

PRESS RELEASE

2019年1月31日

各位

本店所在地 東京都千代田区麹町二丁目1番地  
会社名 そーせいグループ株式会社  
(コード番号 4565 東証マザーズ)  
代表者 代表執行役会長兼社長 CEO  
田村真一  
問い合わせ先 コーポレートコミュニケーション部  
西下進一郎、岡田優  
電話番号 03-5210-3290 (代表)

## 口腔咽頭カンジダ症治療薬「オラビ<sup>®</sup>錠口腔用 50mg」 国内発売のお知らせ

当社は、当社の100%子会社である株式会社そーせい（以下、「そーせい」）が製造販売承認を取得した口腔咽頭カンジダ症治療薬「オラビ<sup>®</sup>錠口腔用 50mg」（以下、「本剤」）について、販売提携先である富士フイルム富山化学株式会社（以下「富士フイルム富山化学」）が2019年2月4日より発売することを、お知らせいたします。

本剤は免疫機能の低下した患者さま等に発症する口腔咽頭カンジダ症を治療する抗真菌剤であるミコナゾールの1日1回投与の口腔粘膜付着型の新剤形医薬品です。口腔内に有効成分を長時間持続的に放出するよう設計されています。

そーせいは、本剤の日本における独占開発販売権を、2011年5月にフランスの製薬会社 BioAlliance Pharma 社より取得後、2018年9月21日、国内医薬品製造販売承認を取得しました。本剤は、2006年10月に初めてフランスで承認され、現在欧州2カ国および米国において Loramyc<sup>®</sup>/Oravig<sup>®</sup>の登録商標で販売されています。

本剤の国内販売については、富士フイルム富山化学へ独占販売権を付与しており、そーせいは、販売開始後、ロイヤリティおよび予め決定された販売目標達成時に、マイルストーンを別途受領できる権利を持っています。

そーせいの代表取締役社長 安井忠良は以下のように述べています。

「今般、本剤の販売を開始する運びとなり、大変うれしく思います。本剤の特徴である徐放化製剤技術を活かし、ミコナゾールの効果を最大限に引き出すことで、患者さまにとって有益な新たな治療法をご提供できると確信しています。本剤の販売は富士フイルム富山化学が行いますが、同社と協力して販売に努め、患者さまの健康・生活の質の向上に貢献したいと考えています。」

PRESS RELEASE

尚、本件にとまなう当社の今期業績予想への影響は軽微であると見込んでいます。

<製品概要>

口腔粘膜付着型口腔咽頭カンジダ症治療剤

【販売名】オラビ®錠口腔用 50mg

【効能・効果】カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症

【用法・用量】通常、成人には1回1錠（ミコナゾールとして50mg）を1日1回、上顎歯肉（犬歯窩）に付着して用いる。

【製品写真】



口腔咽頭カンジダ症について<sup>1,2</sup>

口腔咽頭カンジダ症とは、主に *Candida albicans*（カンジダ・アルビカンズ）を起因菌とする真菌感染症です。HIV、悪性腫瘍等、免疫不全を生じる疾病を患っている患者で多く見られ、偽膜性カンジダ症、紅斑性（萎縮性）カンジダ症等のタイプがあります。症状としては、舌の疼痛、灼熱感、味覚異常、嚥下困難等があり、白苔形成、紅斑病変、口角炎等が見られます。高齢化や医療技術の進歩に伴い、カンジダ症は増加しています。

<sup>1</sup> 山口英世：病原真菌と真菌症 改定4版 南江堂,東京 2007, p238-239

<sup>2</sup> 日本歯科薬物療法学会 口腔カンジダ症薬物療法ガイドライン制定委員会編 口腔カンジダ症薬物療法の指針—治療とケアに役立つ基礎と臨床— 第1版 医歯薬出版, 東京 2016, p1-5

以上

## PRESS RELEASE

### Sosei Heptares について

当社グループは、G タンパク質共役受容体（GPCR）をターゲットとした独自の StaR®技術並びに構造ベース創薬（SBDD）技術から生み出される新薬のデザイン・研究開発にフォーカスした、国際的なバイオ医薬品企業グループです。当社グループは提携あるいは自社開発により中枢神経系疾患、がん、代謝疾患、その他希少疾患など複数の疾患領域において、幅広いパイプラインの構築に取り組んでいます。現在進行中の開発プログラムには、Allergan 社との提携によるアルツハイマー病の対症療法を目的とした候補薬や、AstraZeneca 社との提携によるがん治療を目的としたがん免疫療法の開発も含まれています。その他に、これまで Novartis 社、Pfizer 社、第一三共株式会社、ペプチドリーム社、Kymab 社、MorphoSys 社等と提携しています。日本に本社を置き、英国およびスイスに研究開発施設を有しています。

「Sosei Heptares」は、東京証券取引所に上場しているそせいグループ株式会社のコーポレートブランドです(証券コード 4565)。詳しくは、ホームページ <https://www.soseiheptares.com/?ctry=jp> をご覧ください。

### 富士フイルム富山化学株式会社について

富士フイルム富山化学株式会社は、2018 年 10 月 1 日に、放射性診断薬及び治療薬を研究・開発・製造・販売する富士フイルム RI ファーマ株式会社と、低分子医薬品の研究・開発・製造・販売を行う富山化学工業株式会社が統合し発足した会社です。今後、新薬の研究などを行う富士フイルムと連携し、アンメットメディカルニーズが高い「がん」「中枢神経疾患」「感染症」領域において、新規の放射性診断薬・治療薬、独自の作用メカニズムを持った治療薬の開発を行っていきます。また、必要な量の薬物を必要な部位に必要なタイミングに送達するドラッグ・デリバリー・システムを応用展開した新薬開発も推進していきます。さらに診断薬のみならず、富士フイルムが持つ体外診断機器・試薬なども活用し、疾患に対する「診断」から「治療」のトータルソリューション展開を拡大させていきます。

富士フイルム富山化学株式会社の詳細情報は、<http://fftc.fujifilm.co.jp/>をご覧ください。