

Solasia

2022年12月期 第2四半期
決算説明会資料

2022年8月19日

ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）

代表取締役社長 荒井 好裕

目次

1. 事業トピックス P. 3
2. 製品/開発パイプライン状況 P. 11
3. 2022年12月期第2四半期 連結業績概要 P. 12
4. 事業目標 P. 14

1. 事業トピックス

【新型コロナウイルス感染症の影響】

- Sancuso®, episil® 日本と中国でのMR活動への影響、上海市ロックダウン
- Sancuso®, episil® 感染症流行による販売数への影響

【製品・開発品】

- SP-02 日本承認、上市（効能・効果：再発・難治末梢性T細胞リンパ腫）
- episil® 全世界事業権利取得
- SP-05 第Ⅲ相国際共同臨床試験トップラインデータ公表

【事業基盤】

- 中国体制 自社販売体制の解消とパートナー会社Lees Pharmへの移管
- 資本 日本化薬株式会社との資本業務提携、普通社債新株予約権発行

1. 事業トピックス

新型コロナウイルス感染症の影響

- ✓ 本年3月以降の中国上海市を中心としたロックダウン。
- ✓ 上海市がん診療大型病院全37施設中、30施設が入院外来とも閉鎖。残る施設もほぼ手術入院患者のみ対応。
- ✓ MRの病院訪問機会減少に加え、がん治療受診患者の減少。現在は回復傾向。

■ 中国3都市 病院/薬局に対する本年1月～6月の出荷数量

Sancuso® : 12,586個 (前年同期比8%減)

episil® : 1,514個 (前年同期比33%減)

1. 事業トピックス

「ダルビアス® 点滴静注用135mg」(SP-02) 承認取得、上市

- ✓ 6月20日「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)」を効能又は効果として、抗悪性腫瘍剤/有機ヒ素製剤ダルビアス®が厚生労働省より製造販売承認を取得
- ✓ 8月18日薬価収載、8月22日販売開始（薬価：31,692円/1瓶）



- 販売パートナー日本化薬より販売
- PTCLでの使用拡大のための非臨床評価*実施/計画
- 日本化薬と共に適応拡大の研究開発を推進
- 導出活動継続（米国、中国、韓国での導出、欧州或いはインドなどでのNamed Patient Program導入の評価）

*: 他剤耐性PTCLへの効果、他剤との併用による相乗効果等

1. 事業トピックス

エピシル® 口腔用液 (SP-03) 全世界事業権利取得

- ✓ 当社とオリジネーターであるCamurus との間で、本年5月に一時エピシル事業ライセンス契約の継続性について見解の相違が発生したが、7月にエピシル® の製造権を含む全世界事業権利を取得し、見解の相違は解消。



- 製造権取得により、製品調達原価低減を期待し、製造施設変更（例：スウェーデン→日本）の可能性について評価を開始
- 当面は日本、中国及び韓国での製品供給に注力
- 事業移管完了は2024年を予定。
- 日本、中国及び韓国以外の地域の事業化方針は事業移管終了までに決定予定。

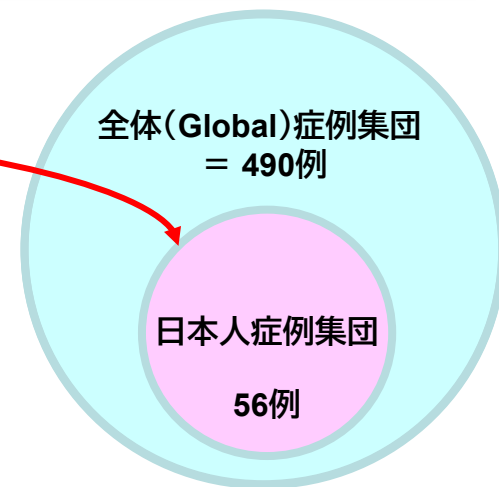
1. 事業トピックス

開発品 SP-05 (arfolitixorin) 第III相国際共同臨床試験速報

- ✓ 速報結果として、グローバルデータでの ORR（全奏効率：主要評価項目）及びPFS（無増悪生存期間：副次評価項目）につき、arfolitixorin 併用群は標準療法群に対して統計学的に有意な改善を示さなかったことを公表。
- ✓ 今後のサブグループ解析、更新PFS解析、OS解析（全生存期間）等の結果をISOFOLと共同で見極め、製品化可否等の開発方針を決定。

主な今後の解析項目

- 日本人サブグループでの解析（2022年中）
- トランスポーター遺伝子発現強度別の解析（2022年中）
- 更新PFS解析（2022年中）
- OS（全生存期間）解析（2023年中）
- その他の副次評価項目の解析（効果持続期間 等）



葉酸排出に関わるABCトランスポーター—遺伝子発現とSP-05の効果発現

5-FU+レボホリナート併用における効果発現機序

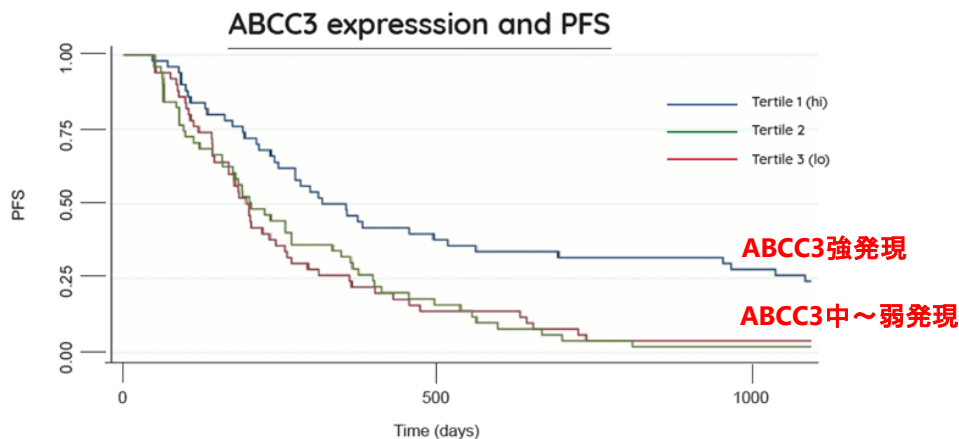
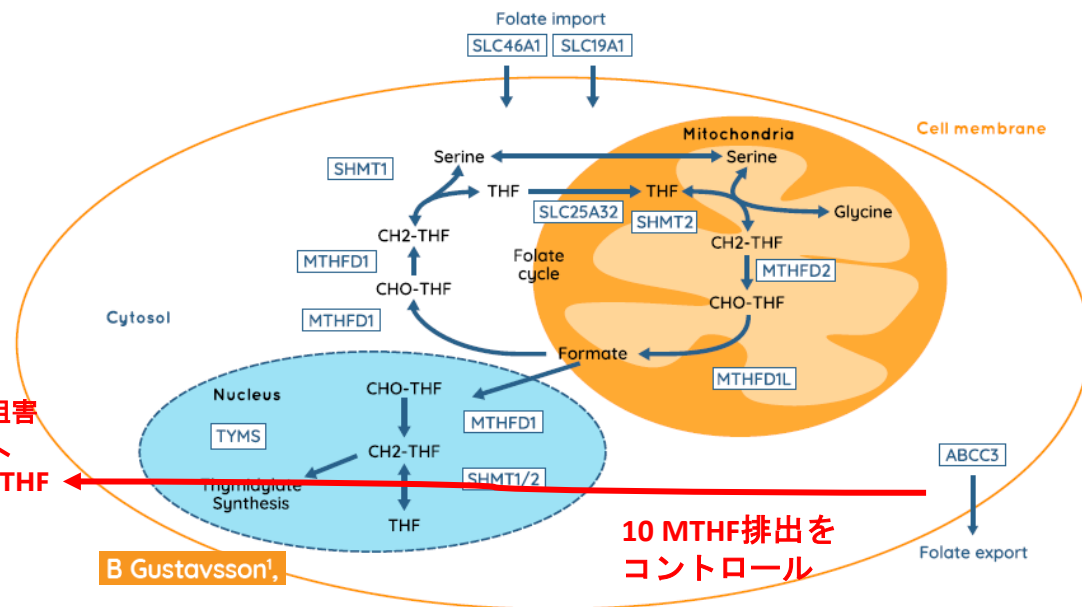
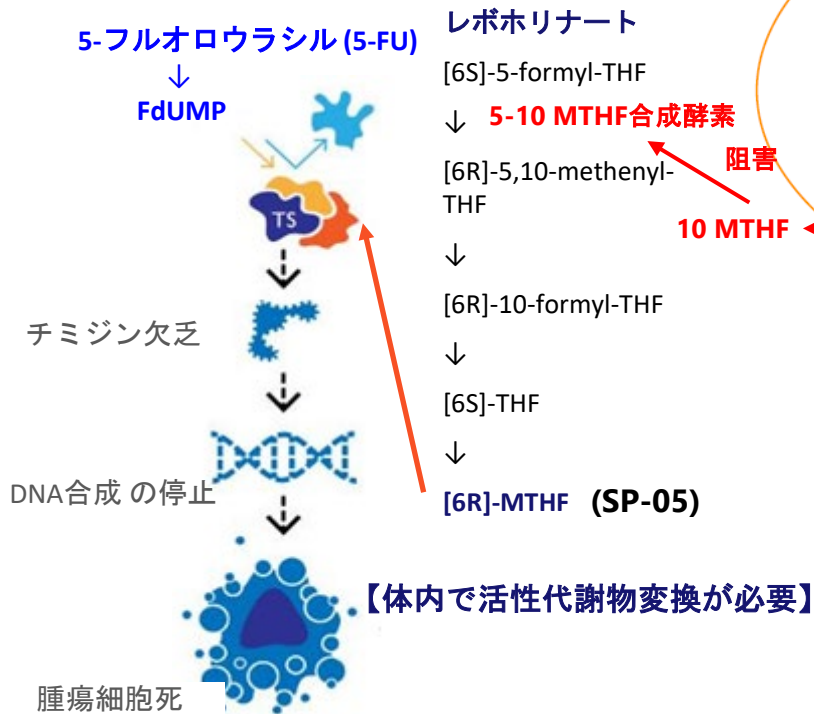


Figure 1. Kaplan-Meier Curves showing PFS when patients with synchronous mCRC were categorised based on ABCC3 expression (Tertile 1/high expression (blue; n=50): 3.829 – 5.685, Tertile 2/intermediate expression (green; n=50): 5.695 – 6.461, Tertile 3/low expression (red; n=51): 6.513 – 9.009).

B Gustavsson¹,

1. 事業トピックス

中国自販体制解消

- ✓ 2019年にSancuso®及びepisil®を販売開始以後、中国3大都市の北京市、上海市及び広州市においては、自販体制を構築し運営してきた。
- ✓ 2020年初頭に武漢で発生した新型コロナウイルス感染症拡大の影響により販売開始スタートダッシュ及びその後の規模拡大が制約を受け、売上高が当初想定に比べて低調化。自販体制維持が経常的な当社損益赤字の主要因となった。
- ✓ 本年7月末に自販体制を解消し、8月以降の3都市におけるSancuso®及びepisil®の販売活動は、中国の他地域同様にLees Pharmに移管。当社はLees Pharmに製品供給を行う。
- ✓ 自販体制解消により年額10億円程度の固定費削減を図り、支出を伴う連結固定費を年額10億円程度とする体制を構築。
- ✓ 当社連結従業員数は、77名（本年3月末）から28名に減少。

1. 事業トピックス

日本化薬株式会社との資本業務提携

- ✓ 本年7月14日に、日本化薬に対し当社株式12百万株を第三者割当形式にて発行し、1,020百万円の資金を調達。日本化薬は7.2%持分を保有する第2順位の大株主(本日現在)。
- ✓ 日本化薬に対し、当社開発品導出機会に係る優先交渉権の付与、当社製品及び開発品の製造に係る優先交渉権の付与を設定。

普通社債、新株予約権発行

- ✓ 本年3月2日に、マッコーリー・バンク・リミテッドに対し普通社債500百万円及び新株予約権33百万株相当を発行。
- ✓ 普通社債500百万円は全て償還完了済。
- ✓ 新株予約権のうち20百万株相当は行使済。

2. 製品/開発パイプライン (2022年8月19日現在)

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	販売提携先
				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 製造施設変更申請準備中	Lee's Pharm
ダルビアス® (SP-02)	未梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL)	日本							2022年8月販売開始 追加適応の検討開始	日本化薬 (日本)
		韓国、台湾、香港							第II相最終試験完了 導出活動継続	HB Human BioScience (南米)
		中国							効率的な開発戦略策定中 導出活動継続	
		米国							前期第II相臨床試験完了 導出活動継続	
		欧州							第I相試験完了、新たなNPP 戦略評価中	
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
		中国							2019年販売開始	Lee's Pharm
		韓国							2020年販売開始	Synex
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) <small>*プラチナ製剤(Ox)対象P3終了: 結果未達</small>	マルホ (日本)
SP-05	大腸がん	日本							国際共同第III相臨床試験 のサブグループ解析中	—

【開発候補1】エディットフォースPPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術プロジェクト → ターゲット疾患の原因遺伝子に対するPPR作成、細胞導入試験を実施中

【開発候補2】ジーンケア研究所: 卵巣癌等の腹膜転移 (腹膜播種) 核酸医薬プロジェクト → 東京大学 程研究室と共に、より高い有効性且つoff-target効果を最小化した新規 siRNA配列を創製、特許出願及び効果確認の動物試験を計画

3. 2022年12月期第2四半期累計 連結業績（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2021年6月	2022年6月		2022年12月期	
	半期累計実績	半期累計実績		通期予想	
売上収益	278	189	SP-01,03製品販売収益	2,300 ～3,800	SP-01,02,03製品販売収益等 SP-02,05 導出等収益
研究開発費	617	347	SP-02 審査対応,CMC費用 SP-05 PIII試験費用	830 ～950	SP-02 審査対応,CMC費用 SP-05 PIII試験費用 新規開発品費用
販売費及び 一般管理費	865	1,008	中国自販マーケティング費 日本中国体制運営費 中国リストラ費用の一部	2,170 ～2,300	中国自販マーケティング費 日本中国体制運営費 中国リストラ費用
償却費 (販管費内)	247	248	SP-01,03 無形資産償却費等	500	SP-01,02,03 無形資産償却費等
営業損益	△1,362	△1,228		△1,100 ～150	
当期損益	△1,394	△1,247		△1,200 ～50	
期末従業員数 (人)	75	77		27	

3. 2022年12月期第2四半期 連結財政状態（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2021年12月	2022年6月	
現預金	714	973	※1
無形資産	2,079	1,866	SP-01,03資産償却による減少
その他	349	232	
資産合計	3,144	3,072	
負債合計	556	482	
資本金・資本剰余金	7,849	1,547	} 無償減資、資本剰余金振替 7,529
利益剰余金等	△ 5,190	1,113	
自己株式	△ 70	△ 70	
負債及び資本合計	3,144	3,072	

※1,2 2022年7月～8月17日迄：第三者割当増資調達1,020百万円、新株予約権行使調達280百万円

4. 事業実績、事業目標 (2017年3月上場以降主要実績と今後の目標)

Sancuso(SP-01)	実績	中国承認・販売開始 (2019)
	目標	中国販売高拡大、製造施設変更 (2024)
ダルピラス(SP-02)	実績	PTCL適応開発成功 (2020)、日本承認 (2022/6)・販売開始 (2022/8)
	目標	その他アジア地域：権利導出 (2022～)
	目標	適応症拡大開発・中国開発 (2022～) 米国・欧州・中国 他：権利導出/NPP戦略 等 (2022～)
episil (SP-03)	実績	日本承認・販売開始 (2018)、中国承認・販売開始 (2019)、韓国承認・販売開始 (2020)
	目標	日本・中国・韓国それぞれの販売高拡大
SP-04	実績	日本中国権利導入 (2017)、日本権利導出 (2019)、第Ⅲ相国際共同試験終了主要評価未達 (Pt起因CIPN : 2020)
	目標	タキサン製剤起因CIPN適応 動物試験 (2022～)
SP-05	実績	日本権利導入, 第Ⅲ相国際共同試験試験速報 主要評価未達 (2022)
	目標	第Ⅲ相国際共同試験サブグループ解析等評価、戦略検討 (2022-2023)
Corporate	実績	中国自販体制構築(2019)、Lees Pharmへの移譲 (2022)、SP-04導入 (2017)、SP-05導入 (2020)
	目標	研究開発費/償却費を除く営業利益黒字化達成、新規開発品導入

注意事項

- 本資料には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本資料の記載と著しく異なる可能性があります。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は本資料に含まれる見通し、将来に関する計画、経営目標などについて、更新・修正をおこなう義務を負うものではありません。
- 別段の記載がない限り、本資料に記載されている財務データは日本において一般に認められている会計原則に従って表示されています。
- 当社は、将来の一定の事象の発生にかかわらず、本資料を含む今後の見通しに関する情報等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般の公知の情報に依拠しています。かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本資料に含まれている医薬品及び医療機器（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。
- 本資料は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。