

Solasia

事業計画及び成長可能性に関する事項

- Better Medicine for a Brighter Tomorrow -

2023年3月28日

ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）

<https://solasia.co.jp/>



1. 会社概要
2. 事業内容、ビジネスモデル
3. 製品/開発パイプラインの進捗状況
4. 事業の変遷、計画、財務情報
5. 成長戦略
6. リスク情報、重要な契約

1. 会社概要

ソレイジア・ファーマ株式会社は、日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床試験を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを目的としている企業です。

企業理念 - 患者さんの明るい未来のためにより良い医薬品を提供する

商号	ソレイジア・ファーマ株式会社 <SOLASIA : SOL(太陽)+ASIA(アジア)>
創業	米国での準備会社：2006年、日本国内創業：2008年
事業内容	がん治療薬、がん支持療法医薬品等の開発及び販売
事業拠点	東京都港区、中国上海市、北京市 中国：100%子会社（Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.）
従業員数 (2023/3)	21名（単体：日本） 27名（連結：日本及び中国）
主要会社機能	医薬品開発機能 マーケティング支援機能
株主分布 (2022/12)	2022/12/31時点： 国内個人・その他 64.03 % 法人、機関投資家その他等 35.97 % (2022/12月現在 第1順位：日本化薬7.1%、第2順位：マルホ6.8%)

2006	Corporate	米国創業 (MPM Capitalと伊藤忠との合併)
2008	Corporate	日本法人開設 (東京)
	SP-01	導入、臨床試験開始
2011	SP-02	導入、臨床試験開始
	Corporate	中国事務所開設 (北京)
2014	Corporate	中国子会社設立 (上海)
2015	SP-03	導入、開発開始
2016	SP-02	第Ⅱ相国際共同臨床試験開始
2017	Corporate	新規株式上場 (IPO: 東京証券取引所マザーズ市場)
	SP-04	導入、臨床試験開始
2018	SP-03	日本: 製品上市
	SP-04	第Ⅲ相国際共同臨床試験開始
2019	SP-01	中国: 製品上市
	SP-03	中国: 製品上市
2020	SP-05	導入、第Ⅲ相国際共同臨床試験開始
	SP-03	韓国: 製品上市
2021	SP-02	日本: 製造販売承認申請
2022	Corporate	東証市場再編により、マザーズ市場からグロース市場へ
	SP-02	日本: 製造販売承認取得、販売開始

代表取締役社長 荒井 好裕

略歴

- ・ 東京薬科大学大学院 薬学研究科修了（薬学修士）、薬剤師
- ・ ウェールズ大学経営大学院 修士課程終了（MBA）
- ・ 元サール薬品株式会社（現ファイザー）、元アムジェン株式会社 臨床開発部長
- ・ 2007年当社参画 開発本部長、2013年当社代表取締役社長就任

承認取得品目 (当社入社前)

サイトテック（NSAIDによる胃潰瘍・十二指腸潰瘍）
アドバフェロン（C型肝炎）
ロミプレート（特発性血小板減少性紫斑病）
ランマーク（多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変）
ベクティビックス（KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌）



取締役CFO管理本部長 宮下 敏雄

略歴

- ・ 立教大学経済学部経済学科卒業
- ・ 元株式会社そーせい（現そーせいグループ）、ARAKIS Ltd.、VP 経営企画部長
- ・ 元響きパートナーズ株式会社 創業、取締役
- ・ 2011年当社参画CFO、2015年当社取締役CFO管理本部長就任
- ・ (そーせい) 資金調達、株式公開、英国ARAKIS社(NVA237, QVA149)買収、国内海外IR、事業計画資本政策等責任者



マネジメントメンバー（2）

マネジメント メンバー

- 篠崎 康二 事業開発本部長（元伊藤忠商事、MPMキャピタル）
- 永濱 文子 開発本部長（元アムジェン、ロシュ）
- 眞鍋 泰朗 マーケティング本部長（元エーザイ、オンコリスバイオファーマ）
- 大澤 輝 生産管理本部長(元サノフィ)
- 小林 亘 信頼性保証本部長（元アステラス製薬、エーザイ）
- Vivian Zhang 中国子会社ジェネラルマネージャー（元ロシュ、チャイタイ）

社外取締役

- Stanley Lau (元Baxter Healthcare International China GM)
- 栄木 憲和 (元バイエル薬品 代表取締役社長)
- 水川 二郎 (元LTLファーマ 代表取締役社長)

社外監査役

- 荒木 進 (元東海銀行、元クオール専務取締役)
- 松尾 眞 (弁護士：桃尾・松尾・難波事務所、元アステラス、東レ等役員、現カプコン、住友林業、大正製薬、Rapidus等役員)
- 山川 善之 (響きパートナーズ代表取締役会長、元そーせいグループ代表取締役)

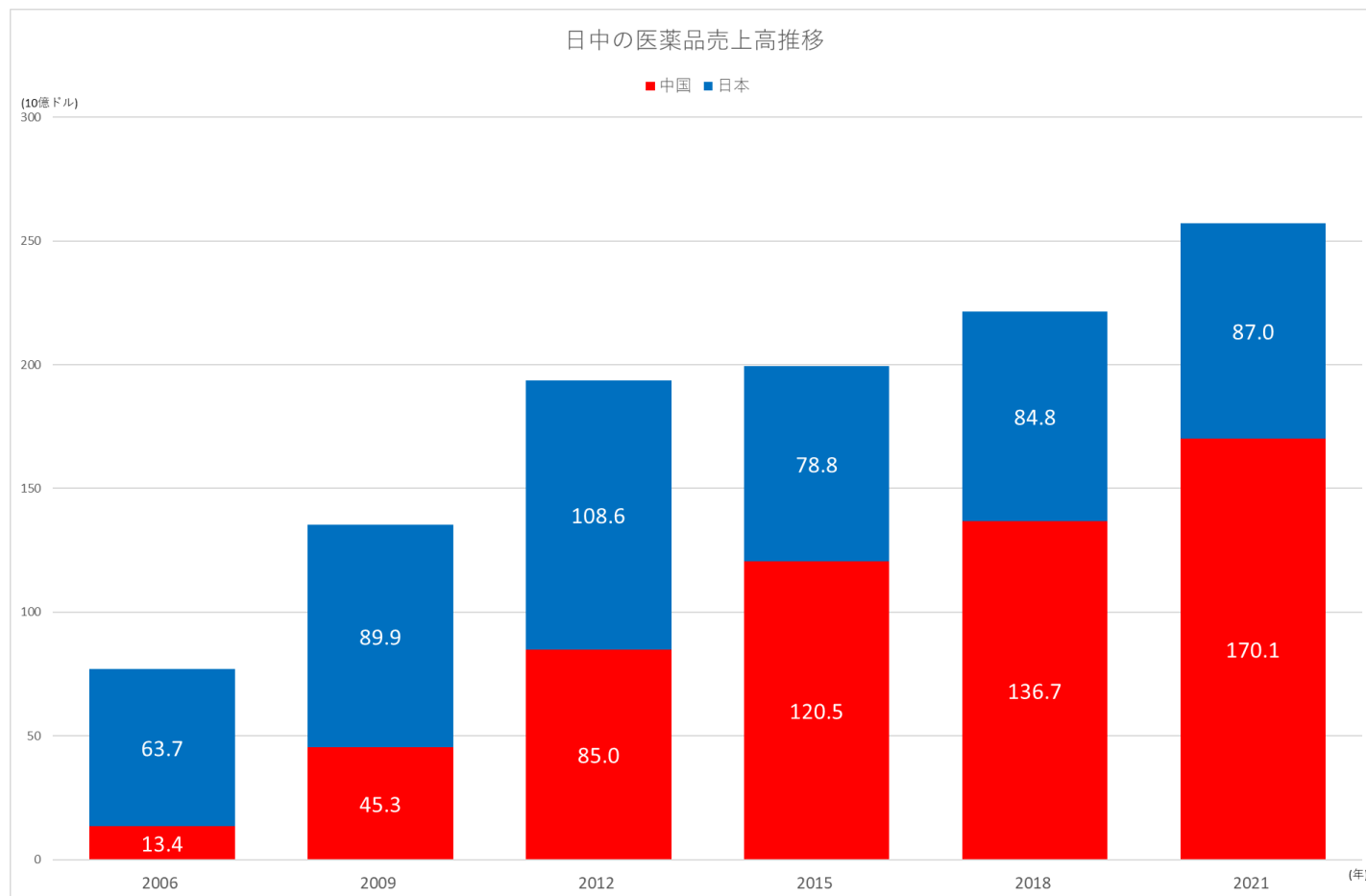
医学 アドバイザー

- 西尾 和人 (医師、医学博士、近畿大学医学部教授)
- 各領域の専門家との個別コンサルタント契約

2. 事業環境、ビジネスモデル

世界の医薬品市場規模上位の日本と中国を中心とするアジア市場に注力

- ✓ 世界の医薬品市場の売上は全体で1兆4,395億ドル（2021年）
- ✓ 医薬品市場（国別） --- 第1位 米国, **第2位 中国, 第3位 日本**



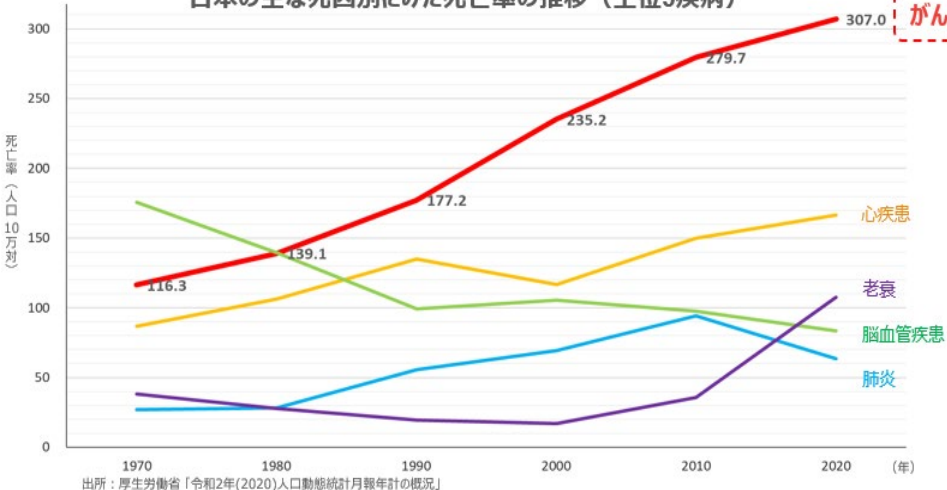
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2023

出所：Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA World Review Date Period 2006から2021をもとに当社作成（無断転載禁止）

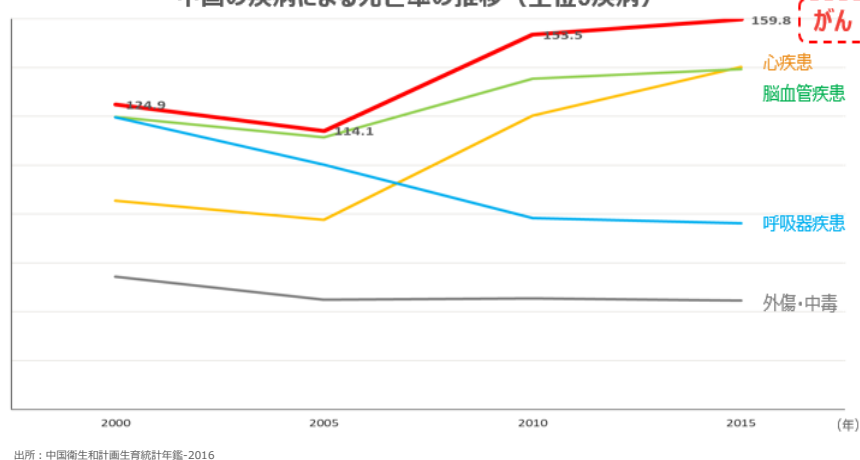
II がん領域の開発パイプラインに特化

医療ニーズが高まるがん領域を戦略的疾患領域として事業展開

日本の主な死因別にみた死亡率の推移（上位5疾病）



中国の疾病による死亡率の推移（上位5疾病）



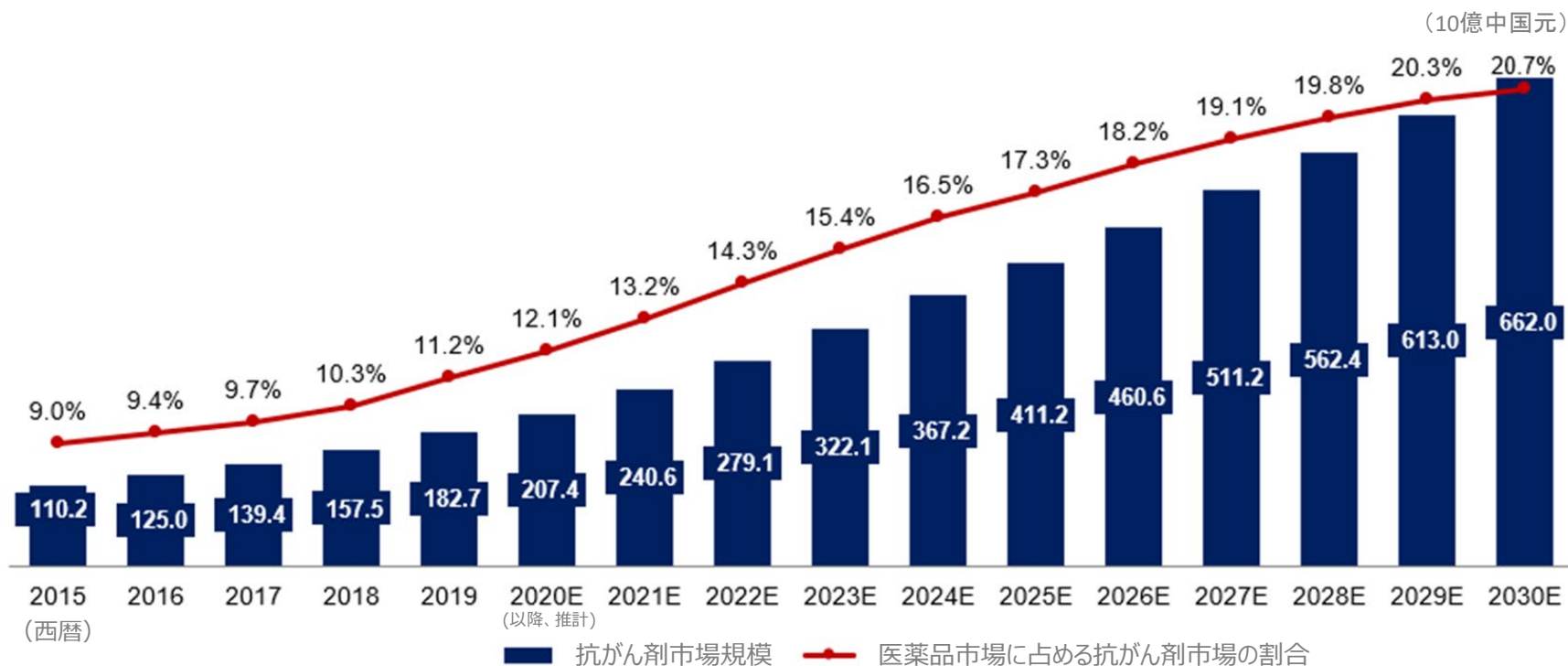
がん治療の特性

- ✓ がん治療は、単剤による療法よりも、異なる作用機序をもつ複数の薬剤による併用療法が主流であり、また日米欧で参照されるがん治療に関するNCCNガイドライン等では、多くのがん種に対する治療において、有効性及び安全性に関するデータが豊富である化学療法剤が推奨されている。

がん治療サポーターティブケアの特性

- ✓ 副作用のコントロールは、がん治療に係るクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上に重要であり、副作用のコントロールができないと、抗がん剤の減量やがん治療の中止などが生じ、計画したがん治療が完遂できない場合もある。
- ✓ 副作用をコントロールする薬剤は、特定のがん種に限らず様々ながん種への処方が可能

中国の抗がん剤市場の現状と今後の動向



出典：China Oncology Innovative Drug Market Research Report, Frost & Sullivan Consulting Co., April 2020

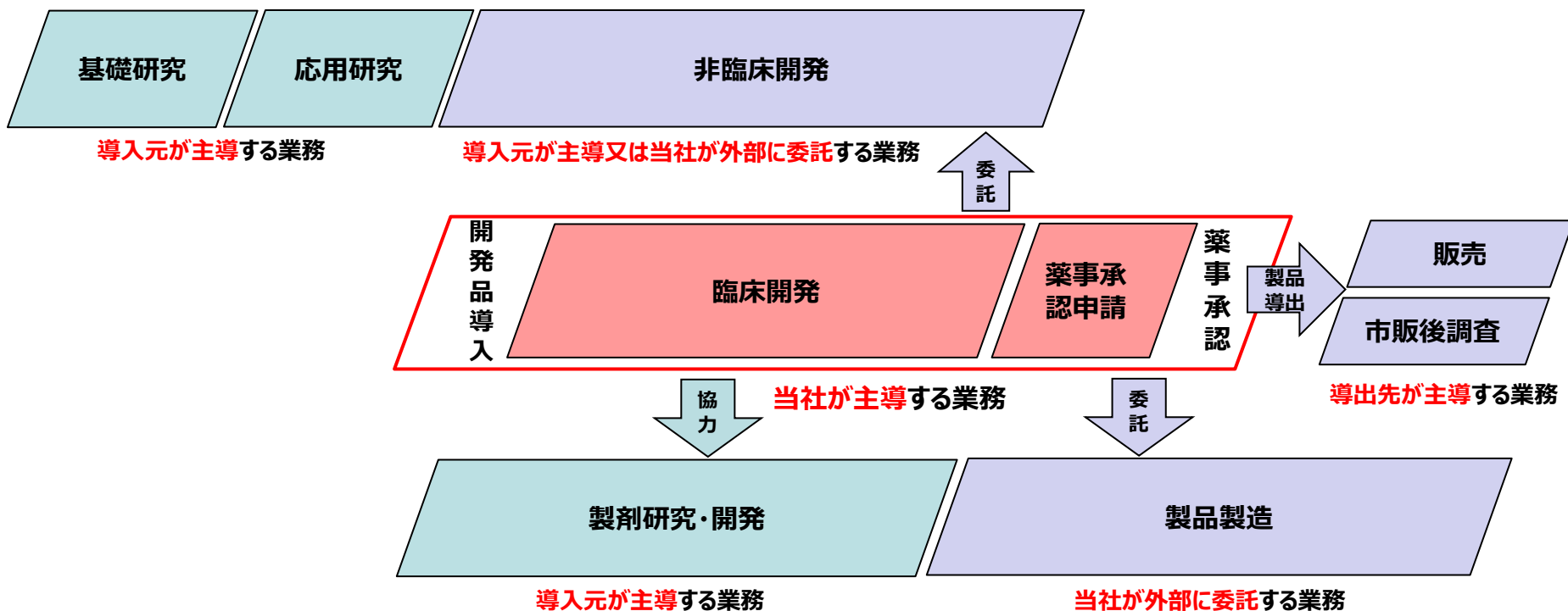
- ✓ 中国抗がん剤市場は2020年には3.3兆円*へ、2030年には10.6兆円*へ成長する見通し
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している（過去5年間平均）
- ✓ 中国抗がん剤の中国全医薬品市場に占める割合も増加傾向

* 1中国元(RMB)=16円で換算

Ⅲ リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

- ✓ 臨床開発段階以降の事業活動（臨床試験計画と実施、承認申請などの規制当局対応、追加非臨床試験の計画、製品製造施設の委託コントロール、販売支援など）に経営資源を集中し、リスク抑制を重要視した事業運営を志向

製薬バリューチェーンでの当社業務の位置付け



がん領域に特化した製品ポートフォリオを志向し、導入・開発・事業化の実績により安定した事業基盤構築を目指す

- ✓ 創業以来5つのがん領域候補品を導入し、うち3製品は開発成功し医療現場への提供を開始
- ✓ 当社は下記販売パートナーに対し製品販売を行うビジネスモデルを採用

※2022年3月公表本資料で掲載していた中国3都市（北京市、上海市、広州市）製品出荷数量実績値は、自販体制解消によるLee's Pharmaへの事業移管を受け、本資料から掲載除外いたします。



Sancuso® (善可舒®)

(中国：Lee's Pharmaより販売)



エピシル® 口腔用液

(日本：Meiji Seika ファルマより販売)
(中国：Lee's Pharmaより販売)
(韓国：Synex社より販売)



ダルビース® 点滴静注用 135mg

(日本：日本化薬より販売)

3. 製品/開発パイプラインの進捗状況

販売製品

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) 進捗詳細P.16	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
ダルビアス® 点滴 静注用135mg (SP-02) 進捗詳細P.17	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) 進捗詳細P.19	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

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。

開発品

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) 進捗譲許P.20	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)

注) 開発品SP-05は、2022年度の第Ⅲ相臨床試験結果を受け本図より一旦除外。

開発候補品/技術:

エディットフォース	: エディットフォース基盤技術であるPPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用い、がん領域の中からRNA編集をベースとした複数プロジェクト (対象疾患, 標的遺伝子配列, 作用機序) を推進
ジーンケア研究所	: 各種消化器癌及び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し、核酸医薬RECQL1-siRNAによる新しい治療法の開発を推進
HikariQ	: 新規抗体改変技術 (Antibody-drug conjugate: ADC) を用いて当社製品ダリナバルシンを薬物ペイロードとした創薬への応用を推進

効能・効果

がん化学療法による悪心・嘔吐、外科手術後の悪心・嘔吐への適応拡大の可能性
(一般名：グラニセトロン塩酸塩)

特徴・競合薬比較

- ✓ 唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃ RA(受容体拮抗剤)
- ✓ 1回の投与(貼付)で5日間効果が持続することから、通常の化学療法(1~5日投与)の投与期間をカバーすることができる。外来使用も可能
- ✓ 2019年6月(上市3ヶ月後)、中国臨床腫瘍学会(CSCO)*発行初回ガイドラインに、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として新たに収載

事業化

中国販売開始済

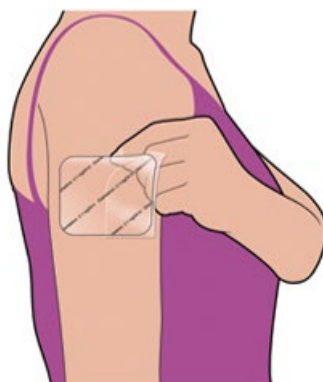
- ✓ 2019年3月 販売開始(上市)
 - 中国全域 --- 自販体制解消に伴いLee's Pharmaより販売(2022年8月~)

当社収益構造

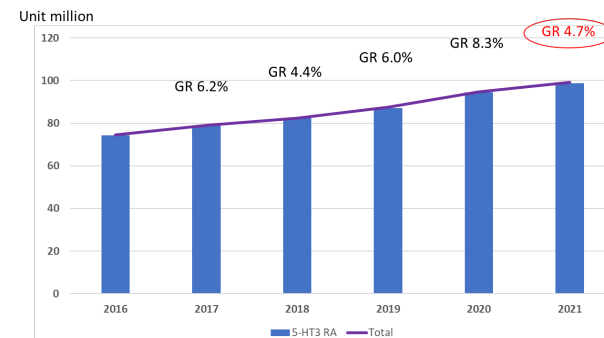
- ✓ 事業提携：製品販売収益、販売マイルストーン収益



(中国製品パッケージ)



(Sancuso®の貼付)

中国の5-HT₃ RA市場規模(数量ベース)

出所：Annual reports of listed company, Public information, Securities business reports, Wind, Bloomberg News, Sohu finance

予定
適応症

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）（一般名：ダリナパルシン）
 <適応拡大開発の可能性> その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん

開発背景

- ✓ 欧州では未だ再発難治性のPTCL適応での承認薬はない（日米は他剤上市済）
- ✓ 日米欧で参照される悪性リンパ腫に対する診療ガイドラインにおいて、PTCLに対する標準治療は未だ確立されていないとされている
- ✓ 新規作用機序を有する治療薬や併用療法可能な治療薬の開発が期待されている

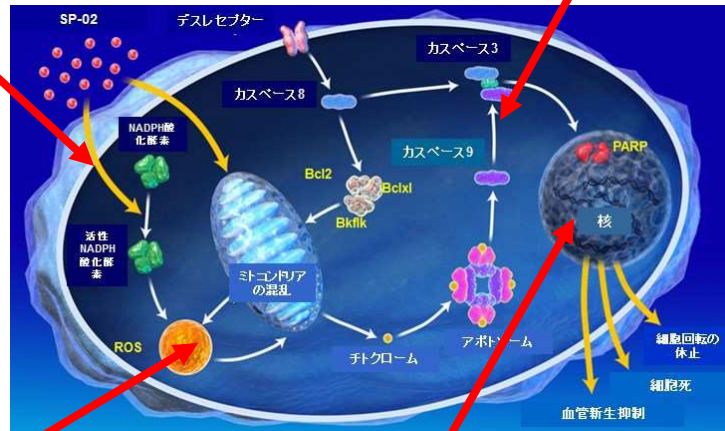
特徴

- ✓ 抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物を製剤化したものであり、ヒ素の生体内解読経路での中間代謝物であるため、無機ヒ素化合物より毒性が低い
- ✓ 日米で承認されている他剤と比較して、SP-02は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）が報告されておらず、安全性が高く長期投与、併用投与或いは高齢者への投与などの可能性が期待される



ダルビアス 点滴静注用 135mg
 (写真：日本販売品)

SP-02 推定作用機序



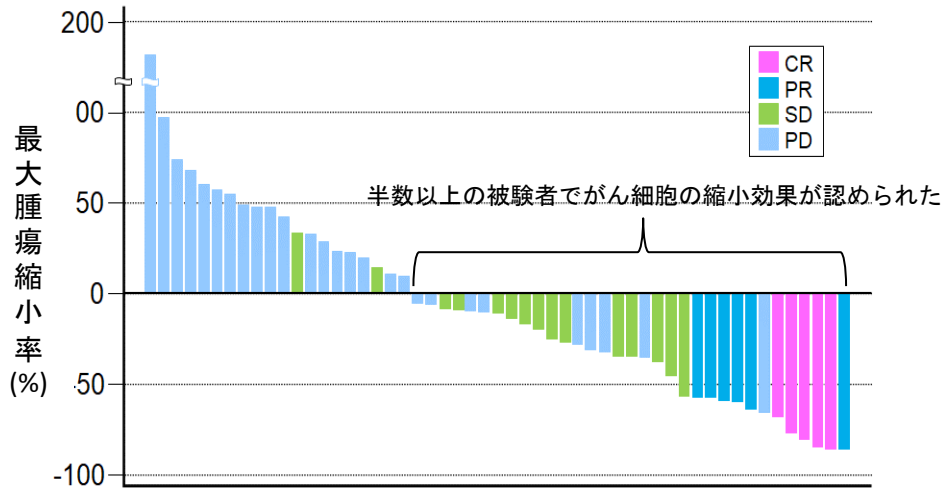
①腫瘍細胞内
ミトコンドリア
機能への直接障害

③カスベース9及び3を介して
のアポトーシス誘導

②腫瘍細胞内
ROS（活性酸素種）
の産生増加

①②③を介して、アポトーシス及び細胞周期停止を誘導し、腫瘍増殖抑制作用を示す。更にはネクローシス誘導作用及び血管新生阻害作用を示すと考えられる。

第II相試験における
抗腫瘍効果のウォーターフォール図



Source: Asian Multinational Phase II Study of Darinaparsin in Patients with Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma. 2021 American Society of Hematology Annual Meeting Abstract #1376

開発状況/
今後の事業化

※当社は、ダルビアス®に関する全世界の開発販売権を保有

＜開発状況＞

日本、韓国、台湾、香港： 第II相国際共同臨床試験（最終試験）終了

⇒ 2020年6月結果公表「主要評価項目達成：有効性/抗腫瘍効果（最良効果）」

「安全性上の懸念は確認されず」

➢ 対象患者: 末梢性T細胞リンパ腫 67症例登録

➢ 試験目的: 再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者に対するSP-02の有効性及び安全性の検討（承認申請に先立つ最終試験としての位置づけ）

⇒ 2022年8月承認を経て販売開始（日本）、申請準備中（韓国等）

米国：前期第II相臨床試験完了

中国：最適な臨床開発戦略を策定中

＜今後の適応拡大予定＞

その他血液がん、固形がん適応を視野に非臨床試験実施中

＜事業化＞

日本： 日本化薬に開発販売権導出済、2022年8月販売開始、適用拡大模索開始

南米： HB Human BioScienceに販売権導出済、NPP制度での販売準備（2022）

欧米、中国： 導出検討中 ※欧州インド等はNPP制度下での販売準備

当社収益構造

事業提携:

製品販売収益、開発販売マイルストーン収益

推計患者数（日本）

PTCL患者数：約4,000人/年*

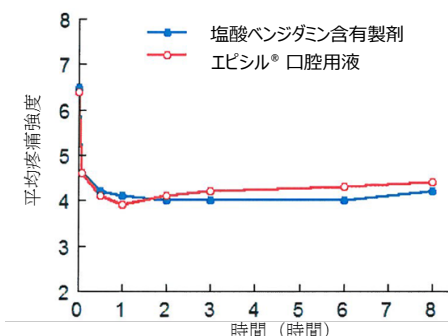
* 出典：国立がん研究センターがん対策情報センター 2015年-2019年推計値、Ryosuke A, et al. Pathol Int 2008 Mar;58(3):174-182

使用目的又は効果	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を物理的作用により行う（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）
特徴・競合品比較	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 厚生労働省資料^(※1)によれば、通常の抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は30～40%であり、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の発生頻度はほぼ100% ✓ これまで確立した標準治療はなく、対症療法が主流であった ✓ 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
事業化	<p>＜日本＞ 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始 <p>＜中国＞ 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019年7月 販売開始（上市） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 中国全域 --- 自販体制の解消に伴いLee's Pharmaより販売（2022年8月） <p>＜韓国＞ 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2020年9月 韓国Synex社より販売開始
当社収益構造	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 事業提携(日本、中国、韓国)：製品販売収益、ロイヤリティ収益

エピシル® 口腔用液



(写真：日本販売品)

Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜^(※2)

疼痛緩和持続時間

※1) 出所：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 抗がん剤による口内炎」

※2) 出所：「口腔粘膜炎評価マニュアル」 Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC³)

※3) 7,660円/1本 (10mL入), 本日現在

予定適応症

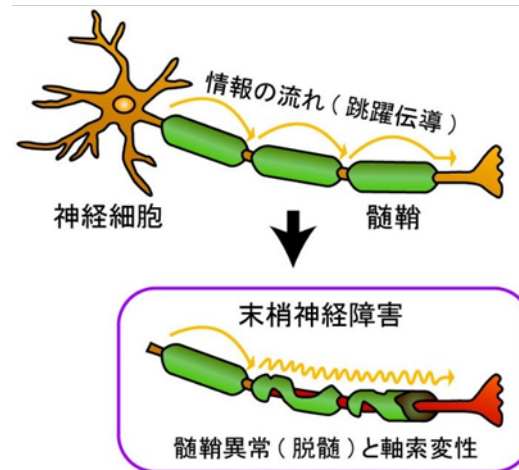
がん化学療法に伴う末梢神経障害（CIPN）

（有効成分名：calmangafodipir）

特徴/
開発背景

- ✓ 生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種スーパーオキシドを分解する酵素スーパーオキシド・ジスムターゼ様の作用を持つ新規に化学合成された金属複合体
- ✓ 末梢神経障害は、タキサン製剤（パクリタキセル等）、プラチナ製剤（オキサリプラチン、シスプラチン等）、ビンカルカロイド製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に発現することが知られている*1
- ✓ がん化学療法に伴う末梢神経障害に対する承認医薬品は存在しない（当社調査）

末梢神経障害の想定図



開発状況/
今後の事業化

※当社は、SP-04に関する日本、中国等の独占的開発販売権を保有

＜開発状況＞ 日本、韓国、台湾、香港：mFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験完了。当該試験結果：主要評価項目未達
現在、タキサン製剤誘発末梢神経障害対象の非臨床開発の動物実験を実施中

＜事業化＞ 日本： マルホに販売権導出

当社収益構造

事業提携： 製品販売収益、開発販売マイルストーン収益

推計患者数

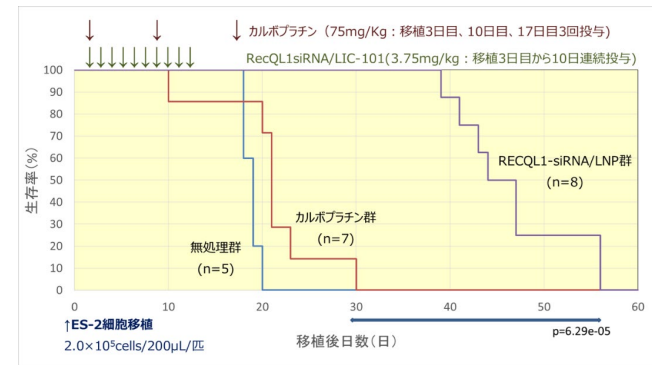
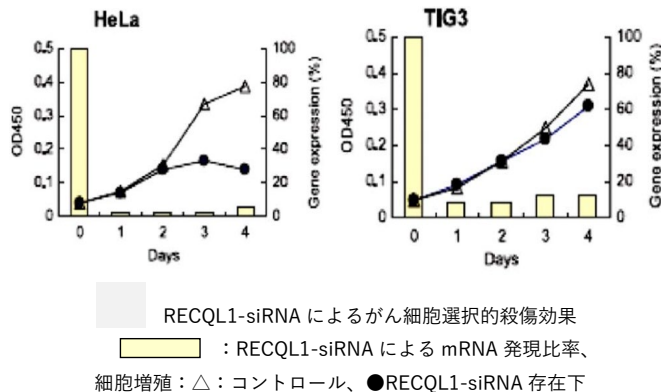
国内：約70,000～180,000人/年*2 （タキサン製剤投与）

*1 参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」 *2 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、厚生労働省平成29年（2017年）患者調査の概況、国立がん研究センターがん情報サービス「がんの統計」、厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」を基に当社にて算出

● (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。



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

● 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。

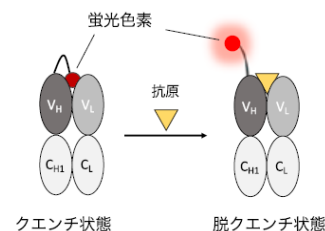
開発段階： 複数の疾患及び原因変異遺伝子を特定し、設計PPRの抗腫瘍効果を検証する非臨床試験の諸条件を整備

● (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、従来の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

4. 事業の変遷、計画、財務情報

【2022年までの事業変遷】

- ✓ **創業から開発品の拡充に向けた先行投資を行った結果、3製品の開発完了、日本・中国・韓国での上市を達成**
- ✓ **2開発品の経過**
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
- ✓ **中国自販体制の解消**
中国3都市の自販体制構築・年次売上増加するも、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
- ✓ **先行投資による赤字継続**
後期ステージ開発品への先行投資が販売済3製品の販売収益を上回り、単年度損益赤字が継続

【2023年の事業計画】

- ✓ **既存製品の価値向上**
ダルビアス®の適応拡大開発、NPP販売、中国権利導出による収益確保
製造原価低減に向けたSancuso®及びepisil®の製造所移管
- ✓ **既存開発品/技術の向上**
開発品SP-04：「タキサン製剤」起因末梢神経障害を適用とする動物実験遂行
開発候補品/技術への研究開発投資推進（核酸医薬、遺伝子治療、ダリナパルシンADC）

【2023年以降の短中期ソレイジアの基本経営方針】

- ： 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」の価値最大化に注力
- ： 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、他社との協業などの機会を踏まえ、限定的に検討
- ： 単年度損益の早期黒字化（研究開発費除く）の達成

2022年度 連結業績実績 (国際会計基準IFRS)

(単位：百万円)	売上収益	営業費用	営業利益	税引前利益	当期利益
2022年度（実績値）	1,092	3,562	△2,470	△2,492	△2,548
2022年度（予想値）*	1,150	3,500	△2,350	△2,375	△2,450

*2022年度予想値：2022年11月25日公表「減損損失計上及び業績予想修正のお知らせ」掲載値

売上収益

期初予想では3製品（Sancuso[®]、ダルビアス[®]及び episil[®]）の製品販売収益等に加え、ダルビアス[®]と開発品 SP-05 の権利導出契約金収入を見込んでいたが、最終的に既存3製品の販売等のみの1,092百万円収益額に着地した。

営業費用

期初予想値に対し、中国を含む組織・一般活動費用において費用削減を行うも、episil[®]とSP-05の減損損失、中国リストラ一時費用等が発生したことにより 3,562百万円の営業費用が発生した。

連結業績 (国際会計基準IFRS)

(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

2023/12 予想値

予想A: 既存三製品の販売収益等に、良好なグローバル中国権利導出契約金収入確保を想定

予想B: 既存三製品の販売収益等を想定

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	-	-	

資金調達状況(2022/12/31現在)

(単位：百万円)

調達手段	発行決議日	割当先	既純調達額	予定使途	予定充当時期	既充当額
第三者割当新株発行	2022年6月28日	日本化薬(株)	990	新規開発等	2022年～2024年	693
第13回新株予約権発行	2022年2月14日	マッコーリー	1,635	SP-02開発等 新規開発等	2022年～2024年 2022年～2024年	335 851

【充当状況】

- 新規開発等
開発品SP-04「タキサン製剤」起因末梢神経障害を適用とする動物実験等活動費用に充当
腹膜播種核酸医薬、遺伝子治療、ダリナパルシンADC等の共同研究開発活動等に充当
- SP-02開発等
製品ガルビアス®の適応拡大開発（非臨床開発）活動費用等に充当

※ いずれも2024年までの充当予定に変更はありません。

5. 成長戦略

2022年3月28日公表本資料からの、経営方針等の主な更新は以下のとおりです。

- 長期成長戦略： ・変更ありません。
- 事業全般： ・「現有資産の価値向上」を、新たに事業目標に掲げました。
- ・「新規開発品導入」を「財務状況を踏まえた新規開発品導入」として、事業目標を変更いたしました。
- 製品SP-01,SP-03： ・「中国での売上拡大」施策の内容として、中国自販体制解消に伴い、主体的な中国でのマーケティング諸活動は事業目標から除外し、パートナー企業へのマーケティング支援活動に改めます。
- ・「製造所移管による原価低減策」を新たに事業目標に掲げました。
- 製品SP-02： ・「NPP制度を活用した販売」を新たに事業目標に掲げました。
- 開発品SP-04： ・変更ありません。
- 開発品SP-05： ・第Ⅲ相臨床試験評価項目未達による開発停止を受け、SP-05の「権利導出」と「承認申請」を事業目標から除外いたしました。
- 新規開発品探索： ・「ダリナパルシンADC技術開発」を、新たに探索対象項目として掲げました。
- ・「新規開発候補品/技術 研究開発投資推進」を、新たに事業目標に掲げました。

2017 ~ 2022

2023

2024~

IPO~昨期の実績

今期計画及び目標

将来の目標

		IPO~昨期の実績	今期計画及び目標	将来の目標
製品	SP-01Sancuso®	<input checked="" type="checkbox"/> 中国承認 (2018) <input checked="" type="checkbox"/> 中国上市 (2019)	<input type="checkbox"/> 中国売上拡大 <input type="checkbox"/> 製造所移管による原価低減	
	SP-02 ダルビアス®	<input checked="" type="checkbox"/> PTCL P2 試験終了,試験成功 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> 日本承認上市(2022)	<input type="checkbox"/> 適応拡大開発 (2023-) <input type="checkbox"/> NPP販売 (2023-) <input type="checkbox"/> 中国等各国への権利導出 (2023-)	
	SP-03 episil®	<input checked="" type="checkbox"/> 日本承認上市 (2018) <input checked="" type="checkbox"/> 韓国承認上市 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> 中国承認上市 (2019)	<input type="checkbox"/> 中国/日本/韓国 売上拡大 <input type="checkbox"/> 製造所移管による原価低減	
開発品	SP-04	<input checked="" type="checkbox"/> 権利導入 (2017) <input checked="" type="checkbox"/> 権利導出 (2019) <input checked="" type="checkbox"/> P3試験(プラチナ) 終了, 結果未達 (2020)	<input type="checkbox"/> タキサソCIPN動物試験実施、臨床開発再開 (2022-)	
	SP-05	<input checked="" type="checkbox"/> 日本権利導入 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> P3 終了,結果未達、開発停止(2022)		
新規開発品探索		<input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子治療共同研究開発開始 (2019) <input checked="" type="checkbox"/> 腹膜播種核酸医薬オプシオン権 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> ダリナパルシンADC技術開発着手 (2022)	<input type="checkbox"/> 新規開発品探索・確保 <input type="checkbox"/> 新規開発候補品/技術 研究開発投資推進	
事業全般		<input checked="" type="checkbox"/> IPO東証マザーズ (2017) <input checked="" type="checkbox"/> SP-04権利導入 (2017) <input checked="" type="checkbox"/> 中国自販体制構築(2018) <input checked="" type="checkbox"/> 自販解消(2022) <input checked="" type="checkbox"/> SP-05権利導入 (2020)	<input type="checkbox"/> 現有資産の価値向上 <input type="checkbox"/> 財務状況を踏まえた新規開発品導入 <input type="checkbox"/> 営業利益早期黒字化達成	

(2023年2月末日現在)

達成 結果未達 計画/目標

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

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

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®
格拉司琼透皮贴片 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

2017年

SP-04(PledOx)
導入、試験開始

2015年

SP-03(episil)
導入、開発開始

2011年

SP-02(darinaparsin)
導入、試験開始

2008年

SP-01(Sancuso)
導入、試験開始

開発成功による事業化

6. リスク情報、重要な契約

事業成長の阻害要因となり得る主要リスクとその対応策

主要なリスク	内容	顕在化の可能性/時期	顕在化した場合の影響度	対応策
医薬品研究開発の不確実性	臨床試験結果等における医薬品の有効性と安全性の不確実性	中/中長期	中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一つの開発品の失敗が全社企業価値に及ぼす影響を圧縮するため、製品開発品の品目数を厚くしたポートフォリオを組成する。 2. 不確実性が相対的に高い早期段階の開発品に依存することなく、後期段階の開発品も含めたポートフォリオを組成する。 3. 当社製品開発ポートフォリオは、既に3品目につき開発成功と製品化を実現している。
製品開発品の導出提携の不確実性	製品開発品販売権導出契約実現の不確実性、導出先の事業成果にかかる不確実性	中/中長期	中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品開発に際し、導出先の開発可否判断や開発実行に依存することなく（所謂“導出先企業による開発塩漬け”の状況を回避する）、当局承認に至るまでのプロセスを当社自社開発にて行いうるような権利導出関係を構築する。

※上記及びそれ以外のリスクは、当社有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

重要な契約（1）

開発コード (製品名)	相手先	契約締結年月	契約期間	契約内容
SP-01 (Sancuso®)	Kyowa Kirin Services Limited (旧Strakan International S.A.)	2008年5月 (2008年10月, 2009年1月, 2010年7月, 2015年9月改訂)	契約締結日より当社にて本製剤を販売開始後10年が経過した日又は特許が満了する日のどちらか遅い日まで	<ul style="list-style-type: none"> ① 当社に対し、中国等における本製剤の独占的開発販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	2015年11月	契約締結日より契約地域において本製剤を販売開始後5年を経過した事業年度の12月31日まで	<ul style="list-style-type: none"> ① 当社は、相手先に対し、中国（香港、マカオを除く）における本製剤の独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、販売の開始等に応じたマイルストーンを支払う。
SP-02 (ダルビアス®)	Alaunos Therapeutics (旧ZIOPHARM Oncology, Inc.)	2011年3月(2014年7月, 2021,10月改訂)	契約締結日より販売開始から10年目、特許が満了する日又は特許以外の規制上の保護期間が満了した時のいずれか遅い日が終了するまで	<ul style="list-style-type: none"> ① 相手先は、当社に対し、米国、欧州諸国を含む全世界において、本製剤の適応症を対象とするサブライセンス付与権付き独占的開発販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して開発着手金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	日本化薬株式会社	2021年10月	契約締結日より全ての本件特許の終了又は本製品の再審査期間満了のいずれか遅い時までであり、両者合意により一定期間更新される	<ul style="list-style-type: none"> ① 当社は、相手先に対し、日本における本剤の研究、開発、商業化、製造に関する権利を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン（総額最大77億円）を支払う。 ③ 当社は、相手先に対して、独占的に本製品の販売を行う。

重要な契約（2）

開発コード (製品名)	相手先	契約締結年月	契約期間	契約内容
SP-03 (episil®)	Camurus AB	2015年3月(2018年8月, 2019年3月改訂)	契約締結日より各国において本製品を販売開始後10年間	<ul style="list-style-type: none"> ① 相手先は、当社に対し、全世界における本製品の開発製造販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して契約一時金をはじめ、開発の進捗等に応じたマイルストーンを支払う。
	Meiji Seika ファルマ株式会社	2016年11月	初回発売日より10年経過するまで	<ul style="list-style-type: none"> ① 当社は、相手先に対し、日本における独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	2017年2月	契約締結日より契約地域において販売日開始後10年経過するまで	<ul style="list-style-type: none"> ① 当社は、相手先に対し、中国における本製品の独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払う。
SP-04	Egetis Therapeutics AB (旧PledPharma AB)	2017年11月(2019年10月改訂)	特定の期間を定めていない	<ul style="list-style-type: none"> ① 相手先は当社に対し、日本、中国（香港、マカオを含む）、韓国、台湾における本製剤の独占的開発販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン（総額最大111億円）及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	マルホ株式会社	2019年12月	契約締結日より本件特許の終了又は本製品の上市後8年が経過した時のいずれか遅い時まで	<ul style="list-style-type: none"> ① 当社は、相手先に対し、日本における独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン（総額最大190億円）を支払う。 ③ 当社は、相手先に対して、独占的に本製品の販売を行う。

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。
- ✓ 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。
- ✓ 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。

次回開示時期

本資料の次回更新は、2024年3月を予定しておりますが、事業環境の変化など事業計画に大きな影響が変更した場合は、速やかにお知らせいたします。