

2018年11月14日

各位

会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
(コード番号: 4597 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
電話 03-5843-8049

製品開発品等の事業状況(2018年12月期第3四半期)

本日、2018年12月期第3四半期決算短信を公表いたしました。補足として主要な製品、開発品等の事業状況をお知らせいたします。

1. SP-01 中国事業化(適応症:がん化学療法に伴う悪心・嘔吐)

- 現状
- ・ 2018年7月に中国当局より承認を取得し、現在以下のとおり販売準備を行っております。
 - ・ 当該承認を契機として、本年第3四半期にLee's Pharmaceutical (HK) Limited (以下、Lee's社)よりマイルストーンを受領し、売上収益を計上いたしました。
 - ・ 製品製造: ・市販用製品製造の最終段階にあります。
 - ・ 商流等構築: ・伊藤忠商事株式会社(以下、伊藤忠商事)と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路構築を行っております。
 - ・北京市・上海市・広州市の当社自販地域では、下記のとおり販売体制構築を行っております。
 - ・他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売準備が行われております。
- 予定
- ・ 当社の直接的な販売先は伊藤忠商事となります。同社への初回製品出荷は2018年中を予定しております。
 - ・ 伊藤忠商事への出荷後、中国通関の諸手続を経て、SP-01は臨床現場に提供されることとなります(製品上市)。製品上市は2019年12月期第1四半期を予定しております。

2. SP-02 日本等アジア開発(適応症:末梢性T細胞リンパ腫等)

- 現状
- ・ 現在、日本、韓国、台湾、香港において、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたアジア国際共同第II相臨床試験を実施しております。
 - ・ 当該臨床試験は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議を経て、承認申請に至る最終試験の位置づけにて計画されており、本日

Solasia

現在、患者登録は目標症例数の80%を超過しております。

- 予定
 - ・ 第Ⅱ相臨床試験患者登録状況は上記のとおりであり、これに基づき、当該臨床試験の終了は2019年中を予定しており、当該臨床試験結果が良好な場合、2020年に当局への承認申請を行うことを計画しております。
- 適応拡大
 - ・ 現在、他の血液がん等を対象とした非臨床試験を実施しております。

3. SP-03 開発事業化（対象：がん等の化学療法や放射線療法に伴う口内炎）

(ア) 日本

- 現状
 - ・ 2017年中に承認を取得し、Meiji Seika ファルマ株式会社（以下、Meiji Seika ファルマ社）との販売にかかるライセンス契約のもと、同社より2018年5月から販売が開始されております。
 - ・ 当社の出荷先はMeiji Seika ファルマ社ですが、同社からは製品販売代金のほかロイヤリティを受取っております。販売開始時点において販路への製品流布のため、2018年第2四半期に一定程度の製品出荷を行いました。この影響もあり第3四半期での製品出荷は生じておらず、第3四半期ではロイヤリティ収入のみ売上収益に計上しております。
- 予定
 - ・ 次回のMeiji Seika ファルマ社への製品出荷は、本年第4四半期を計画しております。

(イ) 中国

- 現状
 - ・ 当局による承認審査中であり、審査の最終段階にありますが、承認に支障となるような事象は生じていないものと認識しております。
- 予定
 - ・ 2018年中の承認取得を想定しております。
 - ・ 2019年中の販売開始を計画しております。

(ウ) 韓国

- 現状
 - ・ 2018年8月に独占的開発販売権を導入し、現在当局への承認申請準備を行っております。
- 予定
 - ・ 2019年中の当局申請を計画しております。

4. SP-04 日本等アジア開発（適応症：がん化学療法に伴う末梢神経障害）

- 現状
 - ・ 2018年2月に第Ⅰ相臨床試験が完了し、PMDAとの協議を経て、権利導入元PledPharma ABが主導する第Ⅲ相国際共同臨床試験に、当社権利地域のうち日本、韓国、台湾、香港において当該試験に参画する旨の開発方針を2018年5月に決定いたしました。現在、当該試験開始の準備を行っております。
- 予定
 - ・ 当社権利地域では2018年中の臨床試験開始を計画しております。

5. 中国自社販売体制構築

- 自販戦略
 - ・ SP-01及びSP-03の中国販売のうち、北京市・上海市・広州市では、製品販売利益の最大化と固定費管理を念頭に、自社での販売活動（セールス・マーケティング）を行います。

Solasia

人的組織現状・ 既に下記3名の事業責任者を登用し、自販体制の基盤を構築いたしました。また、各製品を担当するプロダクトマネージャー、市販後の臨床試験等を担当するメディカルマネージャーなど主要メンバーの採用も完了しております。

中国事業General Manager、当社中国子会社総経理

略歴：元Roche中国癌領域事業部長等、医師(元上海第二医科大学付属第九人民病院)

中国子会社Marketing Director: マーケティング部長

略歴：元Roche, BMS, Sanofi等、医師(元上海第一人民医院救命救急)

中国子会社Sales Director: 営業部長

略歴：元Roche, BI等、医師(元蘇州市立医院心臓外科)

拠点現状・ 中国での自販活動は、当社100%子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が担当いたします。

・ 上海市拠点、北京市拠点の設置は完了しております。

予定・ 2019年第1四半期に予定するSP-01の販売開始に先立ち、北京市・上海市・広州市の地域毎に10名程度、合計30名程度のMR (medical representative: 医薬情報担当者) を中心とする自販体制構築を完了させる計画です。

・ 2018年中に広州市拠点の開設を予定しております。

なお、当社はがん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマであり、バイオベンチャー企業の一つです。バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です（米国ナスダックバイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は100社あり、うち営業赤字計上の企業は70社。本年10月末日現在。当社調べ）。これは、当該企業の単年度損益への評価に比して、有望な医薬品開発への先行投資を積極的に図ることへの評価が、市場においてより重要視されていることによるものと考えられます。当社は、現時点において同様の事業戦略によって運営されております。決算短信による業績等財務情報のみならず、主要な製品、開発品等の情報を一定程度詳細に投資家に対して開示することが重要と考え、今後定期的に、本書同様の情報開示を行う所存です。

以上

注意事項：

このプレスリリース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、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。