



2023年12月28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

**SP-02(日本販売名ダルビアス®)中国権利導出状況
 及び通期業績予想の修正に関するお知らせ**

当社は、SP-02 の中国権利導出について、2023 年度内での完結を目指して中国大手製薬企業との交渉を継続しておりますが、年内での当該契約締結が困難な状況が明らかとなりました。また、本日開催の取締役会において、最近の事業動向等も合わせて踏まえ、本年 2 月 14 日に公表いたしました 2023 年 12 月期 (2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日) 業績予想を下記のとおり修正することとしましたので、以下お知らせいたします。

記

1. SP-02 中国権利導出状況

当社は SP-02 の全世界権利を有しております。SP-02 は 2022 年 8 月に日本で販売開始となり、それをひとつの契機として中国での権利導出を鋭意図ってまいりました。本年当初は中国大手製薬企業複数社を含む 10 社内の候補先に絞り、年央以降はそのうち大手 1 社を対象に契約締結に向けた独占的協議交渉に努めてまいりました。2023 年度内での契約締結を図ってまいりましたが、条件交渉が複雑化し交渉期間が長期化する中、当該交渉成果が当社企業価値への貢献に対する度合いが低下することとなり、再度他企業も含めて交渉することが SP-02 の製品価値並びに企業価値の向上に資するとの認識に至り、本年度内での契約締結を断念するに至った次第です。今後、当該大手 1 社との協議は継続してまいりますが、他の候補先との交渉再開及び促進も踏まえ、SP-02 中国権利導出について 2024 年度上第 1 四半期中での契約締結を目指す次第です。

2. 当期の連結業績予想数値の修正 (2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日)

(単位：百万円)

	売上収益	営業利益	税引前利益	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(円)
前回発表予想 (A)	1,000 ～1,800	△1,150 ～△350	△1,150 ～△350	△1,150 ～△350	△6.85 ～△2.08
今回修正予想 (B)	620	△1,150	△1,150	△1,150	△6.62
増減額 (B-A)	△380 ～△1,180	— ～△800	— ～△800	— ～△800	—
増減率 (%)	△38.0 ～△65.6	—	—	—	—
(参考) 前期実績 (2022 年 12 月期)	1,092	△2,470	△2,492	△2,548	△16.77

3. 修正の理由

【売上収益】

本年 2 月 14 日公表の通期連結業績予想売上収益は、1,000 百万円～1,800 百万円のレンジ表記を用いて公表いたしました。これらは、製品 Sancuso® (SP-01)、ダルビアス® (SP-02) 及び episil® (SP-03)の製品販売等収益予想額、権利導出実施による契約金収入等予想額を見込んでおりました。

本日現在の通期売上収益予想値は 620 百万円を見込んでおり、製品 Sancuso®、ダルビアス®及び episil® の製品販売等収益により構成される見通しです。製品販売収益は、原価低減目的による製造所移管作業による影響、中国で施行された汚職撲滅キャンペーンによる通常営業活動への影響等により Sancuso®及び episil®の年央以降の製品出荷に制約が生じ、またダルビアス®は NPP 制度下での海外販売立ち上りが遅れ、当初想定を大幅に下回る水準となりました。また、上述のとおりダルビアス®中国権利導出契約締結による契約金収入が得られないことが明らかとなったため、本件業績予想数値の修正を行う次第です。

【費用】

本年 2 月 14 日公表の通期営業費用予想は 2,150 百万円として想定しておりました。2022 年度に着手した費用削減策を本年第 1 四半期より継続実施した結果、売上原価を含む通期営業費用予想を 1,770 百万円と修正いたします。なお、このうち 450 百万円は過去の開発投資支出を資産計上した無形資産の償却費です。

【損益】

本年 2 月 14 日公表の営業損益、税引前損益、親会社の所有者に帰属する当期損益は△1,150 百万円～△350 百万円を見込んでおりましたが、それぞれ△1,150 百万円の予想値に修正いたします。

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、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、医学的アドバイスを目的としているものではありません。