



2021年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年2月9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 03-5843-8046
 定時株主総会開催予定日 2022年3月24日 配当支払開始予定日 ー
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月24日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 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月期の連結業績（2021年1月1日～2021年12月31日）

（1）連結経営成績

（％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		当期包括利益 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	559	23.1	△2,419	—	△2,442	—	△2,478	—	△2,478	—	△2,461	—
2020年12月期	454	△65.4	△4,116	—	△4,159	—	△4,127	—	△4,127	—	△4,129	—

	基本的 1株当たり当期利益	希薄化後 1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分 当期利益率	資産合計 税引前利益率	売上収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2021年12月期	△19.04	△19.04	△79.4	△54.8	△432.9
2020年12月期	△35.16	△35.16	△78.1	△60.6	△906.5

（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	3,144	2,587	2,587	82.3	19.38
2020年12月期	5,775	3,652	3,652	63.2	29.78

（3）連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年12月期	△2,473	△164	361	714
2020年12月期	△2,789	△171	1,829	2,964

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当 率 (連結)
	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	百万円	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2022年12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022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	2,300	311.4	△1,100	—	△1,100	—	△1,200	—	△1,200	—	△8.99
	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～
	3,800	579.8	150	—	150	—	50	—	50	—	0.37

※ 注記事項

(1) 期中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）
 ② 期末自己株式数
 ③ 期中平均株式数

2021年12月期	133,946,210株	2020年12月期	123,081,210株
2021年12月期	440,010株	2020年12月期	440,000株
2021年12月期	130,149,265株	2020年12月期	117,379,177株

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年12月期の個別業績（2021年1月1日～2021年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	559	23.1	△2,206	—	△2,228	—	△2,232	—
2020年12月期	454	△65.4	△3,035	—	△3,090	—	△3,091	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
2021年12月期	△17.15	△17.15
2020年12月期	△26.34	△26.34

(2) 個別財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	922	443	47.7	3.30
2020年12月期	3,286	1,267	38.3	10.33

(参考) 自己資本 2021年12月期 439百万円 2020年12月期 1,257百万円

<個別業績の前期実績値との差異理由>

添付資料P. 2「1. 経営成績等の概況(1) 当期の経営成績の概況」に記載した事項と同様の理由により、前事業年度の実績値との間に差異が生じております。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です。

※ 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当社グループの連結業績見通しは、特定の数値による予想が困難であるため、レンジ形式による開示としております。

本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因により異なる場合があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 4「(3) 今後の見通し」をご覧ください。

なお、当社は、2022年2月15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. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	4
(3) 今後の見通し	4
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	5
3. 連結財務諸表及び主な注記	
(1) 連結財政状態計算書	6
(2) 連結損益計算書	7
(3) 連結包括利益計算書	8
(4) 連結持分変動計算書	9
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	10
(6) 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
(セグメント情報)	11
(1株当たり情報)	11
(重要な後発事象)	11

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

① 業績の状況

経営成績

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
売上収益	454	559	104
売上総利益	244	373	128
営業利益 (△損失)	△4,116	△2,419	1,696
当期利益 (△損失)	△4,127	△2,478	1,648

当社グループは、販売開始済2製品と開発段階3品目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、当期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。但し、当社自販地域である中国3都市(北京市、上海市、広州市)での出荷数量(処方数量に近似)につき、SP-01は対前年度102%増加、SP-03は同90%増加しており、2019年の販売開始以降の営業活動投資の成果実現が端緒に就いた状況にあります。

[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、2021年6月末に当局への製造販売承認申請を完了しました。また、2021年10月に日本国内における商業化等に関するライセンス契約を日本化薬株式会社と締結しました。

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、2022年度上半期での臨床開発完了とトップラインデータ確認を目指し、当該臨床試験の最終段階を遂行しております。

[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中です。

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、当連結会計年度の単年度損益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)の製品販売収益等及びSP-02の契約一時金により559百万円生じ、また、売上総利益は373百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
研究開発費	1,928	845	△1,082
販売費及び一般管理費	2,432	1,948	△484
計	4,361	2,793	△1,567
(内訳) 人件費	685	882	197
業務委託費	2,196	1,159	△1,036
減価償却費、無形資産償却費及び減損損失	1,296	495	△801
その他	182	256	73

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、当期損益)

研究開発費は845百万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、前連結会計年度と比べ484百万円減少し、1,948百万円となりました。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2,419百万円の損失となり、当期損益は2,478百万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)

当連結会計年度において、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、161百万円を無形資産の増加として計上いたしました。当連結会計年度の開発パイプラインへの投資は、当該無形資産増加額161百万円と研究開発費845百万円の合計額1,007百万円です。

また、Sancuso®(SP-01) 及びepisil®(SP-03)の無形資産の償却により、当連結会計年度において438百万円の償却が発生しました。これらの結果、無形資産残高は2,079百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,789	△2,473	316
投資活動によるキャッシュ・フロー	△171	△164	7
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,829	361	△1,468

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは2,473百万円のマイナス(前連結会計年度は2,789百万円のマイナス)であり、税引前当期損失2,442百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは164百万円のマイナス(前連結会計年度は171百万円のマイナス)であり、開発品SP-05の導入契約等による開発投資額資産計上に関連する支出161百万円が主要因で

す。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは361百万円のプラス（前連結会計年度は1,829百万円のプラス）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1,403百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当連結会計年度の研究開発費は845百万円となりました。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161百万円を無形資産の増加として計上し、当連結会計年度のパイプラインへの投資合計額は1,007百万円となりました。これら投資の結果として、当連結会計年度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。

	2020年1月1日時点	当連結会計年度中	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4四半期）」をご参照ください。

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末の資産は、前連結会計年度末と比べ2,631百万円減少し、3,144百万円となりました。流動資産は894百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は714百万円です。非流動資産は2,249百万円であり、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2,079百万円です。

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末と比べ1,566百万円減少し、556百万円となりました。流動負債は489百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は386百万円です。非流動負債は67百万円であり、リース負債37百万円及び繰延税金負債18百万円が主要構成要素です。

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べ1,064百万円減少し、2,587百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行1,403百万円であり、主な減少要因は当期損失2,478百万円です。

(3) 今後の見通し

2022年12月期の当社グループ連結通期業績見通しは、以下の主要な事業進捗を前提として、売上収益は2,300百万円～3,800百万円、営業利益(損失)、税引前当期利益(損失)は△1,100百万円～150百万円、当期利益(損失)は△1,200百万円～50百万円を予想いたします。

① 収益予想の主要前提（2,300百万円～3,800百万円）

製品販売収益は、2018年12月期に販売開始となったepisil®（SP-03(日本)）2019年12月期以降に販売開始とな

ったSancuso®(SP-01 (中国))及びepisil®(SP-03 (中国、韓国)) 本年度下半期での販売開始を見込むSP-02(日本)による収益、合計で1,100百万円を見込みます。但し、これらは未だ販売拡大段階にあり、その市場浸透度は想定事業規模に対して限定的なものと検討しております。また、新型コロナウイルス感染症流行による影響を一定程度織り込んでおります。このほか、SP-02乃至はSP-05等による、既存導出契約マイルストーン収入及び新規権利導出による契約一時金収益を、合計で1,200百万円~2,700百万円のレンジにて見込んでおります。

② 営業費用予想の主要前提 (3,400百万円~3,650百万円)

Sancuso®(SP-01)、episil®(SP-03)、SP-02事業では、製品販売による売上原価発生、中国自販体制の運営、市販後調査を含めたマーケティング活動への投資、無形資産償却費発生等を想定いたします。このほか、SP-02の当局承認申請、SP-05の第Ⅲ相臨床試験、新規候補品等への開発投資等による営業費用発生を想定いたします。

上記のとおり、当社グループ全体では先行投資状況が継続されることとなり、△1,100百万円~150百万円の営業利益(損失)、税引前当期利益(損失)及び△1,200百万円~50百万円の当期利益(損失)が生じる見通しです。

新型コロナウイルス感染症の影響、SP-05の臨床試験動向等により、製品販売、権利導出可否乃至は導出契約金規模に相当の不確実性があります。したがって、これらの各収益額を現段階において特定することは困難であり、この状況が当社全体の会計年度内での収益額や費用額に影響を及ぼすことに鑑み、2022年12月期連結通期業績予想は、レンジ形式をもって上記のとおり公表いたします。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性及び利便性の向上を図るため、2015年12月期より国際会計基準を適用しております。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 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)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	2,964	714
営業債権及びその他の債権	173	126
棚卸資産	4	0
その他の流動資産	126	53
流動資産合計	3,269	894
非流動資産		
有形固定資産	43	36
使用権資産	59	84
無形資産	2,356	2,079
その他の非流動資産	46	49
非流動資産合計	2,506	2,249
資産合計	5,775	3,144
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	386
社債	1,000	—
リース負債	39	47
その他の流動負債	52	55
流動負債合計	2,079	489
非流動負債		
繰延税金負債	11	18
リース負債	21	37
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	43	67
負債合計	2,123	556
資本		
資本金	1,402	2,110
資本剰余金	5,043	5,738
利益剰余金	△2,726	△5,204
自己株式	△70	△70
その他の資本の構成要素	2	13
資本合計	3,652	2,587
負債及び資本合計	5,775	3,144

(2) 連結損益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	454	559
売上原価	209	185
売上総利益	244	373
研究開発費	1,928	845
販売費及び一般管理費	2,432	1,948
営業利益 (△損失)	△4,116	△2,419
金融収益	0	0
金融費用	43	23
その他の収益	—	0
その他の費用	0	—
税引前当期利益 (△損失)	△4,159	△2,442
法人所得税費用	△32	35
当期利益 (△損失)	△4,127	△2,478
当期利益 (△損失) の帰属：		
親会社の所有者	△4,127	△2,478
1株当たり当期利益 (△損失)		
基本的1株当たり当期利益 (△損失) (円)	△35.16	△19.04
希薄化後1株当たり当期利益 (△損失) (円)	△35.16	△19.04

(3) 連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期利益 (△損失)	△4,127	△2,478
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	17
小計	△2	17
その他の包括利益合計	△2	17
当期包括利益	△4,129	△2,461
当期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△4,129	△2,461

(4) 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
当期包括利益								
当期利益(△損失)	—	—	△4,127	—	—	—	—	△4,127
その他の包括利益	—	—	—	—	△2	—	△2	△2
当期包括利益合計	—	—	△4,127	—	△2	—	△2	△4,129
所有者との取引額								
新株予約権の行使	442	423	—	—	—	△3	△3	861
新株予約権の発行	—	—	—	—	—	13	13	13
自己株式の取得								
株式報酬取引	—	△10	—	—	—	—	—	△10
所有者との取引額合計	442	413	—	—	—	9	9	865
2020年12月31日残高	1,402	5,043	△2,726	△70	△6	9	2	3,652
当期包括利益								
当期利益(△損失)	—	—	△2,478	—	—	—	—	△2,478
その他の包括利益	—	—	—	—	17	—	17	17
当期包括利益合計	—	—	△2,478	—	17	—	17	△2,461
所有者との取引額								
新株予約権の行使	707	702	—	—	—	△6	△6	1,403
自己株式の取得	—	—	—	△0	—	—	—	△0
株式報酬取引	—	△7	—	—	—	—	—	△7
所有者との取引額合計	707	695	—	△0	—	△6	△6	1,396
2021年12月31日残高	2,110	5,738	△5,204	△70	10	3	13	2,587

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益 (△損失)	△4,159	△2,442
減価償却費及び無形資産償却費	496	495
減損損失 (又は戻入れ)	800	—
金融収益	△0	△0
金融費用	43	23
営業債権及びその他の債権の増減額	△160	51
棚卸資産の増減額	△1	4
営業債務及びその他の債務の増減額	225	△626
その他	△18	47
小計	△2,774	△2,448
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△1	△1
法人所得税の支払額	△14	△22
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,789	△2,473
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	△10	△2
無形資産の取得による支出	△161	△161
その他	△0	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△171	△164
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	△1,500	△1,000
新株の発行による収入	861	1,403
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	△45	△41
自己株式取得による支出	—	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,829	361
現金及び現金同等物の増減額	△1,131	△2,275
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	△20	25
現金及び現金同等物の期末残高	2,964	714

(6) 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)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループの報告セグメントは単一であるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

基本的1株当たり当期利益(△損失)の算定上の基礎は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する利益(△損失)		
親会社の所有者に帰属する当期利益(△損失)(百万円)	△4,127	△2,478
親会社の普通株主に帰属しない金額(百万円)	—	—
親会社の普通株主に帰属する当期利益(△損失)(百万円)	△4,127	△2,478
期中平均普通株式数(株)	117,379,177	130,149,265

希薄化後1株当たり当期利益は、ストック・オプション及び株式給付信託が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益と同額にて表示しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。