



荒井 好裕 社長

ソレイジア・ファーマ株式会社(4597)

Solasia

企業情報

市場	東証グロース市場
業種	医薬品(製造業)
代表取締役社長	荒井 好裕
所在地	東京都港区芝公園 2-11-1 住友不動産芝公園タワー4F
決算月	12 月末日
HP	https://solasia.co.jp/

株式情報

株価	発行済株式数(期末)	時価総額	ROE(実)	売買単位	
51 円	199,944,010 株	10,197 百万円	-49.0%	100 株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(倍)
0.00 円	-	-4.01~-2.76 円	-	9.85 円	5.2 倍

*株価は 8/29 終値。発行済株式数、DPS、EPS、BPS は 24 年 12 月期第 2 四半期決算短信より。ROE は前期実績。

業績推移

決算期	売上高	営業利益	税引前利益	当期利益	EPS	DPS
2020 年 12 月(実)	454	-4,116	-4,159	-4,127	-35.16	0.00
2021 年 12 月(実)	559	-2,419	-2,442	-2,478	-19.04	0.00
2022 年 12 月(実)	1,092	-2,470	-2,492	-2,548	-16.77	0.00
2023 年 12 月(実)	617	-1,139	-1,135	-1,112	-6.62	0.00
2024 年 12 月(予)	1,250~1,500	-800~-550	-800~-550	-800~-550	-4.01~-2.76	0.00

*予想は会社側予想。IFRS 適用。当期利益は親会社の所有者に帰属する当期利益。以下同様。

ソレイジア・ファーマのパイプライン開発状況、2024 年 12 月期第 2 四半期決算概要、今後の見通しなどをご紹介します。

目次

[今回のポイント](#)

- [1. 会社概要](#)
 - [2. 2024年12月期第2四半期決算概要](#)
 - [3. 2024年12月期業績予想と今後の目標](#)
 - [4. 今後の注目点](#)
- [<参考:コーポレートガバナンスについて>](#)

今回のポイント

- 24年12月期第2四半期の売上収益は前年同期比4億57百万円減の72百万円。内訳は「ダルピラス®(SP-02)」の製品販売収益等。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販売パートナーが前期中に積み増したことから、新施設製造品における出荷量の低減が生じている。
- 研究開発費は、同31百万円増の2億23百万円。主に、製品原価削減に資する製造所変更への投資、「ダルピラス®(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など。販管費は、同1億69百万円減の3億90百万円。これらの結果、営業損失は同1億49百万円減の6億11百万円となった。
- 24年12月期の売上収益は、「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」「ダルピラス®(SP-02)」の販売収益5億円、および、「ダルピラス®(SP-02)」の中国権利導出契約締結一時金収入等7億50百万円の合計12億50百万円を下限値として見込む。「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」の製造所移管に伴う在庫解消等による影響は徐々に弱まるものの、当面は継続すると想定している。「ダルピラス®(SP-02)」の中国権利導出契約で想定される短期的なマイルストーン収入契機が2024年内に全て到来する場合を踏まえ、2億50百万円の契約一時金収入追加額を見込み、上限値を15億円と想定している。営業利益以下各段階利益は、8億円から5億50百万円の損失を見込んでいます。
- 一旦は失敗したかに思われた「SP-05: arfolitixorin」であるが、失敗の大きな原因が、用法・用量が最適ではなかったということが明らかになった。同社では、今後最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性が高いと考えており、現在、いづろ Isofol 社主導の臨床開発プログラムに参画するかを検討している。
- 日本の大腸がん患者数は年間15万人以上と言われており、患者数の多いがんの一つである。現在「SP-05: arfolitixorin」の既存競合品は殆どがジェネリック医薬品であり、日本マーケットは約300億円と見込まれている。大腸がんの標準治療法はここ10年以上、新たなものが登場しておらず、「SP-05: arfolitixorin」が既存の標準療法と置き換わることになれば、大腸がん患者の生存率は大きく上昇すると見られ、開発成功の価値は極めて高く評価されるものと同社では考えている。
- 製造所移管の影響等により、想定を下回る販売状況となっている「Sancuso®(SP-01)」及び「エピシル®(SP-03)」だが、その効果・有用性についての高い評価は不変である。医療現場の状況や販売パートナーとの関係など、課題はあるものの、製造所移管の影響が薄れてくる今年後半以降の状況が注目される。期待の大きい「ダルピラス®(SP-02)」の中国権利導出については、導出候補先との交渉はかなりのレベルで進んでいるとのことだ。導出先決定のリリースを期待したい。合わせて、「arfolitixorin SP-05」についても、Isofol 社主導の臨床開発プログラムの進捗に注目していきたい。

1. 会社概要

がん領域に特化したスペシャリティ・ファーマ(※)として、有望市場である日本、中国を中心としたアジア地域においてがん治療薬、がんサポーターケア(がん支持療法医薬品等)などの開発及び販売を行う。

荒井社長率いる実務経験豊富な開発スタッフ、開発成功確率の高さ、安定した事業基盤、事業の早期実現可能性などが大きな強み・特長。

(※)スペシャリティ・ファーマ:得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業のこと。

【1-1 沿革】

2006年12月に伊藤忠商事とバイオビジネスに特化した米国のVCであるMPMキャピタルが共同で医薬品開発事業の準備拠点として米国に設立したJapan Bridge Inc.が前身。

2008年5月に第1号開発品「Sancuso®(SP-01)」の日本、台湾、シンガポール、マレーシア、中国(香港、マカオ含む)での独占的開発販売権を導入。

2008年9月、ソレイジア・ファーマ株式会社に変更した。

その後、「ダルビナス®(SP-02)」のアジア太平洋地域の独占的開発販売権導入(2011年3月)、米国、欧州諸国を含めた全世界での独占的開発販売権導入(2014年7月)、「エピシル®(SP-03)」の日本、中国での独占的開発販売権導入(2015年3月)などパイプラインの拡充を進めるとともに、「Sancuso®(SP-01)」の台湾、香港等での独占的開発販売権を協和キリン株式会社に導出(2010年2月)、「Sancuso®(SP-01)」の中国(「北京、上海、広州、香港、マカオを除く」契約締結時)での独占的販売権をLee's Pharmaceutical (HK) Limitedに導出など、収益化への道筋も構築していく。

2016年には「エピシル®(SP-03)」について、中国・日本両国において医療機器製造販売承認を申請するとともに、日本での独占的販売権をMeiji Seikaファルマ株式会社に、中国(「北京、上海、広州を除く」契約締結時)での独占的販売権をLee's Pharmaceutical (HK) Limitedに導出。

がん領域に特化したスペシャリティ・ファーマとしての成長性を期待され、2017年3月に東京証券取引所マザーズに上場した。

2017年11月、「PledOx®(SP-04)」の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの独占的開発販売権を導入。2018年5月には「エピシル®(SP-03)」の国内販売が始まり、同社製品初の上市となった。次いで2019年に中国において「Sancuso®(SP-01)」、「エピシル®(SP-03)」、2020年には韓国において「エピシル®(SP-03)」が、2022年8月には日本において「ダルビナス®(SP-02)」が販売を開始し、「開発」ステージから「販売・事業化」ステージへと移行中である。

2022年4月、市場再編に伴い東証グロース市場に移行した。

【1-2 企業理念・経営理念】

社名のソレイジア(SOLASIA)は、Sol(ラテン語で太陽)+Asia(アジア地域)からなるもので、「日本・アジアにおいて、がんと向き合うさまざまな人たちの未来を照らす希望の太陽でありたい。」という想いを表している。

以下のような、『経営理念:ミッション、ビジョン、バリュー』を掲げている。

果たすべき役割 (Mission)	* 患者さんの明るい未来のためによりよい医薬品を提供する。
在るべき姿 (Vision)	* 国内外で認知され、全てのステークホルダーから高い信頼を得る。 * 全員が、情熱と志、倫理観を持ち、現状を是とせず、高い専門性を保ち、常に未来志向で新しい価値・創造に努め、革新的医薬品を開発するスペシャリティ・ファーマとして認められる存在となる。 * 当社の製品を必要とする人々(医療従事者及び患者さん)の要望に応え貢献する。
共有される価値観 (Value)	* 患者さんのための価値を創造する。 * 高い倫理観を持つ。 * 互いに信頼し尊敬する。 * チームで活動する。

また、経営方針として以下の2点を示している。

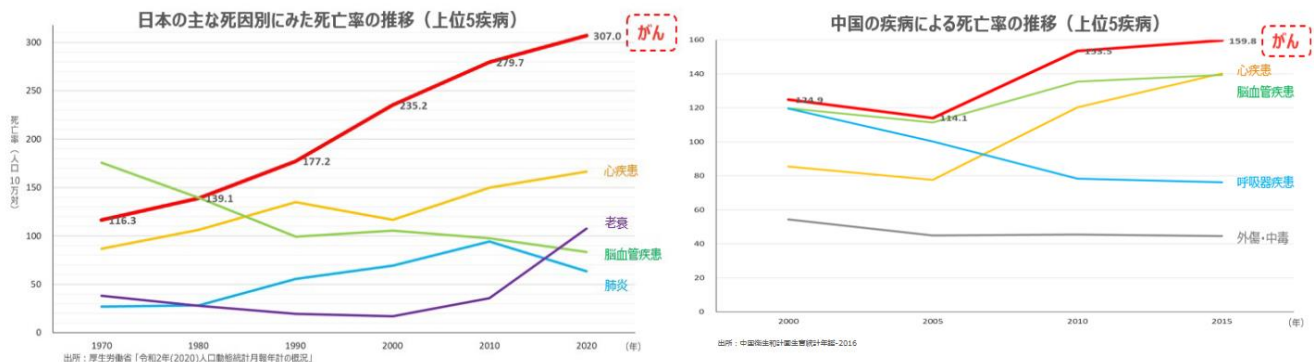
- ① 当面、大手製薬企業が業績重視の観点から着手しないがん領域、希少疾病領域での新規製品の導入開発を進め、未だ治療薬がないような患者さんへの貢献を果たす。
- ② 製品の事業化を通じて、経営理念の実現を図るための財務基盤を早期に完成させ、企業として自立する。

ニッチではあるが困っている患者が多数いるアンメット・メディカル・ニーズ(いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズ)解決のための新薬開発に注力していく。また、現在は研究開発が先行しているため財務 CF に頼らざるを得ない現状であるが、早期に営業 CF 黒字化を実現し、持続的成長が可能な基盤を構築する。

【1-3 同社を取り巻く環境】

厚生労働省「令和2年(2020)人口動態統計月報年計の概況」によれば、2020年の主な死因別死亡率(人口10万人に対し何人が死亡したか)は悪性新生物(がん)が、307.0人で第1位であった。1981年に死亡率142.0人で、同134.3人の脳血管疾患に代わり第1位となって以来30年以上にわたり連続して第1位であり、その数値も年を追って上昇している。

日本では高齢化、また食生活を含めたライフスタイルの変化等によりがん発症率は上昇していると言われていたが、中国においてもがんの発症者数及び死亡者数は増加傾向にある。

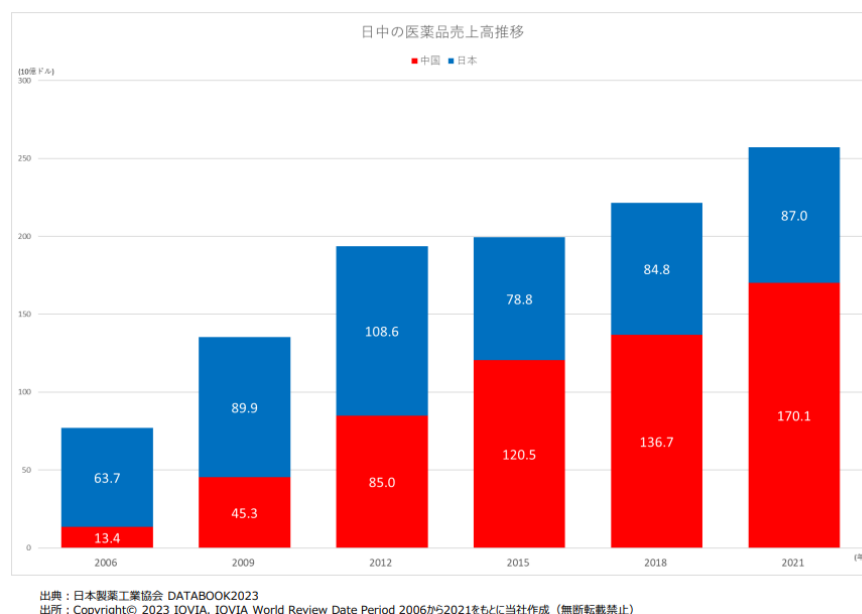


(同社資料より)

こうした中、2021年の世界の医薬品市場の売上は1兆4,395億ドル(2021年)億ドル(約190兆円)。国別医薬品市場規模は第1位が米国で、2位は2013年に日本を抜いた中国、3位が日本。

今後、中国市場は米国市場と1位を分け合う規模まで拡大するとも言われている。

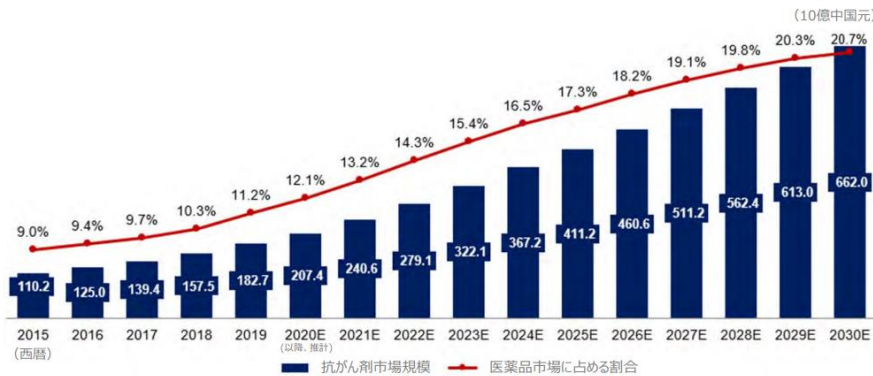
2位中国と3位日本で市場規模は合計2,571億ドル(約34兆円)。当面はこの巨大な市場が、同社のメインターゲットとなる。



(同社資料より)

また、中国抗がん剤市場は3兆円超で全医薬品市場の1割強を占め、過去5年間 CAGR 約 14%で成長している。

中国の抗がん剤市場の現状と今後の動向



出典：China Oncology Innovative Drug Market Research Report, Frost & Sullivan Consulting Co., April 2020

- ✓ 中国抗がん剤市場は2020年には3.3兆円*へ、2030年には10.6兆円*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）
- ✓ 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)=16円で換算

(同社資料より)

こうしたがんによる死亡率の上昇に伴い、世界的に「新規抗がん剤」および「がんサポーターケア」への期待が高まっている。

(新規抗がん剤)

抗がん剤を用いたがん治療においては、一つの抗がん剤のみを用いる単剤治療よりも、複数の抗がん剤を用いる併用療法のほうが主流である。

加えて、がんは種類によって異なるが、再発の可能性が高く、加えて難治の場合は、一種類の治療での治療は困難であるため、一つの治療薬が絶対的な存在とはならず、他の治療薬が直接的な「競合」とはなり難いという特性がある。また、近年では、分子標的薬や免疫療法が注目されてはいるが、まだ多くのがん種に対する治療において化学療法剤が重用されている。殺細胞性抗がん剤を含むレジメンは標準治療として位置づけられ、今後も高い医療ニーズが期待される。

(がんサポーターケア)

抗がん剤はがん細胞を攻撃するなどの強力な医薬品であり副作用が避けられない。

患者に負担がかかる副作用をコントロールできなければ、抗がん剤の減量やがん治療そのものを中止せざるを得ず、結果的には病状が進行してしまうリスクがある。

こうした事態を避け、がん治療を完遂するためには、副作用のコントロールを行うための医薬品や医療機器への期待が高まっている。また、がんの治療薬はがんの種類ごとに承認を得なければならないが、サポーターケアはがんの種類を問わず、幅広いがん患者への処方が可能であり、大きなニーズ、市場が見込まれる。

以上のように、日本・中国におけるがん治療ニーズの増大とそれに対応した新規抗がん剤およびがんサポーターケアへの期待は大きく、同社はこうしたニーズを取り込み、収益を拡大させるためのビジネスモデル、事業戦略を構築している。

【1-4 事業内容】

(1) ビジネスモデル

新しい医薬品が上市されるまでには、「基礎研究」から始まり、「製剤研究」、「非臨床開発(動物を用いて薬効薬理作用、生体内での動態、有害な作用などを調べる試験)」、「臨床開発(医薬品や治療技術などの人間への影響を調べる科学的試験)」を経て、当局の承認を得たのち、「製造」、「販売・マーケティング・製造販売後調査」といったプロセスを経るのが一般的である。

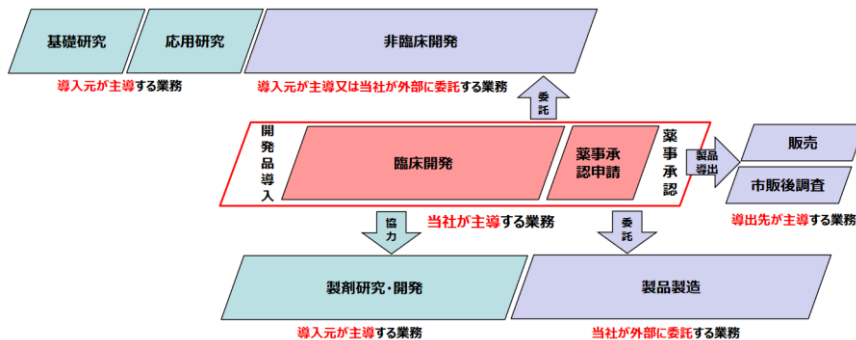
大手製薬会社は、巨額な研究開発費を変動費化することなどを目的にCROを利用した臨床開発段階のアウトソーシングを進めてはいるが、基本的には上記の工程全てを自社内に保有している。

これまではこうした体制が製薬会社の高収益体制を支えてきたが、近年の生命科学分野の急速な進歩や複雑化、多様化により、自社固有の創薬技術が陳腐化してしまう可能性が高まっている。

また、多額の費用と時間をかけて基礎研究から進めても臨床開発に入るまでに実用化を断念し、創薬技術を確立できないケースも多く、医薬品開発には常に高いリスクがついてまわる。

そこで同社では、失敗の確率の高い基礎研究から非臨床開発の工程を自社では行わず、まだ開発段階にある将来有望な医薬品を外部から導入して臨床開発から開発に着手。それ以降の事業活動に経営資源を集約することで自社の強みを発揮するとともにリスクの低減を図っている。現時点ではコスト負担の大きい製造工程も保有しない計画である。

製薬バリューチェーンでの当社業務の位置付け



(同社資料より)

また、販売工程については、高収益確保とリスクコントロールのバランスを考慮した仕組みを構築している。一般的に製薬企業の売上高総利益率は高水準であるが、これは、製造および販売活動を内製化することによって実現できると考えられる。

	売上収益	売上総利益	売上総利益率
アステラス製薬	1,603,672	1,311,187	81.8%
第一三共	1,601,688	1,186,366	74.1%

*単位:百万円。24年3月期実績。

一方医薬品は販売地域の網羅性(例:日本全国をカバー)が要求され、自社販売網を構築しようとするれば、固定費が増大する。そこで同社では、臨床開発を終えた医薬品について、販売権を他社に導出する「導出モデル」を採用している。

(導出モデル)

現在の主な導出先パートナーは以下の4社である。

Meiji seika ファルマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> * 明治グループの医薬品会社。がん、感染症、中枢神経系領域におけるスペシャリティ・ファーマ。多数のがん領域製品の販売実績を有している。 * 「エピシル® (SP-03)」日本権利パートナー
日本化薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> * 1916年創業。医薬事業では、がん関連製品に特化し、新薬からバイオシミラー、ジェネリックまでを手掛け、抗がん薬に必要な信頼性の高い情報を医療機関に提供している。 * 「ダルビアス® (SP-02)」日本権利パートナー
Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	<ul style="list-style-type: none"> * 香港市場上場の中国系製薬会社。中国全土約30拠点を通じがん領域をはじめ、多数の医薬品の販売を行っている。 * 「Sancuso® (SP-01)」中国権利パートナー * 「エピシル® (SP-03)」中国権利パートナー
マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> * 1915年創業の医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業。特に皮膚科学領域で強みを有する。 * 「PledOx® (SP-04)」の日本権利パートナー

今後も共同歩調が取りやすくWIN-WINの関係を構築できる中堅製薬メーカーを中心に導出先パートナーとして確保していく考えだ。

(2) 中国におけるマーケティング体制

巨大な中国医薬品市場の開拓を目指す同社は、中国全土における「Sancuso® (SP-01)」および「エピシル® (SP-03)」の販売は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limited が行っている。

ポイント: 中国医学界から高評価

中国での自社販売は断念したが、【1-3 同社を取り巻く環境】で触れたように、巨大な中国市場開拓に向けた基礎的条件に変化は無い。

新しい医薬品の使用・普及にあたっては影響力のある医師の判断や決定がその結果を大きく左右するが、中国もその例外ではない。

そうした状況の中、「Sancuso® (SP-01)」は臨床現場で参照されるがん治療に対する中国版 NCCN ガイドラインにおいて、既に悪心嘔吐の標準治療の一つとして推奨されている。

また、CSCO (中国臨床腫瘍学会) において中国のがん治療分野をリードする著名な臨床医が、「Sancuso® (SP-01)」について簡便にかつ化学療法全プロセスにおいて悪心・嘔吐を抑制する点を高く評価していることを受けて、CSCO が初めて発行した制吐薬適正使用ガイドラインにおいて、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として「Sancuso® (SP-01)」が記載された。

こうした高評価を受けることができているのは「Sancuso® (SP-01)」自体の優れた効能はもちろんであるが、マネジメントチームが Roche 時代から構築してきた中国臨床ネットワークとの強固なリレーションシップが大きな役割を果たしていることは明らかであり、他のバイオベンチャーにはない同社の大きなアドバンテージである。

(3) 製品・開発パイプライン

現在、前述の経営方針に沿って、販売製品(承認製品)3つ、開発品2つの合計5つの製品・開発パイプラインを有している(2024年8月現在)。

販売製品

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 製造所移管完了	Lee's Pharm
タルピラス® 点滴 静注用135mg (SP-02)	【現行適応】 未梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL)	日本							2022年8月販売開始 追加適応の検討	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	
		南米							コロンビアで承認申請済	
		中国、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 製造所移管申請中	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

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				
細胞内スーパーオキシド 除去剤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) *フラナチ製剤(Ox)対象P3終了: 結果未達	マルホ (日本)
アルホリチキソリン 硫酸塩 (SP-05)	大腸がん	日本							臨床開発再開決定 ※2022年第三相試験終了: 結果未達	

(同社資料より)

【販売製品(承認製品)】

① 「SP-01: 経皮吸収型制吐剤 Sancuso®」(中国販売名: 善可舒®)

項目	概要
----	----

効能・効果	がん化学療法による悪心・嘔吐
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> * 世界で唯一の経皮吸収型 5HT₃ 受容体拮抗剤。 * 1 回の投与(貼付)で 5 日間効果が持続することから、通常の化学療法(1~5 日投与)の投与期間をカバーすることができる。外来使用も可能。 * 2019 年 6 月(上市 3 ヶ月後)、中国臨床腫瘍学会(CSCO)*発行初回ガイドラインに、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として新たに記載。

*CSCO(Chinese Society of Clinical Oncology): 中国における最大且つ最も権威あるがん関連学会

(対象疾病の概要)

抗がん剤の代表的な副作用として悪心や嘔吐はよく知られている。

抗がん剤を投与すると、小腸にあるクロム親和性細胞と呼ばれる細胞がダメージを受ける。

ダメージを受けたクロム親和性細胞はセロトニンという神経伝達物質を放出。これが末梢の迷走神経上にある 5-HT₃ 受容体に取りこまれ、その刺激が末梢の迷走神経に沿って、脳の第 4 脳室最後野にある化学受容器引金帯(CTZ)を介して延髄に入り、悪心・嘔吐の命令を生体に出す嘔吐中枢を刺激し、悪心や嘔吐が発現する。

悪心・嘔吐を抑制するためにはセロトニンによる 5-HT₃ 受容体への刺激を遮断することが必要であり、そのために用いられる薬剤「5-HT₃ 受容体拮抗薬」としては様々なものがあるが、代表的な薬剤がグラニセトロンである。

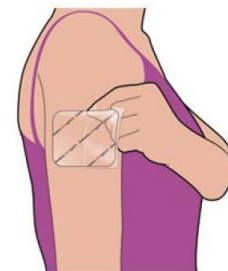
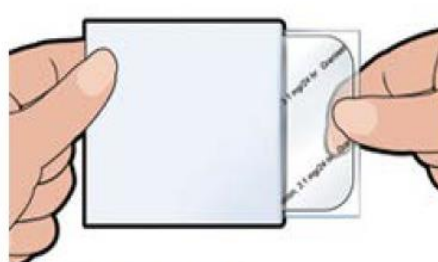
(「Sancuso® (SP-01)」概要)

「Sancuso® (SP-01)」は、このグラニセトロンを含んだ 5-HT₃ 受容体拮抗薬の経皮吸収型製剤(貼付剤)で、貼り薬としては世界唯一。



(中国販売用パッケージ)

(同社資料より)



抗がん剤は 5 日間にわたり投与するケースが多いが、注射や経口による制吐剤は概ね 1~2 日間しか効果がなく、抗がん剤投与期間内に複数回注射しなければならない。これに対し「Sancuso® (SP-01)」は 5 日間にわたって安定的に血中のグラニセトロン濃度を維持することができるため、1 回貼り付ければ制吐剤を追加する必要がなく、入院ではなく外来によるがん治療を可能とするため、患者の QOL 向上にも大きく貢献する。

悪心・嘔吐、口内炎などが原因で、薬剤の服用が困難な状態にある場合でも、経皮吸収型製剤は使用可能である点も大きなメリットであり、以上のような点を評価され、米国 NCCN 診療ガイドライン、中国治療ガイドラインで処方推奨を得ている。

(開発および販売状況)

◎中国

2014 年 6 月の承認申請完了を経て、18 年 7 月に承認および市販用製剤の輸入許可を取得。これを契機に 18 年 12 月期第 3 四半期にはマイルストーンを受領し売上収益を計上した。

その後、市販用製品の製造工程を確立し、19 年より販売を開始した。22 年 8 月 1 日からは販売権導出先である Lee's Pharma 社が中国全土において販売活動を行っている。

製品製造原価の低減を目指し、中国当局に対し製造施設変更申請を行っていたが、2023 年末に承認された。

一方、新製造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、販売パートナーである Lee's 社が旧製造施設製品の在庫を積み増したため、24 年前半の出荷量は減少している。

足元、販売は想定を下回り低調ではあるが、医療の現場からは以下のように高く評価されている。

中国主要臨床医の評価コメント

販売開始にあたり、2019年3月16日、同社は「Sancuso®上市セミナー」を上海で開催(共催)した。

CSCO(Chinese Society of Clinical Oncology: 中国臨床腫瘍学会)の理事長である Li Jin 教授、副理事長である Qin Shukui 教授及び Ma Jun 教授を議長とし、中国全土から総勢約 200 名のがん専門医が一同に会した同セミナーにおいて、中国主要臨床医は以下のようなコメントを述べ、「Sancuso® (SP-01)」を評価している。

Qin Shukui 教授(CSCO 副理事長)

「制吐剤を処方しなければ、がん化学療法の患者の 70-80%において、CINV(がん化学療法による悪心・嘔吐)が生じることとなる。悪心・嘔吐が重症な場合は、化学療法の薬剤投与を減量するか中止しなければならず、治療結果に対して悪影響を招く。従来、中国では、CINV 予防として主に効果発現時間の短い注射剤が使用されてきた。注射剤は血中濃度が大きく変動するため、繰り返し投与する必要があり、患者にとって利便性が低い。Sancuso®はグラニセトロンを最長 7 日間、毎日持続的に放出するよう設計された独自の経皮吸収型製剤であり、化学療法 1 サイクルに対し 1 枚の使用で効果が期待できるため、化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲性の選択肢となるだろう。」

Ma Jun 教授(CSCO 副理事長)

「高度および中等度催吐性の化学療法を受けている患者における悪心・嘔吐リスクは、化学療法を受けた後 2~3 日間続くことになる。数日間にわたる化学療法では、急性悪心・嘔吐と遅発性悪心・嘔吐が重複することとなり、それに対してより安定した長期持続性の CINV 治療薬が必要となる。Sancuso®は想定される急性および遅発性の悪心・嘔吐を含む様々な段階をカバーすることが可能であり、7 日間の安定した有効性は、化学療法全プロセスでの CINV 管理を可能にし、患者は安心して化学療法を受けることができるようになるだろう。」

Li Jin 教授(CSCO 理事長)

「Sancuso®は、中国において化学療法を受ける患者の悪心・嘔吐予防の新しい非侵襲性の選択肢となるだろう。投与は貼付剤ゆえに簡単で、且つ長時間効果が持続するため、化学療法全プロセスでの CINV 管理が容易となり、CINV の治療効果を向上させるだろう。」

CSCO として初となる制吐薬適正使用ガイドラインを発行

上市 3 か月後となる 2019 年 6 月、CSCO が初めて制吐薬適正使用ガイドラインを発行し、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として「Sancuso® (SP-01)」が記載された。

ガイドライン編集委員長で CSCO 副理事長の Qin Shukui 教授は、「高度/中等度催吐性リスク抗がん剤に対する制吐療法として、本ガイドラインでは Sancuso®を推奨する。化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲性で且つ安全な選択肢となる。」とコメントしている。

数量ベースで 6%成長し、800 億円以上といわれる中国 5-HT₃ RA 制吐剤市場でのシェア獲得を目指している。

◎今後の販売方針

中国において、Lee's Pharma 社としては、がん化学療法だけでなく放射線療法や麻酔による悪心・嘔吐抑制への適応拡大も見込み販売に注力していく考えである。

② 「SP-02:新規化学療法剤 ダルピアス®」

項目	概要
対象疾病	再発・難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> * 欧州では未だ PTCL 適応での承認薬はない(日米は他剤上市済)。 * 日・米で承認されている製品と比較して、重い副作用(骨髄抑制、口内炎)が報告されておらず、安全性が高く長期間投与或いは併用投与も期待できる。

(対象疾病の概要)

悪性リンパ腫は、血液がんの 1 つで、白血球の中のリンパ球ががん化したもの。

リンパ球には、B 細胞、T 細胞、NK 細胞等の種類があり、これらががん化して無制限に増殖することで発症する。

末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL: Peripheral T-cell lymphoma)とは、悪性リンパ腫の種類の一つ。リンパ球の中の T 細胞から発生するもので、月単位で病気が進行する「中悪性度」に分類され、中悪性度リンパ腫の 10~15%を占めるといわれている。B 細胞リンパ腫などに比べ、5 年生存率は低く、25%前後である。

推計患者数(日本)PTCL 患者数: 約 4,000 人/年*

(開発状況)

「ダルビアス® (SP-02)」は、この再発・難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)への適応で開発をスタートさせた。

米国における前期第 II 相臨床試験は 2012 年 4 月に完了し、白人種における一定の有効性を確認した。

2015 年 4 月に完了した日本および韓国における第 I 相臨床試験では、PTCL 患者において安全性及び忍容性が確認され、アジア人種における一定の有効性が示唆された。

また、日本、韓国、台湾、香港で 2016 年にスタートした最終試験として位置づけられるアジア国際共同第 II 相臨床試験は、2019 年 9 月、患者組入が完了した。

当初予定通り、2020 年 6 月に統計解析を経た試験結果が公表され、主要評価項目である「抗腫瘍効果」が達成されたほか、副次的評価項目においても安全性上の懸念は確認されず、良好な結果を得ることができた。これを受け、2021 年 6 月に、世界に先駆けて日本において製造販売承認申請を提出し、2022 年 6 月 20 日、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)」を効能又は効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得した。

悪性リンパ腫はしばしば再発することが知られており、作用機序の異なる複数の治療薬が必要でマーケットは大きいと社は考えている。

末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした他剤との併用による相乗効果を検証・提案することで使用拡大を追求するほか、その他血液がん(ATLL(成人 T 細胞白血病/リンパ腫)や AML(急性骨髄性白血病))や固形がんへの適応拡大を目指しており、現在、非臨床試験も並行して実施している。

2020 年 10 月に開催された「第 79 回日本癌学会学術総会」では、新たに、成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の治療薬となりうる可能性が示唆された。

適応拡大については筆頭株主である日本化薬株式会社と共に推進していく。

がん治療薬及びがんサポーターケア(がん支持療法医薬品等)を中心に開発を進めている同社のパイプラインの中で、現時点で唯一の開発が完了した「がん治療薬」として今後の成長が期待される。

(販売状況)

◎日本

薬価収載(31,962 円/瓶)を経て 22 年 8 月 22 日に、販売パートナーである日本化薬を通じて販売を開始した。

◎韓国・台湾・香港

販売権導出契約締結以降に承認申請を提出する予定。

◎中国

導出先で最終試験である第 II / III 相臨床試験を行うことを前提に複数社と権利導出の交渉を進めている。

◎米国・欧州

米国では第 II 相臨床試験が完了。欧州では、前臨床試験が完了し、第 II 相 / III 相 臨床試験準備中。いずれも権利導出の交渉中である。

◎南米

同社は全世界権利を有しており、コロンビア共和国の HB Human BioScience SAS 社には、コロンビア、ペルー、エクアドル、ベネズエラ、チリ、パナマ、コスタリカ及びグアテマラでの販売等の独占的権利を導出している。コロンビアでは 2023 年 12 月に新薬承認申請が当局に受理された。その他の域内各国では、承認申請の準備中である。

◎その他

欧州やインド、南米では Named Patient Program(薬品が未承認ないし保険償還価格が決定していない国で、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、製造販売業者が個別に医薬品を提供する制度)制度下での販売準備も進めている。23年3月には米国 WEP 社を通じて主に欧州地域を対象として供給を開始した。

③「SP-03:医療機器 エピシル® 口腔用液」

項目	概要
使用目的	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。カテゴリは医療機器。
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> * がん等の化学療法や放射線療法による口内炎に対する標準的対処法はなく、病院毎での対症療法に頼っており、新しい対処法が強く求められている。 * 薬効成分を含まないため副作用がなく、抗がん剤との相互作用もない。

(対象疾病の概要)

抗がん剤による悪心・嘔吐と並んで、がん化学療法又は放射線療法による口腔粘膜障害の副作用も患者にとっては大きな困難である。

口内炎は、「化学療法が口腔粘膜へ直接作用して障害が生じるもの」や「放射線照射により唾液腺組織に障害が生じ、唾液の分泌低下により口腔内の自浄作用が低下し局所感染が起こることで発生するもの」である一次口内炎と、「白血球減少などに伴う骨髄抑制により起こる口腔内感染が原因となるもの」である二次口内炎がある。

抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は30～40%、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の口内炎発生頻度は約100%となっている。

がん化学療法又は放射線療法による口内炎は、300～500もの多数の炎症が発生するものもある。その疼痛により患者は食事や水分の経口摂取が困難になり体力低下を招き、重症化すると本来のがん治療の継続にも悪影響を及ぼしてしまう。これまでは確立した標準治療はなく、病院ごとでの対症療法が主流であった。

(「エピシル® (SP-03)」概要)

「エピシル® (SP-03)」は、脂質ベースの液体を口腔粘膜に滴下塗布するものであり、同社ではカテゴリとしては医療機器として開発を進めてきた。



(同社資料より)

口腔粘膜に適量を適用すると、数分以内に液体が口腔内の水分を吸収し生体接着ゲル化し、物理的なバリアーを形成するもので、8時間程度の口内炎の疼痛緩和効果が臨床的に示されている。

(開発および販売状況)

◎日本

2016年に日本における承認申請を完了していたが、2017年7月6日付けで、厚生労働省より、日本国内における医療機器製造販売承認を取得した。2018年1月には第388回中央社会保険医療協議会総会において18年4月からの保険適用が承認され、保険収載(7,660円/本、10ml入:2019年10月時点)を経て、18年5月、日本における独占販売権の導出先である Meiji Seika ファルマ株式会社による販売が開始された。

2023年4月、厚生労働省発行の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」において、エピシル® (SP-03)が口内炎の治療方法の一つとして掲載された。

製造原価低減のため新製造所(日本国内)の追加の薬事承認を申請していたが、24年8月に予定通り承認を取得した。

◎中国

2016年5月の承認申請後、2019年2月、医療機器輸入販売承認を取得したのを受けて、2019年7月に販売を開始したが、22年7月末に3都市における自社販売体制を廃し、8月1日からは販売権導出先の Lee's Pharma 社が中国全土において販売活動を行っている。前述通り、新製造所(日本国内)についての日本における追加の薬事承認は取得したが、中国での販売に関する承認取得はもう少し時間がかかる見込みである。

「Sancuso® (SP-01)」同様、「エピシル® (SP-03)」も足元、販売は想定を下回り低調ではあるが、その効果は高く評価されている。

2021年5月、中国臨床腫瘍学会(CSCO)が新たに発行した「がん治療による急性口腔粘膜炎の診断と予防に関する臨床診療ガイドライン」に、「エピシル® (SP-03)」が記載され、新たな治療選択肢として推奨された。

このガイドラインは、「臨床腫瘍医の口腔粘膜炎に対する関心を高め、がん治療における口腔粘膜炎の治療を標準化することであり、非常に大きな意義がある」と位置付けられており、口腔粘膜障害の治療薬として「エピシル® (SP-03)」が具体的に取り上げられたことで、中国における拡販に弾みがつくものと同社では期待している。

同社では、「エピシル® (SP-03)」の商品特性から、既存市場を開拓するのではなく「市場を創出する」というスタンスで事業を展開する。日本・中国で200~300億円のマーケットを想定しており、30~50%のシェア獲得を目指す。

◎韓国

2018年8月、導入元である Camurus AB 社と韓国での独占開発販売権利を導入する契約を締結し、2019年3月、当局へ承認申請を行っていたが、同年10月韓国における医療機器輸入販売承認を取得。2020年1月には、韓国での販売パートナーとして Synex 社と独占的販売ライセンス契約を締結し、同年9月、販売が開始された。

◎その他地域

2022年7月には製造権を含む全世界事業権利を Camurus AB 社から取得した。

当面は日本、中国及び韓国での製品供給に注力するが、日本、中国及び韓国以外の地域についても導出活動を行っている。

【開発品】

① 「SP-04:細胞内スーパーオキシド除去剤 PledOx®(プレドックス)」

項目	概要
対象疾病	がん化学療法に伴う末梢神経障害 (Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy: CIPN)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> * 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。 * 生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種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(キレート)。

先行する3つの開発がおおむね順調に進む中、4つ目のパイプライン導入を上場時から検討していた同社は、「がん領域である。」「臨床試験が一定程度進んでいる。」「日本及び中国での開発権利を獲得できる。」という3つの条件を満たす新薬を探していた。そして、2017年11月にスウェーデンの Egetis Therapeutics AB(旧、PledPharma AB 以下「Egetis 社」)から、がん化学療法に伴う末梢神経障害薬「PledOx®」の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの開発事業化の独占的権利を獲得した。

(対象疾病の概要)

がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じるが、末梢神経障害(CIPN)も重篤な副作用の一つ。CIPNは、プラチナ製剤やタキサン製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に「手、足や口唇周囲部等の異常感覚」、「呼吸困難や嚥下障害を伴う咽頭喉頭の絞扼感(しめつけ)」、「手足先のしびれ」、「感覚低下」、「感覚性運動失調」などの症状を発現することが知られている。

このような副作用が発現した場合には、薬剤中止により、80%の症例では一部症状の改善がみられ、40%の症例では6~8ヵ月後には完全に回復するが、薬剤中止はがん化学療法の中止や方針変更となる可能性があり、CIPNの治療は医療上の重要な課題である。ただ、がん化学療法の副作用としての末梢神経障害を適応として当局に承認された医薬品は現時点では存在していない。

推計患者数(日本) 約 70,000~180,000 人/年*2(タキサン製剤投与)

〔PledOx® (SP-04)〕概要

「PledOx® (SP-04)」の導入元 Egetis 社はストックホルム証券取引所に上場しており、酸化ストレス関連の疾患に対する医薬品開発に強みを持つ。「PledOx®」(有効成分名: calmangafodipir)は欧米で販売実績を有する MRI 造影剤「Mangafodipir」を基に創生された新有効成分である。

〔開発状況〕

欧米に加え、日本、韓国、台湾及び香港も参加して 2018 年 12 月にオキサリプラチン投与に起因する末梢神経障害を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験を開始したが、Egetis 社が実施している POLAR-M 試験に関して、2020 年 1 月に FDA より、クリニカルホールド(実施保留命令)が発せられたほか、フランス医薬品・保健製品安全庁(ANSM)より実施保留命令が発せられるなど、複数の当局からの試験中断命令を受けた。

その後、独立データ安全性モニタリング委員会が、新たな安全性評価において、オキサリプラチンと SP-04 の複数回の反復投与後に複数件の重度アレルギー反応と過敏症が発現していることから、本試験の新規被験者登録と治験薬投与の停止を勧告したため、ソレイジア・ファーマと Egetis 社は当初計画されていたプロセスを変更し、症例データ収集の早期締め切り「データカットオフ」を 2020 年第 3 四半期(7-9 月)に行い、その上で第Ⅲ相国際共同臨床試験を終了することとした。

また、ソレイジア・ファーマは、臨床試験遂行において最も重要なのは被験者の安全性確保であるとの認識の下、試験終了によって得られる情報を中心に安全性と有効性に関する詳細且つ強固な評価を行い、その後の「PledOx® (SP-04)」の計画を策定するという方針を示した。

以上のような経緯を経て、第Ⅲ相国際共同臨床試験の速報結果が、2020 年 12 月に公表された。

結果は、有効性にかかる主要評価項目は未達、有害事象の発現頻度及び内容は、化学療法及び本試験対象である大腸がんに起因する予想されていた事象と概ね一致していた、というものであった。

ソレイジア・ファーマと Egetis 社は、この試験結果は主要評価項目に関する情報に限定されるため、今後、副次評価項目等の試験結果の詳細について更に評価し、今後の「PledOx® (SP-04)」開発戦略の検討を図ることとしている。

そうした中、ソレイジア・ファーマでは、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、POLAR-M 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いる。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りなかったが、一方でいくつかの試験項目で SP-04 の効果が認められ、末梢神経障害の発症抑制効果の可能性が示唆された。引き続き、タキサン製剤誘発末梢神経障害での非臨床試験を実施している。

〔導出計画〕

ソレイジア・ファーマでは日本、アジアでの権利導出を検討中であるが、日本においては 2019 年 12 月、マルホ株式会社(大阪府大阪市)と「PledOx® (SP-04)」の独占的日本国内販売権の導出契約を締結した。

この契約の経済条件は、「マルホはソレイジア・ファーマに契約一時金 10 億円を支払う」、「マルホはソレイジア・ファーマに今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン最大総額約 180 億円の支払を行う」、「ソレイジア・ファーマはマルホに対して PledOx® (SP-04)を独占的に販売する」というものである。

② 「SP-05: arfolitoxin」

項目	概要
対象疾病	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)

〔開発状況〕

権利導入元であるスウェーデンのバイオテクノロジー企業である Isofol 社は、2018 年 12 月より、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、日本地域において「arfolitoxin (SP-05)」の国際第Ⅲ相臨床試験を実施してきた。

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「arfolitoxin (SP-05)」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ポリンを併用した標準治療群との比較検討を目的としたものだったが、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、「arfolitoxin (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した。

この結果を受け、ソレイジア・ファーマは一旦パイプラインから「SP-05: arfolitixorin」を外していたが、2023年3月、Isofol社は、「arfolitixorin (SP-05)」の臨床開発再開を念頭に、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た結果、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た。併せてIsofol社は、新用法・用量を用いた「SP-05: arfolitixorin」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事を発表した。

この小規模臨床再開決定を受け、ソレイジア・ファーマ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た。

2024年7月、Isofol社は、外部専門家によるAGENT試験の事後解析結果と「SP-05: arfolitixorin」用量反応性に関する非臨床試験結果を公表した。

* 統計学的に有意な結果を示さなかった第Ⅲ相臨床試験 (AGENT 試験) で使用された「SP-05: arfolitixorin」の用法・用量が最適ではなかった可能性が高い。

* 第Ⅲ相試験 (AGENT 試験) で使用された「SP-05: arfolitixorin」の用量は対照群の用量に相応でなかった事実が判明した。

この結果を受け、ソレイジア・ファーマは、

「現在計画中で2024年末までに開始予定の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験で、良好なデータを示す可能性が高まった」

「第Ⅲ相試験 (AGENT 試験) で使用された至適とは言えないアルホリチキソリンの用法・用量でさえも、対照群に対して数値上の差をもって有効性を示したため、今後の最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性がある」と考えており、現在、いつでもIsofol社主導の臨床開発プログラムに参画するかを検討している。

（「SP-05: arfolitixorin」についての同社の考え方）

一旦は失敗したかに思われた「SP-05: arfolitixorin」であるが、失敗の大きな原因が前述のように、用法・用量が最適ではなかった為、今後、最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性が高いと同社では考えている。

日本の大腸がん患者数は年間15万人以上と言われており、患者数の多いがんの一つである。

現在「SP-05: arfolitixorin」の既存競合品は殆どがジェネリック医薬品であり、日本マーケットは約300億円と見込まれている。大腸がんの標準治療はここ10年以上、新たなものが登場しておらず、「SP-05: arfolitixorin」が既存の標準療法と置き換わることになれば、大腸がん患者の生存率は大きく上昇すると見られ、開発成功の価値は極めて高く評価されるものと同社では考えている。

【新たな開発候補品や技術】

5本のパイプライン以外に、将来、開発品として位置付ける可能性がある研究或いは臨床開発前の早期ステージのプロジェクトをパートナー企業と共に進行中である。

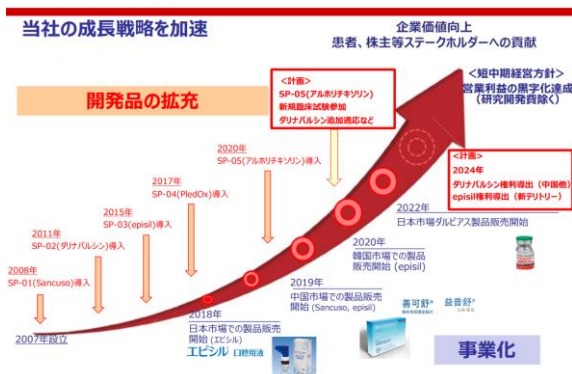
プロジェクト	概要
GeneCare Project	<p>2020年に、バイオベンチャー企業である株式会社ジーンケア研究所とジーンケア研究所の有する核酸医薬開発品 RECQL1-siRNA 及びその関連技術の権利取得にかかる独占交渉権 (オプション権) に関する契約を締結。</p> <p>現在 ジーンケア研究所と共同で開発を行っており、今後の非臨床試験及び新製剤開発の進捗状況等に鑑み、オプション権行使による権利取得を検討する。</p> <p>RECQL1-siRNA は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社 (Nasdaq: ALNY) からのライセンス技術を基盤に、ジーンケア研究所で創成された siRNA (短鎖二本鎖 RNA) であり核酸医薬品の一つ。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 に対して同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る。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る。</p>

	ソレイジア・ファーマ及びジーンケア研究所は、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計画している。
EditForce Project	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、中長期的にわたる開発候補品獲得手段を確保した。 エディットフォース社の核心的 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ている。 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、エディットフォース社の 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・検討を継続している。
HikariQ Project	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、ソレイジア・ファーマから HikariQ Health 社への出資を中心とする資本業務提携契約を締結した。 HikariQ Health 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、同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。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考えられ、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できる。また、同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) 創薬の初期検討も進めている。 HikariQ Health 社では、免疫検査事業に関して他社との共同研究開発も進めており、ソレイジア・ファーマは、HikariQ Health 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いる。
五稜化薬 Project	2023年に、五稜化薬株式会社と、五稜化薬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可能性を評価・検討することを目的とした共同事業化検討契約を締結した。 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いる。

【1-5 成長イメージ】

以上のパイプラインの販売・開発を計画通り進め事業化を図り、早期の研究開発費を除いた営業利益の黒字化達成を実現させるとともに、引き続き新たな開発にも取り組み成長を続け、企業価値向上と患者・株主を含めた全てのステークホルダーへの貢献を目指していく。

ソレイジアの成長戦略



【1-6 バイオベンチャーとしての5つの特徴】

バイオベンチャーとしての同社を特徴づけるのは主に以下の5点である。

①創業の経緯

同社のスタートは、伊藤忠商事と米国のバイオに特化したVCであるMPMキャピタルによって設立された「JapanBridge (Ireland) Limited」。数社のバイオベンチャーから新薬の権利を導入し、開発を進めた。

当初は Exit として製薬会社への売却を中心に考えていたが、事業の将来性、有望性から企業として永続的に事業を展開する方向にシフトし、研究開発に向けた資金調達も必要なため株式公開の道を選択。その後、2017年3月に株式公開を果たした。もともと他社への売却を念頭に置いていたことから、保有する開発品は開発段階ではあっても他社に売却して現金化可能な優良な資産で構成されており、創業時より既に強固な事業基盤を構築している。

②実務経験豊富な臨床開発陣

研究部門や前臨床部門を持たず、新薬開発の権利導入を活用し、臨床開発以降の医薬品創造プロセスに特化している。医薬品事業化への研究開発過程において最も大切なのは最終的に当局の承認を取得することであるが、そのためには臨床開発、特に第Ⅱ相以降の後期臨床段階におけるスキルやノウハウが最も重要である。

数多い日本のバイオベンチャーの中でも、社長が臨床開発をコアスキルとして身に付け、強力な武器としているのは同社荒井社長以外には見当たらない。

荒井社長率いる実務経験豊富な臨床開発スタッフは同社の強力な差別化要因、競争優位性である。

③開発成功確率の高さ

これまでに、「Sancuso® (SP-01)」、「ダルビアス® (SP-02)」、「エピシル® (SP-03)」、「PledOx® (SP-04)」、「Arfoltixorin® (Sp-05)」と5つの開発品を導入しており、3つの開発品が事業化段階にある。

(「Sancuso® (SP-01)」は中国で販売開始、「ダルビアス® (SP-02)」は日本で販売開始、「エピシル® (SP-03)」は日本及び中国、韓国で販売開始)にある。

この高い開発成功確率を可能にしているのは2つの要因である。

1つ目は、失敗のリスクの低いものを選定し導入するビジネスモデル。

2つ目は、臨床開発のすべてを担うことのできるチームが社内にあること。前述のように、承認を取るためには何が必要かを熟知した開発陣は、導入品が承認をとるか否かについてのスクリーニングをかけることができる。

1つ目、2つ目を合わせた、いわば「目利き力」が、開発断念に至るリスクを引き下げ、高打率の源泉となっている。

新薬のキャッシュインフローを DCF (ディスカウント・キャッシュフロー) モデルから分析してみると、将来にわたるトータルのキャッシュインフローの大部分を構成するのは契約金やマイルストーンではなくロイヤリティであるが、言うまでもなくロイヤリティは最終的に開発が成功し、販売が拡大しないと獲得することはできない。

Egetis 社(スウェーデン)への提案に際し、多くの競合に比べ、契約金を始めとした金額面では決して有利ではなかったにもかかわらず「PledOx® (SP-04)」を導入できたのも、明確な臨床開発設計を構築できるチーム力、先行3製品の開発実績、日本・中国を含めたアジアでの実績などを Egetis 社が評価し、ソレイジア・ファーマがアジアにおける「PledOx® (SP-04)」成功のためのベストパートナーと判断したものであろう。

④安定した事業基盤

開発品4つにおいて、製薬企業への販売権導出を達成しており、臨床開発段階以降の事業に経営資源を集中したポートフォリオを構築済である。

⑤事業の早期実現

バイオベンチャーの場合、新薬開発段階では損失を計上しているのが一般的であるため、株価や事業価値の算定において損益計算書を使用することは合理的ではなく、DCF モデルを使用することとなるが、バイオベンチャーを対象とする場合、通常の DCF で使用される「時間」を基にした割引率以外に、新薬の臨床段階ごとの成功確率が割引率として考慮される。

この場合、承認をいつ得ることができるかが最大のポイントとなるが、5つの開発品のうち、「エピシル® (SP-03)」は国内及び中国・韓国で販売が開始され、次いで「Sancuso® (SP-01)」も中国で販売が開始となり、「ダルビアス® (SP-02)」の日本での販売が開始された。同社の新薬開発に関する割引率は、他のバイオベンチャーよりも低く想定されてしかるべきであろう。

以上5点以外に中国市場での成長ポテンシャルの高さを挙げることができる。

世界のメガファーマも当然中国をはじめとしたアジア各国に拠点を設けているが、同社が開発の対象とするのは経営方針にあるように、大手製薬企業が業績重視の観点から着手しないがん領域や希少疾病領域での新規製品である。近年、医薬品市場で注目を浴びるこうした製品はバイオベンチャー発のものであるが、大手は取り扱わないため、既に中国医学界から高い評価を得ている同社は世界中のバイオベンチャーにとって急成長するアジア市場へのアクセスを提供できる貴重な存在となろう。

2. 2024年12月期第2四半期決算概要

(1) 連結業績概要(IFRS)

	23/12期2Q	24/12期2Q	前年同期比
売上収益	529	72	-457
売上総利益	289	2	-287
研究開発費	192	223	+31
販管費	559	390	-169
営業利益	-462	-611	-149
税引前利益	-450	-627	-177
四半期利益	-437	-611	-174

* 単位: 百万円。四半期利益は親会社の所有者に帰属する四半期利益。

売上収益は前年同期比4億57百万円減の72百万円。

内訳は「ダルビラス®(SP-02)」の製品販売収益等。

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販売パートナーが前期中に積み増したことから、新施設製造品における出荷量の低減が生じている。

研究開発費は、同31百万円増の2億23百万円。

主に、製品原価削減に資する製造所変更への投資、「ダルビラス®(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など。

販管費は、同1億69百万円減の3億90百万円。

これらの結果、営業損失は同1億49百万円減の6億11百万円となった。

(2) 財務状態

◎主要BS

	23年12月末	24年6月末	増減		23年12月末	24年6月末	増減
流動資産	976	1,173	+197	流動負債	293	303	+10
現金等	728	942	+214	営業債務等	213	226	+13
営業債権等	67	56	-11	非流動負債	61	30	-31
棚卸資産	122	138	+16	負債合計	354	333	-21
非流動資産	1,252	1,125	-127	資本合計	1,875	1,965	+90
無形資産	1,117	1,008	-109	利益剰余金	-1,336	-1,947	-611
資産合計	2,229	2,299	+70	負債資本合計	2,229	2,299	+70

* 単位: 百万円。現金等は現金及び現金同等物。営業債権等は、営業債権及びその他の債権。営業債務等は営業債務及びその他の債務。

新株予約権行使による現預金増の一方、無形資産の減少などで資産合計は前期末とほぼ変わらずの22億99百万円。

負債合計も前期末とほぼ変わらず3億33百万円。

新株式発行による資本金・資本剰余金の増加と利益剰余金のマイナス拡大等で、資本合計は同90百万円増加し19億65百万円。

自己資本比率は前期末より1.4%上昇し85.5%となった。

3. 2024年12月期業績予想と今後の目標

(1) 連結業績予想

	23/12期	24/12期(予)
売上収益	617	1,250~1,500
営業利益	-1,139	-800~-550
税引前利益	-1,135	-800~-550
当期利益	-1,112	-800~-550

* 単位: 百万円。当期利益は親会社の所有者に帰属する当期利益。

増収、損失幅縮小を予想

◎売上収益

「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」「ダルビアス®(SP-02)」の販売収益 5 億円、および、「ダルビアス®(SP-02)」の中国権利導出契約締結一時金収入等 7 億 50 百万円の合計 12 億 50 百万円を下限値として見込む。

「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」の製造所移管に伴う在庫解消等による影響は徐々に弱まるものの、当面は継続すると想定している。

「ダルビアス®(SP-02)」の中国権利導出契約で想定される短期的なマイルストーン収入契機が 2024 年内に全て到来する場合を踏まえ、2 億 50 百万円の契約一時金収入追加額を見込み、上限値を 15 億円と想定している。

◎営業費用

「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」「ダルビアス®(SP-02)」に関しては、製品販売による売上原価の発生、「ダルビアス®(SP-02)」の中国臨床開発投資発生、無形資産償却費発生等を想定している。

このほか、新規候補品等への開発投資等による営業費用発生も想定している。このうち無形資産償却費は 1 億 60 百万円の発生を見込む。

この結果、営業利益以下各段階利益は、8 億円から 5 億 50 百万円の損失を見込んでいる。

(2) 主な事業目標

◎「ダルビアス®(SP-02)」

* 中国権利導出による収益確保

複数社との導出交渉を継続中である。

* 中国臨床試験準備及び開始

年内の臨床試験開始を予定している。

* 適応追加の疾患領域の絞り込み

◎「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」

* 製造所移管プロセス完了、原価低減策の遂行

* 製品出荷再開による収益確保

◎「PledOx®(SP-04)」

「タキサン製剤に起因する末梢神経障害」を新たな適応とした臨床開発の可能性を探索する動物試験の継続

◎「arfolitixorin SP-05」

今後の最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性があると考えており、現在、いつごろ Isofol 社主導の臨床開発プログラムに参画するかを検討している。

◎その他

核酸医薬、遺伝子治療、新規ADC技術を用いたADC抗がん剤の創成など、現開発候補品や技術への研究開発投資を推進する。

4. 今後の注目点

製造所移管の影響等により、想定を下回る販売状況となっている「Sancuso®(SP-01)」及び「エピシル®(SP-03)」だが、その効果・有用性についての高い評価は不変である。医療現場の状況や販売パートナーとの関係など、課題はあるものの、製造所移管の影響が薄れてくる今年後半以降の状況が注目される。

期待の大きい「ダルビアス®(SP-02)」の中国権利導出については、導出候補先との交渉はかなりのレベルで進んでいるとのことだ。導出先決定のリリースを期待したい。

合わせて、「arfolitoxin SP-05)」についても、Isofol 社主導の臨床開発プログラムの進捗に注目していきたい。

<参考:コーポレートガバナンスについて>

◎組織形態、取締役、監査役の構成

組織形態	監査役設置会社
取締役	5名、うち社外3名
監査役	3名、うち社外3名

◎コーポレートガバナンス報告書

最終更新日:2024年3月22日

<基本的な考え方>

当社は、医薬品開発企業としての事業活動を通じ、患者をはじめとする医療現場に貢献することが当社の使命と考えています。また、これらの事業活動を通じて、企業価値の向上と株主への利益還元を図り、ステークホルダーに対して説明責任を果たすことは、当社の使命を達成するための重要な事象であると認識しています。このため、当社は、経営の「遵法性」「透明性」を確保しつつ、社外取締役の監視・監督と監査役の監査体制を充実させることにより、コーポレートガバナンス(企業統治)を有効に機能させることを基本方針としています。

<コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由>

当社は、コーポレートガバナンス・コードの基本原則をすべて実施しています。

本レポートは、情報提供を目的としたものであり、投資活動を勧誘又は誘引を意図するものではなく、投資等についてのいかなる助言をも提供するものではありません。また、本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。当社は、本レポートに掲載されている情報又は見解の正確性、完全性又は妥当性について保証するものではなく、また、本レポート及び本レポートから得た情報を利用したことにより発生するいかなる費用又は損害等の一切についても責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は、当社に帰属します。なお、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) Investment Bridge Co., Ltd. All Rights Reserved.

ブリッジレポート(ソレイジア・ファーマ:4597)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、www.bridge-salon.jp/ でご覧になれます。



▶ 適時開示メール
配信サービス

同社の適時開示情報の他、レポート発行時にメールでお知らせいたします。

[>> ご登録はこちらから](#)



▶ 会員限定の
便利な機能

ブリッジレポートが掲載されているブリッジサロンに会員登録頂くと、株式投資に役立つ様々な便利機能をご利用いただけます。

[>> 詳細はこちらから](#)



▶ IRセミナーで
投資先を発掘

投資家向けIRセミナー「ブリッジサロン」にお越しいただくと、様々な企業トップに出逢うことができます。

[>> 開催一覧はこちらから](#)