



2021年12月期 第2四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2021年8月11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8月11日 配当支払開始予定日 ー

四半期決算補足説明資料作成の有無：有

四半期決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2021年12月期第2四半期の連結業績（2021年1月1日～2021年6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 | % |
| 2021年12月期第2四半期 | 278 | 15.8 | △1,362 | — | △1,383 | — | △1,394 | — | △1,394 | — | △1,386 | — |
| 2020年12月期第2四半期 | 240 | 83.6 | △1,268 | — | △1,283 | — | △1,272 | — | △1,272 | — | △1,274 | — |

| | 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2四半期 | △10.91 | △10.91 |
| 2020年12月期第2四半期 | △10.93 | △10.93 |

（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 |
| 2021年12月期第2四半期 | 4,476 | 3,316 | 3,316 | 74.1 | 25.40 |
| 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 銭 | 円 銭 | 円 銭 |
| 2020年12月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 |
| 2021年12月期 | — | 0.00 | — | — | — |
| 2021年12月期（予想） | — | — | — | 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 | — | △21.44 |
| | 2,600 | 472.6 | △1,800 | — | △1,800 | — | △1,800 | — | △1,800 | — | △13.78 |

（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2Q | 131,026,210株 | 2020年12月期 | 123,081,210株 |
| ② 期末自己株式数 | 2021年12月期2Q | 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2Q | 127,890,216株 | 2020年12月期2Q | 116,415,905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。

当社は、2021年8月17日（火）に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。

当日使用する決算説明資料は、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○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 | 5 |
| (1) 要約四半期連結財政状態計算書 | 5 |
| (2) 要約四半期連結損益計算書 | 6 |
| (3) 要約四半期連結包括利益計算書 | 7 |
| (4) 要約四半期連結持分変動計算書 | 8 |
| (5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書 | 9 |
| (6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項 | 10 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 10 |
| (会計方針の変更) | 10 |

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2四半期 連結累計期間 (百万円) | 当第2四半期 連結累計期間 (百万円) | 前年同期比 (百万円) |
|-------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 売上収益 | 240 | 278 | 37 |
| 売上総利益 | 175 | 120 | △54 |
| 営業利益 (△損失) | △1,268 | △1,362 | △93 |
| 四半期利益 (△損失) | △1,272 | △1,394 | △122 |

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2四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、本年6月末に当局への製造販売承認申請を完了しました。

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2四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278百万円生じ、また、売上総利益

は120百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

| | 前第2四半期 連結累計期間 (百万円) | 当第2四半期 連結累計期間 (百万円) | 前年同期比 (百万円) |
|--------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 研究開発費 | 719 | 617 | △101 |
| 販売費及び一般管理費 | 724 | 865 | 140 |
| 計 | 1,444 | 1,483 | 38 |
| (内訳) 人件費 | 304 | 383 | 79 |
| 業務委託費 | 794 | 760 | △33 |
| 減価償却費及び無形資産 償却費 | 249 | 247 | △1 |
| その他 | 95 | 90 | △4 |

(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617百万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）・製造販売承認申請費用及び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2四半期連結累計期間と比べ140百万円増加し、865百万円となりました。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1,362百万円の損失となり、四半期損益は1,394百万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2四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、57百万円を無形資産の増加として計上しました。当第2四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57百万円と研究開発費617百万円の合計額675百万円となります。

また、episil®(SP-03)及びSancuso®(SP-01)の無形資産の償却により、当第2四半期連結累計期間において219百万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2,194百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

| | 前第2四半期 連結累計期間 (百万円) | 当第2四半期 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 | △1,651 | △1,222 | 428 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △56 | △2 | 53 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △22 | 29 | 51 |

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四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1,222百万円のマイナス（前第2四半期連結累計期間は1,651百万円のマイナス）であり、税引前四半期損失1,383百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四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2百万円のマイナス（前第2四半期連結累計期間は56百万円のマイナス）であり、開発投資資産計上に関連する支出2百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四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29百万円のプラス（前第2四半期連結累計期間は22百万円のマイナス）であり、普通社債償還による支出1,000百万円、新株予約権行使による株式発行収入1,050百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における研究開発費の金額は617百万円となりました。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、57百万円を無形資産の増加として計上し、当第2四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は675百万円となりました。これら投資の結果として、当第2四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2四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 | 当局への承認申請完了 | 当局への承認申請中 |
| SP-03日本 中国韓国 (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2四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第2四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ1,298百万円減少し、4,476百万円となりました。流動資産は2,088百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,790百万円です。非流動資産は2,388百万円であり、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2,194百万円です。

当第2四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ963百万円減少し、1,160百万円となりました。流動負債は1,079百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は978百万円です。非流動負債は80百万円であり、リース負債60百万円及び繰延税金負債10百万円が主要構成要素です。

当第2四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ335百万円減少し、3,316百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行1,050百万円であり、主な減少要因は、四半期損失1,394百万円（第2四半期連結累計損失）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2四半期連結会計期間 (2021年6月30日) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 資産 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び現金同等物 | 2,964 | 1,790 |
| 営業債権及びその他の債権 | 173 | 186 |
| 棚卸資産 | 4 | 2 |
| その他の流動資産 | 126 | 109 |
| 流動資産合計 | 3,269 | 2,088 |
| 非流動資産 | | |
| 有形固定資産 | 43 | 39 |
| 使用権資産 | 59 | 106 |
| 無形資産 | 2,356 | 2,194 |
| その他の非流動資産 | 46 | 48 |
| 非流動資産合計 | 2,506 | 2,388 |
| 資産合計 | 5,775 | 4,476 |
| 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 | 978 |
| 社債 | 1,000 | — |
| リース負債 | 39 | 46 |
| その他の流動負債 | 52 | 54 |
| 流動負債合計 | 2,079 | 1,079 |
| 非流動負債 | | |
| 繰延税金負債 | 11 | 10 |
| リース負債 | 21 | 60 |
| その他の非流動負債 | 10 | 10 |
| 非流動負債合計 | 43 | 80 |
| 負債合計 | 2,123 | 1,160 |
| 資本 | | |
| 資本金 | 1,402 | 1,932 |
| 資本剰余金 | 5,043 | 5,569 |
| 利益剰余金 | △2,726 | △4,121 |
| 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 | 3,316 |
| 負債及び資本合計 | 5,775 | 4,476 |

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

| | 前第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日) | 当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日) |
|--------------------------|---|---|
| 売上収益 | 240 | 278 |
| 売上原価 | 64 | 157 |
| 売上総利益 | 175 | 120 |
| 研究開発費 | 719 | 617 |
| 販売費及び一般管理費 | 724 | 865 |
| 営業利益(△損失) | △1,268 | △1,362 |
| 金融収益 | 0 | 0 |
| 金融費用 | 14 | 21 |
| その他の収益 | — | 0 |
| その他の費用 | 0 | — |
| 税引前四半期利益(△損失) | △1,283 | △1,383 |
| 法人所得税費用 | △11 | 11 |
| 四半期利益(△損失) | △1,272 | △1,394 |
| 四半期利益(△損失)の帰属 親会社の所有者 | △1,272 | △1,394 |
| 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) | △10.93 | △10.91 |
| 希薄化後1株当たり四半期利益(△損失)(円) | △10.93 | △10.91 |

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

| | 前第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日) | 当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日) |
|---------------------|---|---|
| 四半期利益 (△損失) | △1,272 | △1,394 |
| 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 | 8 |
| 小計 | △2 | 8 |
| その他の包括利益合計 | △2 | 8 |
| 四半期包括利益 | △1,274 | △1,386 |
| 四半期包括利益の帰属： | | |
| 親会社の所有者 | △1,274 | △1,386 |

(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) | — | — | △1,272 | — | — | — | — | △1,272 |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | △2 | — | △2 | △2 |
| 四半期包括利益合計 | — | — | △1,272 | — | △2 | — | △2 | △1,274 |
| 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6月30日残高 | 961 | 4,630 | 128 | △70 | △6 | — | △6 | 5,643 |

(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) | — | — | △1,394 | — | — | — | — | △1,394 |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | 8 | — | 8 | 8 |
| 四半期包括利益合計 | — | — | △1,394 | — | 8 | — | 8 | △1,386 |
| 所有者との取引額 | | | | | | | | |
| 新株予約権の行使 | 529 | 525 | — | — | — | △4 | △4 | 1,050 |
| 所有者との取引額合計 | 529 | 525 | — | — | — | △4 | △4 | 1,050 |
| 2021年6月30日残高 | 1,932 | 5,569 | △4,121 | △70 | 1 | 5 | 6 | 3,316 |

(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2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日) | 当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6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) | △1,283 | △1,383 |
| 減価償却費及び無形資産償却費 | 249 | 247 |
| 金融収益 | △0 | △0 |
| 金融費用 | 14 | 21 |
| 営業債権及びその他の債権の増減額 | △118 | △12 |
| 棚卸資産の増減額 | △30 | 2 |
| 営業債務及びその他の債務の増減額 | △411 | △83 |
| その他 | △58 | 7 |
| 小計 | △1,638 | △1,200 |
| 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) | △12 | △20 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △1,651 | △1,222 |
| 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 | △54 | △2 |
| その他 | 0 | — |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △56 | △2 |
| 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 | 1,050 |
| リース負債の返済による支出 | △23 | △20 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △22 | 29 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | △1,730 | △1,195 |
| 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 | △8 | 21 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 2,377 | 1,790 |

(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。