



2022年11月14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 東証グロース)
 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 (2022年12月期第3四半期)

本日公表の2022年12月期第3四半期決算短信への補足説明として、当社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	販売提携先
				第I相	第II相	第III相				
Sancuso®	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始 製造施設変更申請中	Lee's Pharm
ダルビアス® 点滴 静注用135mg	末梢性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)
		南米							日本での承認を基に、域内各国での承認申請準備中	
		中国							米国データ及び日本の承認を基に開発戦略策定中 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							日本での承認を基に、NPP戦略評価中	
エピシル® 口腔用液	口内炎 疼痛緩和	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

注) ダルビアスの南米、中国、米国、欧州における開発ステージは、米国を中心に実施された臨床試験又は日本での承認を共有可能なデータとして表している。

【開発品】

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	販売提携先
				第I相	第II相	第III相				
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 のサブグループ解析中	-

1. 承認製品

- **Sancuso®**（開発コード：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、中国では 2019 年 3 月から販売が行われています。
 - ・ 本年 7 月 31 日をもって中国北京市、上海市及び広州市（以下 3 都市）での自社販売体制を廃して 8 月 1 日より販売パートナー Lee's Pharmaceutical (HK) Limited 社（以下、Lee's 社）に移管し、現在、中国全土で Lee's 社が販売活動を行っております。
なお、従来、自販体制であった 3 都市に限り製品出荷数量を公表しておりましたが、Lee's 社への販売移管に伴い、当第 3 四半期決算より開示を控えます。

- **ダルビアス® 点滴静注用 135mg**（開発コード：SP-02、一般名ダリナパルシン）：有機ヒ素製剤（効能・効果：末梢性 T 細胞リンパ腫）
 - ・ 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。

【日本】

 - ・ 日本化薬株式会社（以下、日本化薬社）に販売権等を導出してしております。
 - ・ 本年 6 月 20 日に、「ダルビアス® 点滴静注用 135mg、効能効果：再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma）」として、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。本年 8 月 22 日より、日本化薬社から販売を開始、同社の MR による医療機関等への周知活動を進めております。

【その他】

 - ・ 南米地域の販売権は、HB Human BioScience 社に導出しており、本邦での製造販売承認取得を以て、同社は南米地域での当局承認申請の準備を開始しております。日本、南米以外の地域の事業化は販売パートナー擁立を通じて進めてまいります。また、ダルビアス® が未承認ないし保険償還価格が決定していない国で、当該国での必要な手続きを経てその使用を求める医師に対し、製造販売業者が個別に医薬品を提供する NPP 制度（Named Patient Program）導入準備を、インド及び欧州諸国で図っております。
 - ・ 現在、末梢性 T 細胞リンパ腫以外のがんへの適応拡大に向けて他の血液がん等を対象とした非臨床試験を実施しております。

- **episil® oral liquid**（開発コード：SP-03、国内販売名：エピシル® 口腔用液、中国販売名：益普舒® 口腔凝膠、韓国販売名：episil® ORAL REQUID）：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）
 - ・ 本年 7 月 8 日に、Camurus AB 社より本製品の製造権を含む全世界事業権利を取得いたしました。当座はこれまでと同様に、日本、中国及び韓国への製品供給に務めてまいります。Camurus AB 社から当社への製品製造や薬事手続きを中心とする事業移管は 2024 年 5 月迄に完了する見通しですが、その他の事業地域への展開は当該完了時期までに決定する予定です。

【日本】

 - ・ 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

販売が行われています。

【中国】

- 2019年7月から販売が行われています。本年7月31日をもって中国北京市、上海市及び広州市での自社販売体制を廃して8月1日より販売パートナーLee's Pharmaceutical (HK) Limited 社（以下、Lee's 社）に移管し、現在、中国全土でLee's 社が販売活動を行っております。
なお、従来、自販体制であった3都市に限り製品出荷数量を公表しておりましたが、Lee's 社への販売移管に伴い、当第3四半期決算より開示を控えます。

【韓国】

- 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。

2. 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販売権等を導出しております。
 - 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相臨床試験の結果をうけ本目的での開発を留保し、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、導入元の Egetis 社(旧 PledPharma 社)の協力の下、動物試験を実施中です。既に終了した動物試験結果からは、SP-04 の末梢神経障害の発症抑制効果の可能性が示唆されたものの、明確な発症抑制効果の確認には至っておりません。今後 SP-04 の臨床開発再開に向けて、新たな動物実験を実施する予定です。
- **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、本開発品の日本権利を有しております。
 - 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ました。5-FU+オキサリプラチン+ペバシズマブ療法に SP-05(arfolitixorin)を併用した arfolitixorin 群と、5-FU+オキサリプラチン+ペバシズマブ療法にロイコボリンを併用した標準治療群との比較において、主要評価項目 ORR（Overall Response Rate, 全奏効率）及び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、arfolitixorin 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という速報結果を本年8月4日に公表いたしました。
 - 当該第Ⅲ相臨床試験の副次評価項目 PFS の更新解析、特定の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については順次継続し、本年第4四半期での公表を予定しております。今後の開発方針は、これらの解析結果を参照し、導入元 Isofol 社とも検討の上、判断いたします。

3. 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ベンチャー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。
- 現在、可能性のある対象疾患及びその変異遺伝子を選択し、同社 RNA 編集技術に基づいて創製された pentatricopeptide repeat(PPR)候補の効果発現を確認するための諸条件の整備・検討を進めています。

➤ 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 及びその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 2020 年に締結いたしました。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等に鑑み、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。
- 現在、東京大学大学院理学系研究科 程研究室との共同研究で創製された、より効果の高いと考えられる siRNA 新配列の効果発現及び製剤開発のための諸条件の整備・検討を進めています。

4. 組織体制、資本関係

【中国自販体制解消】

- 当社中国 3 都市での自社販売体制は、2019 年より運営してまいりました。これまでの活動により、3 都市における Sancuso®の病院/薬局への出荷数量の成長（2019 年度 1 万個、2020 年度 1 万 5 千個、2021 年度 3 万個）に結実し、episil®も同様の成長傾向に導きました。しかし、COVID-19 の影響継続、また本年 3 月からの上海市等のロックダウン施策による販売数量低下もあって未だ損益分岐点に要する販売数量には未達の状況が継続していました。一方で、自販体制維持には、販売マーケティング活動費や人件費等を主要因とし、通年ベースで 10 億円程度の費用投下が必要な構造となっており、事業採算上厳しい状況が継続し、当該体制保持が当社連結業績赤字の主要因となりました。
- このような現況に鑑み、当社は本年 7 月 31 日をもって自社販売体制を解消し、3 都市における営業マーケティングに関わる人件費削減と共に販売マーケティング費用投下を停止いたしました。これにより、当社連結従業員数は 77 名（本年 3 月末）から 27 名（本書提出日現在）に変更となり、通年ベースで 10 億円程度の費用削減を見込むこととなります。

【日本化薬株式会社資本業務提携】

- 本年 6 月 28 日、がん領域に豊富な販売経験及び実績を有する製薬企業である日本化薬株式会社（以下、日本化薬）と資本業務提携契約を締結し、これに基づき 7 月 14 日に日本化薬に対して当社普通株式 12,000,000 株を発行し、10 億 2 千万円の資金調達いたしました。この結果、日本化薬は当社発行済み株式総数のうち 7.1%の持分を保有する第 2 順位の大株主となりました。
- 当該提携契約において、当社は日本化薬に対し、当社開発品導出機会に係る優先交渉権の付与、当社製品開発品製造に係る優先交渉権の付与を設定いたしました。

5. 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、一部在宅勤務制を採用し、運営しております。 |
| 中国事業 | ・ 当社グループ及び販売パートナーの営業担当者の医療施設への訪問規制など営業諸活動が新型コロナウイルス感染症流行による制約を受け、製品処方及び出荷数量に影響が生じております。
・ 主に上海市を中心に、本年3月以降実施されたロックダウンにより、上海市においては、本年第2四半期を通じて営業主要対象病院の約8割で閉鎖され、当社製品の対象となるがん患者の診療機会が大幅に低下しており、その処方数量に影響が生じております。 |
| 製品供給 | ・ 製品製造は欧米の製造委託施設で行っておりますが、現時点において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いたしました。 |
| 事業提携 | ・ 海外渡航を再開し、権利導出入に要する提携候補先との交渉協議を進めております。 |

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、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151社あり、うち営業赤字計上の企業は100社。本年11月8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、現時点においては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、開発品等の事業情報を一定程度詳細に投資家の皆様に対して適時提供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うる重要な要素には、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、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。