



2026年7月9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

当社開発品 SP-05 (アルホリチキソリン硫酸塩) 第 Ib/II 相臨床試験に関する最新情報
(権利導入元 Isofol 社からの情報開示)

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／開発パートナーである Isofol Medical AB (本社：スウェーデン王国ヨーテボリ、以下「Isofol 社」) は 2026 年 7 月 8 日、アルホリチキソリンの第 Ib/II 相試験の用量漸増パートにおいて、第 3 用量レベルの評価が完了したことを発表しました。安全性評価委員会の承認を受け、次の用量レベル (用量漸増パートにおける最終コホート) の組み入れが開始されました。

Isofol 社は、既存のがん治療の有効性向上を目的とした臨床開発段階の開発候補品であるアルホリチキソリンを開発しています。これまでの広範な臨床研究結果に基づき、現在、最適化された投与レジメンを用いた第 Ib/II 相臨床試験を実施しており、ドイツのシャリテ・ベルリン大学病院 (Charité - Universitätsmedizin Berlin) において開始されています。この開発候補品は、がん治療における既存治療の空白を埋める可能性を有しています。

本試験は 2 つのパートで構成されており、第 1 パートである第 Ib 相パートでは、転移性大腸がん患者を対象としてアルホリチキソリンの用量漸増による評価が行われています。第 3 用量レベルである 300 mg/m² の評価がこのたび完了し、用量制限毒性が認められることなく、評価が成功裏に完了しました。本試験の安全性評価委員会の勧告に基づき、Isofol 社は、新たに開始された 500 mg/m² の用量レベルを、用量漸増パートにおける最終用量レベルとすることを決定いたしました。この決定は、これまでに実施された 3 つの用量コホートで得られた良好な結果に基づくものです。Isofol 社は、引き続き 2026 年下半期に本試験の第 II 相パートを開始する計画です。

Isofol 社 CEO、Petter Segelman Lindqvist 氏コメント

「最終用量コホートを開始し、本試験の第 II 相パートに一步近づくことができたことは、アルホリチキソリンの開発における重要なマイルストーンです。転移性大腸がん患者を対象としてこれまでに完了した 3 つの用量レベルの結果は、本試験の基盤となる投与レジメンを引き続き支持するものであり、安全性プロファイルも一貫して良好です」

世界保健機関 (WHO) によると、大腸がんは世界で 3 番目に多いがんであり、がん関連死の原因としては 2 番目に多い疾患です。したがって、この分野における新たな治療法への必要性は非常に高い状況にあります。

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たものではありません。