

Solasia

2020年8月13日公表 補足説明資料

新規開発品SP-05独占的権利導入契約締結、資金調達

2020年8月13日

ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）

目次

1. 概要	P. 3
2. 製品/開発パイプライン - 製品開発進捗状況及び今後の開発投資 -	P. 4
3. SP-05導入契約の締結、SP-05概要	P. 5
4. 資金調達 ～① 資金使途	P. 7
4. 資金調達 ～② 資金調達・開発投資計画	P. 8
4. 資金調達 ～③ 調達手法・概要	P. 9
5. 大株主との関係について	P. 10

1. 概要

新規開発品SP-05権利導入契約の締結

- ✓ SP-05(arfolitixorin)の日本での独占的開発販売権導入

本資金調達における資金使途

- ✓ SP-05, SP-04, SP-02等に係る開発費用等

無担保普通社債並びに新株予約権の発行

- ✓ 本日権利導入した新規開発品SP-05の第Ⅲ相臨床試験を速やかに開始するため、本社債発行の資金を充当

2. 製品/開発パイプライン - 製品開発進捗状況及び今後の開発投資 -

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)						導出先： 協和キリン(台湾等)、 Lee's Pharma(中国) ※北京・上海・広州：当社自販 中国代理店契約先：伊藤忠商事
SP-02 タリナバルシン 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相最終試験終了： 主要評価項目達成、承認申請準備) (第Ⅱ/Ⅲ相最終臨床試験準備中)			導出先： Meiji Seika ファルマ(日本)、 HB Human BioScience(南米)
		中国							
		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：当社自販 Synex(韓国) 中国代理店契約先：伊藤忠商事
		中国	(2019年7月 販売開始)						
		韓国	(2019年10月 承認取得、上市準備)						
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) 欧米も含め、2020年第3四半期に早期 終了を予定 (臨床試験準備中)			導出先： マルホ(日本)
		中国							
SP-05 arfolitoxorin フルオロウラシルの抗腫瘍 効果の増強	Isofol Medical (Sweden)	日本				(第Ⅲ相臨床試験実施中)			① 即座に国際共同第Ⅲ相(最終) 試験へ投資

③ 適応拡大・中国試験への
開発投資

② 追加開発が必要になった際の
ための投資資金

① 即座に国際共同第Ⅲ相(最終)
試験へ投資

共同開発案件

エディットフォース : エディットフォース基盤技術であるPPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用い、がん領域の中からRNA編集をベースとした複数プロジェクト(対象疾患、標的遺伝子配列、作用機序)を推進

ジーンケア研究所 : 各種消化器癌及び卵巣癌等の腹膜転移(腹膜播種)及び付随する腹水貯留の治療を目指し、核酸医薬RECQL1-siRNAによる新しい治療法の開発を推進

④ 開発進捗を見定め権利導入を計画。開発投資への準備資金を調達

3. SP-05(arfolitixorin)権利導入契約の締結

新規開発品SP-05権利導入契約の締結

- ✓ SP-05(arfolitixorin)の日本での独占的開発販売権導入
- ✓ 既に国際共同第Ⅲ相臨床試験が行われており、当社が日本での開発事業化を引き継ぎ実施
- ✓ 2021年に中間解析結果を公表予定

【日本の独占的権利導入契約の締結】

- スウェーデンの上場バイオテック企業であるIsofol Medical AB（以下「Isofol社」）との間で、新規開発品（当社開発品コード: SP-05, 一般名: arfolitixorin）の日本での独占的権利導入契約を締結
- 当社はこれにより、SP-05にかかる日本国内における開発事業化に係る独占的権利を取得

【SP-05 (arfolitixorin)とは】

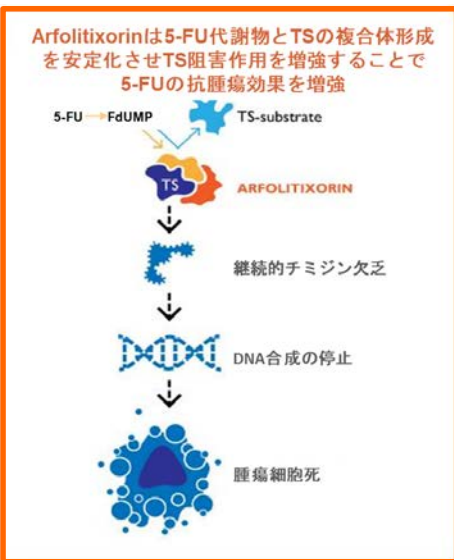
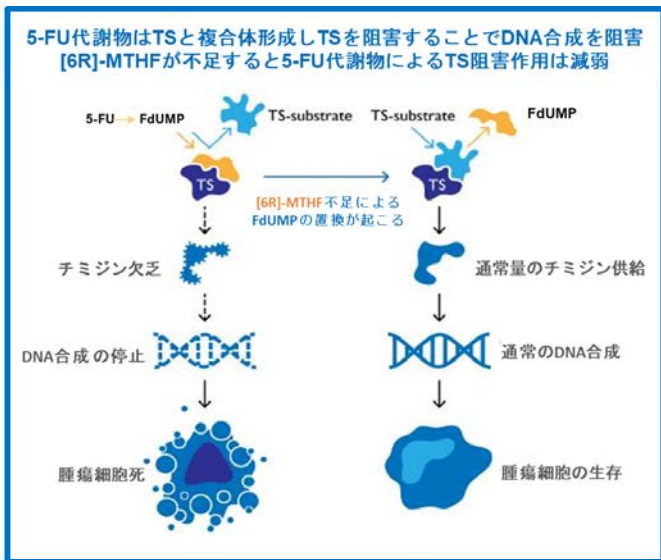
- 様々ながん治療、特に大腸がん等で標準療法に用いられる既存抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果を増強することが期待される
- 現在、北米、欧州、オセアニア及び日本においてIsofol社により既に国際共同第Ⅲ相臨床試験が行われており、本契約締結をもって当社が日本での開発事業化を引き継ぐ

【本導入契約の経済条件】

- Isofol社に対し、契約一時金、開発進捗と開発成功後の売上高達成に応じたマイルストーン及び開発投資として合計最大104億円を、また販売開始後の売上高に応じたロイヤリティを支払う

3. SP-05(arfolitixorin)の概要

【SP-05(arfolitixorin)の作用機序】



【臨床試験の概要】

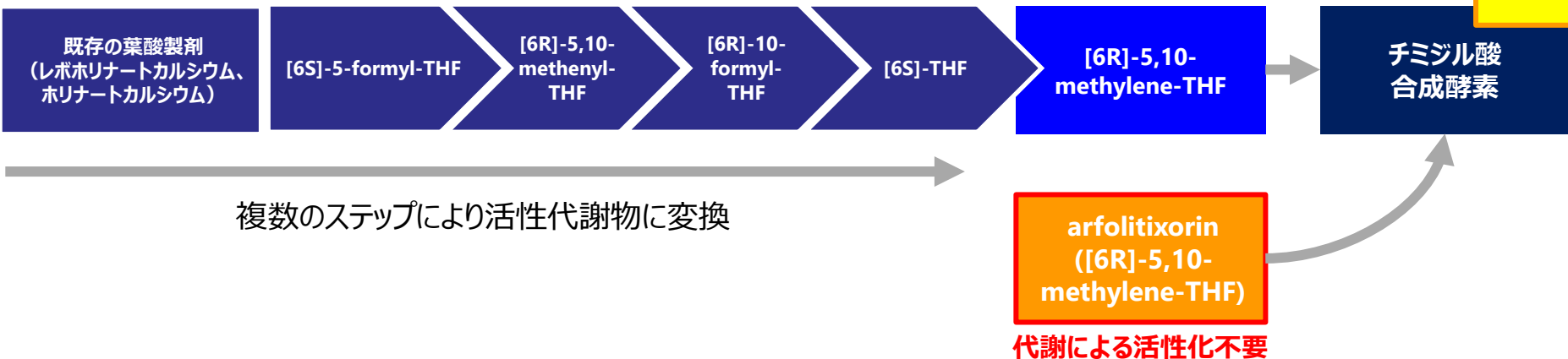
試験名： 進行結腸直腸癌患者を対象とした5-FU + オキサリプラチン + ペバシズマブ療法におけるSP-05(arfolitixorin)併用とロイコボリン併用の有効性を比較する無作為化並行群間多施設共同第III相試験

主要評価項目： 有効性：全奏効率（最良腫瘍縮小効果の、完全奏効及び部分奏効の割合）

試験実施国： 米国,カナダ,欧州,オーストラリア,日本

目標症例数： 440～660症例（330症例をもって中間解析を実施。その解析結果を踏まえ最終的な目標症例数を設定。2021年に中間解析結果公表予定）

【葉酸の活性代謝物変換ステップ】



5-FU: 5-フルオロウラシル, THF: テトラヒドロ葉酸

4. 資金調達 ~ ① 主な資金使途

新規開発品SP-05権利導入契約の締結

- ✓ 本日権利導入した新規開発品SP-05の第III相臨床試験を速やかに開始するため、本社債発行の資金を充当予定

【SP-05導入開発費用】 20億円

- 昨年12月にマルホ株式会社への第三者割当による新株式発行によって獲得した1,689百万円と合わせ、SP-05の導入契約一時金・マイルストーン支払・臨床開発費用等の国内販売開始までの開発投資に充当予定

【SP-04開発資金】 20億円

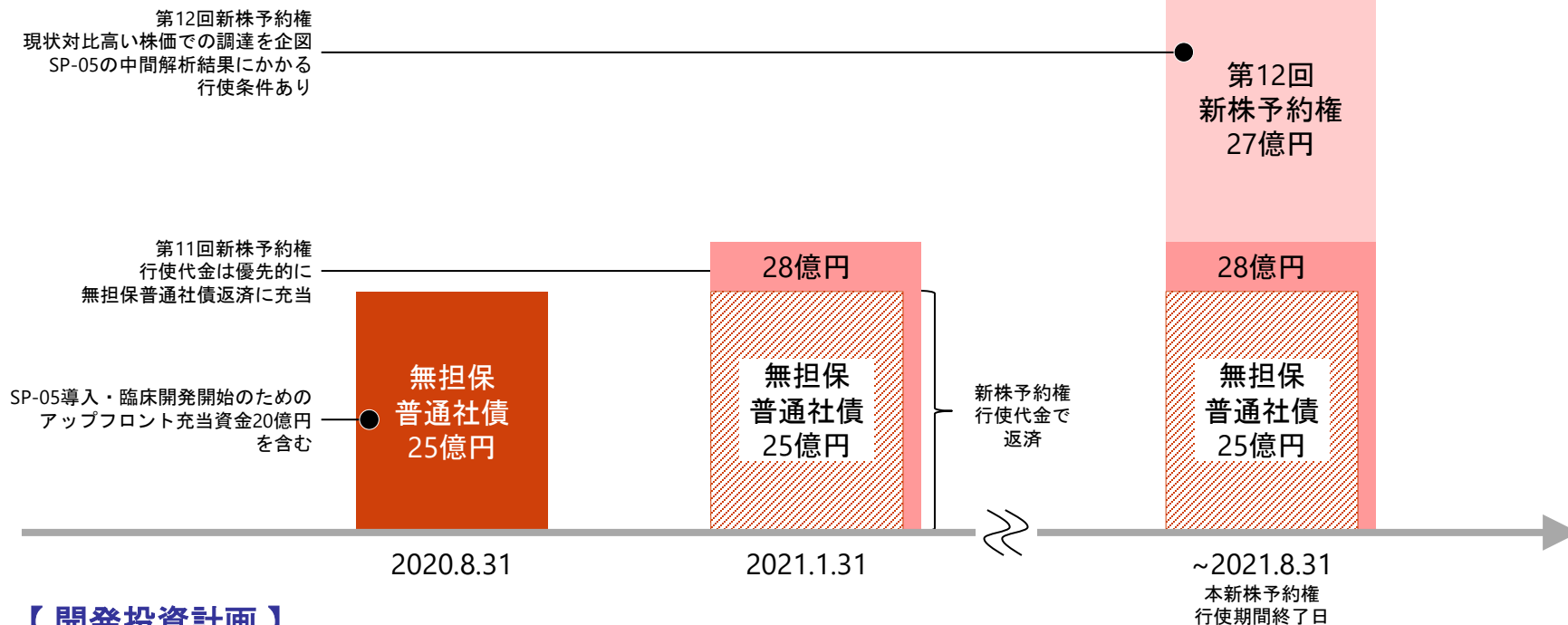
- 今後、追加実施可能性のある臨床開発等への資金に充当予定
- 追加の臨床開発については、2020年第3四半期でデータカットオフを行い、2021年第1四半期までに以降の開発計画を策定し追加試験を実施予定

【SP-02開発資金等】 15億円

- 再発難治性の末梢性T細胞リンパ腫を対象とした最終臨床試験において主要評価項目を達成したSP-02につき、今後の適応拡大開発及び中国開発に充当予定
- 本年7月に独占的交渉権を取得した腹膜播種治療薬候補品の今後の開発進捗を見定め、当該権利を取得し当社が開発を遂行する計画。当該開発投資に充当予定

4. 資金調達 ~ ② 資金調達・開発投資計画

【本資金調達の仕組み】



【開発投資計画】



4. 資金調達 ~ ③ 調達手法・概要

無担保普通社債並びに新株予約権の発行

- ✓ 無担保社債と新株予約権を組み合わせることで、一括資金調達と速やかな資本増強を合わせて実現

調達手法	金額	概要	本調達の特徴と選択の意図
無担保普通社債	25億円	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 利率0.0% ➢ 期間1年（2021年8月31日まで） 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ SP-05及びSP-04への速やかな資金投下のため、効力発生と同時に一括資金調達が可能な無担保普通社債を選択 ➢ 同時発行した新株予約権の行使代金により速やかに償還を予定
第11回新株予約権	28億円	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 当初より行使価額が修正されるいわゆるMSワラント ➢ 14,000,000株（発行済対比11.98%） ➢ 下限行使価額121円（2020年8月12日終値の60%） ➢ 行使価額は行使請求日の前取引日終値の92%に修正 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 行使代金は優先的に無担保普通社債の償還に充当 ➢ 割当予定先に一定条件下におけるまでの行使をコミットさせることで、発行から100適格取引日以内に一定金額の本社債償還を目指す
第12回新株予約権	27億円	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 当初行使価額固定300円 ➢ 9,000,000株（発行済対比7.70%） ➢ 当社取締役会決議により、MSワラントへ移行可能（移行後の下限行使価額と行使価額は第11回と同様） ➢ また第11回の行使完了後に未償還の無担保普通社債がある場合には、30日以内にMSワラントへ移行し、未償還分の償還に優先的に充当 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 固定行使価額を設定し、現状対比高い株価での調達を目指す ➢ SP-05にかかる行使条件あり SP-05の第Ⅲ相臨床試験の中間解析結果が下記いずれかとなったことが開示された場合、割当先は行使可能 <ol style="list-style-type: none"> ① 当社が当該中間解析で試験を成功完了させ承認申請準備に移る場合、又は、 ② 当社により中間解析以降の試験が継続可能と判断された場合 <p>なお、無担保普通社債償還前、新株予約権行使コミットメント期間中及びMSワラント移行後は行使可能</p>

5. 大株主との関係について

➤ 伊藤忠商事株式会社（当社筆頭株主）

- ✓ 当社創業株主、現筆頭株主（発行済株式19.55%、2020年6月30日現在）
- ✓ 中国販売代理店契約：当社中国事業の商流に関する販売代理店契約を締結済
- ✓ 業務委託契約：医薬品業界及び中国を中心とした海外情勢にかかる情報提供、新規開発品権利導入や開発品権利導出を中心とした事業提携等の提案及び支援を企図する業務委託契約を締結済
- ✓ 当社株式継続保有の合意：2019年12月26日より1年間のロックアップを合意

上記のように資本、事業等、多様な関係を構築しており、伊藤忠商事との上記関係は今後も安定的に継続される見通しにあります。

➤ マルホ株式会社（当社第2順位株主）

- ✓ SP-04独占的日本国内販売権導出契約：当社開発品SP-04の日本販売パートナー
- ✓ 資本提携：当社第2順位株主（発行済株式9.68%、2020年6月30日現在）
- ✓ 当社株式継続保有の合意：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を合意

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。
- また、本資金調達及びSP-05の独占的権利導入契約に関する詳細につきましては、2020年8月13日付プレスリリース「新規開発品SP-05の独占的権利導入契約締結と資金調達（無担保普通社債並びに行使価額修正条項付新株予約権発行）に関するお知らせ」及び「新規開発品SP-05の日本における独占的開発販売権導入契約締結のお知らせ」をご参照ください。