

Solasia

2019年12月10日公表 補足説明資料

**マルホ株式会社 – ソレイジア・ファーマ株式会社
SP-04日本販売権導出契約、資本提携**

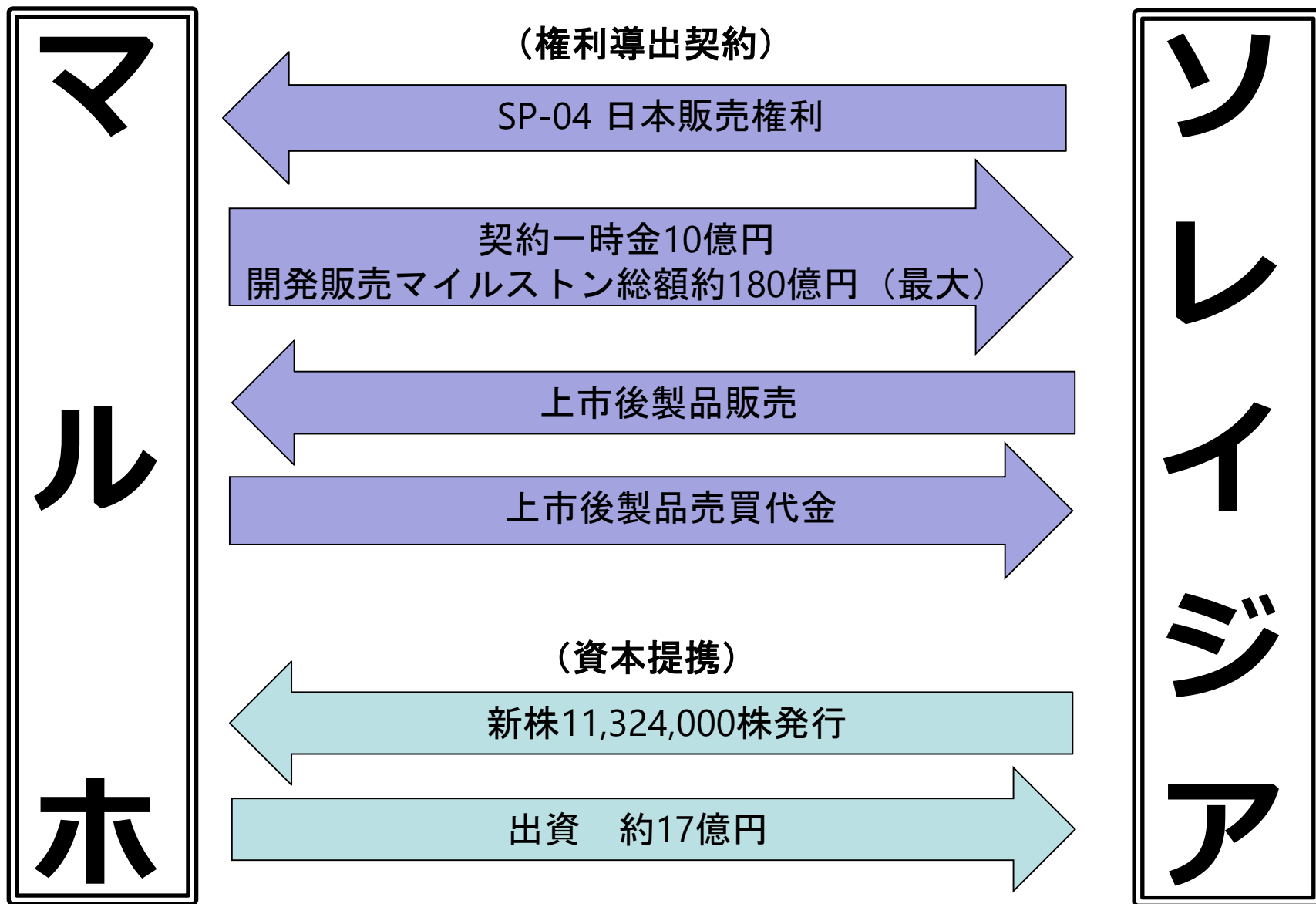
2019年12月13日

ソレイジア・ファーマ株式会社 (証券コード：4597)

マルホ株式会社について

- 創業：** 1915年
- 本社：** 大阪府大阪市
- 代表者：** 代表取締役社長 高木幸一
- 従業員数：** 1,930名（連結、2018年9月）
- 株式：** 非上場（有価証券報告書提出会社）
- 財政状態：** 連結純資産110,478百万円 連結総資産143,333百万円（連結、2018年9月期）
- 業績：** 売上高85,209百万円 経常利益10,284百万円（連結、2018年9月期）
- 社是：** 真実の追求
- 経営基本方針：** 我々は、マルホという共通の場に立って、個人としての、社員としての、社会人としての真実を追求する。
- 企業使命：** 我々は、人類の健康に対して、質の高い貢献を行うことを使命とする。

マルホは皮膚科学領域に特化し、がん治療による皮膚障害に悩む患者さんのQOL向上にも貢献してきた。今般、がん患者さんやそのご家族に、より一層貢献するためSP-04の販売権利を導入することとした。



資本提携：	ソレイジア新株式発行 11,324,000株、マルホによる引受
発行株価設定：	151円 (2019年12月9日終値同額)
払込金額総額：	1,709,924,000円
払込予定期日：	2019年12月26日
資金使途：	ソレイジア新規開発品SP-05権利導入(2020年6月までを予定) 費用及び SP-05の開発費用等に充当

2019年12月26日以後の主要株主 (予定)

第一順位： 伊藤忠商事 19.57%

株式継続保有：2019年12月26日より1年間のロックアップ合意

第二順位： マルホ 9.70%

株式継続保有：2019年12月26日より、現在実施中のSP-04の2つの
第Ⅲ相臨床試験の終了後に行われる、最初の臨床試
験結果等の公表日までのロックアップ合意

予定効能効果 : がん化学療法に伴う末梢神経障害（有効成分名 : calmangafodipir）

開発背景 : 末梢神経障害は、がん化学療法の重大な副作用の一つで、特に慢性障害が問題視されている

厚生労働省資料^(※)によれば、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

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（当社調査）

開発状況 : 第Ⅱ相臨床試験にて、末梢神経障害発現の抑制効果及びFOLFOX療法への影響がないことが示唆（権利導入元PledPharma実施）

2018年12月、第Ⅲ相臨床試験を開始（権利導入元Pled社が主導する欧米地域に、当社アジア権利地域のうち、日本、韓国、台湾、香港を加えた国際共同試験として実施）

実施中の第Ⅲ相臨床試験は2020年第2四半期中での被験者組入れ完了を予定

対象拡大 : 現在、Pled社はパクリタキセル投与により生じる末梢神経障害を対象とした非臨床開発を実施中

※ 出所：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」より

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。