

2020年1月30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

Synex 社との口腔創傷被覆保護材「エピシル®」に関する 韓国における独占的販売ライセンス契約締結のお知らせ

当社は、本日、韓国 Synex 社と、当社が韓国において承認を取得した口腔創傷被覆保護材「エピシル®」（開発品コード：SP-03、英語製品名：episil® oral liquid）に関し、韓国における独占的販売ライセンス契約（以下「本ライセンス契約」）を締結いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、Camurus AB（STO：CAMX、本社：スウェーデン）より日本、中国及び韓国での「エピシル®」の独占開発販売権を導入しております。日本においては厚生労働省より承認を取得し 2018 年より販売を開始、中国においても中国当局より承認を取得し 2019 年より販売を開始しております。また、韓国においては、2019 年 10 月に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）より承認を取得し、今般、韓国での販売パートナーとして Synex 社と本ライセンス契約の締結に至りました。

本件による当社業績への影響は中長期に渡り及ぶものと想定しております。なお、本件による 2020 年 12 月期に与える影響については現時点では精査中であり、本年 2 月 13 日に 2019 年 12 月期決算公表時に発表する 2020 年 12 月期業績予想に織り込んで公表する予定です。

以上

エピシル®について

エピシル®は Camurus AB 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、口腔内に適用す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、特にが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さんの QOL（生活の質）向上が期待されます。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、中国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、中国及び韓国ではクラス II 医療機器に指定されています。

※ 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

ソレイジアについて

ソレイジアは、2017 年に東京証券取引所に株式上場（証券コード：4597）した、東京都港区に本社を置く、医療用医薬品等の開発及び販売を行う製薬企業です。“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癌領域特化のスペシャリティ・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、患者の皆様へ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。

Solasia

Synex について

Synex は、韓国ソウル市を拠点とする、医薬品等ヘルスケア製品の薬事、流通、販売促進にかかるコンサルティング会社として事業を拡大してきました。Synex は、現在 20 を超える世界的なヘルスケア企業より、100 を超える製品ライセンスをうけて事業化を図っております。販売促進事業においては、医療機関、代理店/卸などの顧客にヘルスケア製品供給や情報提供を行うだけでなく、臨床サポート、技術サポート、マーケティングサービスも提供いたします。詳細は、<http://www.synex.co.kr/>をご覧ください。

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。