

*Solasia*

# 2025年12月期 決算説明資料

— Better Medicine for a Brighter Tomorrow —

2026年2月13日

**ソレイジア・ファーマ株式会社**

(代表取締役社長 荒井 好裕)

- 1. ビジネスハイライト**
- 2. 事業及び開発の進捗**
- 3. 2025年度業績、2026年度事業目標/業績予想**

## ● 2025年度業績

- 主要製品の収益拡大が計画通りに進まず、加えてライセンス収益の未達が業績に大きく影響した。
- 売上収益429百万円, 営業損益△861百万円, 当期損益△876百万円。

## ● Sancuso® (SP-01)

- 当社中国子会社を中国Local MAH(Marketing Authorization Holder)として正式に登録完了。
- 新製造所製造の最初の製品ロットについて、中国税関において通関受入試験全項目の実施が求められ、当初想定より通関手続きに時間を要した（現在既に当該ロットの通関は完了済）。
- 2026年1月 MAAB社と、独占的製造販売権を付与するライセンス契約を締結。

## ● ダルビアス® (SP-02)

- 2025年8月 INTEGRIS PHARMA S.A.社（本社：ギリシャ）とMAP(Managed Access Program)制度を前提とした東欧13か国の販売等独占的権利許諾に関するライセンス契約を締結。
- 国内大学研究室にて、適応症追加の可能性探索のための非臨床試験を実施（継続中）。

## ● エピシル® (SP-03)

- 2025年8月 Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.（第一三共株式会社 100%子会社）とブラジルを対象地域とする独占的販売権ライセンス契約を締結。

## ● PledOx® (SP-04)

- 2025年2月 国内大学研究室にて、タキサン誘発末梢神経障害2DモデルにおけるSP-04の有効性検討開始（継続中）。

## ● Arfolitixorin (SP-05)

- 2025年3月 ドイツ規制当局 BfArM（連邦医薬品医療機器庁）より、第Ib/II相臨床試験の開始許可を取得。
- 2025年4月 ベルリン大学医学部シャルテ病院で第1例目の患者への投与開始。10月当該試験第Ib相パートの用量漸増第2コホートが完了、現在第3コホートを実施中。
- 2025年7月 Isofol社株主割当同条件で77百万円の出資を実施（Isofol社の2.2%株式を保有）。

## ● 資本政策、その他

- 2025年4月 新株予約権54百万株相当を発行。2026年1月末迄に93%行使完了。
- 2025年12月 Firebird社とのダルビアス®/エピシル® の東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ地域ライセンス契約解除。

## 2. 事業及び開発の進捗

## 販売製品・開発品

製品・開発品名	開発コード	対象疾患等	当社権利地域	前臨床開発	臨床開発			申請	承認上市
					第 I 相	第 II 相	第 III 相		
Sancuso®	SP-01	化学療法による悪心・嘔吐	中国等						中国
ダルビアス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫 等	全世界						日本
エピシル®	SP-03	化学療法/放射線療法による口内炎	全世界						日本・中国・韓国
PledOx®	SP-04	化学療法（タキサン製剤）による末梢神経障害	日本・中国						※2020年 プラチナ製剤誘発CIPN第Ⅲ相臨床試験主要評価項目未達 ※新規タキサン誘発CIPN非臨床試験実施中
アルホリチキソリン	SP-05	大腸がん 等	日本						※2022年 第Ⅲ相臨床試験, 主要評価項目未達 ※2025年 修正投与量/ 投与レジムにて第1b/Ⅱ相試験を開始

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)
製品の特徴	<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>
事業の進捗	<p><b>新製造所による製品出荷</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 新製造所製造された最初の製品ロットの中国への輸出完了</li></ul> <p><b>中国販売体制</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ソレイジア上海が現地MAH (Marlet Approval Holder)として登録完了</li><li>• 2027年1月からの新販売体制構築並びに将来の現地製造も視野に入れたライセンス契約をニュージーランドのMAAB Pharma limitedと締結 (2026年中は現パートナーのLees Pharmaが販売を行う。)</li></ul>

## 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。

## 製品の特徴

- 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。

事業及び開発の  
進捗(2025)**事業テリトリーの拡大**

- 2025年8月 INTEGRIS PHARMA S.A.（ギリシャ共和国）と東欧13か国でのライセンス契約を締結。
- 2025年4月に東南アジア・中東・オセアニア及びアフリカの一部をタ対象としたライセンス契約をシンガポールのFirebird社と締結するも同年12月に契約解除。

**新たな適応症の探索と評価**

- 国内の大学研究室にて、ダリナパルシンの詳細な作用機序に関する非臨床試験及び新たな適応症の可能性を探索する*in vitro*非臨床試験を継続中。
- 中国の研究施設にて、新たな適応症の候補疾患の細胞株に対するダリナパルシンの有効性評価（*in vitro/in vivo*）を開始し、継続中。
- 現適応症（PTCL）及び新たな適応症の開発を念頭に置いた、新たなライセンス候補会社との評価交渉を開始。

## 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）

## 製品の特徴

- 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

事業の進捗  
(2025)**新販売体制の構築**

- 中国の販売パートナーをLees PharmaからGeneScience社（Gensci）に変更し、2025年3月から新体制にて販売を開始。

**新製造所による製品製造への完全移行**

- スウェーデンの製造施設から国内製造施設への製品製造が完全に移行。

**事業テリトリーの拡大**

- 2025年8月 Daiichi Sankyo Brasil とライセンス契約。
- 2025年4月に東南アジア・中東・オセアニア及びアフリカの一部をタ対象としたライセンス契約をシンガポールのFirebird社と締結するも同年12月に契約解除。
- 事業テリトリーの拡大を見据え、2025年7月に国際的品質管理システムであるISO-13485を取得。
- オセアニア、米国及び中東でのライセンスを念頭に置いた複数の新たなパートナー候補との評価検討を開始。

※1) 出所:厚生労働省「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」

※2) 出所:「口腔粘膜炎評価マニュアル」Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC<sup>3</sup>)

<p>予定効能・効果</p>	<p>がん化学療法に伴う末梢神経障害（CIPN）（有効成分名：calmangafodipir）</p>
<p>開発品の特徴</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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*<sup>1</sup></li> <li>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）</li> </ul>
<p>推計患者数</p>	<p>国内：約70,000～180,000人/年*<sup>2</sup>（タキサン製剤投与）</p>
<p>今後の事業化及び開発の進捗</p>	<p><b>事業化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>日本：マルホに販売権導出</li> </ul> <p><b>開発状況</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、国内の大学研究室にてモデル動物でのPledOxの有効性評価を検討（第34回日本医療薬学会年会にて発表）。</li> <li>国内の大学研究室にて、タキサン誘発末梢神経障害の2次元細胞モデルによる有効性評価を検討中。</li> </ul> <p><b>事業テリトリーの拡大</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国におけるライセンスを見据えて、新たなパートナー候補との評価を継続中。</li> </ul>

\* 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

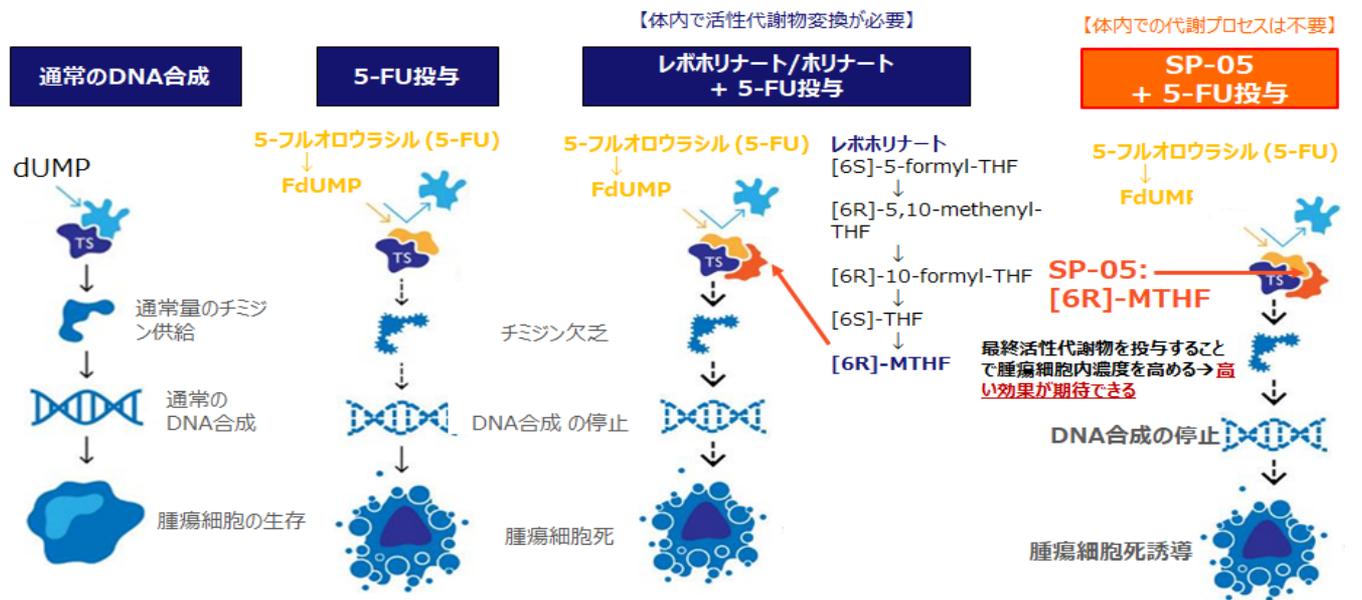
予定効能・効果

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)

開発品の特徴/  
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 (2024年 国立がん研究センター調べ)

作用機序



5-FU代謝物はTSを阻害し、チミジン供給を抑制することでDNA合成を阻害→ 活性型葉酸[6R]-MTHFと5-FU代謝物、TSが複合体形成し複合体からのTSの解離を遅延させ、抗腫瘍効果を増強する (Biochemical Modulation)。

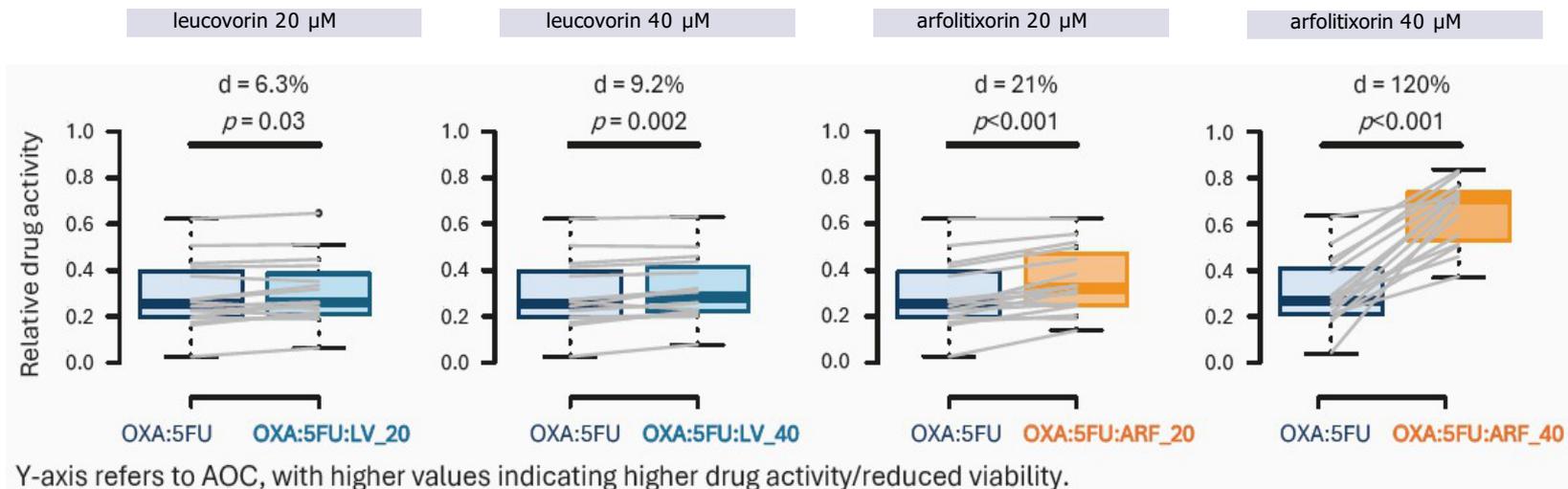
SP-05はレボホリナート/ホリナートの最終活性代謝物 [6R]-MTHFのヘミ硫酸塩である。SP-05は5-FU代謝物とTSの複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することで5-FUの抗腫瘍効果を増強する (Biochemical Modulation)。

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

用量反応性に関する非臨床試験結果

- 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。

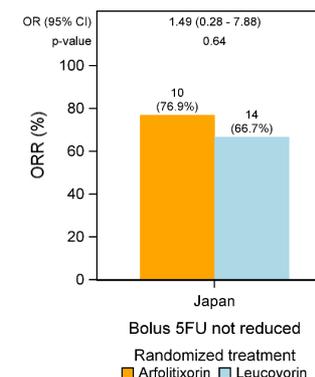
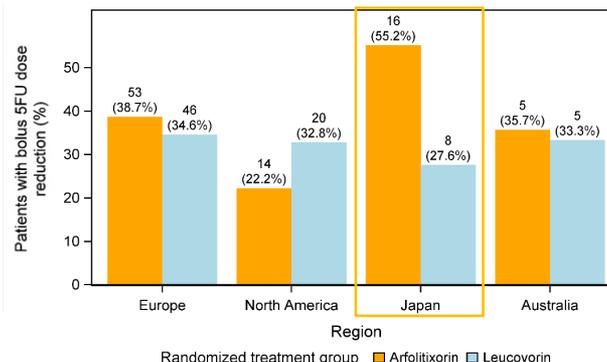
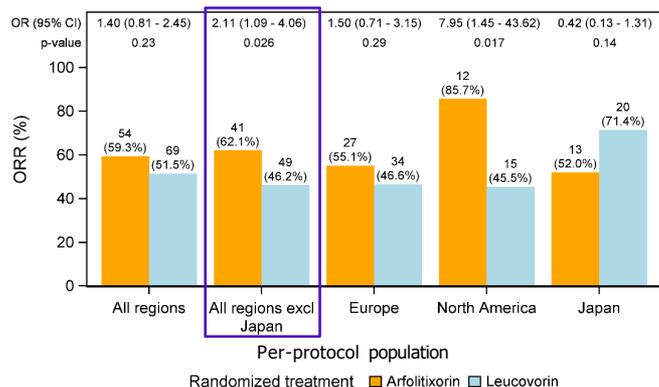
患者由来大腸癌腫瘍組織を用いた非臨床試験において、アルホリチキソリンとロイコボリンを5-FUおよびオキサリプラチンと併用した場合の用量反応関係を検討した。アルホリチキソリンは強力な濃度依存性細胞毒性効果を示し、ロイコボリンよりも効果的に5-FU + オキサリプラチンの活性を増強した。



- 考察：AGENT試験で使用された用法・用量が最適ではなかった可能性及び対照群の用量に相応でなかった。

第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験、2022年終了）事後解析結果

- 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。



→ 治験実施計画書の逸脱例を除外した場合（前症例の54%）、日本を除く他の地域において、アルホリチキソリン投与群はロイコボリン投与群に比べ統計学的有意に高い有効性を示した。

→ 日本では他地域と比較して5-FUの有意な減量が見られ、これが試験全体でアルホリチキソリンの有効性が低くなった可能性がある。

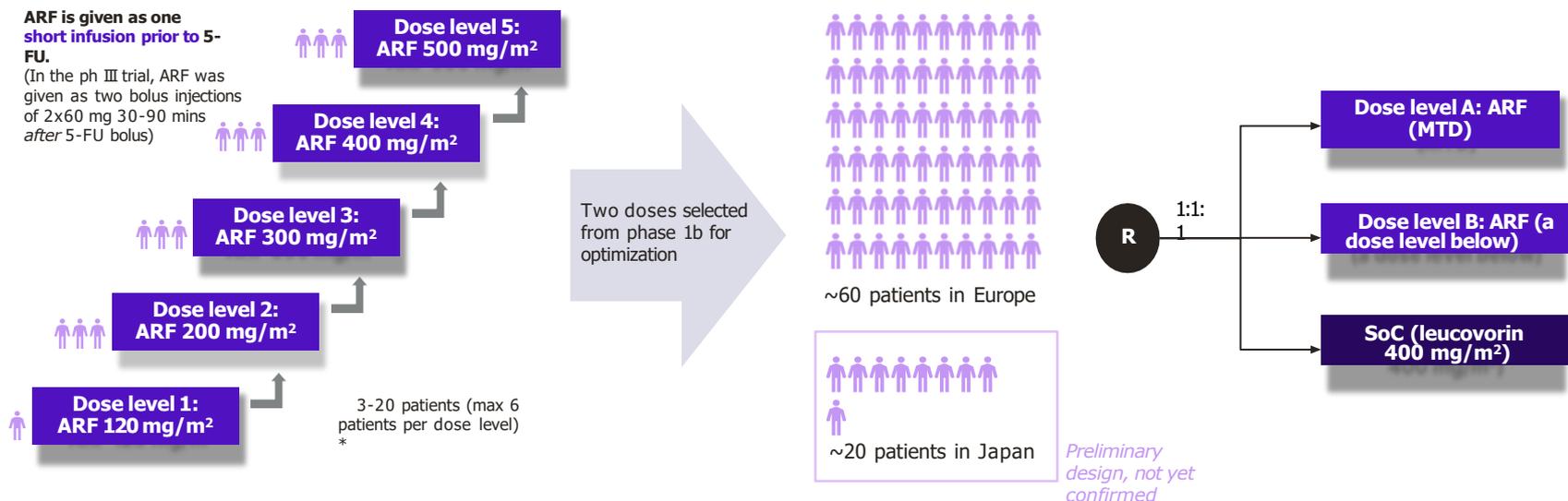
→ 5-FUを減量した患者を除いた場合、日本においてもアルホリチキソリン投与群はロイコボリン投与群と比べて高い有効性を示した。

- 考察：5-FUの投与量を厳格にコントロールし、アルホリチキソリン投与量を増量することで、ロイコボリン投与群に比べて高い有効性を示せる可能性が高い。

追加非臨床試験及び第III相臨床試験（AGENT試験）事後解析結果を踏まえた、新たな第Ib/II相臨床試験

Ongoing phase 1b 2025-2026:  
Dose escalation. RAS-mutant patients

ARF is given as one short infusion prior to 5-FU.  
(In the ph III trial, ARF was given as two bolus injections of 2x60 mg 30-90 mins after 5-FU bolus)



- 2025年4月 ドイツ ベルリン大学医学部シャルテ病院にて患者への投与開始。
- 2025年7月 米国食品医薬品局（FDA）との臨床試験開始前相談を実施。Isofol社開発デザインの確認。
- 2025年10月 第I b相パートの用量漸増第2コホート完了。現在第3コホート実地中。
- 日本は、第II相パートから参加予定（本年2H）

## 開発候補品プロジェクトの進捗

### 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。

→ 国内の大学研究室と共同で、新LNP剤型（プロトタイプ）による、卵巣がん細胞腫に対するsiRNAの有効性評価の動物試験を開始（継続中）

### 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ニーマン・ピック病（脂質代謝の異常により肝・脾臓や脳に脂質が蓄積する稀な遺伝性・進行性のライソゾーム病）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技術による新たなダリナパルシンADC（プロトタイプ）の創製（引き続き製造条件の検討中）

### 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。

→ 新規事業「新規合成トリプシンに対する性能評価系の開発、およびヒト遺伝子配列型GMPトリプシンの国内製造開発」が、経済産業省の令和7年度『成長型中小企業等研究開発支援事業（Go-Tech事業）』の通常枠事業に採択。

### **3. 2025年度業績、2026年度事業目標/業績予想**

(単位：百万円)	2023年度 実績	2024年度 実績	2025年度 実績
売上収益	617	316	429
売上原価	280	131	221
売上総利益	337	185	207
研究開発費	403	414	430
販管費及び一般管理費	1,073	1,721	637
営業損益	-1,139	-1,951	-861
当期損益	-1,112	-1,941	-876

2025年度実績：期初業績予想値（売上収益1,300百万円、当期損益▲650百万円）との主要乖離要因

- Sancuso中国新パートナー契約締結、2026年度への期ズレ発生（本年1月、MAABと締結済）
- Sancuso中国製品販売、中国入管手続（分析試験等）の長期化による製品出荷2026年度への期ズレ発生
- ダルビアス、エピシルのオセアニア等諸地域のFirebird社契約解除発生（Firebird社債務不履行による）
- SP-05第Ib/II相試験、第I相パート試験良好な進捗により第II相パート試験投資の2026年度への期ズレ発生

(単位：百万円)	2023年12月期	2024年12月期	2025年12月期
当期損益	-1,135	-1,961	-876
償却費 減損損失	500	1,154	37
棚卸資産増減	-108	-5	15
営業債権債務増減	422	-256	-34
その他	-37	35	9
営業活動キャッシュフロー	-359	-1,033	-847
Isofol社への出資			-77
その他	-0	-0	-3
投資活動キャッシュフロー	-0	-0	-81
新株発行・予約権収入	318	1,214	1,458
その他	-42	-34	-32
財務活動キャッシュフロー	275	1,180	1,425
キャッシュフロー合計	-83	146	495
その他	7	11	5
期末現預金残高	728	886	1,387

## 2025年4月発行 新株予約権資金調達

- 2026年1月末迄に1,613百万円調達済。SP-05第Ⅱ相パート試験以降の開発投資を中心に充当予定。
- 残余新株予約権残高：3.8百万株相当（発行済株式総数の1.4%）。

# 2026年度主要事業目標

- Sancuso<sup>®</sup> : 新販売パートナーMAAB社への事業移管
- ダルビアス<sup>®</sup> : 新適応症探索非臨床試験継続 (ターゲット疾患領域選定)  
新規ライセンス契約締結による事業版図拡大
- エピシル<sup>®</sup> : 新規ライセンス契約締結による事業版図拡大  
新規ライセンス地域での販売開始
- SP-04: 非臨床試験継続 (臨床試験再開に向けての開発計画策定)  
新規ライセンス契約締結による事業版図拡大
- SP-05 : 第 I b/ II 相臨床試験、第 II 相パート試験着手
- 資本政策 : 2025年4月発行新株予約権行使完了

- 当社売上収益： 売上収益は、製品販売収益とライセンス契約収益によって構成。
- ライセンス契約収益： 提携（候補）先企業との交渉、契約書詳細内容、提携先開発方針、開発品の臨床試験結果等、当社ではコントロール困難な複数要因に依拠。
- 業績予想： 当期より当面の間、ライセンス契約収益予想額と損益予想額の開示は行わない。
  - ・ 製品販売収益予想： 420百万円（Sancuso, ダルビアス、エピシルのパートナーへの製品販売）
  - ・ 売上原価予想： 220百万円
  - ・ ライセンス契約収益予想： 非開示
  - ・ 研究開発費予想： 700百万円（ダルビアス適応拡大開発、SP-05第Ib/II相臨床試験の第IIパート試験実施、SP-04動物試験、核酸医薬等新規開発品候補）
  - ・ 販管費予想： 650百万円

## 【本年度以降に実行を予定する、契約収益実現に向けた主なライセンス活動】

- ・ Sancuso(SP-01)中国製造販売権： 契約締結先MAAB社からの分割契約金は、収益化確認し次第、随時公表予定。
- ・ ダルビアス(SP-02)中国他権利： 導出活動遂行。
- ・ エピシル(SP-03)日本権利： 現在Meiji Seika ファルマ社との2028年5月を満了とするライセンス契約のもと運営。状況に応じ当該契約満了以降のライセンス契約締結活動に着手。
- ・ エピシル(SP-03)他国権利： 導出活動遂行。
- ・ 開発品SP-04中国権利： 導出活動遂行。
- ・ 開発品SP-05日本権利： 現在第Ib/II相臨床試験を実施中。第Ib相パート試験結果(有効性評価)が相当程度に高い場合には導出活動遂行。



# *Solasia*

**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-