

当PDF文書は上に示されている企業に関する詳細レポートのアップデート版として作成されたものです。
詳細レポート全体につきましては[弊社ウェブサイト](#)をご覧ください。

2018年6月13日、ソレイジア・ファーマ株式会社は、コミットメントライン契約締結に関して発表した。

同社は、同日開催の取締役会にて、株式会社三井住友銀行とコミットメントライン契約（以下、本契約）を以下のとおり締結することを決議した、と発表した。

同社は、運転資金需要や今後の開発資金需要に対し、手元資金（2018年3月末残高2,772百万円）及び2017年11月に締結した銀行当座貸越契約（総額2,600百万円）をもって、上記資金需要に対応するという基本方針にて財務運営を図ってきた。今回、株式会社三井住友銀行との協議、同社事業への評価を通じ、無担保による更なる与信枠として本契約を締結し得ることとなった。同社も財源の拡充と多様化の観点から、資本政策上でのメリットを享受できることになるため、本契約の締結を決定した。

コミットメントライン契約の概要

契約締結先： 株式会社三井住友銀行
借入極度額： 1,000百万円
契約締結日： 2018年6月15日
契約期間末日： 2019年12月30日
担保の有無： 無

なお、本契約締結による業績への影響は軽微であり、2018年2月9日に公表した2018年12月期連結業績予想は変更しない。

同日、同社は、開発品SP-04（「PledOx[®]」、予定適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害）の開発計画に関して発表した。

同社は、SP-04の日本、韓国、台湾、香港地域での今後の開発計画につき、以下のように決定した、と発表した。

SP-04 は、これまで権利導入元の 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」）により、欧米での第Ⅱ相臨床試験、米国での日本人を含む第Ⅰ相臨床試験等が完了している。

同開発品の同社権利地域のうち、日本、韓国、台湾、香港においては、本年度下期に第Ⅲ相臨床試験を開始する。また、当該第Ⅲ相臨床試験は、Pled社が実施する欧米地域に、上記同社権利地域を参画せしめる国際共同臨床試験の形態をもって、Pled社主導のもと実施されることになった。

試験の概要は以下のとおりを予定しており、これらは欧州医薬品庁（EMA）、米国食品医薬品局（FDA）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を経て設定されている。

試験の概要

試験相等： 第Ⅲ相・国際共同試験、多施設共同・二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験

試験目的： SP-04投与による、オキサリプラチン投与に伴う末梢神経障害の発現抑制効果を、プラセボと比較して検証する。

試験構成： POLAR-M試験： FOLFOX 療法※1 を実施する遠隔転移を有する大腸がん（結腸がん・直腸がん）患者を対象とする。

POLAR-A試験：術後補助化学療法として FOLFOX 療法を実施する大腸がん（結腸がん・直腸がん）患者を対象とする。

主要評価項目： POLAR-M試験、及びPOLAR-A試験共に、SP-04の初回投与（FOLFOX 療法の第1サイクル1日目）から9か月後における、中等度以上の慢性末梢神経障害を有する被験者の割合を評価する。

目標症例数： POLAR-M試験420症例。うち同社地域120症例。POLAR-A試験280症例。うち同社地域 80 症例。

なお、本件による業績への影響は、2018年2月9日に公表した2018年12月期連結業績予想に織り込まれており、変更は行わない。

このリサーチメモは、掲載企業の[最新版レポート](#)にも掲載されています。

株式会社シェアードリサーチは今までにない画期的な形で日本企業の基本データや分析レポートのプラットフォーム提供を目指しています。さらに、徹底した分析のもとに顧客企業のレポートを掲載し随時更新しています。

ディスクレーム

本レポートは、情報提供のみを目的としております。投資に関する意見や判断を提供するものでも、投資の勧誘や推奨を意図したものではありません。SR Inc.は、本レポートに記載されたデータの信憑性や解釈については、明示された場合と黙示の場合の両方につき、一切の保証を行わないものとします。SR Inc.は本レポートの使用により発生した損害について一切の責任を負いません。

本レポートの著作権、ならびに本レポートとその他Shared Researchレポートの派生品の作成および利用についての権利は、SR Inc.に帰属します。本レポートは、個人目的の使用においては複製および修正が許されていますが、配布・転送その他の利用は本レポートの著作権侵害に該当し、固く禁じられています。SR Inc.の役員および従業員は、SR Inc.の調査レポートで対象としている企業の発行する有価証券に関して何らかの取引を行っており、または将来行う可能性があります。そのため、SR Inc.の役員および従業員は、該当企業に対し、本レポートの客観性に影響を与える利害を有する可能性があることにご留意ください。

金融商品取引法に基づく表示

本レポートの対象となる企業への投資または同企業が発行する有価証券への投資についての判断につながる意見が本レポートに含まれている場合、その意見は、同企業からSR Inc.への対価の支払と引き換えに盛り込まれたものであるか、同企業とSR Inc.の間に存在する当該対価の受け取りについての約束に基づいたものです。

連絡先

株式会社シェアードリサーチ / Shared Research Inc.
東京都文京区千駄木3-31-12
HP: <https://sharedresearch.jp>
TEL : (03)5834-8787
Email: info@sharedresearch.jp