



2024年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年5月15日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4597 URL <https://www.solasia.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 荒井 好裕
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CFO管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046
 四半期報告書提出予定日 2024年5月15日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2024年12月期第1四半期の連結業績 (2024年1月1日～2024年3月31日)

(1) 連結経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期第1四半期	11	△94.6	△307	—	△318	—	△310	—	△310	—	△300	—
2023年12月期第1四半期	220	93.8	△245	—	△247	—	△241	—	△241	—	△237	—

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期第1四半期	△1.78	△1.78
2023年12月期第1四半期	△1.44	△1.44

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2024年12月期第1四半期	2,708	1,823	1,823	67.3	10.01
2023年12月期	2,229	1,875	1,875	84.1	10.78

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	—	—	—	—
2024年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2024年12月期の連結業績予想 (2024年1月1日～2024年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		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
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,250	102.5	△800	—	△800	—	△800	—	△800	—	△4.39
	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～
	1,500	143.0	△550	—	△550	—	△550	—	△550	—	△3.02

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年12月期1Q	182,494,010株	2023年12月期	174,373,910株
② 期末自己株式数	2024年12月期1Q	414,210株	2023年12月期	430,910株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年12月期1Q	174,044,528株	2023年12月期1Q	167,966,100株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料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、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(2) 要約四半期連結損益計算書	6
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	7
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	8
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	9
(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(会計方針の変更)	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績の状況

経営成績

	前第1四半期 連結累計期間（百万円）	当第1四半期 連結累計期間（百万円）	前年同期比（百万円）
売上収益	220	11	△208
売上総利益	128	0	△127
営業利益（△損失）	△245	△307	△62
四半期利益（△損失）	△241	△310	△69

当社グループは、販売開始済3製品を含むがん領域医薬品パイプラインの拡充及び育成を中心に事業運営を図っており、当第1四半期連結累計期間は主に以下の事業活動に務めてまいりました。

[開発完了した販売開始済製品]

■Sancuso[®]（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）

■エピシル[®]（使用目的：がん等の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）

・中国販売を中心とするSancuso[®](SP-01)及びエピシル[®](SP-03)は、原価低減目的による製造所移管作業による影響により製品出荷に制約が生じ、前年度を大幅に下回る水準となりました。

■ダルビアス[®]（効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫）

・2022年に日本で承認され、販売が開始されています。

・現在、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に引き続く、他のがん種への適応拡大検討を行っております。また本製品の海外権利導出活動も行っております。

[非臨床試験段階の開発品]

■SP-04（予定する効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害）

・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相臨床試験の結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、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追加の動物試験を実施しております。これまでの動物試験結果で得られた情報をもとに導入元Egetis社と協力して新たな動物試験を日本で実施しています。

■SP-05（予定する効能・効果：フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強）

・大腸がん患者を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験）の最終結果として、主要評価項目及び重要な副次評価項目で統計学的に有意な結果を示さなかったことが2022年に判明し、当社は開発を停止し、また、無形資産の減損処理を行いました。

・本開発品の権利導入元であるIsofol社は、SP-05の臨床開発再開を念頭に、2023年よりAGENT試験結果の詳細な解析と新たな非臨床試験を実施しており、これらの全般的な評価はSP-05(arfolitixorin)がAGENT試験で使用されたものとは異なる用量及び用法で臨床効果が認められることを示していると結論付けました。

・この結論を受け、Isofol社は2024年2月に同社取締役会において、SP-05の新たな開発プログラムを準備し、可能な限り早期に新たな臨床試験を開始することを決定いたしました。また本決定と合わせて、新用法・用量を用いたSP-05の臨床効果を標準治療と比較して証明するために、時間とコスト効率の良い方法で小規模臨床試験の実施を計画していることを発表いたしました。

・当社は、SP-05の開発を一旦停止した後も、Isofol社と定期的な情報交換を継続してまいりました。今般Isofol社がSP-05の開発再開を決定し、小規模の臨床試験実施を計画している状況を踏まえ、引き続き同社と情

報交換を継続すると共に、新たな非臨床試験結果の評価並びに臨床試験計画の内容も評価して、日本における開発再開並びにIsofol社が計画中的の新開発プログラム参画についての方針を決定しております。

上記のとおり製品開発品価値向上に努め、また損益改善を念頭とした一昨年の構造改革の成果が生じはじめ、中長期観点での企業価値向上を図りましたが、短期的損益面においては、製品販売が未だ初期段階にあるため、製品販売利益を超過する医薬品開発先行投資等を継続している状況にあります。このため、当第1四半期連結結果計期間の業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

売上収益は、既報のとおり、製品販売に関する新施設での製造品へ移行する空白期間中の市場での欠品防止のために旧施設製造品の在庫を当社販売パートナーが昨年度に積み増したことから、本年度前半での新施設製造品の出荷量の低減が生じており、結果ダルビナス®(SP-02) 製品販売収益等により11百万円生じ、また、売上総利益は424千円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	93	76	△16
販売費及び一般管理費	280	232	△48
計	373	308	△65
(内訳) 人件費	119	102	△16
業務委託費	104	86	△18
減価償却費及び無形資産 償却費	126	93	△33
その他	22	25	3

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、四半期損益)

研究開発費は76百万円発生いたしました。これは主に製品原価削減に資する製造所変更への投資、ダルビナス®(SP-02)の適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補への投資によるものです。販売費及び一般管理費は、前第1四半期連結累計期間と比べ48百万円減少し、232百万円となりました。売上総利益より研究開発費と販売費及び一般管理費を減じた営業損益は307百万円の損失となり、四半期損益は310百万円の損失となりました。

(資産性費用の無形資産計上と償却)

当第1四半期連結累計期間において、開発パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用等はありません。当第1四半期連結累計期間のパイプラインへの投資は、研究開発費76百万円となります。Sancuso®(SP-01)及びダルビナス®(SP-02)の無形資産償却により、当第1四半期連結累計期間において83百万円の償却費が発生いたしました。

これらの結果、無形資産残高は1,033百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第1四半期 連結累計期間(百万円)	当第1四半期 連結累計期間(百万円)	前年同期比(百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	223	△164	△387
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	—	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△12	743	755

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは164百万円のマイナス(前第1四半期連結累計期間は223百万円のプラス)であり、税引前四半期損失318百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは—百万円(前第1四半期連結累計期間は0百万円のマイナス)です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは743百万円のプラス(前第1四半期連結累計期間は12百万円のマイナス)です。社債発行による収入500百万円及び新株予約権行使による株式発行収入249百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間における研究開発費は、製品製造所変更、ダルビラス®(SP-02) 適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補等への投資を中心に76百万円発生いたしました。なお、製品開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況(2024年12月期第1四半期)」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ478百万円増加し、2,708百万円となりました。流動資産は1,547百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,319百万円、営業債権及びその他の債権は27百万円です。非流動資産は1,160百万円であり、そのうち開発投資にかかる資産計上額である無形資産は1,033百万円です。

当第1四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ530百万円増加し、884百万円となりました。流動負債は837百万円であり、そのうち社債は500百万円、営業債務及びその他の債務は259百万円です。非流動負債は47百万円であり、リース負債20百万円及び繰延税金負債13百万円が主要構成要素です。

当第1四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ52百万円減少し、1,823百万円となりました。主な減少要因は、四半期損失310百万円(第1四半期連結累計損失)によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

本年2月14日に公表した2024年12月期の連結業績予想値は、本日現在その変更はありません。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	728	1,319
営業債権及びその他の債権	67	27
棚卸資産	122	143
その他の流動資産	58	57
流動資産合計	976	1,547
非流動資産		
有形固定資産	21	21
使用権資産	60	53
無形資産	1,117	1,033
持分法で会計処理されている投資	6	5
その他の非流動資産	46	47
非流動資産合計	1,252	1,160
資産合計	2,229	2,708
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	213	259
社債	-	500
リース負債	33	33
その他の流動負債	45	44
流動負債合計	293	837
非流動負債		
繰延税金負債	22	13
リース負債	27	20
その他の非流動負債	10	14
非流動負債合計	61	47
負債合計	354	884
資本		
資本金	1,596	1,726
資本剰余金	1,657	1,774
利益剰余金	△1,336	△1,646
自己株式	△69	△66
その他の資本の構成要素	26	35
資本合計	1,875	1,823
負債及び資本合計	2,229	2,708

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
売上収益	220	11
売上原価	91	11
売上総利益	128	0
研究開発費	93	76
販売費及び一般管理費	280	232
営業利益 (△損失)	△245	△307
金融収益	0	0
金融費用	0	10
持分法による投資損益 (△は損失)	△1	△0
税引前四半期利益 (△損失)	△247	△318
法人所得税費用	△6	△8
四半期利益 (△損失)	△241	△310
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△241	△310
1株当たり四半期利益 (△損失)		
基本的1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△1.44	△1.78
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△1.44	△1.78

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期利益 (△損失)	△241	△310
その他の包括利益		
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	3	10
小計	3	10
その他の包括利益合計	3	10
四半期包括利益	△237	△300
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△237	△300

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2023年1月1日残高	1,436	1,500	△223	△70	15	3	19	2,662
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	-	-	△241	-	-	-	-	△241
その他の包括利益	-	-	-	-	3	-	3	3
四半期包括利益合計	-	-	△241	-	3	-	3	△237
所有者との取引額								
新株予約権の行使	-	-	-	-	-	-	-	-
所有者との取引額合計	-	-	-	-	-	-	-	-
2023年3月31日残高	1,436	1,500	△464	△70	19	3	22	2,424

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2024年1月1日残高	1,596	1,657	△1,336	△69	25	1	26	1,875
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	-	-	△310	-	-	-	-	△310
その他の包括利益	-	-	-	-	10	-	10	10
四半期包括利益合計	-	-	△310	-	10	-	10	△300
所有者との取引額								
新株予約権の行使	129	119	-	-	-	-	-	249
新株予約権の消却	-	-	-	-	-	△1	△1	△1
自己株式の処分	-	-	-	2	-	-	-	2
株式報酬取引	-	△2	-	-	-	-	-	△2
所有者との取引額合計	129	117	-	2	-	△1	△1	247
2024年3月31日残高	1,726	1,774	△1,646	△66	35	-	35	1,823

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益 (△損失)	△247	△318
減価償却費及び無形資産償却費	126	93
金融収益	△0	△0
金融費用	0	10
持分法による投資損益 (△は益)	1	0
営業債権及びその他の債権の増減額	332	40
棚卸資産の増減額	△41	△20
営業債務及びその他の債務の増減額	45	32
その他	8	△1
小計	226	△163
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△0	△0
法人所得税の支払額又は還付額 (△は支払)	△2	△0
営業活動によるキャッシュ・フロー	223	△164
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△0	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行による収入	—	500
新株の発行による収入	—	249
新株予約権の取得による支出	—	△1
リース負債の返済による支出	△12	△8
その他	—	3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△12	743
現金及び現金同等物の増減額	210	579
現金及び現金同等物の期首残高	803	728
現金及び現金同等物に係る換算差額	2	11
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,016	1,319

(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。