

Solasia

# 事業計画及び成長可能性に関する事項

---

- Better Medicine for a Brighter Tomorrow -

2025年3月31日  
ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）  
<https://solasia.co.jp/>



# 目次

1. 会社概要
  2. 事業内容、ビジネスモデル
  3. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況
  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

## 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

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。

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 (2024/12)	18名（単体：日本） 23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 (2024/12/31時点)	国内個人・その他 81.09 % 法人、機関投資家その他等 18.91 % (第1順位：日本化薬5.49%、第2順位：マルホ 5.18%)

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
2025	SP-05	第Ⅱ相国際共同臨床試験開始
	SP-03	中国：販売パートナー変更

## 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（現ネクセラファーマ）、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（元アムジエン、ロシュ）
- 眞鍋 泰朗 マーケティング本部長（元イーザイ、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、イーザイ）
- 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)
- 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)
- 中村栄作 (デ・ウエスタン・セラピクス研究所社外取締役  
一般社団法人こいのぼり監事)

### 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

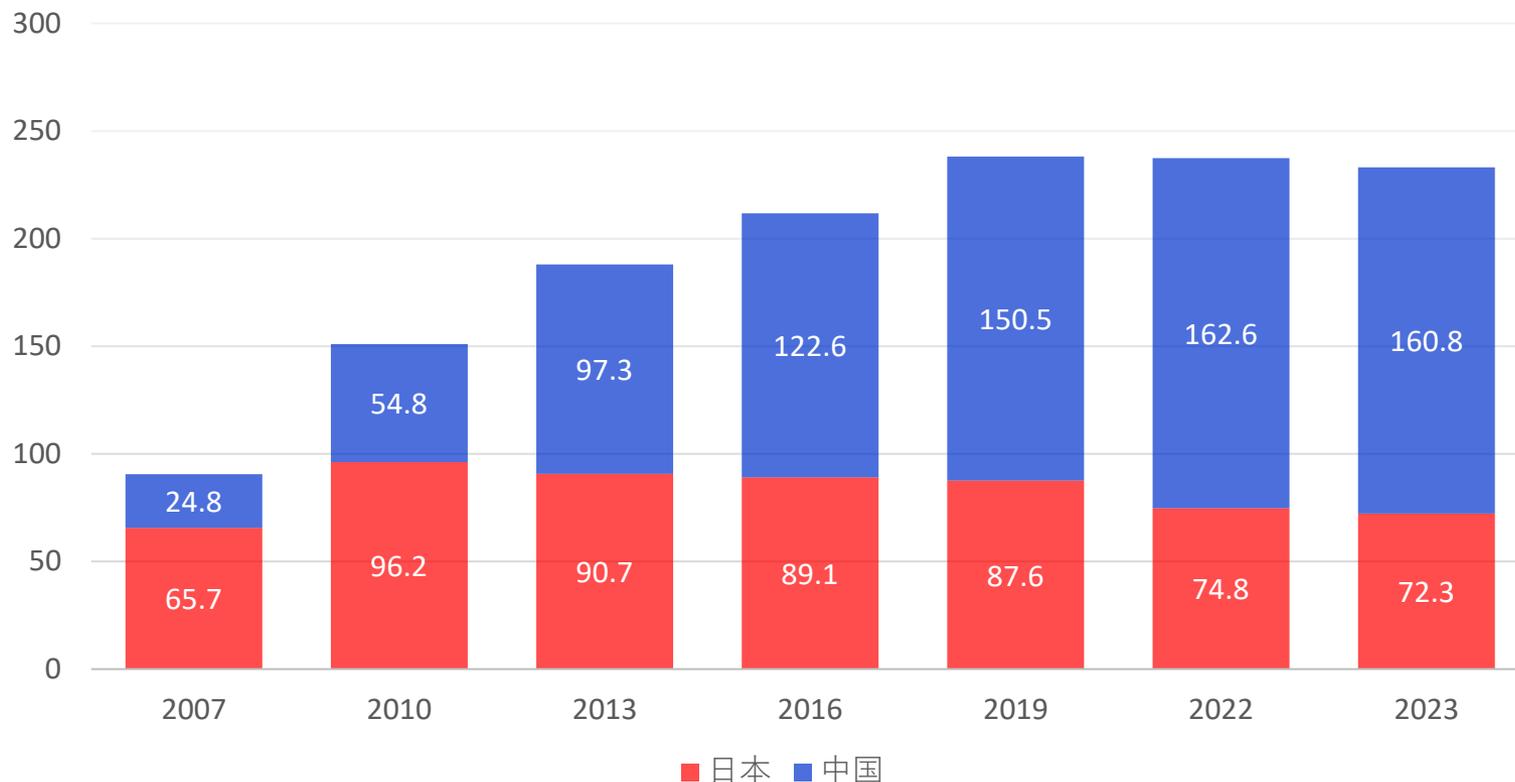
## 2. 事業環境、ビジネスモデル

# 日本・中国を中心とするアジア市場に注力

## 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（2023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

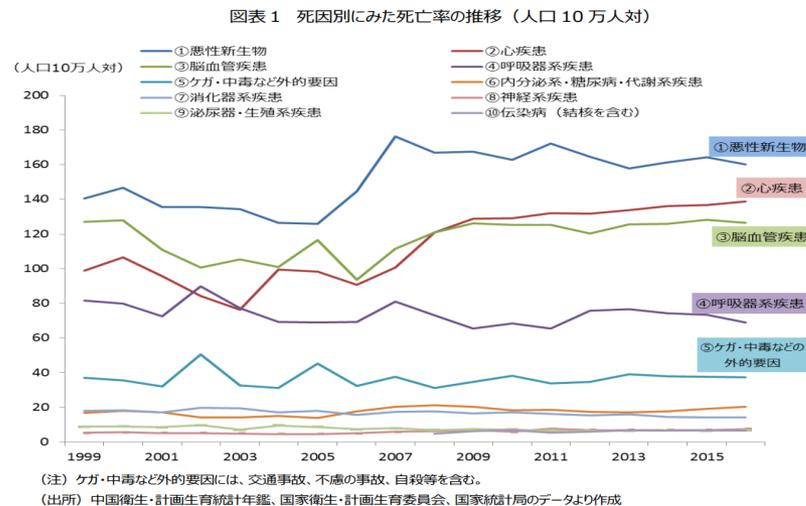
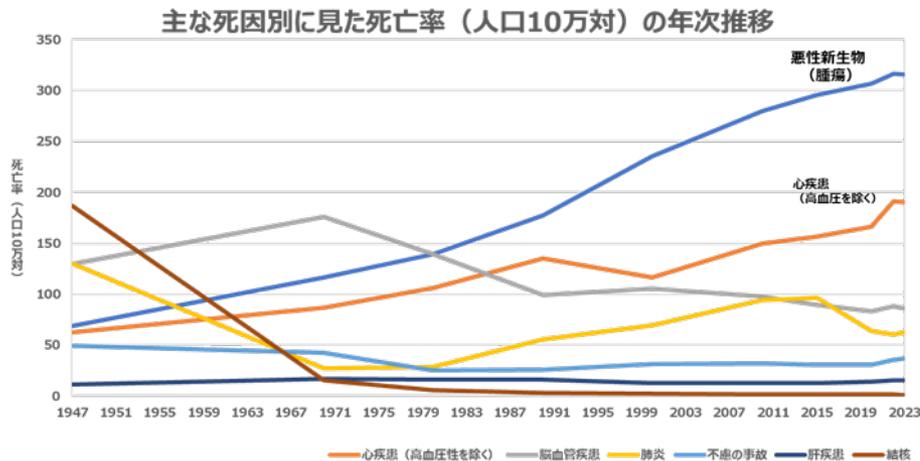


出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2024

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）

# 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



### 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 & Sullivan Consulting Co., 2022

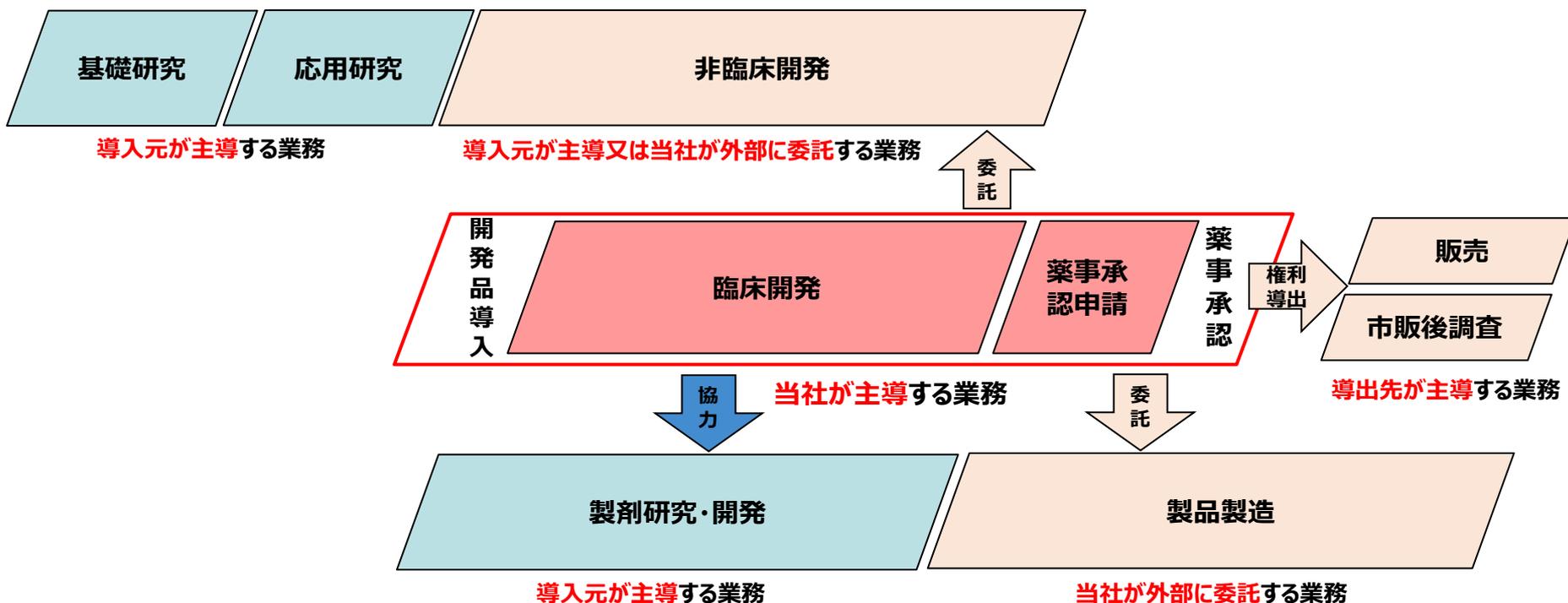
- ✓ 中国抗がん剤市場は2025年には約8.3兆円,2030年には13.7兆円へ成長する見通し
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している (過去5年間平均)
- ✓ 中国抗がん剤の中国全医薬品市場に占める割合も増加傾向

\* 1中国元(RMB)=20円で換算

# 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



## 【ソレイジアの売上収益発生形態】

### A：製品販売系収益

【製品販売収益、ロイヤリティ収益、販売マイルストーン収益】

販売パートナーのマーケティング投資を含む営業活動成績に依拠する。

### B：ライセンス契約系収益

【当社権利地域の販売権利等導出による、契約一時金、開発マイルストーン収益】

製品開発品の市場性及び当社ライセンス営業活動成績に依拠する。

## 【ソレイジアの特徴】

- 通常のバイオベンチャーでは、製品製造を行いパートナーに供給を行う事例は僅少。製造委託を通じ自社生産し、それを各地域のパートナーに販売することによって製品売上高を計上するのはソレイジア収益の特徴。
- 製品製造販売を行うモデルにおいて、製造原価低減は収益向上と同様の利益構築要因となり、ソレイジアはそれに対する努力傾注を重要と考えている。

# 創業以来の事業化実績

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：GenSciより販売)  
(韓国：Synex社より販売)



ダルビース® 点滴静注用 135mg

(日本：日本化薬より販売)

### 3. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況

# 製品/開発品ポートフォリオ

## 販売製品

製品名 開発品名	開発 コード	対象疾患	当社権利 地域	非臨床	臨床開発			申請	承認 上市
					第 I 相	第 II 相	第 III 相		
Sancuso®	SP-01	化学療法による悪心・嘔吐	中国等		中国				
ダルビアス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫 等	全世界		日本				
					※コロンビア,ペルー：申請済, 韓国,台湾,香港：申請準備 ※米国：第II相試験完了, 中国:第I相試験完了ステータス				
エピシル®	SP-03	化学療法/放射線療法 による口内炎	全世界		日本・中国・韓国				
PledOx®	SP-04	化学療法（タキサン製剤） による末梢神経障害	日本・中国						
					※2020年 プラチナ製剤末梢神経障害に対する国際共同第III相臨床試験, 主要評価項目未達				
アルホリチキソリン	SP-05	大腸がん 等	日本						
					※2022年 大腸がんにおける国際共同第III相臨床試験,主要評価項目未達				

効能・効果

- 一般名：グラニセトロン塩酸塩
- がん化学療法による悪心・嘔吐
  - 外科手術後の悪心・嘔吐への使用拡大の可能性

治療環境

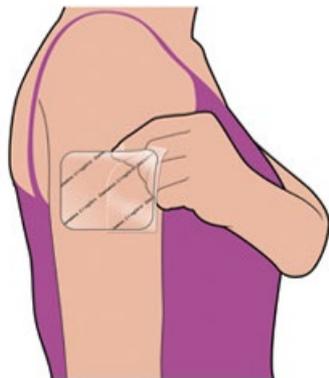
- 入院から外来診療に移行しつつある

製品の特徴

- 唯一の経皮吸収型グラニセトロン製剤（貼付剤）
- 1回の貼付で少なくとも5日間効果が持続する。がん化学療法は1日～5日連続投与が用いられることが多いが、その投与期間中或いは投与後に起こる悪心・嘔吐をSancuso® 1枚で予防または治療できる
- 入院から外来診療に移行しつつある医療環境にベストマッチ
- 2019年6月(上市3ヶ月後)、中国臨床腫瘍学会(CSCO)発行ガイドライン初版から掲載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



(中国製品パッケージ)



(Sancuso®の貼付)

CSCO『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』（一部抜粋）

高/中度致吐风险抗肿瘤药物多天方案恶心呕吐预防药物的选择及用法推荐 <small>和訳）高/中等度の催吐性リスクの抗悪性腫瘍薬の複数日投与に対する悪心・嘔吐予防薬の選択と使用法の推奨</small>	
組成	用法
5-HT <sub>3</sub> RA	<p>在首次及后续给予中/高度致吐风险药物前均应考虑使用5-HT<sub>3</sub>RA预防</p> <p>是否重复使用及给药频率取决于药物和它的给药模式（注射/口服/经皮）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 短效5-HT<sub>3</sub>RA：每日给药<sup>[32-33]</sup></li> <li>• 帕洛诺司琼：0.25mg IV/0.5mg PO 可以满足3日化疗方案的需求；对于超过3天的化疗，有少量临床研究数据显示重复给药（隔日一次<sup>[34-35]</sup>或一日一次<sup>[36]</sup>，共2-3次）具有一定的优势；根据现有证据，重复使用帕洛诺司琼静脉滴注0.25mg是安全的</li> </ul> <p>• 格拉司琼透皮贴片：疗效稳定持续7天，每7天可重复使用。在中或高 <small>グラニセトロン経皮パッチ (=Sancuso®)</small> 致吐风险化疗方案中，不劣于每日口服格拉司琼 2mg<sup>[10-37]</sup></p> <p><small>和訳）効果は7日間持続。7日毎に投与が可能。高/中等度の催吐性の化学療法レジメンにおいて、連日経口投与グラニセトロン2mgに非劣性予防方案中不包含NK-1RA時、優先选择帕洛诺司琼或格拉司琼缓释制剂</small></p>

### 効能・効果

#### 一般名：ダリナパルシン

- 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）
- その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がんへの適応拡大の可能性を評価検討中

### 治療環境

- 日本では複数の作用機序の異なる競合薬が存在する
- 日米欧の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
- 新規作用機序を有する治療薬や併用療法可能な治療薬が期待されている

### 製品の特徴

- 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、ヒ素の生体内解毒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
- 競合薬と比較して、重い副作用（骨髄抑制、口内炎など）の発現率が比較的 low、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

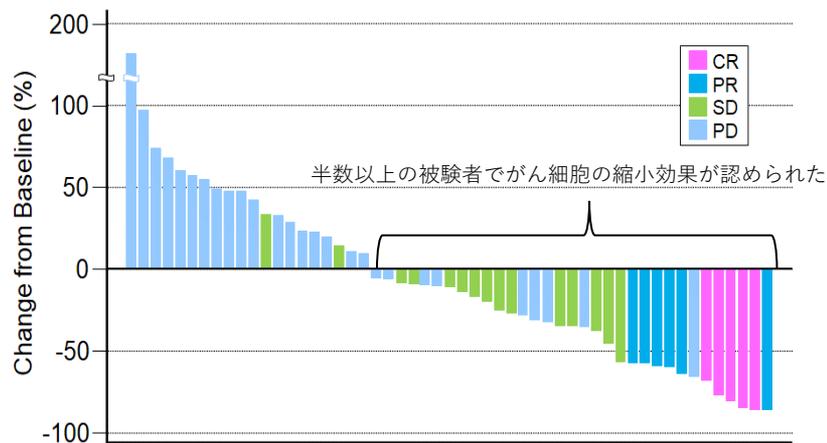


ダルビアス® 点滴静注用 135mg

(写真：日本販売品)



SP-02 推定作用機序



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

## 開発進捗に関する重要な公表：

学会発表：98 回「日本薬理学会年会」（2025年3月17日～3月19日）

城西大学 薬学部 薬学科 袁 博 教授

演題：新規有機ヒ素化合物であるダリナパルシンの固形腫瘍細胞に対する細胞傷害作用

結果：本研究では、ダリナパルシンが神経膠芽腫細胞株U-87および乳がん細胞株 MCF-7に対して細胞傷害効果を発揮することが明らかになりました。また、両細胞において、アポトーシス/ネクローシス※<sup>1</sup> およびG2/M 期の細胞周期停止※<sup>2</sup> の誘導がダリナパルシンの細胞傷害効果に関与していることが実証されました。ダリナパルシンの細胞毒性は、さまざまな固形腫瘍由来のさまざまな細胞株で報告されていることを踏まえると、今回の研究結果は、ダリナパルシンの適応症を固形腫瘍患者の治療に拡大する可能性をさらに裏付けるものと考えられました。

※1：アポトーシスとネクローシスは、どちらも細胞死の一形態です。アポトーシスは、生理的機構としての細胞死（例えば、老化や活性化誘導による細胞死など）であり、細胞膜は比較的保たれていることが特徴です。一方、ネクローシスは、物理的・化学的な損傷によって引き起こされる偶発的な細胞死であり、この過程では細胞の構造が崩壊します。

※2：G2/M 期の細胞周期停止とは、細胞周期のG2期（DNA の複製が行われる S 期と有糸分裂を行う M 期に移行する前の段階の間の休止期）から M 期への移行が停滞する現象を指します。



城西大学とダリナパルシンの作用機序に関する研究を継続すると共に、海外の研究所でダリナパルシンの適応追加の可能性を評価する非臨床試験を開始予定

## 使用目的

## 分類：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材

- 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

## 治療環境

- 厚生労働省資料(※1)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%
- 確立した標準治療はなく、対症療法が主流

## 製品の特徴

- 箱から取り出して直ぐ使用可能で利便性が高い
- 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）
- 保険適用（日本歯科）

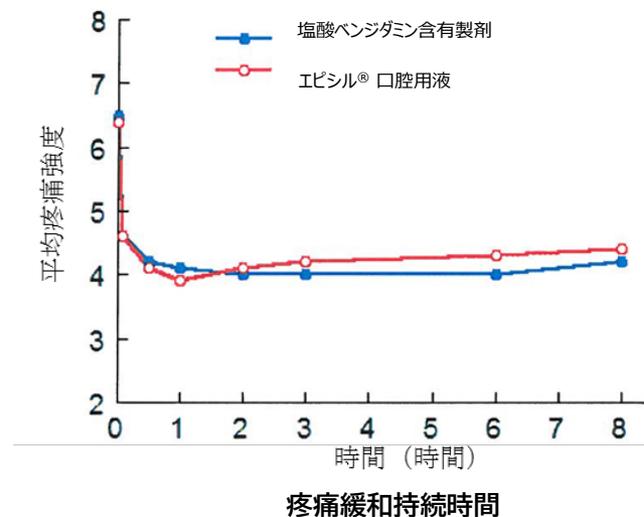


エピシル® 口腔用液

(写真：日本販売品)



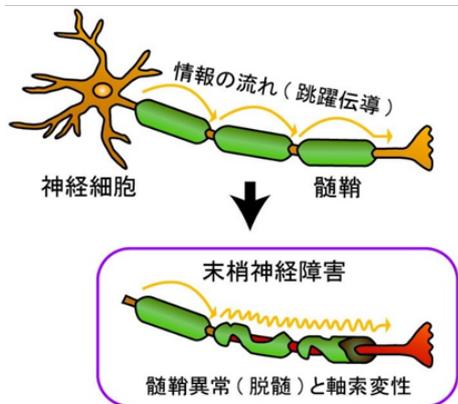
Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜(※2)



※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」

<p>予定効能・効果</p>	<p><b>有効成分名 : calmangafodipir</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ がん化学療法に伴う末梢神経障害 (CIPN)</li> </ul>
<p>治療環境</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 末梢神経障害は、プラチナ製剤 (オキサリプラチン等)、タキサン製剤 (パクリタキセル等)、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</li> <li>▶ 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)</li> </ul>
<p>開発品の特徴</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種である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</li> </ul>
<p>開発状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ オキサリプラチンを含むmFOLFOX6治療を受ける大腸がん患者を対象とした、日本を含む第Ⅲ相国際共同臨床試験完了。当該試験結果：主要評価項目を達成できず</li> <li>▶ <b>タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、試験管内試験及びモデル動物試験を実施中</b></li> </ul>

末梢神経障害の想定図



新有効成分



Calmangafodipirは、欧米で承認されているMRI造影剤mangafodipirを基に創生された新有効成分

## 開発進捗に関する重要な公表：

学会発表：第34回日本医療薬学会年会：2024年11月

(九州大学大学院薬学研究院臨床育薬分野 川尻雄大 先生)

演題名：パクリタキセル誘発末梢神経障害ラットモデルにおける calmangafodipir の抑制効果

結論：パクリタキセル誘発末梢神経障害に対する calmangafodipir (SP-04) の予防的効果についてラットモデルを用いて検討したところ、ラットにおいて、calmangafodipir はパクリタキセルの末梢神経障害を抑制する可能性が示された。

論文掲載：九州大学とソレイジアの共同研究結果がJournal of Pharmacological Sciences (日本薬理学雑誌) に掲載：2024年11月

結論：ラットにおいて、SP-04はパクリタキセルの末梢神経障害を抑制する可能性が示された。また、その作用には軸索変性の抑制作用が関連する可能性も示唆された。



新たな動物試験において、試験動物の末梢神経障害痛及び神経細胞の病理組織学的評価でポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験再開を見据え、これらの結果を補強するための新たな非臨床試験を実施中。

予定効能・効果

有効成分名：アルホリチキソリン硫酸塩

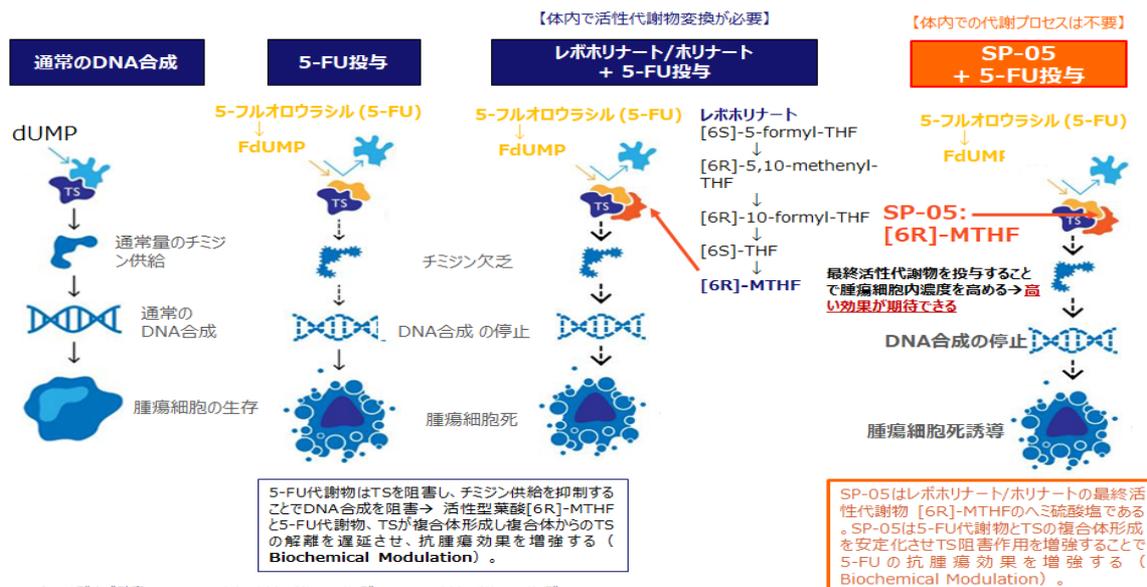
➤ 抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

治療環境及び  
開発品の特徴

- 癌治療の標準薬剤の一つであるフルオロウラシル（5-FU）の効果を増強する併用薬として広く使用されているホリナートは、体内で代謝されて効果を発揮するが、この代謝がうまく働かない患者が相当数存在する
- SP-05はホリナートの最終活性代謝物であり、このような患者に対しても十分な効果が期待される

開発状況

- 5-FUを含むmFOLFOX6治療を受ける大腸がん患者を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験完了。当該試験結果：主要評価項目を達成できず
- **新しい投与レジメンでのPhIb/II試験開始がドイツ規制当局から承認**



**開発進捗に関する重要な公表1:****学会発表: ESMO-GI 2024: 2024年7月**

演題: AGENT試験 Greek cohortの事後解析

結果: ギリシャで登録された患者59症例について評価した。アルホリチキソリン投与群とホリナート投与群では有害事象の特徴は類似していた。ギリシャの分析における有効性および生存率の結果は、研究対象集団全体の結果と異なっており、地域による潜在的な差異が示唆された。

**学会発表: EORTC-NCI-AACR (ENA) 2024 (Late Breaking Abstract): 2024年10月**

演題: 患者由来の結腸直腸がんオルガノイドにおけるアルホリチキソリン (直接作用型葉酸) とホリナートの5-FU併用による用量依存的細胞毒性

結果: 5-FUで処理した腫瘍オルガノイドで、アルホリチキソリンは強力で用量依存的な細胞毒性効果及び活性の増強を示し、高用量では現在の標準治療であるホリナートを上回る効果と活性を示した。当該効果は、5-FU耐性を示す腫瘍オルガノイドで最も顕著であった。

**論文掲載: Modelle-001試験結果がBJC Report誌に掲載: 2024年11月**

題名: 肝転移を有する大腸がん患者における、5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸 (アルホリチキソリン) による5-FU誘導性チミジル酸合成酵素阻害作用のホリナートに対する増強効果

結論: 肝転移を有する大腸がん患者において、アルホリチキソリン投与後の転移部位でのアルホリチキソリン濃度はホリナート群に比べて有意に高いことが示された。その結果、統計学的に有意ではなかったものの、転移部位におけるチミジル酸合成酵素阻害(5-FU作用機序) をホリナートより増強させた。

## 開発進捗に関する重要な公表2：

### 2024年7月： 用量反応性に関する非臨床試験結果公表

アルホリチキソリンの用量増加で抗腫瘍効果増強をもたらす知見が得られた。

- 第Ⅲ相試験(AGENT試験) で使用されたアルホリチキソリンの用法・用量が最適ではなかった可能性
- 第Ⅲ相試験(AGENT試験) で使用されたアルホリチキソリンの用量は対照群の用量に相応でなかった可能性

### 2024年7月及び2025年1月： 第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験） 治験実施計画書に適合した対象集団の事後解析の結果公表(ASCO-GI)

試験実施計画書を厳格に遂行した患者群のみを解析対象とした場合、SP-05投与群は対照のホリナート投与群に比べて高い有効性が示されたことが報告された。

治験実施計画書が遵守されなかった患者を除外した225人を地域群別に解析

結果：全奏効率（ORR）：アルホリチキソリン投与群がホリナート投与群を数値的に上回ることが示された。

北米（n=47） アルホリチキソリン投与群：ORR 85.7%、ホリナート投与群：ORR 45.5%（ $p < 0.017$ ）

日本を除く全地域（n=172）アルホリチキソリン投与群：ORR 62.1%、ホリナート投与群：ORR 46.2%（ $p < 0.026$ ）

日本：アルホリチキソリン投与群の55.2%の患者で5-FU投与量が治験実施計画より減量されていたのに対し、ホリナート投与群では27.6%の患者で減量されていたことが判明

投与群間での5-FU投与量の違いは日本以外の地域では見られず、減量された5-FUがアルホリチキソリンの奏効率に対してネガティブに影響した可能性がある。他地域と比較して日本で十分な有効性が示されなかった理由の説明ができると考えられる。



より高用量及び新しい投与スケジュールのPhIb/II臨床試験においてポジティブなデータを得られる可能性が高まった

### 2025年3月21日：新しい投与レジメンでのPhIb/II臨床試験開始が、ドイツ規制当局から承認

## 4. 事業の変遷、計画、財務情報

## 【2024年までの事業変遷】

**1. 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

## **3. 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

## **4. 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

## **5. 既存製品の価値向上**

ダルビアス®適応拡大開発、NPP販売、南米コロンビア・ペルーで承認申請完了（審査中）  
ダルビアス®中国権利導出未達、無形固定資産全額損失  
製造原価低減に向けたSancuso®及びepisil®の新製造所承認

## **6. 開発品の推進**

開発品（SP-05）の導入元ISOFOL社グローバル臨床開発プログラム検討参画、日本の参画決定  
開発品（SP-04）のタキサン製剤誘発抹消神経障害治療薬としての、前臨床開発最終段階遂行中

# 連結損益推移

(単位：百万円)	2023年度 実績	2024年度 実績	2025年度 予想
売上収益	617	316	1,300
売上原価	280	131	400
売上総利益	337	185	900
研究開発費	403	414	750
販管費及び一般管理費	1,073	1,721	800
営業利益	△1,139	△1,951	△650
当期利益	△1,112	△1,941	△650
販管費及び一般管理費内訳			
経費等	621	604	800
無形資産償却費	452	158	
無形資産減損損失		959	
合計	1,073	1,721	800

## 5. 資金調達

# 株式公開以降の資金調達状況

調達方法	発行決議日	割当先等	調達額 百万円	既充当額 百万円	主要予定資金使途	予定充当時期
公募増資新株発行	2018年8月	SMBC日興証券等	3,261	3,261	SP-04開発投資等	2018年～2021年
第三者割当新株発行	2019年12月	マルホ	1,689	1,689	SP-05開発投資等	2019年～2022年
社債/新株予約権発行	2020年8月	マッコーリーバンク	2,278	2,278	SP-02,04,05開発開発投資等	2020年～2024年
社債/新株予約権発行	2022年2月	マッコーリーバンク	1,929	1,929	SP-02, 新規開発品投資等	2022年～2024年
第三者割当新株発行	2022年6月	日本化薬	990	990	新規開発品投資等	2022年～2024年
社債/新株予約権発行	2024年2月	マッコーリーバンク	1,192	386	SP-02開発等	2024年～2027年
新株予約権発行	2025年3月	マッコーリーバンク	未了	未了	SP-05開発等	2025年～2029年

※ 既充当額は2024年12月31日現在

※ 調達額は、全て予定資金使途通りに充当済み

## 資金調達（2025年3月24日決議）

- 基本設計： マッコーリーバンクへの行使価額修正条項付新株予約権割当
- ディスカウント率： 新株予約権行使日前日の東証終値の95%
- 発行新株予約権数： 54,400,000株式相当、現在の発行済株式総数の約24.9%
- 想定資金調達額： 約20億円
- 主要資金使途： SP-05 Arfolitixorin 開発費用等  
  
7億円：第 I b/ II 相臨床試験第 II 相パート試験費用及びPK試験費用等  
  
残 額：第 III 相臨床試験費用

## 5. 成長戦略

## 【2025年の事業計画】

### 1. 提携関係の強化

- ✓ 現在の販売パートナーに加え新たな販売パートナーとの連携も強化して早期の収益化を目指す。
  - 新たなテリトリーにおいて複数企業と交渉を進めており、最適な提携先を見極めながら迅速な契約締結を図る。

### 2. 製品販売の強化

- ✓ 既存の販売製品の売上を拡大するため、販売パートナーによる以下の施策を支援する。
  - 市場浸透の強化：販売戦略の最適化により市場シェアを拡大する。
  - 情報提供活動の強化：医療機関や医療関係者の製品認知度の向上を図る。

### 3. 製品の可能性拡大

- ✓ 将来の収益のため、既存製品(ダルビアス®)の使用拡大を目指し、新たな効能効果の可能性評価を推進する。

### 4. 開発の推進

- ✓ 将来の収益のため、現開発品(SP-04, SP-05)の非臨床試験及び臨床試験を推進する。

# 事業実績、事業目標 (2017年3月株式上場以降の主要実績と今後の目標)

2017 ~ 2024

2025 ~

IPO~昨期の実績

今期計画及び目標

将来の目標

製品	SP-01 Sancuso®	<input checked="" type="checkbox"/> 中国承認 (2018) <input checked="" type="checkbox"/> 製造所移管による原価低減 <input checked="" type="checkbox"/> 中国上市 (2019)	<input type="checkbox"/> 中国売上拡大
	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"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 製造所移管による原価低減	<input type="checkbox"/> 中国/日本/韓国 売上拡大 <input type="checkbox"/> その他地域への権利導出
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CIPN) 終了, 結果未達 (2020)	<input type="checkbox"/> タキサンCIPN動物試験実施 (2022-) <input type="checkbox"/> 臨床開発再開
	SP-05	<input checked="" type="checkbox"/> 日本権利導入 (2020) <input checked="" type="checkbox"/> 開発再開 (2024-) <input checked="" type="checkbox"/> P3 終了, 結果未達、開発停止 (2022)	<input type="checkbox"/> 臨床開発再開 (2025-)
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ョン権取得 (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東証グロース (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"/> 自販体制解消 (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

(2025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

## 開発品ポートフォリオの拡充

<短中期経営方針>  
営業利益の黒字化達成  
(研究開発費除く)

<計画>  
SP-05(アルホリチキソリン)  
新規臨床試験参加  
ダリナバルシン適応拡大など

<計画>  
2024年~  
ダリナバルシン権利導出 (中国他)  
episil権利導出 (新テリトリー)

2020年  
SP-05(アルホリチキソリン)導入

2017年  
SP-04(PledOx)導入

2015年  
SP-03(episil)導入

2011年  
SP-02(ダリナバルシン)導入

2008年  
SP-01(Sancuso)導入

2022年  
日本市場ガルビアス製品販売開始

2020年  
韓国市場での製品  
販売開始 (episil)

2019年  
中国市場での製品販売  
開始 (Sancuso, episil)

2018年  
日本市場での製品販売  
開始 (エピシル)  
エピシル® 口腔用液

善可舒®  
格拉司琼透皮貼片

益普舒®  
口腔凝膠



## 事業化

2007年設立

## 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

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11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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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ンの支払いを受けることによって収益を得る。</li> </ul>
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>
	GenSci Singapore Pte.Ltd.	2024年12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、GenSci Singapore Pte.Ltd.及びそのグループ会社に対し、中国における本製品の独占的販売権を付与する。</li> <li>② 当社は同社グループに製品供給を行い、契約一時金や売上に応じた一定率のロイヤリティを受け取る</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年間が経過し 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、2026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。