

ISOFOL 社 CEO Ulf Jungnelius 氏会見要旨抄訳

以下は、当社開発品 SP-05 のライセンス導入元であり開発パートナーである Isofol Medical AB(以下、ISOFOL 社)の CEO、Ulf Jungnelius 氏の記者会見(本年3月)での発言要旨を、ソレイジア・ファーマ株式会社が抄訳したものです。

本会見は、2021年3月に公表した、arfolitixorin(SP-05、以下、本開発品)の第Ⅲ相臨床試験(以下、本試験)中間解析による iDSMB (independent Data Safety Monitoring Board : 独立データ安全性モニタリング委員会 : ISOFOL 社及び当社から独立した医師によって構成される委員会) 勧告の説明を行うものである。

本試験は、進行大腸がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験であるが、これの被験者設定につき、当初計画された複数の症例数設計のうち、最小目標値である 440 症例を以て完了するべきであるとの勧告を iDSMB から受けたものである。

【本勧告への ISOFOL 社見解】

- 試験続行(iDSMBより試験途中での中止勧告を受ける可能性があったにもかかわらず)及び440症例で完了との勧告は、本開発品とベバシズマブを含む併用化学療法が安全で且つ有効であるとの明快なメッセージであると認識している。
- また、この勧告は、承認のために当局により確認された本試験目的(安全性と有効性にかかる評価基準)達成には、被験者数が440症例で充分であるという明快なメッセージであると認識している。
- iDSMB から、iDSMB が確認した本試験の中間解析データが非常に高品質であったとのコメントも受けており、高品質を保持しながら本試験を実施していることに iDSMB を構成する医師たちが高い安心感を持っていると認識している。

【今後の開発スケジュール : ISOFOL 社見解】

- 本試験の目標症例数は 440 症例と定まったが、日本での当局申請に必要と考えられる日本での症例登録は現在も継続しており、その目標数は 56 症例である。
- 今後、主要評価項目である全奏効率データを取得し、且つ 300 症例の無増悪生存期間を測定し、これらのデータ品質が確保された段階で非盲検化を図り、トップラインデータを確認し公表する予定である。
- 本試験の副次評価項目である 300 症例の無増悪生存期間の確認は 2021 年末までの時間を要すると考えられることから、トップラインデータ判明は 2022 年上期となる見通しにある。
- トップラインデータ判明を経て、2022 年下期での当局への新薬承認申請、2023 年での当局承認の可能性を見込んでいる。なお、最初の当局承認は FDA (米国食品医薬品局) になると想定している。

【本試験内容 : ISOFOL 社解説】

- 本試験は、本開発品+5-FU (5-フルオロウラシル) +オキサリプラチン+ベバシズマブの併用療法(被験薬群)と、ロイコボリン+5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブの併用療法(対照薬群)を比較するものである。
- 本試験の主要評価項目は全奏効率であり、被験薬群が対照薬群に対して少なくとも 10%優れていることを示す必要がある。

ISOFOL 社 CEO Ulf Jungnelius 氏会見要旨抄訳

以下は、当社開発品 SP-05 のライセンス導入元であり開発パートナーである Isofol Medical AB(以下、ISOFOL 社)の CEO、Ulf Jungnelius 氏の記者会見（本年3月）での発言要旨を、ソレイジア・ファーマ株式会社が抄訳したものです。

- 重要な副次評価項目として、無増悪生存期間と奏効期間（DOR）の評価が設定されており、被験薬群が対照薬群に対して優れている傾向を示す必要がある。
- この他、葉酸関連遺伝子発現に関するデータ検証も行う。葉酸関連遺伝子発現にかかる被験薬群と対照薬群の比較は、本開発品とロイコボリンの作用機序の観点から、本開発品の利点を鮮明に示すものと考えている。

【arfolitixorin(SP-05)事業性：ISOFOL 社見解】

- 現在、大腸癌やすい臓がんの分野で 5-FU（5-フルオロウラシル）を用いた併用療法が標準治療となっているが、ブランド競合品がないことに加え、最近では FOLFIRINOX（5-FU、オキサリプラチン、イリノテカン、ロイコボリン併用療法）が大腸癌やすい臓がんの標準治療となるなど、ロイコボリンを処方する機会が益々増えている。
- ロイコボリンに代替する薬剤候補である本開発品の市場性は巨大なものと考えられ、全世界年間売上高が 10 億ドルを超過する製品になる可能性を秘めている。

以上