

2022年4月22日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 松山 哲人
(4571 東証グロース)
問合せ先 IR担当 土屋 千映子
電話番号 03-3241-0553

耳科用抗菌薬「ENT103」の製造販売承認申請のお知らせ

新規耳科用抗菌薬 ENT103 について、このたび、セオリアファーマ株式会社が外耳炎及び中耳炎を適応症として製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本製品は、「持続又は遷延する耳漏を有する中耳炎患者」を対象とした第Ⅲ相臨床試験において、中耳炎の所見である膿性耳漏を主とした臨床症状を有意に改善することが確認され、また、外耳炎に対しても炎症所見を有意に改善することが確認されております。

WHOによると、世界の4200万人の聴覚障害（3年以上）の主な原因の一つは中耳炎とされています。国内患者調査によると、2017年10月のある指定日で外耳炎及び中耳炎患者は約30万人と報告され、高齢化が進むにつれ、患者数が増加すると予測されています。

ENT103 は、医療の改善が望まれる疾患に対する新たな治療薬の研究開発を推進するナノキャリア株式会社（本社：東京都中央区、代表：松山哲人）と、耳鼻咽喉科領域のスペシャリティファーマであるセオリアファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表：金澤 一）が共同で開発を推進してまいりました。

なお、本件による2023年3月期の業績への影響はございません。ENT103 につきましては、今後、薬事承認、薬価収載というステップを経て、2023年度前半には販売を開始できると見込んでおります。

以上