

グラニセトロン経皮吸収型製剤(Sancuso®)、
ライセンス、販売提携及び製品供給に関する契約締結のお知らせ

ソレイジア・ファーマ株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:荒井好裕、以下「ソレイジア」)と Lee's Pharmaceutical Holdings Limited (本社:香港、SEHK stock code: 0950、Chief Executive Officer and Executive Director : Dr. Li Xiaoyi、以下「Lee's Pharma」)は、ソレイジアがアジア諸地域における権利を有する抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐を適応症とするグラニセトロン経皮吸収型製剤(Sancuso®)について、中国の一部地域におけるライセンス、販売提携及び製品供給に関する独占的契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。この契約に基づき、Lee's Pharma は北京、上海、広州、香港、マカオ、台湾を除く中国諸地域において Sancuso®の事業化を図り、一方ソレイジアは北京、上海及び広州の主要都市において独自に事業化を図ることとなります。

Sancuso®は、制吐作用を有するグラニセトロンを持続的に放出するよう設計された経皮吸収型製剤であり、5日間にわたって安定的に血中グラニセトロン濃度を維持することが可能な薬剤です。グラニセトロンを経皮投与することにより、悪心・嘔吐が原因で薬剤の服用が困難な状態にある、抗悪性腫瘍薬を投与中の患者さんに特に有用と考えられています。更に、コンプライアンスの向上と医療現場における業務の簡便化も期待されています。各種臨床ガイドラインにおいて、抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐に対して 5-HT₃ 受容体拮抗薬の使用が推奨されており、5-HT₃ 受容体拮抗薬のひとつであるグラニセトロンは、抗悪性腫瘍薬の投与に伴う悪心・嘔吐への有効性が既に立証されています。米国では 2008 年に「高度又は中等度催吐性抗悪性腫瘍剤の最長 5 日間投与に伴う悪心・嘔吐の予防」を適応として FDA から承認され販売が開始されており、現在では 20 以上の国と地域で販売されています。中国では、これまでにソレイジアが臨床試験を完了し、2014 年 6 月に新薬承認申請を当局へ提出しています。

Sancuso®は、ソレイジアが英国 ProStrakan Group PLC よりアジア諸地域にかかる独占的権利を導入した開発品であり、香港、マカオ、台湾、マレーシア及びシンガポールにおける権利は、ソレイジアより協和発酵キリン株式会社に導出されております。今般のソレイジアと Lee's Pharma の提携関係により、両社それぞれの中国でのがん治療への取り組みが、より一層充実されることとなります。

以上

NEWS RELEASE

Solasia



ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、日本、中国および他のアジアの諸国において、積極的な臨床開発と独自の事業化戦略により、欧米の革新的ながん領域医薬品を早期に患者さんに提供することをミッションとして創業いたしました。現在の開発品は以下の通りです。

- SP-01(Sancuso®) 適応:抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐
中国開発完了 承認申請済
- SP-02(darinaparsin) 適応:再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫
米国前期第 II 相試験完了
日本、韓国 第 I 相試験完了
- SP-03(episil®) 適応:抗悪性腫瘍剤投与・放射線療法による口内炎の疼痛緩和
日本及び中国権利導入、承認申請準備中

当社は伊藤忠商事株式会社及び米国 MPM キャピタルによって、2006 年に設立された会社です。2015 年に実施されたシリーズ C ファイナンス(調達額 900 百万円)、シリーズ D ファイナンス(調達額 2,084 百万円)を含め、これまで新株発行等により約 80 億円の資金調達を行っており、この資金を開発活動及び新規開発品の導入に積極的に投資し、パイプラインの充足を図っております。

<http://solasia.co.jp>.

Lee's Pharmaceutical Holdings Limited について

Lee's Pharma は、香港証券市場の上場企業であり、20 年以上にわたり中国の医薬品産業に参画している、研究機能を基盤とするバイオ医薬品開発企業です。現在では、研究・開発・製造・販売・マーケティングの自社機能を有し、また 20 以上の海外企業との提携関係も活用し、循環器科、悪性腫瘍科、婦人科、皮膚科、眼科の領域に注力し、14 品目の上市医薬品を有しております。このほか、自社研究開発と欧米日企業との提携を通じ、肝がん治療薬や肺高血圧治療薬を中心とした 30 品目の医薬開発候補品を有しております。Lee's Pharma の経営ミッションは、革新的な治療薬を提供し患者さんの QOL 向上を果たし、アジア地域でのバイオ医薬品企業としての成功を達成することにあります。

<http://www.leespharm.com>

Safe Harbor Statement

The performance and the results of operation of Lee's Pharma during the past years are historical in nature and past performance can be no guarantee of future results of the Lee's Pharma. This news release may contain forward-looking statements and opinions that involve risks and uncertainties. Actual results may differ materially from expectations discussed in such forward-looking statements and opinions. Neither Lee's Pharma nor the Directors, employees or agents of Lee's Pharma assume (a) any obligation to correct or update the forward-looking statements or opinions contained in this news release; and (b) any liability in the event that any of the forward-looking statements or opinions does not materialise or turns out to be incorrect.

NEWS RELEASE

Solasia

(問い合わせ先)

ソレイジア・ファーマ株式会社

事業開発部長

篠崎康二

03-6721-8330

kshinozaki@solasia.co.jp

Lee's Pharma

Vivian Fung

Licensing and Regulatory Manager

+852-2314-6500

vivian@leespharm.com

