

2020年1月23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 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
電 話 03-5843-8049

開発品 SP-04 第Ⅲ相臨床試験に関するお知らせ

本日、当社開発品 SP-04 (PledOx®, 有効成分名：calmangafodipir、期待される効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害、以下「PledOx」) の権利導入元であり、かつ現在実施中の第Ⅲ相国際共同臨床試験 (POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験) の共同開発者であり欧米での試験を担当する PledPharma AB (以下「Pled 社」) は、以下の情報を公表いたしましたのでお知らせいたします。

本日、Pled 社は、米国食品医薬品局 (FDA) より米国での PledOx の第Ⅲ相 POLAR-M 試験に対するクリニカルホールド (実施保留命令) を受領したことを公表いたしました。これを受け、米国での POLAR-M 試験の患者募集と治験薬投与が一時中断されることとなります。

Pled 社は、当該試験プログラムに設置された独立データ安全性モニタリング委員会 (Data Safety Monitoring Board) による評価結果及び PledOx の総合的な安全性プロファイルの検討に基づき、当該第Ⅲ相臨床試験を継続することを支持し、POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験共に、欧州及びアジアでは計画通りに継続可能と判断しています。

PledOx の当該第Ⅲ相臨床試験は、二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験である POLAR-A 試験及び POLAR-M 試験の 2 試験で構成されています。POLAR-A 試験は、術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象に欧州及びアジアで実施され、2019年12月に被験者の組み入れを完了しました。POLAR-M 試験は、遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象に欧州、アジア、及び米国で実施されています。今回 FDA が発出したクリニカルホールドは、POLAR-M 試験での患者の募集と治験薬の投与が米国で一時中断されることを意味します。現在米国で POLAR-M 試験に登録されている被験者は、治験薬の投与は行わないものの、予定されている来院及び治験手順は継続されます。POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験共に、欧州及びアジアでは計画通りに継続される予定です。

FDA の判断は、これまでに報告された数例の有害事象に基づく安全性上の理由によるものです。当該プログラムに設置された独立データ安全性モニタリング委員会は、FDA に報告した有害事象を評価し、その結果、本第Ⅲ相臨床試験を計画通りに継続することが可能であると判断しています。第Ⅲ相臨床試験に参加している患者の安全を確保するために、Pled 社は、これまでに入手している臨床及び非臨床データを詳細にレビューした結果、PledOx の総合的な安全性プ

Solasia

ロファイルから POLAR 試験を継続することを支持し、POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験共に、欧州及びアジアでは計画通りに継続可能と判断しています。以上より、POLAR-M 及び POLAR-A 試験共に、欧州及びアジアでは計画通りに患者の募集及び治験薬の投与を継続すると共に、PledOx のベネフィット・リスクプロファイルに関する追加データを収集する予定です。

Pled 社は、今後、必要な情報を FDA に提供し、可能な限り速やかにクリニカルホールドが解除されるよう FDA との協議を図る予定です。また、第Ⅲ相臨床試験に参加している各国及び各地域の規制当局に、米国でのクリニカルホールドを報告いたします。

Pled 社 CEO の Nicklas Westerholm は、以下見解を述べております。

「臨床試験において、患者の安全確保が最も重要な責務です。これまでの臨床試験において、約 500 例の被験者に約 2,700 回の PledOx 投与が行われております。これまでに入手している臨床及び非臨床データをレビューした結果から本第Ⅲ相臨床試験の継続が支持されており、この見解は独立データ安全性モニタリング委員会によって合意されています。米国での POLAR-M 試験の患者募集を可能な限り早急に再開させるために必要な情報を提供し、FDA と緊密に協力します。」

当社代表取締役社長 荒井好裕は以下見解を述べております。

「この度の FDA によるクリニカルホールドは、米国においては新規患者の募集と治験薬投与を一時中断するものと理解しています。また、独立データ安全性モニタリング委員会が本第Ⅲ相臨床試験の継続を支持しているものと理解しております。当社は、当該プログラムに参加される患者の安全性の確保を最優先に、Pled 社及び関係規制当局とも情報を共有してまいります。」

本件による 2019 年 12 月期及び 2020 年 12 月期連結業績に与える影響はございません。

(ご参考) Pled 社公表プレスリリース :

PledPharma provides update on the clinical POLAR program, clinical hold in the US

https://www.pledpharma.com/mfn_news/pledpharma-provides-update-on-the-clinical-polar-program-clinical-hold-in-the-us/

なお、本日日本時間 22 : 00 (中央ヨーロッパ時間 14:00) に、Pled 社は本件にかかるオンライン及び電話による説明会を開催いたします (英語開催)。ご希望の方は以下の URL 又は電話番号よりご参加ください。

オンライン Weblink - <https://tv.streamfabriken.com/press-conference-23-jan>

電話会議ご参加用番号: 03-445-56492 (日本)

参加用ピンコード: 61464234#

以上