



## 2021年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年5月12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CF0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 2021年5月12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. 2021年12月期第1四半期の連結業績 (2021年1月1日～2021年3月31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	%
2021年12月期第1四半期	91	△41.1	△642	—	△650	—	△656	—	△656	—	△648	—
2020年12月期第1四半期	156	154.5	△534	—	△537	—	△531	—	△531	—	△532	—

	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
2021年12月期第1四半期	△5.	22	△5.	22
2020年12月期第1四半期	△4.	57	△4.	57

#### (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	円	百万円	円	百万円	円	%	円	銭	
2021年12月期第1四半期	5,063	—	3,913	—	3,913	—	77.3	30.	23	
2020年12月期	5,775	—	3,652	—	3,652	—	63.2	29.	78	

### 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
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年12月期	—	—	—	—	—
2021年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	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. 2021年12月期の連結業績予想 (2021年1月1日～2021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	1,600	252.4	△2,800	—	△2,800	—	△2,800	—	△2,800	—	△21.	62
	2,600	472.6	△1,800	—	△1,800	—	△1,800	—	△1,800	—	△13.	90

(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）	2021年12月期 1 Q	129,926,210株	2020年12月期	123,081,210株
② 期末自己株式数	2021年12月期 1 Q	440,000株	2020年12月期	440,000株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2021年12月期 1 Q	125,694,543株	2020年12月期 1 Q	116,406,015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	4
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1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	156	91	△64
売上総利益	112	50	△62
営業利益 (△損失)	△534	△642	△107
四半期利益 (△損失)	△531	△656	△124

当社グループは、販売開始済2製品と開発後期段階2製品により構成されるがん領域医薬品パイプラインの拡充育成を中心に事業運営を図っており、当第1四半期連結累計期間は主に以下の事業活動に務めてまいりました。

**[開発完了した販売開始済製品]**

**SP-01(抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐)**

**SP-03(がん等化学療法及び放射線療法に伴う口内炎)**

中国販売を中心とするSancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)は、新型コロナウイルス感染症流行により当社グループや販売パートナーの営業担当者(MR:医薬情報担当者)の医療現場アクセス等の拡宣諸活動が制約を受け、両製品の処方及び出荷数量に影響が生じております。

**[臨床試験段階以降の開発品]**

**SP-02(がん化学療法剤、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)**

承認申請に至る最終試験として実施された国際共同第II相臨床試験は、試験結果として主要評価項目達成を2020年に確認し、本書提出日現在、本年上半期中を予定する当局製造販売承認申請の準備を行っております。

**SP-05(がん化学療法剤、フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強)**

承認申請に至る最終試験である国際共同第III相臨床試験の中間解析結果を受け、当該臨床試験の目標症例数が、複数の症例数設計のうち最小である440症例に設定されました。本書提出日現在、開発完了を目指し当該臨床試験を推進しております。

**[非臨床試験段階の開発品]**

**SP-04(がん化学療法に伴う末梢神経障害)**

オキサリプラチン投与に起因する末梢神経障害を対象とした第III相臨床試験結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤誘発末梢神経障害を対象とした開発の可能性を探索するため、追加の動物試験を実施することといたしました。

上記のとおり製品開発品の進捗に一定の成果を得たものの、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、製品販売利益を超過する新規医薬品開発に必要な先行投資を継続している状況にあります。このため、当第1四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91百万円生じ、また、売上総利益は50百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	255	258	2
販売費及び一般管理費	391	434	43
計	647	692	45
(内訳) 人件費	158	190	32
業務委託費	302	336	34
減価償却費及び無形資産 償却費	124	123	△0
その他	62	41	△20

(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258百万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）及びSP-05第Ⅲ相臨床試験（最終試験）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、前第1四半期連結累計期間と比べ43百万円増加し、434百万円となりました。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642百万円の損失となり、四半期損益は656百万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1四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、541千円を無形資産の増加として計上しました。当第1四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541千円と研究開発費258百万円の合計額258百万円となります。

また、episil®(SP-03)及びSancuso®(SP-01)の無形資産の償却により、当第1四半期連結累計期間において109百万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2,247百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 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	△751	△650	100
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4	△3	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△11	△99	△88

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四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650百万円のマイナス（前第1四半期連結累計期間は751百万円のマイナス）であり、税引前四半期損失650百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四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3百万円のマイナス（前第1四半期連結累計期間は4百万円のマイナス）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1百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四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99百万円のマイナス(前第1四半期連結累計期間は11百万円のマイナス)であり、普通社債の償還による支出1,000百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入910百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間における研究開発費の金額は258百万円となりました。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、541千円を無形資産の増加として計上し、当第1四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は258百万円となりました。これら投資の結果として、当第1四半期連結累計期間の臨床試験以降の段階にある製品、開発品進捗は次のとおりです。

	2021年1月1日時点	当第1四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	当局への承認申請準備中	当局への承認申請準備中	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-03韓国 (episil®)	販売中	販売中	販売中
SP-05日本	第Ⅲ相臨床試験実施中 330症例中間解析準備 登録被験者440症例到達	第Ⅲ相臨床試験実施中 中間解析により目標症例数を 最小目標値とすることを決定	第Ⅲ相臨床試験実施中 被験者組入れ完了

なお、製品開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況(2021年12月期第1四半期)」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ712百万円減少し、5,063百万円となりました。流動資産は2,609百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は2,226百万円です。非流動資産は2,453百万円であり、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2,247百万円です。

当第1四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ973百万円減少し、1,149百万円となりました。流動負債は1,055百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は958百万円です。非流動負債は93百万円であり、リース負債71百万円及び繰延税金負債10百万円が主要構成要素です。

当第1四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ261百万円増加し、3,913百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行910百万円であり、主な減少要因は、四半期損失656百万円(第1四半期連結累計損失)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10日に公表した2021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、権利導出活動及び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 (2020年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	2,964	2,226
営業債権及びその他の債権	173	210
棚卸資産	4	35
その他の流動資産	126	136
流動資産合計	3,269	2,609
非流動資産		
有形固定資産	43	41
使用権資産	59	117
無形資産	2,356	2,247
その他の非流動資産	46	47
非流動資産合計	2,506	2,453
資産合計	5,775	5,063
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	987	958
社債	1,000	—
リース負債	39	45
その他の流動負債	52	51
流動負債合計	2,079	1,055
非流動負債		
繰延税金負債	11	10
リース負債	21	71
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	43	93
負債合計	2,123	1,149
資本		
資本金	1,402	1,861
資本剰余金	5,043	5,499
利益剰余金	△2,726	△3,382
自己株式	△70	△70
その他の資本の構成要素	2	6
資本合計	3,652	3,913
負債及び資本合計	5,775	5,063



(2) 要約四半期連結損益計算書

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
売上収益	156	91
売上原価	43	41
売上総利益	112	50
研究開発費	255	258
販売費及び一般管理費	391	434
営業利益 (△損失)	△534	△642
金融収益	3	0
金融費用	6	8
その他の費用	0	—
税引前四半期利益 (△損失)	△537	△650
法人所得税費用	△6	5
四半期利益 (△損失)	△531	△656
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△531	△656
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)	△4.57	△5.22
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△4.57	△5.22

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
四半期利益 (△損失)	△531	△656
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	△1	7
小計	△1	7
その他の包括利益合計	△1	7
四半期包括利益	△532	△648
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△532	△648

(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	
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)	—	—	△531	—	—	—	—	△531
その他の包括利益	—	—	—	—	△1	—	△1	△1
四半期包括利益合計	—	—	△531	—	△1	—	△1	△532
所有者との取引額								
新株予約権の行使	0	0	—	—	—	—	—	0
所有者との取引額合計	0	0	—	—	—	—	—	0
2020年3月31日残高	961	4,630	869	△70	△5	—	△5	6,385

(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	
2021年1月1日残高	1,402	5,043	△2,726	△70	△6	9	2	3,652
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	—	—	△656	—	—	—	—	△656
その他の包括利益	—	—	—	—	7	—	7	7
四半期包括利益合計	—	—	△656	—	7	—	7	△648
所有者との取引額								
新株予約権の行使	458	455	—	—	—	△4	△4	910
所有者との取引額合計	458	455	—	—	—	△4	△4	910
2021年3月31日残高	1,861	5,499	△3,382	△70	0	5	6	3,913

(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1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31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)	△537	△650
減価償却費及び無形資産償却費	124	123
金融収益	△3	△0
金融費用	6	8
営業債権及びその他の債権の増減額	△90	△36
棚卸資産の増減額	1	△30
営業債務及びその他の債務の増減額	△213	△44
その他	△38	△17
小計	△751	△648
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)	—	△1
営業活動によるキャッシュ・フロー	△751	△650
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	△1	△0
無形資産の取得による支出	△2	△1
その他	0	△1
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の償還による支出	—	△1,000
新株の発行による収入	0	910
リース負債の返済による支出	△11	△9
財務活動によるキャッシュ・フロー	△11	△99
現金及び現金同等物の増減額	△766	△753
現金及び現金同等物の期首残高	4,116	2,964
現金及び現金同等物に係る換算差額	△5	15
現金及び現金同等物の四半期末残高	3,344	2,226

(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。