

2019年2月13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4四半期)

本日、2018年12月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。

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105社あり、うち営業赤字計上の企業は78社。本年1月28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お示しすることが重要と考え、本書による情報開示を行っております。

開発コード 名称 予定適応/使用目的	導入/導出 提携先	非臨床 試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
SP-01 Sancuso® 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	導入元 Kyowa Kirin	中国 (2018年7月承認取得、販売準備中)						
	導出先 Lee's Pharma 協和発酵キリン		台湾、シンガポール、香港等 (サブライセンス先: 協和発酵キリン)					
	欧米をはじめとする10か国以上 (他社)							
SP-02 darinaparsin 末梢性T細胞リンパ腫	導入元 ZIOPHARM	日本、韓国、台湾、香港	(第Ⅱ相 最終臨床試験実施中)					
	導出先 Meiji Seika ファルマ HB Human BioScience	中国	(第Ⅱ/Ⅲ相 最終臨床試験準備中)					
			米国	(前期第Ⅱ相臨床試験完了)				
			欧州	(前臨床試験完了)				
SP-03 医療機器 エピシル® 口腔用液 口内炎疼痛緩和 (化学療法) (放射線療法)	導入元 Camurus	日本 (2018年5月上市)						
	導出先 Meiji Seika ファルマ Lee's Pharma	中国						
	韓国			欧米をはじめとする9か国以上 (他社)				
SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法)	導入元 PledPharma	日本、韓国、台湾、香港	(第Ⅲ相 最終臨床試験開始済)					
			中国					
	欧米 (他社)							

Solasia

1. SP-01 Sancuso® 中国での事業化

経皮吸収型制吐剤（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）

- 現状
- ・ 当社は、本開発品の中国、香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポールの権利を有しております。そのうち香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポール権利は協和発酵キリン株式会社に導出しております。
 - ・ 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。
 - ・ 製品製造： ・ 販売開始時に供する市販用製品製造は完了しております。
 - ・ 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が構築されております。
 - ・ 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 Pharmaceutical (HK) Limited（以下、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。
 - ・ 当社の直接的な販売先は伊藤忠商事であり、同社への初回製品出荷は2018年中に行われました。



SP-01 中国製品（予定）

- 予定
- ・ 2019年第1四半期中での販売開始（SP-01の臨床現場への提供）を予定しております。

2. SP-02 ダリナパルシン 日本を含むアジアで開発中

新規化学療法剤（予定効能・効果：末梢性T細胞リンパ腫 等）

- 現状
- ・ 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。
 - ・ 当社権利のうち、日本はMeiji Seika ファルマ株式会社に、南米はHB Human BioScience SAS社に、それぞれ販売権等を導出しております。
 - ・ 現在、日本、韓国、台湾及び香港において、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、本日現在、目標症例数の約90%の患者登録を完了しております。
- 予定
- ・ 第II相臨床試験の終了は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。

Solasia

3. SP-03 epiril® oral liquid (国内販売名：エピシル® 口腔用液) 日本での事業化完了及び中国で開発中

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 (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)

- ・ 当社は、本開発品の日本、中国（香港、マカオ含）及び韓国の権利を有しております。
- 日本現状
- ・ Meiji Seika ファルマ株式会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。



SP-03 日本製品

- 中国現状
- ・ 中国国家薬品监督管理局（以下「NMPA」）の直属機関である医療機器技術審査センターにおいて、承認にかかる審査が完了され、現在、NMPAでの承認事務手続きがなされている状況にあります。
 - ・ 商流等構築：
 - ・ SP-01同様、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が構築されております。
 - ・ 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。
- 中国予定
- ・ 2019年中の承認取得及び販売開始を想定しております。
- 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。
- 韓国予定
- ・ 2019年中の当局申請を計画しております。

4. SP-04 PledOx® 日本を含むアジア(日本、韓国、台湾、香港)で開発中

細胞内スーパーオキシド除去剤 (予定効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)

- ・ 当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有していません。

- 日本等現状
- ・ 2018年12月に、日本、韓国、台湾及び香港において、mFOLFOX6治療を受ける大腸がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。

- 日本等予定
- ・ 2020年中の第Ⅲ相臨床試験終了を予定しております。

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。

- 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ジャー、市販後の臨床試験等を担当するメディカルマネジャーなど主要メンバーの採用も完了してござ

Solasia

す。更に、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）を中心とする営業体制を整備しております。

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附属第九人民医院)

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、広州市（2018年12月開設）拠点の設置は完了しております。

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。