



Bridge Report ソレイジア・ファーマ (4597)

 荒井 好裕 社長	会社名	ソレイジア・ファーマ株式会社	
	証券コード	4597	
	市場	東証マザーズ	
	業種	医薬品(製造業)	
	代表取締役社長	荒井 好裕	
	所在地	東京都港区海岸 1-2-20 汐留ビルディング	
	事業内容	アジアにおける、がん治療薬、がん支持療法医薬品等の開発及び販売 (がん領域特化のスペシャリティ・ファーマ)	
	決算月	12月末日	
HP	https://www.solasia.co.jp/		

－ 株式情報 －

株価	発行済株式数	時価総額	ROE(実)	売買単位	
324 円	87,648,903 株	28,398 百万円	-	100 株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
0.00 円	-	-23.44 円	-	76.08 円	4.3 倍

*株価は 9/27 終値。発行済株式数、ROE は前期実績。BPS は直近四半期末。

－ 業績推移 －

(単位:百万円)

決算期	売上高	営業利益	税引前利益	当期利益	EPS	DPS
2014年12月(実)	11	-702	-701	-677	-26.90	0.00
2015年12月(実)	229	-702	-710	-643	-24.83	0.00
2016年12月(実)	501	-462	-494	-474	-18.46	0.00
2017年12月(予)	423	-1,787	-1,793	-1,798	-23.44	0.00

*予想は会社側予想。IFRS 適用。当期利益は親会社の所有者に帰属する当期利益。以下同様。

ソレイジア・ファーマの 2017 年 12 月期第 2 四半期決算会社概要などをご紹介します。

—目次—

- [1. 会社概要](#)
 - [2. 2017 年 12 月期第 2 四半期決算概要](#)
 - [3. 2017 年 12 月期業績見通し](#)
 - [4. 今後の注目点](#)
- [<参考:コーポレートガバナンスについて>](#)

今回のポイント

・がん領域に特化したスペシャリティファーマ(※)として、有望市場である日本、中国を中心としたアジア地域においてがん治療薬、がんサポーターケア(がん支持療法医薬品等)などの開発及び販売を行う。荒井社長率いる実務経験豊富な開発スタッフ、開発成功確率の高さ、安定した事業基盤、事業の早期実現可能性などが大きな強み・特長。

・17年12月期第2四半期の売上収益は開発品 SP-01 の製品販売収入による5,632千円。売上総利益も同額で、SP-02 の開発マイルストーン収入200百万円があった前年同期に比べ大幅な減少となった。営業利益は553百万円の損失。臨床試験の推進を中心とする医薬品開発パイプラインの強化と事業化に注力し、研究開発を進めたほか、開発及び株式公開のための体制整備のコストが増加し、損失幅が拡大した。

・通期見通しに変更は無い。下期に「SP-01」の中国当局承認後に導出先 Lee's Pharmaceutical からのマイルストーン収入23百万円を計画。「SP-03」の日本承認に伴う Meiji Seika ファルマからのマイルストーン400百万円は2017年7月の当局承認を契機に既に収入している。営業利益は17億87百万円の損失の予想。研究開発費は前期比70.8%増の8億12百万円を計画。販管費は同186.3%増の13億98百万円を見込む。「SP-01」、「SP-03」について来期以降の販売開始を計画しているため、中国市場でのマーケティング費用、日本及び中国の管理ならびに開発体制の強化、中国子会社におけるセールスマーケティング強化のための人員増加など、その準備等に伴う費用が増加する。

・伊藤忠商事との中国における販売代理店契約締結は、巨大市場・中国での本格的事業展開に向けた大きなステップである。引き続き「SP-01」および「SP-03」の中国における承認取得の時期に注目したい。新規開発品はがん関連中心にアーリーステージも含めて複数検討中ということだ。

1. 会社概要

がん領域に特化したスペシャリティ・ファーマ(※)として、有望市場である日本、中国を中心としたアジア地域においてがん治療薬、がんサポーターケア(がん支持療法医薬品等)などの開発及び販売を行う。荒井社長率いる実務経験豊富な開発スタッフ、開発成功確率の高さ、安定した事業基盤、事業の早期実現可能性などが大きな強み・特長。

(※)スペシャリティ・ファーマ:得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業のこと。

【1-1 沿革】

2006年	12月	伊藤忠商事とバイオビジネスに特化した米国のVCであるMPMキャピタルが共同で医薬品開発事業の準備拠点として、JapanBridge Inc.を米国に設立
2008年	5月	第1号の開発品「SP-01」の日本、台湾、シンガポール、マレーシア、中国(香港、マカオ含む)での独占的開発販売権を Strakan International Ltd.(英国)より導入 (なお、日本権利は2011年1月に Strakan International Ltd.に返還)
2008年	9月	ソレイジア・ファーマ株式会社に商号を変更
2010年	2月	開発品「SP-01」の台湾、香港、シンガポール、マレーシアでの独占的開発販売権を協和発酵キリン株式会社に導出
2011年	3月	開発品「SP-02」のアジア太平洋地域での独占的開発販売権を ZIOPHARM Oncology, Inc.(米国)より導入
	12月	中国での開発活動を目的として北京に代表事務所を開設
2013年	1月	中国での販売活動準備を目的として上海に事務所を開設
2014年	6月	開発品「SP-01」の中国における新薬承認を申請

	7月	開発品「SP-02」の米国、欧州諸国の独占的開発販売権を ZIOPHARM Oncology, Inc.(米国)より導入
	12月	中国上海に、同社製品の医薬情報提供を行うための子会社(Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.)を設立
2015年	1月	開発品「SP-02」の日本での独占的開発販売権を Meiji Seika ファルマ株式会社に導出
	3月	開発品「SP-03」の日本、中国での独占的開発販売権を Camurus AB(スウェーデン)より導入
	11月	開発品「SP-01」の中国(北京、上海、広州、香港、マカオを除く)での独占的販売権を Lee's Pharmaceutical (HK) Limited に導出
2016年	5月	開発品「SP-03」の中国における医療機器製造販売承認を申請
	10月	開発品「SP-03」の日本における医療機器製造販売承認を申請
	11月	開発品「SP-03」の日本での独占的販売権を Meiji Seika ファルマ株式会社に導出
2017年	2月	開発品「SP-03」の中国(北京、上海、広州を除く)での独占的販売権を Lee's Pharma(HK)Limited に導出
	3月	東京証券取引所マザーズに上場
	7月	開発品「SP-03」が日本における医療機器製造販売承認を取得
	9月	伊藤忠商事と、SP-01 および SP-03 の中国販売代理店契約を締結

【1-2 企業理念・経営理念】

社名のソレイジア(SOLASIA)は、Sol(ラテン語で太陽)+Asia(アジア地域)からなるもので、「日本・アジアにおいて、がんと向き合うさまざまな人たちの未来を照らす希望の太陽でありたい。」という想いを表している。

以下のような、『経営理念:ミッション、ビジョン、バリュー』を掲げている。

果たすべき役割 (Mission)	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者さんの明るい未来のためによりよい医薬品を提供する。
在るべき姿 (Vision)	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内外で認知され、全てのステークホルダーから高い信頼を得る。 ● 全員が、情熱と志、倫理観を持ち、現状を是とせず、高い専門性を保ち、常に未来志向で新しい価値・創造に努め、革新的医薬品を開発するスペシャリティ・ファーマとして認められる存在となる。 ● 当社の製品を必要とする人々(医療従事者及び患者さん)の要望に応え貢献する。
共有される価値観 (Value)	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者さんのための価値を創造する。 ● 高い倫理観を持つ。 ● 互いに信頼し尊敬する。 ● チームで活動する。

また、経営方針として以下の2点を示している。

①	当面、大手製薬企業が業績重視の観点から着手しないがん領域、希少疾病領域での新規製品の導入開発を進め、未だ治療薬がないような患者さんへの貢献を果たす。
②	既存の3製品の事業化を通じて、経営理念の実現を図るための財務基盤を早期に完成させ、企業として自立する。

ニッチではあるが困っている患者が多数いるアンメット・メディカル・ニーズ(いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズ)解決のための新薬開発に注力していく。

また、現在は研究開発が先行しているため財務CFに頼らざるを得ない現状であるが、早期に営業CF黒字化を実現し、持続的成長が可能な基盤を構築する。

【1-3 同社を取り巻く環境】

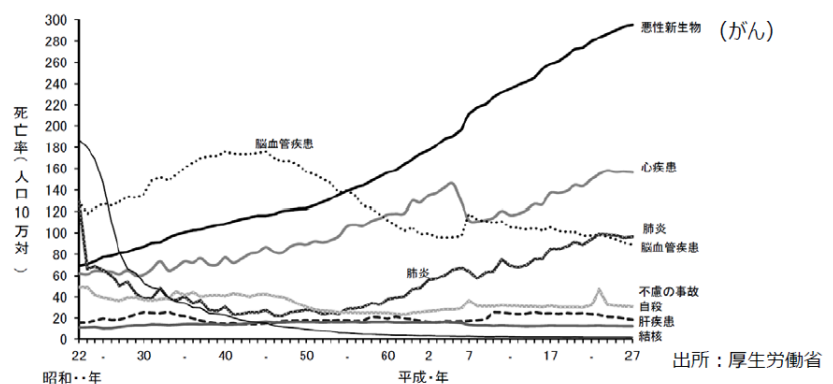
厚生労働省「平成 27 年(2015)人口動態統計」によれば、2015 年の死因別順位は悪性新生物(がん)が、死亡数 370,346 人で全死亡者数 1,290,444 人の 28.7%を占め第 1 位であった。

総人口の変化を加味した「死亡率(人口 10 万人に対し何人が死亡したか)」の推移を見ても、1981 年に死亡率 142.0 人で、同 134.3 人の脳血管疾患に代わり第 1 位となって以来 30 年以上にわたり連続して第 1 位であり、その数値も年を追って上昇、2015 年は 295.5 人となっている。

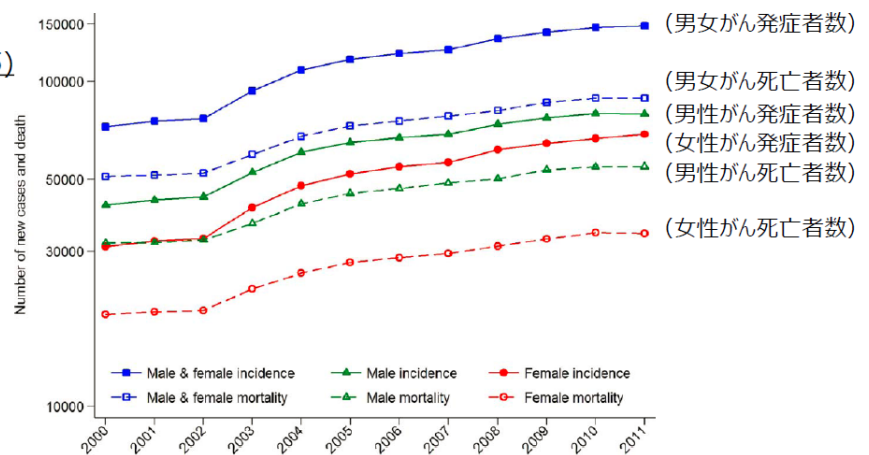
高齢化、また食生活を含めたライフスタイルの変化等によりがん発症率は上昇していると言われていたが、中国においてもがんの発症者数及び死亡者数は増加傾向にある。

現在の国別医薬品市場規模は 1 位が米国で、中国が第 2 位だが、2020 年には中国市場は米国市場と 1 位を分け合う規模まで拡大するとも言われている。

日本の主な死因別にみた死亡率
(人口10万対)の年次推移



中国のがん発症者数、死亡数
(Cancer Statistics in China, 2015)



(同社資料より)

こうしたがんによる死亡率の上昇に伴い、「新規抗がん剤」および「がんサポーターケア」への期待が高まっている。

(新規抗がん剤)

抗がん剤を用いたがん治療においては、一つの抗がん剤のみを用いる単剤治療よりも、複数の抗がん剤を用いる併用療法のほうがより高い効果を期待できるといわれている。

加えて、がんは種類によって異なるが、再発の可能性が高く、加えて難治の場合は、一種類の治療での治癒は困難であるため、一つの治療薬が絶対的な存在とはならず、他の治療薬が直接的な「競合」とはなり難いという特性がある。

また、近年では、分子標的薬や免疫療法が注目されてはいるが有効性や普及という意味では、まだ緒に就いたばかりであり、伝統的な殺細胞性抗がん剤が標準治療として位置づけられている。

(がんサポーターケア)

抗がん剤はがん細胞を攻撃する強力な医薬品であり副作用が避けられない。

患者に負担がかかる副作用をコントロールできなければ、抗がん剤投与によるがん治療そのものを中止せざるを得ず、結果的にはがんが進行してしまう。

こうした事態を避け、がん治療を完遂するためには、副作用のコントロールを行うための医薬品や医療機器への期待が高まっている。

また、がんの治療薬は、がんの種類ごとに承認を得なければならないが、サポーターケアはがんの種類を問わず、幅広いがん患者への処方が可能であり、大きなニーズ、市場が見込まれる。

以上のように、日本・中国におけるがん治療ニーズの増大とそれに対応した新規抗がん剤およびがんサポーターケアへの期待は大きく、同社はこうしたニーズを取り込み、収益を拡大させるためのビジネスモデル、事業戦略を構築している。

【1-4 事業内容】

(1) ビジネスモデル

新しい医薬品が上市されるまでには、「基礎研究」から始まり、「製剤研究」、「非臨床開発(動物を用いて薬効薬理作用、生体内での動態、有害な作用などを調べる試験)」、「臨床開発(医薬品や治療技術などの人間への影響を調べる科学的試験)」を経て、当局の承認を得たのち、「製造」、「販売・マーケティング・製造販売後調査」といったプロセスを経るのが一般的である。

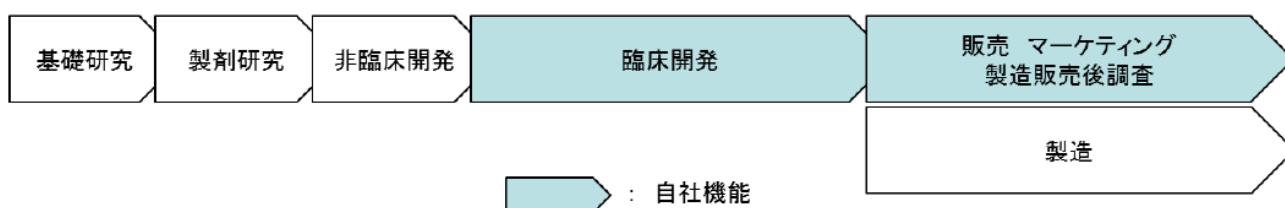
大手製薬会社は、巨額な研究開発費を変動費化することなどを目的に CRO を利用した臨床開発段階のアウトソーシングを進めてはいるが、基本的には上記の工程全てを自社内に保有している。

これまではこうした体制が製薬会社の高収益体制を支えてきたが、近年の生命科学分野の急速な進歩や複雑化、多様化により、自社固有の創薬技術が陳腐化してしまう可能性が高まっている。

また、多額の費用と時間をかけて基礎研究から進めても臨床開発に入るまでに実用化を断念し、創薬技術を確立できないケースも多く、医薬品開発には常に高いリスクがついてまわる。

そこで同社では、失敗の確率の高い基礎研究から非臨床開発の工程を自社では行わず、まだ開発段階にある将来有望な医薬品を外部から導入して臨床開発から開発に着手。それ以降の事業活動に経営資源を集約することで自社の強みを発揮するとともにリスクの低減を図っている。

現時点ではコスト負担の大きい製造工程も保有しない計画である。



(同社資料より)

販売工程については、高収益確保とリスクコントロールのバランスを考慮した仕組みを構築している。

一般的に製薬企業の売上高総利益率は高水準であるが、これは、製造および販売活動を内製化することによって実現できると考えられる。

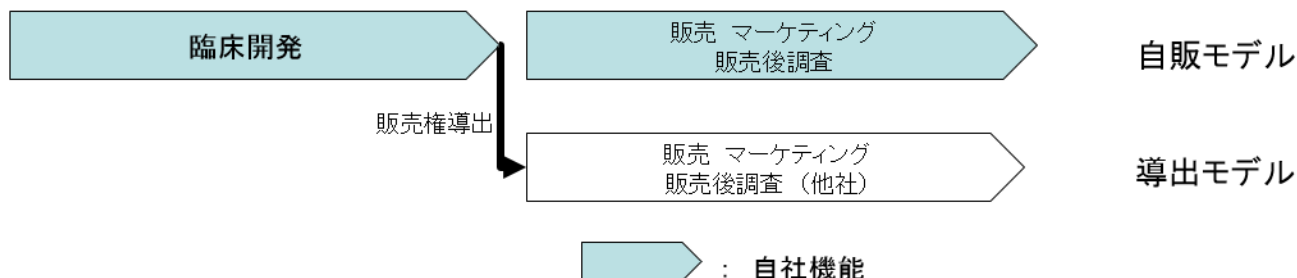
(単位: 百万円)

	売上収益	売上総利益	売上総利益率
武田薬品工業	1,732,051	1,173,296	67.7%
アステラス製薬	1,311,665	991,162	75.6%
第一三共	955,124	605,751	63.4%

* 前期実績。

一方医薬品は販売地域の網羅性(例:日本全国をカバー)が要求され、自社販売網を構築しようとするれば、固定費が増大する。

そこで同社では、臨床開発を終えた医薬品について、「自販モデル」と、販売権を他社に導出する「導出モデル」を併用している。



(同社資料より)

(自販モデル)

中国の3大都市「北京・上海・広州」においては自社販売体制を構築し自販モデルを展開する。

この3都市の人口合計は中国全人口の約5%に過ぎないが、抗がん剤を取り扱うのは最先端かつ大病院であるため、大病院が集中するこの3都市は中国の抗がん剤市場の3割を占める巨大マーケットである。

また、新しい医薬品の使用・普及にあたっては影響力のある医師の判断や決定がその結果を大きく左右する。こうした影響力のある医師の在籍する大病院への営業活動は極めて重要なポイントとなる。

加えて、中国全土ではなくあくまでもそれぞれの都市における営業であり、少数の販売組織でも十分に活動は可能である。現在約50-60の大病院を対象とした営業スタッフ増強に動いている。

(導出モデル)

現在の主な導出先パートナーは以下の2社である。

Meiji seika ファルマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 明治グループの医薬品会社。がん、感染症、中枢神経系領域におけるスペシャリティ・ファーマ。多数のがん領域製品の販売実績を有している。 ◇ ソレイジア・ファーマ株主(保有比率 5.9%:2016年12月) ◇ SP-02 日本権利パートナー ◇ SP-03 日本権利パートナー
Lee's Pharmaceutical Limited	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 香港市場上場の中国系製薬会社。中国全土約30拠点を通じがん領域をはじめ、多数の医薬品の販売を行っている。 ◇ ソレイジア・ファーマ株主(保有比率 3.4%:2016年12月) ◇ SP-01 中国権利パートナー(北京・上海・広州以外の中国) ◇ SP-03 中国権利パートナー(北京・上海・広州以外の中国)

今後も共同歩調が取りやすくWIN-WINの関係を構築できる中堅製薬メーカーを中心に導出先パートナーとして確保していく考えだ。

(2) 開発パイプライン

現在、前述の経営方針に沿って以下3つの開発パイプラインを有している。

① 「SP-01: Sancuso®」

項目	概要
対象疾病	がん化学療法による悪心・嘔吐
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> ● 世界で唯一の経皮吸収型 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。 ● 臨床現場で参照される癌治療に対する NCCN(※)ガイドライン及び中国版 NCCN ガイドラインにおいて、既に悪心嘔吐の標準治療の一つとして推奨されている。

(※)NCCN: National Comprehensive Cancer Network。がん診療に関するガイドライン策定組織。

抗がん剤の代表的な副作用として悪心や嘔吐はよく知られている。

抗がん剤を投与すると、小腸にあるクロム親和性細胞と呼ばれる細胞がダメージを受ける。

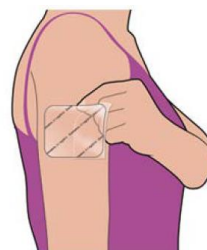
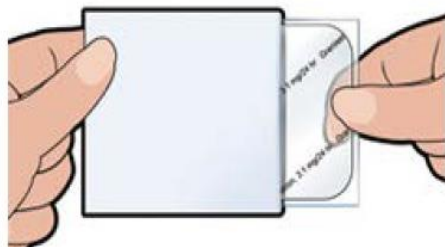
ダメージを受けたクロム親和性細胞はセロトニンという神経伝達物質を放出。これが末梢の迷走神経上にある 5-HT₃ 受容体に取りこまれ、その刺激が末梢の迷走神経に沿って、脳の第4脳室最後野にある化学受容器引金帯(CTZ)を介して延髄に入り、悪心・嘔吐の命令を生体に出す嘔吐中枢を刺激し、悪心や嘔吐が発現する。

悪心・嘔吐を抑制するためにはセロトニンによる 5-HT₃ 受容体への刺激を遮断することが必要であり、そのために用いられる薬剤「5-HT₃ 受容体拮抗薬」としては様々なものがあるが、代表的な薬剤がグラニセトロンである。

「SP-01」は、このグラニセトロンを含んだ 5-HT₃ 受容体拮抗薬の経皮吸収型製剤(貼付剤)で、貼り薬としては世界唯一。



(Sancuso® 海外販売品)



(同社資料より)

抗がん剤は5日間にわたり投与するケースが多いが、注射や経口による制吐剤は概ね1~2日間しか効果がなく、抗がん剤投与期間内に複数回注射しなければならない。

これに対し「SP-01」は5日間にわたって安定的に血中のグラニセトロン濃度を維持することができるため、1回貼り付ければ制吐剤を追加する必要がなく、入院ではなく外来によるがん治療を可能とするため、患者のQOL向上にも大きく貢献する。

悪心・嘔吐、口内炎などが原因で、薬剤の服用が困難な状態にある場合でも、経皮吸収型製剤は使用可能である点も大きなメリットであり、以上のような点を評価され、米国 NCCN 診療ガイドライン、中国治療ガイドラインで処方推奨を得ている。

現在上市または承認済の地域は、米国、英国、ドイツ、オランダ、デンマーク、スペインフィンランド、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、アラブ首長国連邦リビア、サウジアラビア、韓国、フィリピン、オーストラリア(以上、導入元が販売)、台湾、香港、シンガポール(以上、サブライセンス先の協和発酵キリンが販売)など多数にわたっている。

今後は、抗がん剤だけでなく放射線療法による悪心・嘔吐抑制への適応拡大を見込んでいる。

② 「SP-02: darinaparsin」

項目	概要
対象疾病	末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧州では未だ 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製品と比較して、重い副作用(骨髄抑制、口内炎)が報告されておらず、安全性が高く長期間投与も可能。

悪性リンパ腫は、血液がんの 1 つで、白血球の中のリンパ球ががん化したもの。

リンパ球には、B 細胞、T 細胞、NK 細胞等の種類があり、これらががん化して無制限に増殖することで発症する。末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL: Peripheral T-cell lymphoma)とは、悪性リンパ腫の種類の一つ。リンパ球の中の T 細胞から発生するもので、月単位で病気が進行する「中悪性度」に分類され、中悪性度リンパ腫の 10~15%を占めるといわれている。

B 細胞リンパ腫などに比べ、5 年生存率は低く、25%前後である。

「SP-02」は、この末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)への適応で開発をスタートさせた。

2015 年 10 月までに米国や日本、韓国等にて 187 名の被験者に投与される実績を有する。

米国における前期第 II 相臨床試験は 2012 年 4 月に完了し、白人種における一定の有効性を確認した。

2015 年 4 月に完了した日本および韓国における第 I 相臨床試験では、競合品と比較して高い安全性が確認され、アジア人種における一定の有効性が示唆された。

悪性リンパ腫はしばしば再発することが知られており、作用機序の異なる複数の治療薬が必要でマーケットは大きいと同社は考えている。

末梢性 T 細胞リンパ腫のみでなく、その他血液がん(リンパ腫、白血病)や固形がんへの適応拡大を目指しており、2018 年以降の開発開始を予定している。

日本での開発販売権は Meiji Seika ファルマ株式会社に導出済で、欧米及び中国では導出先を選定中である。

③ 「SP-03: episil®」

項目	概要
対象疾病	がん化学療法、放射線療法による口内炎の疼痛軽減。カテゴリーは医療機器。
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> ● がん化学療法、放射線療法による口内炎に対する標準的対処法はなく、各病院ごとの対症療法に頼っており、新しい対処法が強く求められている。 ● 薬効成分を含まないため副作用がなく、抗がん剤との相互作用もない。

抗がん剤による悪心・嘔吐と並んで、癌化学療法又は放射線療法による口腔粘膜傷害の副作用も患者にとっては大きな困難である。

口内炎は、「化学療法が口腔粘膜へ直接作用して障害が生じるもの」や「放射線照射により唾液腺組織に障害が生じ、唾液の分泌低下により口腔内の自浄作用が低下し局所感染が起こることで発生するもの」である一次口内炎と、「白血球減少などに伴う骨髄抑制により起こる口腔内感染が原因となるもの」である二次口内炎がある。

抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は 30~40%、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の口内炎発生頻度は約 100%となっている。

癌化学療法又は放射線療法による口内炎は、300~500もの多数の炎症が発生する。その疼痛により患者は食事や水分の経口摂取が困難になり体力低下を招き、重症化すると本来のがん治療の継続にも悪影響を及ぼしてしまう。ただ、現在のところ標準的な対処法はなく、各病院ごとの対症療法に頼っているのが現状である。

「SP-03」は、脂質ベースの液体を口腔粘膜に吹きかけるものであり、同社ではカテゴリーとしては医療機器として開発を進めてきた。



(episil® 欧米販売品) (同社資料より)

口腔粘膜に適量を適用すると、数分以内に液体が口腔内の水分を吸収し生体接着ゲル化し、物理的なバリアーを形成するもので、8時間程度の口内炎の疼痛緩和効果が期待できる。

2016年に日本における承認申請を完了していたが、2017年7月6日付けで、厚生労働省より、日本国内における医療機器製造販売承認を取得した。今後、保険収載を経て、日本における独占販売権の導出先である Meiji Seika ファルマ株式会社より販売が開始される予定だ。

なお、中国においても2016年5月に医療機器製造販売承認申請を当局に行っており現在承認審査中だ。

日本以外では、米国、英国、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデンなどで他社及び導入元により販売されている。

以上3つのパイプラインの開発・事業化の経緯、現状、今後の計画は以下のとおりである。

開発コード 名称 予定適応症 導入元	前臨床 治験準 備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
SP-01 Sancuso® 医療用医薬品 悪心・嘔吐(がん化学療法) ProStrakan (Kyowa Kirin)	中国 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> Lee's Pharma: 北京、上海、広州、香港、マカオ以外の中国権利 協和発酵キリン: 香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポール権利 	
	欧米をはじめとする10か国以上の地域 (他社)							
SP-02 darinaparsin 医療用医薬品 末梢性T細胞リンパ腫 ZIOPHARM Oncology	日本、韓国、台湾、香港 (当社権利)			(第Ⅱ相 最終臨床試験実施中)			<ul style="list-style-type: none"> Meiji Seika ファルマ: 日本の開発販売権 	
	中国 (当社権利)			(第Ⅱ/Ⅲ相 最終臨床試験準備中)				
	米国 (当社権利)			(前期第Ⅱ相臨床試験完了)				
	欧州			(当社権利、前臨床試験完了)				
開発コード 名称 予定適応症 導入元	前臨床 治験準 備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
SP-03 episil® 医療機器 口内炎(がん化学療法・放射線療法) 疼痛緩和 Camurus	日本 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> Meiji Seika ファルマ: 日本の販売権 Lee's Pharma: 北京、上海、広州、台湾以外の中国権利 	
	中国 (当社権利)							
	欧米6か国以上の地域 (他社)							

(同社資料より)

- ◇ 「SP-01」の中国での承認申請は2014年6月に完了し現在は承認審査中。2017年承認及び2018年の上市を見込んでいる。
- ◇ 「SP-02」は、日本、韓国、台湾、香港で最終試験である第Ⅱ相国際共同臨床試験が2016年にスタート。2018年末までに完了の予定。対象は末梢性T細胞リンパ腫患者65名(計画)で、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確認を行っている。中国においては最終試験である第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の準備中である。
- ◇ 「SP-03」は、前述のように日本で承認を取得した。中国では引き続き承認審査中。2018年の上市を計画している。

【1-5 バイオベンチャーとしての6つの特徴】

バイオベンチャーとしての同社を特徴づけるのは主に以下の6点である。

① 創業の経緯

同社のスタートは、伊藤忠商事と米国のバイオに特化したVCであるMPMキャピタルによって設立された「JapanBridge (Ireland) Limited」。数社のバイオベンチャーから新薬の権利を導入し、開発を進めた。当初はExitとして製薬会社への売却を中心に考えていたが、4-5年ほど前からは事業の将来性、有望性から企業として永続的に事業を展開する方向にシフトし、研究開発に向けた資金調達も必要なため株式公開の道を選択した。もともと他社への売却を念頭に置いていたことから、保有する開発品は開発段階ではあっても他社に売却して現金化可能な優良な資産で構成されており、創業時より既に強固な事業基盤を構築している。

② 実務経験豊富な臨床開発陣

研究部門や前臨床部門を持たず、新薬開発の権利導入を活用し、臨床開発以降の医薬品創造プロセスに特化している。

医薬品事業化への研究開発過程において最も大切なのは最終的に当局の承認を取得することであるが、そのためには臨床開発、特に第Ⅱ相以降の後期臨床段階におけるスキルやノウハウが最も重要である。

数多い日本のバイオベンチャーの中でも、社長が臨床開発をコアスキルとして身に付け、強力な武器としているのは同社荒井社長以外には見当たらない。

荒井社長率いる実務経験豊富な臨床開発スタッフは同社の強力な差別化要因、競争優位性である。

③ 開発成功確率の高さ

創業以来、「SP-01」、「SP-02」、「SP-03」という3つの開発品を導入しているが、開発中止や失敗実績がなく、全開発品が事業化に至る最終段階(1つは日本で承認取得、1つは承認申請済、1つは最終臨床試験実施中)にある。この高い開発成功確率を可能にしているのは2つの要因である。

1つ目は、失敗のリスクの低いもののみを導入するビジネスモデル。

2つ目は、臨床開発のすべてを担うことのできるチームが社内にあること。前述のように、承認を取るためには何が必要かを熟知した開発陣は、導入品が承認をとれるか否かについてのスクリーニングをかけることができる。

1つ目、2つ目を合わせた、いわば「目利き力」が、開発断念に至るリスクを引き下げ、3打数3安打という高打率の源泉となっている。

④ 安定した事業基盤

前述のように開発品3つ全てにおいて、製薬企業への販売権導出を達成しており、自社販売と組み合わせたリスクヘッジのためのポートフォリオを構築済である。

⑤ 高利益確保のための自販体制

製薬会社が高い収益性を実現できているのは、自社で製造・販売双方を手掛けているためだ。

同社は現在のところ製造設備は保有していないが、収益性を高めるためにマーケットが大きくかつ効率的に営業活動が展開できる中国の三大都市(北京、上海、広州)に自社販売体制を構築中である。

⑥ 事業の早期実現

バイオベンチャーの場合、新薬開発段階では損失を計上しているのが一般的であるため、株価や事業価値の算定において損益計算書を使用することは合理的ではなく、DCF(ディスカウント・キャッシュフロー)モデルを使用することとなるが、バイオベンチャーを対象とする場合、通常のDCFで使用される「時間」を基にした割引率以外に、新薬の臨床段階ごとの成功確率が割引率として考慮される。この場合、承認をいつ得ることができるかが最大のポイントとなるが、3つの開発品のうち、「SP-03」は既に承認を獲得し、「SP-01」は今2017年12月期の承認を予定している同社の新薬開発に関する割引率は、他のバイオベンチャーよりも低く想定されてしかるべきであろう。

以上6点以外に中国市場での成長ポテンシャルの高さを挙げることができる。

世界のメガファーマも当然中国をはじめとしたアジア各国に拠点を設けているが、同社が開発の対象とするのは経営方針にあるように、大手製薬企業が業績重視の観点から着手しないがん領域や希少疾病領域での新規製品である。近年医薬品市場で注目を浴びるこうした製品はバイオベンチャー発のものであるが、大手は取り扱わないため、同社は、北京・上海・広州の自社販売網を含め、世界中のバイオベンチャーにとって急成長するアジア市場へのアクセスを提供できる貴重な存在となろう。加えて、中国ビジネスに強みを持ち筆頭株主である伊藤忠商事と香港、マカオを除く中国全土における販売代理店契約を締結し、そのネットワークを活用できる点も同社の大きなアドバンテージである。

2. 2017年12月期第2四半期決算概要

(1) 連結業績概要

(単位:百万円)

	16/12期 2Q	構成比	17/12月期 2Q	構成比	前年同期比
売上収益	201	100.0%	5	100.0%	-97.2%
売上総利益	201	100.0%	5	100.0%	-97.2%
研究開発費	252	125.2%	285	5073.9%	+13.3%
販管費	203	101.1%	272	4846.6%	+34.1%
営業利益	-254	-	-553	-	-
税引前利益	-266	-	-558	-	-
四半期利益	-261	-	-545	-	-

* 四半期利益は親会社の所有者に帰属する四半期利益。

先行投資が継続中で損失拡大

売上収益は開発品 SP-01 の製品販売収入による 5,632 千円。売上総利益も同額で、SP-02 の開発マイルストーン収入 200 百万円があった前年同期に比べ大幅な減少となった。

営業利益は 553 百万円の損失。臨床試験の推進を中心とする医薬品開発パイプラインの強化と事業化に注力し、研究開発を進めたほか、開発及び株式公開のための体制整備のコストが増加し、損失幅が拡大した。

(2) 財務状態とキャッシュ・フロー

◎主要BS

(単位:百万円)

	16年12月末	17年6月末		16年12月末	17年6月末
流動資産	1,123	4,196	流動負債	227	205
現金等	1,038	4,062	営業債務等	199	174
営業債権等	1	27	非流動負債	44	31
棚卸資産	67	93	負債合計	271	236
非流動資産	2,581	2,708	資本合計	3,433	6,668
有形固定資産	1	1	利益剰余金	-4,546	-5,091
無形資産	2,575	2,700	負債純資産合計	3,704	6,904
資産合計	3,704	6,904			

*現金等は現金及び現金同等物。営業債権等は、営業債権及びその他の債権。営業債務等は営業債務及びその他の債務。

株式公開に伴う公募増資により現金等が増加。無形資産の増加は SP-01 および SP-03 の開発費用など。資産合計は前期末に比べ 32 億円増加し、69 億 4 百万円。

自己資本比率(親会社所有者帰属持分比率)は 96.6%。

◎キャッシュ・フロー

(単位:百万円)

	16/12 期 2Q	17/12 期 2Q	増減
営業 CF	-277	-628	-351
投資 CF	-362	-125	+237
フリーCF	-640	-754	-113
財務 CF	-0	3,780	+3,780
現金同等物残高	1,447	4,062	+2,614

新株の発行による収入により財務 CF はプラスに転じた。

キャッシュポジションは前年同期に比べ 26 億円上昇した。

(3)トピックス

◎中国における自社製品の販売代理店契約を伊藤忠商事と締結

2017年9月13日、自社製品の中国国内での安定的な販売・流通を図ることを目的として、中国国内事業に大きなプレゼンスを有し、同社大株主でもある伊藤忠商事株式会社と販売代理店契約を締結した。

対象地域は香港、マカオを除く中国全土。

対象製品は、「SP-01」および「SP-03」。

「SP-01」(2014年6月 開発完了)、「SP-03」(2016年5月 開発完了)ともに中国当局に承認申請済で、現在承認審査中である。

同社が自社販売体制を構築し自販モデルを展開する予定の中国の3大都市「北京・上海・広東省」においては、「同社→伊藤忠商事グループ→2次卸等→病院等」という経路で販売する。病院等への販売活動は、子会社の Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が行う。

上記3都市以外では「同社→伊藤忠商事グループ→Lee's Pharmaceutical (HK) Limited(同社大株主)→2次卸等→病院等」という経路となる。

◎ベンチャーキャピタルの株式保有割合が大幅に低下

2017年8月22日、創業時より同社株式を保有していた米国のVC「MPM キャピタル(JapanBridge (Ireland) Ltd.)」の株式保有割合が2017年3月末の25.1%から、同年6月末に0%となったこと、ベンチャーキャピタル合計の保有割合も、同期間で36.0%から7.6%に低下したことが発表された。

同社は有価証券報告書の「事業等のリスク」の一つとして「ベンチャーキャピタルによる株式保有に関する事項」を記載し、VC 保有株式の売却に伴う市場価格に対する影響などを挙げていたが、今回の保有割合低下に伴い、今後は同リスクを記載しない見込みとなった。

3. 2017年12月期業績予想

(1) 通期業績予想

(単位: 百万円)

	16/12月期	構成比	17/12月期(予)	構成比	前期比
売上収益	501	100%	423	100%	-15.6%
営業利益	-462	-	-1,787	-	-
税引前利益	-494	-	-1,793	-	-
当期利益	-474	-	-1,798	-	-

* 予想は会社側発表。当期利益は親会社の所有者に帰属する当期利益。

業績予想に変更無し。減収、販売体制整備のための投資等で損失拡大

売上収益は前期比 15.6%減少の 4 億 23 百万円の予想。

下期に「SP-01」の中国当局承認に伴う導出先 Lee's Pharmaceutical からのマイルストーン収入 23 百万円を計画。

「SP-03」の日本承認に伴う Meiji Seika ファルマからのマイルストーン 400 百万円は 2017 年 7 月の当局承認を契機に既に収入している。

営業利益は 17 億 87 百万円の損失の予想。

臨床開発の最終フェーズに入っている「SP-02」の臨床試験費用を中心とした研究開発費は前期比 70.8%増の 8 億 12 百万円を計画。

販管費は同 186.3%増の 13 億 98 百万円を見込む。前期までは開発部門や管理部門の人件費や賃借費等の固定費が中心だったが、「SP-01」、「SP-03」については来期以降の販売開始を計画しているため、中国市場でのマーケティング費用、日本及び中国の管理ならびに開発体制の強化、中国子会社におけるセールスマーケティング強化のための人員増加など、その準備等に伴う費用が増加する。

(費用内訳)

(単位: 百万円)

	16/12月期 通期 (実績)	17/12期 上期 (実績)	17/12期 下期 (予)	17/12期 通期 (予)	対前期比
研究開発費	475	285	527	812	+70.8%
販管費	488	272	1,126	1,398	+186.3%
合計	963	558	1,652	2,210	+129.5%
うち、人件費	294	127	373	500	-
うち、その他費用	669	431	1,279	1,710	-

4. 今後の注目点

伊藤忠商事との中国における販売代理店契約締結は、巨大市場・中国での本格的事業展開に向けた大きなステップである。引き続き「SP-01」および「SP-03」の中国における承認取得の時期に注目したい。

新規開発品はがん関連中心にアーリーステージも含めて複数検討中ということだ。

<参考:コーポレートガバナンスについて>

◎組織形態、取締役、監査役の構成

組織形態	監査役会設置会社
取締役	6名、うち社外4名
監査役	3名、うち社外3名

◎コーポレートガバナンス報告書

最終更新日:2017年3月24日

<実施しない主な原則とその理由>

「当社は、コーポレートガバナンス・コードの基本原則をすべて実施しています。」と記載している。

▶ アラート申込み

ソレイジア・ファーマの適時開示情報の他、レポート発行時にメールでお知らせいたします。

▶ 登録データ変更

既にご登録済みの方で、登録内容に変更がある場合や登録解除の方は、こちらよりご変更ください。

ブリッジサロン
公式 twitter アカウント

(株)インベストメントブリッジの発行するブリッジレポートや投資家向け会社説明会の映像情報をつぶやいています。

本レポートは情報提供を目的としたものであり、投資勧誘を意図するものではありません。また、本レポートに記載されている情報及び見解は当社が公表されたデータに基づいて作成したものです。本レポートに掲載された情報は、当社が信頼できると判断した情報源から入手したものです。その正確性・完全性を全面的に保証するものではありません。当該情報や見解の正確性、完全性もしくは妥当性についても保証するものではなく、また責任を負うものではありません。本レポートに関する一切の権利は(株)インベストメントブリッジにあり、本レポートの内容等につきましては今後予告無く変更される場合があります。投資にあたっての決定は、ご自身の判断でなされますようお願い申し上げます。

Copyright(C) 2017 Investment Bridge Co.,Ltd. All Rights Reserved.