



2022年5月13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 東証グロース)  
 問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄  
 電話 03-5843-8046

## 製品開発品等の事業状況（2022年12月期第1四半期）

本日公表の2021年12月期第1四半期決算短信への補足説明として、当社事業状況をお知らせいたします。

### 【販売製品】

製品名 (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	提携先 (対象地域)
				第I相	第II相	第III相				
Sancuso®	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始	自社販売(北京・上海・ 広州), Lee's Pharma (その他中国)
エビシル® 口腔用液	口内炎 疼痛緩和 <医療機器>	日本							2018年販売開始	Meiji Seika ファルマ (日本)
		中国							2019年販売開始	自社販売(北京・上海・ 広州), Lee's Pharma (その他中国)
		韓国							2020年販売開始	Synex (韓国)

### 【開発品】

開発コード	対象疾患	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	提携先 (対象地域)
				第I相	第II相	第III相				
SP-02	末梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL)	日本							承認申請済	日本化薬(日本)
		韓国、台湾、香港							第II相最終試験完了： 主要評価項目達成、 承認申請準備中	HB Human BioScience (南米)
		中国							第II相 / III相 臨床試験 準備中	
		米国							前期第II相臨床試験完了	
		欧州							第II相 / III相 臨床試験 準備中	
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) <small>*プラチナ製剤(Ox)対象P3終了: 結果未達</small>	マルホ(日本)	
SP-05	大腸がん	日本						国際共同第III相臨床試験 実施中: 症例登録完了 臨床試験結果解析開始	-	

## 1. 販売製品

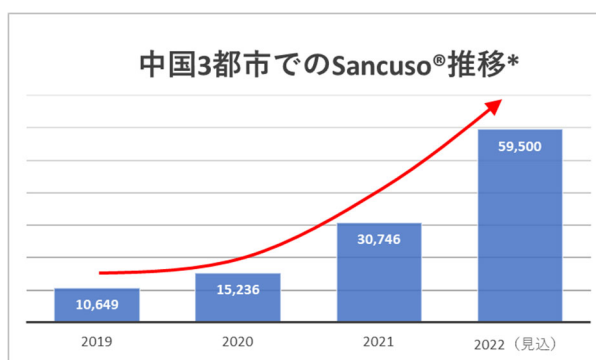
- **Sancuso® (SP-01)**、中国販売名：善可舒®：経皮吸収型制吐剤（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）

- ・ 当社は、本製品の中国等の権利を有しております。当社権利のうち、中国では自社及び販売パートナーである **Lee's Pharmaceutical (HK) Limited** 社（以下、**Lee's 社**）にて販売活動を行っております。

- 中国現状
- ・ **2019年3月**から販売を行っております。
  - ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、営業体制を整備し、販売促進活動を行っております。
  - ・ 本年第一四半期の自販地域出荷数量は、1月から2月の中国旧正月（春節）休暇の影響、また下記6に記載のとおり新型コロナウイルス感染症の影響を受け**8,342個**（前年同期比**38%増**）でした。なお、販売開始以降の実績及び当期目標の製品出荷数量は下記図表のとおりです。
  - ・ 他の中国諸地域では、**Lee's社**との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。



Sancuso® 中国製品



\*自社販売地域（北京市、上海市、広州市）での病院や薬局への出荷数量

➤ **episil® oral liquid**（SP-03、国内販売名：エピシル® 口腔用液、中国販売名：益普舒® 口腔凝胶）

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材（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）

- ・ 当社は、本製品の日本、中国（香港、マカオ含）及び韓国の権利を有しております。

- 日本現状
- ・ **Meiji Seika** ファルマ株式会社との販売にかかるライセンス契約のもと、**2018年5月**から販売が行われております。

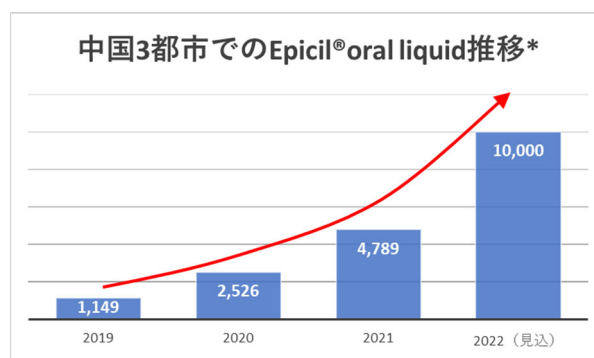
- 中国現状
- ・ **2019年7月**から販売を行っております。
  - ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、営業体制を整備、販売促進活動を行っております。
  - ・ 本年第一四半期の自販地域出荷数量は、1月から2月の中国旧正月（春節）休暇の影響、また下記6に記載のとおり新型コロナウイルス感染症の影響を受け**1,045個**（前年同期比**30%増**）でした。なお、販売開始以降の実績及び当期目標の製品出荷数量は下記図表のとおりです。
  - ・ 他の中国諸地域では、**Lee's社**との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。

- 韓国現状
- ・ **Synex社**との販売にかかるライセンス契約のもと、**2020年9月**から販売が行われております。

- ・ 当社は、Camurus AB（以下「Camurus」といいます。）との間で、本日現在、製品SP-03 epiril®のCamurusから当社に対する日本、中国及び韓国における独占的開発販売権付与にかかる契約、LICENSE AND DISTRIBUTION AGREEMENT（以下「本契約」といいます。）の継続性について見解の相違が生じております。本年4月にCamurusより本契約の解釈として解除通知を受けましたが、以降当社はこれを精査し、当該通知の主張を否定している状況です。なお、現在Camurusとの間で当面の製品供給継続を含む本事業継続に向け協議を続けております。現時点では本件による業績への影響は生じておらず、また本年2月に公表した2022年度連結業績予想の修正は行いません。



エピシル® 日本製品



\*自社販売地域（上海、北京、広州）での病院や薬局への出荷数量

## 2. 臨床試験段階の開発品

- **SP-02 (ダリナパルシン)**：新規がん化学療法剤（予定効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫等）
  - ・ 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。
  - ・ 当社権利のうち、日本は日本化薬株式会社に、南米はHB Human BioScience社に、それぞれの販売権等を導出しております。

日本等現状

- ・ 日本、韓国、台湾及び香港において、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象に実施した国際共同第II相臨床試験の結果、主要評価項目（抗腫瘍効果）を達成しました。
- ・ 2021年6月に日本において製造販売承認申請を行いました。

日本等予定

- ・ 2022年上期での日本当局承認と、2022年下期での販売開始を目指しております。
- ・ その他の臨床試験実施国である韓国、台湾、香港では、日本での当局承認以降に承認申請を行う予定です。

適応拡大

- ・ 現在、他の血液がん（ATLL：成人T細胞白血病リンパ腫、AML：急性骨髄性白血病）等を対象とした非臨床試験を実施しております。

- **SP-05 (arfolitixorin)**：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）
  - ・ 当社は、本開発品の日本の独占的開発販売権を有しております。

- 欧米等現状
  - ・ 日本、米国、カナダ、欧州、オーストラリアにおいて、進行大腸がん患者を対象とする国際共同第Ⅲ相臨床試験が実施されております。
  - ・ 2021年3月の当該試験の中間解析結果に基づき全体の目標症例数は440例と設定されました。なお、既に2020年12月に440例の組入れが完了しております。
- 日本現状
  - ・ 2020年8月に本開発品の日本における独占的開発販売権を導入しました。
  - ・ 権利導入後、日本での当該試験は当社が引き継ぎ実施しております。
  - ・ 2021年5月に国内での被験者組入れが完了し、当該試験全体での被験者組入れも完了いたしました。
- 今後の予定
  - ・ 権利導入元のIsofol社においては、米国食品医薬品局（FDA）と協議した結果、2022年4月に臨床試験結果の解析を開始し、2022年第2四半期から第3四半期内でのトップライン結果の公表、その後同年下半期以降での当局承認申請を予定しております。

### 3. 非臨床試験段階の開発品

- **SP-04 (PledOx®)**：細胞内スーパーオキシド除去剤（予定効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害）
  - ・ 当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有しております。
  - ・ 当社権利のうち日本地域はマルホ株式会社に販売権等を導出しております。

- 日本等現状
  - ・ 欧米に加え、日本、韓国、台湾及び香港も参加して実施された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相臨床試験において、主要評価項目は未達の結果となりました（2020年12月公表）。
  - ・ 上記試験結果に鑑み、白金製剤であるオキサリプラチンでの開発を留保、タキサン製剤誘発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に、現在、追加の動物試験を実施しております。

### 4. 新規開発候補品プロジェクト

- **RNA 編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）**
  - ・ 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（2019年）、中長期にわたる開発候補品獲得手段を確保いたしました。同社 RNA 編集技術を基にした新規がん領域等での遺伝子治療薬への展開を意図します。
- **腹膜播種治療薬候補（核酸医薬）**
  - ・ 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同社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いたしました（2020年）。RECQL1-siRNA 核酸医薬は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社（Nasdaq: ALNY）からのライセンス技術を基盤に同社で創成された開発品であり、今後の非臨床試験以降の進捗状況に鑑み、オプション権行使による権利取得を検討してまいります。

### 5. 中国自社販売体制

- 自販戦略
  - ・ Sancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)の中国販売のうち、北京市・上海市・広州市では、製品販売利益の最大化と固定費管理を念頭に、自社での販売

活動（セールス・マーケティング）を行っております。前掲したとおり、製品販売開始以降のこれら諸活動の成果として、出荷数量上昇が端緒に付いた状況にあります。

- 拠点現状
  - 中国での自販活動は、当社100%子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が担当しております。
  - 北京市拠点、上海市拠点、広州市拠点を設置しております。
- 人的組織現状
  - 北京市・上海市・広州市に合計40名程度の営業担当者（MR: medical representative, 医薬情報担当者）で構成する営業体制を運営しております。

## 6. 新型コロナウイルス感染症の当社事業活動への影響および感染拡大防止への対応

- 日本事業
  - 全従業員を対象として、緊急事態宣言解除後も引き続き一部在宅勤務制を採用し、運営しております。
- 中国事業
  - 当社グループ及び販売パートナーの営業担当者の医療現場アクセス等のマーケティング諸活動が新型コロナウイルス感染症流行による制約を受け、製品処方及び出荷数量に影響が生じております。
  - 新型コロナウイルス感染症の予防策として、主に上海市を中心に、本年3月以来ロックダウンが施されております。当該ロックダウンにより、上海市においては、当社営業主要対象病院の約8割が3月末で閉鎖されており、4月末現在も同様の状況です。また残る2割の施設においても入院患者への対応が外科診療に限られる等の状況が継続しています。これらにより当社製品の対象となるがん患者の診療機会が大幅に低下しており、その処方数量に影響が生じております。
- 製品供給
  - 製品製造は欧米にて製造委託を通じて行っておりますが、現時点においてその供給は凡そ滞りなく遂行されております。
- 臨床開発
  - 臨床試験遂行上、被験者安全性確保や医療機関負担軽減のため、被験者や臨床試験運営従事者の医療機関への訪問が一部制限されており、代替的にオンライン等を活用しております。
- 事業提携
  - 海外渡航制限等を受け、権利導出入に要する提携候補先との交渉協議実施に制約が生じており、代替的にオンラインや現地代理人等を活用しております。

当社はがん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマで、バイオベンチャー企業の一つです。バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です（米国ナスダック バイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は132社あり、うち営業赤字計上の企業は91社。本年5月9日現在。当社調べ）。これは、当該企業の単年度損益への評価に比して、有望な医薬品開発への先行投資を積極的に図ることへの評価が、市場においてより重要視されていることによるものと考えられます。当社は、現時点において同様の事業戦略によって運営されております。決算短信による業績等財務情報のみならず、主要な製品、開発品等の事業情報を一定程度詳細に投資家に対してお示しすることが重要と考え、本書による情報開示を行っております。

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、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。