

2018年12月5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 中国での進捗状況に関するお知らせ

開発品 SP-03 の中国での進捗状況について、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

開発品 SP-03 (episil® oral liquid、対象：がん等の化学療法や放射線療法に伴う口内炎) の当社権利地域において、日本では本年 5 月に既に販売が開始されており、中国では当局による審査の最終段階、韓国では承認申請準備中の状況にあります。中国においては、2016年5月に医療機器製造販売承認申請を行い、その後の当局による審査過程において、中国での臨床試験データ等の追加資料を既に提出しております。中国で実施したがん患者を対象とした比較臨床試験では、SP-03 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す。

#### 【臨床試験結果にかかる文献】

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>

当社は、本年 11 月 14 日公表の「製品開発品等の事業状況 (2018 年 12 月期第 3 四半期)」にてお知らせいたしましたとおり、SP-03 の中国での当局承認を本年中と想定しておりました。現在は追加資料に対する確認・審査段階ですが、本日現在において未だ当局による審査が完了しておらず、承認時期が来年にかかる可能性が生じております。今後、当局による審査が終了した段階において、改めてお知らせいたします。なお、当社は承認に支障となるような事象は生じていないものと認識しております。

SP-03 の中国での承認取得が 2019 年となった場合においても、本年度連結業績に与える影響は軽微であり、本年 2 月 9 日に公表いたしました 2018 年 12 月期連結業績予想の変更は行いません。また、本日現在の、SP-03 の中国での想定販売開始時期は 2019 年中であり、当該想定の変更も行いません。

以上

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。