

Solasia

**2019年12月期第2四半期
決算説明会資料**

2019年8月19日

ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）

代表取締役社長 荒井 好裕

AGENDA

1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

2019年12月期第2四半期 連結業績(国際会計基準IFRS)

(百万円)	2018年6月 半期累計実績	2019年6月 半期累計実績	増減	2019年6月半期 主な要因	2019年12月期 通期予想
売上収益	84	130	46	「Sancuso」及び「エピシル」の製品販売、「エピシル」の中国承認取得によるマイルストーンやロイヤリティ収入による増加	500-1,700
売上総利益	12	111	98		
研究開発費	483	455	△27	SP-02及びSP-04の最終臨床試験への投資	1,500
販売費及び 一般管理費	452	666	213	・2製品の中国販売開始に伴う自社セールス&マーケティング含む体制構築運営費 ・無形資産等償却費は199	1,800-1,900
営業損益	△923	△ 1,010	△86		△2,000-△3,000
四半期損益	△916	△ 1,093	△176		△2,000-△3,000
従業員数* (人)	22	53	31	中国における自社販売体制構築による増加	

* 出向者含む

2019年12月期第2四半期 連結財政状態(国際会計基準IFRS)

(百万円)	2018年12月	2019年6月	増減	
現預金	4,046	2,541	△ 1,505	四半期損益、無形資産開発投資による減少
棚卸資産	122	124	2	中国向け製品
無形資産	3,123	3,598	475	SP-03及びSP-04のマイルストーン支払等の開発投資、償却 (SP-01,03) による増減
その他資産	436	422	△ 14	
資産合計	7,728	6,688	△ 1,040	
負債	641	684	43	
資本金	7,632	105	△ 7,527	
資本剰余金	7,483	3,776	△ 3,707	無償減資 (5月10日効力発生)
利益剰余金等	△ 7,979	2,170	10,150	
自己株式	△ 48	△ 48	0	
負債及び資本合計	7,728	6,688	△ 1,040	
銀行融資枠	3,500	3,500	0	三井住友銀行2,000、みずほ銀行1,500 (資金使途：SP-01～03の運転資金バックアップ)
有利子負債残高	-	-	-	

1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

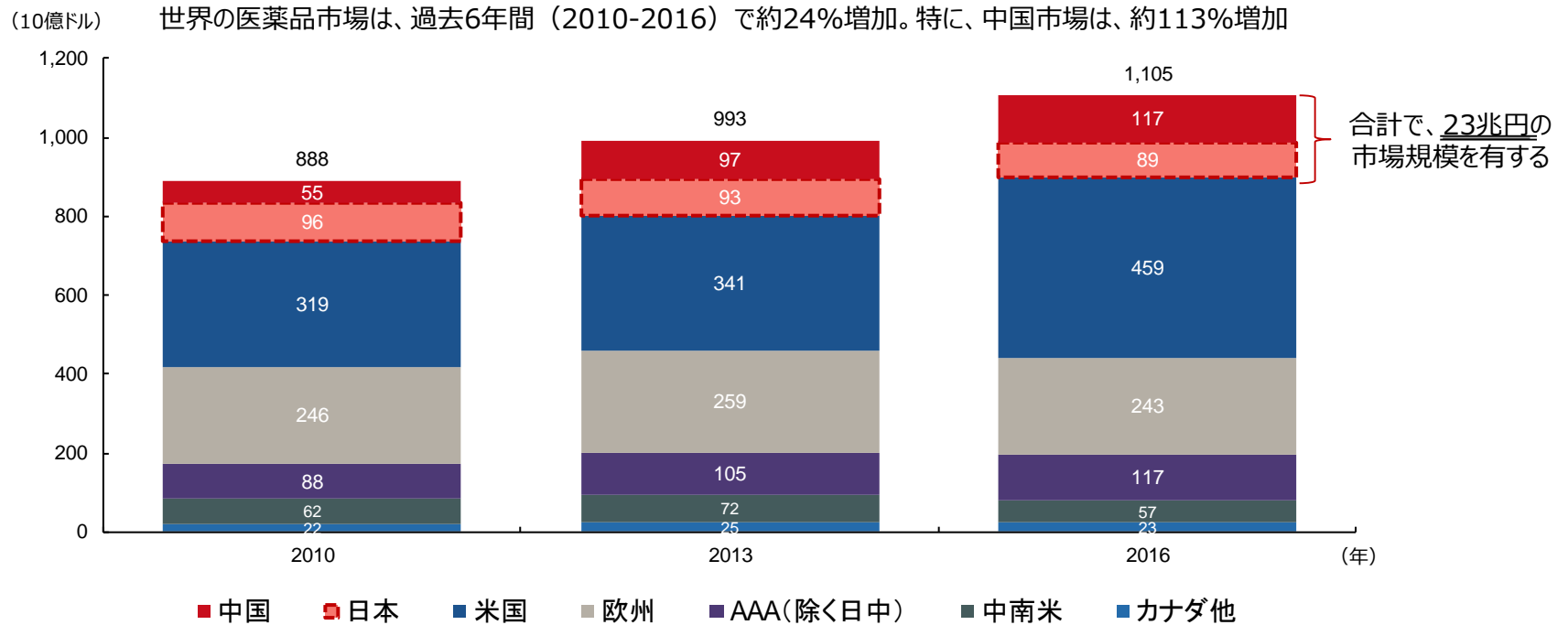
世界の医薬品市場規模の推移

世界の医薬品市場規模上位の日本と中国を中心とするアジア市場に注力

世界の医薬品市場規模ランキング

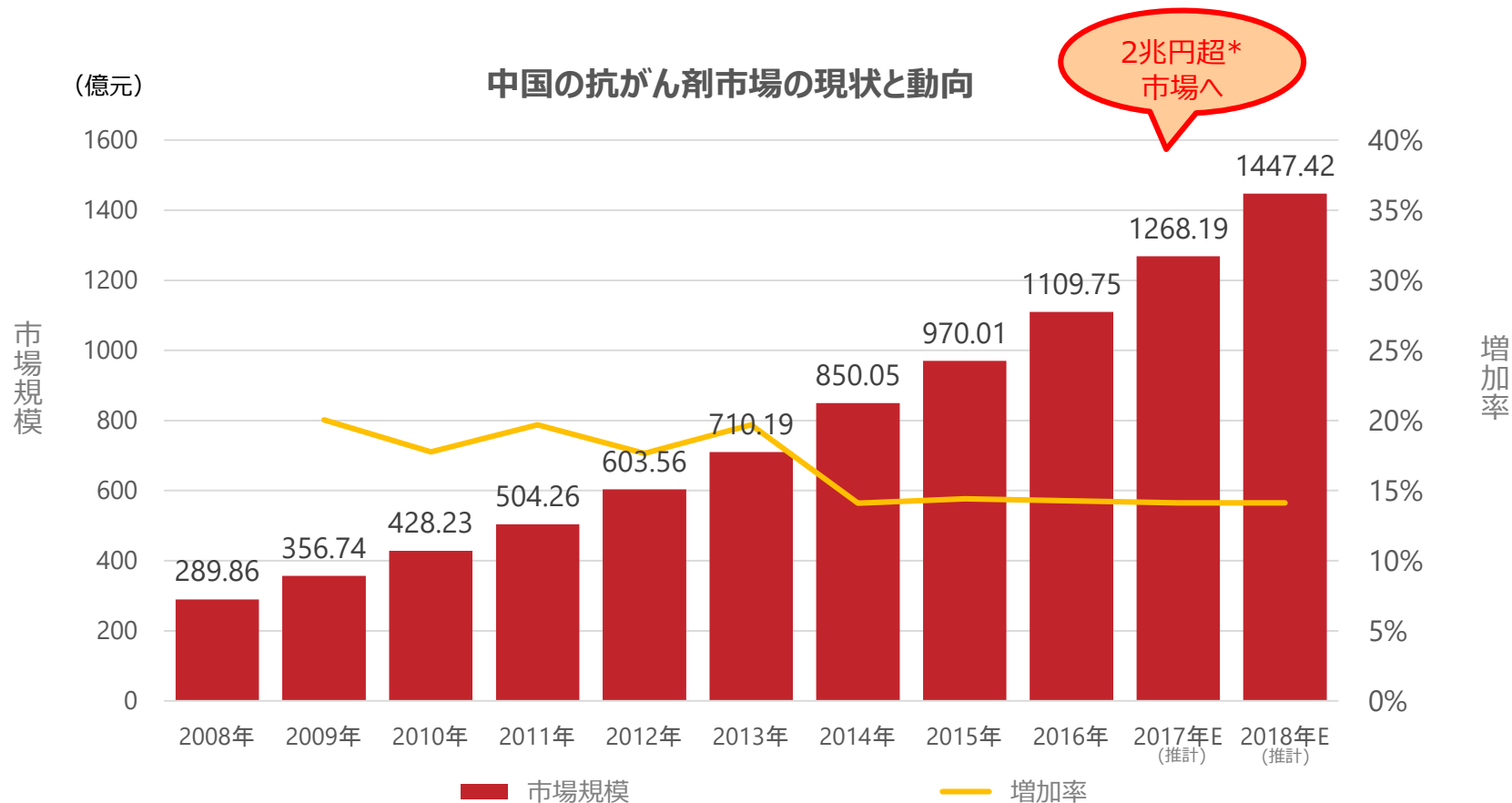
1位米国、2位中国、3位日本

世界の医薬品市場の販売額推移



注：中国と日本の市場規模（円ベース）は、1ドル=110.81円にて換算
出所：Copyright©2018IQVIA. World Review Analystをもとに医薬産業政策研究所により作成（無断複製・転載禁止）
出典：厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略」（参考資料）及び製薬協DATA BOOK 2018をもとに当社にて作成

中国抗がん剤市場の現状




出典：IMS及びCFDA南方所をもとに当社にて作成

- 中国では毎年4.2百万人が新たにがんを発症する
- 中国抗がん剤市場は2兆円超*であり、全医薬品市場の約10%を占める
- 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している (過去5年間)


* 1中国元(RMB)=16円で換算

中国子会社 組織



 **2011**
中国北京に代表事務所開設

 **2014**
中国上海に子会社設立「Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.」

 **2018**
中国広州にオフィス開設



ジェネラルマネージャー

Vivian Zhang (略歴：元ロシュ等, 元臨床医)

Medical and RA
Dept

Marketing
Dept

Sales
Dept

Office Mgt.
Dept

中国開発薬事部長
Li Zhou
(略歴：元サノフィ,
MSD等)

マーケティング部長
Aili Xu
(略歴：元ロシュ等,
元臨床医)

営業部長
Jimmy Guo
(略歴：元ロシュ等,
元臨床医)

MR* 30人
(北京・上海・広州)



Sales
team

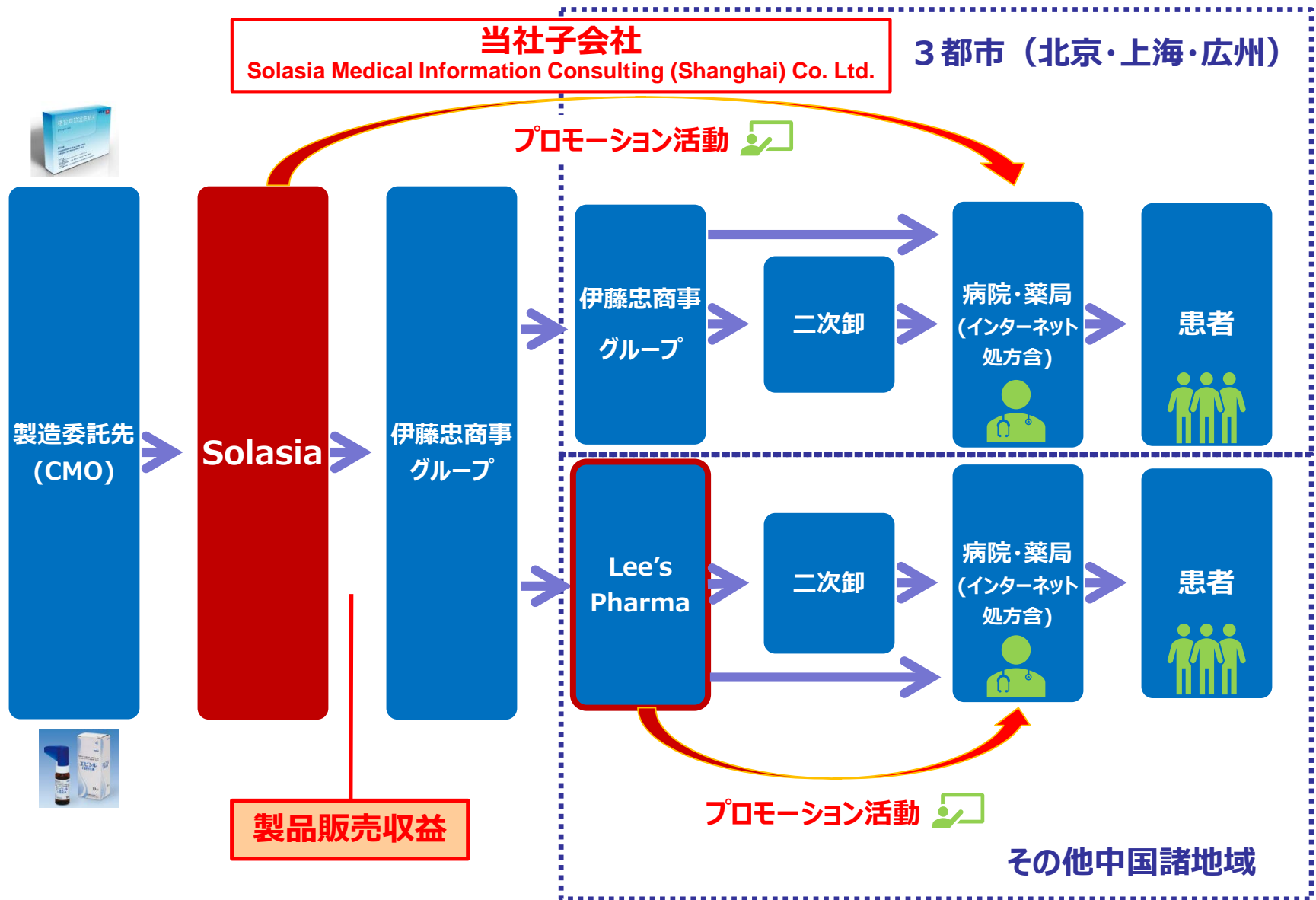
- 70% 外資系企業出身者
- 70% 2年以上のがん領域での営業経験者

* MR: Medical Representative(医薬情報担当者)



当社製品の中国商流

注) 2019年8月現在の商流



1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

製品/開発パイプライン (2019年8月14日現在)

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® 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	Kyowa Kirin (UK)	中国 (2019年3月 販売開始)					2019/3	導出先： 協和キリン (台湾 等), Lee's Pharma (中国) ※北京・上海・広州は、当社自社販売 中国代理店契約先： 伊藤忠商事	
		台湾、香港 等 (サブライセンス先：協和キリン)							
SP-02 ダリナバルシン 末梢性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)	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 中国代理店契約先： 伊藤忠商事	
		中国 (2019年7月 販売開始)					2019/2		2019/7
		韓国 (2019年3月 承認申請)					2019/3		
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)		

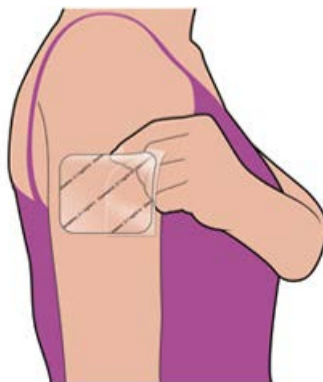
1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
 - 製品
 - 開発品
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

【製品】SP-01: 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

<p>効能・効果</p>	<p>がん化学療法による悪心・嘔吐 (一般名：グラニセトン塩酸塩)</p>
<p>特徴・競合薬比較</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>世界で唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃RA(受容体拮抗剤)</u> • <u>1回の投与(貼付)で5日間効果が持続することから、通常の化学療法(1~5日投与)の投与期間をカバーすることができる。外来使用も可能</u> • <u>2019年6月(上市3ヶ月後)、中国臨床腫瘍学会(CSCO)*発行初回ガイドラインに、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として新たに収載</u> <p>※CSCO(Chinese Society of Clinical Oncology)：中国における最大且つ最も権威あるがん関連学会</p>
<p>事業化</p>	<p><中国> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2018年7月 当局承認取得、市販用製剤の輸入許可取得 • 2019年3月 販売開始(上市) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北京市、上海市、広州市 --- 自社販売 ➢ その他中国地域 --- Lee's Pharmaより販売

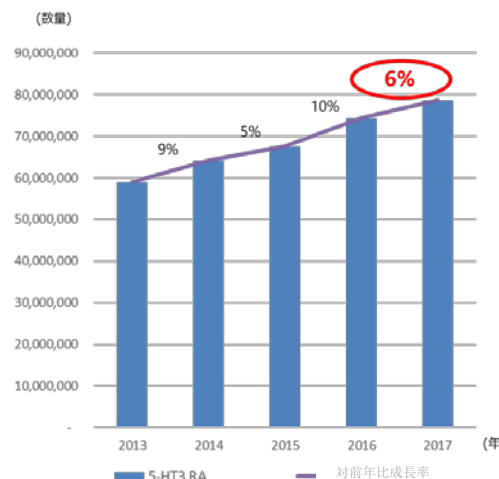


(中国製品パッケージ)



(Sancuso®の貼付)

中国の5-HT₃ RA市場規模 (数量ベース)



出所：IMSデータ (2013~2017)

【製品】SP-01: 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

Sancuso® 中国上市セミナー (2019年3月16日開催)

場 所: 中国上海

議 長: Li Jin 教授 (CSCO理事長)
Qin Shukui 教授 (CSCO副理事長)
Ma Jun 教授 (CSCO副理事長)

参加数: 中国全土より総勢約 200 名のがん専門医が集結

Solasia

LEE'S PHARM.
李氏大薬廠

CSCOとして初となる制吐薬適正使用ガイドラインを発行 (2019年6月)

→『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』に Sancuso®が収載



(左より) 于世英教授 (武汉同济医院)、马军教授 (哈尔滨血液研究所、Vice Chairman of CSCO)、荒井好裕 (当社代表取締役社長)、秦叔逵教授 (中国人民解放军第八一医院、Vice Chairman of CSCO、Chairman of CRPC)、李进教授 (上海东方医院、Secretary-general and chairman-elect of CSCO、Chairman of FACO、Chairman of ASMC)、王杰军教授 (上海长征医院)、梁军教授 (北京大学肿瘤医院)

CSCO: Chinese Society of Clinical Oncology (中国臨床腫瘍学会)
CRPC: The Committee of Rehabilitation and Palliative Care, China (中国抗癌協会癌リハビリテーション緩和ケア委員会)
FACO: Federation of Asian Clinical Oncology (アジア臨床腫瘍学会連合: 日中聯合による臨床腫瘍学会)
ASMC: Anti Tumor Drugs Safety Management Committee (中国臨床腫瘍学会抗腫瘍薬安全管理専門委員会)

CSCO『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』(一部抜粋)

高/中度致吐リスク抗腫瘍薬多天方案悪心嘔吐予防薬物の選択及用法推荐
(和訳) 高/中等度の催吐性リスクの抗悪性腫瘍薬の複数日投与に対する悪心・嘔吐予防薬の選択と使用法の推奨

組成	用法
5-HT ₃ RA	<p>在首次及后续给予中/高度致吐风险药物前均应考虑使用5-HT₃RA预防</p> <p>是否重复使用及给药频率取决于药物和它的给药模式 (注射/口服/经皮)</p> <ul style="list-style-type: none"> 短效5-HT₃RA: 每日给药^[32-33] 帕洛诺司琼: 0.25mg IV/0.5mg PO 可以满足3日化疗方案的需求; 对于超过3天的化疗, 有少量临床研究数据显示重复给药 (隔日一次^[34-35]或隔日一次^[36], 共2-3次) 具有一定的优势; 根据现有证据, 重复使用帕洛诺司琼静脉滴注0.25mg是安全的 <p>格拉司琼透皮贴片: 疗效稳定持续7天, 每7天可重复使用。在中或高 格拉司琼透皮贴片 (=Sancuso®) 致吐风险化疗方案中, 不劣于每日口服格拉司琼 2mg^[10-37]</p> <p><small>(和訳) 効果は7日間持続、7日毎に投与が可能。高/中等度の催吐性の化学療法レジメンにおいて、連日経口投与グラセトロン2mgに非劣性 予防方案中不包含NK-1RA時、優先選択帕洛诺司琼或格拉司琼缓释制剂</small></p>

Qin Shukui教授のコメント (本ガイドライン編集委員長、CSCO副理事長)

- ✓ HEC/MEC (高度/中等度催吐性リスク抗がん剤) に対する制吐療法として、本ガイドラインではSancuso®を推奨
- ✓ 化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲的で且つ安全な選択肢となる

中国:Sancuso®のポテンシャル

【5-HT3 RAの市場性】

中国5-HT3 RAの市場は約800億円*にまで成長している。 成長率：6% (数量ベース)

【Sancuso®の強み】

“轻松一贴・全程舒缓”

市場の90%以上は注射剤であり、その効果持続時間は数時間-2,3日間に留まる

- ✓ Sancuso®は1回の貼付で最長7日間効果が持続する。簡単且つ長時間効果持続
- ✓ 化学療法で誘発される急性及び遅延性の数日間に渡る悪心嘔吐全般のコントロールが可能
- ✓ 外来使用可能。患者のQOL(生活の質)向上への貢献期待



～ 当社MR (Medical Representative: 医薬情報担当者) によるターゲット病院でのセミナーの様子 ～

* 1中国元(RMB)=16円で換算

【製品】 SP-03: 医療機器「エピシル® 口腔用液」

使用目的

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を物理的作用により行う（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）

特徴・競合品比較

- 口腔内の水分を吸収してゲル状の保護膜を形成し、化学療法や放射線療法による口内炎の痛みを軽減
- 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
- 持ち運び可能な携帯型



Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜*

開発状況
事業化

<日本> 販売開始

- 2017年7月 当局承認取得
- 2018年4月 保険収載（7,520円/1本（10mL入））
- 2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始

<中国> 販売開始

- 2019年2月 当局承認取得
- 2019年7月 販売開始（上市）
 - 北京市、上海市、広州市 --- 自社販売
 - その他中国地域 --- Lee's Pharmaより販売

<韓国> 承認申請中

- 2018年8月 権利導入
- 2019年3月 承認申請

エピシル® 口腔用液



（写真：日本販売品）

* 出所：「口腔粘膜炎評価マニュアル」Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC³)

episil® 中国上市セミナー（2019年7月19日開催）

場 所： 中国成都（CRPC年次総会）

議 長： Qin Shukui 教授（CSCO副理事長）

Hu Chaosu 教授（CACA元会長）

参加数： 中国全土より総勢約400名の専門医が集結

Solasia

LEE'S PHARM.

李氏大藥廠



秦叔達 (Qin Shukui)教授



胡超苏 (Hu Chaosu)教授

(左より) 沈志祥教授（瑞金医院）、王杰军教授（上海长征医院、Chairman of SCRC）、荒井好裕（当社代表取締役社長）、秦叔達教授（中国人民解放军第八一医院、Vice Chairman of CSCO、Chairman of CRPC）、胡超苏教授（复旦大学附属肿瘤医院、Former Chairman of CACA）、孙艳教授（北京大学肿瘤医院）

CRPC : The Committee of Rehabilitation and Palliative Care, China（中国抗癌協會癌リハビリテーション緩和ケア委員会）

CSCO : Chinese Society of Clinical Oncology（中国臨床腫瘍学会）

CACA : The China Anti-Cancer Association Nasopharyngeal Carcinoma Committee（中国抗癌協會鼻咽頭癌委員会）

SCRC : Supportive Care and Rehabilitation Committee, China（中国がん支持療法リハビリテーション委員会）

中国: episil®のポテンシャル

【口内炎の想定患者数】

中国での化学療法又は放射線療法に伴う口内炎を発症する想定患者数は約80万人（日本の4-5倍）*1

【episil®の強み】

“快速止痛， 饮食无忧”

- ・ 中国では化学療法又は放射線療法に伴う口内炎に対する、標準療法は確立されていない
- ・ マウスウォッシュ等の既存品はあるが、希釈や1分間のうがい、使用後15分以上飲食禁止等の使用方法とされている
 - ✓ アンメット・メディカル・ニーズであり、新たに市場を開拓
 - ✓ 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
 - ✓ 中国国内での臨床試験成績*2を有す唯一の口内炎疼痛緩和材
 - 患者のQOL(生活の質)向上への貢献期待 「話す・飲む・食べる」

*1:当社調べ

*2:当社が中国で実施した、がん患者60例を対象とした多施設共同無作為化群間比較臨床試験では、エピシル®使用群において比較対照に比べて有意に口腔内疼痛スコアが軽減することが確認されており、また当該試験においてエピシル®を使用した患者の93%が次回の使用を希望する結果が示されています。（Yuan Cheng, et al. Local analgesic effect of a bioadhesive barrier-forming oral liquid in cancer patients with oral mucositis caused by chemotherapy and/or radiotherapy: a randomized multicenter, single-use, positive-controlled, open-label study. OncoTargets and Therapy, 2018:11 8555-8564）

1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
 - 製品
 - 開発品
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

【開発パイプライン】 SP-02: 新規化学療法剤「ダリナパルシン」

予定適応症	再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) (一般名: ダリナパルシン)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">• 欧州では未だ再発・難治性のPTCL適応での承認薬はない (日・米は3種承認済)• 日米欧で参照される悪性リンパ腫に対する診療ガイドラインにおいて、<u>PTCLに対する標準治療は未だ確立されていないとされている</u>• 日米で承認されている他剤と比較して、SP-02は重大な副作用 (骨髄抑制、口内炎) が報告されておらず、<u>安全性が高く長期投与、併用投与或いは高齢者への投与などの可能性が期待される</u>
開発状況 今後の事業化	<p>※当社は、ダリナパルシンに関する<u>全世界の開発販売権を保有</u></p> <p><開発状況> 日本、韓国、台湾、香港: 第Ⅱ相臨床試験 (最終試験) 実施中、2019年終了予定</p> <ul style="list-style-type: none">➢ 対象患者: 末梢性T細胞リンパ腫 65名 (計画)➢ 試験目的: 再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者に対するSP-02の有効性及び安全性の検討 (承認申請に先立つ最終試験としての位置づけ) <p>米国: 前期第Ⅱ相臨床試験完了 中国: 第Ⅱ相臨床試験 (最終試験) 準備中</p> <p><今後の適応拡大予定> その他血液がん (リンパ腫、白血病)、固形がん: 非臨床試験実施中</p> <p><事業化> 日本: Meiji Seika ファルマに開発販売権導出済 南米: HB Human BioScienceに販売権導出済 欧米、中国: 導出検討中</p>

【開発パイプライン】 SP-04: 細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx[®]」

予定適応症	がん化学療法に伴う末梢神経障害 (一般名 : Calmangafodipir)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">• <u>がん化学療法に伴う末梢神経障害に対する承認医薬品は存在しない</u> (当社調査)• 厚生労働省資料※によれば、<u>大腸がんの標準治療の一つであるオキサリプラチン (白金製剤の一種) を含むFOLFOX療法では85-95%で末梢神経障害が生じるとされている</u>• 生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種スーパーオキシドを分解する酵素スーパーオキシド・ジスムターゼ様の作用を持つ新規に化学合成された金属複合体 (キレート)
開発状況 今後の事業化	<p><開発状況> 日本、韓国、台湾、香港 : 第Ⅲ相国際共同臨床試験 実施中、2020年終了予定</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 試験構成:<ul style="list-style-type: none"><u>POLAR-M試験</u> mFOLFOX6療法を実施する遠隔転移を有する大腸がん患者を対象とする<u>POLAR-A試験</u> 術後補助化学療法としてmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とする➤ 試験目的: SP-04のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果及び安全性をプラセボと比較して検討する➤ 目標症例数 (グローバル) :<ul style="list-style-type: none"><u>POLAR-M試験</u> 420症例 (PledPharmaとの共同開発)<u>POLAR-A試験</u> 280症例 (PledPharmaとの共同開発) <p>中国 : 今後、臨床試験を予定</p> <p><事業化> 導出検討中</p>

1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場、当社製品中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 事業目標、成長戦略
5. 質疑応答

事業目標 (✓ : 2018年8月以降の進捗・達成状況)

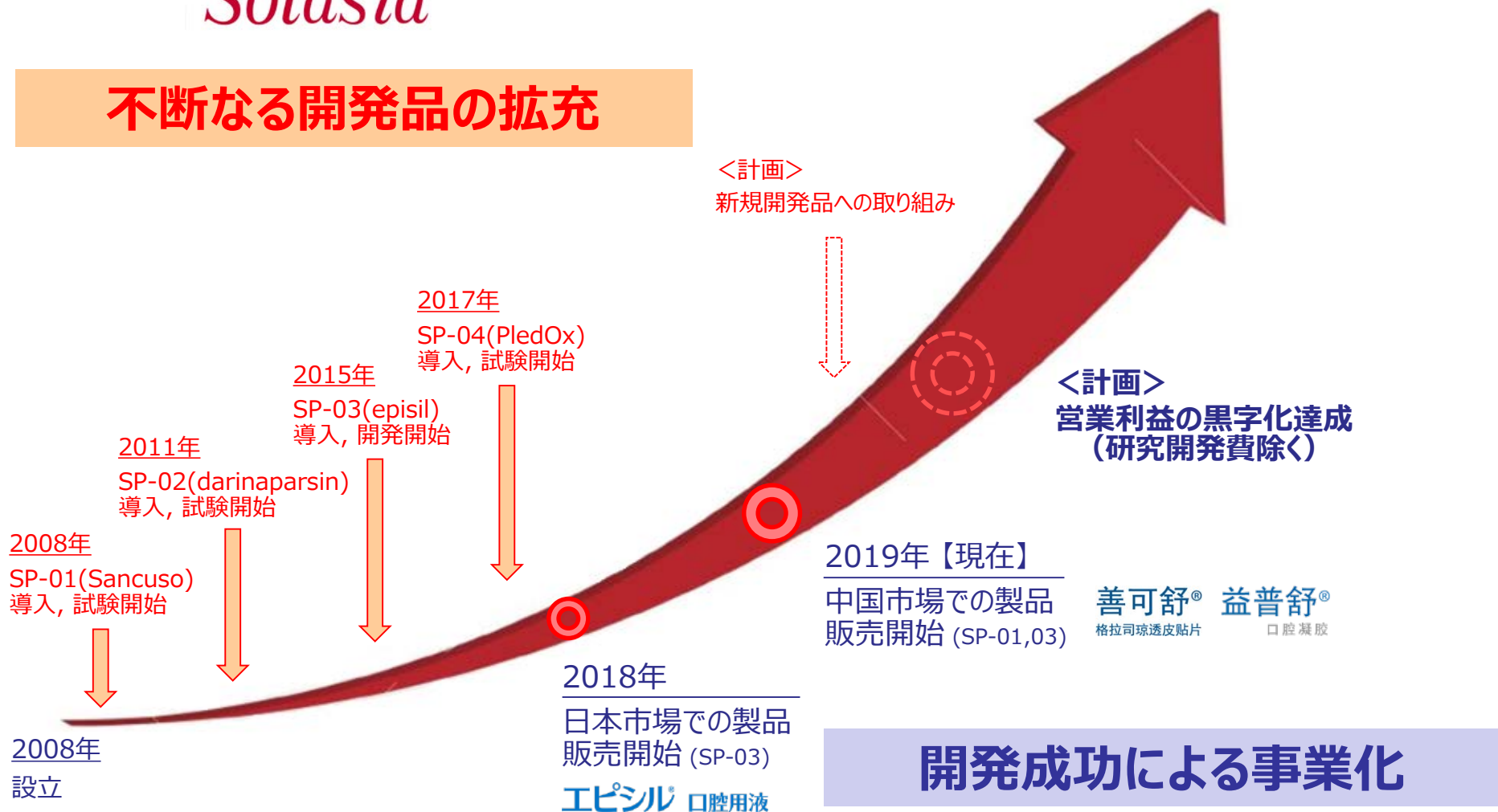
SP-01	✓中国販売開始(2019,3月)、販売高拡大
SP-02	日本等アジア第Ⅱ相臨床試験(最終試験)終了(2019予定)、申請(2020予定)
	中国臨床開発開始
	✓PTCL以降の適応症拡大への開発(非臨床試験実施中)
	欧米、中国権利導出
SP-03	✓日本、販売高拡大
	✓中国承認(2019,2月)、✓販売開始(2019,7月)
	✓韓国申請(2019,3月)、承認、販売開始
SP-04	✓日本等アジア第Ⅲ相臨床試験開始(2018,12月)、終了(2020予定)
	中国臨床開発開始
	権利導出
新規開発品	新規開発品の導入
Corporate	✓中国自販体制構築・運営
	研究開発費を除く営業利益の黒字化達成

ソレイジアの成長戦略

Solasia

企業価値向上
患者、株主等ステークホルダーへの貢献

不断なる開発品の拡充



1. 2019年12月期第2四半期 連結業績概要
2. 中国医薬品市場及び当社中国商流
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 事業進捗、事業目標
5. 質疑応答

注意事項

- 本資料には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本資料の記載と著しく異なる可能性があります。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は本資料に含まれる見通し、将来に関する計画、経営目標などについて、更新・修正をおこなう義務を負うものではありません。
- 別段の記載がない限り、本資料に記載されている財務データは日本において一般に認められている会計原則に従って表示されています。
- 当社は、将来の一定の事象の発生にかかわらず、本資料を含む今後の見通しに関する情報等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般の公知の情報に依拠しています。かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に含まれている医薬品及び医療機器（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。
- 本資料は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。