

開発品 SP-03 : (エピシル 口腔用液 episil® oral liquid)
承認申請 (日本及び中国) 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「当社」) は、開発品 SP-03 (エピシル 口腔用液) (以下「エピシル」) の医療機器製造販売承認申請を、日本及び中国において行ったことをご知らせいたします。

エピシルは革新的な構想で創製された、口内炎に伴う疼痛の管理及び緩和のための口腔用液状医療機器です。口腔内に適用された脂質ベースの液体が、口腔粘膜を覆う強固な生体接着保護膜を形成し、患部を物理的に保護します。エピシルは Camurus 社 (Camurus AB, スウェーデン) の特許技術である FluidCrystal® を用いて開発されました。適用して数分以内に口腔内疼痛を緩和し、その効果が 8 時間程度持続することがこれまでの臨床試験の結果により示されています。口内炎の症状には、痛みや違和感、乾燥などがあり、がん化学療法や放射線療法に伴う口内炎は重篤になることが多く、口腔内の疼痛により食事が困難になることもあります。エピシルは、そのようながん治療を受けている患者さんの生活の質 (クオリティ オブ ライフ) の維持に資する、使用が簡易 (口腔に押下して適用) なポケットサイズ容器による口内炎用製品です。エピシルは、2009 年に欧州で最初に上市され、現在ではグローバル製薬企業によって米国を含む多くの国で販売されています。また、薬事行政上、エピシルは欧州ではクラス 1 医療機器、米国では後発医療機器 (510(k)) に指定され、販売されております。

当社は、Camurus 社より日本及び中国におけるエピシルの開発・商業化に関する独占権を獲得し、開発を推進しています。

※ FluidCrystal®は、2013 年に開催された CPhI Worldwide で「Best innovation in formulation」を受賞しています。

以上

ソレイジア・ファーマ株式会社について

当社は、日本、中国及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: 抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐。開発: 中国承認申請中

SP-02 (darinaparsin) 適応: 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫。開発: 米国前期第 II 相試験完了、アジア第 II 相試験実施中

SP-03 (episil®)(医療機器) 適応: 抗悪性腫瘍薬投与・放射線療法による口内炎の疼痛緩和。開発: 日本及び中国承認申請中

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>

(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
電話: 03-6721-8332 email: kshinozaki@solasia.co.jp