



2022年4月25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 東証グロース)
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
電 話 03-5843-8046

開発品 SP-05 第Ⅲ相臨床試験データ解析開始のお知らせ

このたび、当社開発品 SP-05 (arfolitixorin) の権利導入元及び共同開発先である Isofol Medical AB (STO: ISOFOL、本社:スウェーデン、以下「Isofol 社」) が、進行・転移性大腸がんに対する SP-05、5-FU、オキサリプラチンおよびベバシズマブとの併用効果を検討した多施設国際共同第Ⅲ相試験 (AGENT 試験、以下「本試験」) のデータ解析を開始した旨を公表いたしましたので、お知らせいたします。

今般のデータ解析開始は、本試験副次評価項目である無増悪生存期間 (Progression-Free Survival: PFS) について、解析開始に必要なイベント (被験者の病勢進行若しくは死亡) 数等を米国食品医薬品局 (FDA) と協議した結果、決定されたものです。なお、本試験のトップライン結果公表は、本解析開始から 2~4 ヶ月を要するものと見込んでおります。

詳細は、下記 Isofol 社公表情報をご参照ください。

<https://isofolmedical.com/>

本件による 2022 年 12 月期業績への影響は軽微であり、本年 2 月 9 日に公表した業績予想の修正は行いません。

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。