

2019年3月18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

Sancuso® (SP-01) 中国販売開始のお知らせ

当社は、経皮吸収型 5-HT₃ 受容体拮抗薬である Sancuso® (効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐、当社開発品コード SP-01、中国語製品名：善可舒®、欧米製品名：Sancuso®, 以下「Sancuso」) につき、このたび、中国での販売を開始いたしましたのでお知らせいたします。

Sancuso は、悪心・嘔吐抑制効果を有する 5-HT₃ 受容体拮抗薬のひとつであるグラニセトロンを、1 回の貼付により最長 7 日間にわたって持続的に放出し、血中濃度が維持されるように設計された経皮吸収型製剤です。この特徴ある経皮吸収技術により、悪心・嘔吐の治療におけるコンプライアンス（決定された治療方針に則り治療を遂行すること）の向上が期待され、また既存の注射剤等の剤型に比較して医療行為の簡便化も期待されます。また、Sancuso は、既に中国版 NCCN 臨床ガイドライン（NCCN：National Comprehensive Cancer Network）において使用が推奨されています。なお、Sancuso は経皮吸収型 5-HT₃ 受容体拮抗薬として、中国や欧米諸国等にて当局承認を得ている唯一の医薬品です。

当社は、中国販売において、北京市・上海市・広州市では自社で販売活動（セールス・マーケティング）を行い、他の諸地域においては、提携先である Lee's Pharmaceutical Holdings Limited（本社：香港、SEHK stock code: 0950、以下「Lee's Pharma」）が販売活動を行う体制をもって、収益を獲得する方針にあります。

当社と Lee's Pharma は、本年 3 月 16 日中国上海において、CSCO（Chinese Society of Clinical Oncology：中国臨床腫瘍学会）の理事長である Li Jin 教授、副理事長である Qin Shukui 教授及び Ma Jun 教授を議長とし、中国全土から総勢約 200 名のがん専門医が一同に会した「Sancuso 上市セミナー」を共催いたしました。その際の、中国主要臨床医のコメント概要は以下のとおりです。

● Qin Shukui 教授

(Director of Oncology Department, General Hospital of Eastern Theater Command. Vice Chairman of CSCO. Chairman of CRPC.)

「制吐剤を処方しなければ、がん化学療法の患者の 70-80%において、CINV（がん化学療法による悪心・嘔吐）が生じることとなる*1。悪心・嘔吐が重症な場合は、化学療法の薬剤投与を減量するか中止しなければならず、治療結果に対して悪影響を招く*2。従来、中国で

Solasia

は、CINV 予防として主に効果発現時間の短い注射剤が使用されてきた。注射剤は血中濃度が大きく変動するため、繰り返し投与する必要があり、患者にとって利便性が低い。Sancuso はグラニセトロンを最長 7 日間、毎日持続的に放出するよう設計された独自の経皮吸収型製剤であり、化学療法 1 サイクルに対し 1 枚の使用で効果が期待できるため、化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲性の選択肢となるだろう。」

- **Ma Jun 教授**

(President of Harbin Institute of Hematology & Oncology. Vice Chairman of CSCO.)

「高度および中等度催吐性の化学療法を受けている患者における悪心・嘔吐リスクは、化学療法を受けた後 2~3 日間続くことになる^{※3}。数日間にわたる化学療法では、急性悪心・嘔吐と遅発性悪心・嘔吐が重複することとなり、それに対してより安定した長期持続性の CINV 治療薬が必要となる。Sancuso は、想定される急性および遅発性の悪心・嘔吐を含む様々な段階をカバーすることが可能であり、7 日間の安定した有効性は^{※4}、化学療法全プロセスでの CINV 管理を可能にし、患者は安心して化学療法を受けることができるようになるだろう。」

- **Li Jin 教授**

(Director of Oncology Department, Shanghai East Hospital. President of CSCO and FACO. Chairman of ASMC.)

「Sancuso は、中国において化学療法を受ける患者の悪心・嘔吐予防の新しい非侵襲性の選択肢となるだろう。投与は貼付剤ゆえに簡単で、且つ長時間効果が持続するため、化学療法全プロセスでの CINV 管理が容易となり、CINV の治療効果を向上させるだろう。」

本件による当社業績への貢献は中長期に渡り及ぶものと想定しております。また、本件は本年 2 月 13 日に公表した 2019 年 12 月期連結業績予想に織り込まれており、その変更は行いません。

以上

上記医師コメントの科学情報参照：

※1 Wisner W, Berger A. Practical management of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Oncology (Williston Park)*. 2005; 19(5): 637-645.

※2. 中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会；中国临床肿瘤学会抗肿瘤药物安全管理专家委员会. 肿瘤治疗相关呕吐防治指南（2014 版）. *临床肿瘤学杂志* .2014; 19(3): 263-273.

※3. NCCN. *Clinical Practice Guidelines in Oncology. Antiemesis*. 2019; Version 1

※4. Howell J, Smeets J, Drenth HJ, et al. Pharmacokinetics of a granisetron transdermal system for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting. *J Oncol Pharm Pract*. 2009; 15(4): 223-231.

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。