



## 2018年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2019年2月13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  
 定時株主総会開催予定日 2019年3月29日 配当支払開始予定日 ー  
 有価証券報告書提出予定日 2019年3月29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. 2018年12月期の連結業績（2018年1月1日～2018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	%
2018年12月期	318	△22.4	△2,420	—	△2,445	—	△2,422	—	△2,422	—	△2,423	—
2017年12月期	410	△18.0	△1,009	—	△1,016	—	△1,007	—	△1,007	—	△1,007	—

	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
2018年12月期	△25.98		△25.98		△36.4		△34.0		△759.3	
2017年12月期	△12.24		△12.24		△20.9		△19.6		△245.8	

#### （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	円	百万円	円	百万円	%	%	円	銭	
2018年12月期	7,728		7,087		7,087	91.7		67.69		
2017年12月期	6,655		6,208		6,208	93.3		70.75		

#### （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	円	百万円	円	百万円	円	百万円	円
2018年12月期	△2,323		△256		3,260		4,046	
2017年12月期	△911		△537		3,781		3,370	

### 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	%	%
2017年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	0.0	0.0
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	0.0	0.0
2019年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		0.0	

### 3. 2019年12月期の連結業績予想（2019年1月1日～2019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	500	56.9	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△3,000	—	△29.65	
	1,700	433.4	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△19.77	

※ 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：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	105,022,169株	2017年12月期	87,753,903株
② 期末自己株式数	2018年12月期	320,000株	2017年12月期	—株
③ 期中平均株式数	2018年12月期	93,238,825株	2017年12月期	82,283,510株

(参考) 個別業績の概要

1. 2018年12月期の個別業績（2018年1月1日～2018年12月31日）

(1) 個別経営成績 (％表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2018年12月期	318	△22.4	△2,476	—	△2,531	—	△2,532	—
2017年12月期	410	△18.0	△1,521	—	△1,564	—	△1,565	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2018年12月期	△27.16	△27.16
2017年12月期	△19.03	△19.03

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%	円 銭		
2018年12月期	4,589		3,970		86.5	37.92		
2017年12月期	3,588		3,213		89.6	36.62		

(参考) 自己資本 2018年12月期 3,970百万円 2017年12月期 3,213百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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.4「(3)今後の見通し」をご覧ください。

当社の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变更いたしました。

なお、当社は、2019年2月13日（水）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 .....	4
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) 連結財政状態計算書 .....	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
(会計方針の変更) .....	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 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
売上収益	410	318	△92
売上総利益	410	105	△305
営業利益(△損失)	△1,009	△2,420	△1,410
当期利益(△損失)	△1,007	△2,422	△1,414

当連結会計年度において、当社グループは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、開発品SP-02や開発品SP-04の臨床試験遂行等、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)

当連結会計年度に、エピシルの日本での製品販売、SP-01の承認を契機とするマイルストーン収入及び製品販売等で318百万円を計上しました。尚、前連結会計年度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。よって、売上収益は同期間に比べ92百万円の減少となりました。

(売上総利益)

当連結会計年度に、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及び製品販売等により売上総利益が105百万円生じましたが、前連結会計年度と比べ売上収益の変動要因同様に305百万円の減少となりました。

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 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比(百万円)
研究開発費	773	1,463	690
販売費及び一般管理費	647	1,061	414
計	1,420	2,525	1,104
(内訳) 人件費	364	484	119
業務委託費・外注費	859	1,515	655
その他	196	525	329

(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690百万円増加し、1,463百万円となりました。これは主にSP-02の国際共同第Ⅱ相臨床試験(最終試験)やSP-04の国際共同第Ⅲ相臨床試験(最終試験)等への臨床開発投資によるものです。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、前連結会計年度と比べ414百万円増加し、1,061百万円となりました。

(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1,410百万円増加し、2,420百万円となりました。売上総利益が上記のとおり水準に留まったほか、上記研究開発費、販売費及び一般管理費の発生により営業損失が生じています。

(当期損益)

当連結会計年度の当期損益は、上記営業損失計上を主要因として2,422百万円の損失となりました。

(資産性費用の無形資産計上と償却)

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等につき、185百万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185百万円と研究開発費1,463百万円の合計額1,649百万円となります。

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得た受注開始を契機として償却を開始しており、当連結会計年度において148百万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3,123百万円となりました。

(業績予想と実績との差異)

	当連結会計年度業績予想 (百万円)	当連結会計年度実績 (百万円)	対業績予想 (百万円)
売上収益	100~600	318	218~△281
営業利益	△3,200~△3,000	△2,420	781~581
税引前利益(△損失)	△3,200~△3,000	△2,445	754~554
当期利益(△損失)	△3,200~△3,000	△2,422	777~577

売上収益はSP-01の製品販売開始等により、業績予想の下限(100百万円)を上回ったものの、SP-01及びSP-03の中国での承認時期の遅れにより、業績予想の上限(6億円)を下回る結果となりました。なおSP-01は2018年7月に既に承認に至っております。またSP-03は日本において2018年5月に販売が開始されており、一方中国では本書提出日現在において、当局下部組織での審査が完了し承認上程がなされている状況にあります。

研究開発費、販売費一般管理費は、SP-02の国際共同第Ⅱ臨床試験(最終試験)の終了が当初想定より遅れ2019年に見込まれることとなったこと、SP-01の中国承認を契機とした中国自社販売体制構築完了が当初想定より遅れ2019年第1四半期に見込まれることとなったこと等を主因として、費用発生が当初想定を下回ったため、営業損益、税引前損益、当期損益は業績予想の上限(△30億円)に比べ損失額が少なくなりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比(百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△911	△2,323	△1,411
投資活動によるキャッシュ・フロー	△537	△256	280
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,781	3,260	△521

(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2,323百万円のマイナス(前連結会計年度は911百万円のマイナス)であり、税引前当期損失2,445百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは256百万円のマイナス(前連結会計年度は537百万円のマイナス)であり、資産計上された開発投資に関連する支出205百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは3,260百万円のプラス(前連結会計年度は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3,309百万円が主要因です。

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1,463百万円となりました。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、185百万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1,649百万円となりました。これら投資の結果として、当連結会計年度の主な開発品進捗は次のとおりです。

	2018年1月時点	当連結会計年度中	本書提出日現在
SP-01中国	当局承認審査中	当局承認(2018年7月)	販売開始準備中
SP-02日本等	第Ⅱ相臨床試験(最終試験)	第Ⅱ相臨床試験(最終試験)	第Ⅱ相臨床試験(最終試験)
SP-03日本	販売開始準備中	販売開始(2018年5月)	販売中
SP-03中国	当局承認審査中	当局承認審査中	当局下部機関 審査完了 承認上程
SP-04日本等	第Ⅰ相臨床試験	第Ⅰ相臨床試験完了 第Ⅲ相臨床試験開始	第Ⅲ相臨床試験(最終試験)

なお、開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況(2018年12月期第4四半期)」をご参照ください。

(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1,073百万円増加し、7,728百万円となりました。流動資産は4,504百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は4,046百万円です。非流動資産は3,224百万円であり、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3,123百万円です。

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末と比べ195百万円増加し、641百万円となりました。流動負債は619百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は580百万円です。非流動負債は21百万円であり、繰延税金負債11百万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878百万円増加し、7,087百万円となりました。主な増加要因は、公募増資等による新株発行3,309百万円によるものです。

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) 今後の見通し

2019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500百万円～1,700百万円、営業損失、税引前当期損失及び当期損失はいずれも2,000百万円～3,000百万円を予想しております。

① 各開発品の主要な進捗想定

SP-01 中国：販売開始(2019年第1四半期予定)

SP-02 日本等：国際共同第Ⅱ相臨床試験(最終試験)終了(2019年予定)

SP-03 日本：販売開始済

SP-03 中国：承認取得(2019年上期予定)、販売開始(2019年下期予定)

SP-04 日本等：国際共同第Ⅲ相臨床試験推進(2020年終了予定)

詳細は本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況(2018年12月期第4四半期)」をご参照ください。

② 収益予想の主要前提(500百万円～1,700百万円)

製品販売による収益は、2018年12月期に販売開始となったSP-03(日本)の収益、これまでの開発投資の成果であるSP-01(中国)及びSP-03(中国)の販売開始による収益を見込みます。但し、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。

また開発品権利導出による収益として、SP-02乃至はSP-04等の導出収益を一部、一定程度見込みます。

③ 営業費用予想の主要前提(3,500百万円～3,700百万円)

SP-01及びSP-03の製品販売により、売上原価が発生いたします。

SP-01及びSP-03に対し、中国自販体制の運営、市販後調査を含めたマーケティング活動への投資を行います。

SP-02の承認申請に先立つ最終試験の位置づけとしての第Ⅱ相臨床試験への投資を継続いたします。

SP-04の承認申請に先立つ最終試験の位置づけとしての第Ⅲ相臨床試験への投資を継続いたします。

SP-01及びSP-03の販売開始を受け、通期において無形資産の償却費が発生いたします。但し、当該償却費は過年度の支出に対応するものであり、2019年12月期において支出は生じません。

上記のとおり、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、2,000百万円～3,000百万円の営業損失、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)及びSP-03(日本、中国)による収益計上は、販売初期段階での市場浸透度が想定事業規模に対して限定的なものになる可能性があり、また北京市、上海市、広州市以外の地域においては権利導出先企業によって販売が行われることから、その収益額に相当の不確実性があります。SP-02及びSP-04等の権利導出による収益は、当該開発品の臨床試験動向により、導出可否乃至は導出契約金の規模に相当の不確実性があります。また、SP-02やSP-04の臨床試験も、試験実施施設動向、被験者組み入れ状況等により、その進捗には不確実性があり、開発投資額も同様です。したがって、これらの各収益費用額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、2019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。

## 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：百万円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	3,370	4,046
営業債権及びその他の債権	18	193
棚卸資産	93	122
その他の流動資産	43	143
流動資産合計	3,525	4,504
非流動資産		
有形固定資産	0	58
無形資産	3,085	3,123
その他の非流動資産	43	42
非流動資産合計	3,129	3,224
資産合計	6,655	7,728
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	580
その他の流動負債	39	39
流動負債合計	411	619
非流動負債		
繰延税金負債	34	11
その他の非流動負債	0	10
非流動負債合計	34	21
負債合計	446	641
資本		
資本金	5,962	7,632
資本剰余金	5,801	7,483
利益剰余金	△5,553	△7,975
自己株式	—	△48
その他の資本の構成要素	△2	△3
資本合計	6,208	7,087
負債及び資本合計	6,655	7,728

(2) 連結損益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	410	318
売上原価	—	213
売上総利益	410	105
研究開発費	773	1,463
販売費及び一般管理費	647	1,061
営業利益(△損失)	△1,009	△2,420
金融収益	0	0
金融費用	6	25
その他の収益	0	0
税引前当期利益(△損失)	△1,016	△2,445
法人所得税費用	△8	△23
当期利益(△損失)	△1,007	△2,422
当期利益(△損失)の帰属：		
親会社の所有者	△1,007	△2,422
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)	△12.24	△25.98
希薄化後1株当たり当期利益(△損失)(円)	△12.24	△25.98

(3) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益(△損失)	△1,007	△2,422
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	△1
小計	0	△1
その他の包括利益合計	0	△1
当期包括利益	△1,007	△2,423
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△1,007	△2,423

(4) 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	自己株式	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
当期包括利益						
当期利益(△損失)	—	—	△1,007	—	—	△1,007
その他の包括利益	—	—	—	—	0	0
当期包括利益合計	—	—	△1,007	—	0	△1,007
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12月31日残高	5,962	5,801	△5,553	—	△2	6,208
当期包括利益						
当期利益(△損失)	—	—	△2,422	—	—	△2,422
その他の包括利益	—	—	—	—	△1	△1
当期包括利益合計	—	—	△2,422	—	△1	△2,423
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	26	25	—	—	—	51
自己株式の取得	—	—	—	△48	—	△48
株式報酬取引	—	41	—	—	—	41
所有者との取引額合計	1,669	1,681	—	△48	—	3,301
2018年12月31日残高	7,632	7,483	△7,975	△48	△3	7,087

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018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)	△1,016	△2,445
減価償却費及び無形資産償却費	0	153
金融収益	△0	△0
金融費用	6	25
営業債権及びその他の債権の増減額	△17	△174
棚卸資産の増減額	△25	△28
営業債務及びその他の債務の増減額	161	217
その他	△20	△71
小計	△911	△2,323
利息の受取額	0	0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△911	△2,323
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	△52
無形資産の取得による支出	△498	△205
その他	△38	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△537	△256
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	3,309
自己株式取得による支出	—	△48
その他	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,781	3,260
現金及び現金同等物の増減額	2,333	680
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	△4
現金及び現金同等物の期末残高	3,370	4,046

(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。

(会計方針の変更)

当社グループは、当連結会計年度より、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、当社グループの連結財務諸表に与える影響はありません。

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018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)(百万円)	△1,007	△2,422
親会社の普通株主に帰属しない金額(百万円)	—	—
親会社の普通株主に帰属する当期利益(△損失)(百万円)	△1,007	△2,422
期中平均普通株式数(株)	82,283,510	93,238,825

希薄化後1株当たり当期利益は、ストック・オプション及び株式給付信託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。