

2021年11月10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 03-5843-8046

製品開発品等の事業状況（2021年12月期第3四半期）

本日、2021年12月期第3四半期決算短信への補足として、事業状況をお知らせいたします。

【販売製品】

製品名 (開発コード)	適応/効果	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	提携先 (対象地域)
				第I相	第II相	第III相				
Sancuso® (SP-01)	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始	自社販売(北京・上海・広州), Lee's Pharma (その他中国)
エピシル® 口腔用液 (SP-03)	口内炎疼痛緩和 <医療機器>	日本							2018年販売開始	Meiji Seika ファルマ (日本)
		中国							2019年販売開始	自社販売(北京・上海・広州), Lee's Pharma (その他中国)
		韓国							2020年販売開始	Synex (韓国)

【開発品】

開発コード	対象疾患	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	提携先 (対象地域)
				第I相	第II相	第III相				
SP-02	末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)	日本							承認申請済	日本化薬 (日本)
		韓国、台湾、香港							第II相最終試験完了：主要評価項目達成、承認申請準備中	HB Human BioScience (南米)
		中国							第II相 / III相 臨床試験準備中	
		米国							前期第II相臨床試験完了	
		欧州							非臨床試験完了	
SP-04	末梢神経障害 (CIPN)	日本等						非臨床試験実施中* (タキサン製剤対象) *プラチナ製剤(Ox)対象P3終了：結果未達	マルホ (日本)	
SP-05	大腸がん	日本						国際共同第III相臨床試験実施中：症例登録完了	-	

1. 販売製品

➢ **Sancuso® (SP-01、中国販売名：善可舒®)：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）**

- ・ 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。

- 中国現状
- ・ 2019年3月から販売を行っております。
 - ・ 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」として本製品が掲載されました。
 - ・ 2021年10月に当社自社販売地域である中国広州市の購買リストに掲載されました。



Sancuso® 中国製品

【中国商流】

- ・ 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運営しております。
- ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、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。

➤ episil® oral liquid (SP-03、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)

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 Seika ファルマ株式会社との販売にかかるライセンス契約のもと、2018年5月から販売が行われております。

- 中国現状
- ・ 2019年7月から販売を行っております。
 - ・ 2021年5月に中国臨床腫瘍学会（CSCO）が発行した中国初となる「がん治療による急性口腔粘膜炎の診断と予防に関する臨床ガイドライン」に、新たな治療選択肢として本製品が推奨されました。

- 韓国現状
- ・ Synex社との販売にかかるライセンス契約のもと、2020年9月から販売が行われております。

【中国商流】

- ・ 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運営しております。
- ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、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。



エピシル® 日本製品

2. 臨床試験段階の開発品

➤ **SP-02 (ダリナパルシン)** : 新規がん化学療法剤 (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、日本は日本化薬 (2021 年 10 月に日本化薬と日本国内ライセンス契約を締結)、南米は HB Human BioScience 社に、それぞれ販売権等を導出してあります。

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。

- ・ 本年6月に日本において製造販売承認申請を行いました。

日本等予定

- ・ 2022年中での日本当局承認と販売開始を目指しております。

- ・ その他の臨床試験実施国である韓国、台湾、香港は、販売権導出契約締結以降に承認申請を行う予定です。

適応拡大

- ・ 現在、他の血液がん (ATLL : 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。

➤ **SP-05 (arfolitixorin)** : 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

- ・ 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する国際共同第 III 相臨床試験が実施されております。

- ・ 本年3月の当該試験の中間解析結果に基づき全体の目標症例数は440例と設定されました。なお、既に2020年12月に440例の組入れが完了しております。

日本現状

- ・ 2020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。

- ・ 権利導入後、日本での当該試験は当社が引き継ぎ実施しております。
- ・ 本年5月に国内での被験者組入れが完了し、当該試験全体での被験者組入れも完了いたしました。

今後の予定

- ・ 2022年上半期での当該第 III 相臨床試験のトップライン結果の公表、その後同年下半年期での当局承認申請を予定しております。

3. 非臨床試験段階の開発品

➤ **SP-04 (PledOx®)** : 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地域はマルホ株式会社に販売権等を導出してあります。

日本等現状

- ・ 欧米に加え、日本、韓国、台湾及び香港も参加して実施された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国際共同第 III 相臨床試験において、主要評価項目は未達の結果となりました (2020年12月公表)。

- ・ 上記試験結果に鑑み、白金製剤であるオキサリプラチンでの開発を留保し、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、現在、追加の動物試験を実施しております。

4. 新規開発候補品プロジェクト

➤ RNA 編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）

- ・ 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し（2019年）、中長期にわたる開発候補品獲得手段を確保いたしました。同社RNA編集技術を基にした新規がん領域等での遺伝子治療薬への展開を意図します。

➤ 腹膜播種治療薬候補（核酸医薬）

- ・ バイオ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（2020年）。RECQL1-siRNA 核酸医薬は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社 (Nasdaq: ALNY) からのライセンス技術を基盤に同社で創成された開発品であり、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。

5. 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。
- 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。
- 人的組織現状
- ・ 北京市・上海市・広州市に合計40名程度の営業担当者（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。

6. 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
- ・ 全従業員を対象として、緊急事態宣言解除後も引き続き一部在宅勤務制を採用し運営しております。
- 中国事業
- ・ 当社グループや販売パートナーの営業担当者の医療現場アクセス等のマーケティング諸活動が制約を受け、製品処方及び出荷数量に影響が生じております。
- 製品供給
- ・ 製品製造は欧米にて製造委託を通じ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
- ・ 臨床試験遂行上、被験者安全性確保や医療機関負担軽減のため、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、代替的にオンライン等を活用しております。
- 事業提携
- ・ 海外渡航制限等を受け、権利導出入に要する提携候補先との交渉協議実施に制約が生じており、代替的にオンラインや現地代理人等を活用しております。

Solasia

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152社あり、うち営業赤字計上の企業は119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。