



2022年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2022年11月14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://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CFO管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046
 四半期報告書提出予定日 2022年11月14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. 2022年12月期第3四半期の連結業績（2022年1月1日～2022年9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	%
2022年12月期第3四半期	485	71.3	△1,952	—	△1,973	—	△2,049	—	△2,049	—	△2,032	—
2021年12月期第3四半期	283	△1.5	△2,063	—	△2,084	—	△2,111	—	△2,111	—	△2,099	—

	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
2022年12月期第3四半期	△13.98	△13.98
2021年12月期第3四半期	△16.36	△16.36

(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
2022年12月期第3四半期	4,281	3,169	3,169	74.0	18.89
2021年12月期	3,144	2,587	2,587	82.3	19.38

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	0.00	—	—	—
2022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. 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	1,150	105.7	△2,150	—	△2,175	—	△2,250	—	△2,250	—	△13.41

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 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）	2022年12月期3Q	168,252,310株	2021年12月期	133,946,210株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	436,210株	2021年12月期	440,010株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2022年12月期3Q	146,635,496株	2021年12月期3Q	129,017,987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	5
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3四半期 連結累計期間（百万円）	当第3四半期 連結累計期間（百万円）	前年同期比（百万円）
売上収益	283	485	201
売上総利益	125	352	226
営業利益（△損失）	△2,063	△1,952	111
四半期利益（△損失）	△2,111	△2,049	61

当社グループは、販売開始済3製品と開発段階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3四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]

Sancuso®（効能又は効果：抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐）

エピシル®（使用目的：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とそれによる都市ロックダウンの影響により、がん診療医療機関閉鎖と患者診療機会の大幅低下、また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ました。また当第3四半期に行った中国3都市の販売体制変更による影響を受け、両製品の処方や出荷数量に影響が生じております。

ダルビアス®（効能又は効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫）

本年6月20日に国内製造販売承認承認を取得し、8月22日に販売を開始しました。

[臨床試験段階以降の開発品]

SP-05(予定する効能又は効果：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相臨床試験は、本年8月に試験結果として主要評価項目ORR（Overall Response Rate, 全奏効率）及び重要な副次評価項目の一つであるPFS（Progression-Free Survival, 無増悪生存期間）につき、SP-05投与群は標準療法群に対して統計学的に有意な改善を示さず、その結果は未達となりました。本書提出日現在、副次評価項目PFSの更新解析、遺伝子発現などのサブグループ解析及び安全性情報解析を実施しており、本年第4四半期での公表を予定しています。

[非臨床試験段階の開発品]

SP-04(予定する効能又は効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)

オキサリプラチンを含む多剤化学療法に起因する末梢神経障害を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤に起因する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しております。これまでの動物試験結果で得られた情報をもとに今後2023年にかけて導入元Egetis社と協力して新たな動物試験実施を予定しています。

[その他]

また、以下の事業構造・提携関係の改善策を遂行いたしました。

- ・人件費高騰や都市ロックダウン等の中国カントリーリスクへの対処や固定費削減等を主目的とし、当社連結業績赤字の主要因となっていた自社販売体制を解消することを本年6月30日に決定いたしました。具体的には、中国3都市（北京市、上海市、広州市、以下「3都市」）にて当社100%出資子会社（Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.）が運営してきた自社販売体制を本年7月末に解消いたしました。これにより当社連結従業員は77名（本年3月末）から27名（本書提出日現在）に縮小致しました。
- ・上記自社販売体制解消に対応するため、同日にLee's Pharmaceutical (HK) Limited（以下、「Lees」）との間で、当社製品Sancuso®及びepisil®の中国3都市における販売権につき、当社がLeesにサブライセンスする契約を締結いたしました。これにより、今後は中国全土向けのSancuso®及びepisil®の当社製品販売は、Leesに対して行ってまいります。
- ・製品調達価格低減と製品安定供給を目的とし、本年7月8日にCamurus AB社（以下「Camurus」）との間で、Camurusが保有するエピシル® 口腔用液（episil®, 当社開発コードSP-03、以下「エピシル」）の製造権を含む全世界事業権利を当社が取得する契約を締結いたしました。
- ・本年6月28日に、がんに罹患している患者様、抗がん剤副作用に直面している患者様、さらに医療従事者の期待に応えるため、今後も積極的にがん領域の新規開発品への挑戦を継続することが重要と判断し、それに資する長期安定的な財源を確保するため、SP-02のパートナーである日本化薬株式会社との間で、資本業務提携に関する契約を締結いたしました。

上記のとおり開発品進捗に一定の成果を収め、また損益改善を念頭とした構造改革を実行することにより中長期観点での企業価値向上を図りましたが、短期的損益面においては、製品販売が未だ初期段階にあることや、主力市場である中国での都市ロックダウン影響をもって、製品販売利益を超過する医薬品開発先行投資等を継続している状況にあります。このため、当第3四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)、ダルビアス®（SP-02）及びエピシル®(SP-03)の製品販売収益等により485百万円生じ、また、売上総利益は352百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第3四半期 連結累計期間（百万円）	当第3四半期 連結累計期間（百万円）	前年同期比（百万円）
研究開発費	822	766	△55
販売費及び一般管理費	1,367	1,538	170
計	2,189	2,304	115
（内訳）人件費	581	545	△36
業務委託費	1,051	920	△131
減価償却費及び無形資産 償却費	371	389	18
その他	185	449	264

（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766百万円発生いたしました。これは主にSP-02製造販売承認に要する費用及びSP-05第Ⅲ相臨床

試験への投資によるものです。販売費及び一般管理費は、全社的な費用抑制を行いつつも中国自販体制解消関連一時費用の発生（312百万円）をうけ、前第3四半期連結累計期間と比べ170百万円増加し、1,538百万円となりました。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1,952百万円の損失となり、四半期損益は2,049百万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3四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、401百万円を無形資産の増加として計上しました。当第3四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401百万円と研究開発費766百万円の合計額1,168百万円となります。Sancuso®(SP-01)、ダルビラス®(SP-02)及びエピシル®(SP-03)の無形資産償却により、当第3四半期連結累計期間において345百万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2,135百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第3四半期 連結累計期間（百万円）	当第3四半期 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	△2,049	△1,096	952
投資活動によるキャッシュ・フロー	△106	△418	△311
財務活動によるキャッシュ・フロー	372	2,581	2,209

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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1,096百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は2,049百万円のマイナス）であり、税引前四半期損失1,973百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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418百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は106百万円のマイナス）であり、持分法で会計処理されている投資の取得による支出14百万円、開発投資資産計上に関連する支出403百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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2,581百万円のプラス（前第3四半期連結累計期間は372百万円のプラス）であり、第三者割当増資及び新株予約権行使による株式発行収入2,608百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費はSP-05第Ⅲ相臨床試験を中心に766百万円発生いたしました。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、401百万円を無形資産の増加として計上し、当第3四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は1,168百万円となりました。

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（2022年12月期第3四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ1,137百万円増加し、4,281百万円となりました。流動資産は2,002百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,812百万円です。非流動資産は2,278百万円であり、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2,135百万円です。

当第3四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ555百万円増加し、1,111百万円となりました。流動負債は1,025百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は924百万円です。非流動負債は86百万円であり、リース負債3百万円及び繰延税金負債72百万円が主要構成要素です。

当第3四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ582百万円増加し、3,169百万円となりました。主な増加要因は第三者割当増資及び新株予約権行使による新株発行2,608百万円であり、主な減少要因は、四半期損失2,049百万円（第3四半期連結累計損失）によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

新型コロナウイルス感染症長期化による製品販売状況、SP-02権利導出活動状況、SP-05サブグループ解析結果未了の状況、中国自販体制解消関連一時費用発生を鑑み、連結業績予想を修正いたしました。詳細は、本日公表の「通期業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	714	1,812
営業債権及びその他の債権	126	71
棚卸資産	0	2
その他の流動資産	53	116
流動資産合計	894	2,002
非流動資産		
有形固定資産	36	28
使用権資産	84	50
無形資産	2,079	2,135
持分法で会計処理されている投資	—	13
その他の非流動資産	49	50
非流動資産合計	2,249	2,278
資産合計	3,144	4,281
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	386	924
リース負債	47	48
その他の流動負債	55	51
流動負債合計	489	1,025
非流動負債		
繰延税金負債	18	72
リース負債	37	3
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	67	86
負債合計	556	1,111
資本		
資本金	2,110	1,431
資本剰余金	5,738	1,501
利益剰余金	△5,204	275
自己株式	△70	△70
その他の資本の構成要素	13	30
資本合計	2,587	3,169
負債及び資本合計	3,144	4,281

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
売上収益	283	485
売上原価	157	132
売上総利益	125	352
研究開発費	822	766
販売費及び一般管理費	1,367	1,538
営業利益(△損失)	△2,063	△1,952
金融収益	0	0
金融費用	21	19
その他の収益	0	—
持分法による投資損益(△損失)	—	△1
税引前四半期利益(△損失)	△2,084	△1,973
法人所得税費用	26	75
四半期利益(△損失)	△2,111	△2,049
四半期利益(△損失)の帰属 親会社の所有者	△2,111	△2,049
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)	△16.36	△13.98
希薄化後1株当たり四半期利益(△損失)(円)	△16.36	△13.98

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期利益 (△損失)	△2,111	△2,049
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	11	16
小計	11	16
その他の包括利益合計	11	16
四半期包括利益	△2,099	△2,032
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△2,099	△2,032

(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	
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)	—	—	△2,111	—	—	—	—	△2,111
その他の包括利益	—	—	—	—	11	—	11	11
四半期包括利益合計	—	—	△2,111	—	11	—	11	△2,099
所有者との取引額								
新株予約権の行使	707	702	—	—	—	△6	△6	1,403
所有者との取引額合計	707	702	—	—	—	△6	△6	1,403
2021年9月30日残高	2,110	5,746	△4,837	△70	4	3	7	2,956

(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	
2022年1月1日残高	2,110	5,738	△5,204	△70	10	3	13	2,587
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	—	—	△2,049	—	—	—	—	△2,049
その他の包括利益	—	—	—	—	16	—	16	16
四半期包括利益合計	—	—	△2,049	—	16	—	16	△2,032
所有者との取引額								
新株の発行	510	477	—	—	—	—	—	987
新株予約権の行使	821	806	—	—	—	△7	△7	1,621
新株予約権の発行	—	—	—	—	—	10	10	10
新株予約権の消却	—	—	—	—	—	△3	△3	△3
減資	△2,010	△5,519	7,529	—	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	—	0	—	—	—	0
株式報酬取引	—	△0	—	—	—	—	—	△0
所有者との取引額合計	△678	△4,236	7,529	0	—	0	0	2,615
2022年9月30日残高	1,431	1,501	275	△70	27	3	30	3,169

(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3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9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)	△2,084	△1,973
減価償却費及び無形資産償却費	371	389
金融収益	△0	△0
金融費用	21	19
持分法による投資損益 (△益)	—	1
営業債権及びその他の債権の増減額	122	54
棚卸資産の増減額	2	△1
営業債務及びその他の債務の増減額	△486	517
その他	27	△76
小計	△2,026	△1,067
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又は還付額 (△は支払)	△21	△27
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,049	△1,096
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	△105	△403
持分法で会計処理されている投資の取得による支出	—	△14
投資活動によるキャッシュ・フロー	△106	△418
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	—	500
社債の償還による支出	△1,000	△500
新株の発行による収入	1,403	2,608
新株予約権の発行による収入	—	10
新株予約権の取得による支出	—	△3
リース負債の返済による支出	△30	△33
財務活動によるキャッシュ・フロー	372	2,581
現金及び現金同等物の増減額	△1,783	1,066
現金及び現金同等物の期首残高	2,964	714
現金及び現金同等物に係る換算差額	23	31
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,204	1,812

(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。