



2018年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2018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 <https://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
 四半期報告書提出予定日 2018年11月14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：無

(百万円未満切捨て)

1. 2018年12月期第3四半期の連結業績（2018年1月1日～2018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	%
2018年12月期第3四半期	110	△72.9	△1,538	—	△1,549	—	△1,533	—	△1,533	—	△1,534	—
2017年12月期第3四半期	409	103.4	△424	—	△430	—	△411	—	△411	—	△411	—

	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
2018年12月期第3四半期	△17.16	△17.16
2017年12月期第3四半期	△5.11	△5.11

(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
2018年12月期第3四半期	8,233	7,975	7,975	96.9	76.19
2017年12月期	6,655	6,208	6,208	93.3	70.75

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
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2018年12月期	—	0.00	—	—	—
2018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. 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	—	△35.80
	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～
	600	46.0	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△33.56

(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：有
- 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）	2018年12月期3Q	104,681,669株	2017年12月期	87,753,903株
② 期末自己株式数	2018年12月期3Q	一株	2017年12月期	一株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2018年12月期3Q	89,379,777株	2017年12月期3Q	80,426,425株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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。

当社の要約四半期連結財務諸表に掲記される科目その他の事項の金額は、従来、千円単位で記載しておりましたが、第1四半期連結会計期間及び第1四半期連結累計期間より百万円単位で記載することに変更いたしました。

○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	5
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書	7
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	8
(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
(会計方針の変更)	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 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	409	110	△298
売上総利益	409	38	△370
営業利益 (△損失)	△424	△1,538	△1,114
四半期利益 (△損失)	△411	△1,533	△1,122

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。2018年5月より開発品SP-03（国内販売名：「エピシル® 口腔用液」、以下「エピシル」）の日本での製品販売が開始された他、2018年7月に開発品SP-01（中国販売名：善可舒®）の承認を得る等、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納めるに至りましたが、未だ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)

当第3四半期連結累計期間に、エピシルの日本での製品販売及びSP-01の承認を契機とするマイルストーン収入等で110百万円を計上しました。尚、前第3四半期連結累計期間の主な売上収益はエピシル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400百万円でした。同期間に比べ298百万円の減少となりました。

(売上総利益)

当第3四半期連結累計期間に、エピシル（日本）の製品販売及びSP-01のマイルストーン収入等により売上総利益が38百万円生じましたが、前第3四半期連結累計期間と比べ売上収益の減収要因同様に370百万円の減少となりました。

(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1,114百万円増加し、1,538百万円となりました。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893百万円、主に当該開発と事業化を推進するための体制整備に投下した販売費及び一般管理費683百万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、上記営業損失発生を主要因として1,533百万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 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	391	893	502
販売費及び一般管理費	442	683	240
計	833	1,577	743
(内訳) 人件費	201	305	103
業務委託費	487	941	453
その他	144	330	186

(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502百万円増加し、893百万円となりました。これは主にSP-02の国際共同第Ⅱ相臨床試験（最終試験）等やSP-04の国際共同第Ⅲ相臨床試験（最終試験）準備等の費用発生によるものです。販売費及び一般管理費は、社内体制整備の進捗及び下記の通りの無形資産償却費発生により、前第3四半期連結累計期間と比べ240百万円増加し、683百万円となりました。

(資産性費用の無形資産計上と償却)

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等につき、173百万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173百万円と研究開発費893百万円の合計額1,067百万円となります。

また、開発品SP-03の日本事業無形資産は製品販売を契機として償却を開始し、開発品SP-01の無形資産は当局承認を経た受注開始を契機として償却を開始しており、当第3四半期連結累計期間において50百万円の償却費が発生いたしました。

これらの結果、無形資産残高は3,208百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△522	△1,849	△1,326
投資活動によるキャッシュ・フロー	△397	△176	221
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,781	3,301	△480

(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1,849百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は522百万円のマイナス）であり、税引前四半期損失1,549百万円が主要因です。

(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176百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は397百万円のマイナス）であり、資産計上された開発投資に関連する支出136百万円が主要因です。

(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3,301百万円のプラス（前第3四半期連結累計期間は3,781百万円のプラス）であり、主に公募増資による新株発行収入3,301百万円が要因です。

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893百万円となりました。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、173百万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1,067百万円となりました。また、前掲のとおり50百万円の償却を行い、結果として、当第3四半期連結会計期間末の無形資産残高は3,208百万円（償却費50百万円控除後）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(中国販売名:善可舒®)

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 当局承認済(2018年7月)

■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
- ・南米権利 HB Human BioScience SAS

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®

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材(国内販売名:エピシル® 口腔用液)

使用目的: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)、韓国

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 上市済(2018年5月)
- ・中国 開発完了、承認申請中(2016年5月申請済)
- ・韓国 権利導入、申請準備中

■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、2018年2月)
- ・日本、韓国、台湾及び香港 国際共同第III相臨床試験(最終試験)準備中(2018年下期開始予定)

(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1,578百万円増加し、8,233百万円となりました。流動資産は4,934百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は4,647百万円です。非流動資産は3,299百万円であり、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3,208百万円です。

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188百万円減少し、258百万円となりました。流動負債は227百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は185百万円です。非流動負債は30百万円であり、繰延税金負債19百万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1,767百万円増加し、7,975百万円となりました。主な増加要因は公募増資等による新株発行3,301百万円、主な減少要因は、四半期損失1,533百万円（第3四半期連結累計損失）によるものです。

なお、本書提出日現在、国内銀行との約定による融資枠（当座貸越契約及びコミットメントライン契約）の金額は3,500百万円であり、すべて未使用の状態にあります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

本年2月9日に公表した2018年12月期の連結業績予想値は、本日現在変更はありません。なお、当該2月9日付決算短信の業績予想前提条件として、SP-02 日本等の国際共同第Ⅱ相臨床試験（最終試験）終了の予定時期を2018年内としておりましたが、本書提出日現在の当該臨床試験患者登録状況が目標症例数の80%を超過している状況を鑑み、この予定を2019年内と変更いたします。詳細は、本日公表の「製品開発品等の事業状況」をご参照ください。

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：百万円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2018年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	3,370	4,647
営業債権及びその他の債権	18	58
棚卸資産	93	186
その他の流動資産	43	41
流動資産合計	3,525	4,934
非流動資産		
有形固定資産	0	49
無形資産	3,085	3,208
その他の非流動資産	43	41
非流動資産合計	3,129	3,299
資産合計	6,655	8,233
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	372	185
その他の流動負債	39	42
流動負債合計	411	227
非流動負債		
繰延税金負債	34	19
その他の非流動負債	0	10
非流動負債合計	34	30
負債合計	446	258
資本		
資本金	5,962	7,628
資本剰余金	5,801	7,438
利益剰余金	△5,553	△7,087
その他の資本の構成要素	△2	△3
資本合計	6,208	7,975
負債及び資本合計	6,655	8,233

(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：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
売上収益	409	110
売上原価	—	71
売上総利益	409	38
研究開発費	391	893
販売費及び一般管理費	442	683
営業利益 (△損失)	△424	△1,538
金融収益	0	0
金融費用	6	11
その他の収益	0	0
税引前四半期利益 (△損失)	△430	△1,549
法人所得税費用	△19	△15
四半期利益 (△損失)	△411	△1,533
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△411	△1,533
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)	△5.11	△17.16
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△5.11	△17.16

(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：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)
四半期利益 (△損失)	△411	△1,533
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	0	△0
小計	0	△0
その他の包括利益合計	0	△0
四半期包括利益	△411	△1,534
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△411	△1,534

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	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
2017年1月1日残高	4,053	3,929	△4,546	△2	3,433
四半期包括利益					
四半期利益 (△損失)	—	—	△411	—	△411
その他の包括利益	—	—	—	0	0
四半期包括利益合計	—	—	△411	0	△411
所有者との取引額					
新株の発行	1,902	1,865	—	—	3,767
新株予約権の行使	7	6	—	—	14
所有者との取引額合計	1,909	1,872	—	—	3,782
2017年9月30日残高	5,962	5,801	△4,957	△2	6,804
2018年1月1日残高	5,962	5,801	△5,553	△2	6,208
四半期包括利益					
四半期利益 (△損失)	—	—	△1,533	—	△1,533
その他の包括利益	—	—	—	△0	△0
四半期包括利益合計	—	—	△1,533	△0	△1,534
所有者との取引額					
新株の発行	1,643	1,614	—	—	3,257
新株予約権の行使	22	21	—	—	43
所有者との取引額合計	1,665	1,636	—	—	3,301
2018年9月30日残高	7,628	7,438	△7,087	△3	7,975

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2017年1月1日 至 2017年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018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)	△430	△1,549
減価償却費及び無形資産償却費	0	53
金融収益	△0	△0
金融費用	6	11
営業債権及びその他の債権の増減額	△15	△40
棚卸資産の増減額	△25	△93
営業債務及びその他の債務の増減額	△60	△230
その他	1	△1
小計	△523	△1,849
利息の受取額	0	0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△522	△1,849
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	△0	△41
無形資産の取得による支出	△377	△136
その他	△19	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△397	△176
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	3,301
その他	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,781	3,301
現金及び現金同等物の増減額	2,861	1,275
現金及び現金同等物の期首残高	1,038	3,370
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2	1
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,897	4,647

(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。

(会計方針の変更)

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下を除き、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、IFRS第9号「金融商品」(2014年7月改訂)、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」(2014年5月公表)及び「IFRS第15号の明確化」(2016年4月公表)を適用しております。これらの基準書の適用が、当社グループの要約四半期連結財務諸表に与える影響はありません。