

2019年12月16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「POLAR-A 試験」被験者組入れ完了のお知らせ

当社は、現在実施中の開発品 SP-04 (PledOx®, 有効成分名 : calmagafodipir、期待される効能・効果 : がん化学療法に伴う末梢神経障害、権利導入元 : PledPharma AB) の2つの第Ⅲ相臨床試験のうち POLAR-A 試験について、このたび被験者(患者)の組入れ完了について、別添のとおり公表いたしますので、お知らせします。

また、当社 SP-04 の事業化につき、日本においては、本年12月にマルホ株式会社と独占的販売ライセンス契約を締結しております。当社は SP-04 の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの独占的開発販売権を有しており、今後、日本以外のアジア諸地域の事業化においても、積極的に展開する計画にあります。

今後も当社は SP-04 の開発を通じ、臨床現場におけるアンメット・メディカルニーズに応え、より多くの患者さんの治療に貢献できるよう取り組んでまいります。

以上

2019年12月16日

各位

ソレイジア・ファーマ株式会社

## SP-04(PledOx®) 国際共同第Ⅲ相臨床試験「POLAR-A」被験者組入れ完了

PledPharma AB (STO : PLED、本社 : スウェーデン王国ストックホルム市、CEO : Nicklas Westerholm、以下「PledPharma」) とソレイジア・ファーマ株式会社 (TSE : 4597、本社 : 東京、代表取締役社長 : 荒井 好裕、以下「ソレイジア」) は、本日、両社にて共同開発を実施している開発品 SP-04 (PledOx®) の 2 つの国際共同第Ⅲ相臨床試験 (POLAR 試験) のうち POLAR-A 試験について、被験者 (患者) の組入れが完了し、その後の主要有効性評価項目解析の完了は凡そ 1 年後を予定することを発表しました。

国際共同第Ⅲ相臨床試験 (POLAR 試験) は化学療法による末梢神経障害の発現抑制効果等を検討することを目的として実施されており、POLAR-A 試験と POLAR-M 試験の 2 つの臨床試験で構成されております。今回被験者組入れを完了した POLAR-A 試験は、術後補助化学療法として mFOLFOX6<sup>\*1</sup> 療法を受ける大腸がん患者を対象とした、二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験であり、日本を含めたアジア諸国及び欧州にて実施しております。

なお、もう 1 つの試験である POLAR-M 試験は、mFOLFOX6 療法を受ける遠隔転移を有する大腸がん患者を対象としており、2020 年第 2 四半期中の被験者組入れ完了を予定しております。当該試験の主要有効性評価項目解析の完了も POLAR-A 試験と同様に、被験者組入れ完了の約 1 年後を予定しております。

PledPharma 最高経営責任者兼社長 Nick Westerholm は、次のように述べています。

「POLAR-A 試験の被験者組入れを、予定された期間内で実施できたことに大変満足しています。今年、POLAR-A 試験の最初の被験者の組入れを開始し、年度内に最後の被験者の組入れを終え、年末を迎えられることを嬉しく思っています。また主要有効性評価項目解析の完了は、約 1 年後を予定しています。この重要な試験に携わったすべてのメンバーに、感謝したいと思います。これにより、がん患者さんが治療を継続し、QOL 改善に役立つ治療に一步近づけたと思っています。」

また、ソレイジア代表取締役社長 荒井好裕は、次のように述べています。

「POLAR-A 試験での被験者組入れを完了し、重要なマイルストーンを達成できたことを大変嬉しく思っています。パートナーである PledPharma と引き続き協力し、POLAR-M 試験の組入れも進め、POLAR 試験完了に向けてさらに取り組んでまいります。」

以上

(ご参考)

### 【本試験概要】

試験 相 等 : 第Ⅲ相・国際多施設共同・二重盲検・プラセボ対照試験

試験 目 的 : SP-04 のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果及び安全性をプラセボと比較して検討する。

試験 構 成 : POLAR-M 試験 mFOLFOX6 療法を実施する遠隔転移を有する大腸がん患者

を対象とする。

**POLAR-A 試験** 術後補助化学療法として mFOLFOX6 療法を実施する大腸がん患者を対象とする。

主要評価項目：**POLAR-M 試験**及び**POLAR-A 試験**共に、**SP-04**の初回投与（mFOLFOX6 療法の第1サイクル1日目）から9か月後における、中等度以上の慢性末梢神経障害を有する患者の割合を評価する。

目標症例数：**POLAR-M 試験** 420 症例（アジア、欧州、米国）  
**POLAR-A 試験** 280 症例（アジア、欧州）

### がん化学療法に伴う末梢神経障害について

がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じますが、末梢神経障害も重大な副作用の一つにあげられます<sup>※2</sup>。がん化学療法に伴う末梢神経障害（Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy：CIPN）は、白金製剤（オキサリプラチン、シスプラチン等）、タキサン製剤（パクリタキセル等）、ビンカアルカロイド製剤及びプロテアソーム阻害剤等により誘発される主要な副作用として知られています。しかしながら、現在、CIPN を効能・効果として承認された医薬品は存在していません（ソレイジア調査）。

### SP-04 (PledOx®) について

SP-04 は、PledPharma が創製し、ソレイジアが PledPharma より日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの独占的開発販売権を取得している医薬候補品です。細胞内に発生した活性酸素を分解する酵素であるスーパーオキシドディスムターゼ類似物質であり、抗悪性腫瘍薬等の薬物誘発性の酸化ストレスに起因する損傷から神経細胞を保護することで末梢神経障害の発現を抑制するものと考えられています。

### ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、2017年に東京証券取引所に株式上場（証券コード：4597）した、東京都港区に本社を置く、医療用医薬品等の開発及び販売を行う製薬企業です。“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癌領域特化のスペシャリティ・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、<https://www.solasia.co.jp>をご覧ください。

※1：FOLFOX 療法（フルオロウラシル・フォリン酸・オキサリプラチンの3剤を併用するがん化学療法）は、大腸がんに対する代表的なレジメンであり、高リスク Stage II 又は Stage III 大腸癌の術後補助化学療法、Stage IV 再発大腸癌に対するの全身化学療法において、標準療法として採用されています。mFOLFOX6 は FOLFOX 療法の一つです。

※2：参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」

### お問い合わせ先：

ソレイジア・ファーマ株式会社  
管理本部経営企画（広報・IR担当）  
電話：03-5843-8045（代表）

E-mail: [info@solasia.co.jp](mailto:info@solasia.co.jp)