

2019年2月21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

開発品SP-03「エピシル®」中国承認取得のお知らせ

当社は、本日、がん等の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「エピシル®」(当社開発品コード：SP-03、中国製品名「益普舒® 口腔凝膠」、日本製品名「エピシル® 口腔用液」、欧米等製品名「episil® oral liquid」)に関し、中国国家薬品监督管理局(National Medical Products Administration)より、中国における医療機器輸入販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

エピシル®は、がん等の治療により生じる口内炎の疼痛を管理及び緩和する持ち運び可能な携帯型の医療機器であり、中国でがん治療に伴う口内炎の痛みで苦しむ患者への新たな治療選択肢となります。当社が中国で実施した、がん患者60例を対象とした多施設共同無作為化群間比較臨床試験では、エピシル®使用群において比較対照に比べて有意に口腔内疼痛スコアが軽減することが確認されており、また当該試験においてエピシル®を使用した患者の93%が次回の使用を希望する結果が示されております。*1

今後、中国の北京市・上海市・広州市では、製品販売利益の最大化と固定費管理を念頭に、自社での販売活動(セールス・マーケティング)を行います。他の中国諸地域においては、販売提携先であるLee's Pharmaceutical Holdings Limited(本社：香港、SEHK stock code: 0950)が販売活動を行います。これら販売体制により、当社は収益を獲得する方針にあります。なお、エピシル®は、日本では既に2018年5月にMeiji Seikaファルマ株式会社により販売が開始されており、今年度、韓国においても承認申請を行う予定です。

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

● エピシル®について

エピシル®はCamurus AB(本社：スウェーデン、STO：CAMX)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極めて薄い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

Solasia

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。^{※2} 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、現在では米国や日本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II医療機器、米国では後発医療機器（510(k)）、日本および中国ではクラスII医療機器に指定されています。

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

<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。

※1 Yuan Cheng, et al. Local analgesic effect of a bioadhesive barrier-forming oral liquid in cancer patients with oral mucositis caused by chemotherapy and/or radiotherapy: a randomized multicenter, single-use, positive-controlled, open-label study. *OncoTargets and Therapy*, 2018;11 8555–8564
<https://www.dovepress.com/local-analgesic-effect-of-a-bioadhesive-barrier-forming-oral-liquid-in-peer-reviewed-article-OTT>

※2 Hadjieva, T et al. Treatment of oral mucositis pain following radiation therapy for head-and-neck cancer using a bioadhesive barrier-forming lipid solution. *Support Care Cancer* 2014, 22:1557–1562

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。