



2020年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2020年11月13日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4597 URL <https://www.solasia.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 荒井 好裕
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CFO管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-5843-8049
 四半期報告書提出予定日 2020年11月13日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2020年12月期第3四半期の連結業績 (2020年1月1日～2020年9月30日)

(1) 連結経営成績 (累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2020年12月期第3四半期	287	△1.3	△1,902	—	△1,928	—	△1,937	—	△1,937	—	△1,938	—
2019年12月期第3四半期	291	163.2	△1,585	—	△1,621	—	△1,672	—	△1,672	—	△1,675	—

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2020年12月期第3四半期	△16.64	△16.64
2019年12月期第3四半期	△15.93	△15.93

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2020年12月期第3四半期	7,926	5,285	5,285	66.7	44.62
2019年12月期	7,946	6,917	6,917	87.0	59.43

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	—
2020年12月期	—	0.00	—	—	—
2020年12月期 (予想)	—	—	—	0.00	—

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2020年12月期の連結業績予想 (2020年1月1日～2020年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	500	△61.8	△2,900	—	△2,900	—	△2,900	—	△2,900	—	△24.48
	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～
	2,000	52.6	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△2,000	—	△16.89

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2020年12月期3Q	118,886,210株	2019年12月期	116,835,795株
② 期末自己株式数	2020年12月期3Q	440,000株	2019年12月期	440,000株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2020年12月期3Q	116,447,636株	2019年12月期3Q	105,012,839株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料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、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書	7
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	8
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(会計方針の変更)	11

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績の状況

経営成績

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	291	287	△3
売上総利益	243	186	△56
営業利益 (△損失)	△1,585	△1,902	△316
四半期利益 (△損失)	△1,672	△1,937	△265

前年度に中国で販売を開始したSancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)は、当該感染症流行により当社グループ営業担当者(MR: 医薬情報担当者)の中国医療現場アクセス等のマーケティング諸活動が大きな制約を受け、両製品の処方及び出荷数量は本年2月に公表した業績予想数値の範囲内での影響が生じております。ただし、本書提出日現在、中国当社自販地域では営業担当者の病院訪問、医療従事者へのコンタクト実施が回復している状況にあります。また、Sancuso®(SP-01)の予定されていた本年9月の製品出荷に関し、製造委託先の事象に起因し当該出荷が本年11月にずれ込む状況が生じておりますが、これは既公表の当期通期業績予想数値には影響を及ぼすものではありません。

これら事業化に到達した製品のほか、3つの開発品が臨床開発の最終段階に位置しております。開発品SP-02の国際共同第Ⅱ相臨床試験(最終臨床試験)は、本年6月に当該試験結果として主要評価項目の達成を確認いたしました。本書提出日現在、規制当局への製造販売承認の申請準備を行っております。開発品SP-04は国際共同第Ⅲ相臨床試験の段階ですが、複数件で発現した重度のアレルギー反応および過敏症を評価した独立データ安全性モニタリング委員会の勧告に基づき、本年4月に当該試験の新規被験者登録と治験薬投与を中止し、症例データ収集の早期締め切り(データカットオフ)を本年第3四半期に行った上で当該試験を終了することを決定いたしました。本書提出日現在、被験者登録数590症例(目標症例数700症例)の状況でのデータカットオフは完了しており、当該国際共同第Ⅲ相臨床試験の早期終了によって得られる情報を中心に、本年度第4四半期以降にSP-04の安全性と有効性に関する詳細且つ強固な評価を行い、今後の開発計画を策定することとしております。新規開発品(SP-05)は日本における独占的開発販売権を本年8月に導入し、これの国際共同第Ⅲ相臨床試験の日本テリトリーを当社が引継ぎました。

本年8月13日に、当社取締役会は普通社債発行(2,500百万円、無利息、本年8月末日払込完了)と新株予約権発行資金調達(総予定額5,500百万円)にかかる決議を行っております。当該資金は、SP-05権利導入/開発資金、SP-04の現在統計解析中の第Ⅲ相臨床試験結果判明後に追加臨床開発等が必要となった場合の予備資金、SP-02の末梢性T細胞リンパ腫に引き続き適応症拡大等開発資金、新規開発候補品関連費用等への充当を予定するものです。なお、新株予約権行使による収入は当座普通社債償還に充当し、社債償還完了以降の新株予約権行使による収入は、社債発行収入2,500百万円以外の追加調達となります。本年9月末日現在、普通社債は既に250百万円償還しており、普通社債残高は2,250百万円です。

上記のとおり製品及び各開発品の進捗に注力しているものの、企業財務面においては、製品販売が未だ初期段階にあることをもって先行投資を継続している状況にあります。このため、当第3四半期連結累計期間の業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

売上収益は、Sancuso®(SP-01) 及びepisil®(SP-03)の製品販売収益等により287百万円生じましたが、当初第3四半期に見込んでいた製品出荷の一部が上記のとおり第4四半期にずれ込んだことを主要因として、前第3四半期連結累計期間に比べ△3百万円減少いたしました。また売上総利益は、上記売上収益の発生により186百万円となり、セールスマックスの影響により前第3四半期連結累計期間と比べ56百万円減少いたしました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	716	1,003	286
販売費及び一般管理費	1,113	1,085	△27
計	1,829	2,089	259
(内訳) 人件費	412	458	45
業務委託費	900	1,117	217
減価償却費及び無形資産 償却費	348	372	23
その他	168	140	△28

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、四半期損益)

研究開発費は1,003百万円発生いたしました。これは主にSP-02第Ⅱ相臨床試験（最終試験）やSP-04第Ⅲ相臨床試験（最終試験）等への臨床開発投資によるものです。販売費及び一般管理費は、新型コロナウイルス感染症の影響によるマーケティング費用等の発生遅れを主因として、前第3四半期連結累計期間と比べ27百万円減少し、1,085百万円となりました。売上総利益より研究開発費と販売費及び一般管理費を減じた営業損益は1,902百万円の損失となり、四半期損益は1,937百万円の損失となりました。

(資産性費用の無形資産計上と償却)

当第3四半期連結累計期間において、開発パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用等につき、107百万円を無形資産の増加として計上しました。当第3四半期連結累計期間のパイプラインへの投資は、当該無形資産計上額107百万円と研究開発費1,003百万円の合計額1,111百万円となります。

また、episil®(SP-03)及びSancuso®(SP-01)の無形資産の償却により、当第3四半期連結累計期間において329百万円の償却費が発生いたしました。

これらの結果、無形資産残高は3,263百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,372	△2,243	△871
投資活動によるキャッシュ・フロー	△680	△161	519
財務活動によるキャッシュ・フロー	△20	2,521	2,542

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは2,243百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は1,372百万円のマイナス）であり、税引前四半期損失1,928百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは161百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は680百万円のマイナス）であり、新規開発品SP-05の導入を中心とする開発投資資産計上に関連する支出159百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは2,521百万円のプラス（前第3四半期連結累計期間は20百万円のマイナス）であり、前掲のとおり普通社債の発行による収入2,500百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入292百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費の金額は1,003百万円となりました。この他、パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用につき、107百万円を無形資産の増加として計上し、当第3四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は1,111百万円となりました。これら投資の結果として、当第3四半期連結累計期間の主な開発品進捗は次のとおりです。

	2020年1月1日時点	当第3四半期連結累計期間中	本書提出日現在
SP-01中国 (Sancuso®)	販売中	販売中	販売中
SP-02日本 等	国際共同第Ⅱ相臨床試験（最終試験、被験者組入完了）	国際共同第Ⅱ相臨床試験（最終試験終了）において、主要評価項目達成	当局への承認申請準備中
SP-03日本 (episil®)	販売中	販売中	販売中
SP-03中国 (episil®)	販売中	販売中	販売中
SP-04日本 等	国際共同第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A試験、被験者組入完了）	国際共同第Ⅲ相臨床試験新規被験者登録及び治験薬投与の早期終了、データカットオフ完了	国際共同第Ⅲ相臨床試験（登録症例数590例、当初計画症例数700例）結果の統計解析準備中
SP-05日本	—	権利導入、国際共同第Ⅲ相臨床試験中	国際共同第Ⅲ相臨床試験中

なお、開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況（2020年12月期第3四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ20百万円減少し、7,926百万円となりました。流動資産は4,507百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は4,221百万円です。非流動資産は3,418百万円であり、そのうち開発投資にかかる資産計上額である無形資産は3,263百万円です。

当第3四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ1,611百万円増加し、2,641百万円となりました。流動負債は2,542百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は192百万円、社債は2,250百万円です。非流動負債は99百万円であり、繰延税金負債61百万円が主要構成要素です。

当第3四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ1,632百万円減少し、5,285百万円となりました。主な減少要因は、四半期損失1,937百万円（第3四半期連結累計損失）によるものです。

また、本書提出日現在、国内銀行との約定による融資枠（当座貸越契約及びコミットメントライン契約）の金額は3,500百万円であり、すべて未使用の状態にあります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

本年2月13日に公表した2020年12月期の連結業績予想値には、新型コロナウイルス感染症による影響を一定程度織り込んでおり、本日現在その変更はありません。今後、新型コロナウイルス感染症が長期化することにより、製品販売や臨床開発を中心とした開発活動等への影響が当初想定を超過する可能性は否定できず、この場合、業績予想等に与える影響が明確になった時点で、速やかに開示いたします。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	4,116	4,221
営業債権及びその他の債権	10	92
棚卸資産	3	6
その他の流動資産	172	187
流動資産合計	4,302	4,507
非流動資産		
有形固定資産	46	38
使用権資産	66	70
無形資産	3,485	3,263
その他の非流動資産	45	45
非流動資産合計	3,644	3,418
資産合計	7,946	7,926
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	800	192
社債	—	2,250
リース負債	41	44
その他の流動負債	84	55
流動負債合計	925	2,542
非流動負債		
繰延税金負債	65	61
リース負債	27	27
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	103	99
負債合計	1,029	2,641
資本		
資本金	960	1,115
資本剰余金	4,630	4,769
利益剰余金	1,400	△536
自己株式	△70	△70
その他の資本の構成要素	△4	6
資本合計	6,917	5,285
負債及び資本合計	7,946	7,926

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
売上収益	291	287
売上原価	47	100
売上総利益	243	186
研究開発費	716	1,003
販売費及び一般管理費	1,113	1,085
営業利益 (△損失)	△1,585	△1,902
金融収益	0	0
金融費用	35	27
その他の収益	0	—
その他の費用	—	0
税引前四半期利益 (△損失)	△1,621	△1,928
法人所得税費用	51	8
四半期利益 (△損失)	△1,672	△1,937
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△1,672	△1,937
1株当たり四半期利益 (△損失)		
基本的1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△15.93	△16.64
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△15.93	△16.64

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
四半期利益 (△損失)	△1,672	△1,937
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△2	△0
小計	△2	△0
その他の包括利益合計	△2	△0
四半期包括利益	△1,675	△1,938
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△1,675	△1,938

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2019年1月1日残高	7,632	7,483	△7,975	△48	△3	—	△3	7,087
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	—	—	△1,672	—	—	—	—	△1,672
その他の包括利益	—	—	—	—	△2	—	△2	△2
四半期包括利益合計	—	—	△1,672	—	△2	—	△2	△1,675
所有者との取引額								
新株予約権の行使	5	5	—	—	—	—	—	10
減資	△7,532	△3,712	11,244	—	—	—	—	—
所有者との取引額合計	△7,526	△3,706	11,244	—	—	—	—	10
2019年9月30日残高	105	3,776	1,596	△48	△6	—	△6	5,422

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2020年1月1日残高	960	4,630	1,400	△70	△4	—	△4	6,917
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	—	—	△1,937	—	—	—	—	△1,937
その他の包括利益	—	—	—	—	△0	—	△0	△0
四半期包括利益合計	—	—	△1,937	—	△0	—	△0	△1,938
所有者との取引額								
新株予約権の行使	154	139	—	—	—	△1	△1	292
新株予約権の発行	—	—	—	—	—	13	13	13
所有者との取引額合計	154	139	—	—	—	12	12	306
2020年9月30日残高	1,115	4,769	△536	△70	△5	12	6	5,285

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益 (△損失)	△1,621	△1,928
減価償却費及び無形資産償却費	348	372
金融収益	△0	△0
金融費用	35	27
営業債権及びその他の債権の増減額	34	△79
棚卸資産の増減額	5	△3
営業債務及びその他の債務の増減額	△127	△556
その他	△47	△60
小計	△1,371	△2,228
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△0	△0
法人所得税の支払額又は還付額 (△は支払)	—	△14
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,372	△2,243
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△2	△2
無形資産の取得による支出	△679	△159
その他	0	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△680	△161
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行による収入	—	2,500
社債の償還による支出	—	△250
新株の発行による収入	10	292
新株予約権の発行による収入	—	13
リース負債の返済による支出	△31	△34
財務活動によるキャッシュ・フロー	△20	2,521
現金及び現金同等物の増減額	△2,073	116
現金及び現金同等物の期首残高	4,046	4,116
現金及び現金同等物に係る換算差額	△16	△0
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,956	4,221

(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。