

2018年9月25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	代表執行役社長 CEO ピーター・ベインズ
問い合わせ先	コーポレートコミュニケーション部 西下進一朗、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®錠口腔用 50mg」の 国内製造販売承認取得のお知らせ

当社グループの100%子会社である株式会社そーせい（以下、「そーせい」）は、「オラビ®錠口腔用 50mg」（以下、「オラビ®」）の日本における製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「オラビ®」（開発コード SO-1105）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1日1回投与の口腔粘膜付着型の抗真菌剤である日局ミコナゾールの新剤形医薬品です。「オラビ®」の開発に使用された技術は Lauriad™ と呼ばれ、高濃度の活性成分を直接局所部位に供給するために開発されました。

「オラビ®」の国内販売については、富士フィルム株式会社のグループ会社に独占販売権を付与しております。当該企業より承認取得時のマイルストーンとして2億円を受領することとなり、さらに販売開始後、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。

「オラビ®」は、フランスの製薬会社 BioAlliance Pharma 社が開発し、2006年10月に初めてフランスで承認されました。以降、欧州2カ国および米国において Oravig®/Loramyc® の登録商標で販売されています。

そーせいは、「オラビ®」の日本における独占開発販売権を、2011年5月に BioAlliance Pharma 社より取得いたしました。オリジナルの臨床試験および追加的にそーせいが日本国内でミコナゾール含有製剤を対照薬として実施した無作為化第Ⅲ相臨床試験のデータを用い、「オラビ®」の有効性・安全性が確認され、今般、日本国内における医薬品製造販売承認を取得することができました。

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。

「オラビ®」の日本における製造販売承認を取得でき、今後数カ月のうちに販売が開始できる道が開かれたことをうれしく思います。臨床研究者、病院スタッフそして患者さまが、当社の臨床開発プログ

ラムへご参加いただき、今般の承認を可能にいただいたことに感謝申し上げます。本剤の販売パートナーは、10月1日付設立の富士フィルム富山化学株式会社を予定しており、「オラビ®」が患者さまにとって有益な新たな治療法となりうることを確信しています。」

尚、本件にとも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。

<ご参考>

「オラビ®錠口腔用 50mg」の概要

【承認取得日】 2018年9月21日

【製造供給元】 株式会社そーせい

【販売名】 オラビ®錠口腔用 50mg

【成分・含量】 日局ミコナゾールを 50mg 含有

口腔咽頭カンジダ症について^{1,2}

口腔咽頭カンジダ症とは、主に *Candida albicans*（カンジダ・アルビカンス）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。

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

2. 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