

2023年3月27日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 秋永 士朗
(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

「ENT103」製造販売承認取得のお知らせ
抗菌耳科用製剤『コムレクス®耳科用液1.5%』

抗菌耳科用製剤『コムレクス®耳科用液 1.5%』（一般名：レボフロキサシン水和物、以下「本剤」）について、2023年3月27日付けで「外耳炎、中耳炎」を適応として国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、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（東京都中央区、代表取締役社長 杉本徹也）と共同で開発を推進してまいりました。抗菌耳科用製剤としては四半世紀ぶりに開発された新薬であり、耳鼻咽喉科領域において、新たな治療薬の選択肢が増えることで、外耳炎及び中耳炎の患者さんに貢献できるものと期待しております。

本件による、2023年3月期業績への影響はございませんが、本剤は薬価取得後、2023年度上半期の販売開始を見込んでおり、長期的な経営基盤強化につながるものと期待しております。2024年3月期業績予想につきましては、2023年5月の2023年3月期決算短信発表時にあわせて開示いたします。

【コムレクス®について】

本剤の主成分であるレボフロキサシン水和物はラセミ体であるオフロキサシンの一方の光学活性体（(S)-(-)体）であり、オフロキサシンの約2倍の抗菌活性を有します。また、本剤の濃度は1.5%であり、オフロキサシン耳科用液0.3%の5倍の有効成分含有量です。

販売名	コムレクス®耳科用液 1.5%
一般的名称	レボフロキサシン耳科用液
効能又は効果	〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 〈適応症〉 外耳炎、中耳炎
用法及び用量	通常、1回6～10滴を1日2回点耳する。点耳後は約10分間の耳浴を行う。なお、症状により適宜回数を増減する。
製造販売承認日	2023年3月27日
製造販売元	セオリアファーマ株式会社

以上