です。本試験の主目的は、アルホリチキソリンを転移性大腸がんの標準的なフルオロウラシル (5-FU) ベースの一次治療の一部として評価することにあります。

本試験では、過去の臨床試験から得られた知見と、一昨年来実施してきた解析結果や非臨床試験結果に基づき、新たな投与レジメンの安全性と有効性を評価します。過去の臨床試験で用いられたレジメンからの主な変更点は、高用量のアルホリチキソリンを使用すること、また他の薬剤に対する投与タイミングを相対的に早めることです。これにより、アルホリチキソリンがフルオロウラシルと相乗的に作用することでの、高い有効性が期待されます。さらに、本試験では、全般的効果の増強を目指し、アルホリチキソリンが現在標準一次治療レジメンにおいて使用されているロイコボリンに代わる形で投与されます。

本第 Ib/II 相臨床試験のうち、第 Ib 相パートでは、アルホリチキソリン用量を段階的に増やしながら、ベネフィット/リスクプロファイルを評価いたします。第 II 相パートでは、FDA のガイダンスによる有効性指標を主要評価項目とし、第 Ib 相パートで得られた最高用量及び一段階低い用量を用いて評価いたします。

Charité Universitätsmedizin - Berlin, Sebastian Stintzing 教授コメント

「転移性大腸がんは依然として大きな課題であり、患者の転帰を改善するための新たな治療選択肢が求められています。アルホリチキソリンは、過去の研究でフルオロウラシルベースの標準一次治療の基盤を最適化する可能性が示されており、新たな投与レジメンにより有効性向上が期待されているこの第 Ib/II 相試験でその可能性を評価したいと考えています。今回のフェーズ Ib/II 試験で Isofol および研究者・患者の皆様と緊密に連携し、より効果的な治療戦略の確立に向けた研究を推

進できることを楽しみにしています。」

Isofol 社 CEO Petter Segelman Lindqvist 氏コメント

「今回の許可取得は、アルホリチキソリンの継続的な臨床開発戦略を強く裏付ける重要な一歩です。私たちは、Charité 大学病院とともに試験開始を心待ちにしており、次の重要な目標である最初の患者の組み入れに向けて注力していきます。これは、がん患者の予後を改善するという私たちの目標に向けての大きな一歩です。」

当社代表取締役社長 荒井好裕コメント

「この度、SP-05 プロジェクトの権利導入元 Isofol 社が、開発品アルホリチキソリンの新たな臨床試験開始の許可を取得したことは、本プロジェクトの臨床開発が本格的に再開されたことの証です。当社は当該第 Ib/II 相臨床試験の第 II 相パートからの参画を計画しており、第 Ib 相パートにおいてアルホリチキソリンの新たな投与レジメンの安全性が確認され、第 II 相パートにおいて安全性に加え有効性を評価できることを心待ちにすると共に、今後 Isofol 社と協力しアルホリチキソリンの臨床開発推進に取り組む所存です。」

当社は、SP-05 国内権利者として Isofol 社と緊密に連携し、転移性大腸がんに苦しむ患者の皆様へ、新しい治療選択肢を提供できるよう努めてまいります。

2025 年 3 月 21 日付 ISOFOL 社公表（同社 Web サイト）（英語）

[https://isofolmedical.com/mfn\\_news/isofol-receives-regulatory-approval-to-initiate-clinical-study-of-arfolitixorin/](https://isofolmedical.com/mfn_news/isofol-receives-regulatory-approval-to-initiate-clinical-study-of-arfolitixorin/)

以上