



2025 年 7 月 15 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

エピシル事業 ISO13485 認証取得のお知らせ

当社は、この度エピシル[®] 口腔用液（当社開発コード:SP-03, 使用目的：化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和）事業につき、医療機器品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485 の認証（対象：口腔病変および粘膜ケア用スプレーの設計・開発・流通）を取得しましたのでお知らせいたします。

当社は、エピシル[®]口腔用液の全世界権利を有し、既に日本・中国・韓国においては当局承認を経てパートナーの販売活動を通じ製品供給を行っており、また他地域の事業化に向けたライセンス活動に注力しております。当社は本事業において、ライセンス契約と製品販売双方による収益獲得を志向しております。本認証取得を通じて、当社品質マネジメントシステムが国際的な基準を充たしていることが証明され、グローバル展開に向けた重要な布石を構築したものと認識しております。本認証取得を基盤に、当社は持続的な品質改善と信頼性向上を図り、より多くの患者様に高品質な製品をお届けし、その QOL 向上に努めてまいります。

本件は当社中長期企業価値向上に資するものと認識しておりますが、本年 2 月 12 日公表の 2025 年度業績予想値への影響はございません。

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うる重要な要素には、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。