

2018年8月17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®) 韓国権利導入契約締結のお知らせ

当社は、本日、Camurus AB 社 (STO : CAMX、本社 : スウェーデン、以下、「Camurus 社」) と、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 (当社開発品コード : SP-03、日本国内販売名「エピシル® 口腔用液」) の韓国での独占開発販売権利を導入する契約 (以下、「本契約」) を締結いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、SP-03 の日本と中国での独占開発販売権を 2015 年 3 月に Camurus 社より導入し、開発を推進してまいりました。日本においては、2017 年 7 月に、国内初の化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和を使用目的とする医療機器として厚生労働省より承認を取得し、本年 5 月より国内販売が開始されております。中国でも既に当局に申請を行っており、現在承認審査を受けている状況にあります。

当社は、日本での承認実績を踏まえ、韓国の抗がん剤治療に伴う口内炎の状況や承認取得可能性を含む事業性の検討を行い、この度、韓国権利の導入、開発事業化を決定いたしました。

本契約により、当社は Camurus 社に対し、契約一時金の支払は発生せず、今後の開発進捗に応じたマイルストーンを支払うこととなります。なお、本契約締結による当社業績への主要な影響は、開発完了を経た事業化以降に、中長期に渡り及ぶものと期待しております。また、当期の開発投資額は限定的です。従って、本契約締結による当期単年度業績への影響は軽微であり、本年 2 月 9 日に公表いたしました 2018 年 12 月期連結業績予想値の変更は行いません。

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

抗がん剤治療に伴う口内炎は、重篤な副作用のひとつであり、通常抗がん剤治療に伴う口内炎の発現頻度は 30~40%、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の発現頻度はほぼ 100%です¹⁾。抗がん剤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²⁾。この口内炎により、患者さんの摂食、嚥下、会話等が阻害され生活の質 (QOL) に影響を及ぼし、更には、がん治療の用量、頻度、そして治療継続可否に影響を及ぼすことがあります。

Solasia

引用文献：

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

SP-03（エピシル）について

SP-03 は、口腔内病変の被覆及び保護を目的とする非吸収性の液状機器です。口腔粘膜に適量を適用すると数分以内に口腔粘膜の水分を吸収してゲル状になり、物理的バリアを形成することにより、化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和します。

SP-03 はスウェーデンの Camurus 社により創製され、2009 年に欧州で最初に上市、現在、米国及び日本を含む世界 10 カ国で販売されています。

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。