

2020年11月13日

各位

会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
 (コード番号：4597 東証マザーズ)
 問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
 電話 03-5843-8049

製品開発品等の事業状況（2020年12月期第3四半期）

本日、2020年12月期第3四半期決算短信を公表いたしました。補足として主要な製品、開発品等の事業状況をお知らせいたします。

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 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)				導出先： Meiji Seika ファルマ(日本)， HB Human BioScience(南米)
		中国			(第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：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 (2020年9月 販売開始)							
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) 2020年第3四半期に早期終了(データ カットオフ)、結果の統計解析準備中			導出先： マルホ(日本)	
		中国			(臨床試験準備中)				
SP-05 arfolitixorin 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			(第III相臨床試験実施中)				

【開発候補1】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

【開発候補2】シークア研究所：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

1. SP-01 Sancuso® (中国販売名：善可舒®)：中国での事業化 経皮吸収型制吐剤(効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐)

Solasia

- ・ 当社は、本製品の中国等の権利を有しております。当社権利のうち、中国では自社及び販売パートナーである Lee's Pharmaceutical (HK) Limited (以下、Lee's 社) にて販売活動を行っております。
- ・ 台湾、香港等の権利は協和キリン株式会社に導出しております。

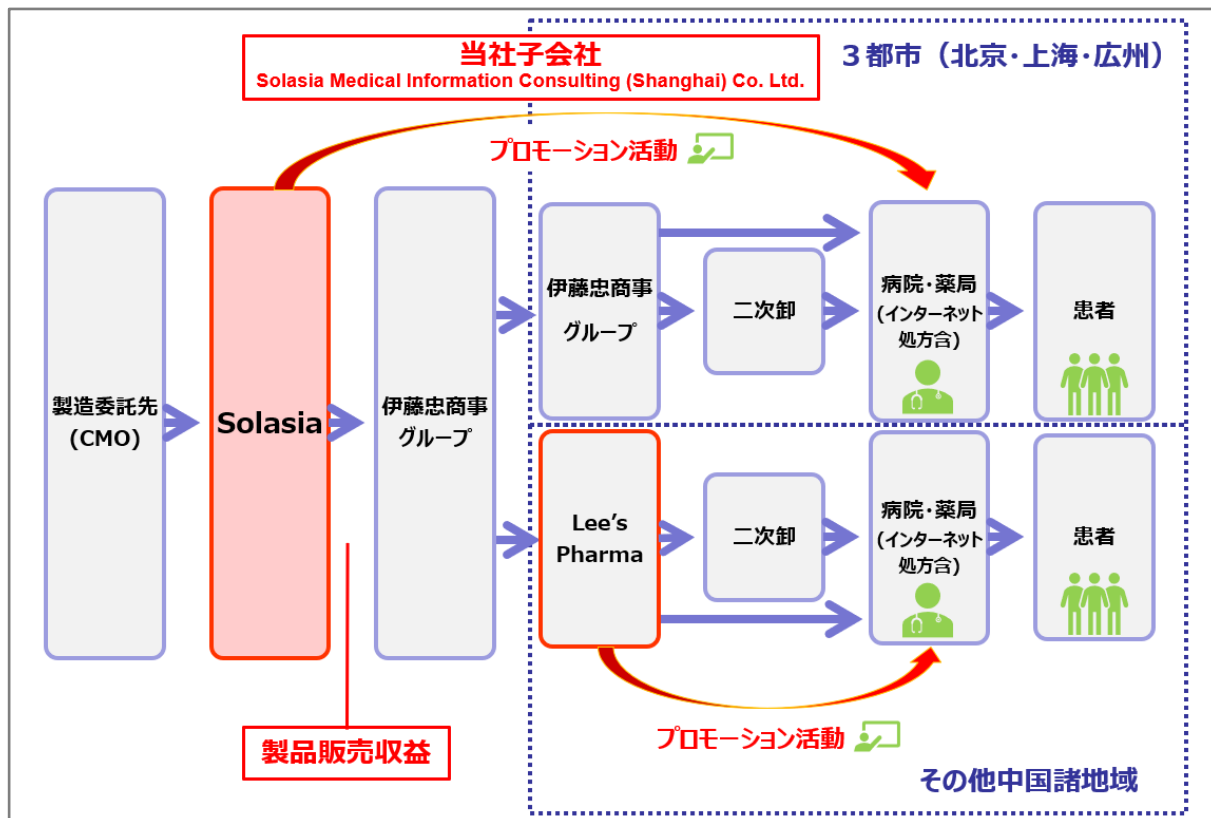
- 中国現状
- ・ 2019年3月より販売を開始（臨床現場への提供：上市）いたしました。
 - ・ 予定されていた本年9月の製品出荷に関し、製造委託先の事象に起因し当該出荷が本年11月にずれ込む状況が生じておりますが、これは既公表の当期通期業績予想数値には影響を及ぼすものではありません。
 - ・ 2019年6月に中国臨床腫瘍学会（Chinese Society of Clinical Oncology: CSCO）が新たに発行した診療ガイドラインに、「がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢」として新たに記載されました。



Sancuso® 中国製品

- ・ 商流等構築（下図参照）：
 - ・ 伊藤忠商事株式会社（以下、伊藤忠商事）と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路が構築されております。
 - ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、下記のとおり営業体制を整備し、販売促進活動を行っております。
 - ・ 他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。
 - ・ 当社会計上の販売先は、伊藤忠商事グループです。

< 当社製品の中国商流 >



2. SP-02 ダリナパルシン： 日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）で開発中 新規化学療法剤（予定効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 等）

- ・ 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。
- ・ 当社権利のうち、日本は Meiji Seika ファルマ株式会社（以下、Meiji）に、南米は HB Human BioScience SAS 社に、それぞれ販売権等を導出しております。

日本等現状 ・ 日本、韓国、台湾及び香港において、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象に実施した国際共同第II相臨床試験の結果、主要評価項目（抗腫瘍効果）を達成しました。

日本等予定 ・ 現在、承認申請準備を行っております。

適応拡大 ・ 現在、他の血液がん（ATL：成人T細胞白血病／リンパ腫、AML：急性骨髄性白血病）等を対象とした非臨床試験を実施しております。

3. SP-03 episil® oral liquid（国内販売名：エピシル® 口腔用液、中国販売名：益普舒® 口腔凝胶）： 日本・中国・韓国での事業化 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材（使用目的：がん等の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）

- ・ 当社は、本製品の日本、中国（香港、マカオ含）及び韓国の権利を有しております。

日本現状 ・ Meijiとの販売にかかるライセンス契約のもと、同社より2018年5月から販売が開始されております。

中国現状 ・ 2019年2月に中国当局より承認を取得し、同年7月より販売を開始（上市）いたしました。

- ・ 商流等構築：



エピシル® 日本製品

- ・ 伊藤忠商事と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路が構築されております。
- ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、下記のとおり営業体制を整備し、販売促進活動を行っております。
- ・ 他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。
- ・ 当社の会計上の販売先は、伊藤忠商事グループです。

韓国現状 ・ 2019年10月に韓国当局より承認を取得し、本年9月に韓国独占販売権導出先であるSynex社より販売が開始されました。

4. SP-04 PledOx®： 日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）で開発中 細胞内スーパーオキシド除去剤（予定効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害）

- ・ 当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有しております。
- ・ 当社権利のうち、日本は 2019年12月にマルホ株式会社販売権等を導出した。

- 日本等現状
- ・ 2018年12月に、日本、韓国、台湾及び香港において、mFOLFOX6治療を受ける大腸がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A試験及びPOLAR-M試験：以下、本試験）を開始し、このうちPOLAR-A試験は、2019年12月に被験者の登録を完了しております。
 - ・ 本試験において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、本試験の新規被験者登録と治験薬投与の中止、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試験を終了することを決定いたしました。
 - ・ これまでの本試験全体での被験者登録数は、当初計画の700症例に対して590症例です。
 - ・ 本書提出日現在、本試験を早期終了し、結果の統計解析準備を行っております。
- 日本等予定
- ・ 本年度中の解析結果の速報値公表を予定しております。その後、上記試験終了によって得られる情報を中心に、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いたします。
- 対象拡大
- ・ 2019年10月に、権利導入元であるPledPharma AB（以下、Pled社）と契約を更新し、共同で対象拡大のための開発を推進する方針について合意いたしました。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しております。

5. SP-05 arfolitixorin：日本国内にて開発中

抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤（予定効能・効果：抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強）

- ・ 当社は、本開発品の日本の独占的開発販売権を有しております。

- 欧米等現状
- ・ 2018年12月に権利導入元であるIsofol Medical ABが日本、米国、カナダ、欧州、オーストラリアにおいて、進行大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験）を開始しております。
 - ・ 本年7月に、AGENT試験の中間解析に必要な登録症例数である330症例に到達いたしました。
- 日本現状
- ・ 本年8月に本開発品の日本における独占的開発販売権を導入しました。
 - ・ 権利導入以降、日本での当該試験は当社が引き継ぎ実施しております。
- 今後の予定
- ・ 2021年第1四半期までに当該中間解析結果の公表を予定しております。
 - ・ 当該中間解析結果を踏まえ、AGENT試験の最終的な目標症例数（440～660症例）を設定いたします。

6. RNA 編集技術を用いた創薬事業への取り組み

- ・ 当社は、2019年12月に九州大学発のバイオテック企業であるエディットフォース株式会社と共同研究開発契約を締結いたしました。中長期にわたる開発候補品獲得手段と

して、同社 RNA 編集技術を基にした新規がん領域医薬品等への展開を意図とする取り組みです。

7. 腹膜播種治療薬候補（核酸医薬）のライセンス導入にかかる独占交渉権取得

- ・ 当社は、本年 7 月に創薬ベンチャー企業である株式会社ジーンケア研究所と同社の有する核酸医薬開発品 RECQL1-siRNA 及び関連技術の権利取得にかかる独占交渉権（オプション権）に関する契約を締結いたしました。今後の非臨床試験以降の進捗状況に鑑み、オプション権行使による権利取得を検討してまいります。

8. 中国自社販売体制

- 自販戦略
 - ・ **Sancuso®(SP-01)**及び**episil®(SP-03)**の中国販売のうち、北京市・上海市・広州市では、製品販売利益の最大化と固定費管理を念頭に、自社での販売活動（セールス・マーケティング）を行っております。
- 人的組織現状
 - ・ 下記3名の事業責任者を中心に、北京市・上海市・広州市の地域毎に10名程度、合計30名程度のMR（medical representative：医薬情報担当者）で構成する営業体制を運営しております。

中国事業General Manager、当社中国子会社総経理

略歴：元Roche中国癌領域事業部長等、医師(元上海第二医科大学附属第九人民医院)

中国子会社Marketing Director、マーケティング部長

略歴：元Roche, BMS, Sanofi等、医師(元上海第一人民医院救命救急)

中国子会社Sales Director、営業部長

略歴：元Roche, BI等、医師(元蘇州市立医院心臓外科)

- 拠点現状
 - ・ 中国での自販活動は、当社100%子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が担当しております。
 - ・ 上海市拠点、北京市拠点、広州市拠点を設置しております。

9. 新型コロナウイルス感染症の当社事業活動への影響および感染拡大防止への対応

- 日本事業
 - ・ 本日現在、当社及び当社中国子会社の役職員において、新型コロナウイルスの感染は認められておりません。
- 中国事業
 - ・ 現在、東京オフィス全従業員を対象として、一部在宅勤務制を採用し運営しております。
 - ・ 本年2月より中国子会社の全従業員を在宅勤務としておりましたが、3月中旬以降は通常の出社勤務体制にて運営しております。
 - ・ 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ましたが、本日現在では、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は回復してきている状況にあります。
- 製品供給
 - ・ 当社は製品製造を欧米にて行っておりますが、現時点においてその供給は凡そ滞りなく遂行されております。

- 臨床開発
- ・ 新型コロナウイルス感染症の流行による臨床開発活動への影響としては、被験者の安全性確保や医療体制の負担軽減のため、被験者や臨床試験運営従事者の医療機関への訪問が一部制限されており、代替的に電話やオンライン等を活用しております。

当社はがん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマであり、バイオベンチャー企業の一つです。バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です（米国ナスダックバイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は119社あり、うち営業赤字計上の企業は85社。本年10月31日現在。当社調べ）。これは、当該企業の単年度損益への評価に比して、有望な医薬品開発への先行投資を積極的に図ることへの評価が、市場においてより重要視されていることによるものと考えられます。当社は、現時点において同様の事業戦略によって運営されております。決算短信による業績等財務情報のみならず、主要な製品、開発品等の情報を一定程度詳細に投資家に対してお示しすることが重要と考え、本書による情報開示を行っております。

以上

注意事項：

このプレスリリース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、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器（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。