

成長可能性に関する説明資料



2017年3月 ソレイジア・ファーマ 株式会社
(証券コード：4597)

目次

- 会社概要
- 経営理念、方針
- バイオベンチャーとしての特徴
- パイプライン概要、沿革、経営陣
- ビジネスモデル、事業環境
- 開発パイプライン
- 業績財政状態推移、資金調達・資金使途
- 事業マイルストーン

社名由来

SOLASIA SOL (太陽) + ASIA (アジア) → アジアに太陽を

果たすべき役割 (Mission)

Better medicine for a brighter tomorrow
(患者さんの明るい未来のためによりよい医薬品を提供する)

商号	ソレイジア・ファーマ株式会社（旧社名 ジャパンブリッジ株式会社）
代表	代表取締役社長 荒井 好裕
創業	2006年(米国)、日本国内創業：2008年
事業内容	アジアにおける、がん治療薬、がん支持療法医薬品等の開発及び販売 (がん領域特化のスペシャリティ・ファーマ)
主要事業地域	日本及び中国、その他アジア諸国
事業拠点	東京、北京、上海
主要会社機能	開発機能、自社販売機能(北京市、上海市、広州市を予定)
開発品	承認申請中(日本・中国) 2製品、第Ⅱ相臨床試験中(申請前最終試験) 1製品
主要株主	伊藤忠商事（創業出資）、MPM Capital（創業出資、JapanBridge (Ireland)Limited) Meiji Seika ファルマ、Lee's Pharma、協和発酵キリン、その他国内VC等

経営理念

果たすべき役割 (Mission)

- 患者さんの明るい未来のためによりよい医薬品を提供する。

在るべき姿 (Vision)

- 国内外で認知され、全てのステークホルダーから高い信頼を得る
- 全員が、情熱と志、倫理観を持ち、現状を是とせず、高い専門性を保ち、常に未来志向で新しい価値・創造に努め、革新的医薬品を開発するスペシャリティ・ファーマとして認められる存在となる
- 当社の製品を必要とする人々（医療従事者及び患者さん）の要望に応え貢献する

共有される価値観 (Value)

- 患者さんのための価値を創造する
- 高い倫理観を持つ
- 互いに信頼し尊敬する
- チームで活動する

経営方針

- 当面、大手製薬企業が業績重視の観点から着手しないがん領域、希少疾病領域での新規製品の導入開発を進め、未だ治療薬がないような患者さんへの貢献を果たす
- 既存の3製品の事業化を通じて、上記理念の実現を図るための財務基盤を早期に完成させ、企業として自立する

当社のバイオベンチャーとしての特徴

1. 創業由来

伊藤忠商事、米国MPMキャピタル(JapanBridge (Ireland) Limited)による創業と事業基盤構築

2. 実務経験豊富な臨床開発陣

現在の機能の中心は、社長（荒井）を筆頭とする臨床開発部門。研究部門や前臨床部門を持たず、導入を活用し、臨床開発以降の医薬品創造プロセスに特化

3. 導入品目利き、 開発成功確率の高さ

創業以来、3個の開発品を導入し、開発中止や失敗実績がなく、全開発品が事業化に至る最終段階（2個は承認申請済、1個は最終臨床試験実施中）にある

4. 安定した事業基盤

開発品3個全てにおいて、製薬企業への販売権導出を達成済

5. 高利益確保のための自販体制

北京、上海、広州での自社販売体制を構築中

6. 事業の早期実現

2製品の2017年12月期当局承認を予定

開発パイプライン

開発コード 名称 適応症 導入元	前臨床 治験準備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
SP-01 Sancuso® 医療用医薬品 悪心・嘔吐(がん化学療法) ProStrakan (Kyowa Kirin)	中国 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> 中国のうち北京上海広州以外の地域の販売権を Lee's Pharma に導出 香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポールの開発販売権を協和発酵キリンに導出 	
	欧米をはじめとする10か国以上の地域 (他社)							
SP-02 darinaparsin 医療用医薬品 末梢性T細胞リンパ腫 ZIOPHARM Oncology	日本、韓国、台湾、香港 (当社権利)		(第Ⅱ相 最終試験実施中)				<ul style="list-style-type: none"> 日本の開発販売権を Meiji Seika ファルマに導出 	
	中国 (当社権利)		(第Ⅱ/Ⅲ相 最終試験準備中)					
	米国 (当社権利)		(前期第Ⅱ相試験完了)					
	欧州		(当社権利、前臨床試験完了)					
開発コード 名称 適応症 導入元	前臨床 治験準備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
SP-03 episil® 医療機器 口内炎(がん化学療法・放射線療法) 疼痛緩和 Camurus	日本 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> 日本の販売権を Meiji Seika ファルマに導出 中国のうち北京上海広州以外の地域の販売権を Lee's Pharma に導出 	
	中国 (当社権利)							
	欧米6か国以上の地域 (他社)							

開発品導入導出・開発の沿革

	2006	2008	2010	2011	2013	2014	2015	2016	2017
Corporate	米国にて創業	日本にて事業開始			荒井、社長就任	中国子会社設立			株式公開
SP-01		導入 アジア権利 Strakan	導出 アジア他地域権利 協和発酵			PⅢ試験完了 (中国) 当局承認申請 (中国)	導出 中国他地域権利 Lee's Pharma		
SP-02				導入 アジア地域権利 ZioPharm		導入 欧米権利 ZioPharm	P I 試験完了 (日本韓国) 導出 日本権利 Meiji Seikaファルマ	P II 試験開始 :最終試験 (日本韓国台湾香港)	
SP-03						導入 日本中国権利 Camurus	当局承認申請 (中国) 当局承認申請 (日本) 導出 日本権利 Meiji Seikaファルマ	導出 中国他地域権利 Lee'sPharm	

※アジア他地域：台湾、香港、マカオ、マレーシア、シンガポール

※中国他地域：北京上海広州以外の中国

代表取締役社長 荒井 好裕

略歴

- 東京薬科大学大学院 薬学研究科修了（薬学修士）
- サール薬品株式会社（現ファイザー株式会社） 臨床開発部門
- アムジェン株式会社 開発本部 臨床開発部長、開発企画部長
- 2007年当社参画 開発本部長、 2013年当社代表取締役社長就任

日本における承認取得品目

サイトテック（NSAIDによる胃潰瘍・十二指腸潰瘍）
アドバフェロン（C型肝炎）
ロミプレート（特発性血小板減少性紫斑病）
ランマーク（多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変）
ベクティビックス（KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌）



医薬品等の開発に係る職務経歴：

～1985年8月 狭心症治療剤 臨床開発担当

～1992年1月 プロスタグランジン抗潰瘍剤 臨床開発担当

～1988年12月 抗悪性腫瘍剤（BRM） 臨床開発担当

～1991年3月 抗不安剤 クリニカルリーダー（CL）

～1991年12月 薬剤疫学 臨床開発担当

～1991年12月 薬剤疫学 プロジェクトリーダー（PL）

～1993年9月 抗アルドステロン剤 CL

～1993年12月 抗痴呆剤 CL

～1995年8月 C型肝炎治療剤（インターフェロン） 臨床開発担当

～1998年7月 幹細胞移植のための幹細胞増殖促進剤（SCF） 臨床開発担当

～1996年5月 化学療法/放射線療法に伴う口内炎治療剤（KGF） CL

～1997年12月 造血幹細胞分離医療機器（AmCell） PL

～2003年1月 再生不良性貧血治療剤（SCF） PL

～2003年1月 幹細胞体外増殖システム（SCF） PL

～2003年1月 化学療法/放射線療法に伴う口内炎治療剤（KGF） PL

～2005年5月 免疫性血小板減少性紫斑病治療剤（AMG 531） PL

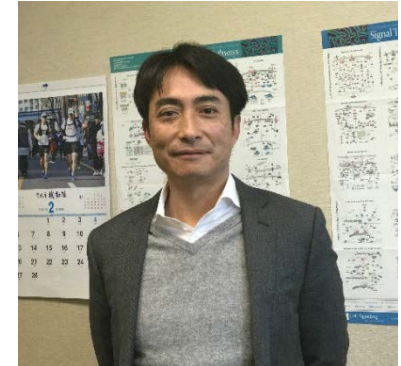
～2007年3月 治験担当部門長（臨床開発部長）

～2007年9月 開発企画担当部門長（プロジェクトマネジメント&戦略オペレーション部長）

取締役CFO 管理本部長

宮下 敏雄

- 元株式会社そーせい、ARAKIS Limited、VP 経営企画部長
- 元響きパートナーズ株式会社 創業、取締役
- 2011年当社参画CFO、2015年当社取締役CFO管理本部長就任
- (そーせい) 資金調達、株式公開、英国ARAKIS社(NVA237、QVA149)買収、国内海外IR、事業計画資本政策等責任者



社外監査役

- 鷺谷 興一 (元東海銀行国際事務管理部長、元 菊池製作所監査役)
- 松尾 眞 (桃尾・松尾・難波法律事務所、元アステラス、東レ等役員、現東燃ゼネラル、カプコン等役員)
- 戸井田 祐 (現伊藤忠商事)

社外取締役

- 安部 泰宏 (現伊藤忠商事株式会社 医薬関連ビジネスチーム長)
- 通筋 雅弘 (元ノバルティス ファーマ株式会社代表取締役社長)
- 栄木 憲和 (元バイエル薬品株式会社代表取締役社長)
- Stanley Lau (元Baxter Healthcare International China GM)

医学 アドバイザー

- ジョージ・ダレイ (医師、医学博士、ハーバード医科大学教授)
- エリザベス・ストーン (医師、元 米Merck社グローバル臨床開発担当上級副社長)
- 西尾 和人 (医師、医学博士、近畿大学医学部教授)

開発本部長

坂巻 茂

- 元日本オルガノン株式会社 (現MSD株式会社)
- 元アムジェン株式会社 研究開発統括本部長補佐
- 元武田バイオ開発センター株式会社 取締役 開発企画部長
- 2014年 当社 開発本部長就任

開発承認品目

マーベロン (経口避妊薬) ペプリコール (頻脈性不整脈及び狭心症) アドバフェロン (C型肝炎)
ベクティビックス (KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌)



事業開発部長

篠崎 康二

- 元伊藤忠商事株式会社 (先端技術戦略室、当社創業企画)
- 元MPM Capital
- 2015年 伊藤忠商事より当社へ転籍、事業開発部長就任
- 伊藤忠商事、MPM Capital時の投資/Exit実績：
株式会社そーせい、国内外ライフサイエンス系VCファンド多数投資



中国事業統括、
中国子会社
総経理

Vivian Zhang

- 医師 (上海第二医科大学医学部)
- 元Roche Pharmaceuticals Ltd China, Oncology Business Unit Director
- 2013年 当社中国General Manager 就任

Roche時の取扱製品

Mabthera, Xeloda, Herceptin, Kytril, Tarceva, Avastin, Bonvivia



開発品導入

- **豊富な医薬品開発実務及び承認取得経験**を有するメンバーによる、導入検討時の臨床開発及び承認取得の成功可能性検証
- 上記検証結果の導入元への提示による、**当社開発力への評価獲得**
- 事業開発部長の伊藤忠商事及びMPM Capital勤務にて培った開発候補品探索ネットワーク
- 取締役通筋、栄木、Stanley Lau、大株主伊藤忠商事及びMPM Capitalのネットワーク

Key person

社長	荒井
開発本部長	坂巻
事業開発部長	篠崎

臨床開発推進

- **豊富な臨床開発成功経験に基づく臨床試験設計と運営**
- **KOL (Key Opinion Leader: 有力臨床医) へのアクセスと良好な関係**

Key person

社長	荒井
開発本部長	坂巻

中国自社販売 (北京、上海、広州)

- 抗がん剤最大手**Roche社中国において、抗がん剤事業部長を務めたメンバー**の、中国抗がん剤販売の知見とネットワーク

Key person

子会社総経理	Zhang
--------	-------

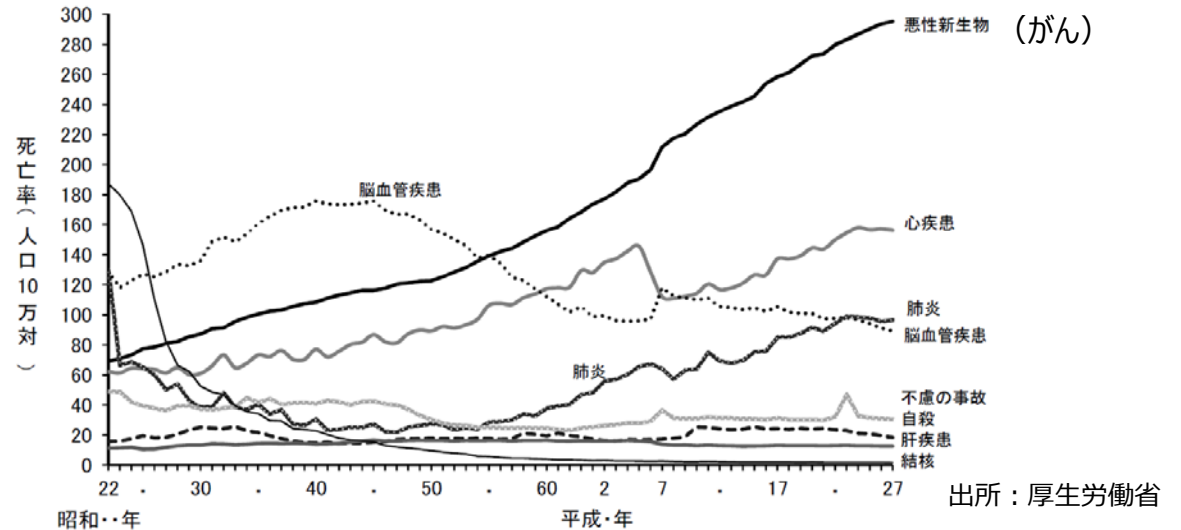
資本政策等

- 伊藤忠商事、**その他複数の製薬企業による株式保有**
- バイオベンチャーの経営管理、資本政策、M&Aに15年間従事してきたメンバーの知見

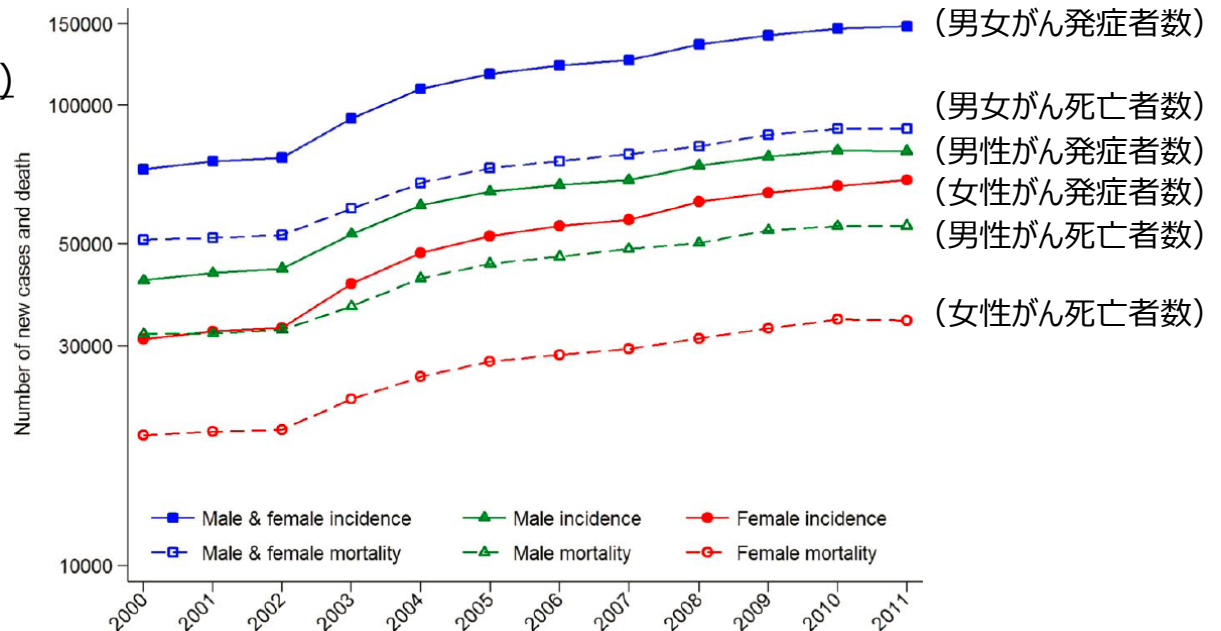
Key person

CFO管理本部長	宮下
----------	----

日本の主な死因別にみた死亡率
(人口10万対)の年次推移



中国のがん発症者数、死亡数
(Cancer Statistics in China, 2015)



- ◆ がんによる死亡率の上昇 ⇒ **新規抗がん剤、サポーターブケアへの期待は増大**

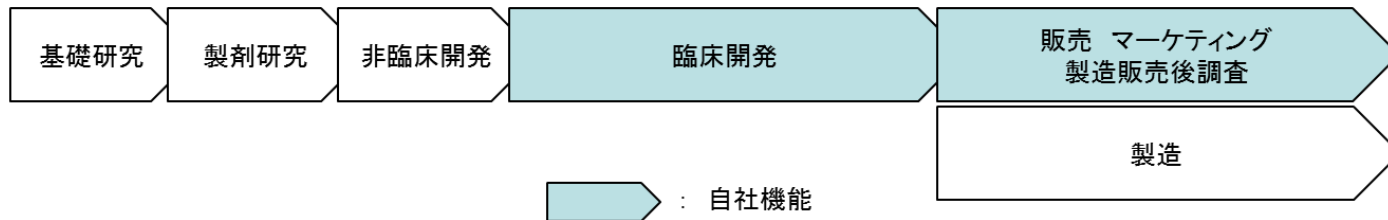
抗がん剤の処方形態等による事業特性

- 併用療法 → 単剤治療よりも併用治療により高い効果を期待
- 再発・難治例への対応 → 一種類の治療で治癒は困難
→ **他の治療薬が直接的な“競合”となり難しい環境**
- 化学療法剤の意義 → 分子標的薬、免疫療法が注目されているがまだ一部
→ **伝統的な殺細胞性抗がん剤は標準治療として位置づけ**

がんサポーターブケアの事業特性

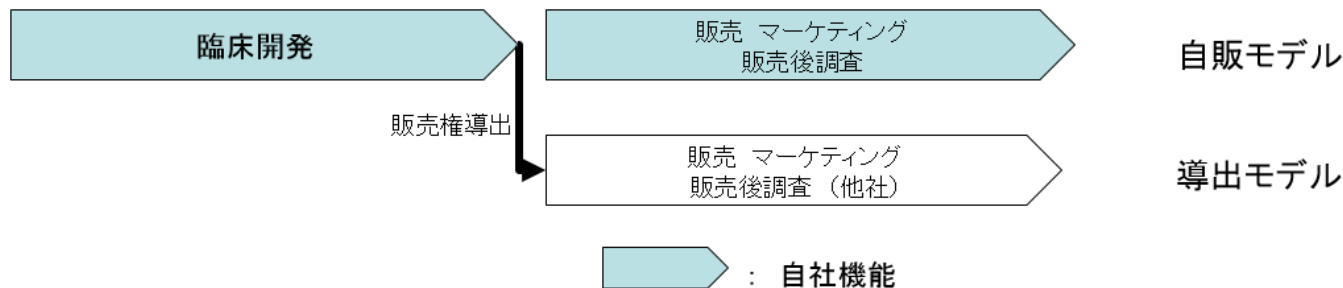
- 副作用のコントロール不可 → がん治療そのものの中止 → がんが進行する
→ **がん治療の完遂のため、副作用の管理、予防薬、治療薬への期待**
- 治療薬：がん種ごとの承認
→ **サポーターブケアはがん種を問わず、幅広いがん患者への処方が可能な大きな市場**

ビジネスモデル – 創薬サプライチェーンでの位置づけ、収益モデル



- 生命科学分野の急速な進歩、複雑化、多様化 → 固有の創薬技術の陳腐化可能性
- 医薬品開発の高リスク → 特に臨床開発に入るまでの失敗確率が高い

→ **臨床開発段階以降での事業活動に経営資源を集約**



- 製薬企業の高い売上総利益率（70%以上） → 販売活動による利益が重要
- 医薬品は、販売地域の網羅性が要求される → 販売組織等の固定費増大リスク

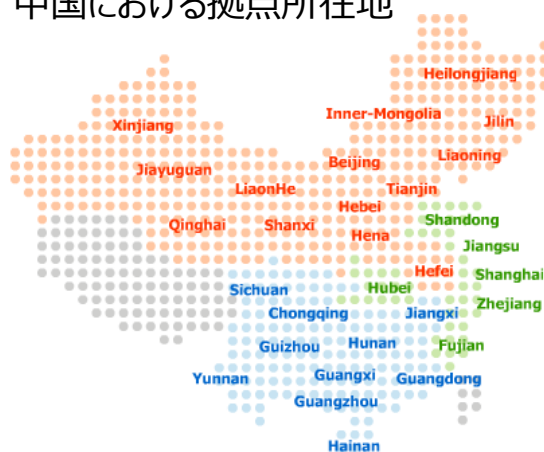
→ **自販（中国）モデルによる高収益確保、導出モデルによる固定費率コントロール**

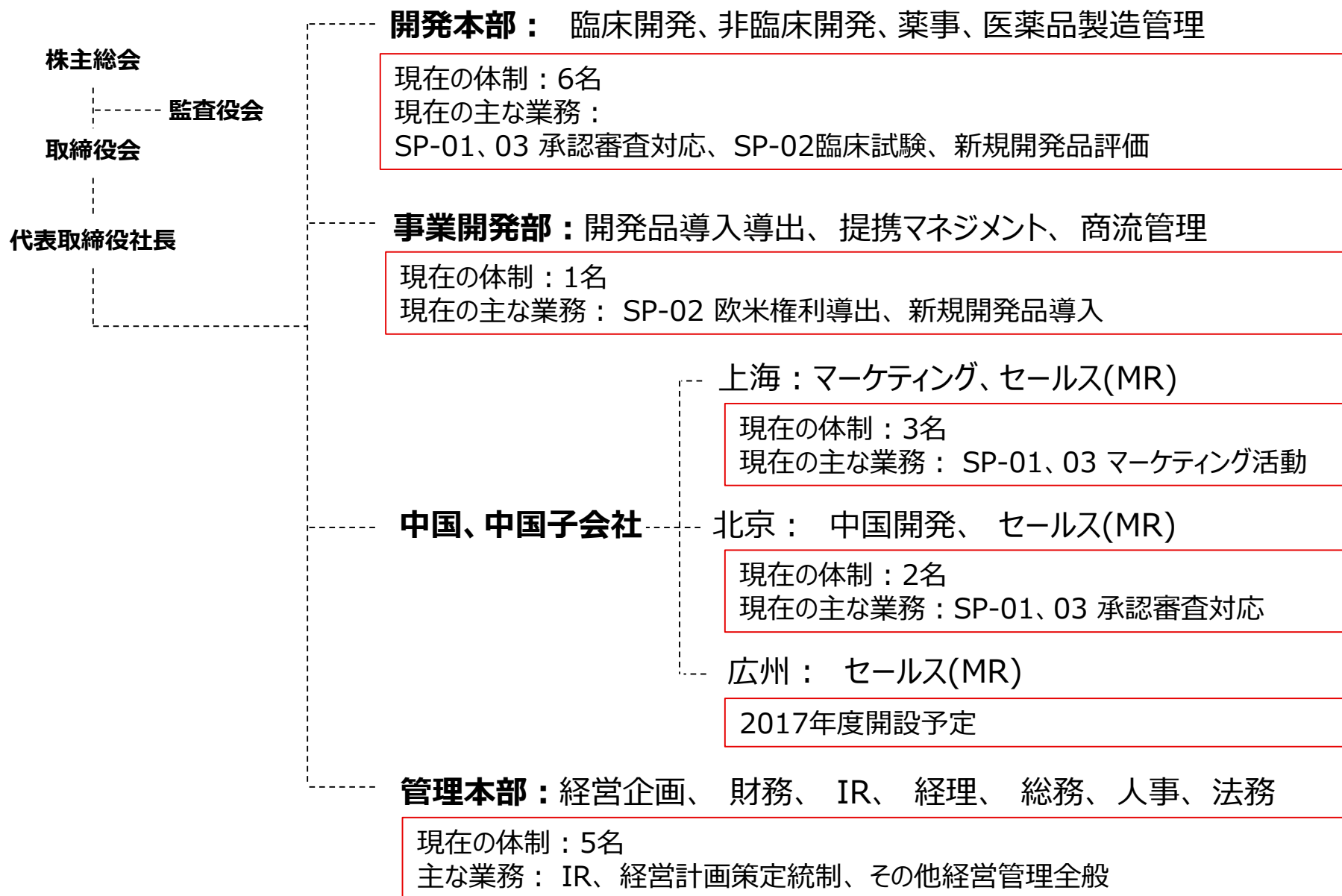
Meiji Seika
ファルマ株式会社

- SP-02 日本権利パートナー
- SP-03 日本権利パートナー
- 当社株主
- 明治グループの医薬品会社。がん、感染症、中枢神経系領域におけるスペシャリティファーマ。ダウノマイシン、テラルピシン、レザフィリン等、多数のがん領域製品の販売実績

Lee's
Pharmaceutical
Limited

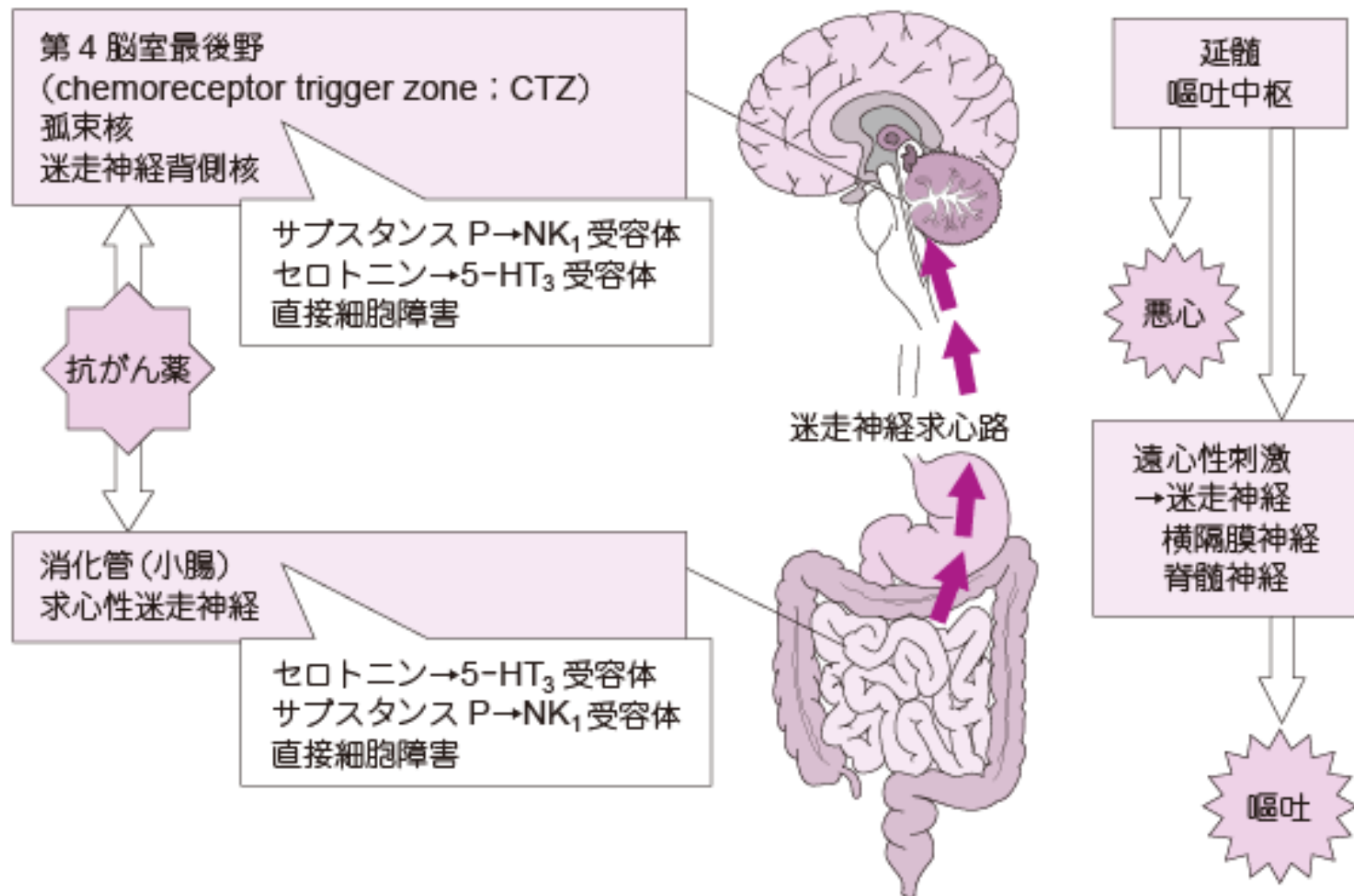
- SP-01 中国権利パートナー（北京・上海・広州以外の中国）
- SP-03 中国権利パートナー（北京・上海・広州以外の中国）
- 当社株主
- 香港市場に上場している中国系製薬会社。がん領域をはじめ、多数の医薬品を中国全土にわたる営業組織を通じて販売している
- 中国における拠点所在地





対象疾病	がん化学療法による悪心・嘔吐 (適応拡大) 放射線療法による悪心・嘔吐
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">• 世界で唯一の経皮吸収型5HT3受容体拮抗剤• 1回の投与（貼付）で5日間効果が持続することから、通常の化学療法(1～5日投与)の投与期間をカバーすることができる。外来使用も可能。• 日米欧で参照される癌治療に関するNCCNガイドライン及び中国版NCCNガイドラインに悪心嘔吐の標準治療の一つとして推奨されている。
開発状況 今後の事業化	<p>(当社、中国)</p> <ul style="list-style-type: none">• 2014年6月当局承認申請完了• 2018年以降上市予定• 北京、上海、広州： 自社販売• その他中国地域： Lee's Pharma社へ販売権導出済 <p>(当社からのサブライセンス先協和発酵キリン 販売開始地域) 台湾、香港</p> <p>(他社、導入元による承認、販売開始地域) 米国、英国、ドイツ、オランダ、デンマーク、スペイン、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン、クウェート、レバノン、カタール、バーレーン、アラブ首長国連邦リビア、サウジアラビア、韓国、台湾、香港、フィリピン、オーストラリア</p>

抗がん薬による悪心・嘔吐のメカニズム

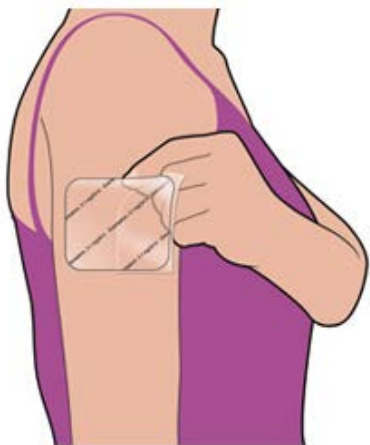
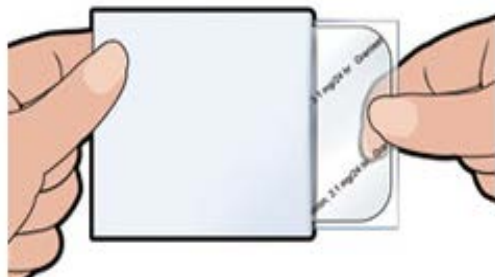


日本癌治療学会HPより抜粋

開発パイプライン① SP-01 グラニセトロン含有経皮吸収型製剤



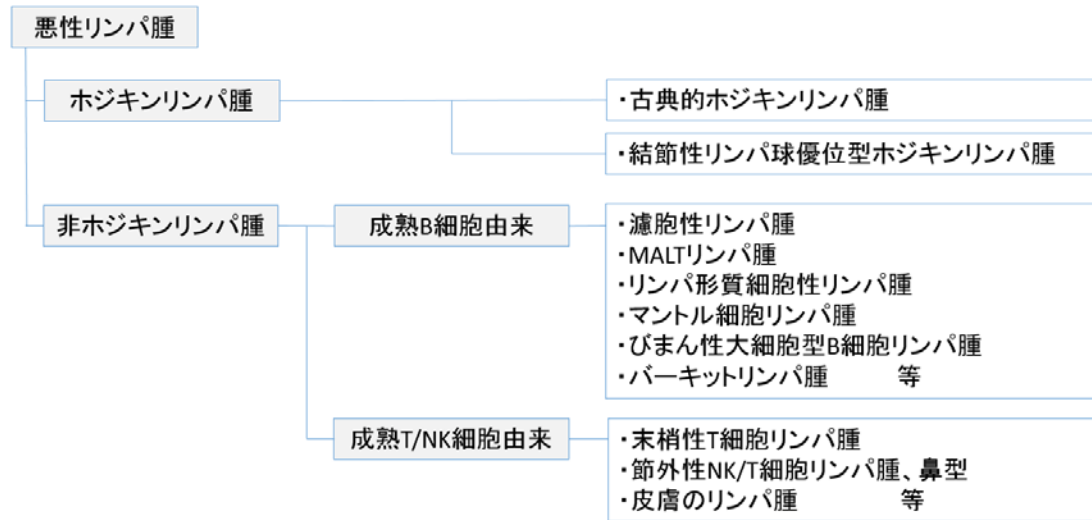
(Sancuso® 海外販売品)



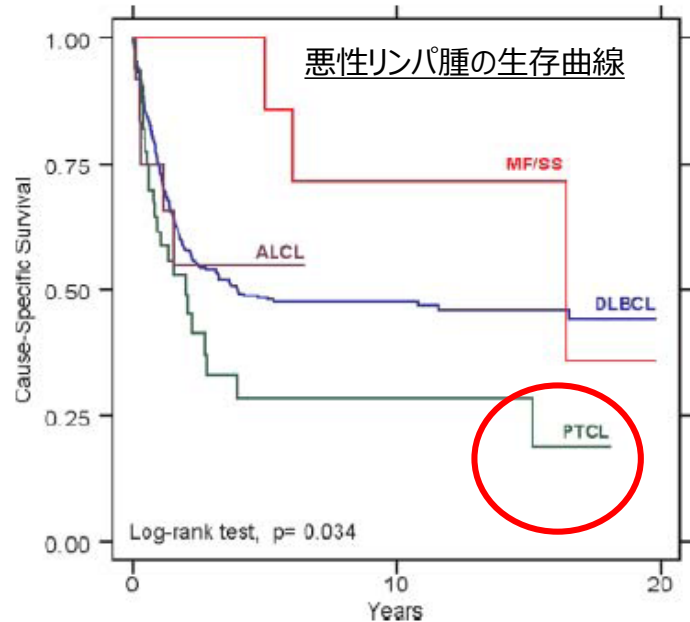
- 5-HT₃受容体への結合 →セロトニン刺激を遮断 →悪心・嘔吐を抑制
- SP-01は、グラニセトロン含有経皮吸収型製剤。
- 5-HT₃受容体拮抗薬の**経皮吸収型製剤（貼付剤）は、全世界でSP-01のみ。**
- 5日間にわたって安定的に血中グラニセトロン濃度を維持。
- 1回投与（貼付）で、化学療法剤投与期間中追加の制吐剤は必要ない。
- 外来癌治療を可能とする。
- 悪心・嘔吐、口内炎などが原因で、薬剤の服用が困難な状態にある場合でも、経皮吸収型製剤は使用可能。
- **米国NCCN診療ガイドライン、中国治療ガイドラインで処方推奨。**
- **上市、承認済地域：米国、英国、ドイツ、オランダ、デンマーク、スペイン、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン、クウェート、レバノン、カタール、バーレーン、アラブ首長国連邦、リビア、サウジアラビア、韓国、台湾、香港、フィリピン、オーストラリア**

導入	■ アジア権利、英国ProStrakan
導出①	■ 台湾、香港、シンガポール、マレーシア、マカオ権利、協和発酵キリン
導出②	■ 北京・上海・広州以外の中国地域権利、Lee's Pharmaceutical
第III相臨床試験	<ul style="list-style-type: none">■ 中国、2014年完了■ 対象患者<ul style="list-style-type: none">– 313名、中等度又は高度催吐性のがん化学療法剤で複数日治療を受けた中国人がん患者■ 試験目的<ul style="list-style-type: none">– 悪心・嘔吐の予防に対するSP-01の有効性及び安全性の検討■ 試験結果<ul style="list-style-type: none">– SP-01の有効性が、グラニセトン経口剤と同等である（非劣性）ことを確認。また、SP-01投与群とグラニセトン経口剤投与群での安全性を確認し、両群において被験薬との関連性が否定できない有害事象の発現率に大きな差は認められないことを確認
中国承認申請	■ 2014年6月完了し、現在承認審査中
中国事業化	■ 北京・上海・広州：自社販売、その他地域：Lee'sが販売
今後の計画	■ 承認、上市 自社販売体制構築
適応拡大計画	■ がん放射線療法による悪心・嘔吐

対象疾病	末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) (適応拡大) その他血液がん (リンパ腫、白血病)、固形がん
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">• 日本、欧州では未だ PTCL適応での承認薬はない (米国は3種承認済)• 米国で承認されている製品と比較して、重い副作用 (骨髄抑制、口内炎) が報告されておらず、安全性が高く長期間投与も可能
開発状況 今後の事業化	<p>(開発状況)</p> <p>日本、韓国：第 I 相臨床試験完了 日本、韓国、台湾、香港：第 II 相臨床試験 (最終試験) 実施中、2018年開発完了、申請予定 米国：前期第 II 相臨床試験完了 中国：第 II 相臨床試験 (最終試験) 準備中</p> <p>適応拡大は2018年以降開発開始予定</p> <p>(事業化)</p> <p>日本： Meiji Seika ファルマに販売権導出済 欧米、中国： 導出予定</p>



悪性リンパ腫分類

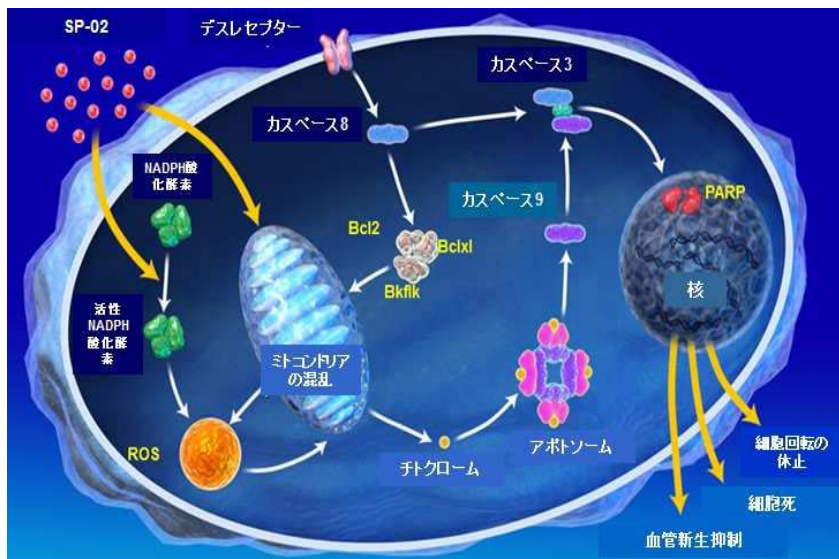


出典：
Rodriguez-Abreu, et al. Hematology
Oncology.2008;26:8-20

悪性リンパ腫

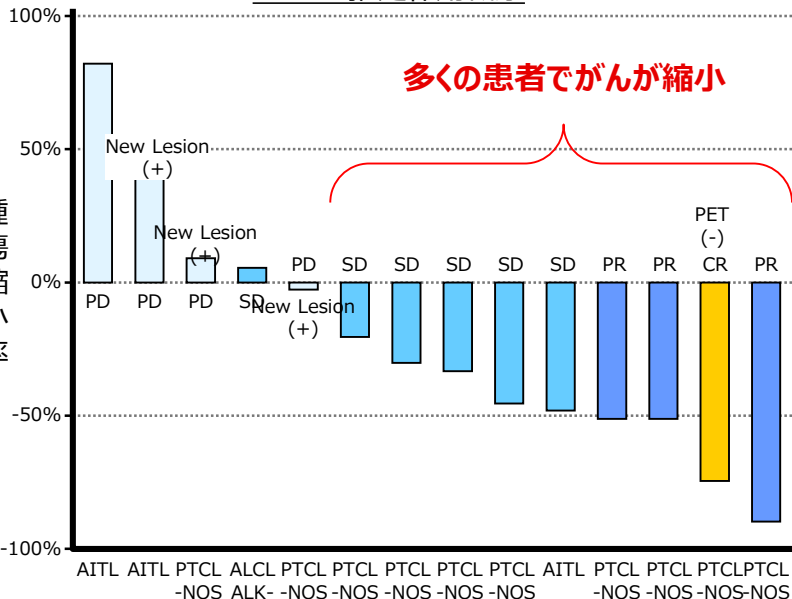
- 血液がんの1つ。白血球の中のリンパ球ががん化したもの。
- リンパ球には、B細胞、T細胞、NK細胞等の種類があり、これらががん化して無制限に増殖することで発症する。
- 末梢性T細胞リンパ腫（PTCL：Peripheral T-cell lymphoma）とは、悪性リンパ腫の種類の一つで、リンパ球の中のT細胞から発生する非ホジキンリンパ腫。
- 月単位で病気が進行する「中悪性度」に分類され中悪性度リンパ腫の10～15%を占める（国立がん研究センターがん情報サービスより抜粋）。
- **PTCLはB細胞リンパ腫などに比べ、5年生存率は低く、25%前後である。**

開発パイプライン② SP-02 新規化学療法剤



SP-02 推定作用機序

- 悪性リンパ腫の一種である末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) に対する適応で開発を開始
- **その他血液がん、固形がんへの適応拡大可能性**
- 複数の作用機序を持つ化学療法剤（主たる機序：ミトコンドリアを標的としたアポトーシス誘導）
- **悪性リンパ腫はしばしば再発することが知られており、作用機序の異なる複数の治療薬が必要。**
- これまでの開発進捗



第I相試験における有効性のウォーターフォール図

- 2015年10月現在、187名の被験者に本注射剤投与済
- 前期第II相臨床試験完了（米国）2012年4月
 - 対象及び患者数：各種血液癌 50名
 - **白人にて一定の有効性を確認**
- 第I相臨床試験完了（日本、韓国）2015年4月
 - 対象及び患者数：末梢性T細胞リンパ腫 21名
 - **競合品と比して高い安全性が確認**
 - FOLOTYN-副作用：口内炎
 - ISTODAX: 副作用：骨髄抑制
- アジア人種にて一定の有効性を確認

導入

- 全世界権利、米国 Ziopharm社

導出

- 日本権利、Meiji Seika ファルマ (PTCL開発は当社、販売はMeiji)

第II相国際共同 臨床試験

- 2016年開始
- 日本、韓国、台湾、香港での国際共同治験
- 対象患者
 - 末梢性T細胞リンパ腫 65名 (計画)
- 試験目的
 - 再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02の有効性及び安全性の検討 (承認申請に先立つ最終試験としての位置づけ)

次の開発段階

- 日本承認申請

適応拡大計画

- その他の血液がん (リンパ腫、白血病)、固形がん

対象疾病	がん化学療法、放射線療法による口内炎の疼痛軽減（医療機器）
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">がん化学療法、放射線療法による口内炎に対する標準的対処法はなく、各病院ごとでの対症療法にたよっており、新しい対処法の強い要望がある。薬効成分を含まないため副作用がなく、抗がん剤との相互作用もない。
開発状況 今後の事業化	<p>（当社 日本）</p> <ul style="list-style-type: none">2016年10月当局承認申請完了2018年以降上市予定Meiji Seika ファルマへ販売権導出済 <p>（当社 中国）</p> <ul style="list-style-type: none">2016年5月当局承認申請完了2018年以降上市予定北京、上海、広州： 自社販売その他中国地域： Lee's Pharma社へ販売権導出済 <p>（他社、導入元による承認、販売開始地域）</p> <p>米国、英国、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン</p>

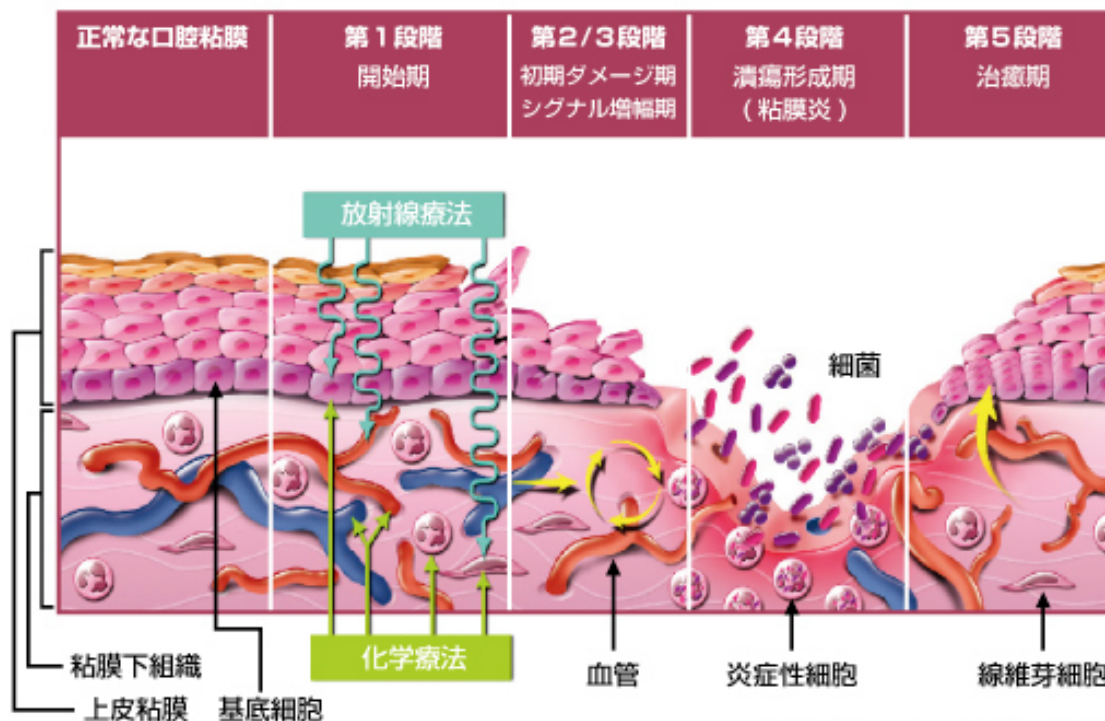
開発パイプライン③ がん化学療法及び放射線療法による口内炎の疼痛緩和

癌化学療法又は放射線療法による口腔粘膜傷害のメカニズム

- 化学療法が口腔粘膜へ直接作用して障害が生じるもの（一次口内炎）
- 放射線照射により唾液腺組織に障害が生じ、唾液の分泌低下により口腔内の自浄作用が低下し局所感染が起ることで発生するもの（一次口内炎）
- 白血球減少などに伴う骨髄抑制により起こる口腔内感染が原因となるもの（二次口内炎）

→ 広範な部分の発症による痛みの継続や飲食が困難になる重症の場合も多い

口内炎発症機序の概念

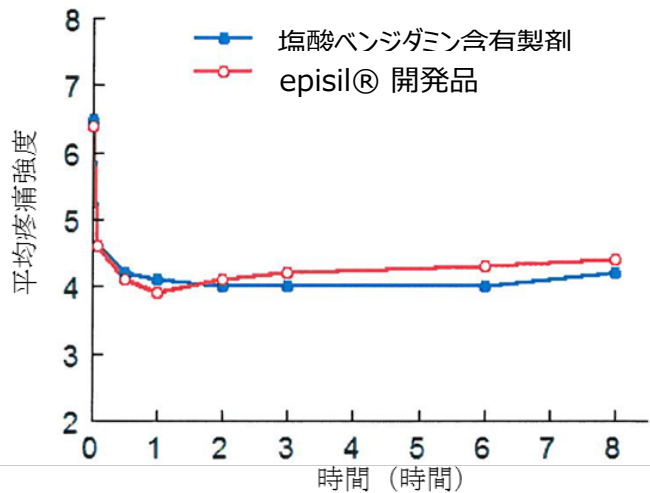


出典：Sonis ST, J Support Oncol. 2004; 2: 21-36 を翻訳

開発パイプライン③ SP-03 新機序（脂質被膜）による口内炎粘膜の保護



(episil® 欧米販売品)



疼痛緩和持続時間

- Camurus社特許技術（FluidCrystal®）に基づく脂質ベースの液体
- 医療機器
- 口腔粘膜に適量を適用
 - 数分以内に液体が口腔内の水分を吸収し生体接着ゲル化
 - 物理的なバリアーを形成
 - 口内炎の疼痛緩和効果（8時間程度）が期待
- 医療上ニーズ：
 - **抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度：（30-40%）**
 - **頭頸部癌抗がん剤放射線治療併用時口内炎発生：（約100%）**
 - 疼痛により食事や水分の経口摂取が困難になり体力低下を招く
 - 重症化すると本来のがん治療の継続に悪影響を及ぼす
 - **現在確立された治療は存在しない。**
 - **使用が簡易なポケットサイズ容器**
- **SP-03 (episil ®) 上市、承認済地域：**
 - **米国、英国、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン**

導入

- 日本権利、中国権利、 スウェーデンCamurus

日本

導出

- Meiji Seika ファルマ

承認申請

- 2016年10月に完了し、現在承認審査中

事業化

- Meiji Seika ファルマが販売

中国

導出

- Lee's Pharmaceutical

承認申請

- 2016年5月に完了し、現在承認審査中

事業化

- 北京・上海・広州：自社販売 その他地域：Lee's社が販売

今後の計画

- 日本承認及び上市、中国承認及び上市

業績、財政状態等推移

12月期決算 (単位:百万円)	2014年 実績	2015年 実績	2016年 実績	2017年 予想
売上収益	11	229	501	423
SP-01	3	29	1	
SP-02		200	200	
SP-03			300	
その他	8			
売上総利益	11	229	501	423
研究開発費	237	473	475	812
販売費一般管理費	476	458	488	1,397
営業利益	-702	-702	-462	-1,787
税引前当期利益	-701	-710	-494	-1,793
当期利益	-677	-643	-474	-1,798
研究開発費	237	473	475	
無形資産増加額	145	638	588	
研究開発投資合計	382	1,111	1,063	
現金預金残高	501	2,099	1,038	
無形資産残高	1,348	1,987	2,575	
転換社債残高	1,321	2,867	-	
資本金資本準備金残高	3,681	5,071	7,982	
資本合計	253	998	3,433	
総資産	1,878	4,119	3,704	
売上収益		SP-01 Lees 契約 SP-02 Meiji 契約	SP-02 Meiji マイルストーン SP-03 Meiji 契約	SP-01 Lees マイルストーン SP-03 Meiji マイルストーン
研究開発費	SP-02 P1試験	SP-02 P2試験準備	SP-02 P2試験	SP-01 BE試験 SP-02 P2試験
無形資産投資	SP-01 P3試験	SP-01 製造契約 SP-03 導入契約	SP-01 マイルストーン SP-02 マイルストーン SP-03 マイルストーン	

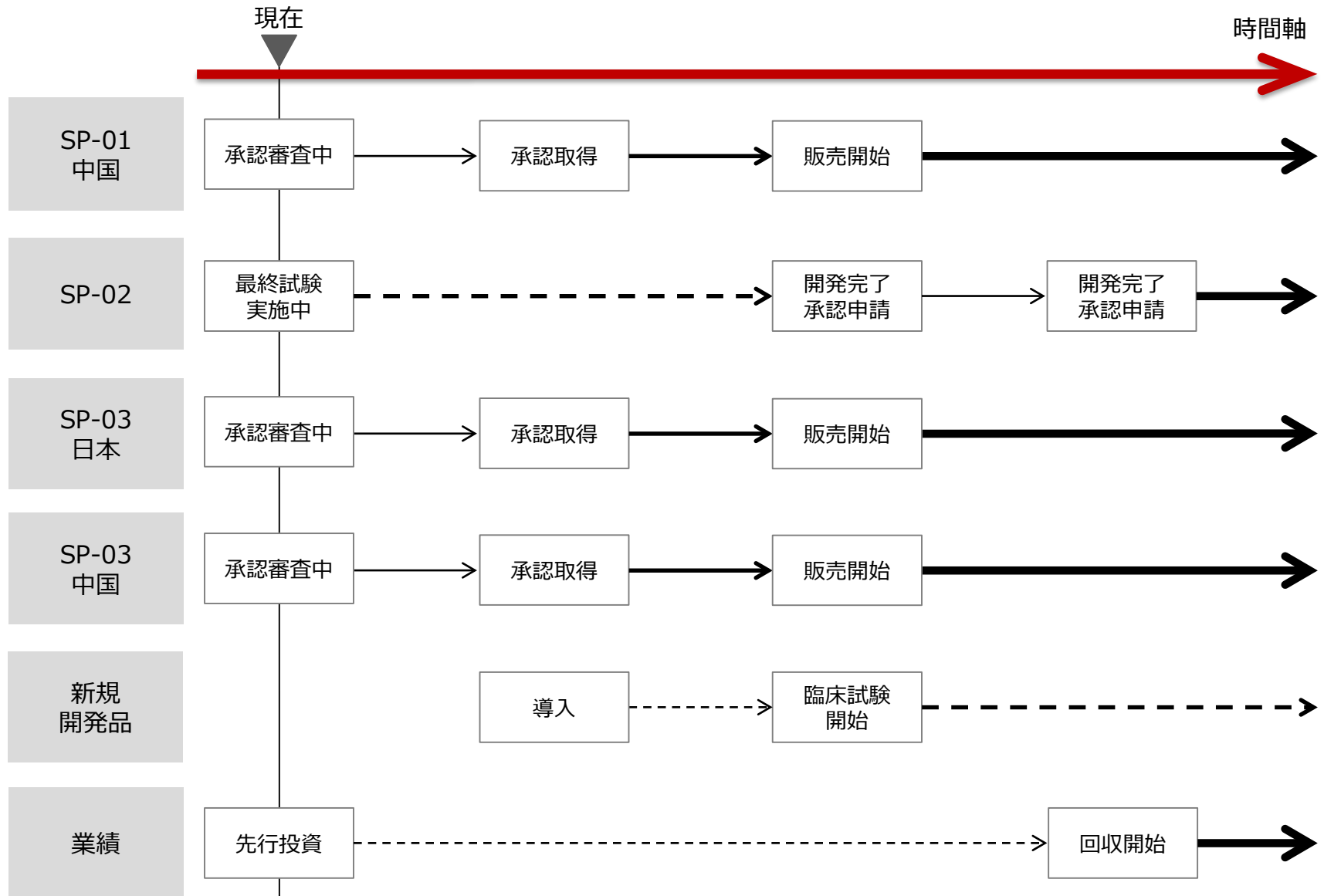
資金調達、資本投下による事業進捗実績、公募増資の資金使途

年	投資ラウンド	株価円	資金調達億円	出資者	主な事業進捗(予定含む)
2008	A	102	19	MPM 伊藤忠 協和発酵キリン	SP-01 導入
2011	B	117	11	MPM 伊藤忠 三菱UFJキャピタル	SP-01 導出, SP-02導入
2012	B	117	7	伊藤忠 MPM 三生キャピタル	
2013	B	117	7	伊藤忠 MPM	
2014	B	117	8	伊藤忠 MPM 三菱UFJ 三生キャピタル	SP-01 開発完了, 承認申請
2015	C	234	9	Meiji Seika ファルマ	SP-01 導出 SP-02導出
	D	164	20	新生企業投資 Lee's 伊藤忠 MPM 他7社	SP-03 導入
2016					SP-02 最終(第Ⅱ相)試験開始 SP-03 承認申請(日本,中国), SP-03 導出(日本)
2017	IPO	185	38	公募増資, OA	SP-03 導出(中国) 予定: SP-01承認(中国), SP-03承認(日本,中国)

公募増資調達資金の資金使途

- SP-01及びSP-03販売のための中国自社販売体制整備費用
- SP-01及びSP-03販売のためのマーケティング費用
- SP-02末梢性T細胞リンパ腫適応の当局承認申請に必要な臨床開発費用（日本、韓国、台湾、香港）
- 新規開発品導入費用及び開発費用

今後の事業マイルストーン



- 本書には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は本書に含まれる見通し、将来に関する計画、経営目標などについて、更新・修正をおこなう義務を負うものではありません。
- 別段の記載がない限り、本書に記載されている財務データは日本において一般に認められている会計原則に従って表示されています。
- 当社は、将来の一定の事象の発生にかかわらず、本書を含む今後の見通しに関する情報等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般の公知の情報に依拠しています。かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本書は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。