

Solasia

2022年12月期
決算説明会資料

2023年2月17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. 2022年度 事業トピックス P. 3
2. 製品/開発パイプライン P. 8
3. 2023年度事業目標と短中期の経営方針 P. 9
4. 業績(2022年度実績、2023年度予想) P. 12
5. 開発候補品/技術紹介 P. 13
6. 成長戦略 P. 15

1. 2022年事業トピックス(1)

「ダルビアス® 点滴静注用135mg」(SP-02) 承認取得、上市

- ✓ 2022年6月に「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月に薬価収載、販売開始 (薬価: 31,692円/1瓶)



- パートナー日本化薬株式会社より販売開始
- PTCLでの使用拡大のための非臨床評価*実施/計画
- 日本化薬株式会社と共に適応拡大の研究開発を推進
- 販売権導出活動継続 (中国、米国、韓国等)
- NPP (Named Patient Program) 制度**下での販売準備中 (インド、欧州、南米等)

*: 他剤耐性PTCLへの効果、他剤との併用による相乗効果等

** : 対象薬が未承認の国・地域においても、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対象薬を提供する制度

ダルビアス® (ダリナパルシン) の 作用機序について

1. 2022年事業トピックス(2)

中国自販体制解消

【背景】

- ✓ 2019年にSancuso® 及びepisil® を販売開始以後、3大都市の北京市、上海市及び広州市において、自販体制を構築し運営してきた。
- ✓ 2020年初頭に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直後及びその後の販売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ていた。

【対応】

- ✓ 2022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。
- ✓ 当社連結従業員数は、77名（2022年3月末）から27名に減少。
- ✓ 自販体制解消により固定費年額10億円程度とする体制を構築。
- ✓ 自販体制解消の一時費用として2022年度に311百万円を計上。

1. 2022年事業トピックス(3)

開発品 SP-05 (arfolitixorin) 第III相臨床試験結果公表

- ✓ 日本人を含むグローバルデータ解析及び日本人サブグループ解析のいずれにおいても、主要評価項目及び主要副次評価項目は未達。
- ✓ 本剤の効果発現に関連する遺伝子発現に関するデータ解析においても、有意なバイオマーカーは特定できず。
- ✓ 開発を停止。導出機会消滅。無形資産200百万円の減損損失を計上。

製品エピシル®販売低迷

- ✓ 新型コロナウイルス感染症による販売への影響が、日本、中国及び韓国の全事業地域で継続。
- ✓ 特に中国都市封鎖影響を受け、販売水準が大幅に低迷。
- ✓ 無形資産231百万円の減損損失を計上。

1. 2022年事業トピックス(4)

資金調達1. 日本化薬株式会社との資本業務提携

- ✓ 2022年7月に、日本化薬株式会社に対し当社株式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。
- ✓ 日本化薬株式会社に対し、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。

資金調達2. 普通社債、新株予約権発行

- ✓ 2022年3月に、マツコーリーに普通社債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。
- ✓ 新株予約権発行と行使により1,653百万円調達、22百万株相当は行使済。

筆頭株主の異動

- ✓ 伊藤忠商事は、2022年中に保有する当社株式全てを、証券会社、社長荒井、CFO宮下に売却。
- ✓ 筆頭株主は伊藤忠商事から日本化薬株式会社に異動(日本化薬7.1%保有)。

2. 製品・開発品パイプライン (2022年2月現在)

【販売製品】 注) ダルピアスの南米、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)	効能・効果 /使用目的	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)	がん化学療法に起因する悪心・嘔吐	中国							2019年販売開始 製造施設変更申請中	Lee's Pharm
ダルピアス® 点滴 静注用135mg (SP-02)	再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫	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)	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	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-05は、第III相臨床試験結果を受け本図より除外

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)	がん化学療法に起因する末梢神経障害	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)

3. 2023年度の事業目標及び短中期の経営方針

【2022年までの主な事業実績及び現状】

- ✓ 3製品の開発完了、日本、中国、韓国での上市を達成
- ✓ 2開発品(SP-04, SP-05)の国際共同第Ⅲ相臨床試験で主要評価項目未達、減損損失を計上
- ✓ 中国3都市で自販体制構築し年次売上は増加するも、COVID-19の影響大きく販売が当初計画より低迷（エピシル減損損失計上）、固定費削減による財務状況改善のため自販体制を解消
- ✓ 資金調達を実施（公募増資、第三者割当増資、ワラント）
- ✓ 後期ステージ開発品への先行投資が3製品の販売収益を上回り、単年度損益赤字が継続、株価低迷

【2023年度の主な事業目標】

- ✓ ダルビアス®について、NPP販売、中国権利導出による収益確保
- ✓ ダルビアス®について、適応拡大を日本化薬株式会社と共に推進
- ✓ Sancuso®及びepisil®について、製造原価低減が期待できる製造所移管プロセスの遂行
- ✓ SP-04について、「タキサン製剤に起因する末梢神経障害」を新たな適応とした臨床開発の可能性を探索する動物試験の遂行
- ✓ 現開発候補品/技術への研究開発投資を推進(核酸医薬、遺伝子治療、ダリナパルシンADC)

【短中期の基本経営方針】

- ✓ 現有資産「3製品（Sancuso®、ダルビアス®、エピシル®）、SP-04、開発候補品/技術」の価値向上
- ✓ 単年度損益の早期黒字化（研究開発費除く）の達成
- ✓ 臨床後期段階の新規開発品導入は、当社損益及び財務状況或いは他社との協業などの機会を踏まえて検討

4. 業績（2022年12月期実績、2023年12月期予想）

(単位：百万円)	2020/12	2021/12	2022/12	2023/12	
	実績	実績	実績	予想A	予想B
売上収益	454	559	1,092	1,800	1,000
売上総利益	244	373	662	1,400	600
研究開発費	1,928	845	883	500	500
販管費	2,432	1,948	2,250	1,250	1,250
営業利益	△4,116	△2,419	△2,470	△350	△1,150
当期利益	△4,127	△2,478	△2,548	△350	△1,150
販管費内訳					
組織・一般活動費用（中国含む）	1,136	1,453	974	750	750
償却費	496	495	534	500	500
減損損失	800	-	431	-	-
中国リストラ一時費用	-	-	311	-	-
合計	2,432	1,948	2,250	1,250	1,250
期末従業員数（人）	52	77	27	27	27

4. 業績内訳（2022年度実績、2023年度予想）

（単位：百万円）

売上高

2022年度実績	1,092	Sancuso、ダルビアス、エピシル製品販売等
2023年度予想A	1,800	Sancuso、ダルビアス、エピシル製品販売等、ダルビアス中国権利導出収入
2023年度予想B	1,000	Sancuso、ダルビアス、エピシル製品販売等

研究開発費

2022年度実績	883	ダルビアス承認審査費用、SP-04動物試験費用、SP-05第Ⅲ相試験費用
2023年度予想	500	ダルビアス適応拡大開発、SP-04動物試験費用、開発候補品/技術育成費用 製造所移管費用

償却費

2022年度実績	534	Sancuso、エピシル、ダルビアス無形資産償却、減価償却費
2023年度予想	500	Sancuso、ダルビアス無形資産償却、減価償却費

4. 2022年12月期 連結財政状態（国際会計基準IFRS）

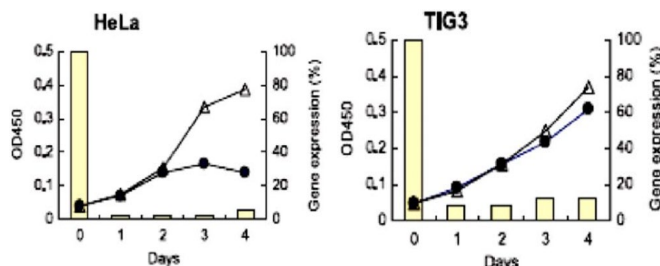
(単位：百万円)	2021年12月期	2022年12月期	
現預金	714	803	
無形資産	2,079	1,570	SP-01、02無形資産
その他	349	761	売掛金等営業債権 572
資産合計	3,144	3,134	
負債合計	556	472	
資本金・資本剰余金	7,848	2,936	無償減資、剰余金振替 7,529 新株発行等調達 2,617
利益剰余金等	△ 5,190	△ 204	
自己株式	△70	△70	
負債及び資本合計	3,144	3,134	
有利子負債	-	-	

5. 開発候補品/技術紹介(1)

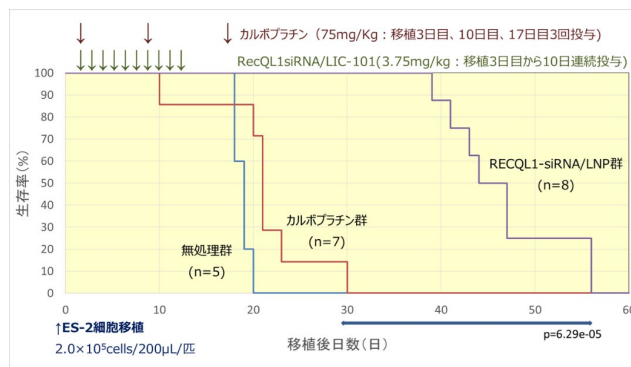
● (株)ジーンケア研究所との核酸医薬RECQL1-siRNA プロジェクト

開発戦略/背景: 消化器がんや卵巣がん等の腹膜転移による腹膜播種の核酸医薬による治療を目指す。腹膜播種の推定国内患者数は7万人程度。現在の腹膜播種治療は全身化学療法が主体であるが、奏効は限られており全身副作用の問題も指摘されている。近年、化学療法の腹腔内直接投与方法 (IP療法) などが試みられているが、「腹膜播種診療ガイドライン」では、国際的にも統一した治療指針が確立されていないとされ、新たな治療法や医薬品が望まれている。当社と(株)ジーンケア研究所は本プロジェクト権利導入のオプション契約を締結済。

候補品の特徴: 新有効成分となるRECQL1-siRNAは、本邦で創成された、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ファミリーRECQL1に対する短鎖干渉RNA (siRNA) で、がん細胞内で当該酵素のみを選択的に発現抑制することで、がん細胞のDNA障害が修復されず細胞分裂M期で細胞死に至ると考えられる新しい作用機序を持つ。当該siRNA基盤特許は米国アルナイラム社から独占的使用許諾による。最終製剤は、腹膜播種の新しい治療法であるIP療法に最適と考えられる粒径100nm程度の脂質ナノ粒子 (LNP) 製剤としての供給が計画されている。



RECQL1-siRNA によるがん細胞選択的殺傷効果
■ : RECQL1-siRNA による mRNA 発現比率、
細胞増殖: △: コントロール、●: RECQL1-siRNA 存在下



明細胞卵巣がん ES-2 腹膜播種モデルマウスでの 2'-OMe-RECQL1-siRNA/LNP 製剤による延命効果

開発段階: In vitro/in vivo各非臨床試験で基本的な抗腫瘍効果を確認。最適なLNP製剤の設計を実施中

5. 開発候補品/技術紹介(2)

● エディットフォース(株)との新規RNA編集技術 (Pentatricopeptide Repeat:PPR)プロジェクト

開発戦略： 同社のPPR技術は、各種がん又は希少疾病の中から、原因変異遺伝子が特定されている疾病を選出し、PPR技術によるエクソン・スキッピングやノックダウン手法などを用いて、疾病原因遺伝子を排除することによる根本治療を目指す遺伝子治療。

PPR特徴： PPRタンパク質は、植物で発見されたRNA塩基配列に特異的に結合する核酸結合タンパク質であり、対象となる塩基配列に結合する分子を自在に設計・構築する技術である。RNAリモデリング能力(RNA二次構造を解く)、RNA切断・分解からの保護、位置特異的なRNA切断、位置特異的な塩基置換等の機能を持つことが報告されている。PPRタンパク質とRNAとの結合メカニズムを明らかにし、それを基盤に”任意の塩基配列に結合する人工核酸結合タンパク質”を設計・構築できる。2020年にノーベル化学賞を受賞したゲノム編集技術クリスパー・キャス9と異なりRNAを対象とする。

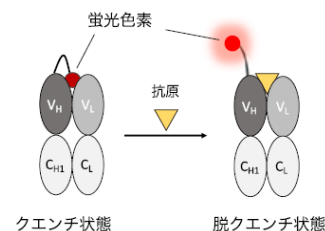
開発段階： 複数の疾患及び原因変異遺伝子を特定し、設計PPRの抗腫瘍効果を検証する非臨床試験の諸条件を整備

● (株)HikariQとの新規抗体改変技術 (クエンチ抗体:Quenchbody:Q-body) プロジェクト

開発戦略： 次世代抗体薬物複合体 (Antibody-drug conjugate: ADC) 創薬への応用

Q-body特徴： 同社のQ-body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、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。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る。また、当該技術を医薬品に応用し、従来ADCと比較して抗癌剤の副作用を低減させ、薬剤の生体内安定性を向上させた次世代ADC創薬が期待される。

開発段階： 当社製品ダリナパルシンを薬物ペイロードとしたADC候補品の予備的評価



Q-bodyの基本作用

生物工学会誌
99(4)2021より抜粋

6. 成長戦略

Solasia

企業価値向上
患者、株主等ステークホルダーへの貢献

開発品の拡充

<計画>
ダルビアス適応拡大開発
開発候補品/技術育成

<短中期経営方針>
営業利益の黒字化達成
(研究開発費除く)

2023年計画

ダルビアス NPP販売開始
ダルビアス 中国権利導出交渉

2022年

日本市場ダルビアス (SP-02)承認・製品販売開始

2020年

韓国市場での製品
販売開始 (SP-03)

2019年

中国市場での製品販売
開始 (SP-01,03)

善可舒® 益普舒®
格拉司琼透皮貼片 口腔凝膠

2018年

日本市場での製品販売
開始 (SP-03)
エピシル® 口腔用液

2015年

SP-03(episil)
導入、開発開始

2017年

SP-04(PledOx)
導入、試験開始

2020年

SP-05(arfoltixorin)
導入、試験開始

2011年

SP-02(darinaparsin)
導入、試験開始

2008年

SP-01(Sancuso)
導入、試験開始

2008年

日本創業

開発成功による事業化

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。