

2019年5月15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（2019年12月期第1四半期）

本日、2019年12月期第1四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。

| 開発コード、名称 予定適応又は使用目的 | 導入元 | 非臨床 試験 | 臨床試験 | | | 申請 | 承認 | 上市 | 導出提携先 (対象地域) |
|--|------------------------------|-------------|----------------------------------|-----|-----|------------------|----|---|---|
| | | | 第Ⅰ相 | 第Ⅱ相 | 第Ⅲ相 | | | | |
| SP-01 Sancuso® (善可舒®) 悪心・嘔吐 (がん化学療法) | Kyowa Kirin (UK) | 中国 | (2019年3月 販売開始) | | | | | | 導出先： 協和発酵キリン (台湾等)， Lee's Pharma (中国) ※北京・上海・広州は、当社自社販売を行う 中国代理店契約先： 伊藤忠商事 |
| | | | 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) | | | | | | |
| SP-02 グリナルシン 未梢性T細胞リンパ腫 (PTCLの治療薬) | ZIOPHARM Oncology (US) | 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 (日本)， HB Human BioScience (南米) |
| | | 中国 | | | | (第Ⅲ/Ⅳ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) | Camurus (Sweden) | 日本 | (2018年5月 販売開始) | | | | | 導出先： Meiji Seika ファルマ (日本)， Lee's Pharma (中国) ※北京・上海・広州は、当社自社販売を行う 中国代理店契約先： 伊藤忠商事 | |
| | | 中国 | (2019年2月 承認取得、販売準備中) | | | | | | |
| | | 韓国 | (2019年3月 承認申請) | | | | | | |
| SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法) | PledPharma (Sweden) | 日本、韓国、台湾、香港 | | | | (第Ⅲ相臨床試験 実施中) | | 導出先： — | |
| | | 中国 | | | | (臨床試験準備中) | | | |

1. SP-01 Sancuso® (中国販売名：善可舒®)：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）

- 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あります。

現状

- 販売開始時に充当される製品は、2018年12月期に出荷いたしました。
- 2018年7月に中国当局より承認を取得し、2019年3月18日より販売を開始（臨床現場への提供）いたしました。



Sancuso® 中国製品

- ・ 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、下記のとおり営業体制を整備しております。
 - ・ 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、販売が行われております。
 - ・ 当社の会計上の販売先は、伊藤忠商事グループとなります。

2. SP-02 ダリナパルシン：日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）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）

- ・ 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、南米は HB Human BioScience SAS 社に、それぞれ販売権等を導出してあります。

日本等現状 ・ 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90%超の患者登録を完了しております。

日本等予定 ・ 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。

3. SP-03 episil® oral liquid（国内販売名：エピシル® 口腔用液）：日本及び中国での事業化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。

中国現状 ・ 2019年2月に中国当局より承認を取得し、販売準備を行っております。

- ・ 商流等構築：



エピシル® 日本製品

- ・ 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、下記のとおり営業体制を整備しております。
- ・ 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
- ・ 当社の直接的な（会計上の）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2019年上期を予定しております。
 - ・ 伊藤忠商事へのお荷後、中国通関の諸手続を経て、SP-03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年中を想定しております。
- 韓国現状
- ・ 2019年3月に当局への承認申請を行っております。

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おります。

- 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
- ・ 下記3名の事業責任者を中心に、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）で構成する営業体制を整備しております。そのうち7割が大手外資系製薬会社の出身であり、且つ平均2年以上のがん領域での営業経験者という即戦力を生かした営業活動を行っております。

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、広州市拠点の設置は完了しております。

Solasia

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114社あり、うち営業赤字計上の企業は82社。本年4月30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。

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。