



ソレイジア・ファーマ株式会社
Camurus AB

2015年3月30日

がん化学療法・放射線療法による口内炎に伴う疼痛緩和のための口腔用液材

「episil® (エピシル)」ライセンス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 Camurus AB（本社：スウェーデン国ルンド市、President &CEO：Fredrik Tiberg、以下 Camurus）は、がん治療（化学療法・放射線療法）による口内炎に伴う疼痛緩和のための口腔用液材である episil®（エピシル、ソレイジア開発コード SP-03）に関し、日本及び中国での開発事業化にかかる独占的ライセンス契約を締結いたしました。

ソレイジアは、今後、抗がん剤及び支持療法のスペシャリティファーマとしての独自のアジア事業基盤を活用し、日本と中国において独占的に episil®の開発事業化を推進し、中国-日本の順において episil®の販売を開始いたします。本締結に基づき、ソレイジアは Camurus に対し、契約一時金及び開発マイルストーンを支払います。また、Camurus はソレイジアに対し、日本市場及び中国市場向け episil®の製品供給を行います。

episil®について

episil®は革新的な構想から創製された、口内炎に伴う疼痛緩和のための口腔用液材です。スプレーとして口腔内に適用された脂質ベースの液体が、口腔粘膜全体を覆う強固な生体接着ゲルを形成し、口腔内上皮（患部）を物理的に保護します。episil®は Camurus の特許技術である FluidCrystal®（FluidCrystal®は2013年にパリで開催された CpHI conference で「Best innovation in formulation」を受賞しています。）を用いて開発されました。スプレーして数分以内に口腔内疼痛を効果的に緩和し、その効果が8時間程度持続することが臨床的に示されています。episil®はがん治療を受けている患者の生活の質（クオリティ オブ ライフ）の維持を手助けするための、すぐに使えるポケットサイズの容器で提供される唯一の口内炎用製品です。episil®は、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、カナダを含む多くの国で販売されています。また、薬事行政上、episil®は欧州ではクラス1医療機器（CEマーク）、米国では後発医療機器（510k）に指定され、販売されております。

*FluidCrystal®は CpHI conference in Paris, 2013 において “Best innovation in formulation” を受賞しました。

NEWS RELEASE

がん治療副作用による口内炎について

口内炎は、口腔内粘膜の有痛性潰瘍により特徴づけられ、がん治療（化学療法及び放射線療法）における重度の副作用のひとつです。口内炎は、放射線療法を受ける頭頸部癌患者のほぼすべて¹、化学療法中の患者の30%～75%^{2,3}、造血幹細胞移植の前処置中の大部分の患者⁴で発現します。

口内炎は、口腔内層の基底上皮細胞 DNA の損傷による細胞増殖能の低下によって引き起こされます。口内炎により、患者の摂食、嚥下、会話が阻害され、がん治療の用量及び頻度が制限されることがあります。また、水分補給、麻薬性鎮痛剤投与、完全静脈栄養法のために入院が必要となることもあります。

ソレイジア代表取締役社長 荒井好裕コメント

当社は革新的ながん治療への貢献に特化しており、**episil®**は当社開発品ポートフォリオの一翼を担うものとなります。**episil®**は、がん治療に起因する口内炎或いは口腔疼痛をコントロールする重要なアンメットメディカルニーズを満たす開発品であり、日本と中国のがん患者さんのクオリティオブライフの向上に資するものとなります。

Camurus President & CEO Fredrik Tiberg コメント

今般のアジア主要市場を対象とする契約締結により、口内炎その他口腔疼痛の患者さんに対し、効果的かつ独創的、そして安全性が担保された治療法を提供する機会を得ることとなりました。ソレイジアとともに、「日本と中国のがん患者さんに革新的な治療法を提供してゆく」という明快なコミットメントをここに発することとなります。

以上

参照

1. Sonis ST, Elting LS, Keefe D, et al. Perspectives on cancer therapy-induced mucosal injury: pathogenesis, measurement, epidemiology, and consequences for patients. *Cancer*. 2004;100(9 Suppl):1995-2025.
2. Fulton JS, Middleton GJ, McPhail JT. Management of oral complications. *Semin Oncol Nurs*. 2002;18(1):28-35.
3. Dodd MJ, Miaskowski C, Dibble SL, et al. Factors influencing OM in patients receiving chemotherapy. *Cancer Pract*. 2000;8(6):291-297.
4. Sonis S. OM. London: Springer Healthcare Ltd; 2011.

NEWS RELEASE

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等を早期に患者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	2014年中国開発完了 申請済
SP-02(darinaparsin)	適応：再発・難治末梢性T細胞リンパ腫	2009年米国前期第II相試験完了 2015年日本韓国 第I相試験完了予定 2015年アジア 第II相試験開始予定
SP-03(episil®)	適応：がん化学療法・放射線療法副作用口内炎	2015年日本申請予定 2015年中国申請予定

ソレイジアは、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。両社のリードのもと、これまで新株発行等により約 60 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。詳細は www.solasia.co.jp/ をご覧ください。

Camurus AG について

Camurus は、スウェーデンに本社を置く研究を事業基盤とした製薬企業です。深刻な疾病に罹患された患者さんに対する革新的医薬品を提供し、有効な治療と生活の質（クオリティ オブ ライフ）向上を図ることを企業理念としております。現在の製品及び開発品は、疼痛、オピオイド依存及びがん治療薬を中心に構成されております。Camurus は、GS Development Group のメンバー企業です。詳細は www.camurus.com をご覧ください。

(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

Camurus AG

Fredrik Tiberg, President & CEO
Tel: +46 (0)46 286 46 92
fredrik.tiberg@camurus.com