



2024年12月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年11月13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://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
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無：無
 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3四半期の連結業績（2024年1月1日～2024年9月30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3四半期	81	△86.5	△892	—	△892	—	△871	—	△871	—	△873	—
2023年12月期第3四半期	602	24.3	△787	—	△784	—	△768	—	△768	—	△756	—

	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3四半期	△4.53	△4.53
2023年12月期第3四半期	△4.57	△4.57

(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3四半期	2,375	2,209	2,209	93.0	10.15
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	—	0.00	—	—	—
2024年12月期（予想）	—	—	—	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	—	△3.67
	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～	～
	1,500	143.0	△550	—	△550	—	△550	—	△550	—	△2.53

(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連結範囲の重要な変更：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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2024年12月期3Q	218,168,910株	2023年12月期	174,373,910株
2024年12月期3Q	409,110株	2023年12月期	430,910株
2024年12月期3Q	192,263,724株	2023年12月期3Q	168,058,069株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 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	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書	7
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	8
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(会計方針の変更)	11
(セグメント情報)	11

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3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	602	81	△521
売上総利益	331	5	△325
営業利益 (△損失)	△787	△892	△105
四半期利益 (△損失)	△768	△871	△102

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3四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追加及び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。なお、Sancuso[®]は中国における製造所追加に関わる薬事上の諸手続きは完了しており、エピシル[®]は日本において製造所移管の薬事承認を2024年8月に取得しました。

■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のための検討を行っております。また本製品の海外権利導出活動を継続しております。

[非臨床試験段階の開発品]

■SP-04 (Plad0x[®]: 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 (POLAR-A試験及びPOLAR-M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 (アルホリチキソリン：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年より外部専門家によるAGENT試験結果の詳細な事後解析を行うと共に、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がAGENT試験で使用されたものと異なる用法・用量で臨床効果が認められる可能性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月に本社取締役会において、SP-05の新たな臨床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、まず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社が計画中の新臨床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。

・2024年7月にIsofol社は、外部専門家によるAGENT試験の事後解析結果とSP-05用量反応性に関する非臨床試験結果を公表いたしました。至適ではなかったと考えられるSP-05の用量が投与されたAGENT試験においても、SP-05が対照薬に対し数値的には優位であったという解析結果であり、またAGENT試験での用量より高い用量、すなわちSP-05の新たに期待する至適用法・用量で今後の臨床試験を実施するという戦略を支持する内容です。本年2024年末までに開始予定の第I b/II相臨床試験でポジティブなデータが得られる可能性をさらに高めると考えられます。

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、競合品の影響や中国においては汚職撲滅キャンペーンの影響もあり、製品販売が伸び悩んでいるため、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3四半期連結累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、結果ダルビアス®(SP-02)製品販売収益等により81百万円生じ、また、売上総利益は5百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	308	317	9
販売費及び一般管理費	810	580	△229
計	1,118	898	△220
(内訳) 人件費	349	314	△34
業務委託費	322	344	21
減価償却費及び無形資産 償却費	378	161	△216
その他	68	77	9

(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317百万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、ダルビアス®(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3四半期連結累計期間と比べ229百万円減少し、580百万円となりました。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892百万円の損失となり、四半期損益は871百万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3四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3四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317百万円となります。Sancuso®(SP-01) 及びダルビアス®(SP-02) の無形資産償却により、当第3四半期連結累計期間において133百万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983百万円となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第3四半期 連結累計期間(百万円)	当第3四半期 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	△262	△865	△602
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△27	1,182	1,210

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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865百万円のマイナス(前第3四半期連結累計期間は262百万円のマイナス)であり、税引前四半期損失892百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四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0百万円のマイナス(前第3四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3四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1,182百万円のプラス(前第3四半期連結累計期間は27百万円のマイナス)です。新株予約権行使による株式発行収入1,209百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第3四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、ダルビアス®(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317百万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3四半期)」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ145百万円増加し、2,375百万円となりました。流動資産は1,284百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,043百万円、営業債権及びその他の債権は40百万円です。非流動資産は1,090百万円であり、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983百万円です。

当第3四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ188百万円減少し、165百万円となりました。流動負債は150百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は71百万円です。非流動負債は15百万円であり、そのうちリース負債が3百万円です。

当第3四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ333百万円増加し、2,209百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行1,209百万円であり、主な減少要因は、四半期損失871百万円(第3四半期連結累計損失)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3四半期連結会計期間 (2024年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	728	1,043
営業債権及びその他の債権	67	40
棚卸資産	122	175
その他の流動資産	58	25
流動資産合計	976	1,284
非流動資産		
有形固定資産	21	19
使用権資産	60	37
無形資産	1,117	983
持分法で会計処理されている投資	6	2
その他の非流動資産	46	46
非流動資産合計	1,252	1,090
資産合計	2,229	2,375
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	71
リース負債	33	33
その他の流動負債	45	44
流動負債合計	293	150
非流動負債		
繰延税金負債	22	0
リース負債	27	3
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	61	15
負債合計	354	165
資本		
資本金	1,596	2,208
資本剰余金	1,657	2,251
利益剰余金	△1,336	△2,207
自己株式	△69	△65
その他の資本の構成要素	26	22
資本合計	1,875	2,209
負債及び資本合計	2,229	2,375

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
売上収益	602	81
売上原価	271	76
売上総利益	331	5
研究開発費	308	317
販売費及び一般管理費	810	580
営業利益 (△損失)	△787	△892
金融収益	8	5
金融費用	0	0
その他の費用	—	0
持分法による投資損益 (△は損失)	△4	△3
税引前四半期利益 (△損失)	△784	△892
法人所得税費用	△15	△21
四半期利益 (△損失)	△768	△871
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△768	△871
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)	△4.57	△4.53
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△4.57	△4.53

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)
四半期利益 (△損失)	△768	△871
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	12	△2
小計	12	△2
その他の包括利益合計	12	△2
四半期包括利益	△756	△873
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△756	△873

(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)	—	—	△768	—	—	—	—	△768
その他の包括利益	—	—	—	—	12	—	12	12
四半期包括利益合計	—	—	△768	—	12	—	12	△756
所有者との取引額								
新株予約権の行使	3	3	—	—	—	—	—	7
所有者との取引額合計	3	3	—	—	—	—	—	7
2023年9月30日残高	1,439	1,504	△992	△70	28	3	32	1,913

(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)	—	—	△871	—	—	—	—	△871
その他の包括利益	—	—	—	—	△2	—	△2	△2
四半期包括利益合計	—	—	△871	—	△2	—	△2	△873
所有者との取引額								
新株予約権の行使	611	597	—	—	—	—	—	1,209
新株予約権の消却	—	—	—	—	—	△1	△1	△1
自己株式の処分	—	—	—	3	—	—	—	3
株式報酬取引	—	△3	—	—	—	—	—	△3
所有者との取引額合計	611	594	—	3	—	△1	△1	1,207
2024年9月30日残高	2,208	2,251	△2,207	△65	22	—	22	2,209

(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3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30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)	△784	△892
減価償却費及び無形資産償却費	378	161
金融収益	△8	△1
金融費用	0	0
持分法による投資損益 (△は益)	4	3
営業債権及びその他の債権の増減額	402	26
棚卸資産の増減額	△106	△52
営業債務及びその他の債務の増減額	△123	△142
その他	△0	31
小計	△237	△864
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)	△25	△0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△262	△865
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	△0
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		
社債の発行による収入	—	500
社債の償還による支出	—	△500
新株の発行による収入	7	1,209
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	△34	△24
財務活動によるキャッシュ・フロー	△27	1,182
現金及び現金同等物の増減額	△290	316
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	7	△0
現金及び現金同等物の四半期末残高	520	1,043

(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性がある会計方針は、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。

(セグメント情報)

当社グループの報告セグメントは単一であるため、記載を省略しております。