

2013年1月30日

## 代表取締役異動、中国の開発状況ならびに組織体制について

東京都港区海岸一丁目2番20号  
汐留ビルディング3階  
電話 03-6721-8329  
ソレイジア・ファーマ株式会社

### 1. 代表取締役社長の異動

ソレイジア・ファーマ株式会社（以下「当社」）は、本年2月1日付にて、代表取締役社長に荒井好裕が就任いたしますことをご知らせいたします。また、現代表取締役社長スティーブン・エンゲンは、同日をもって退任いたします。なお、荒井の代表取締役就任につきましては、同日付にて開催が予定される当社株主総会及び取締役会の決議によるものであります。

荒井は、当社創業期の2007年9月に入社し、研究開発体制の構築、そして開発推進を統括して参りました。当社入社前は、アムジェン株式会社にて、14年間にわたり複数の血液疾患に対するバイオ医薬品のプロジェクトリーダーを務め、また、臨床開発部長として臨床開発組織を構築して、抗がん剤、血液疾患治療剤などの臨床開発チームを指揮してまいりました。またそれ以前は、サール薬品株式会社にて、9年間にわたり消化器系、精神・神経系および抗がん剤の開発を担当いたしました。東京薬科大学にて学士号ならびに修士号（生化学および微生物学）、ウェールズ大学にて修士号（経営学）を取得しております。

#### 荒井ご挨拶

当社は、これまで創業以降の5年間に、少数精鋭のコアメンバーを揃え、また有望な2製品を選定・導入し、日本、韓国及び中国において、初期の臨床開発を進めてまいりました。この度、事業のさらなるステップアップを果たすべく、前任者エンゲンより職責を引き継ぐこととなりました。今後、当社の事業版図であるアジア諸国での承認取得に向けて臨床開発を展開・加速すると共に、最初の製品販売開始を視野に、中国における営業マーケティング組織構築に着手いたします。また、中長期の事業成長を支える新製品導入を図り、これまで築いてまいりました事業基盤を十分に活用し、我が国をはじめとしたアジア諸国の患者さんへ、新しい薬剤をより早く提供できるよう最大限努力してまいります。

## 2. 中国の開発状況および組織体制について

化学療法に伴う悪心・嘔吐を適応症とする開発品、SP-01（米国での販売名：Sancuso<sup>®</sup>、サンキューズ）に対する臨床試験許可（Clinical Trial Permit：CTP）について、中国国家食品薬品监督管理局（SFDA）より受領いたしましたことをご知らせいたします。Sancuso<sup>®</sup>は、現在実用化されている最初で唯一の作用持続性グラニセトロン経皮吸収型製剤です。CTPの受領により、当社は市販に向けた最終試験の準備を始めており、2013年中の新薬申請（New Drug Application：NDA）を予定しています。

当該臨床試験実施ならびに本剤の販売戦略構築のため、2012年に北京、本年1月上海に代表事務所を設置いたしました。中国事業ジェネラルマネージャーであるヴィヴィアン・チャンを筆頭に、薬事臨床責任者等の現地スタッフ採用を完了し、今後は中国での事業展開にプレゼンスを有する伊藤忠商事株式会社との連携のもと、研究開発及び製品販売活動双方を積極的に推進してまいります。ヴィヴィアン・チャンは、前職ロッシュ社にて2種の抗癌剤（Avastin<sup>®</sup>及びTarceva<sup>®</sup>）の中国マーケティング・販売活動の責任者として従事した実績を有しており、この度、当社中国事業の責任者として招聘することとなりました。

以上

（問い合わせ先）

ソレイジア・ファーマ株式会社

バイスプレジデント 事業開発部長 小野 高 tono@solasia.co.jp

アクティング CFO 宮下 敏雄 tmiyashita@solasia.co.jp

\*\*\*\*\*

### SP-01/Sancuso<sup>®</sup>、サンキューズについて

SP-01（Sancuso<sup>®</sup>、サンキューズ）は、作用持続性のグラニセトロン経皮吸収型製剤であり、制吐作用を示すグラニセトロンを最長7日間にわたり血中に放出させることが可能です。グラニセトロンは5-HT3受容体拮抗薬であり、化学療法に伴う悪心・嘔吐への有効性が立証されています。2008年5月に、ソレイジアはプロストラカン社（ProStrakan Group plc：[www.prostrakan.com](http://www.prostrakan.com)）より中国とアジア諸地域の独占権を獲得しました。プロストラカン社が2008年9月12日に米国食品医薬品局（FDA）から本剤に対する許可を取得し、2008年第4四半期に米国で販売を開始しました。SP-01にかかわる特許はすでにEU、日本、米国等で認められています。2010年2月には、台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアにおける独占的販売権につき、協和発酵キリン株式会社とライセンス契約を締結いたしました。

### ソレイジア・ファーマ株式会社について

当社は、2006年に、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販売戦略により、欧米の革新的ながん領域の医薬品を早く患者に提供することをミッションとして設立されました。2008年に最初の開発品である、SP-01(Sancuso<sup>®</sup>)のアジアにおける権利を英国プロストラカン社

(ProStrakan Group plc)より獲得いたしました。2011年3月には、日本、中国、香港、マカオ、台湾、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド、マレーシア、インドネシア、フィリピンおよびタイを含む、アジア・オセアニア地域における、SP-02（ダリナパルシン）注射剤ならびに経口剤の独占的開発、販売権を、米国ザイオフファーム オンコロジー株式会社（ZIOPHAM Oncology, Inc.(Nasdaq:ZIOP)より獲得しました。ダリナパルシンは、種々の血液がんおよび固形がんを対象として開発されている新規ミトコンドリア標的薬剤で、海外における第II相臨床試験において、リンパ腫、特に末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）に対する有効性が示唆されました。現在当社は日本および韓国において、PTCLを適応症とした第I相臨床試験を実施しています。当社は米国MPMキャピタルならびに伊藤忠商事株式会社によって設立された会社であり、両社のリードのもと、これまで新株発行により約32億円の資金調達を行っております。両社は、引き続き当社の諸活動をサポートしてまいります。