



2023年2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4四半期)

本日公表の2022年12月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】 注)ダルビアスの南米、中国、米国、欧州、インド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

製品名 (開発コード)	適応症	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 製造施設変更申請中	Lee's Pharm
ダルビアス® 点滴 静注用135mg (SP-02)	【現行適応】 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							日本承認を基に、域内各国 での承認申請準備中	
		中国、米国、欧州							米国データと日本承認を基に 導出活動継続	
		欧州 インド等							日本承認を基に、NPP制度 下での販売準備	WEP(欧州), Sayre (インド)
エピシル® 口腔用液 (SP-03)	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

【開発品】 注)開発品SP-06は、第III相臨床試験結果を待た本図より除外

開発品名 (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				
PledOx® (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) *ブチナ製剤(Ox)対象P3終了: 結果未達	マルホ (日本)

【新規開発品候補/技術】

GeneCare Project : 新規核酸医薬RECL1-siRNAで各種消化器癌や卵巣癌等の腹膜転移 (腹膜播種) 及び付随する腹水貯留の治療を目指す
EditForce Project : PPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用いたRNA編集によるがん領域での遺伝子治療創薬を目指す
HikariQ Project : 抗体内部に蛍光色素や薬物を埋め込む新たな「Q-body技術」を応用した革新的免疫測定法や次世代ADC(抗体薬物複合体)創薬を目指す

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 年から販売が行われています。
- ・ 2022 年 7 月末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、同年 8 月より販売パートナー Lee's Pharmaceutical (HK) Limited 社(以下、Lee's 社)にその業務を移管して、現在、中国全土で Lee's 社が販売活動を行っております。

➤ **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: 再発又は難治性の末梢性 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おります。
- ・ 2022 年 6 月に、「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。同年 8 月より、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。

【その他地域】

- ・ 2018 年に、南米地域の販売権を HB Human BioScience 社に導出しており、日本での製造販売承認取得を基に、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主軸として進めてまいります。

【NPP 制度、その他】

- ・ 現時点で販売パートナー不在の国・地域、或いはダルビアス®が未承認又は保険償還価格が決定していない国・地域において、本製品を提供・販売することを目的とし、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て製造販売業者が個別に医薬品を提供する NPP 制度(Named Patient Program)の準備を、欧州、インド、南米を対象として行っております。
- ・ 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。

➤ **エピシル® 口腔用液** (開発コード: **SP-03**) : 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/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)

- ・ 2022 年 7 月に、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を中心とする事業移管は 2024

年に完了する見通しです。

【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下、2018年から販売が行われています。

【中国】

- ・ 2019年から販売が行われています。2022年7月末をもって中国3都市での自社販売体制を廃して同年8月より販売パートナーである 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。

【韓国】

- ・ **Synex** 社との販売にかかるライセンス契約の下、2020年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、日本地域はマルホ株式会社に販売権等を導出しております。
- ・ 大腸がん患者における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、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果を受け、当該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、権利導入元 **Egetis** 社(旧 **PledPharma** 社)の協力の下、タキサン製剤誘発末梢神経障害ラットを用いた動物試験を実施しております。既に終了した動物試験では、**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。臨床開発再開を念頭に、今後新たな動物実験を計画・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)

- ・ 大腸がん患者を対象とし、5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法に **SP-05(arfolitixorin)**を併用した **arfolitixorin** 群と、5-FU+オキサリプラチン+ベ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検討を目的とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験が実施されました。2022年11月に、当該試験の最終結果として、主要評価項目や重要な副次評価項目において、**SP-05** 併用群は標準治療群に対して統計学的に有意な結果を示さなかったことが判明いたしました。

3. 新規開発候補品・技術

以下記載の開発候補品及び技術は、研究或いは臨床開発前の早期ステージのプロジェクトですが、将来、当社開発品として位置付ける可能性があり、各々のパートナー企業と共に研究開発活動に取り組んでいます。

➤ 核酸医薬

- ・ 当社は、本邦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(以下、GC社)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。現在 GC社と共同で開発を行っており、今後の非臨床試験及び新製剤開発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。
- ・ RECQL1-siRNA は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社 (Nasdaq: ALNY) からのライセンス技術を基盤に、GC社で創成された siRNA(短鎖二本鎖 RNA)であり核酸医薬品の一つです。がん細胞で過剰発現が認められる DNA 修復酵素ヘリカーゼ RECQL1 に対して当該酵素のみを選択的に発現抑制することで細胞死を誘導する新しい作用機序が考えられています。既に複数の薬理試験において、様々ながん種での増殖抑制効果、また進行期の卵巣癌及び胃癌等で発現する腹膜播種モデル動物における延命効果が示されています。
- ・ 当社及び GC社 は、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、より高い有効性と安全性が期待できる siRNA 新配列について、臨床開発段階に移行するためのさらなる薬効薬理試験及び新製剤開発を開始いたしました。

*腹膜播種は、卵巣癌や胃癌など腹腔内に発生した癌の腹膜への転移であり、癌細胞が種をまいたように腹腔内に散らばる状態です。病態が進行すると癌性腹水などを伴うことがあり、予後不良の状態になるとされています。全身化学療法の腹膜播種に対する奏効は十分ではなく、腹腔内直接投与などの新たな局所療法も試みられています。

➤ RNA 編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）

- ・ 当社は、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 2019 年に締結し、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。同社の核心的 RNA 編集技術を基にした新規がん領域等における遺伝子治療薬の創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非臨床試験に関する諸条件の整備・検討を進めています。

➤ 新規抗体修飾技術を用いた創薬事業

- ・ 当社は、東京工業大学発のバイオベンチャー企業である株式会社 HikariQ Health と、当社から同社への出資を中心とする資本業務提携契約を 2022 年 4 月に締結いたしま

した。

- ・ 同社の **Q-body** 基盤技術は、**Q-body** 本体である抗体内部に蛍光色素が取り込まれ消光状態になり、当該抗体が抗原と反応することで取り込まれた蛍光色素が弾き出されて本来の蛍光を放つ仕組みです。このため、**Q-body** は抗原濃度に応じて蛍光強度が変化するバイオセンサーとして機能するとされ、この仕組みを利用した免疫測定技術は、現在の免疫反応を用いた検査に比べて大幅な簡素化及び低コスト化が期待されます。また、当該技術を医薬品に応用する次世代抗体薬物複合体(**Antibody-drug conjugate: ADC**)創薬の初期検討を進めています。
- ・ 同社では、免疫検査事業に関する研究を進めており、当社は、同社と共に **Q-body** 技術を応用した次世代 **ADC** 創薬の初期検討にも着手しております。

4. 組織体制、資本関係

【中国自社販売体制の解消】

- ・ 当社では、2019年より中国3都市において、**Sancuso®**及び**エピシル®**の自社販売を行ってまいりました。これまでの販売初期活動により、3都市における **Sancuso®**の病院/薬局への出荷数量増加(2019年度1万個、2020年度1万5千個、2021年度3万個)に導きました。しかしながら、新型コロナウイルス感染症の影響継続及び2022年3月からの上海市等のロックダウン施策等の影響による販売数量低下もあり、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、自社販売体制の維持には、販売及びマーケティング活動費並びに人件費等で通年ベース10億円程度の費用投下が必要であることから、事業採算上厳しい状況が継続し、当該体制維持が当社連結業績赤字の主要因となっております。
- ・ このような状況に鑑み、当社は2022年7月末日をもって自社販売体制を解消し、3都市における営業及びマーケティングに関わる人件費削減と共に販売及び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、中国人従業員を含めた当社連結従業員数は77名(2022年3月末)から27名(2022年12月末)に減少することとなり、2023年度以降通年ベースで10億円程度の費用削減を見込むこととなります。

【主要株主の異動】

- ・ 2022年6月、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と資本業務提携契約を締結し、これに基づき同年7月に日本化薬株式会社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を調達いたしました。
- ・ 2022年9月、11月及び12月に、従前の筆頭株主伊藤忠商事株式会社は、当社中国自社販売体制解消による業務上の関係が解消されたことを契機とし、保有する全ての当社株式を、国内証券会社、当社代表取締役社長荒井好裕及び取締役CFO宮下敏雄に対し売却いたしました。
- ・ 2022年12月末時点の当社株主名簿上、筆頭は日本化薬株式会社(保有比率7.1%、ダ

ルビアス®国内パートナー)であり、次いでマルホ株式会社(同 6.7%、SP-04 国内パートナー)となっております。なお、日本化薬株式会社は、2022年7月14日から2年間、当社株式の譲渡等を行う場合、当社による事前の書面による承諾を要する旨の契約を当社と締結しております。

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 | ・ 主に上海市を中心に、2022年3月以降実施されたロックダウンの影響を受け、営業主要対象病院での治療が制限されておりましたが、現時点において治療制限が緩和され、当社製品の対象となるがん患者の診療機会は回復傾向にあります。 |
| 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150社あり、うち営業赤字計上の企業は109社。2023年1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。