

2021年11月24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 03-5843-8046

arfolitixorin (SP-05) 米国 FDA ファスト・トラック指定について

当社開発品 SP-05 (arfolitixorin) の権利導入元であり共同開発先である Isofol Medical AB (STO : ISOFOL、本社 : スウェーデン、以下「Isofol 社」) が、このたび arfolitixorin の進行大腸がん (結腸直腸がん) 適応に対し、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration、以下「FDA」) がファスト・トラック指定を行った旨を公表いたしましたので、お知らせいたします。

FDA のファスト・トラック指定は、アンメットメディカルニーズを満たす治療困難な疾患に対する治療薬等の開発を促進し、迅速に審査するために制定された制度です。ファスト・トラック指定のもと、FDA とのより綿密な連携、承認申請における逐次審査が可能となり、関連する基準を満たす場合には、米国での優先審査の対象となり得ます。

Isofol 社は、罹患率や致死率が高いとされる進行大腸がんに対する新規治療薬としての arfolitixorin の可能性を FDA が評価し本指定を決定したと解説しています。この指定は、現在実施中の第Ⅲ相臨床試験 (2022 年上半期トップラインデータ公表予定) の結果が良好な場合に、より早期に本開発品を医療現場に提供するための重要な布石になると考えられます。

詳細は Isofol 社公表情報をご参照ください。 ([Isofol 社 Website へリンク](#))

なお、arfolitixorin の米国権利は Isofol 社が有しており、本 FDA 指定は日本開発 (当社権利地域) とは直接的には関係ありません。但し現在実施中の第Ⅲ相臨床試験は、日本、米国、カナダ、欧州、オーストラリアでの国際共同治験の枠組みにて実施されており、SP-05 への評価において重要なものと考えられることから、本報にてお伝えする次第です。本件による当期業績への影響はありません。

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。