



2017年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2018年2月9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 03-5843-8049
 定時株主総会開催予定日 2018年3月30日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2018年3月30日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 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月期の連結業績（2017年1月1日～2017年12月31日）

（1）連結経営成績

（%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		当期包括利益 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	410	△18.0	△1,009	—	△1,016	—	△1,007	—	△1,007	—	△1,007	—
2016年12月期	501	118.5	△462	—	△494	—	△474	—	△474	—	△476	—

	基本的1株当たり 当期利益		希薄化後 1株当たり当期利益		親会社所有者帰属持分 当期利益率		資産合計 税引前利益率		売上収益 営業利益率		
	円	銭	円	銭	%	%	%	%	円	銭	
2017年12月期	△12.24		△12.24		△20.9		△19.6			△245.8	
2016年12月期	△18.46		△18.46		△21.4		△12.6			△92.3	

（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	百万円	百万円	%	%	円	銭	
2017年12月期	6,655	6,208	6,208	6,208	6,208	93.3	93.3	70.75		
2016年12月期	3,704	3,433	3,433	3,433	3,433	92.7	92.7	53.14		

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円
2017年12月期	△911	△537	△537	△537	3,781	3,781	3,370	3,370
2016年12月期	△464	△557	△557	△557	△33	△33	1,038	1,038

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率(連結)
	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	%	%
2016年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	0.0	0.0
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	0.0	0.0
2018年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	0	0.0	0.0

3. 2018年12月期の連結業績予想（2018年1月1日～2018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	100	△75.7	△3,200	—	△3,200	—	△3,200	—	△3,200	—	△36.47	
	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～
	600	146.0	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△34.19	

※ 注記事項

(1) 期中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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

2017年12月期	87,753,903株	2016年12月期	64,608,303株
2017年12月期	－株	2016年12月期	－株
2017年12月期	82,283,510株	2016年12月期	41,282,187株

※ 決算短信は監査の対象外です

※ 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当社グループの連結業績見通しは、特定の数値による予想が困難であるため、レンジ形式による開示としております。

本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因により異なる場合があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 5「(3) 今後の見通し」をご覧ください。

なお、当社は、2018年2月13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. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	4
(3) 今後の見通し	5
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	
(1) 連結財務状態計算書	7
(2) 連結損益計算書	8
(3) 連結包括利益計算書	9
(4) 連結持分変動計算書	10
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	11
(6) 連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(セグメント情報)	12
(1株あたり情報)	12
(重要な後発事象)	12

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

① 業績の状況

経営成績

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比 (千円)
売上収益	501,319	410,851	△90,468
売上総利益	501,319	410,851	△90,468
営業利益(△損失)	△462,477	△1,009,681	△547,204
当期利益(△損失)	△474,436	△1,007,481	△533,045

当連結会計年度において、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、当連結会計年度の業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

当連結会計年度に、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10,851千円生じ、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、前連結会計年度の売上収益は開発品SP-03の日本権利導出に基づく契約金収入及び開発品SP-02のマイルストーン収入等により、501,319千円でした。前連結会計年度と比べ売上収益及び売上総利益ともに90,468千円の減少となりました。

(営業損失)

当連結会計年度の営業損失は、前連結会計年度と比べ547,204千円増加し、1,009,681千円となりました。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773,518千円、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647,015千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。

(当期損失)

当連結会計年度の当期損失は、上記営業損失計上を主要因として1,007,481千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

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比(千円)
研究開発費	475,419	773,518	298,098
販売費及び一般管理費	488,377	647,015	158,637
計	963,797	1,420,533	456,736
(内訳) 人件費	294,267	364,431	70,164
業務委託費・外注費	511,902	859,446	347,543
その他	157,626	196,655	39,029

(研究開発費、販売費及び一般管理費)

当連結会計年度の研究開発費は、前連結会計年度と比べ298,098千円増加し、773,518千円となりました。これは主にSP-02の国際共同第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、前連結会計年度と比べ158,637千円増加し、647,015千円となりました。

(資産性費用の無形資産計上)

当連結会計年度において、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、509,998千円を無形資産の増加として計上しました。当連結会計年度のパイプラインへの投資は、当該無形資産計上額509,998千円と研究開発費773,518千円の合計額1,283,517千円となります。無形資産残高は3,085,455千円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比(千円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△464,989	△911,394	△446,405
投資活動によるキャッシュ・フロー	△557,735	△537,221	20,514
財務活動によるキャッシュ・フロー	△33,618	3,781,918	3,815,536

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは911,394千円のマイナス(前連結会計年度は464,989千円のマイナス)であり、税引前当期損失1,016,285千円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは537,221千円のマイナス(前連結会計年度は557,735千円のマイナス)であり、資産計上された開発投資に関連する支出498,887千円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは3,781,918千円のプラス(前連結会計年度は33,618千円のマイナス)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

当連結会計年度における研究開発費の金額は773,518千円となりました。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開発費用につき、509,998千円を無形資産の増加として計上し、当連結会計年度のパイプラインへの投資合計額は1,283,517千円となり、当連結会計期間末の無形資産残高は3,085,455千円となりました。

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（国内販売名：エピシル®口腔用液）

適応：がん等の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

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）、保険収載（2018年4月予定）
- ・中国 開発完了、承認申請中（2016年5月申請済）

■SP-04 Pled0x®

細胞内スーパーオキシド除去剤（金属キレート剤）

適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害

当社権利：日本、中国（香港、マカオを含む）、韓国、台湾

開発事業化状況：

- ・日本 第Ⅰ相臨床試験終了（米国在住日本人を対象、本書提出日現在）

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末の資産は、前連結会計年度末と比べ2,950,097千円増加し、6,655,092千円となりました。流動資産は3,525,359千円であり、そのうち現金及び現金同等物は3,370,150千円です。非流動資産は3,129,732千円であり、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3,085,455千円です。

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末と比べ175,011千円増加し、446,538千円となりました。流動負債は411,615千円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は372,381千円です。非流動負債は34,922千円であり、繰延税金負債34,216千円が主要構成要素です。

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べ2,775,086千円増加し、6,208,554千円となりました。主な増加要因は、新株発行3,782,182千円によるものです。

なお、当社は資金源泉確保を目的として2,600,000千円の銀行当座貸越契約(無担保)を締結しております。当連結会計年度末において、当該契約にもとづく借入は行っており、この他含め有利子負債は有しておりません。

(3) 今後の見通し

2018年12月期の当社グループ連結通期業績見通しは、以下の主要な事業進捗を前提として、売上収益は100百万円～600百万円、営業損失、税引前当期損失及び当期損失はいずれも3,000百万円～3,200百万円を予想しております。

2018年12月期は、これまでの開発投資の成果としてSP-01及びSP-03の販売開始を見込みますが、販売初期段階での市場浸透度は想定事業規模に対して限定的なものになると想定しております。一方で、SP-02及びSP-04は後期段階の臨床試験推進を図ることにより、これへの開発投資を相当程度に行う計画にあります。さらに、中国の自販体制を中心とした体制整備への投資を行うことも合わせ、当社グループ全体では先行投資状況が継続されることとなり、営業損失、税引前当期損失及び当期損失が生じる見通しです。

SP-01 中国：承認取得(2018年上期)、販売開始(2018年下期～2019年上期)

SP-02 日本等：国際共同第Ⅱ相臨床試験(最終試験)終了(2018年内)

SP-03 日本：販売開始(2018年上期)

SP-03 中国：承認取得(2018年内)、販売開始(2018年下期～2019年上期)

SP-04 日本等：第Ⅰ相臨床試験完了(2018年上期)、次相臨床試験開始(2018年下期)

SP-04 中国：臨床試験開始準備(2018年内)

SP-01及びSP-03は、当局による承認や、販売開始等を契機として収益を計上することとなります。ただし、当局承認時期や販売権導出先等の動向による販売開始時期には不確実性があります。またSP-02やSP-04の臨床試験も、当局協議や試験実施施設動向、被験者組み入れ状況等により、その開始や完了の時期には不確実性があり、開発投資額も同様です。したがって、これらの時期を現段階において特定することは困難であり、この状況が当社全体の会計年度内の収益額や費用額に影響を及ぼすことを鑑み、2018年12月期連結通期業績予想は、レンジ形式をもって上記のとおり公表いたします。

(4) 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、更に同年11月には銀行当座貸越契約を締結し、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、上記の対策をすすめることにより、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。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性及び利便性の向上を図るため、2015年12月期より国際会計基準を適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 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)	当連結会計年度 (2017年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	1,038,996	3,370,150
営業債権及びその他の債権	1,628	18,799
棚卸資産	67,685	93,291
その他の流動資産	14,755	43,117
流動資産合計	1,123,066	3,525,359
非流動資産		
有形固定資産	1,236	920
無形資産	2,575,456	3,085,455
その他の非流動資産	5,236	43,356
非流動資産合計	2,581,928	3,129,732
資産合計	3,704,995	6,655,092
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	372,381
その他の流動負債	27,447	39,234
流動負債合計	227,044	411,615
非流動負債		
繰延税金負債	43,020	34,216
その他の非流動負債	1,461	705
非流動負債合計	44,482	34,922
負債合計	271,526	446,538
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	△5,553,661
その他の資本の構成要素	△2,775	△2,389
資本合計	3,433,468	6,208,554
負債及び資本合計	3,704,995	6,655,092

(2) 連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	当連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)
売上収益	501,319	410,851
売上原価	—	—
売上総利益	501,319	410,851
研究開発費	475,419	773,518
販売費及び一般管理費	488,377	647,015
営業利益(△損失)	△462,477	△1,009,681
金融収益	842	179
金融費用	33,008	6,782
その他の収益	3	0
税引前当期利益(△損失)	△494,639	△1,016,285
法人所得税費用	△20,203	△8,803
当期利益(△損失)	△474,436	△1,007,481
当期利益(△損失)の帰属：		
親会社の所有者	△474,436	△1,007,481
1株当たり当期利益(△損失)		
基本的1株当たり当期利益(△損失)(円)	△18.46	△12.24
希薄化後1株当たり当期利益(△損失)(円)	△18.46	△12.24

(3) 連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	当連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)
当期利益(△損失)	△474,436	△1,007,481
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	△1,897	385
小計	△1,897	385
その他の包括利益合計	△1,897	385
当期包括利益	△476,333	△1,007,095
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△476,333	△1,007,095

(4) 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
当期包括利益					
当期利益(△損失)	—	—	△474,436	—	△474,436
その他の包括利益	—	—	—	△1,897	△1,897
当期包括利益合計	—	—	△474,436	△1,897	△476,333
所有者との取引額					
新株の発行	1,481,515	1,429,443	—	—	2,910,959
所有者との取引額合計	1,481,515	1,429,443	—	—	2,910,959
2016年12月31日残高	4,053,384	3,929,039	△4,546,179	△2,775	3,433,468
当期包括利益					
当期利益(△損失)	—	—	△1,007,481	—	△1,007,481
その他の包括利益	—	—	—	385	385
当期包括利益合計	—	—	△1,007,481	△2,389	△1,007,095
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12月31日残高	5,962,977	5,801,628	△5,553,661	△2,389	6,208,554

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	当連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益(△損失)	△494,639	△1,016,285
減価償却費	882	527
金融収益	△842	△179
金融費用	33,008	6,782
営業債権及びその他の債権の増減額	8,635	△17,353
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	56,112	161,357
その他	△771	△20,817
小計	△465,300	△911,574
利息の受取額	310	179
営業活動によるキャッシュ・フロー	△464,989	△911,394
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	△557,625	△498,887
その他	△110	△38,120
投資活動によるキャッシュ・フロー	△557,735	△537,221
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	6,722	3,782,182
新株の発行による支出	△14,577	—
コミットメントフィーの支払額	△25,500	—
その他	△264	△264
財務活動によるキャッシュ・フロー	△33,618	3,781,918
現金及び現金同等物の増減額	△1,056,343	2,333,302
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	△4,206	△2,147
現金及び現金同等物の期末残高	1,038,996	3,370,150

(6) 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。

(セグメント情報)

当社グループの報告セグメントは単一であるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

基本的1株当たり当期利益(△損失)の算定上の基礎は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	当連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する利益(△損失)		
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失)(千円)	△474,436	△1,007,481
親会社の普通株主に帰属しない金額(千円)	287,709	—
親会社の普通株主に帰属する当期利益(△損失)(千円)	△762,145	△1,007,481
期中平均普通株式数(株)	41,282,187	82,283,510

希薄化後1株当たり当期利益は、ストック・オプション及び転換社債型新株予約権付社債が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益と同額にて表示しています。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。