

*Solasia*

## 事業計画及び成長可能性に関する事項

---

*- Better Medicine for a Brighter Tomorrow -*

2024年3月29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. 資金調達
  6. 成長戦略
  7. リスク情報
- Appendix

# 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 (2024/3)	19名 (単体 : 日本) 24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 (2023/12)	2023/12/31時点 : 国内個人・その他 71.76% 法人、機関投資家その他等 28.24% (2023/12月現在 第1順位 : 日本化薬6.88%、第2順位 : マルホ 6.49%)

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
2023	Corporate	開発候補品/技術等の共同研究開発を推進
2024	SP-05	開発再開決定

## 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

- 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）
- 矢尾 幸三 事業開発本部長（元協和キリン）
- 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)
- 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)
- 川井田 渚 (弁護士法人淀屋橋・山上合同パートナー、一般社団法人バスケットボール女子日本リーグ裁定委員・コンプライアンス委員)

### 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

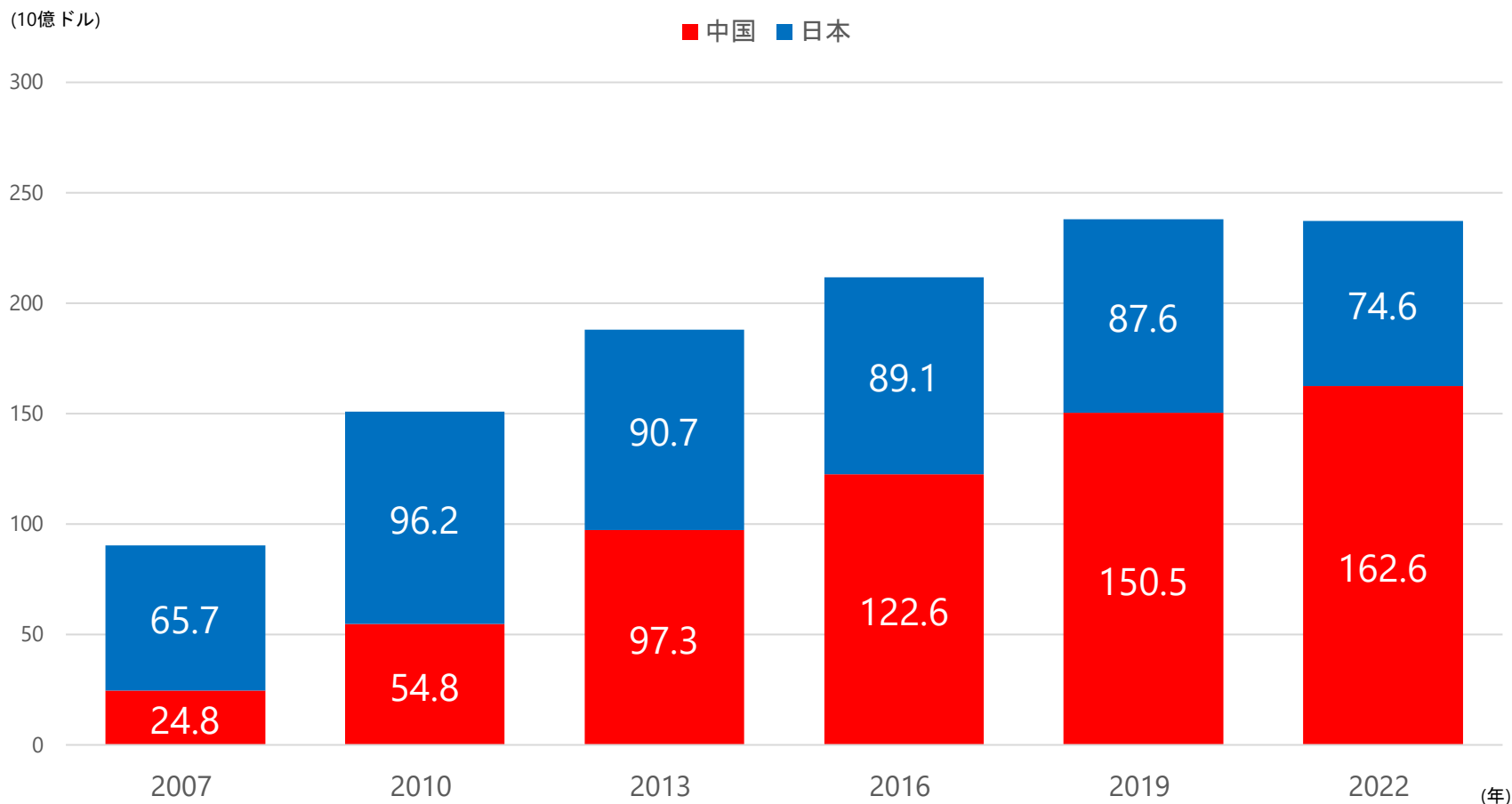
## 2. 事業環境、ビジネスモデル



## 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1兆4,725億ドル（2022年）
- ✓ 医薬品市場（国別） --- 第1位 米国, **第2位 中国**, **第3位 日本**

### 日中の医薬品売上高推移



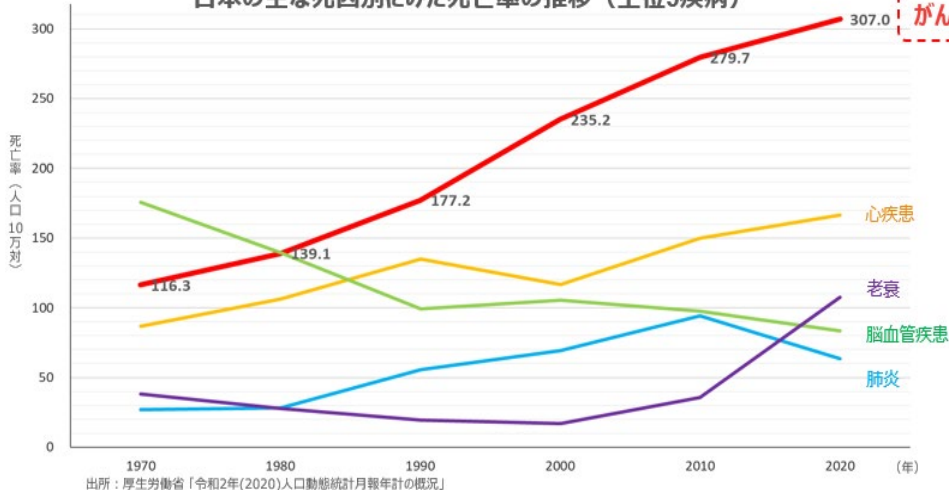
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2024

出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review Date Period 2007から2022をもとに当社作成（無断転載禁止）

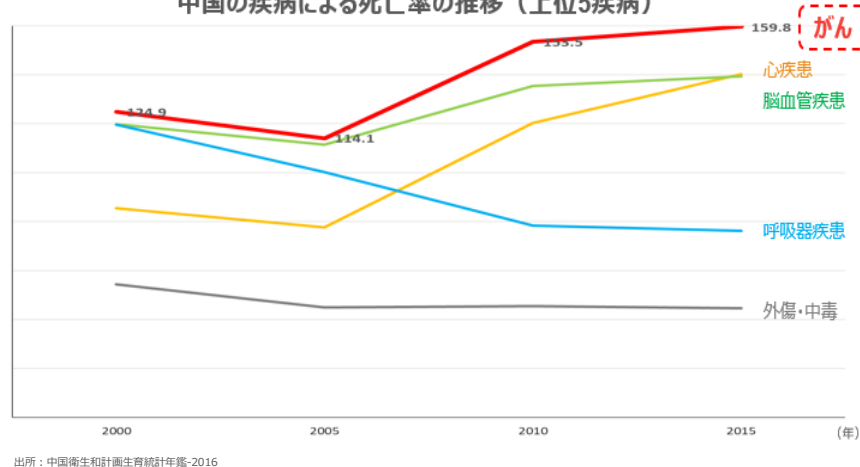
## II がん領域の開発パイプラインに特化

### 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

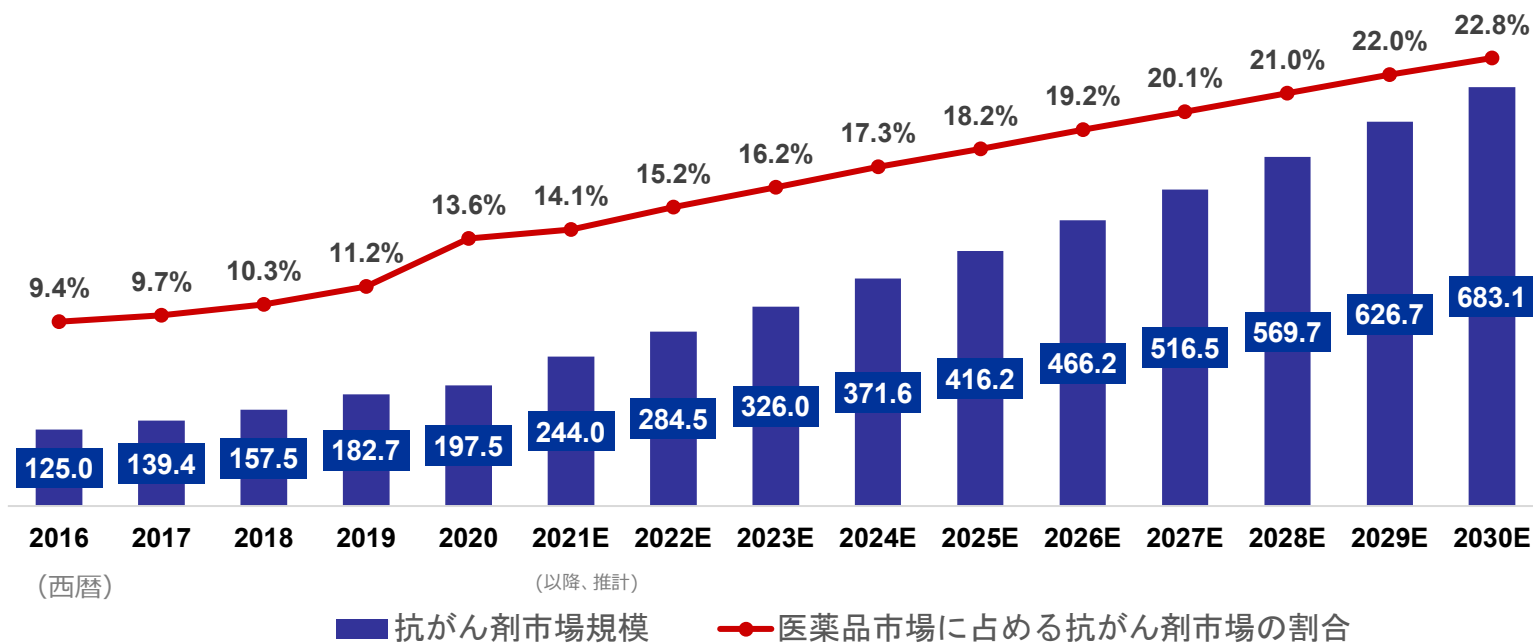
- ✓ がん治療は、単剤による療法よりも、異なる作用機序をもつ複数の薬剤による併用療法が主流であり、また日米欧で参照されるがん治療に関するNCCNガイドライン等では、多くのがん種に対する治療において、有効性及び安全性に関するデータが豊富である化学療法剤が推奨されている。

#### 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

(10億中国元)



出典：China Oncology Innovative Drug Market Research Report, Frost &amp; Sullivan Consulting Co., 2022

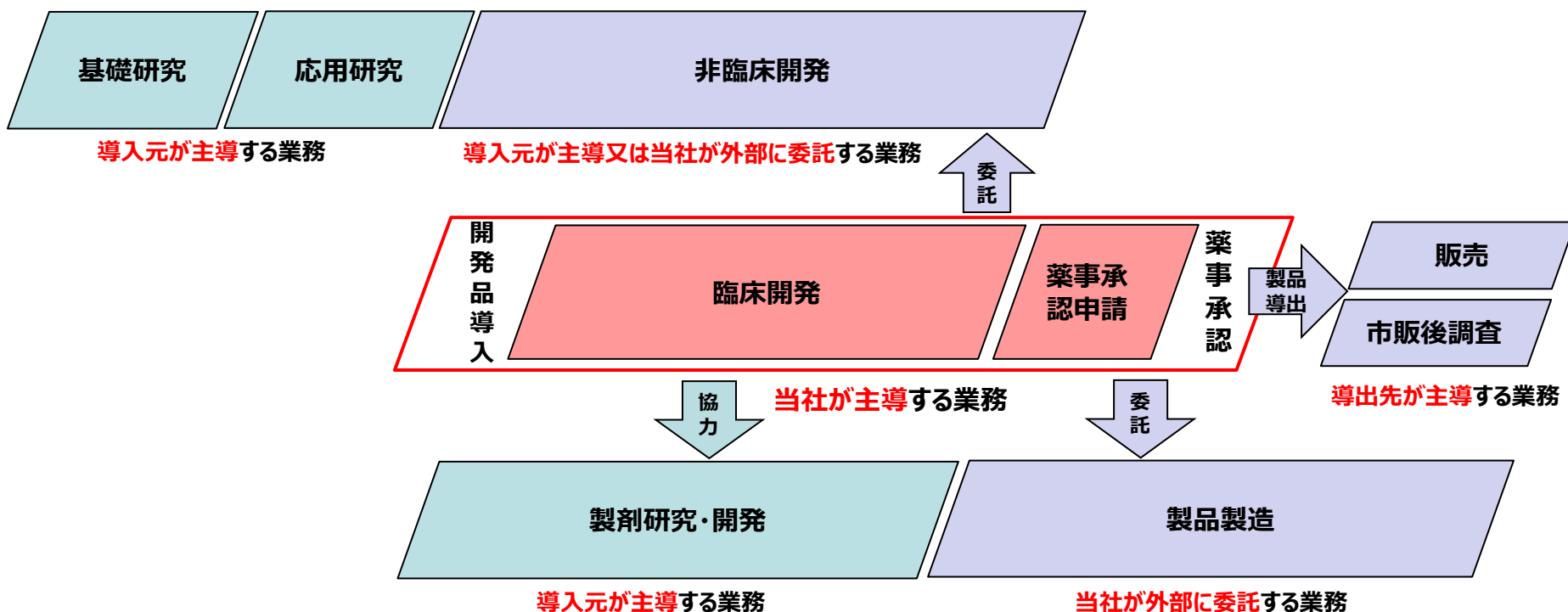
- ✓ 中国抗がん剤市場は2020年には4.0兆円\*へ、2030年には13.7兆円\*へ成長する見通し
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している（過去5年間平均）
- ✓ 中国抗がん剤の中国全医薬品市場に占める割合も増加傾向

\* 1中国元(RMB)=20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



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)



ダルピアス® 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				
<b>Sancuso®</b> (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
<b>ダルビアス® 点滴 静注用135mg</b> (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 追加適応を検討中	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、中国							日本承認を基に、域内各国での承認申請準備中 （コロンビアは申請済）	
		米国、欧州							米国データと日本承認を基に 導出活動継続	
		海外諸国							日本承認を基に、NPP制度下での販売準備	WEP(欧州), Sayre（インド）
<b>エピシル® 口腔 用液</b> (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				
<b>PledOx®</b> (SP-04) 進捗状況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)	
<b>Arfolitixorin®</b> (SP-05) 進捗状況P.21	大腸がん	日本						臨床開発プログラム再開決定  AGENT試験終了: 結果未達		

## 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
五稜化薬	: 乳がん外科手術向けナビゲーションドラッグの米国での開発可能性の評価



## 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-HT<sub>3</sub> 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

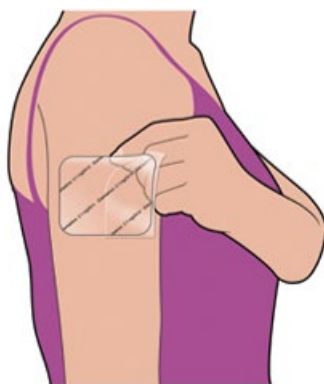
- ✓ 2019年3月 販売開始(上市)
  - 中国全域 --- 自販体制解消に伴い、Lee's Pharmaより販売(2022年8月~)

## 当社収益構造

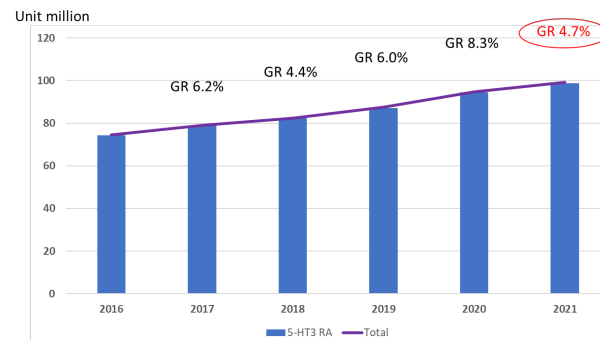
- ✓ 事業提携：製品販売収益、販売マイルストーン収益



(中国製品パッケージ)



(Sancuso®の貼付)

中国の5-HT<sub>3</sub> 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

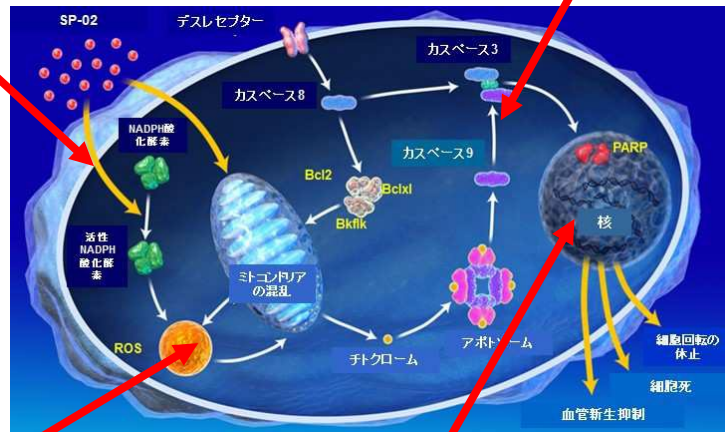
- ✓ 抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物を製剤化したものであり、ヒ素の生体内解読経路での中間代謝物であるため、無機ヒ素化合物より毒性が低い
- ✓ 日米で承認されている他剤と比較して、SP-02は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）が報告されておらず、安全性が高く長期投与、併用投与或いは高齢者への投与などの可能性が期待される



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



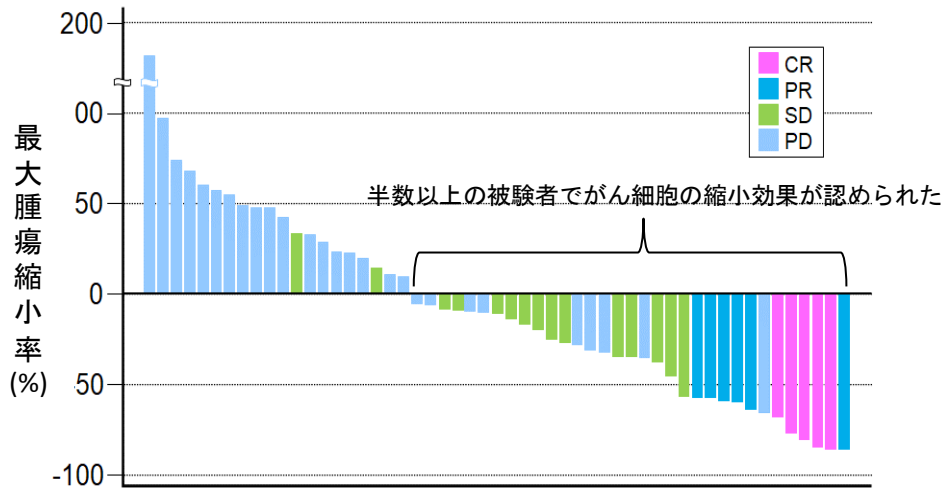
①腫瘍細胞内  
ミトコンドリア  
機能への直接障害

③カスパーズ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

## &lt;開発状況&gt;

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：中国内での権利導出に向けて複数企業と協議中

## &lt;今後の適応拡大予定&gt;

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

## &lt;事業化&gt;

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、コロンビア申請済、NPP制度での販売準備

中国欧米： 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

- ✓ 厚生労働省資料<sup>(※1)</sup>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

- <日本> 販売開始
  - ✓ 2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始
- <中国> 販売開始
  - ✓ 2019年7月 販売開始（上市）
    - 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）
- <韓国> 販売開始
  - ✓ 2020年9月 韓国Synex社より販売開始

## 当社収益構造

- ✓ 事業提携(日本、中国、韓国)：製品販売収益、ロイヤリティ収益

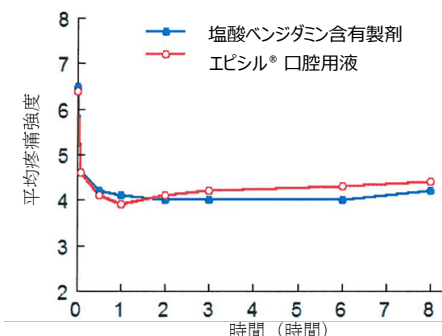
## エピシル® 口腔用液



（写真：日本販売品）



Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜<sup>(※2)</sup>



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 (OSC<sup>3</sup>)

※3) 7,660円/1本 (10mL入), 本日現在

予定適応症

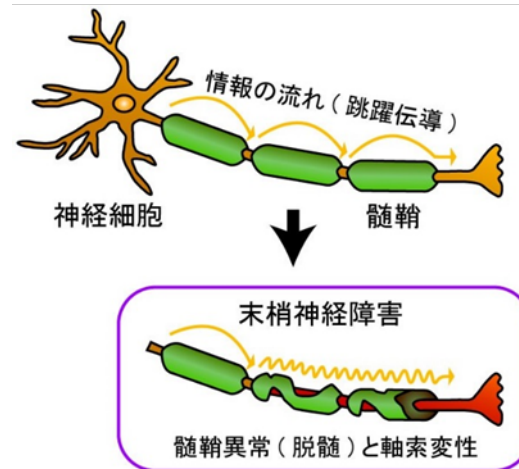
がん化学療法に伴う末梢神経障害（CIPN）

（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



予定適応症

抗がん剤フルオロウラシル (5-FU) の抗腫瘍効果の増強（一般名：arfolitixorin）

特徴/  
開発背景

- ✓ SP-05はレボホリナート/ホリナートの最終活性代謝物 [6R]-MTHFのヘミ硫酸塩で、フルオロウラシル代謝物とTS（チミジル酸合成酵素）の複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することでより高いフルオロウラシルの抗腫瘍効果が期待される葉酸製剤<Biochemical Modulation>
- ✓ 現在、日本で承認されている葉酸製剤はいずれも、生体内でMTHFという活性代謝物に変換される。SP-05の有効成分は、MTHFそのもので、フルオロウラシルとの併用により既存治療法に比してより強力な抗腫瘍効果を発揮することが期待され、**新たな標準治療法として大腸がん化学療法レジメン入りを目指す**
- ✓ 大腸がん以外に5-FUが適応となる胃がんや小腸がん、膵臓がん等への適応拡大も視野

開発状況/  
今後の事業化

※当社は、SP-05に関する日本の独占的開発販売権を保有

<開発状況> 日本：導出元ISOFOL社主導の臨床開発計画の検討に参画決定

- 2020/8 日本の独占的開発販売権をISOFOL社より導入し、第Ⅲ相国際共同臨床試験
- 2022/11 AGENT試験終了、有効性の主要評価項目が未達となり開発を停止、当社はSP-05の減損損失を計上
- 2023/3 ISOFOL社は、AGENT試験の詳細解析と非臨床開発の着手を決定
- 2024/2 ISOFOL社は、AGENT試験詳細解析結果及び非臨床試験結果から、SP-05(Arfolitixorin)が新たな用法・用量において標準治療に比べ高い有効性を示す可能性を見出し臨床開発再開を決定
- 2024/3 ISOFOL社と情報交換、将来の臨床試験参加も想定し、臨床開発プログラムの詳細検討参加を決定

<事業化> 日本：導出検討中

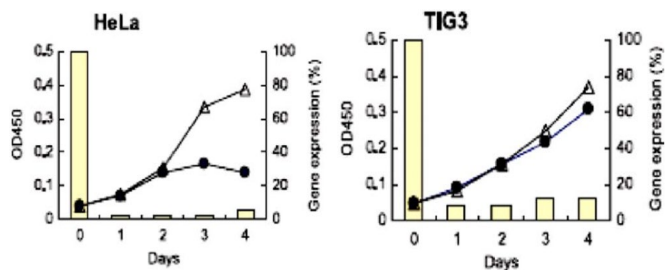
推計罹患数（日本）

大腸がん罹患数：150,000人以上/年\*2

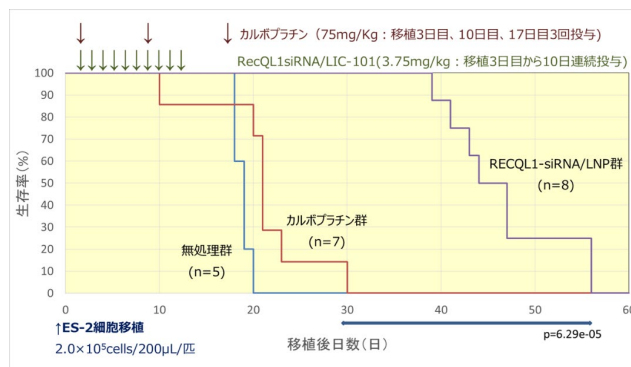
## ● (株)ジーンケア研究所との核酸医薬RECQL1-siRNA プロジェクト

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

### ● 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。

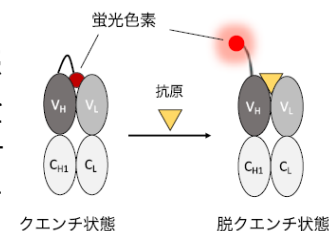
開発段階： 複数の疾患及び原因変異遺伝子を特定し、設計PPRの抗腫瘍効果を検証する非臨床試験の諸条件を整備

### ● (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



### ● 五稜化薬(株)との(機能性蛍光プローブ技術)プロジェクト

---

開発戦略： 同社の機能性蛍光プローブ技術は、がんの手術において課題となっているがん細胞を完全に除去するために、微小ながんの可視化に焦点を充てたもので、微小な標的がん部位を高精度かつ選択的に可視化するもの。

診断薬特徴： 現在行われている微小ながん部位を特定する術前診断技法ではミリメートルサイズのがん部位を発見することは困難とされている。同社の蛍光プローブ専門ノウハウを活かし、Activatable 蛍光プローブを用いて微小ながんを可視化するナビゲーションドラッグ技術を開発。ナビゲーションドラッグの臨床への応用を目指し、臨床性能試験を進める。

手術中の微小ながん部位の可視化が実現すると、がん摘出の精度が向上し、取り残しを限りなく少なくすることが可能で、この技術を用いた術中迅速診断が実現すると、手術時間の短縮、再手術および再発率の低下が期待され、患者様の負担軽減につながる。

開発段階： 機能性蛍光プローブ技術を用いた、がん外科手術向けナビゲーションドラッグの米国での開発準備に着手

## 4. 事業の変遷、計画、財務情報

## 【2023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（SP-01、02、03）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

## 【2024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  
開発品SP-05：導入元ISOFOL社グローバル臨床開発プログラム検討参画、日本の参画時期及び方法等の検討及び協議を開始  
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）

## 【2024年以降の短中期ソレイジアの基本経営方針】

- ：可能な全ての機会を捉えて、現有資産「3製品（Sancuso<sup>®</sup>、ダルビアス<sup>®</sup>、エピシル<sup>®</sup>）、SP-04、SP-05、開発候補品/技術」の価値最大化に注力
- ：新規開発品の評価を継続し、具体的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）を含む財政健全化の達成

# 2023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
2023年度 (実績値)	617	1,756	△1,139	△1,135	△1,112
2023年度 (予想値) *	620	1,770	△1,150	△1,150	△1,150

\*2023年度予想値：2023年12月28日公表「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」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® 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617百万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策を継続、製品販売による売上原価発生、市販後調査を含めた限定的なマーケティング活動投資、無形資産償却費等により 1,756百万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)	2022年度 実績	2023年度 実績	2024年度 予想A	2024年度 予想B
製品販売収益	886	610	500	500
ライセンス収益	205	6	750	1,000
売上収益合計	1,092	617	1,250	1,500
売上原価	430	280	350	350
売上総利益	662	337	900	1,150
研究開発費	883	403	750	750
販管費合計	2,250	1,073	950	950
償却費	534	500	200	200
その他経費等	1,285	573	750	750
減損損失	431			
営業損益	-2,470	-1,139	-800	-550
その他損益税金	-78	27		
当期損益	-2,548	-1,112	-800	-550

2024/12 予想値

予想A:既存三製品の販売収益等に、ダルビ`ア中国権利導出、同マイルストーン収入を想定

予想B:既存三製品の販売収益等に、ダルビ`ア中国権利導出、同マイルストーン収入加算を想定

# 連結財政状態 (国際会計基準IFRS)

(単位：百万円)	2022年12月期	2023年12月期	主な要因
現預金	803	728	
無形資産	1,570	1,117	Sancuso, ダルビアスの償却
その他	761	384	
<b>資産合計</b>	<b>3,134</b>	<b>2,229</b>	
負債合計	472	354	
資本金・資本剰余金	2,936	3,253	
利益剰余金等	204	1,310	2023年度通期損益による減少
自己株式	△70	△70	
<b>負債及び資本合計</b>	<b>3,134</b>	<b>2,229</b>	
有利子負債残高	-	-	

## 5. 資金調達



# 資金調達状況(2024/3/28現在)

(単位：百万円)

調達手段	発行決議日	割当先	調達額	予定用途	予定充当期	既充当額
第13回新株予約権発行	2022年2月14日	マッコーリー	1,929	SP-02開発等	2022年～2024年	740
				新規開発等	2022年～2024年	898
第3回無担保社債発行	2024年2月15日	マッコーリー	500	SP-02中国開発等	2024年～2027年	500
第14回新株予約権発行	2024年2月15日	マッコーリー	251	第3回社債償還、 SP-02中国開発等	2024年～2027年	-

## 【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  
製品ダルビアス®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

## 2023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：            ・変更ございません。
- 事業全般：                 ・変更ございません。
- 製品SP-01,SP-03：        ・「製造所移管による原価低減策」を継続して事業目標に掲げました。
- 製品SP-02：                ・「中国権利導出による収益確保、中国臨床試験の準備及び開始」を、新たに事業目標に掲げました。  
                                ・「適応追加の可能性のある疾患領域の絞り込みと非臨床試験計画」及び「NPP制度を活用した販売」を継続して事業目標に掲げました。
- 開発品SP-04：             ・変更ございません。
- 開発品SP-05：             ・開発再開。
- 新規開発品探索：         ・「五稜化薬の新体外診断薬」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、継続して事業目標に掲げました。

2017 ~ 2023

2024

2025~

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 (2024-)
	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"/> タキサン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)	<input type="checkbox"/> 開発再開(2024-)
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 checked="" type="checkbox"/> 新体外診断薬開発着手 (2023)	<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

(2024年3月末日現在)

達成  結果未達  計画/目標

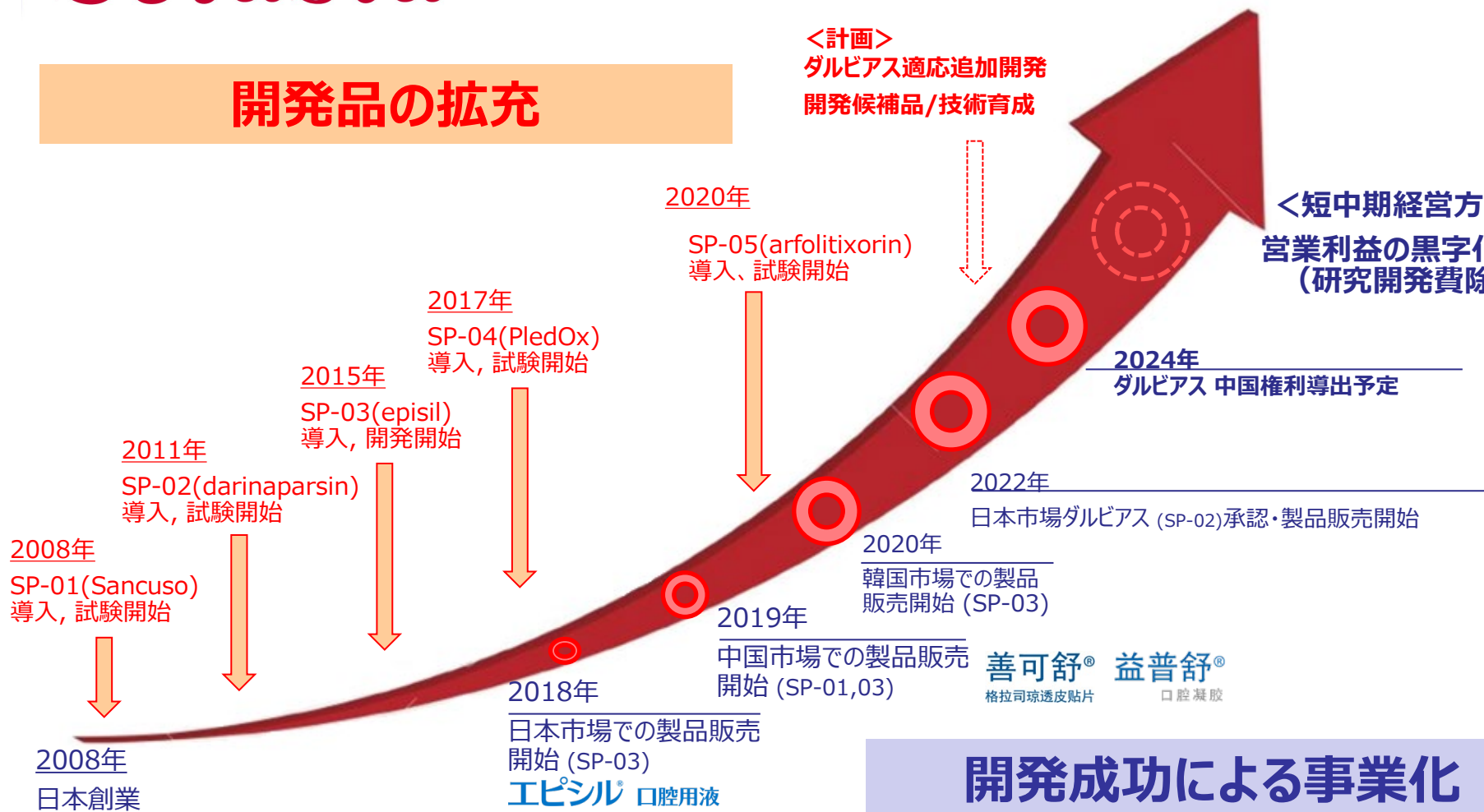
# Solasia

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>  
ダルビアス適応追加開発  
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)



## 開発成功による事業化

## 6. リスク情報

# 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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>
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"> <li>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ような権利導出関係を構築する。</li> </ol>

※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。

# Appendix



# 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®)	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	2015年11月 (2022年6月改訂)	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	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 (ダルビラス®)	Alaunos Therapeutics, Inc.) (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	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	① 当社は、相手先に対し、日本国内商業化等の権利（日本国内販売権は独占的権利）を付与する。 ② 当社は、相手先に対し、製品の供給を行い、また契約一時金のほか、今後の開発及び販売の進捗に応じたマ イルストーンの支払いを受けることによって収益を得る。

# 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,2022年7月改訂)	特定の期間を定めていない	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>② 当社は、相手先に対して契約一時金をはじめ、製品販売の利益に応じた一定率のロイヤリティを支払う。</li> </ul>
	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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
	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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
	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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>③ 当社は、相手先に対して、独占的に本製品の販売を行う。</li> </ul>
SP-05	Isofol Medical AB	2020年8月	契約締結日より本件特許の終了又は第三者が日本においてジェネリックの販売承認を得る時のいずれが早い時まで	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 相手先は、当社に対し、日本における本製品の独占的開発販売権を付与する。</li> <li>② 当社は、相手先に対して、契約一時金をはじめ、開発の進捗と開発成功後の売上高達成に応じたマイルストーンを支払う。</li> </ul>

## 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ございません。今後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ございます。
- ✓ 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おります。
- ✓ 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おります。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ございません。
- ✓ 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ございません。
- ✓ 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はございません。

## 次回開示時期

本資料の次回更新は、2025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。