



## 2025年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年5月14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CF0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. 2025年12月期第1四半期の連結業績（2025年1月1日～2025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	%
2025年12月期第1四半期	25	111.0	△296	—	△292	—	△292	—	△292	—	△301	—
2024年12月期第1四半期	11	△94.6	△307	—	△318	—	△310	—	△310	—	△300	—

	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
2025年12月期第1四半期	△1.34	△1.34
2024年12月期第1四半期	△1.78	△1.78

#### (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
2025年12月期第1四半期	1,318	855	855	64.8	3.92
2024年12月期	1,362	1,156	1,156	84.9	5.30

### 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
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	—	—	—	—
2025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. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025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	1,300	310.2	△650	—	△650	—	△650	—	△650	—	△2.98

(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）	2025年12月期1Q	218,458,910株	2024年12月期	218,458,910株
② 期末自己株式数	2025年12月期1Q	409,143株	2024年12月期	409,110株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期1Q	218,049,789株	2024年12月期1Q	174,044,528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 .....	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
(セグメント情報) .....	10
(重要な後発事象) .....	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	11	25	13
売上総利益	0	6	5
営業利益（△損失）	△307	△296	11
四半期利益（△損失）	△310	△292	17

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<sup>®</sup>（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）

・中国における製造所変更に関わる薬事上の諸手続きは完了しています。一方で製造所移管の影響により、製品出荷に制約が生じています。

##### ■ダルビアス<sup>®</sup>（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。

##### ■エピシル<sup>®</sup>（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）

・2024年12月に中国販売パートナーをLee's Pharmaceutical (HK) LimitedからChangchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.へ変更する契約を締結し、当四半期中に同社への出荷を開始しました。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（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社と協力して本邦で実施し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学的評価においてポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験も見据え、これらの結果を補強するための新たな動物試験を実施しております。

##### ■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、以来、当社は開発を停止しております。2024年に、Isofol社がSP-05の開発再開を決定し、当社も日本における開発再開方針を決定しております。

・Isofol社は、本年1月までにAGENT試験事後解析結果とSP-05用量反応性等に関する非臨床試験結果を公表しております。至適ではなかったと考えられるSP-05の投与量と投与タイミングで実施されたAGENT試験においてSP-05投与群が対照のロイコボリン投与群に比べて抗腫瘍効果は数値的には優位であったという解析結果、また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投与群が対照のロイコボリン投与群に比べて高い有効性が示されたこと等が報告されております。これらは、今後の第Ib/Ⅱ相臨床試験においてポ

ジティブなデータを得る可能性を高めるものと考えられます。

・本年3月、ドイツ規制当局BfArM（連邦医薬品医療機器庁）より、SP-05の第Ib/II相臨床試験の開始許可を取得しており、Isofol社は患者登録を開始しております。当社は当該試験の第II相パートからの参画を予定しております。

上記のとおり製品開発品価値向上に努め中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、ダルビナス®(SP-02) 及びエピシル®(SP-03) 製品販売収益等により25百万円生じ、また、売上総利益は6百万円となりました。

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	76	111	34
販売費及び一般管理費	232	191	△40
計	308	302	△6
(内訳) 人件費	102	104	1
業務委託費	86	127	40
減価償却費及び無形資産 償却費	93	9	△83
その他	25	60	35

(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111百万円発生いたしました。これは主にダルビナス®(SP-02)の原価低減、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40百万円減少し、191百万円となりました。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296百万円の損失となり、四半期損益は292百万円の損失となりました。

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	△164	211	375
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	△1	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	743	△8	△751

(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211百万円のプラス（前第1四半期連結累計期間は164百万円のマイナス）であり、営業債権及びその他の債権の回収209百万円が主要因です。

(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1百万円のマイナス（前第1四半期連結累計期間は発生していません）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8百万円のマイナス（前第1四半期連結累計期間は743百万円のプラス）です。リース負債の返済による支出8百万円が主要因です。本年3月24日付公表の新株予約権発行資金調達は、本書10頁重要な後発事象記載をご参照ください。

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、ダルビアス®(SP-02)の原価低減、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111百万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（2025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44百万円減少し、1,318百万円となりました。流動資産は1,228百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,065百万円、営業債権及びその他の債権は23百万円です。非流動資産は90百万円です。

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257百万円増加し、463百万円となりました。流動負債は451百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は387百万円です。非流動負債は12百万円です。

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301百万円減少し、855百万円となりました。主な減少要因は、四半期損失292百万円（第1四半期連結累計損失）によるものです。

本年2月20日付取締役会決議及び3月26日付株主総会決議による、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分(繰越利益剰余金欠損填補)は、本書10頁重要な後発事象記載をご参照ください。

(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12日に公表した2025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 (2024年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2025年3月31日)
<b>資産</b>		
流動資産		
現金及び現金同等物	886	1,065
営業債権及びその他の債権	232	23
棚卸資産	128	94
その他の流動資産	19	44
流動資産合計	1,266	1,228
非流動資産		
有形固定資産	19	18
使用権資産	28	20
持分法で会計処理されている投資	1	3
その他の非流動資産	46	47
非流動資産合計	96	90
資産合計	1,362	1,318
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	121	387
リース負債	25	17
その他の流動負債	47	46
流動負債合計	193	451
非流動負債		
繰延税金負債	0	0
リース負債	0	0
その他の非流動負債	10	10
非流動負債合計	12	12
負債合計	206	463
<b>資本</b>		
資本金	2,211	2,211
資本剰余金	2,255	2,255
利益剰余金	△3,277	△3,570
自己株式	△65	△65
その他の資本の構成要素	33	24
資本合計	1,156	855
負債及び資本合計	1,362	1,318

(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 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
売上収益	11	25
売上原価	11	19
売上総利益	0	6
研究開発費	76	111
販売費及び一般管理費	232	191
営業利益 (△損失)	△307	△296
金融収益	0	1
金融費用	10	0
持分法による投資損益 (△は損失)	△0	2
税引前四半期利益 (△損失)	△318	△292
法人所得税費用	△8	0
四半期利益 (△損失)	△310	△292
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△310	△292
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)	△1.78	△1.34
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△1.78	△1.34

(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 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
四半期利益 (△損失)	△310	△292
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	10	△8
小計	10	△8
その他の包括利益合計	10	△8
四半期包括利益	△300	△301
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△300	△301

(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	
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

(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	
2025年1月1日残高	2,211	2,255	△3,277	△65	33	-	33	1,156
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	-	-	△292	-	-	-	-	△292
その他の包括利益	-	-	-	-	△8	-	△8	△8
四半期包括利益合計	-	-	△292	-	△8	-	△8	△301
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	-	-	-	-	-	-	-	-
2025年3月31日残高	2,211	2,255	△3,570	△65	24	-	24	855

(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 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025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)	△318	△292
減価償却費及び無形資産償却費	93	9
金融収益	△0	13
金融費用	10	0
持分法による投資損益 (△は益)	0	△2
営業債権及びその他の債権の増減額	40	209
棚卸資産の増減額	△20	33
営業債務及びその他の債務の増減額	32	266
その他	△1	△26
小計	△163	211
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)	△0	△0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△164	211
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
その他	—	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	—	△1
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	△8	△8
その他	3	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	743	△8
現金及び現金同等物の増減額	579	202
現金及び現金同等物の期首残高	728	886
現金及び現金同等物に係る換算差額	11	△22
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,319	1,065

(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。

(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。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株予約権の発行)

当社は、2025年3月24日開催の取締役会において、マッコーリー・バンク・リミテッドに対し第15回新株予約権(以下「本新株予約権」)の発行を行うことを決議し、2025年4月9日に払込が完了致しました。

1. 発行した新株予約権の概要

(1)	割当日及び払込期日(買取契約の締結日)	2025年4月9日
(2)	新株予約権の総数	544,000個
(3)	発行価額	総額2,176,000円(本新株予約権1個当たり4円)
(4)	新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式54,400,000株(新株予約権1個につき100株) 上限行使価額はありませぬ。 本新株予約権の下限行使価額(以下に定義します。)は21円ですが、下限行使価額においても潜在株式数は54,400,000株です。
(5)	資金調達額	2,069,376,000円(差引手取概算額:2,049,376,000円)(注) (内訳)新株予約権発行による調達額:2,176,000円 新株予約権行使による調達額:2,067,200,000円
(6)	行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額は38円です。 本新株予約権の行使価額は発行日の翌日以降、各修正日の前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の95%に相当する金額(円位未満小数第1位まで算出し、小数第1位の端数を切り下げた金額)に修正されます。 但し、本新株予約権の行使価額は21円(以下のとおり調整されることがあり、以下「下限行使価額」)を下回らないこととします。上記の計算による修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合、行使価額は下限行使価額とします。 「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいいます。但し、東京証券取引所において当社普通株式のあらゆる種類の取引停止処分又は取引制限があった場合(一時的な取引制限を含みます。)には、当該日は「取引日」にあたらぬものとします。「修正日」とは、各行使価額の修正につき、本新株予約権の各行使請求に係る通知を当社が受領した日(但し、最初に当該通知を受領した日を除きます。)をいいます。 また、本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の発行要項に従って調整されることがあります。
(7)	割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド
(8)	新株予約権の行使期間	2025年4月10日から2028年4月10日までとする。
(9)	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。

(注) 本新株予約権に係る調達資金の額は、本新株予約権の発行価額の総額に、当初行使価額に基づき全ての本新株予約権が行使されたと仮定して算出した本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額(20,000,000円)を差し引いた金額です。行使価額が修正又は調整された場合には、当該調達資金の額は変動いたします。

2. 資金使途及び支出時期

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
SP-05開発費用等	2,049	2025年7月~2028年12月

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分(繰越利益剰余金の欠損填補について))

当社は、欠損金を填補し、将来の剰余金の配当や自社株取得等の株主還元策が可能な状況に当社財政状態を近接させ、今後の資本政策の柔軟性及び機動性の向上を図ることを目的として、2025年2月20日開催の取締役会において、資本準備金の額の減少(1,521百万円)及び剰余金の処分(繰越利益剰余金の欠損填補、3,633百万円)(資本準備金及び資本金の額の減少により増加した額を含む)を決議しました。また、2025年3月26日開催の定時株主総会において、資本金の額の減少(2,111百万円)について承認可決されました。その後、債権者保護手続を経て、2025年5月9日に、当該資本金の額及び資本準備金の額の減少、剰余金の処分の効力が発生しました。