

2018年8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 南米権利導出契約締結のお知らせ

当社は、本日付にて、HB Human BioScience SAS（本社：コロンビア共和国ボゴタ、以下、「HB社」と、抗がん剤 SP-02（国際一般名：darinaparsin、一般名：ダリナパルシン、以下、「本剤」）の、コロンビア、ペルー、エクアドル、ベネズエラ、チリ、パナマ、コスタリカ及びグアテマラ（以下、「南米地域」）での販売等の独占的権利に関するライセンス契約（以下、「本契約」）を締結いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、ZIOPHARM Oncology, Inc. (Nasdaq:ZIOP、本社：米国マサチューセッツ州)より本剤の開発・商業化に関する全世界の権利を獲得し、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（以下、「PTCL」）を対象疾患として開発を進めております。現在、日本・韓国・台湾及び香港において、最終臨床試験の位置づけとして第Ⅱ相アジア国際共同臨床試験（以下、「本最終試験」）を実施しており、本年中の試験終了、2019年の試験成績公表を予定し、当該試験成績が良好な場合には、引き続き当局への承認申請を行う計画です。さらに、再発又は難治性の PTCL での試験結果が良好な場合には、他のがん種での適応拡大も図る計画です。

本剤収益化につき、日本地域では、既に Meiji Seika ファルマ株式会社と独占的開発販売契約を締結しており、本契約は 2 つめの収益化を目的とする契約となります。今後、本最終試験の結果等に鑑み、欧州、米国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。

本契約により、HB社は、当社による日本の製造販売承認取得を契機に南米地域各国当局の承認を得るために必要な諸活動を実施し、当局承認以後には本剤の販売を行います。また、当社は、HB社より契約一時金、開発進捗に応じたマイルストーン（以下、「開発マイルストーン」）、及び本剤の事業化以降の HB社の営業利益の一部（プロフィットシェア）を受領することとなります。医薬品事業による価値創出の多くは、当該医薬品の販売開始以降に実現するものであり、販売開始前の契約一時金や開発マイルストーンに比べ、HB社の販売開始後に受領するプロフィットシェアに重点を置いた経済条件を本契約において設定いたしました。

本契約締結による当社業績への主な影響は、本契約地域においての販売開始以降、中長期に渡り及ぶものと想定しております。また、現時点において本契約締結による当期単年度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

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、本剤は悪性リンパ腫、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、本剤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、本剤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、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います。

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。

HB Human BioScience SAS について

HB 社は、コロンビア共和国の首都ボゴタに本社を置き、南米を中心に事業展開をする製薬企業です。海外から革新的な医薬品を輸入するだけでなく、多くの専門家のチームを有し、南米の患者に新たな治療オプションを創出するべく、新規化合物の自社開発にも注力しております。HB 社は、がん領域の他、臓器移植・HIV/AIDS 治療・抗生物質等、様々な領域における生物学的製剤及び化学合成製剤の幅広いポートフォリオを有しています。

詳細は、<http://www.hbhumanbioscience.com>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。