

Solasia

2020年12月期 第2四半期
決算説明会資料

2020年8月20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

目次

1. 2020年度 事業進捗トピックス	P. 3
✓ SP-02 第II相（最終）試験結果概要	
✓ 新規開発品SP-05 概要	
2. 製品/開発パイプライン状況	P. 9
3. 2020年12月期第2四半期 連結業績概要	P. 10
4. 資金調達の概要/資金使途	P. 12
5. 事業目標、成長戦略	P. 15
— 参考資料 —	P. 17

1. 2020年度 事業進捗トピックス

SP-02 第II相(最終)試験 有効性主要評価項目達成

(2020年6月結果公表)

✓ 抗がん剤「ダリナパルシン」承認申請準備開始

新規開発品SP-05 導入

(2020年8月導入契約締結)

✓ SP-05(arfolitixorin)の国内独占的開発販売権導入

資金調達実施

(2020年8月公表)

✓ SP-05,SP-02開発への資金充当、SP-04の追加開発実施に備える資金手当。社債及び新株予約権の発行。

1. SP-02 (ダリナパルシン) 第II相 (最終) 試験結果概要

SP-02 第II相 (最終) 試験結果発表

- ✓ 主要評価項目「抗腫瘍効果」達成
- ✓ 抗がん剤「ダリナパルシン」承認申請準備へ
- ✓ 全世界権利保有 → 各国権利導出契約交渉中
(導出済：日本/Meiji Seika ファルマ, 南米/HB Human BioScience)

- 試験概要： 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者に対するSP-02単独投与時の有効性及び安全性を検討する (アジア共同第II相臨床試験)
- 実施地域： 日本・韓国・台湾・香港
- 登録症例数： 67症例
- 主要評価項目： 有効性/抗腫瘍効果 (最良効果) → **達成**
- 副次的評価項目： 有効性/無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS)
安全性/有害事象の発現状況 → **安全性上の懸念は確認されなかった**

【今後の計画】 2021年上期までに承認申請を行う予定

1. 新規開発品SP-05(arfolitixorin) : 概要

新規開発品SP-05 日本権利導入

- ✓ SP-05(arfolitixorin)の日本での独占的開発販売権導入
- ✓ 日本を含めた国際共同第Ⅲ相臨床試験が実施中であり、当社が日本での開発事業化を引き継ぐ
- ✓ 2021年第1四半期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、日本国内における開発事業化に係る独占的権利を取得

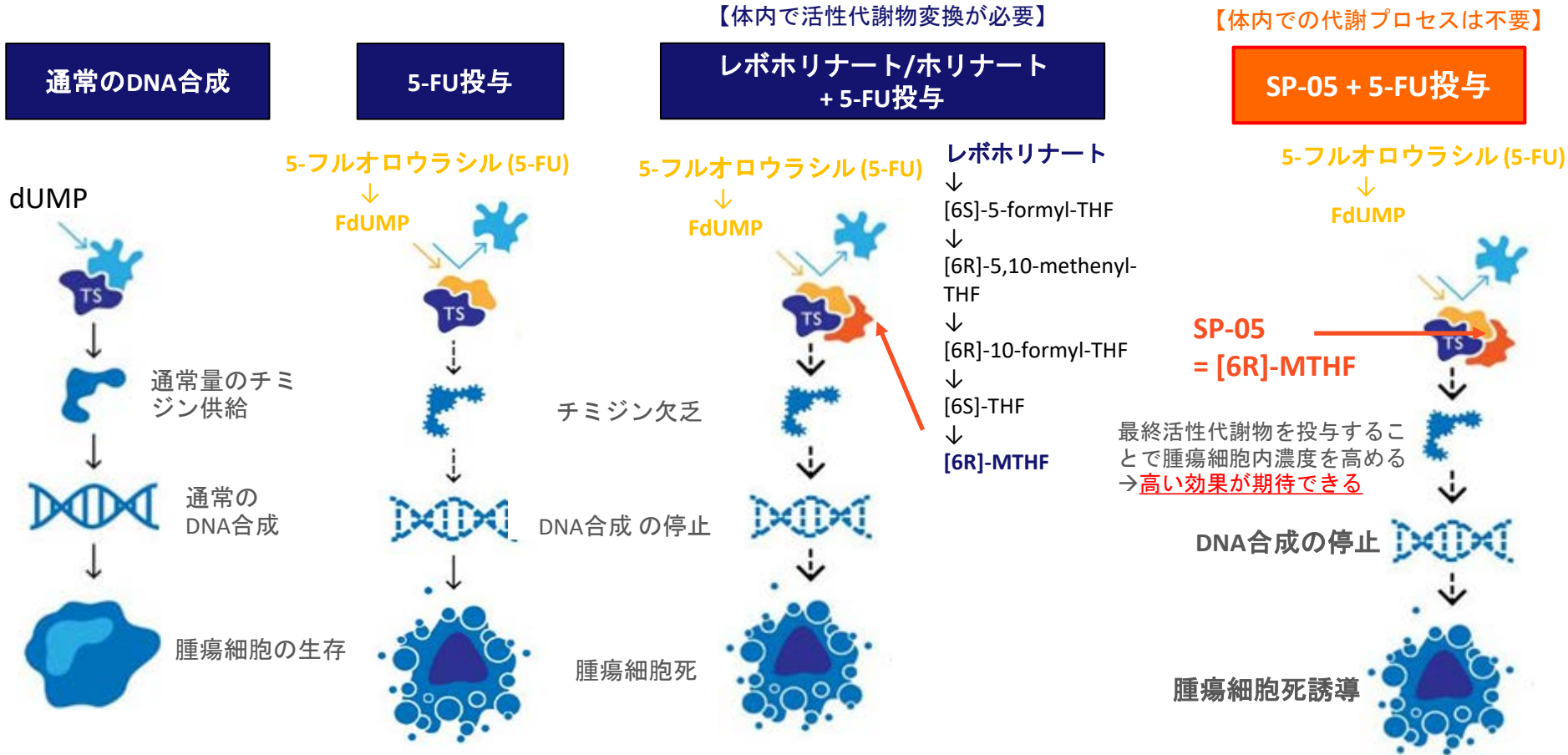
【SP-05(arfolitixorin)とは】

- 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（Biochemical Modulation）
- 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相臨床試験が実施中であり、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

1. 新規開発品SP-05(arfolitixorin) : 作用機序



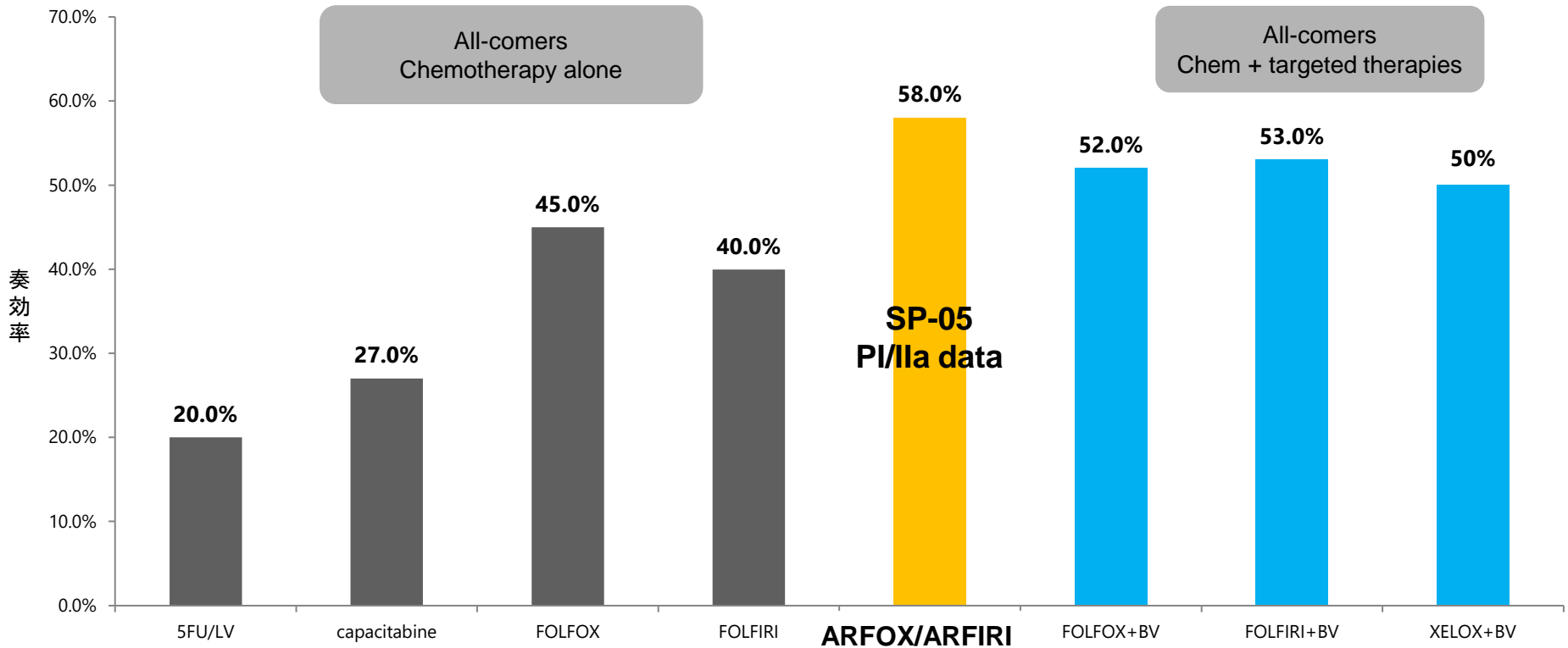
5-FU代謝物はTSと複合体形成しTSすることでDNA合成を阻害→ 活性型葉酸[6R]-MTHFと5-FU代謝物、TSが複合体形成し複合体からのTSの解離を遅延させ、抗腫瘍効果を増強する (**Biochemical Modulation**) 。

SP-05はレボホリナート/ホリナートの最終活性代謝物 [6R]-MTHFのヘミ硫酸塩である。SP-05は5-FU代謝物とTSの複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することで5-FUの抗腫瘍効果を増強する (**Biochemical Modulation**) 。

TS: チミジル酸合成酵素, FdUMP: フルオロデオキシウリジン-リン酸, dUMP: デオキシウリジン-リン酸

1. 新規開発品SP-05(arfolitixorin) : Phase I/IIa 試験結果と既存療法との比較

Average ORR based on pivotal Phase III trials considered in a recent meta-analysis/review by Giuliani et al.^[1]



Abbreviations: 5-FU: 5-fluorouracil; anti-EGFR: anti-epidermal growth factor receptor; **ARFOX**: : infusional 5-FU, Arfolitixorin, oxaliplatin; **ARFIRI**: : infusional 5-FU, Arfolitixorin, irinotecan; FOLFIRI: infusional 5-FU, I-leucovorin, irinotecan; FOLFOX: infusional 5-FU, I-leucovorin, oxaliplatin; BV: bevacizumab; CTX: cetuximab; ORR: overall/objective response rate; PFS: progression free survival; PMAB: panitumumab; SOC: standard of care; LV: leucovorin; mCRC: metastatic colorectal cancer

Source: [1] Giuliani and Bonetti (2018) First-line therapies in metastatic colorectal cancer: integrating clinical benefit with the costs of drugs. International Journal of Colorectal Disease

Source: Syneos Health Market Access Report on behalf of Isofol. Report generated in 2019

- ✓ Phase I/IIa 試験におけるSP-05: (ARFOX/ARFIRI)の奏効率は、標準治療とされる大腸がん化学療法レジメンと比較して、高い結果が示された。
- ✓ 実施中のPhase III試験において、SP-05:(ARFOX+BV)のFOLFOX+BVとの有意差を示すことで「新たな標準治療法」として、大腸がん化学療法レジメン入りを目指す。

1. 新規開発品SP-05(arfolitixorin) : Phase III(AGENT)試験概要

【臨床試験の概要】

試験名： 進行結腸直腸がん患者を対象とした5-FU+オキサリプラチン+ベ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（AGENT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： 日本、米国、カナダ、欧州、オーストラリア

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年第1四半期に中間解析結果公表予定）

【中間解析】

mFOLFOX-6療法: (5-FU+ホリナート(Leucovorin)+オキサリプラチン)+ベバシズマブ
vs

ARFOX療法*: (5-FU+SP-05(arfolitixorin)+オキサリプラチン)+ベバシズマブ

2020年7月にISOFOL社により登録数330症例到達
→ 2021年第1四半期に中間解析結果公表を予定

*ARFOX療法 = arfolitixorin(SP-05)+5-FU(F)+Oxaliplatin(L-OHP)

2. 製品/開発パイプライン (2020年8月20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)						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	
		台湾、香港等 (サブライセンス先：協和キリン)							
SP-02 ダリナパルシン 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 2020/06			(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) (前期第Ⅱ相臨床試験完了) (前臨床試験完了)			導出先： Meiji Seika ファルマ (日本)， HB Human BioScience (南米)	
		中国							
		米国							
		欧州							
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 (大腸がん治療薬)	Isofol Medical (Sweden)	日本 (2020/08導入)			(第Ⅲ相臨床試験実施中)				

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的し、核酸医薬RECQL1-siRNAによる新しい治療法の開発を推進

3. 2020年12月期第2四半期 連結業績（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2019年6月 半期累計実績	2020年6月 半期累計実績		2020年12月期 通期予想	
売上収益	130	240	SP-01,03製品販売収益	500 ～2,000	SP-01,03製品販売収益等 SP-02又はSP-04等導出収益
研究開発費	455	719	SP-02 PII試験等開発投資 SP-04 PIII試験開発投資	1,100 ～1,500	SP-02 PII試験開発投資,申請費用 SP-04 PIII試験開発投資 新規開発品開発投資
販売費及び 一般管理費	666	724	中国自販マーケティング費 日本中国体制運営費	2100	市販後調査を含めた自販活動費 中国自販体制含めた体制運営費
償却費 (販管費内)	225	248	SP-01,03 無形資産償却費等	550	SP-01,03 無形資産償却費等
営業損益	△1,010	△1,268		△2,000 ～△2,900	
当期損益	△1,093	△1,272		△2,000 ～△2,900	
期末従業員数 (人) 2019/6は出向者含む	53	63	中国自販体制強化,増員		

✓ 2020/12期予想レンジ値には新型コロナウイルス感染症流行による影響を含む。

✓ 中国事業においては、本年2月より中国子会社の全従業員を在宅勤務としていたが、3月中旬以降は通常の出社勤務体制にて運営。MRの営業活動は、医療現場訪問等の諸活動に大きな制約を受けたが、本日現在、上海及び広州では営業担当者の病院訪問、医療従事者へのコンタクトが徐々に回復している状況にある。北京では一部制約が継続している。

3. 2020年12月期第2四半期 連結財政状態（国際会計基準IFRS）

	(単位：百万円)	2019年12月	2020年6月	
現預金		4,116	2,377	四半期損益、無形資産開発投資による減少
無形資産		3,485	3,269	SP-01,03資産償却による減少
その他		344	484	
資産合計		7,946	6,130	
負債合計		1,029	486	2019末営業債務決済による減少
資本金・資本剰余金		5,591	5,591	
利益剰余金等		1,396	122	四半期損益による減少
自己株式		△ 70	△ 70	
負債及び資本合計		7,946	6,130	
銀行融資枠		3,500	3,500	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		-	-	

✓ 2020/8のSP-05導入と資金調達（社債発行）により、現預金増加、無形資産増加、負債（社債）増加を予定。

4. 資金調達 ～① 主な資金使途

- ✓ SP-05, SP-04, SP-02等に係る開発費用等
- ✓ 権利導入した新規開発品SP-05の第III相臨床試験への投資を即座に開始するため、社債発行による調達資金を充当

【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、追加で臨床開発等が必要となった場合に備えての資金を確保
- 現在実施中の第III相臨床試験は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する予定

【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、今後の中国での開発又は適応拡大の開発等への充当を予定
- 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。当該開発投資への充当を予定
- エディットフォースとの共同研究開発から見出される可能性のある、新たな遺伝子治療薬候補品の基礎実験並びに非臨床開発投資への充当を予定

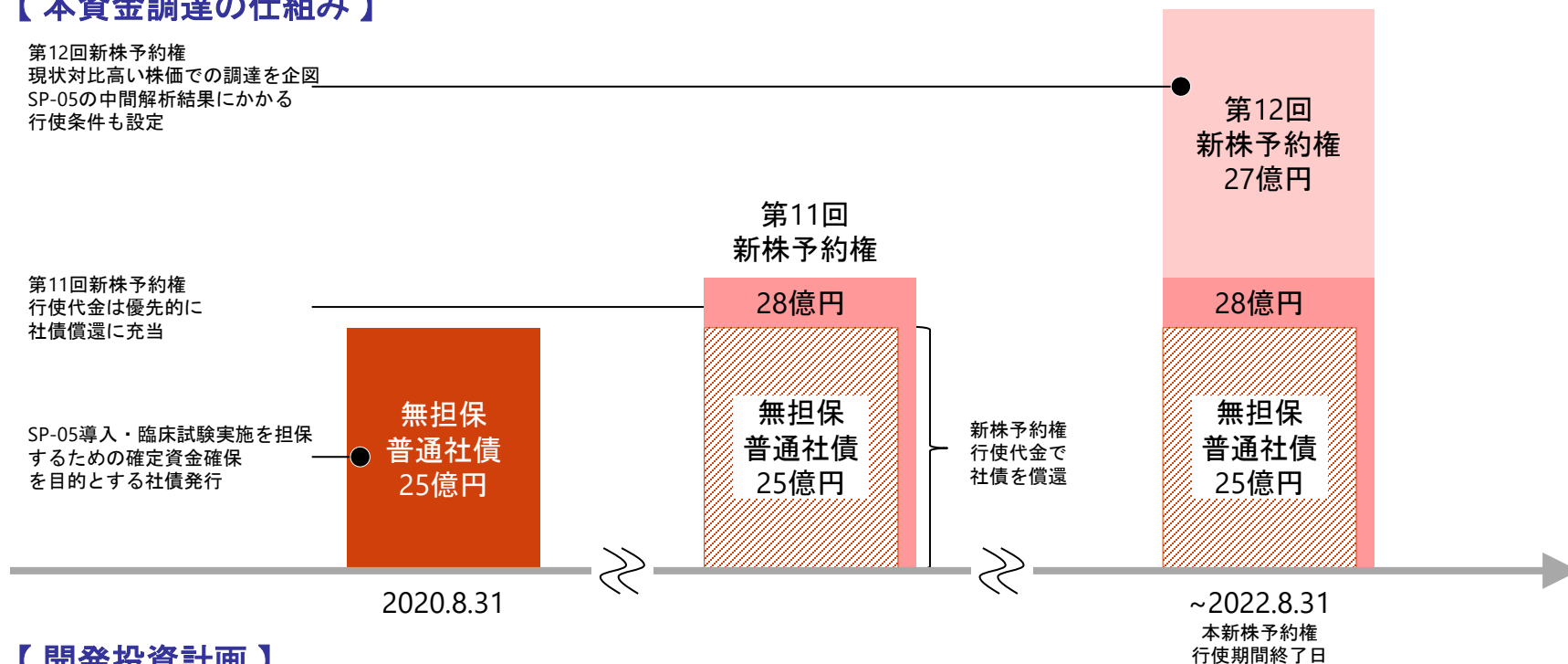
4. 資金調達 ～ ② 資金調達・開発投資計画

【本資金調達の仕組み】

第12回新株予約権
現状対比高い株価での調達を企図
SP-05の中間解析結果にかかる
行使条件も設定

第11回新株予約権
行使代金は優先的に
社債償還に充当

SP-05導入・臨床試験実施を担保
するための確定資金確保
を目的とする社債発行



【開発投資計画】



4. 資金調達 ～③ 調達手法・概要

- ✓ 無担保社債と新株予約権を組み合わせ、一括での資金調達と事業進捗に応じた資金調達を合わせて実現
- ✓ マッコーリー・バンク・リミテッドによる社債と新株予約権の買取り

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適格取引日以内に社債償還と一定金額の追加調達を目指す
第12回新株予約権	27億円	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 行使価額固定300円とするFSワラント ➢ 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. 事業実績、事業目標 (2017年3月上場以降主要実績と今後の目標)

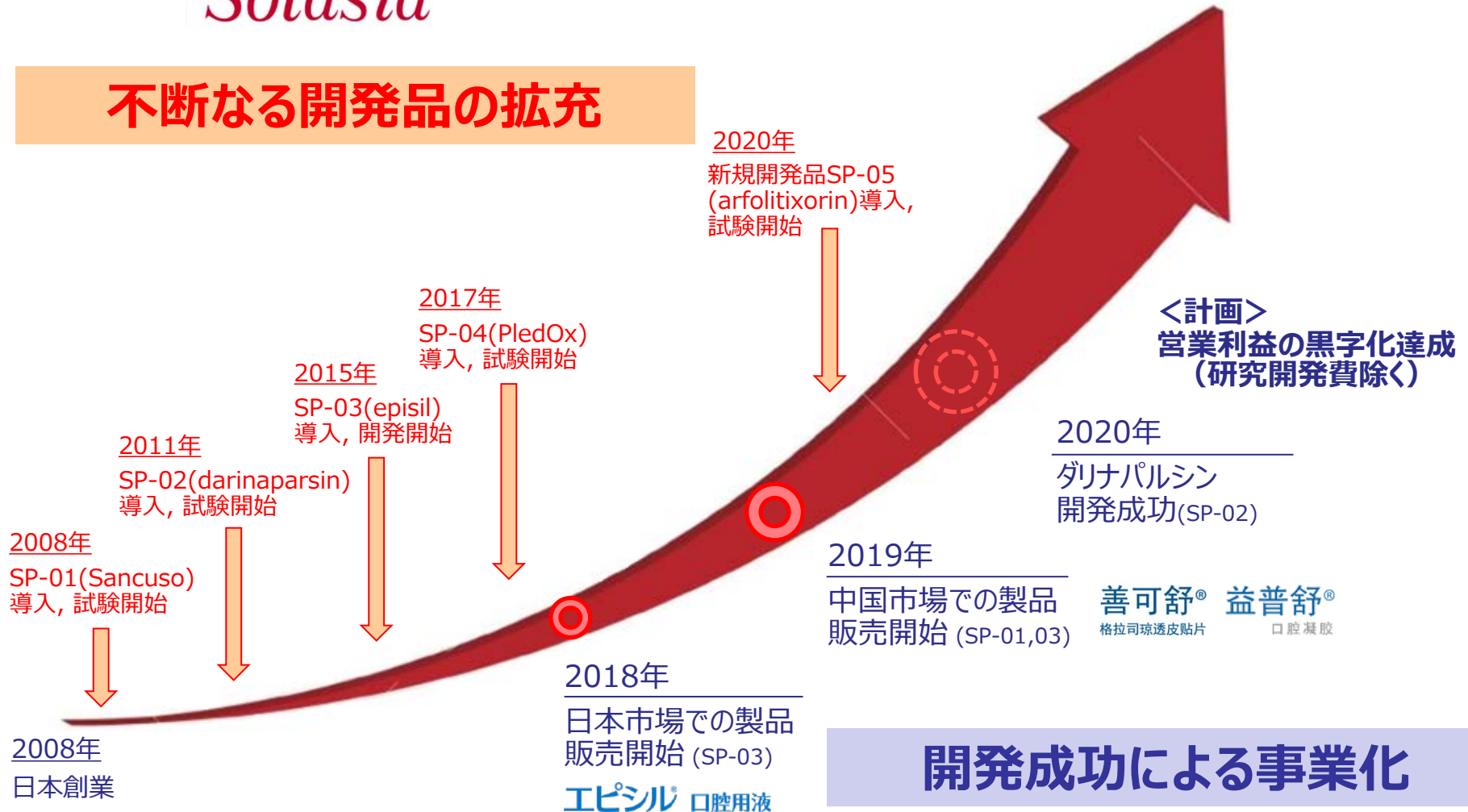
SP-01	実績	中国承認・販売開始 (2019)
	目標	中国販売高拡大
SP-02	実績	PTCL適応 日本アジア地域・最終臨床試験成功 (2020)
	目標	日本アジア地域・承認申請 (~2021Q2)
		適応症拡大開発・中国開発 (2021~) 米国・欧州・中国権利導出 (2020~)
SP-03	実績	日本承認・販売開始 (2018)、中国承認・販売開始 (2019)、韓国承認 (2019)
	目標	韓国販売開始 (2020Q3)、日本・中国・韓国販売高拡大
SP-04	実績	日本中国権利導入 (2017)、日本権利導出 (2019)、第Ⅲ相試験実施 (~2020)
	目標	既第Ⅲ相試験結果解析 (~2021Q1)、必要な際の追加開発 (2021~)
		中国開発(2021~)、中国権利導出(2021~)
SP-05	実績	日本権利導入・第Ⅲ相試験開始 (2020)
	目標	第Ⅲ相試験中間解析 (~2021Q1)、第Ⅲ相試験完了・申請 (2023~)
		日本権利導出 (2021~)
Corporate	実績	中国自販体制構築・運営、SP-04導入 (2017)、SP-05導入 (2020)
	目標	新規開発品導入、研究開発費を除く営業利益黒字化達成

5. 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

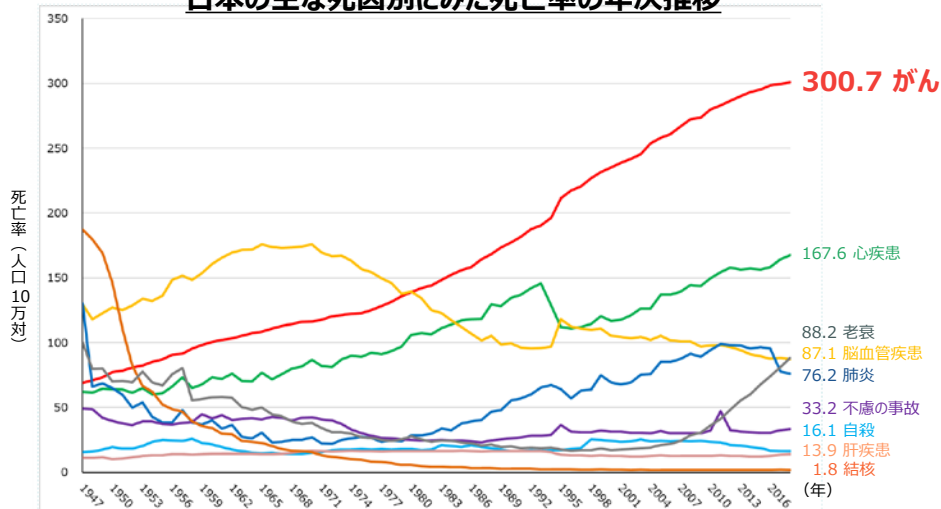
不断なる開発品の拡充



— 參考資料 —

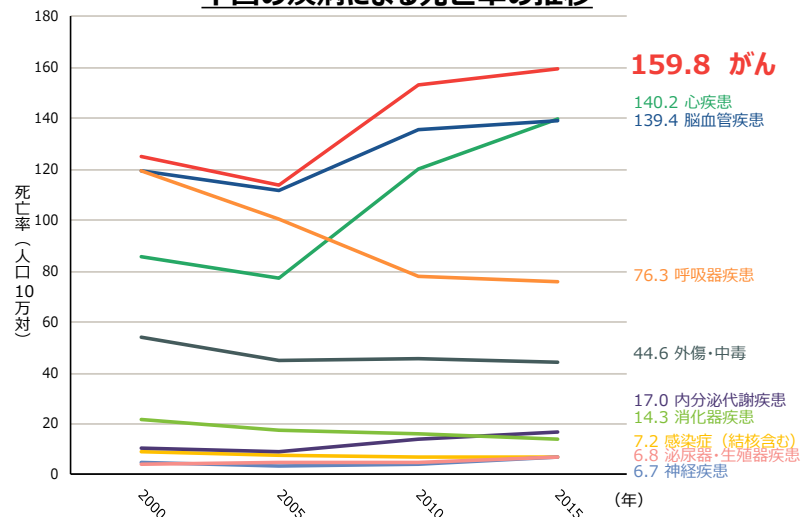
① 医療ニーズが高まる「がん領域」を戦略的疾患領域として事業展開

日本の主な死因別にみた死亡率の年次推移



出所：厚生労働省「平成30年(2018)人口動態統計月報年計の概況」

中国の疾病による死亡率の推移



出所：中国衛生和計画生育統計年鑑-2016

がん治療の特性

- がん治療は、単剤による療法よりも、異なる作用機序をもつ複数の薬剤による併用療法が主流であり、また日米欧で参照されるがん治療に関するNCCNガイドライン等では、多くのがん種に対する治療において、有効性及び安全性に関するデータが豊富である化学療法剤が推奨されている。

がん治療サポータティブケアの特性

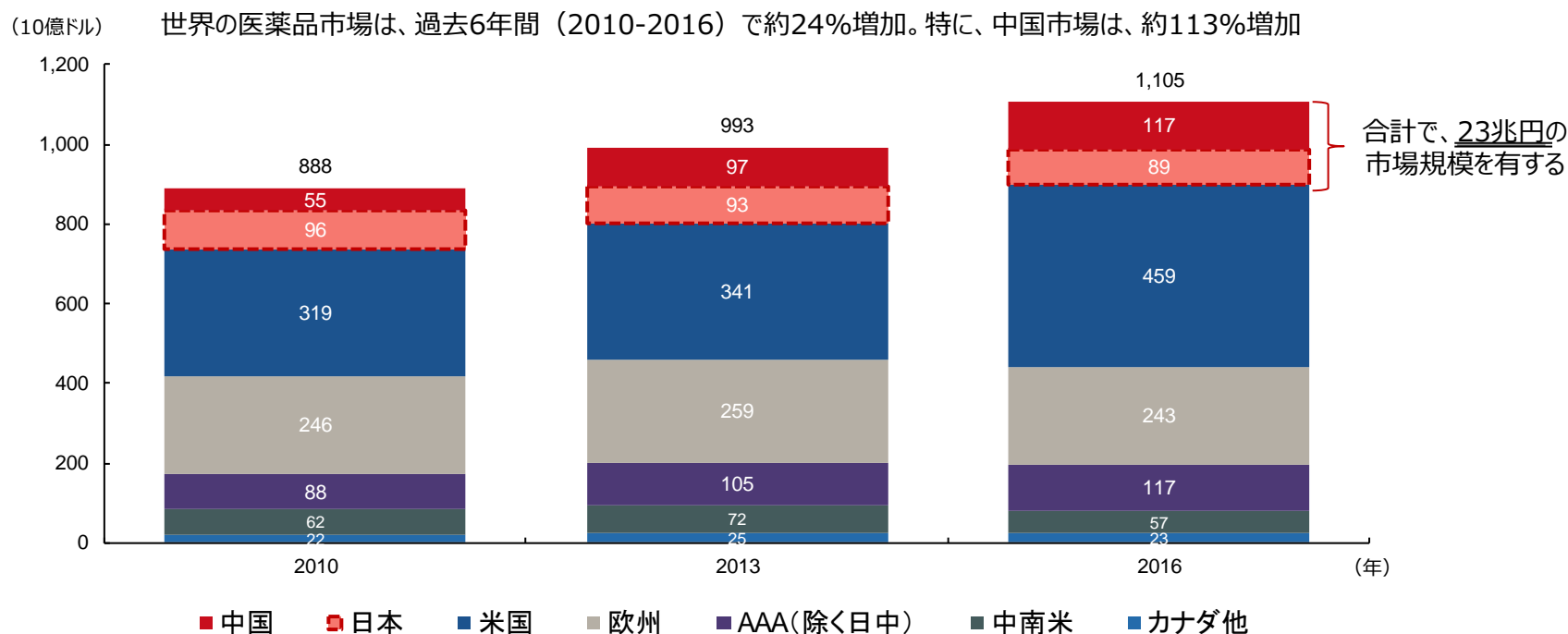
- 副作用のコントロールは、がん治療に係るクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の向上に重要であり、副作用のコントロールができないと、抗がん剤の減量やがん治療の中止などが生じ、計画したがん治療が完遂できない場合もある。
- 副作用をコントロールする薬剤は、様々ながん種への処方が可能

② 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



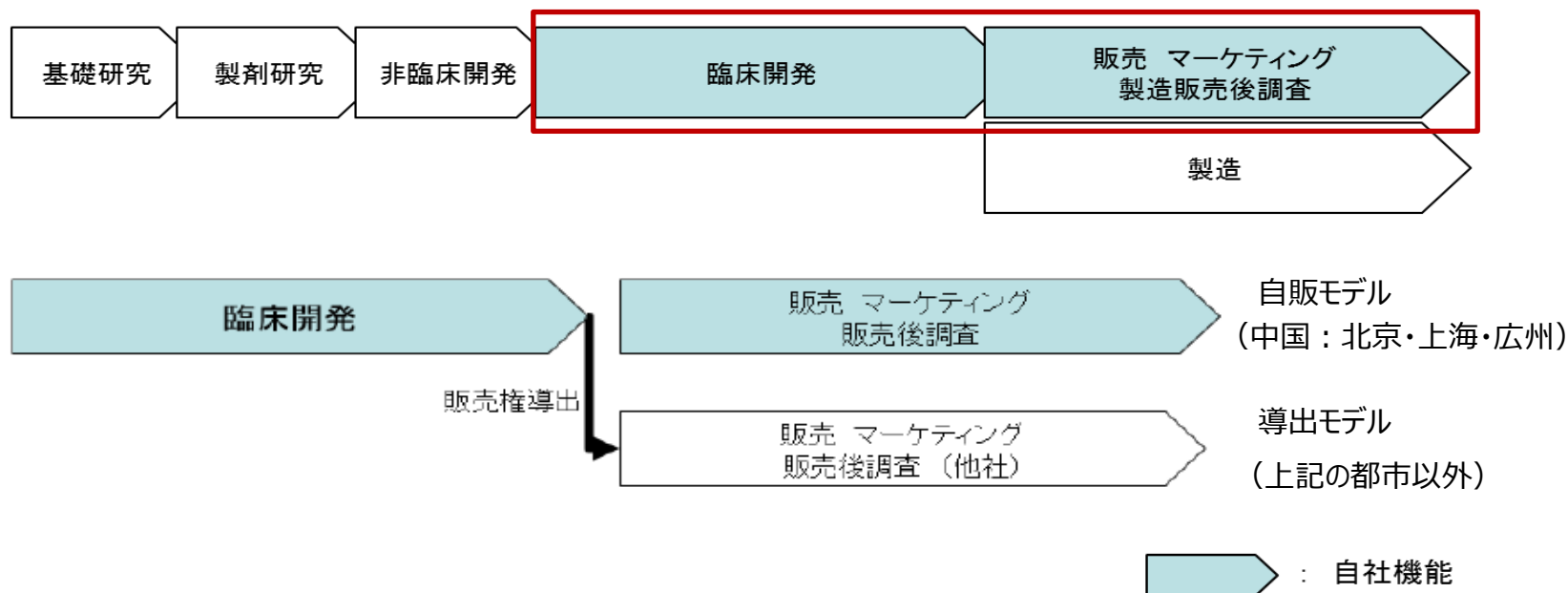
注：中国と日本の市場規模（円ベース）は、1ドル=110.81円にて換算
 出所：Copyright©2018IQVIA. World Review Analystをもとに医薬産業政策研究所により作成（無断複製・転載禁止）
 出典：厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略」（参考資料）及び製薬協DATA BOOK 2018をもとに当社にて作成

③ リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

- ✓ 臨床開発及び販売に注力することで、リスクを限定した事業運営
- ✓ 販売については、自販モデルと導出モデルを併用し、自社販売体制により収益性を確保すると共に、販売権導出により販売組織等の固定費比率をコントロールするビジネスモデルを志向

製薬バリューチェーンでの当社ビジネスの位置付け

臨床開発段階以降の事業活動に経営資源を集中



④ 創業以来の導入・開発実績と事業化実績

がん領域特化という他社との差別化を図った製品ポートフォリオを有し、下記の導入・開発・事業化実績により安定した事業基盤を構築

- ✓ 創業以来5つの開発品を導入（開発中止となった開発品はなし）
- ✓ うち、2製品は販売開始済み
 - SP-03（エピシル® 口腔用液）：販売開始済（日本、中国）、承認取得済（韓国）
 - SP-01（Sancuso®）：販売開始済（中国）
- ✓ 4つの製品（SP-01～04）の販売権導出を達成

口内炎(化学療法、放射線療法)疼痛緩和、医療機器

エピシル® 口腔用液



（日本：Meiji Seika ファルマより販売）
（中国：自社及びLee's Pharmaにて販売）

経皮吸収型制吐剤

Sancuso®（善可舒® ※）



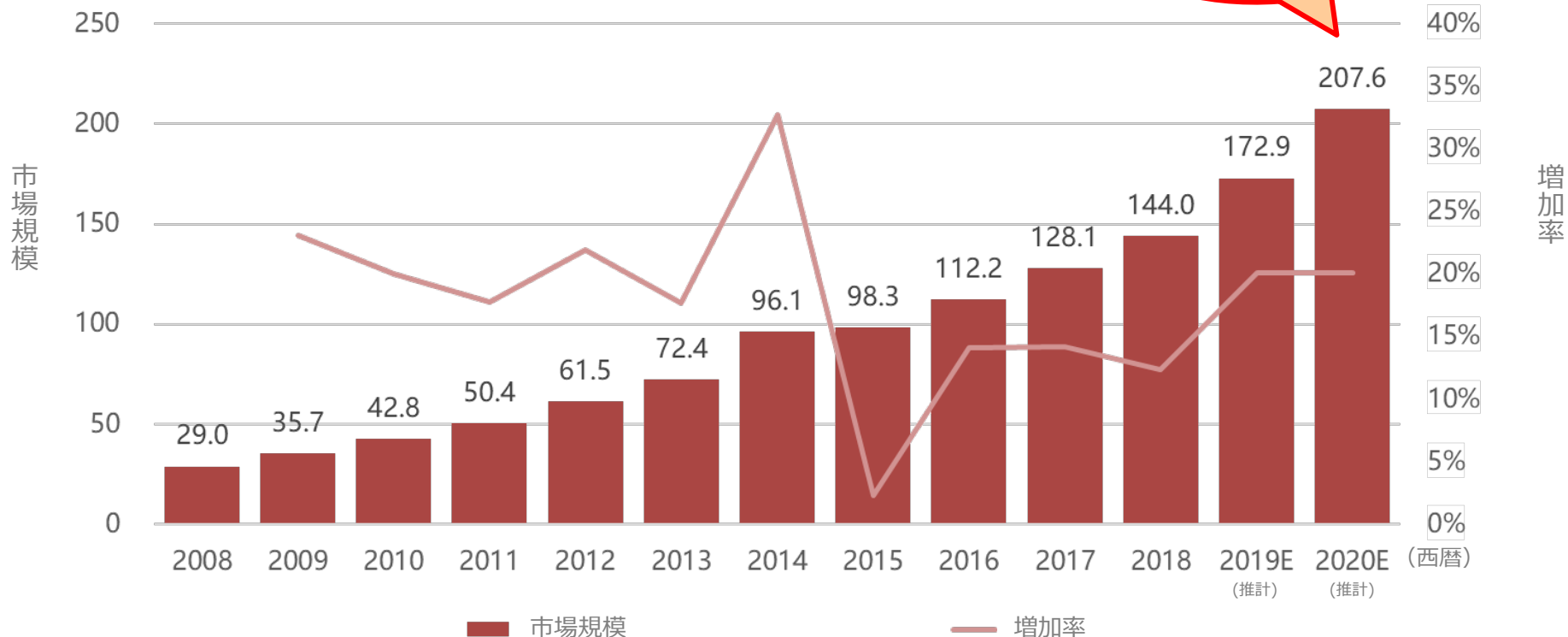
（中国：自社及びLee's Pharmaにて販売）

中国抗がん剤市場の現状

(10億中国元)

中国の抗がん剤市場の現状と動向

3.3兆円*
市場へ成長
(見通し)




出典：Zhiyuan Consulting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2020年には3.3兆円*へ成長する見通し（10年間で400%成長）
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約13%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)

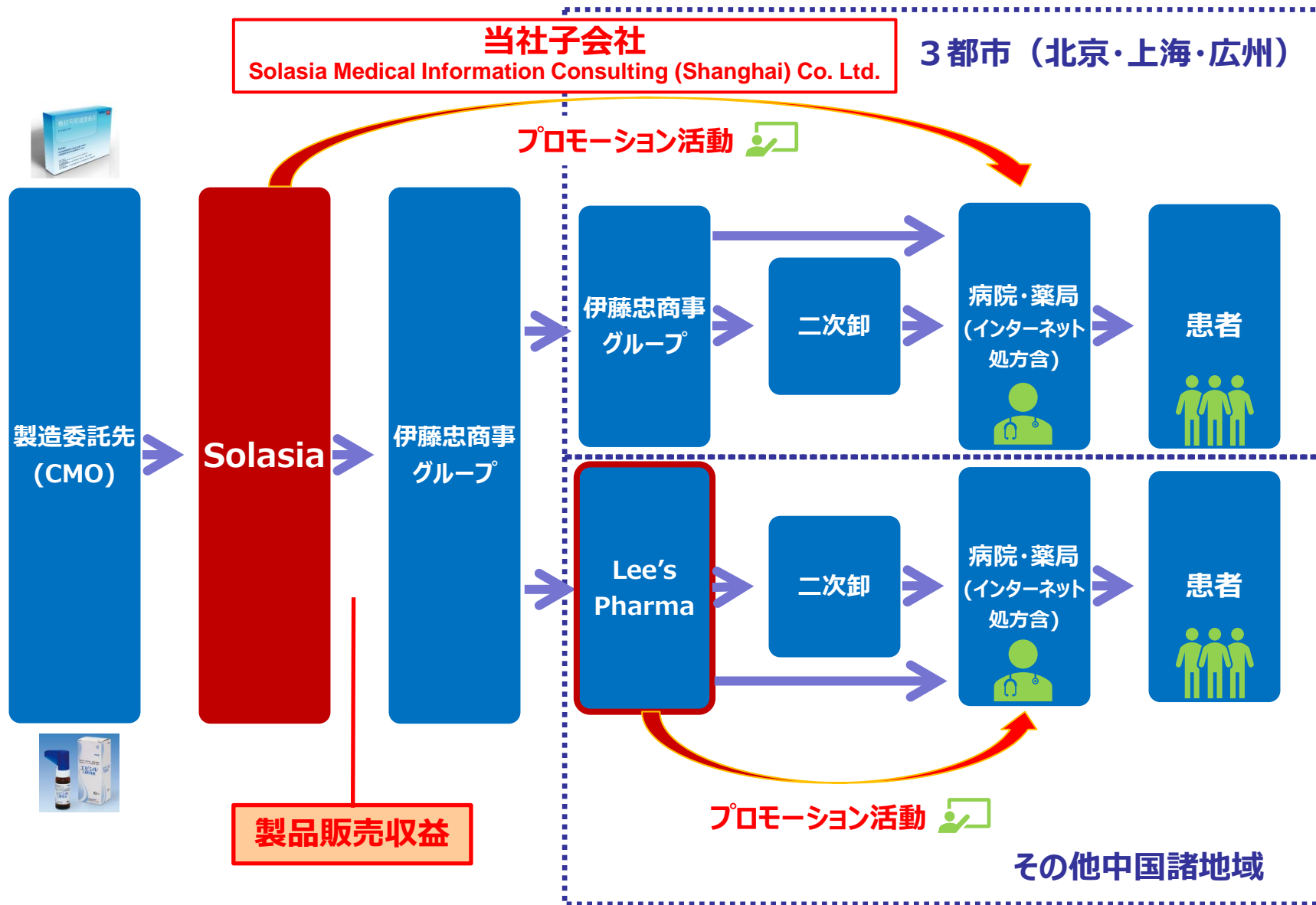
MR* 30人
(北京・上海・広州)



- **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**

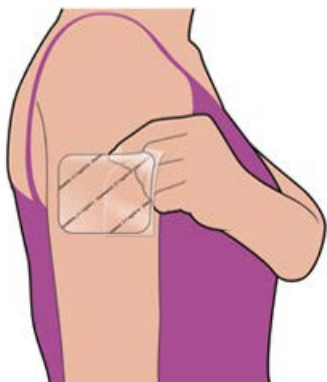
* MR: Medical Representative(医薬情報担当者)





【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

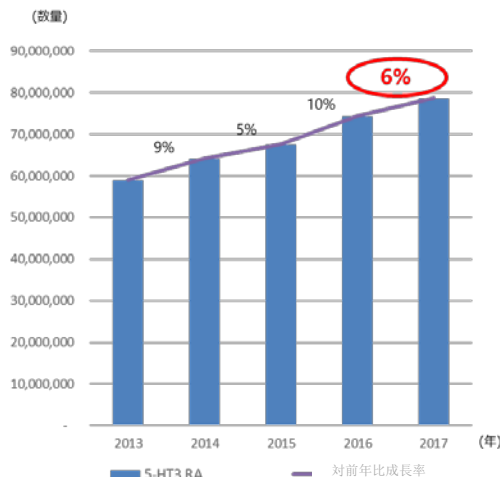


(Sancuso®の貼付)

中国臨床腫瘍学会(CSCO) ガイドライン



中国の5-HT₃ RA市場規模 (数量ベース)



【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)、秦叔達教授 (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 (中国抗癌協會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]或一日一次^[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ン2mgに非劣性予防方案中不包含NK-1RA時, 優先选择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」

<p>使用目的</p>	<p>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）</p>	
<p>特徴・競合品比較</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 ✓ <u>適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続</u> (臨床試験成績より) ✓ 持ち運び可能な携帯型 	 <p>Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜 ※2</p>
<p>事業化</p>	<p><日本> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2017年7月 当局承認取得 ✓ 2018年4月 保険収載 ※1 ✓ 2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始 <p><中国> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019年2月 当局承認取得 ✓ 2019年7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 <p><韓国> 販売準備中</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018年8月 権利導入 ✓ 2019年3月 当局承認申請 ✓ 2019年10月 当局承認取得 ✓ 2020年1月 韓国Synex社に販売権導出 	<p>エピシル® 口腔用液</p>  <p>（写真：日本販売品）</p>

【製品】SP-03: 医療機器「エピシル® 口腔用液」

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）

【開発パイプライン】 SP-02: 新規化学療法剤「ダリナパルシン」

<p>予定適応症</p>	<p>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)</p>
<p>特徴・競合薬比較</p>	<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、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 ✓ 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>
<p>開発状況 今後の事業化</p>	<p>※当社は、ダリナパルシンに関する全世界の開発販売権を保有</p> <p><開発状況> 日本、韓国、台湾、香港： 第Ⅱ相最終臨床試験 ⇒ <u>2020年6月結果公表「主要評価項目達成」「安全性上の懸念は確認されず」</u> ⇒ <u>2021年上期までに承認申請予定</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 対象患者: 末梢性T細胞リンパ腫 67症例登録 ➢ 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(ATL:成人T細胞白血病/リンパ腫, AML:急性骨髄性白血病), 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®」

<p>予定適応症</p>	<p>がん化学療法に伴う末梢神経障害 (有効成分名 : calmangafodipir)</p>
<p>特徴・競合薬比較</p>	<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 (当社調査)</u> ✓ <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)
<p>開発状況 今後の事業化</p>	<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</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験構成: <ul style="list-style-type: none"> <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 (目標280症例:Pledとの共同開発) <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 (目標420症例:Pledとの共同開発) ➤ 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 <p style="color: red;">※欧米も含め、新規患者登録及び治験薬投与を2020年3月に中止 2020年第3四半期に早期締め切り (データカットオフ) を計画 被験者登録数は当初計画700症例に対し590症例</p> <p>中国 : 今後、臨床試験を予定</p> <p><事業化> 日本 : マルホに販売権導出 (2019年12月) 中国等 : 導出検討中</p>

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。