



2024年5月15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

製品開発品等の事業状況 (2024年12月期第1四半期)

本日公表の2024年12月期第1四半期決算短信への補足説明として、当社事業状況をお知らせいたします。

【販売製品】 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

製品名 (開発コード)	適応症	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)	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始 新製造施設の承認	Lee's Pharm
ダルビアス® 点滴 静注用135mg (SP-02)	【現行適応】 末梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL) 【追加適応】 検討中	日本							2022年販売開始	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、中国							南米では日本承認を基に、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 下での供給準備	
エピシル® 口腔用液 (SP-03)	口内炎 疼痛緩和	日本							2018年販売開始 新製造施設申請準備中	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、2022年の第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)	末梢神経障害 (CIPN)	日本等							非臨床試験実施中* (タキサン製剤対象) *フラチオ製剤(Ox)対象P3終了: 結果未達	マルホ (日本)
Arfolitixorin® (SP-05)	大腸がん	日本							臨床開発プログラム検討開始 AGENT試験終了: 結果未達	

【新規開発品候補/技術等】

GeneCare Project : 新規核酸医薬RECQL1-siRNAで各種消化器癌や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す
EditForce Project : PPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用いたRNA編集によるがん領域での遺伝子治療創薬を目指す
HikariQ Project : 抗体内部に蛍光色素や薬物を埋め込む新たな「Q-body技術」を応用した革新的免疫測定法や次世代ADC (抗体薬物複合体) 創薬を目指す
五環化薬 Project : 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などの共同事業化を目指す

1. 承認製品

- **Sancuso®**（開発コード：SP-01、中国販売名：善可舒®）：経皮吸収型制吐剤（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）
 - ・ 当社は、本製品の中国等の権利を有しており、中国では 2019 年から販売が行われています。
 - ・ 自社販売体制を廃し、2022 年 8 月より販売パートナー Lee's Pharmaceutical (HK) Limited 社（以下、Lee's 社）にその業務を移管して、現在、中国全土で Lee's 社が販売活動を行っております。
 - ・ 2023 年末に、製品原価削減に資する製造所変更申請が中国当局から承認されました。一方、新製造施設製品に移行する空白期間中の市場での欠品防止のために、販売パートナーが昨年までに旧製造施設製品の在庫を積み増したことから、今後一定期間において新製造施設製品の購入量の一時的な低減が見込まれます。
- **ダルビアス®**（開発コード：SP-02、一般名ダリナパルシン）：有機ヒ素製剤（効能・効果：再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫）
 - ・ 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。

【日本】

- ・ 日本化薬株式会社（以下、日本化薬社）に販売権等を導出しております。
- ・ 2022 年 6 月に、「ダルビアス®点滴静注用 135mg、効能・効果：再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma）」として、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。同年 8 月より、日本化薬社から販売を開始しております。

【その他地域】

- ・ 2018 年に、南米地域の販売権を HB Human BioScience 社に導出しております。同社は日本での製造販売承認取得を基に、南米地域での当局承認申請の準備を進めており、まずコロンビアにおいて 2023 年 12 月に新薬承認申請が当局に受理されました。他南米地域諸国においても承認申請準備を進めております。
- ・ 日本、南米以外の地域では、販売パートナー擁立による事業化を図っており、現在中国権利導出活動に注力しています。

【NPP 制度、その他】

- ・ 現時点で販売パートナー不在の国・地域、或いはダルビアス®が未承認の国・地域において、本製品を提供・販売することを目的とし、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医薬品を提供する NPP 制度（Named Patient Program）を、欧州、インド、南米及び中国の一部地域を対象としてダルビアス®治療開始準備を整えております。
- ・ 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に続く、他のがん種への適応拡大検討を国内販売パートナーである日本化薬社と共同で行っています。

- **エピシル® 口腔用液 (開発コード: SP-03) : 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 (使用目的: がん等の化学療法/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)**
 - ・ 2022年に、Camurus AB社より本製品の製造権を含む全世界事業権利を取得いたしました。当座はこれまでと同様に、日本、中国及び韓国への製品供給に務めてまいります。
 - ・ 製品原価削減に資する製造所変更の準備を鋭意進めており、まずは日本において本年中の申請及び当局承認を得る予定です。
- 【日本】
 - ・ Meiji Seika ファルマ株式会社との販売にかかるライセンス契約の下、2018年から販売が行われています。
- 【中国】
 - ・ 2019年から販売が行われています。2022年8月より自社販売体制を廃して販売パートナーである Lee's 社に移管し、現在、中国全土で Lee's 社が販売活動を行っております。
- 【韓国】
 - ・ Synex 社との販売にかかるライセンス契約の下、2020年から販売が行われております。
- 【その他地域】
 - ・ 上記の既販売地域以外について、導出活動を行っております。

2. 開発品

- **SP-04 (PledOx®) : 細胞内スーパーオキシド除去剤 (予定効能・効果: がん化学療法に伴う末梢神経障害)**
 - ・ 当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有しており、日本地域はマルホ株式会社販売権等を導出しております。
 - ・ 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国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果を受け、当該目的での開発を留保し、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、権利導入元 Egetis 社 (旧 PledPharma 社) の協力の下、タキサン製剤誘発末梢神経障害ラットを用いた動物試験を実施しております。既に終了した動物試験では、明確な発症抑制効果の確認には至っておりませんが、SP-04の末梢神経障害の発症抑制効果の可能性が示唆されました。臨床開発再開の可能性評価を念頭に、現在 Egetis 社と協力して新たな動物実験を実施しております。
- **SP-05 (arfolitixorin) : 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤 (予定効能・効果: 抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強)**
 - ・ 進行大腸がん患者を対象とし、5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法に SP-05(arfolitixorin)を併用した群と、5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法にロイコボリンを併用した標準治療群との比較検討を目的とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相

臨床試験（AGENT 試験）が実施されました。2022 年に、当該試験の最終結果として、主要評価項目や重要な副次評価項目において、SP-05 併用群は標準治療群に対して統計学的に有意な結果を示さなかったことが判明いたしました。

- 2023 年 3 月、権利導入元である Isofol 社は、本剤の臨床開発再開を念頭に、これまでの試験結果の詳細解析と非臨床試験実施計画を公表いたしました。2023 年 7 月、同社は第Ⅲ相臨床試験データ詳細解析結果から、arfolitixorin 投与量が不十分で、投与量及び投与レジメの変更より抗腫瘍効果を確認し得る可能性ある旨を公表いたしました。2023 年 12 月、同社は非臨床試験の中間結果として、大腸がん患者から採取したオルガノイドを用いた試験において、leucovorin では認められなかった Arfolitixorin の追加効果が認められた旨を公表いたしました。2024 年 3 月、Isofol 社が本剤の臨床再開を決定したことを踏まえ、当社は将来の臨床試験参加を念頭に、Isofol 社主導の臨床開発プログラムの詳細検討に参画することを決定しました。
- Isofol 社と定例会議を実施しており、具体的な臨床試験計画の内容について意見交換を継続しております。

3. 新規開発候補品・技術等

以下記載の開発候補品及び技術は、研究或いは臨床開発前の早期ステージのプロジェクトですが、将来、当社開発品として位置付ける可能性があり、各々のパートナー企業と共に研究開発活動に取り組んでいます。

➤ 核酸医薬

- 2020 年に、本邦バイオベンチャー企業である株式会社ジーンケア研究所（以下、GC 社）と同社の有する核酸医薬開発品 RECQL1-siRNA 及びその関連技術の権利取得にかかる独占交渉権（オプション権）に関する契約を締結いたしました。現在 GC 社と共同で開発を行っており、今後の非臨床試験及び新製剤開発の進捗状況等に鑑み、オプション権行使による権利取得を検討してまいります。
- RECQL1-siRNA は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社 (Nasdaq: ALNY) からのライセンス技術を基盤に、GC 社で創成された siRNA（短鎖二本鎖 RNA）であり核酸医薬品の一つです。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 RECQL1 に対して当該酵素のみを選択的に発現抑制することで細胞死を誘導する新しい作用機序が考えられています。既に複数の薬理試験において、様々ながん種での増殖抑制効果、また進行期の卵巣癌及び胃癌等で発現する腹膜播種モデル動物における延命効果が示されています。
- 当社及び GC 社は、東京大学大学院理学系研究科 程研究室との共同研究で創製された、より高い有効性と安全性が期待できる siRNA 新配列について、臨床開発段階に移行するためのさらなる薬効薬理試験及び新製剤開発を実施しております。

*腹膜播種は、卵巣癌や胃癌など腹腔内に発生した癌の腹膜への転移であり、癌細胞が種をまいたように腹腔内に散らばる状態です。病態が進行すると癌性腹水などを伴うことがあり、予後不良の状態になるとされています。全身化

学療法の腹膜播種に対する奏効は十分ではなく、腹腔内直接投与などの新たな局所療法も試みられています。

➤ RNA 編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）

- ・ 2019年に、九州大学発のバイオベンチャー企業であるエディットフォース株式会社と共同研究開発契約を締結し、中長期にわたる開発候補品獲得手段を確保いたしました。同社の核心的 RNA 編集技術を基にした新規がん領域等における遺伝子治療薬の創薬への展開を意図します。
- ・ 現在、可能性のある対象疾患及びその変異遺伝子を選択し、同社 RNA 編集技術に基づいて創製された pentatricopeptide repeat(PPR)候補の効果発現を確認するための非臨床試験に関する諸条件の整備・検討を継続しております。

➤ 新規抗体修飾技術を用いた創薬事業

- ・ 2022年に、東京工業大学発のバイオベンチャー企業である株式会社 HikariQ Health と、当社から同社への出資を中心とする資本業務提携契約を締結いたしました。
- ・ 同社の Q-body 基盤技術は、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す。このため、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とされ、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ます。また、当該技術を医薬品に応用する次世代抗体薬物複合体（Antibody-drug conjugate: ADC）創薬の初期検討を進めています。
- ・ 同社では、免疫検査事業に関する研究を進めており、当社は、同社と共に Q-body 技術を応用した次世代 ADC 創薬の初期検討にも着手しております。

➤ 機能性蛍光プローブ技術共同事業化の検討

- ・ 2023年に、五稜化薬株式会社と、同社の技術に基づく機能性蛍光プローブを用いたがん外科手術向けナビゲーションドラッグなどの医薬品事業に係る事業開発活動及び臨床開発活動を共同で実施するための共同事業化検討契約を締結いたしました。
- ・ 最初の対象として、乳がんを対象としたナビゲーションドラッグ（GCP - 006）の日本及び米国での開発及び事業化について検討を継続しております。

4. その他

【2024年12月期第1四半期業績等】

- ・ 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、前年同期に比して 209 百万円減少いたしました。
- ・ 固定費削減施策を継続したことをもって、研究開発費、販売費及び一般管理費合計額は前年に比して 65 百万円減少いたしました。

- ・ 上記等の結果、営業損失は 62 百万円、四半期損失は 69 百万円、それぞれ前年に比して増加いたしました。
- ・ 第 1 四半期中に、本年 3 月の普通社債発行により 500 百万円を調達し、また同時に発行した新株予約権の行使により 251 百万円を調達いたしました。5 月 2 日現在で、当該新株予約権行使による調達額は 530 百万円を超過し、同日に社債 500 百万円全額を償還いたしました。

【主要株主の状況】

- ・ 2023 年 12 月末時点の当社株主名簿上、筆頭は日本化薬株式会社（保有比率 6.9%、ダルビアス®国内パートナー）であり、次いでマルホ株式会社（同 6.5%、SP-04 国内パートナー）となっております。なお、日本化薬株式会社は、2022 年 7 月 14 日から 2 年間、当社株式の譲渡等を行う場合、当社による事前の書面による承諾を要する旨の契約を当社と締結しております。

当社はがん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマで、バイオベンチャー企業の一つです。バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です（米国ナスダック バイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は150社あり、うち営業赤字計上の企業は117社。2024年5月8日現在。当社調べ）。これは、当該企業の単年度損益への評価に比して、有望な医薬品開発への先行投資を積極的に図ることへの評価が、市場においてより重要視されていることによるものと考えられます。当社は、現時点においては同様の事業戦略によって運営されております。決算短信による業績等財務情報のみならず、主要な製品、開発品等の事業情報を一定程度詳細に投資家の皆様に対して適時提供することが重要と考え、本書による情報開示を行っております。

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。今後様々な要因により、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、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。