

News Release

2009年6月1日

ソレイジア・ファーマ株式会社

〒105-0022
東京都港区海岸1-2-20
汐留ビルディング3階
Tel 03-6721-8332
Fax 03-6721-2020
www.solasia.co.jp

Solasia

ソレイジア・ファーマ、第一号製品の中国での臨床試験実施申請を提出

東京/日本, 2009年6月1日- 日本を含めたアジア地域での上市を目指し、がん領域の製品を海外から導入・開発しているソレイジア・ファーマ株式会社 (<http://www.solasia.co.jp>) は、本日、SP-01 (グラニセトロン経皮吸収型製剤、米国での販売名: Sancuso®) の臨床試験実施申請 (CTA) を中国国家食品薬品监督管理局 (SFDA) に提出したことを発表した。ソレイジアにとっては中国規制当局への最初の申請となる。2010年第1四半期には、今回の申請に対するSFDAの承認が下りるものと予想され、この承認後、ソレイジアは中国最大の開発業務受託機関 (CRO) Excel PharmaStudies Inc. (<http://www.excel-china.com>) を通じて中国における Sancuso® の臨床試験を開始する予定である。

Sancuso® は、商品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ある。制吐剤グラニセトロンを5日間にわたって放出する Sancuso® は、注射や経口による連日投与の必要性を減少させることができる。中国においても、化学療法を受けている患者の悪心・嘔吐による全身衰弱を防止する簡便な方法を求めている医師や看護師に広く受け入れられるものと予想される。1回の貼付で5日間以上の効果があるため、Sancuso® は短時間作用型の制吐剤投与を現在受けているがん患者の入院期間の短縮にも役立つと予想される。

Sancuso®について

SP-01 (Sancuso®)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血中に7日間に渡って放出することが可能です。グラニセトロンは5-HT3受容体拮抗薬であり、抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐への有効性が立証されています。

Sancuso®は、2008年9月12日に米国食品医薬品局(FDA)の認可を取得しました。ProStrakan社は2008年第4四半期に、米国でSancuso®の販売を開始致しました。欧州においては、2007年7月に医薬品販売承認を申請しており、ProStrakan社は現在EU当局からの最終決定を待っています。Sancuso®の特許は、EU(2007年)および日本(2008年)で取得済みです。

ソレイジアについて(旧社名:ジャパンブリッジ)

ソレイジア・ファーマ株式会社(旧社名:ジャパンブリッジ株式会社)は、アジアにおけるがん領域のアンメットニーズに応えるため、MPMキャピタルと伊藤忠商事の共同出資により、2006年11月に設立されました。当社のミッションは、日本、中国ならびに他のアジア諸国において、アグレッシブな臨床開発と独自の販売戦略により、がん領域の革新的な医薬品を迅速に患者さんにご提供することです。