2025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

開発品 SP-05 パートナー企業 Isofol 社への出資のお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、当社開発品 SP-05 の権利導入元/開発パートナー/グローバル権利者である、Isofol Medical AB（本社：スウェーデン、Nasdaq Stockholm 市場上場、CEO：Petter Segelman Lindqvist、以下「Isofol」）に対し、同社が発行する新株を当社が引き受ける形態での出資を行うことを決議いたしましたので、下記の通り知らせいたします。

記

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」）は、大腸がん（結腸直腸がん）治療における新規候補化合物であり、フルオロウラシル(5-FU)が用いられる膵臓がん、乳がん、胃がん、頭頸部がん等の治療においてもその効果が期待されています。DNA 合成阻害剤であるフルオロウラシルと葉酸製剤（ホリナート・レボホリナート）を含む併用療法は、大腸がんに対する標準的化学療法であり、葉酸製剤はフルオロウラシルの抗腫瘍効果を高める作用を有しています。現在、日本において承認されている葉酸製剤はいずれも、生体内での代謝により最終活性代謝物となって効果を発現しますが、SP-05 は最終活性代謝物そのものであり、フルオロウラシルとの併用により、既存治療法に比してより強力な抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

当社は、SP-05 日本権利を 2020 年に Isofol より導入し、以後 Isofol が主催する開発プログラム「進行・転移性大腸がん患者に対する多施設国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT 試験）」に参画してまいりました。しかしながら、2022 年に AGENT 試験において主要評価項目未達の結果となりました。Isofol においては、AGENT 試験結果が不良であったことをもって、2023 年に会社解散を諮る株主総会が開催されましたが、当該議案は否決されております。以後 Isofol は、AGENT 試験結果の事後再解析、新たな非臨床開発を進め、以下の知見を得るに至っております。

- AGENT 試験の実施計画書を厳格に遂行した患者群のみを解析対象とした場合、SP-05 投与群は対照のホリナート投与群に比べて高い有効性が示された。
- SP-05 の用量増加で抗腫瘍効果増強をもたらす知見が得られた。
  - ✓ AGENT 試験で使用された SP-05 の用法・用量が最適ではなかった可能性
  - ✓ AGENT 試験で使用された SP-05 の用量は対照群の用量に相応でなかった可能性

上記知見を前提に、Isofol 及び当社は臨床試験再開を決定し、本年 3 月には欧州当局より第 Ib/II 相臨床試験開始の許可を受けて 4 月より当該試験を開始し、6 月には当該試験の第 Ib 相パートの第 1 コホートが完了し、順調に開発が進捗している状況にあり、当社は日本地域において第Ⅱ相パートからの臨床試験参画を予定しております。

今般 Isofol において、今後の SP-05 開発資金を株主割当等の手法にて調達することとなり、当社も出資要請を受け、応じることを決定した次第です。当社は、本件出資を通じ、より綿密な今後の SP-05 開発活動における Isofol との連携を深めることが期待され、このほか日本以外の地域で生じる SP-05 開発進捗により得られる経済価値の一部を享受することを期待しております。

なお、本件の資金は、第 15 回新株予約権予定資金使途である「SP-05 開発資金等」から充当いたします。

本件は当社中長期企業価値向上に資するものと認識しておりますが、本年 2 月 12 日公表の 2025 年度業績予想値への影響はございません。

【本件出資の概要】

出資期日： 2025 年 7 月中旬（予定）

当社出資額： 4,999,996.80 SEK（スェーデンクローナ、約 77 百万円)

取得株数： 6,249,996 株,

出資単価： 1 株あたり 0.8 SEK

出資後の当社 Isofol 社持分：2.2%

・Isofol 社で実行された株主割当増資と同条件にて当社は出資を行います。

・出資対象株式には、継続保有ロックアップ条項は付されておりません。

・本件株式取得に付帯して、当社は Isofol 社新株予約権（4,166,664 株相当、行使期間：2026 年内）を無償取得いたします。

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うる重要な要素には、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。