

2019年2月4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 中国での承認審査進捗のお知らせ

当社は、中国国家薬品监督管理局 (National Medical Products Administration : 以下「NMPA」) の直属機関である医療機器技術審査センター (Center for Medical Device Evaluation : 以下「CMDE」) より、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) の医療機器輸入販売承認にかかる CMDE での審査完了及び NMPA への承認上程につき、このたび通知を受けましたのでお知らせいたします。

SP-03 は、今後 NMPA での事務手続を経て承認に至るものと当社は想定しており、当該承認に際しては改めてお知らせいたします。

本件による 2018 年 12 月期連結業績に与える影響はありません。今後 SP-03 が中国にて承認に至った場合、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。なお、本件の短期的影響を織り込んだ 2019 年 12 月期連結業績予想は、本年 2 月 13 日に公表する予定です。

以上

\*\*\*\*\*

(ご参考)

※中国国家薬品监督管理局 (NMPA、旧 CFDA 又は CNDA) は、中国の医薬品及び医療機器の監督官庁であり、それらの承認も担う機関です。医療機器の承認審査は NMPA の直属機関である医療機器技術審査センター (CMDE) で行われ、その結果が NMPA に送達され最終的な承認手続きが行われます。

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。