

2026年7月14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 東証グロース)
問 合 せ 先 取締役 CFO 管理本部長 宮 下 敏 雄
電 話 03-5843-8046

エピシル®のブラジルにおける販売開始に向けた届出のお知らせ

ソレイジア・ファーマ株式会社は、製品エピシル®（当社開発コード：SP-03、以下「エピシル」）について、Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.（本社：ブラジル連邦共和国サンパウロ市、第一三共株式会社100%子会社、以下「Daiichi Sankyo Brasil」）によるブラジル当局への届出が完了し、同国内で販売可能な状態になりましたのでお知らせいたします。ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）への販売開始のための届出は、本年7月13日付で届出番号が公示されました。ブラジルの医療機器規制に基づき、本公示をもって同国内でのエピシルの販売が可能となり、Daiichi Sankyo Brasil は本年第4四半期での販売開始を計画しております。なお、ブラジルにおいては「epifilm」の製品名にて販売される計画です。

episil® epifilm

エピシルは、化学療法や放射線治療に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和を行う製品です。口腔内病変の被膜及び保護を目的とする非吸収性の液状医療機器であり、ポンプを押下（プッシュ）することにより内容液を患部に滴下塗布し、数分で疼痛緩和効果を期待し得ることから、がん患者の治療継続や QOL（生活の質）改善に寄与する製品です。

当社はエピシルの全世界独占的製造販売権利者です（日本、中国、韓国の独占販売権は既に当社から導出済、2025年8月にDaiichi Sankyo Brasilとブラジル独占的販売権導出契約を締結済）。本件を経て、当社は今後Daiichi Sankyo Brasilへの製品供給を通じて収益を確保する見通しです。なお、2026年12月期当社連結業績への影響において、エピシルのブラジル向け製品販売収益予想値は本年2月公表の製品販売予想数値に織り込まれております。また、本件によりDaiichi Sankyo Brasilよりマイルストーン収入を受領いたしますが、当該収益額は本年度第3四半期決算に計上する見通しです。ただし、同社との秘密保持契約に基づき、当該マイルストーン収入額は公表いたしません。

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告知おきください。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。