

2019年9月17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-02 第Ⅱ相臨床試験（最終試験）被験者の目標症例数到達のお知らせ

当社は、現在実施中の開発品 SP-02（新規抗がん剤、国際一般名：darinaparsin、一般名：ダリナパルシン）の第Ⅱ相臨床試験（以下、「本試験」）について、このたび被験者の登録が目標症例数に到達いたしましたのでお知らせいたします。

本試験は、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（以下、「PTCL」）を対象疾患とし、国際多施設共同・単一群・非盲検・非無作為化試験として設計され、日本、韓国、台湾及び香港にて実施しております。本試験では、被験者に対して SP-02 単剤を最長 6 サイクル（18 週間）まで投与し、その間の有効性（抗腫瘍効果）を主要評価項目として検討いたします。また本試験は、PTCL を対象とする開発において、当局との事前協議のもと、承認申請前の最終試験として実施されております。現在、2020 年に統計解析を経た試験結果の公表を予定し、当該結果が良好な場合には当局との最終協議を経て、承認申請に移行する予定です。

当社は SP-02 の事業化につき、日本地域では Meiji Seika ファルマ株式会社と、また南米地域でも HB Human BioScience SAS 社とライセンス契約を既に締結しております。当社は SP-02 の全世界権利を有しており、今後、米国、欧州等の地域を対象とした権利導出を積極的に展開する計画にあります。

当社は SP-02 の開発を通じ、未だ標準的治療が確立されていない PTCL の患者様に新たな治療選択肢を提供できるよう努力してまいります。また、PTCL に続き他のがん種に対する適応追加の可能性についても探索を継続してまいります。

以上

# Solasia

## SP-02 (ダリナパルシン) について

SP-02 は、種々の血液がんおよび固形がんの治療のために開発が進められてきた新規のミトコンドリア標的薬剤(有機ヒ素化合物)です。米国で実施された第Ⅱ相臨床試験において、SP-02 は悪性リンパ腫、特に PTCL に対して臨床的効果を示しました。当社が実施した日本及び韓国における PTCL を対象疾患とした第Ⅰ相臨床試験においても、SP-02 の安全性が確認され、有効性が示唆されております。また、米国等で実施された固形がんを対象疾患とした第Ⅰ相臨床試験においても、SP-02 の良好な安全性及び忍容性が確認されています。

PTCL は、悪性リンパ腫の一種であり、悪性リンパ腫はホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に大別され、非ホジキンリンパ腫は B 細胞リンパ腫と T 細胞リンパ腫に分類されます。T 細胞リンパ腫はさらに細分類されますが、PTCL はその中の一種であり、T 細胞リンパ腫の中では患者数が比較的多いとされています。PTCL に対する標準的治療は確立されておらず、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインでは、寛解導入療法として、臨床試験への参加の他 CHOP 療法など多剤併用化学療法が推奨されています。また、再発例や難治例に対しても寛解導入療法と同様に標準治療は確立されておらず、臨床試験への参加の他、多剤併用化学療法や近年承認された薬剤が記載されていますが、新しい治療法・治療薬の導入が期待されています。

再発又は難治性 PTCL を適応症として、日本及び米国において 3 製剤が承認されていますが、欧州では未だ承認薬は存在していません。SP-02 は、現時点において、承認されている他剤と比較して重い副作用（骨髄抑制、口内炎、心毒性等）が報告されておらず、安全性が高く、長期投与、併用投与或いは高齢者への投与などの可能性が期待されております。

## ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心とした医薬品開発企業（スペシャリティ・ファーマ）です。がん領域のアンメット・メディカルニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様の健やかな暮らしと未来に貢献いたします。詳細は、<http://www.solasia.co.jp> をご覧ください。

### 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の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。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、医学的アドバイスを目的としているものではありません。