

2018年6月27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

当社開発品「SP-01」の中国開発進捗にかかるお知らせ

当社は、本日付で、中国国家医薬品监督管理局（China National Drug Administration：以下「CNDA」、中国の医薬品規制管轄機関）の直属機関である医薬品審査評価センター（Center for Drug Evaluation：以下「CDE」）より、開発品 SP-01（抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐を適応症とするグラニセトロン経皮吸収型製剤、中国販売名「善可舒®」、欧米等海外販売名「Sancuso®」）の新薬承認にかかる CDE での審査完了及び CNDA への承認上程につき通知を受けましたので、お知らせいたします。

当社は、SP-01 の当局承認時期を本年度上半期中と想定する旨を、本年 2 月 9 日に公表しております。SP-01 は、今後 CNDA での事務手続を経て当局承認に至るものと当社は想定しており、当該承認に際しては改めてお知らせいたします。

なお、本件による当期業績への影響は、本年 2 月 9 日に公表いたしました 2018 年 12 月期連結業績予想に織り込まれており、その変更は行いません。

以上

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。