

*Solasia*

**2024年12月期  
決算説明会資料**

2025年2月17日  
ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）  
代表取締役社長 荒井 好裕

# 本日の内容

1. **2024年度 ビジネスハイライト**
2. **製品・開発品パイプライン**
3. **2024年12月期連結業績 2025年12月期業績予想**

# 1. 2024年度 ビジネスハイライト

# ビジネスハイライト（2024年12月期）

## ● 業績

売上収益316百万円、売上原価131百万円

研究開発費414百万円、SP-02無形資産減損損失959百万円、償却費162百万円、その他販管費600百万円

営業損益：△1,951百万円 当期損益△1,941百万円

## ● ダルビアス®（SP-02）

中国権利導出未達、他地域含めた権利導出活動継続中（東南アジア、中東、アフリカ、オセアニア）、無形資産全額減損、南米コロンビア承認申請済、エクアドル及びペルーで申請準備中、適応拡大検討中、中国臨床試験計画策定完了(PTCL適応) UKでの申請に向けてIRPプログラムへの申請評価中

## ● Sancuso®（SP-01）

製造所移管にかかるパートナーの在庫調整不良により製品出荷不振

製造所移管にかかる薬事承認を取得

## ● エピシル®（SP-03）

低販売水準打破のため、中国販売パートナーをLee's社からGenSci社に変更

製造所移管にかかる薬事承認を取得（日本、中国、韓国）

## ● PledOx（SP-04）

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

## ● Arfolitixorin（SP-05）

AGENT試験の事後再解析及びオルガノイド試験結果の分析結果を踏まえ、Isofol及び当社では臨床開発の再開を決定

- AGENT試験の事後再解析結果：治験プロトコル遵守群でのSP-05投与群はロイコボリン投与群に比べ高い有効性が示された
- オルガノイド試験結果：AGENT試験で使用した投与量より高用量及び新たなレジメンでのより高い効果発現の可能性が示された

## 2. 製品・開発品 パイプライン

## 製品

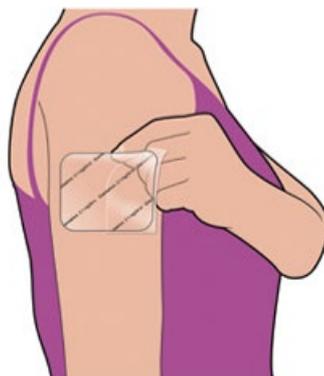
製品名 (開発コード)	適応症	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	販売提携先
				第 I 相	第 II 相	第 III 相				
<b>Sancuso®</b> (SP-01)	悪心・嘔吐 (CINV)	中国						2019年販売開始 <b>製造所移管承認取得済</b>	Lee's Pharm	
<b>ダルビアス® 点滴 静注用135mg</b> (SP-02)	【現行適応】 末梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL)	日本						2022年8月販売開始 <b>追加適応の検討</b>	日本化薬（日本）	
		韓国、台湾、香港						第II相最終試験完了 導出活動継続	HB Bioscience(南米)	
		南米						コロンビアで承認申請済 エクアドル、ペルーで申請準備中		
		中国、米国、欧州						米国データと日本承認を基に <b>導出活動継続 IRP申請評価（UK）</b>		
		海外諸国						NPP制度下での供給準備完了 <b>導出活動継続</b>		
<b>エピシル® 口腔用液</b> (SP-03)	口内炎 疼痛緩和	日本						2018年販売開始 <b>製造所移管承認取得済</b>	MSP	
		中国						2019年販売開始 <b>製造所移管承認取得済</b>	<b>2024年12月契約 (2025年2Qから販売) GenSci Singaporeへ 変更</b>	
		韓国						2020年販売開始 <b>製造所移管承認取得済</b>	Synex	

# 販売製品 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

効能・効果	がん化学療法による悪心・嘔吐、外科手術後の悪心・嘔吐への適応拡大の可能性 (一般名：グラニセトロン塩酸塩)
特徴	<ul style="list-style-type: none"><li>• 唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT<sub>3</sub> RA(受容体拮抗剤)</li><li>• 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</li><li>• 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収載</li><li>• がん化学療法や放射線療法による悪心・嘔吐を適応症とする唯一の貼付剤</li></ul>
事業化	中国販売開始済 <ul style="list-style-type: none"><li>• 2019年3月 販売開始(上市)</li><li>• 中国全域 --- 自販体制解消に伴いLee's Pharmaより販売(2022年8月~)</li></ul> <新製造所追加> <ul style="list-style-type: none"><li>• 新製造所追加のプロセス完了し、2023年12月に中国規制当局承認</li></ul>
当社収益構造	<ul style="list-style-type: none"><li>• 事業提携：製品販売収益、販売マイルストーン収益</li></ul>

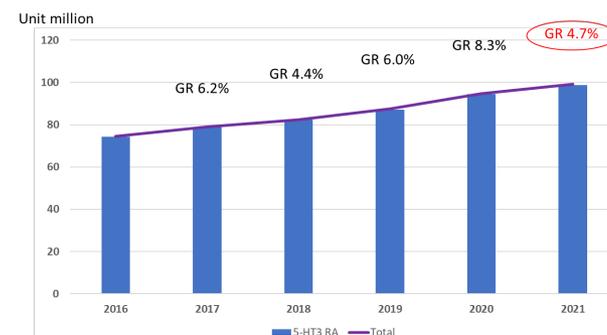


(中国製品パッケージ)



(Sancuso®の貼付)

中国の5-HT<sub>3</sub> RA市場規模(数量ベース)



出所: Annual reports of listed company, Public information, Securities business reports, Wind, Bloomberg News, Sohu finance

# 販売製品 抗悪性腫瘍薬 / 有機ヒ素製剤「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（PTCL）（一般名：ダリナパルシン）

<使用又は適応拡大開発の可能性> その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん

## 開発の背景

- ・ 欧州では再発難治性のALCL適応で1剤のみ承認（日米は他剤上市済）
- ・ 日米欧で参照される悪性リンパ腫に対する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とされている
- ・ 新規作用機序を有する治療薬や併用療法可能な治療薬の開発が期待されている

## 特徴・事業化

- ・ 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
  - ・ 日米で承認されている他剤と比較して、ダルビアス®は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）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
- <日本>  
販売開始 2022年8月 日本化薬株式会社より販売開始

## 現状

- ・ 中国への導出は継続中→導出時期などについては非開示  
→ 市場環境変化の影響（競合品、集中購買による小売価格の大幅な低下）を受け、導出候補先企業との契約経済条件意向の乖離等が原因
- ・ 無形資産残高全額959百万円の減損損失を計上  
→ ダルビアス®の医薬品としての本質的価値を否定するものではない  
→ 今後、新規無形資産計上まで、無形資産償却費が発生はしない。
- ・ 日本での販売数量の上昇には中長期での臨床現場での使用実績積上げが必要  
→ 新規作用機序であり、他剤との併用療法なども期待



ダルビアス 点滴静注用 135mg

(写真：日本販売品)

- 販売数量の上昇には中長期での臨床現場での使用実績積上げが必要
- 有望ながん種（アンメットメディカルニーズ疾患含む）への適応症拡大の可能性を評価する非臨床試験が進行
- 新規作用機序であり、他剤との併用療法なども期待

# 販売製品 医療機器「エピシル®口腔用液」

使用目的又は効果

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（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）

特徴

- 厚生労働省資料<sup>(※1)</sup>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%
- これまで確立した標準治療はなく、対症療法が主流であった
- 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）
- 国内では保険適用されている競合品は存在しない

エピシル® 口腔用液



（写真：日本販売品）

事業化

＜日本＞ 販売開始

2018年5月 Meiji Seikaファルマより販売開始

＜中国＞ 販売開始

2022年8月 自販体制の解消に伴い中国全域で  
Lee's Pharmaが販売

**2024年12月 販売パートナーをLee's PharmaからGenSciへ変更**

＜韓国＞ 販売開始

2020年9月 Synex社より販売開始

＜新製造所追加＞

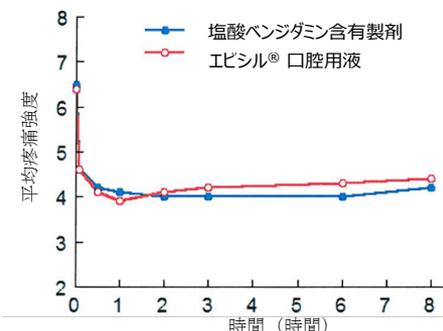
日本、韓国、中国において新製造所（国内）の承認取得



Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜<sup>(※2)</sup>

当社収益構造の改善

- 事業提携(日本、中国、韓国)：製品販売収益、ロイヤリティ収益
- 販売パートナーGenSciへの変更により製品販売は拡充を期待  
**2025年3月から販売開始、2Qより製品売上に貢献**



疼痛緩和持続時間

# パイプライン 2

## 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) *プラチナ製剤(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	

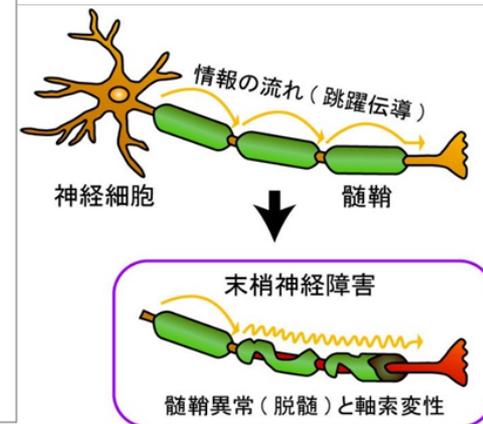
予定効能・効果

がん化学療法に伴う末梢神経障害（CIPN）（有効成分名：calmangafodipir）

特徴

- 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
- 末梢神経障害は、タキサン製剤（パクリタキセル等）、プラチナ製剤（オキサリプラチン、シスプラチン等）、ビンカア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
- 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）

末梢神経障害の想定図



開発状況・今後の事業化

※当社は、SP-04に関する日本、中国等の独占的開発販売権を保有

<開発状況> 日本、韓国、台湾、香港：プラチナ製剤を含むmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験完了。当該試験結果：主要評価達成できず  
タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、モデル動物での実験を実施中

<事業化> 日本：マルホに販売権導出

当社収益構造

事業提携： 製品販売収益、開発販売マイルストーン収益

推計患者数

国内：約70,000～180,000人/年\*2（タキサン製剤投与）

\*1 参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」

\*2 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、厚生労働省 平成29年（2017年）患者調査の概況、国立がん研究センターがん情報サービス「がんの統計」、厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」を基に当社にて算出

## 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。



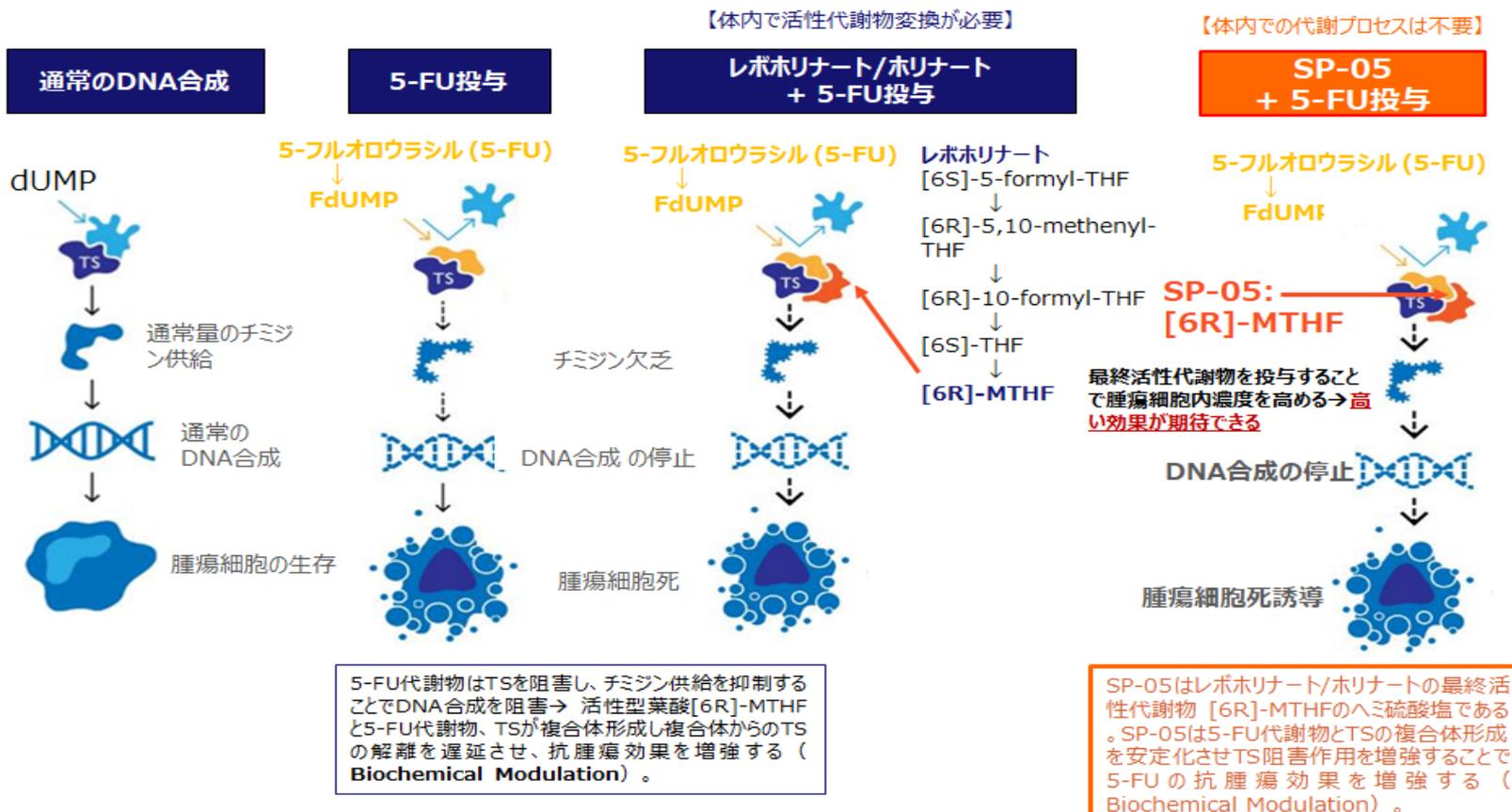
新たな動物試験において、試験動物の末梢神経障害痛及び神経細胞の病理組織学的評価において、ポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験再開を見据え、これらの結果を補強するための新たな動物試験を開始しております。

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 (有効成分名: アルホリチキソリン硫酸塩)

特徴/  
開発背景

- SP-05は、フルオロウラシル (5-FU) 代謝物とTS (チミジル酸合成酵素) の複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することでより高いフルオロウラシルの抗腫瘍効果が期待される葉酸製剤 大腸癌治療薬として開発中。新たな標準治療法として大腸がん化学療法レジメン入りを目指す。
- 新たな投与量、投与レジメで臨床開発再開を決定。
- 罹患数の2位大腸がん (2023年調べ)



TS: チミジル酸合成酵素, FdUMP: フルオロデオキシウリジン酸, dUMP: デオキシウリジン酸

## 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ロイコボリン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）とロイコボリンの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ロイコボリン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ロイコボリンに対する増強効果

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ロイコボリン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)をロイコボリンより増強させた。

## 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用量増加は抗腫瘍効果増強をもたらす知見を得た。

- 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事実

### 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がロイコボリン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群：ORR 85.7%、ロイコボリン群：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群：ORR 62.1%、ロイコボリン群：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、ロイコボリン投与群では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。

本年上半期に開始予定の再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

## 開発候補品プロジェクト

### GeneCare Project:

新規核酸医薬RECQL1-siRNAによる各種消化器がん、卵巣がんなどの腹膜転移（腹膜播種）とそれに伴う腹水貯留の治療を目指す。

→ 東京大学 程研究室と共同で開発した新規siRNA配列の新特許申請準備中

### EditForce Project:

PPR（ペントリコペプチドリピート）タンパク質の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法創製を目指す。

→ 新たな遺伝子変異対象疾患に対するPPR技術の適用可能性について検討

### HikariQ Project:

抗体中に蛍光色素や薬剤を封入する新しいQ-body技術により、革新的なイムノアッセイの開発と次世代ADC（抗体薬物複合体）の創製を目指す。

→ Q-body技術による新たなADC創薬のための基本技術及び条件を検討

### 五稜化薬 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の可能性を検討。

→ 乳癌を対象とした体外診断薬について日本及び米国での申請可能性について検討中

### **3. 2024年度実績、2025年度業績予想**

# 損益実績

	2022/12	2023/12	2024/12
(単位：百万円)	実績	実績	実績
売上収益	1,092	617	316
売上総利益	662	337	185
研究開発費	883	403	414
販管費	2,250	1,073	1,721
営業利益	-2,471	-1,139	-1,951
その他損益税金	-78	27	10
当期利益	-2,548	-1,112	-1,941
販管費内訳			
その他経費	1,285	573	567
償却費	534	500	195
減損損失	431	-	959
合計	2,250	1,073	1,721

# CF実績

(単位：百万円)	2022年度	2023年度	2024年度
税引前損益	-2,492	-1,135	-1,961
償却費	534	500	195
減損損失	431		959
棚卸資産増減	-14	-108	-92
その他	-533	384	-134
営業活動CF	-2,074	-359	-1,033
投資活動CF	-418	0	0
財務活動CF	2,571	275	1,180
総合CF	78	-83	146
期首現預金残高	714	803	728
換算差額	10	7	11
期末現預金残高	803	728	886

- 2024年末現預金及び2025年度第一四半期GenSci社からの入金をもって1年分以上の固定費支出額を確保している資金状況。

# 2025年12月期業績予想

(単位：百万円)	2024年12月期		2025年12月期	
	実績	予想	前年同期比 増減額	増減率
売上収益	316	1,300	984	311%
売上総利益	185	900	715	386%
研究開発費	414	750	336	81%
販管費	1,721	800	-921	-54%
営業利益	-1,951	-650	1,301	33%
当期利益	-1,941	-650	1,291	33%

- 売上収益のうち、製品販売収益と契約金収益は、それぞれ2024年度の4倍程度を計画。
- SP-02 中国権利導出想定時期は今後公表せず、且つ当該契約金収入は上記業績予想値にも含めない。
- 研究開発費は、SP-04非臨床開発、SP-05臨床試験及びSP-02製造費用等に投下する計画。
- 無形資産償却費発生は見込まない。



# Better Medicine for a Brighter Tomorrow

-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-