

2017年11月20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
(TEL.03-6721-8317)

新規開発品 SP-04 導入契約及び当座貸越契約締結のお知らせ

1. SP-04 導入契約締結

当社は、本日付にて、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」と、Pled 社が開発するがん化学療法に伴う末梢神経障害を適応とする開発品(当社開発品コード：SP-04、Pled 社商標：「PledOx®」)の、日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの開発事業化の独占的権利を導入する契約(以下、「本契約」)を締結いたしましたので、お知らせします。

Pled 社は、これまで当該末梢神経障害を適応として PledOx®の研究開発を欧米にて行っており、Pled 社の実施した第Ⅱ相までの臨床試験等の結果、FOLFOX (フォルフォックス) 療法※1にある進行性大腸がん患者さんにおいて、末梢神経障害を改善する効果、また FOLFOX 療法がん治療そのものへの影響を生じさせないこと等についての効果が示唆されております。現在、Pled 社は、PledOx®の日本人を被験者とする第Ⅰ相臨床試験を実施しており、当社はそれ以降の臨床開発を、Pled 社の行ってきた他の研究開発結果とともに引き継ぐこととなります。なお、Pled 社は、FDA (米国食品医薬品局) 及び EMA (欧州医薬品庁) との協議を経た第Ⅲ相国際共同臨床試験を、本年中に開始する予定であることを公表しております。

本契約締結により、当社は Pled 社に対し、契約一時金、開発進捗及び一定の売上高達成に応じたマイルストーン(上限を 93 億円とする)、また売上高に応じたロイヤリティを支払います。なお、本契約締結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。

2. 当座貸越契約締結

当社は、上記のとおり SP-04 導入投資として Pled 社への契約に基づく支払、SP-04 臨床開発等への投資を行って参ります。本年 4 月 20 日付「第三者割当増資の結果に関するお知らせ」において、上場時公募増資等により調達した資金は、既存開発品の SP-01, SP-02, SP-03 の開発費用及び事業化準備費用に主に充当し、その一部を新規開発品に充当する旨を公表しております。今般新規開発品対象として SP-04 が具体的に確定しました。SP-04 への当面の投資は、上場時公募増資等により調達した資金に加え、下記契約に基づく銀行当座貸越枠活用をもって対処する方針にあります。

Solasia

- ① 銀行：株式会社みずほ銀行
契約締結日：2017年11月20日
契約期間末日：2018年10月31日
貸越極度額：1,600百万円
主要条件：無担保無保証
- ② 銀行：株式会社三井住友銀行
契約締結日：2017年11月20日
契約期間末日：2018年11月30日
貸越極度額：1,000百万円
主要条件：無担保無保証

本当座貸越契約締結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。

3.がん化学療法に伴う末梢神経障害

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、末梢神経障害も重篤な副作用の一つにあげられます。末梢神経障害は、植物アルカロイド製剤、プラチナ製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に発現することが知られています^{※2}。大腸がんの治療法として、手術による治癒が難しい進行・再発がんに対する化学療法及び術後補助化学療法の代表的な抗がん剤の組み合わせに、プラチナ製剤のオキサリプラチンを含む FOLFOX 療法があります。オキサリプラチンの処方は、患者さんのほとんど全例（85%-95%）で末梢神経障害が生じ、当該障害は以下の様な症状をもたらします^{※2}。

急性症状：手、足や口唇周囲部等の異常感覚、呼吸困難や嚥下障害を伴う咽頭喉頭の絞扼感
慢性症状：四肢末梢のしびれ感、感覚低下、腱反射の低下、感覚性運動失調

このような副作用が発現した場合には、薬剤中止により、80%の症例では一部症状の改善がみられ、40%の症例で6~8ヶ月後には完全に回復するものと考えられておりますが^{※2}、当該薬剤中止は、がん化学療法の中止や方針変更を意味するものであり、当該障害を治療することは医療上の重要な課題です。これまでのところ、がん化学療法副作用としての末梢神経障害を適応として当局に承認された医薬品は存在しておりません。

※1: FOLFOX 療法とは、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をいう。StageⅢ大腸癌の術後補助化学療法、StageⅣ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る。

※2: 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」

以上

● ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“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医薬品開発企業（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、<http://www.solasia.co.jp>をご覧ください。

Solasia

● PledPharma ABについて

Pled社は、人体に悪影響を及ぼす酸化ストレスからの防御に資する新薬の開発に特化するバイオベンチャー企業です。がん化学療法やアセトアミノフェンの過剰投与により生じる酸化ストレスによって、衰弱状態、時には致死的状态に至ることが知られており、同社は、本発表の対象となる神経性障害を適応とするPledOx®のほか、アセトアミノフェン中毒によって生じる急性肝不全を適応とするAladote®の開発を進めています。なお、同社株式はストックホルム証券取引所に上場されております。

詳細は、<http://www.pledpharma.se>をご覧ください。

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、ソレイジア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、ソレイジア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、ソレイジア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。