



2021年11月10日

各 位

会 社 名 ソレイジア・ファーマ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
 (コード番号：4597 東証マザーズ)
 問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
 電 話 03-5843-8046

通期業績予想の修正に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、最近の事業動向等を踏まえ、本年2月10日に開示いたしました2021年12月期(2021年1月1日～2021年12月31日)業績予想を下記のとおり修正することとしましたので、お知らせいたします。

記

1. 当期の連結業績予想数値の修正(2021年1月1日～2021年12月31日)

(単位：百万円)

	売上収益	営業利益	税引前利益	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(円)
前回発表予想(A)	1,600 ～2,600	△2,800 ～△1,800	△2,800 ～△1,800	△2,800 ～△1,800	△22.83 ～△14.68
今回修正予想(B)	600	△2,500	△2,500	△2,500	△18.73
増減額(B-A)	△1,000 ～△2,000	300 ～△700	300 ～△700	300 ～△700	—
増減率(%)	△62.5 ～△76.9	—	—	—	—
(参考)前期実績 (2020年12月期)	454	△4,116	△4,159	△4,127	△35.16

2. 修正の理由

【売上収益】

本年2月10日公表の通期連結業績予想売上収益は、1,600百万円～2,600百万円のレンジ表記を用いて公表いたしました。レンジ値のうち500百万円は、製品 Sancuso®(SP-01)と episil®(SP-03)の販売収益予想額に新型コロナウイルス感染症の影響を一定程度織り込んだ数値を設定し、レンジ値のうち1,100百万円～2,100百万円は開発品 SP-02 乃至 SP-05 のライセンスアウト実施による契約金収入を見込んでおりました。

本日現在の通期売上収益予想値は600百万円を見込んでおり、製品 Sancuso®(SP-01)と episil®(SP-03)の販売収益、開発品 SP-02 日本権利導出契約一時金収入等により構成される見通しです。

製品 Sancuso® (SP-01)は、本年 10 月に当社自社販売地域である中国広州市の購買リストに掲載され、これにより同市内の各病院での購買リスト掲載及び処方が進むことが想定されます。また、製品 episil® (SP-03)は、本年 5 月に中国臨床腫瘍学会診療ガイドラインに掲載されました。これらは、今後中長期にわたる Sancuso® (SP-01)と episil® (SP-03)の中国販売規模増大の重要な布石になると期待いたします。一方、中国における新型コロナウイルス感染症による医療機関閉鎖、それによる MR(Medical Representative)等による営業活動への制約は本日現在においても生じており、当該感染症による製品販売収益への影響は期初の想定以上に長期化している状況です。

開発品 SP-02 は、本年 6 月に日本当局に承認申請を行い 2022 年度内の承認及び販売開始を目標としております。開発品 SP-05 は、本年 3 月に第Ⅲ相臨床試験中間解析結果が判明し、2022 年上期中での当該試験結果(トップラインデータ)の公表を予定しております。前回公表の売上収益予想は、これら最終段階にある開発品の販売権利 (SP-02 は欧州・米国・中国権利、SP-05 は日本権利) 導出による契約一時金収入を織り込んでおり、本日現在も導出候補先との契約交渉は継続しております。SP-02 の権利導出交渉においては、SP-02 の日本での承認取得を確認した上での候補先による契約締結意向が高く、また SP-05 においては第Ⅲ相臨床試験トップラインデータを確認した上での契約締結意向が高いということもあり、当社としては契約経済条件の最大化を念頭に、これら契約締結と契約一時金収入の想定時期を、本年度末迄から 2022 年度末迄に変更いたします。

【費用】

本年 2 月 10 日公表の通期営業費用予想は 4,400 百万円としておりました。製品販売や権利導出契約締結、臨床開発遂行の状況に鑑み、体制運営への費用投下や開発品投資を一部抑制し、また新型コロナウイルス感染症による影響も含め、通期営業費用予想を 3,100 百万円と修正いたします。

【損益】

営業損益、税引前損益並びに親会社の所有者に帰属する当期損益は、本年 2 月 10 日公表値△2,800 百万円～△1,800 百万円を、△2,500 百万円と修正いたします。

以上

注意事項：

このプレスリリース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、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器(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ありません。