



2017年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2017年8月10日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4597 URL http://www.solasia.co.jp
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 荒井 好裕
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CFO管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-6721-8317
 四半期報告書提出予定日 2017年8月10日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

(百万円未満切捨て)

1. 2017年12月期第2四半期の連結業績（2017年1月1日～2017年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2017年12月期第2四半期	5	△97.2	△553	—	△558	—	△545	—	△545	—	△545	—
2016年12月期第2四半期	201	—	△254	—	△266	—	△261	—	△261	—	△263	—

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2017年12月期第2四半期	△7.11	△7.11
2016年12月期第2四半期	△10.61	△10.61

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2017年12月期第2四半期	6,904	6,668	6,668	96.6	76.08
2016年12月期	3,704	3,433	3,433	92.7	53.14

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2016年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2017年12月期	—	0.00	—	—	—
2017年12月期（予想）	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2017年12月期の連結業績予想（2017年1月1日～2017年12月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	423	△15.6	△1,787	—	△1,793	—	△1,798	—	△1,798	—	△23.44

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2017年12月期2Q	87,648,903株	2016年12月期	64,608,303株
② 期末自己株式数	2017年12月期2Q	一株	2016年12月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2017年12月期2Q	76,720,414株	2016年12月期2Q	38,963,233株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料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、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

当社は、2017年8月22日（火）に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。

当日使用する決算説明資料は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(2) 要約四半期連結損益計算書	6
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	7
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	8
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
3. 継続企業の前提に関する重要事象等	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績の状況

経営成績

	前第2四半期 連結累計期間 (千円)	当第2四半期 連結累計期間 (千円)	前年同期比 (千円)
売上収益	201,319	5,632	△195,686
売上総利益	201,319	5,632	△195,686
営業利益 (△損失)	△254,350	△553,091	△298,740
四半期利益 (△損失)	△261,809	△545,737	△283,928

当第2四半期連結累計期間において、当社グループは臨床試験の推進を中心とする、医薬品開発パイプラインの強化と事業化に注力しました。開発パイプラインに対し、後記③研究開発活動に記載のとおり一定の成果を収めるに至りましたが、未だ上市した製品を有しておらず、先行投資が継続している状況にあります。このため、当第2四半期連結累計期間の業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

当第2四半期連結累計期間に、開発品SP-01の製品販売純収入が5,632千円生じ、結果として同額の売上収益と売上総利益となりました。前第2四半期連結累計期間において開発品SP-02の一時的な収入200,000千円が生じていたことから、同期間に比べ売上収益及び売上総利益ともに195,686千円の減少となりました。

(営業損益)

当第2四半期連結累計期間の営業損失は、前第2四半期連結累計期間と比べ298,740千円増加し、553,091千円となりました。売上総利益が上記のとおり水準に留まったほか、パイプラインの開発強化を目的とする開発投資のうち研究開発費として計上した285,761千円、主に当該開発を推進するための体制整備により発生した販売費及び一般管理費272,963千円の発生により営業損失が生じています。なお、販売費及び一般管理費の内訳は「研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳」に記載のとおりです。

(四半期損益)

当第2四半期連結累計期間の四半期損益は、上記営業損失計上を主要因として545,737千円の損失となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第2四半期 連結累計期間 (千円)	当第2四半期 連結累計期間 (千円)	前年同期比 (千円)
研究開発費	252,145	285,761	33,616
販売費及び一般管理費	203,525	272,963	69,437
計	455,670	558,724	103,053
(内訳) 人件費	110,576	127,362	16,785
業務委託費	267,183	329,349	62,166
その他	77,910	102,012	24,101

(研究開発費、販売費及び一般管理費)

当第2四半期連結累計期間の研究開発費は、前第2四半期連結累計期間と比べ33,616千円増加し、285,761千円となりました。これは主にSP-02の国際共同治験第II相臨床試験（最終試験）の費用発生によるものです。販売費及び一般管理費は、社内体制整備を進めたことから、前第2四半期連結累計期間と比べ69,437千円増加し、272,963千円となりました。

(資産性費用の無形資産計上)

当第2四半期連結累計期間において、パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用及び導入費用につき、125,513千円を無形資産の増加として計上しました。当第2四半期連結累計期間のパイプラインへの投資は、当該無形資産計上額125,513千円と研究開発費285,761千円の合計額411,274千円となります。無形資産残高は2,700,969千円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第2四半期 連結累計期間 (千円)	当第2四半期 連結累計期間 (千円)	前年同期比 (千円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△277,708	△628,898	△351,190
投資活動によるキャッシュ・フロー	△362,534	△125,192	237,341
財務活動によるキャッシュ・フロー	△132	3,780,171	3,780,303

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは628,898千円のマイナス（前第2四半期連結累計期間は277,708千円のマイナス）であり、税引前四半期損失558,419千円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは125,192千円のマイナス（前第2四半期連結累計期間は362,534千円のマイナス）であり、資産計上された開発投資に関連する支出123,406千円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは3,780,171千円のプラス（前第2四半期連結累計期間は132千円のマイナス）であり、株式上場にかかる新株発行収入3,780,303千円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における研究開発費の金額は285,761千円となりました。この他、パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識されるSP-01及びSP-03開発費用につき、125,513千円を無形資産の増加として計上し、当第2四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は411,274千円となり、当第2四半期連結会計期間末の無形資産残高は2,700,969千円となりました。

開発品の進捗に関する詳細は次のとおりです。

■SP-01 Sancuso®

経皮吸収型グラニセトロン製剤、適応：化学療法に起因する悪心・嘔吐

当社権利：中国（香港、マカオを含む）、台湾、マレーシア、シンガポール

販売権等導出先：

- ・中国権利（北京、上海、広州を除く） Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
- ・香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポール権利 協和発酵キリン株式会社

開発事業化状況：

- ・中国 第Ⅲ相臨床試験完了、承認申請中

■SP-02 darinaparsin

ミトコンドリア標的のアポトーシス誘導剤、適応：末梢性T細胞リンパ腫

当社権利：全世界

販売権等導出先：

- ・日本権利 Meiji Seika ファルマ株式会社

開発事業化状況：

- ・日本、韓国、台湾、香港 国際共同治験第Ⅱ相臨床試験（最終臨床試験）実施中
- ・米国 第Ⅱ相臨床試験完了（導入元ZIOPHARM Oncology, Inc. 社が実施）

■SP-03 episil®

口腔内創傷被覆材料、適応：化学療法や放射線療法に伴う口内炎を含む様々な病因で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和を物理的作用により行う

当社権利：日本、中国（香港、マカオを含む）

販売権等導出先：

- ・日本権利 Meiji Seika ファルマ株式会社
- ・中国権利（北京、上海、広州を除く） Lee's Pharmaceutical (HK) Limited

開発事業化状況：

- ・日本 開発完了、承認申請中（本書提出日現在：当局承認済）
- ・中国 開発完了、承認申請中

尚、2017年7月6日付けで、がん化学療法及び放射線療法による口内炎に伴う疼痛緩和口腔用液剤「エピシル口腔用液」（開発品：SP-03 episil®）に関し、厚生労働省より、日本国内における医療機器製造販売承認を取得しました。これにより、日本における独占販売権を付与しているMeiji Seika ファルマ株式会社より、400,000千円のマイルストーン収入を得ております。

(2) 財政状態に関する説明

当第2四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ3,200,003千円増加し、6,904,999千円となりました。流動資産は4,196,093千円であり、そのうち現金及び現金同等物は4,062,271千円です。非流動資産は2,708,906千円であり、そのうち開発投資にかかる資産計上額である無形資産は2,700,969千円です。

当第2四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ34,610千円減少し、236,916千円となりました。流動負債は205,244千円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は174,872千円です。非流動負債は31,672千円であり、繰延税金負債30,338千円が主要構成要素です。

当第2四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ3,234,613千円増加し、6,668,082千円となりました。主な増加要因は、新株発行3,780,303千円によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

連結業績予想は、2017年3月24日に公表した予想から変更はありません。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2016年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2017年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	1,038,996	4,062,271
営業債権及びその他の債権	1,628	27,303
棚卸資産	67,685	93,291
その他の流動資産	14,755	13,225
流動資産合計	1,123,066	4,196,093
非流動資産		
有形固定資産	1,236	1,127
無形資産	2,575,456	2,700,969
その他の非流動資産	5,236	6,808
非流動資産合計	2,581,928	2,708,906
資産合計	3,704,995	6,904,999
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	199,596	174,872
その他の流動負債	27,447	30,371
流動負債合計	227,044	205,244
非流動負債		
繰延税金負債	43,020	30,338
その他の非流動負債	1,461	1,333
非流動負債合計	44,482	31,672
負債合計	271,526	236,916
資本		
資本金	4,053,384	5,961,887
資本剰余金	3,929,039	5,800,839
利益剰余金	△4,546,179	△5,091,917
その他の資本の構成要素	△2,775	△2,727
資本合計	3,433,468	6,668,082
負債及び資本合計	3,704,995	6,904,999

(2) 要約四半期連結損益計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2016年1月1日 至 2016年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)
売上収益	201,319	5,632
売上原価	—	—
売上総利益	201,319	5,632
研究開発費	252,145	285,761
販売費及び一般管理費	203,525	272,963
営業利益 (△損失)	△254,350	△553,091
金融収益	244	55
金融費用	12,519	5,383
その他の収益	3	0
税引前四半期利益 (△損失)	△266,622	△558,419
法人所得税費用	△4,813	△12,682
四半期利益 (△損失)	△261,809	△545,737
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△261,809	△545,737
1株当たり四半期利益 (△損失)		
基本的1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△10.61	△7.11
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△10.61	△7.11

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2016年1月1日 至 2016年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)
四半期利益 (△損失)	△261,809	△545,737
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△1,784	47
小計	△1,784	47
その他の包括利益合計	△1,784	47
四半期包括利益	△263,593	△545,689
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△263,593	△545,689

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

(単位：千円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	資本合計
2016年1月1日残高	2,571,868	2,499,595	△4,071,743	△878	998,842
四半期包括利益					
四半期利益(△損失)	—	—	△261,809	—	△261,809
その他の包括利益	—	—	—	△1,784	△1,784
四半期包括利益合計	—	—	△261,809	△1,784	△263,593
2016年6月30日残高	2,571,868	2,499,595	△4,333,542	△2,663	735,248
2017年1月1日残高	4,053,384	3,929,039	△4,546,179	△2,775	3,433,468
四半期包括利益					
四半期利益(△損失)	—	—	△545,737	—	△545,737
その他の包括利益	—	—	—	47	47
四半期包括利益合計	—	—	△545,737	47	△545,689
所有者との取引額					
新株の発行	1,902,248	1,865,605	—	—	3,767,854
新株予約権の行使	6,254	6,194	—	—	12,449
所有者との取引額合計	1,908,503	1,871,800	—	—	3,780,303
2017年6月30日残高	5,961,887	5,800,839	△5,091,917	△2,727	6,668,082

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2016年1月1日 至 2016年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益 (△損失)	△266,622	△558,419
減価償却費	503	321
金融収益	△244	△55
金融費用	12,519	5,383
営業債権及びその他の債権の増減額	7,394	△25,885
棚卸資産の増減額	—	△25,606
営業債務及びその他の債務の増減額	△29,922	△26,625
その他	△1,580	1,933
小計	△277,952	△628,953
利息の受取額	244	55
営業活動によるキャッシュ・フロー	△277,708	△628,898
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	—	△212
無形資産の取得による支出	△362,545	△123,406
その他	11	△1,572
投資活動によるキャッシュ・フロー	△362,534	△125,192
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株の発行による収入	—	3,780,303
その他	△132	△132
財務活動によるキャッシュ・フロー	△132	3,780,171
現金及び現金同等物の増減額	△640,374	3,026,080
現金及び現金同等物の期首残高	2,099,547	1,038,996
現金及び現金同等物に係る換算差額	△11,343	△2,805
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,447,828	4,062,271

(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

3. 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、医薬品等の研究開発とその販売を業としています。医薬品等の研究開発は多額の先行投資を要し、かつその期間は中長期に亘ることから、収益確保、投資資金回収には相当程度の期間を要するものとなります。現在まで上市した開発品を有していないことから、事業全体としても先行投資の段階にあり、損益計算上の損失計上、収支計算上の営業キャッシュ・フローマイナス計上、利益剰余金のマイナスという状況が継続的に生じています。

これまでの先行投資の結果として、当局より承認を得た開発品（本書提出日現在）、当局への承認申請を果たした開発品、POC（プルーフオブコンセプト）が確認された開発品等、医薬品等の事業化プロセスの後期段階にある開発品ポートフォリオを保持するに至り、また、このような開発の進捗への評価を通じて資金調達を行ってきております。2017年3月には株式上場の際して新株発行を行っており、当面の事業資金を確保したものと認識しております。今後、これらの承認獲得、製品上市を通じ、更なる財務状況の改善を図る計画にあります。但し、製品上市は不確実性を有し、当社グループの計画どおりに製品開発と事業化が進捗しない場合には、財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

以上の諸事業環境の分析検討の結果として、当社は、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しています。