

2017年7月7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
(TEL. 03-6721-8317)

当社開発品 SP-03「エピシル™ 口腔用液」

日本における医療機器製造販売承認取得のお知らせ

当社は、2017年7月6日付けで、がん化学療法及び放射線療法による口内炎に伴う疼痛緩和口腔用液材「エピシル 口腔用液」(開発品：SP-03、以下「エピシル」)に関し、厚生労働省より、日本国内における医療機器製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。今後、保険収載を経て、日本における独占販売権の導出先である Meiji Seika ファルマ株式会社より販売が開始される予定です。

エピシルは、日本国内初のがん化学療法及び放射線療法による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。当社は、エピシルの日本と中国での独占開発販売権を2015年3月に Camurus AB(本社：スウェーデン)より導入し、開発を推進してまいりました。中国においても2016年5月に医療機器製造販売承認申請を当局に行っており、現在承認審査を受けている状況にあります。なお、本件による当期業績予想への影響はありません。

以上

● がん化学療法及び放射線療法による口内炎について

がん治療に伴う口内炎は、化学療法剤が口腔粘膜へ直接作用して障害が生じるものや放射線照射により唾液腺組織に障害が生じ、唾液の分泌低下により口腔内の自浄作用が低下し局所感染が起こることで発生する一次口内炎、白血球減少などに伴う骨髄抑制による口腔内感染が原因となる二次口内炎があります¹⁾。

口内炎は、症状として接触痛、出血、冷温水痛、口腔乾燥、口腔粘膜の発赤・腫脹、開口障害、構音障害、嚥下障害、味覚障害などがみられます。臨床経過は、抗がん剤投与後数日～10日で口内炎が発生しますが、2～3週間で徐々に改善し、予後は良好です。しかし、抗がん剤の多剤併用や投与期間が長い場合は、口内炎の発生頻度が高まり、重篤になると治療の継続に悪影響を及ぼすこともあります。発生頻度は抗がん剤の種類により様々ですが、放射線療法との併用によりその発現頻度は高まります²⁾。

抗がん剤による口内炎の発現頻度²⁾

通常の抗がん剤使用時	30-40%
造血幹細胞移植時(大量の抗がん剤使用)	70-90%
抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時	ほぼ100%

引用文献：

1) Sonis ST. A biological approach to mucositis. J Support Oncol 2004; 2: 21-32.

2) 重篤副作用疾患別対応マニュアル(抗がん剤による口内炎)：厚生労働省

Solasia

● エピシルについて

エピシルはCamurus ABの特許技術であるFluidCrystal®を用いて開発された脂質ベースの液体であり、口腔内に適用されると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。臨床試験の結果、適用後数分以内に口腔内の疼痛を緩和し、その効果は8時間程度持続することが示されています。口内炎の症状には、痛み、違和感、乾燥などがありますが、特にがん化学療法や放射線療法に伴う口内炎では、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様の生活の質(QOL)を維持することが期待できます。

本品は、使用が簡便（ノズルヘッドをプッシュして口腔内に適用）で、携行に便利なポケットサイズの容器に充填されています。海外では、2009年に欧州で最初に上市され、現在では米国を含む多くの国で販売されています。なお、薬事行政上、欧州ではクラス1医療機器、米国では後発医療機器（510(k)）に指定されています。

以下、Camurus AB episil® Webサイトをご参照ください（英文）。

<https://www.episil.net/>

● ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心とした医薬品開発企業（スペシャリティ・ファーマ）です。がん領域のアンメット・メディカルニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様への健やかな暮らしと未来に貢献いたします。

詳細は、<https://www.solasia.co.jp>をご覧ください。

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、ソレイジア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、ソレイジア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、ソレイジア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。