

2025 年 7 月 16 日

当社開発品 SP-05（アルホリチキソリン硫酸塩）権利導入元 Isofol 社からの情報開示について

当社開発品 SP-05（一般名：アルホリチキソリン硫酸塩、以下「アルホリチキソリン」）の権利導入元である Isofol Medical AB（本社：スウェーデン王国 ヨーテボリ、以下「Isofol 社」）は、2025 年 7 月 16 日、アルホリチキソリンに関する Food and Drug Administration（米国食品医薬品局、以下「FDA」）との Pre-IND 相談（以下「治験開始申請前相談」）を成功裡に完了したことを発表しました。今般の FDA からの肯定的な評価は、Isofol 社の臨床開発計画の妥当性を示すものであり、米国における継続的な開発および商業化の展開を支える基盤となるものです。

Isofol 社は、進行癌に対する標準治療の効果を向上させることを目指し、アルホリチキソリンを開発しています。アルホリチキソリンは、標準治療レジメンを構成する薬剤のひとつに替わるものとして設計されており、治療効果を増強し、患者の転帰を改善することが期待されています。同社は現在、罹患率が高く、依然として十分な治療効果が得られていない転移性大腸癌の患者を対象とした第 Ib/II 相臨床試験を実施中です。

今般、Isofol 社は、FDA との治験開始申請前相談を完了しました。治験開始申請の手続きを進めることは、アルホリチキソリンの臨床開発を可能にし、最終的には米国における販売承認の取得を目指すものです。今回の治験開始申請前相談の目的は、現在実施中の第 Ib/II 相試験が FDA の要件に適合するように適切に設計されていることを確認するとともに、開発プログラム全体の妥当性について FDA から了承を得ることでした。FDA からは、同社の臨床開発計画について、規制要件への適合性を高く評価する肯定的なフィードバックに加え、今後の開発に役立つ建設的な意見が得られました。

Isofol 社の CEO（最高経営責任者）である Petter Segelman Lindqvist 氏は次のように述べています。「FDA がアルホリチキソリンの確立された臨床開発計画を支持してくれたことを大変嬉しく思います。これにより、Isofol 社の開発戦略は、ヨーロッパにおいてはドイツの規制当局、そして今回米国においては FDA によってその妥当性が認められたこととなります。これは、私たちが正しい道を歩んでいることに対する極めて重要な第三者による裏付けが得られたことを意味します。FDA との建設的な対話は、今後の展開に明るい兆しをもたらすでしょう。」

当社は、国内権利者として、Isofol 社と協力し、大腸がんに苦しむ患者の皆様迅速に新しい治療選択肢を提供できるよう努めてまいります。

---

お問い合わせ先： ソレイジア・ファーマ株式会社

経営企画部 IR 担当 TEL: 03-5843-8046