



2017年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2017年11月14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11月14日 配当支払開始予定日 ー
 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：無

(百万円未満切捨て)

1. 2017年12月期第3四半期の連結業績 (2017年1月1日～2017年9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3四半期 | 409 | 103.4 | △424 | — | △430 | — | △411 | — | △411 | — | △411 | — |
| 2016年12月期第3四半期 | 201 | — | △455 | — | △470 | — | △458 | — | △458 | — | △459 | — |

| | 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3四半期 | △5.11 | △5.11 |
| 2016年12月期第3四半期 | △17.46 | △17.46 |

(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3四半期 | 6,997 | 6,804 | 6,804 | 97.2 | 77.54 |
| 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 | — | △23.36 |

(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3Q | 87,753,903株 | 2016年12月期 | 64,608,303株 |
| ② 期末自己株式数 | 2017年12月期3Q | 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3Q | 80,426,425株 | 2016年12月期3Q | 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。

○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3四半期 連結累計期間 (千円) | 当第3四半期 連結累計期間 (千円) | 前年同期比 (千円) |
|-------------|-----------------------|-----------------------|------------|
| 売上収益 | 201,319 | 409,507 | 208,187 |
| 売上総利益 | 201,319 | 409,507 | 208,187 |
| 営業利益 (△損失) | △455,950 | △424,459 | 31,490 |
| 四半期利益 (△損失) | △458,211 | △411,394 | 46,817 |

当第3四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3四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3四半期連結累計期間に、開発品SP-03の日本国内における医療機器製造販売承認取得に基づくマイルストーン収入400,000千円及び開発品SP-01の製品販売純収入が9,507千円生じ、結果として同額の売上収益と売上総利益となりました。尚、前第3四半期連結累計期間の主な売上収益は開発品SP-02のマイルストーン収入200,000千円でした。同期間に比べ売上収益及び売上総利益ともに208,187千円の増加となりました。

(営業損益)

当第3四半期連結累計期間の営業損失は、前第3四半期連結累計期間と比べ31,490千円減少し、424,459千円となりました。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391,058千円、当該開発を推進するため及び株式公開にかかる体制整備に投下した販売費及び一般管理費442,908千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3四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411,394千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3四半期 連結累計期間 (千円) | 当第3四半期 連結累計期間 (千円) | 前年同期比 (千円) |
|------------|-----------------------|-----------------------|------------|
| 研究開発費 | 354,767 | 391,058 | 36,290 |
| 販売費及び一般管理費 | 302,502 | 442,908 | 140,406 |
| 計 | 657,270 | 833,967 | 176,696 |
| (内訳) 人件費 | 165,836 | 201,831 | 35,994 |
| 業務委託費 | 382,239 | 487,958 | 105,718 |
| その他 | 109,193 | 144,177 | 34,983 |

(研究開発費、販売費及び一般管理費)

当第3四半期連結累計期間の研究開発費は、前第3四半期連結累計期間と比べ36,290千円増加し、391,058千円となりました。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3四半期連結累計期間と比べ140,406千円増加し、442,908千円となりました。

(資産性費用の無形資産計上)

当第3四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、374,435千円を無形資産の増加として計上しました。当第3四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374,435千円と研究開発費391,058千円の合計額765,493千円となります。無形資産残高は2,949,891千円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

| | 前第3四半期 連結累計期間 (千円) | 当第3四半期 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 | △568,371 | △522,932 | 45,438 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △526,240 | △397,976 | 128,264 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △198 | 3,781,984 | 3,782,182 |

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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522,932千円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は568,371千円のマイナス）であり、税引前四半期損失430,457千円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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397,976千円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は526,240千円のマイナス）であり、資産計上された開発投資に関連する支出377,958千円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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3,781,984千円のプラス（前第3四半期連結累計期間は198千円のマイナス）であり、株式上場等にかかる新株発行収入3,782,182千円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費の金額は391,058千円となりました。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、374,435千円を無形資産の増加として計上し、当第3四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は765,493千円となり、当第3四半期連結会計期間末の無形資産残高は2,949,891千円となりました。

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(2014年6月申請済)

■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、当局承認済（2017年7月承認取得）
- ・中国 開発完了、承認申請中（2016年5月申請済）

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ3,292,990千円増加し、6,997,986千円となりました。流動資産は4,022,029千円であり、そのうち現金及び現金同等物は3,897,870千円です。非流動資産は2,975,957千円であり、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2,949,891千円です。

当第3四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ78,008千円減少し、193,518千円となりました。流動負債は168,791千円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は135,769千円です。非流動負債は24,727千円であり、繰延税金負債23,957千円が主要構成要素です。

当第3四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ3,370,999千円増加し、6,804,467千円となりました。主な増加要因は、新株発行3,782,182千円によるものです。

(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3四半期連結会計期間 (2017年9月30日) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 資産 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び現金同等物 | 1,038,996 | 3,897,870 |
| 営業債権及びその他の債権 | 1,628 | 16,717 |
| 棚卸資産 | 67,685 | 93,291 |
| その他の流動資産 | 14,755 | 14,148 |
| 流動資産合計 | 1,123,066 | 4,022,029 |
| 非流動資産 | | |
| 有形固定資産 | 1,236 | 1,024 |
| 無形資産 | 2,575,456 | 2,949,891 |
| その他の非流動資産 | 5,236 | 25,041 |
| 非流動資産合計 | 2,581,928 | 2,975,957 |
| 資産合計 | 3,704,995 | 6,997,986 |
| 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 | 135,769 |
| その他の流動負債 | 27,447 | 33,021 |
| 流動負債合計 | 227,044 | 168,791 |
| 非流動負債 | | |
| 繰延税金負債 | 43,020 | 23,957 |
| その他の非流動負債 | 1,461 | 769 |
| 非流動負債合計 | 44,482 | 24,727 |
| 負債合計 | 271,526 | 193,518 |
| 資本 | | |
| 資本金 | 4,053,384 | 5,962,977 |
| 資本剰余金 | 3,929,039 | 5,801,628 |
| 利益剰余金 | △4,546,179 | △4,957,574 |
| その他の資本の構成要素 | △2,775 | △2,563 |
| 資本合計 | 3,433,468 | 6,804,467 |
| 負債及び資本合計 | 3,704,995 | 6,997,986 |

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

| | 前第3四半期連結累計期間 (自 2016年1月1日 至 2016年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日) |
|----------------------------|---|---|
| 売上収益 | 201,319 | 409,507 |
| 売上原価 | — | — |
| 売上総利益 | 201,319 | 409,507 |
| 研究開発費 | 354,767 | 391,058 |
| 販売費及び一般管理費 | 302,502 | 442,908 |
| 営業利益 (△損失) | △455,950 | △424,459 |
| 金融収益 | 304 | 114 |
| 金融費用 | 14,648 | 6,112 |
| その他の収益 | 3 | 0 |
| 税引前四半期利益 (△損失) | △470,290 | △430,457 |
| 法人所得税費用 | △12,079 | △19,063 |
| 四半期利益 (△損失) | △458,211 | △411,394 |
| 四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者 | △458,211 | △411,394 |
| 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) | △17.46 | △5.11 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円) | △17.46 | △5.11 |

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

| | 前第3四半期連結累計期間 (自 2016年1月1日 至 2016年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日) |
|---------------------|---|---|
| 四半期利益 (△損失) | △458,211 | △411,394 |
| 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 | △1,746 | 211 |
| 小計 | △1,746 | 211 |
| その他の包括利益合計 | △1,746 | 211 |
| 四半期包括利益 | △459,957 | △411,182 |
| 四半期包括利益の帰属： | | |
| 親会社の所有者 | △459,957 | △411,182 |

(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) | — | — | △458,211 | — | △458,211 |
| その他の包括利益 | — | — | — | △1,746 | △1,746 |
| 四半期包括利益合計 | — | — | △458,211 | △1,746 | △459,957 |
| 2016年9月30日残高 | 2,571,868 | 2,499,595 | △4,529,954 | △2,624 | 538,884 |
| 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) | — | — | △411,394 | — | △411,394 |
| その他の包括利益 | — | — | — | 211 | 211 |
| 四半期包括利益合計 | — | — | △411,394 | 211 | △411,182 |
| 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 | 7,344 | 6,983 | — | — | 14,327 |
| 所有者との取引額合計 | 1,909,593 | 1,872,588 | — | — | 3,782,182 |
| 2017年9月30日残高 | 5,962,977 | 5,801,628 | △4,957,574 | △2,563 | 6,804,467 |

(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3四半期連結累計期間 (自 2016年1月1日 至 2016年9月30日) | 当第3四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9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) | △470,290 | △430,457 |
| 減価償却費 | 693 | 424 |
| 金融収益 | △304 | △114 |
| 金融費用 | 14,648 | 6,112 |
| 営業債権及びその他の債権の増減額 | △237 | △15,272 |
| 棚卸資産の増減額 | △67,685 | △25,606 |
| 営業債務及びその他の債務の増減額 | △44,582 | △60,073 |
| その他 | △916 | 1,939 |
| 小計 | △568,676 | △523,047 |
| 利息の受取額 | 304 | 114 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △568,371 | △522,932 |
| 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 | △526,282 | △377,958 |
| その他 | 41 | △19,805 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △526,240 | △397,976 |
| 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 | — | 3,782,182 |
| その他 | △198 | △198 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △198 | 3,781,984 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | △1,094,810 | 2,861,074 |
| 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 | △12,281 | △2,200 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 992,455 | 3,897,870 |

(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、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月には株式上市に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。