

2019年10月21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

口腔創傷被覆保護材「エピシル®」 韓国承認取得のお知らせ

当社は、口腔創傷被覆保護材「エピシル®」（当社開発品コード：SP-03、英語製品名「episil® oral liquid」）に関し、韓国当局である国立医療機器安全機関（National Institute of Medical Device Safety Information : NIDS）より、このたび、韓国における医療機器輸入販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

エピシル®は、化学療法や放射線療法に伴う口内炎を含む様々な病因で生じる口腔内疼痛を管理及び緩和する持ち運び可能な携帯型の医療機器であり、韓国でも同様にがんの治療等による口内炎の痛みで苦しむ患者への新たな疼痛管理の選択肢となります。

当社は、2015年に日本と中国での独占開発販売権を、2018年には韓国での独占開発販売権を Camurus AB（STO : CAMX、本社：スウェーデン、以下「Camurus 社」）より導入しております。今般の承認により、韓国は当社権利地域において、日本及び中国に次ぐ承認取得国となります。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、2018年5月より国内販売を開始しております。また、中国においても本年2月に中国当局より承認を取得し、7月より中国にて販売を開始しております。

また、当社の韓国でのエピシル®販売戦略においては、販売権導出契約に基づく販売を検討しており、現在、複数の韓国企業と交渉を行っております。当該決定時には、公表を予定しております。

本件による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。また、本件は本年2月13日に公表した2019年12月期連結業績予想に織り込まれており、その変更は行いません。

以上

● エピシル®について

エピシル®はCamurus社の特許技術であるFluidCrystal®を用いて開発された脂質ベースの液体であり、口腔内に適用されると口腔粘膜を覆う極めて薄い生体接着保護膜を形成し、患部を物理的に保護します。臨床試験の結果、適用後数分以内に口腔内の疼痛を緩和し、その効果は8時間程度持続

Solasia

することが示されています*。口内炎の症状には、痛み、違和感、乾燥などがありますが、特になん化学療法や放射線療法に伴う口内炎では、口腔内の疼痛により食事が困難になることもあります。エピシル®は、そのような口内炎の痛みで苦しむ患者の生活の質（QOL）を維持することが期待できます。

本品は、使用が簡便（ノズルヘッドをプッシュして口腔内に適用）で、携行に便利なポケットサイズの容器に充填されています。海外では、2009年に欧州で最初に上市され、現在では米国や日本を含む多くの国で販売されています。なお、薬事行政上、欧州ではクラスI医療機器、米国では後発医療機器（510(k)）、日本および中国ではクラスII医療機器に指定されています。

以下、Camurus AB episil® Webサイト（英文）をご参照ください。

<https://www.episil.net/>

● ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心とした医薬品開発企業（スペシャリティ・ファーマ）です。がん領域のアンメット・メディカルニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様の健やかな暮らしと未来に貢献いたします。詳細は、<https://www.solasia.co.jp>をご覧ください。

※ Hadjieva, T et al. Treatment of oral mucositis pain following radiation therapy for head-and-neck cancer using a bioadhesive barrier-forming lipid solution. Support Care Cancer 2014, 22:1557–1562

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。