



2025 年 10 月 1 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

当社開発品 SP-05 第 Ib/II 相臨床試験第 Ib 相パート第 2 コホート完了のお知らせ

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」) 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 9 月 30 日、ベルリン大学医学部シャルテ病院で実施中のアルホリチキソリン第 Ib/II 相臨床試験 (用量漸増試験、以下「本試験」) の第 Ib 相パート第 2 コホートで安全性が示され完了したこと、そして用量漸増段階の次コホート開始の準備を進めることを公表いたしました。

本試験は第 Ib 相と第 II 相の 2 つのパートで構成されており、第 Ib 相パートでは転移性大腸がん患者を対象とするアルホリチキソリン用量漸増試験を実施しております。2025 年 6 月に第 1 コホートの用量 (120 mg/m²) での評価が完了し、今般 (2025 年 9 月 30 日) 開催された安全性評価委員会において、第 2 コホートの用量 (200 mg/m²) においても安全性および良好な耐容性が確認されたため、次段階の用量である第 3 コホート (300 mg/m²) での試験を開始することが同委員会により承認されました。本試験は最大 5 段階の用量での試験実施が可能となる設定となっております。

安全性評価委員会による今般の評価結果は、従前の第 III 相試験 (AGENT 試験、2022 年完了、主要評価項目未達) で投与された用量を上回る高用量と、新たな投与順序を含む最適化された投与レジメンが、患者における安全かつ良好な忍容が確認されたことを示すものです。また、2025 年までに実施された複数の非臨床試験で、アルホリチキソリンの抗腫瘍効果が用量依存的に増加することが確認されており、これを踏まえると本件は今後の開発展望において重要な進展であると言えます。なお、この用量反応関係はアルホリチキソリンに特有のものであり、現在最も広く使用されている葉酸製剤であるロイコボリンでは認められていません。

Isofol 社の最高医学責任者 (Chief Medical Officer) である Roger Tell 氏コメント

「本試験の進捗と、患者を対象とした臨床試験で安全性と忍容性を損なうことなく、非臨床試験において有望な有効性を示した用量まで既に到達したことを喜ばしく思います。これはアルホリチキソリンの開発を継続するために極めて重要であり、そして本試験は次の段階の用量レベルへ移行しています。」

世界保健機関 (WHO) によると、大腸がんは世界で 3 番目に多いがんであり、また 2 番目に多いがん関連死の原因です。したがって、大腸がんに対する新たな治療法の必要性は非常に高いものとされています。SP-05 国内権利者である当社は Isofol 社と共同で SP-05 開発を遂行し、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。

なお、本件による当社 2025 年 12 月期業績予想値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。今後様々な要因により、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、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。