

2017年12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 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄  
(TEL.03-6721-8317)

## 開発品「SP-04」の進捗にかかるとのお知らせ

当社開発品 SP-04 (PledOx<sup>®</sup>、適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害)の日本人等を対象にした米国での第Ⅰ相臨床試験(以下「本第Ⅰ相試験」)における被験者への投与開始につき、本第Ⅰ相試験を実施する PledPharma AB (STO：PLED、本社：スウェーデン王国ストックホルム市、以下「Pled社」)が、本日発表を行ったこととお知らせいたします。

当社は、本年11月20日に、SP-04の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの開発事業化の独占的権利を Pled社より導入する契約を締結しております。Pled社は PledOx<sup>®</sup>の開発として、既に後期第Ⅱ相臨床試験を完了しており、FDA(米国食品医薬品局)及びEMA(欧州医薬品庁)との協議を経た第Ⅲ相国際共同臨床試験を本年中に開始する予定を公表しております。本第Ⅰ相試験は、当社の権利地域における今後の臨床開発に資することを目的として実施されます。

本第Ⅰ相試験は、日本人及び白人の健常人ボランティア各24名を PledOx<sup>®</sup>又はプラセボ群のいずれかに無作為に割り付け、単回投与を行うことにより、PledOx<sup>®</sup>の安全性、忍容性及び薬物動態の検討を目的として行われます。

なお、本件による当期業績予想への影響は軽微であり、その変更は行いません。

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。