

Solasia 2018年12月期第2四半期決算説明会



2018年8月16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**

AGENDA

- 2018年12月期第2四半期 連結業績概要
- 開発パイプライン状況
- 事業進捗
- 質疑応答

2018年12月期第2四半期 連結業績概要

2018年12月期第2四半期 連結業績(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)	2017年6月 半期実績	2018年6月 半期実績	増減	2018年12月期 通期予想
売上収益	5	84	79	100~600
売上総利益	5	12	7	
研究開発費	285	483	198	
販売費一般管理費	272	452	180	
営業損益	▲ 553	▲ 923	▲ 370	▲ 3,200~▲ 3,000
税引前損益	▲ 558	▲ 926	▲ 368	▲ 3,200~▲ 3,000
当期損益	▲ 545	▲ 916	▲ 371	▲ 3,200~▲ 3,000

● 2018年6月半期 (単位:百万円)

- 売上収益 84 SP-01(協和発酵キリン向け純収入): 2
SP-03(Meiji Seika ファルマ、サンプル品含む、販売開始5月16日): 82
- 研究開発費 483 SP-02: 第Ⅱ相臨床試験(最終試験)費用
SP-04: 第Ⅲ相臨床試験(最終試験)準備費用
- 販管費 452 中国マーケティング費用(SP-01,SP-03上市準備、マケ体制整備)
無形資産等償却開始(SP-03日本サンプル品販売開始を契機、償却費13百万円)

2018年12月期第2四半期 連結財政状態(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)	2017年12月	2018年6月	増減		2017年12月	2018年6月	増減
現預金	3,370	2,070	▲ 1,300	負債	446	373	▲ 73
棚卸資産	93	189	96	資本金資本剰余金	11,763	11,776	13
無形資産	3,085	3,231	146	利益剰余金等	▲ 5,554	▲ 6,473	▲ 919
その他資産	106	186	80	合計	6,655	5,676	▲ 979
合計	6,655	5,676	▲ 979				
				銀行融資枠	2,600	5,100	2,500
				有利子負債残高	-	-	-

- 2018年6月末(単位:百万円)

- 棚卸資産 189 SP-01(上市に備えた中国向け製品)
- 無形資産 3,231 SP-01,03 開発費累計額
 SP-01,02,03,04 導入契約金、マイルストーン支払累計額
 <SP-03 日本の無形資産は償却開始済>
- 銀行融資枠 5,100 当座貸越契約 みずほ銀行1,600 三井住友銀行1,000
 コミットメントライン契約 みずほ銀行1,500 三井住友銀行1,000

株主構成推移

	2017/3/31			2018/6/30		
	株数 (千株)	所有比率	希薄化後比率	株数 (千株)	所有比率	希薄化後比率
伊藤忠商事	22,851	27.2%	24.7%	22,851	25.9%	24.0%
Meiji Seika ファルマ	3,833	4.6%	4.1%	3,833	4.3%	4.0%
Lee's Pharma	2,255	2.7%	2.4%	2,255	2.6%	2.4%
MPM Capital (JapanBridge)	21,058	25.1%	22.8%	0	0.0%	0.0%
その他ベンチャーキャピタル	9,234	11.0%	10.0%	1,789	2.0%	1.9%
その他	24,815	29.5%	26.9%	57,649	65.2%	60.6%
発行済株式総数	84,046	100.0%	90.9%	88,377	100.0%	92.8%
ストック・オプション	8,366		9.1%	6,808		7.2%
合計	92,411		100.0%	95,185		100.0%
ベンチャーキャピタル合計	30,292	36.0%	32.8%	1,789	2.0%	1.9%
国内個人株主等合計	19,507	23.2%	21.1%	48,521	54.9%	51.0%

開発パイプライン状況

開発パイプライン (2018年8月16日現在)

開発コード 名称 予定適応/使用目的	導入/導出 提携先	非臨床 試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
SP-01 Sancuso® 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	導入元 Kyowa Kirin	中国 (2018年7月承認取得、販売準備中)						
	導出先 Lee's Pharma 協和発酵キリン	台湾、シンガポール、香港等 (サブライセンス先：協和発酵キリン)						
		欧米をはじめとする10か国以上 (他社)						
SP-02 darinaparsin 末梢性T細胞リンパ腫	導入元 ZIOPHARM	日本、韓国、台湾、香港			(第Ⅱ相 最終臨床試験実施中)			
	導出先 Meiji Seika ファルマ	中国			(第Ⅱ/Ⅲ相 最終臨床試験準備中)			
		米国			(前期第Ⅱ相臨床試験完了)			
		欧州			(前臨床試験完了)			
SP-03 医療機器 エピシル® 口腔用液 口内炎疼痛緩和 (化学療法) (放射線療法)	導入元 Camurus	日本 (2018年5月上市)						
	導出先 Meiji Seika ファルマ Lee's Pharma	中国						
		欧米をはじめとする9か国以上 (他社)						
SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法)	導入元 PledPharma	日本、韓国、台湾、香港			(第Ⅲ相臨床試験準備中)			
		中国						
		欧米 (他社)						

SP-01 開発事業化：経皮吸収型制吐剤「Sancuso® (善可舒®)」

効能・効果	がん化学療法による悪心・嘔吐 (一般名：グラニセトロン塩酸塩)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">世界で唯一の経皮吸収型セロトニン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。外来使用も可能日米欧で参照される癌治療に関するNCCNガイドライン及び中国版NCCNガイドラインに悪心嘔吐の標準治療の一つとして推奨されている
開発状況 今後の事業化	<p><当社 中国></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>2018年7月 当局承認取得、市販用製剤の輸入許可取得</u>・<u>現在、上市準備中</u> <p>・北京、上海、広州： 自社販売予定</p> <p>・その他中国地域： Lee's Pharma社へ販売権導出済</p> <p><当社からのサブライセンス先協和発酵キリン 販売開始地域> 台湾、香港、シンガポール、マカオ、マレーシア(2018年1月承認)</p> <p><他社、導入元による販売開始地域> 米国、英国、ドイツ、イタリア、オランダ、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン、クウェート、レバノン、カタール、バーレーン、アラブ首長国連邦、サウジアラビア、韓国、フィリピン 等</p>

SP-02 開発事業化：新規化学療法剤「ダリナパルシン」

予定適応症	再発・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）
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">・ 欧州では未だ再発・難治性のPTCL適応での承認薬はない（日・米は3種承認済）・ 日・米で承認されている他剤と比較して、SP-02は重い副作用（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
開発状況 今後の事業化	<p><開発状況> 日本、韓国：第Ⅰ相臨床試験完了 日本、韓国、台湾、香港：第Ⅱ相臨床試験（最終試験）実施中、2018年末終了予定 → 対象患者：末梢性T細胞リンパ腫 65名（計画） → 試験目的：再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02の有効性及び安全性の検討（承認申請に先立つ最終試験としての位置づけ）</p> <p>米国：前期第Ⅱ相臨床試験完了 中国：第Ⅱ相臨床試験（最終試験）準備中</p> <p><今後の適応拡大予定> その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん：2019年以降開発開始予定</p> <p><事業化> 日本：Meiji Seika ファルマに開発販売権導出済 欧米、中国：導出予定</p>

SP-03 開発事業化：医療機器「エピシル® 口腔用液」

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（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）
特徴	<ul style="list-style-type: none">• 口腔内の水分を吸収してゲル状の保護膜を形成し、化学療法や放射線療法による口内炎の痛みを軽減• 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続• 持ち運び可能な携帯型
開発状況 今後の事業化	<p><当社 日本></p> <ul style="list-style-type: none">• 2017年7月 当局承認取得• 2018年4月 保険収載 (7,520円/1本 (10mL入))• <u>2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始</u> <p><当社 中国></p> <ul style="list-style-type: none">• 2016年5月 当局承認申請完了• 2018年 承認取得を想定 <p>• 北京、上海、広州： 自社販売</p> <p>• その他中国地域： Lee's Pharma社へ販売権導出済</p> <p><他社、導入元による販売開始地域></p> <p>米国、英国、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン、フランス 等</p>

SP-04 開発事業化：細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx®」

予定適応症

がん化学療法に伴う末梢神経障害
(一般名：Calmangafodipir)

特徴・競合薬比較

- 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。
- 現在、全世界で臨床試験段階の開発品は10個程度存在するが、第Ⅲ相試験段階まで進んでいるものは無い。
- 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）

開発状況

<当社 日本及びアジアでの開発状況>

- 2017年11月 日本、中国等権利を導入
- 2018年2月 Pled社が米国にて実施した日本人ボランティアを対象とした第Ⅰ相試験終了：良好な安全性と忍容性、薬物動態を確認
- 日本等（日本、韓国、台湾、香港）：PMDA協議のもと、第Ⅲ相国際共同治験への参画を決定。2018年下期に開始予定
- 中国：今後、臨床試験を予定

<他社 導入元による開発状況>

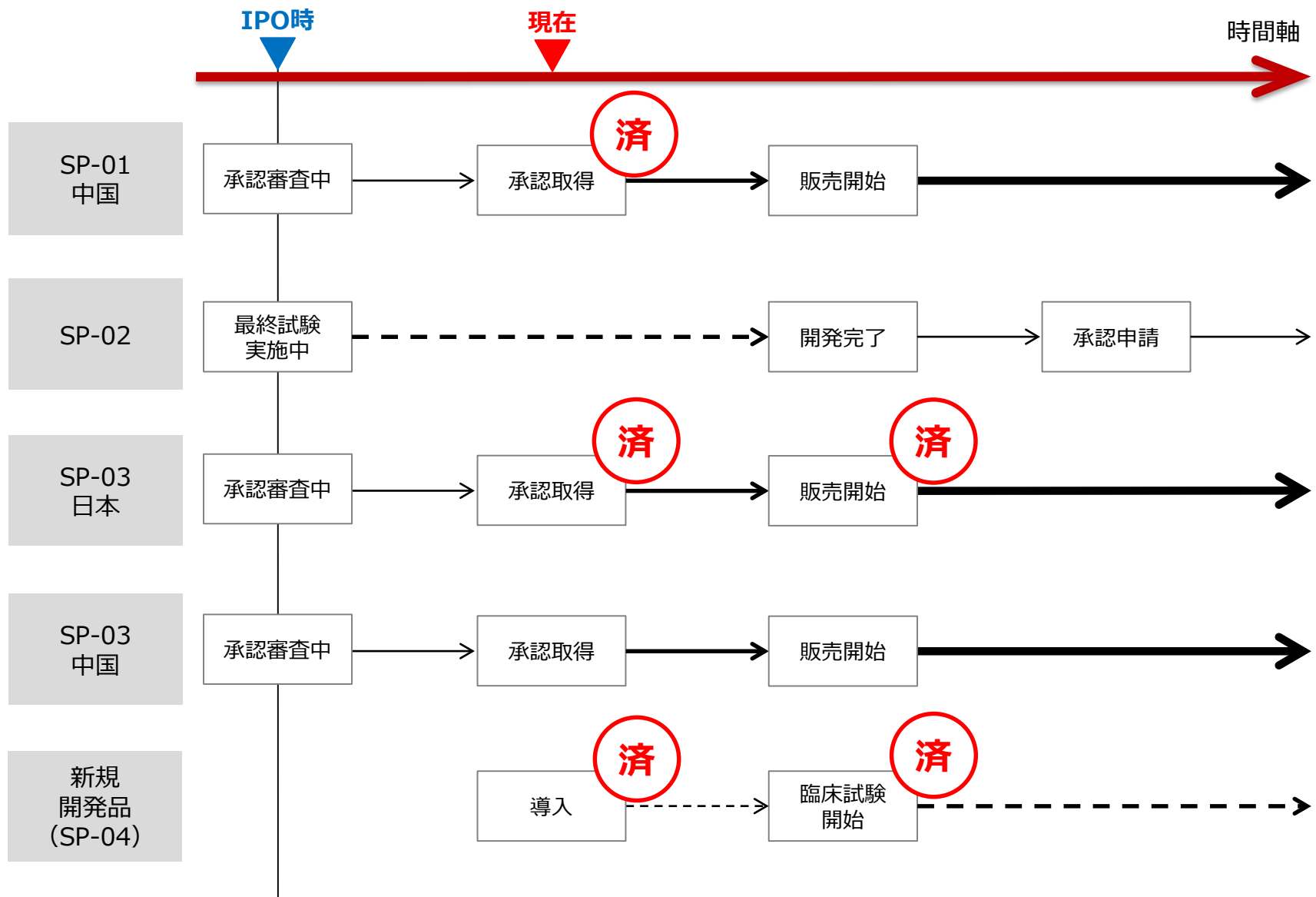
欧米：後期第Ⅱ相臨床試験完了
FDA及びEMA協議のもと、第Ⅲ相国際共同治験を2018年下期に開始予定

事業進捗

事業進捗経緯

2017年3月	Corporate	株式上場： 公募増資等37億円調達
2017年7月	SP-03	日本承認： 化学療法等副作用口内炎の、初の承認品
2017年9月	SP-01,03	伊藤忠商事と中国事業代理店契約締結： 中国自社販売の安定的な商流構築
2017年11月	SP-04	導入： がん化学療法副作用末梢神経障害、世界で最も開発が先行する開発品
	Corporate	銀行当座貸越契約26億円： みずほ銀行、三井住友銀行
2017年12月	SP-01	中国承認見込時期変更
2018年2月	SP-04	米国在住日本人等の第 I 相試験終了
2018年4月	SP-03	日本保険適用： エピシル [®] 口腔用液1本あたり7,520円
2018年5月	SP-03	日本販売開始： Meiji Seika ファルマより販売
	Corporate	GC関連注記記載解消： SP-03事業化完了への評価
2018年6月	SP-04	日本等開発計画： 第Ⅲ相国際共同臨床試験に参加することを決定
	Corporate	銀行コミットメントライン契約25億円： みずほ銀行、三井住友銀行
2018年7月	SP-01	中国承認： がん化学療法に伴う悪心・嘔吐の効能・効果での承認及び輸入許可

2017年3月上場以降の事業進捗



事業目標

SP-01	中国上市、販売高拡大
SP-02	日本等アジア第Ⅱ相臨床試験(最終試験)結果公表、申請 中国臨床開発開始 PTCL以降の適応症拡大への開発着手 欧米、中国権利導出
SP-03	日本、販売高拡大 中国承認、上市
SP-04	日本等アジア第Ⅲ相臨床試験開始、終了 中国臨床開発開始
新規開発品	新規開発品の導入
Corporate	研究開発費を除く営業利益の黒字化達成

質疑応答

注意事項

- 本書には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は本書に含まれる見通し、将来に関する計画、経営目標などについて、更新・修正をおこなう義務を負うものではありません。
- 別段の記載がない限り、本書に記載されている財務データは日本において一般に認められている会計原則に従って表示されています。
- 当社は、将来の一定の事象の発生にかかわらず、本書を含む今後の見通しに関する情報等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般の公知の情報に依拠しています。かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本書は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。