

2019年12月10日

各 位

マルホ株式会社
ソレイジア・ファーマ株式会社

開発品 SP-04(効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)
日本における独占的販売ライセンス契約締結および資本提携のお知らせ

マルホ株式会社（以下「マルホ」）とソレイジア・ファーマ株式会社（以下「ソレイジア」）は、ソレイジアが開発している開発品 **SP-04** (期待される効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害、有効成分名：calmangafodipir、現在第Ⅲ相臨床試験実施中) について、日本国内の独占的販売権をソレイジアがマルホに導出するライセンス契約（以下「本ライセンス契約」）を本日締結いたしましたので、お知らせいたします。

本ライセンス契約締結により、ソレイジアが **SP-04** の開発を完了した後に、マルホが日本国内において独占的に **SP-04** の販売を行うこととなります。本ライセンス契約に基づき、ソレイジアはマルホに対し独占的に製品を供給し、マルホはソレイジアに対し契約一時金のほか、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーンを支払います。

また、今後の両社の緊密な関係維持を図る観点から、上記ライセンス契約締結に留まらずマルホがソレイジア株式の引受を行う資本提携も実行いたします。資本提携の詳細は、別途本日付でソレイジアが公表した「開発品 **SP-04** 日本販売権導出契約締結、資本提携（第三者割当による新株式の発行）、及びその他の関係会社の異動に関するお知らせ」をご参照ください。

マルホは皮膚科学領域に特化し、がん治療による皮膚障害に悩む患者さんの **QOL** 向上にも貢献してきました。今般、がん患者さんやそのご家族に、より一層貢献するため **SP-04** の販売権利を導入することにしました。一方、ソレイジアは、アジアにおけるがん領域のスペシャリティ・ファーマであり、4つの既存製品・開発品のうち3つは抗がん剤副作用に対処する医薬品等の製品で構成されております。日本国内では未だ自社販売体制を有していないことから **SP-04** の第Ⅲ相臨床試験の順調な進捗に鑑み、開発完了後の販売を付託しうる製薬企業として、患者 **QOL** 向上の重要性についての理念を共有できるマルホへの権利導出を決定いたしました。

マルホ代表取締役社長 高木幸一は、次のように述べています。

「ソレイジアはがん領域のスペシャリティ・ファーマであり、がんそのものの治療に加え、抗がん剤の副作用に対する治療など、**QOL** 向上を見据えた製品開発により、がん向き合う患者さんとそのご家族を支えています。ソレイジアのがん領域における深い見識とマルホが蓄積してきた患者 **QOL** 向上に対する経験を融合し、両社協働のもとがん患者さんとそのご家族により一層貢献できるよう努めてまいります。」

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。

「マルホは皮膚科学領域の国内リーディングカンパニーであり、長年にわたり、がん患者も含め皮膚科領域事業において、QOL 向上が患者さんの闘病生活において原疾患の治療と同じく重要であることに深い理解があります。これら患者 QOL に対する豊富な知見と経験から、抗がん剤副作用（末梢神経障害）に対する当社開発品 SP-04 への期待と重要性を広く共有でき、共にがん患者さんの QOL 向上に貢献できる最適なパートナーであると確信しています。」

SP-04 は、PledPharma AB（STO : PLED、本社 : スウェーデン王国ストックホルム市、以下「Pled 社」）が創製し、ソレイジアが Pled 社より日本、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。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^{※1}。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おりません（ソレイジア調査）。現在、ソレイジアと Pled 社は共同で欧米及び日本を含むアジア諸国において、白金製剤の一種である抗悪性腫瘍薬オキサリプラチンを含む併用化学療法 mFOLFOX6^{※2} を受ける大腸がん患者を対象とする国際共同第Ⅲ相臨床試験を推進しております。

※1: 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」

※2: 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 再発大腸癌に対して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。

以上

マルホ株式会社について

マルホは、大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、連結従業員数は1,930人（2018年9月末）です。2018年9月期の連結売上高は852億9百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。

詳細は、<https://www.maruho.co.jp>をご覧ください。

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。

お問い合わせ先

マルホ株式会社	ソレイジア・ファーマ株式会社
コーポレート・コミュニケーション部	管理本部経営企画（広報・IR担当）
電話：06-6371-8831	電話：03-5843-8045（代表）
E-mail: kouhou@mii.maruho.co.jp	E-mail: info@solasia.co.jp