

2020年3月2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 03-5843-8049

## 開発品 SP-04 第Ⅲ相臨床試験に関するお知らせ（続報）

本日、当社開発品 SP-04 (PledOx®, 有効成分名：calmangafodipir、期待される効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害、以下「PledOx」) の権利導入元、且つ現在実施中の第Ⅲ相国際共同臨床試験 (POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験、以下「本試験」) の共同開発者であり欧米での試験を担当する PledPharma AB (以下「Pled 社」) より、以下の情報を本日付けにて公表するとご連絡を受けましたのでお知らせいたします。また、当該情報に基づく今後の臨床試験実施にかかる当社の判断もお知らせいたします。

- ・ フランス医薬品・保健製品安全庁 (ANSM) より、既報本年 1 月の米国食品医薬品局 (FDA) の措置に続き、フランスでの本試験に対する臨床試験実施保留命令を受領した。なお、米国とフランス以外の臨床試験実施地域 (ベルギー、チェコ、ドイツ、スペイン、イギリス、ハンガリー、イタリア、日本、韓国、台湾、香港) の当局からは、同様の命令は発せられていない状況にある。
- ・ Pled 社は、複数の当局 (FDA 及び ANSM) からの試験中断命令を受けたことに鑑み、被験者の安全性をより一層慎重に図る観点から、本試験について米国及びフランス以外の地域においても、患者募集及び治験薬投与について一時中断するという決定を行い、当社はこれを支持することとした。Pled 社は、今後 FDA 及び ANSM に詳細な安全性情報を提供し、これら当局との協議を経て臨床試験実施保留命令の解除を図る。Pled 社と当社は、当該命令の解除をもって、全ての地域での患者募集及び治験薬投与の再開を計画する。
- ・ Pled 社は、今後 FDA 及び ANSM に詳細な安全性情報を提供し、これら当局との協議を経て臨床試験実施保留命令の解除を図る。Pled 社と当社は、当該命令の解除をもって、全ての地域での患者募集及び治験薬投与の再開を計画する。

本試験において、米国では POLAR-M 試験への患者募集及び治験薬投与は一時中断されているものの、独立データ安全性モニタリング委員会 (Data Safety Monitoring Board) による評価結果及び PledOx の総合的な安全性プロファイルの検討に基づき、Pled 社と当社は本試験を継続することは可能と判断し、欧州及びアジアの参加国 (ベルギー、チェコ、ドイツ、スペイン、フランス、イギリス、ハンガリー、イタリア、日本、韓国、台湾、香港) では、本年 1 月の FDA による米国での措置以降も、計画通り試験を実施してまいりました。

# Solasia

しかしながら、Pled 社は複数の当局からの試験中断命令を受け、被験者の安全を一層慎重に図るべく、今般、米国とフランス以外の地域でも患者募集及び治験薬投与を一時中断することを決定いたしました。現在 POLAR-M 及び POLAR-A 試験に登録されている被験者は、今後治験薬の投与は行われないものの、予定されている来院及び治験手順は継続されることとなります。当社は、Pled 社と同様に、複数の当局（FDA 及び ANSM）からの試験中断命令を受けたことに鑑み、被験者の安全性をより一層慎重に図る観点から、本試験について米国及びフランス以外の地域においても、患者募集及び治験薬投与を一時中断するという Pled 社の判断を支持することを決定いたしました。

Pled 社と当社は、当該当局命令の解除が完了し次第、本試験を再開する予定にあります。なお、本試験のうち POLAR-A 試験は、既に 2019 年 12 月に被験者の登録が完了している状況にあります。

PledOx の当該第Ⅲ相臨床試験は、二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験である POLAR-A 試験及び POLAR-M 試験の 2 試験で構成されています。POLAR-A 試験は、術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象に欧州及びアジアで実施されてまいりました。POLAR-M 試験は、遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象に欧州、アジア、及び米国で実施されてまいりました。

本件による当期業績予想への影響は軽微であり、その変更は行いません。

なお、本日本時間 22:00（中央ヨーロッパ時間 14:00）に、Pled 社は本件にかかるオンラインによる説明会を開催いたします（英語開催）。ご希望の方は以下の URL よりご参加ください。

オンライン説明会 URL - <https://financialhearings.com/event/12752>

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。