



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	東京都港区芝公園 2-11-1 住友不動産芝公園タワー4F	
	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	
320 円	87,972,341 株	28,151 百万円	-	100 株	
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(実)
0.00 円	-	-36.47 円	-	66.98 円	4.8 倍

*株価は 6/15 終値。発行済株式数、ROE、BPS は前期実績。EPS は予想レンジの下限。

－ 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(実)	410	-1,009	-1,016	-1,007	-12.24	0.00
2018年12月(予)	100 ~600	-3,200 ~-3,000	-3,200 ~-3,000	-3,200 ~-3,000	-36.47 ~-34.19	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 2018 年 12 月期第 1 四半期決算概要などをご紹介します。

－目次－

- [1. 会社概要](#)
 - [2. 2018 年 12 月期第 1 四半期決算概要](#)
 - [3. 2018 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、がんサポーターブケア(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強み・特長。

・18年12月期第1四半期の売上収益は7百万円。内容は、開発品 SP-03 の日本での販売準備等に供されるサンプル製品販売など。パイプラインの開発強化を目的とする開発投資のうち研究開発費 151 百万円、主に開発と事業化を推進するための体制整備に投下した販売管理費 174 百万円により営業損失は3億25百万円。

・業績予想に変更は無い。18年12月期の業績予想は、売上においては販売開始時期、コストにおいては臨床試験などの開始及び終了時期には不確実性があり、現時点で特定することは困難であるためレンジ形式によって発表している。売上収益は前期末達だった SP-01 の中国承認マイルストーンおよび製品販売、SP-03 の日本における製品販売や中国導出先からの承認マイルストーンなどを見込んでいる。研究開発は、SP-02 のアジアにおける最終試験となる第Ⅱ相国際共同試験終了までの費用、SP-04 の日本及び中国における次相臨床試験費用が中心。販管費は、SP-01 および SP-03 の中国マーケティング活動費、中国におけるセールス体制構築費用および全社体制の維持費用、SP-01 および SP-03 の無形資産償却費用が中心。引き続き先行投資を行うため損失幅は拡大する見込み。

・第2四半期に入り大きな進捗が認められた。まず、想定通り「SP-03:エピシル® 口腔用液」の国内販売が始まった。本文中でも触れたが、「SP-03:エピシル® 口腔用液」は、同社初めての販売開始製品となったという意味で大きな一歩となる。続いて、「SP-04」の第Ⅲ相国際共同臨床試験参画が決定された。単独で臨床試験を実施する場合、第Ⅲ相臨床試験に先立ち第Ⅱ相臨床試験を実施する場合と比べ、時間、費用とも大幅に短縮、抑制されることが見込まれ、極めて大きな進展と見ていいだろう。引き続き、短期・中期的には SP-03 の国内導出先である Meiji Seika ファルマが販売に注力しどれだけ上積みを図れるか、更には「SP-01」および「SP-03」の中国における承認取得の時期を注目したい。

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、がんサポーターブケア(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
	11月	開発品「SP-04」の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの独占的開発販売権を PledPharma AB(スウェーデン)より導入
2018年	5月	開発品「SP-03:エピシル® 口腔用液」の国内販売が開始

【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 4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】

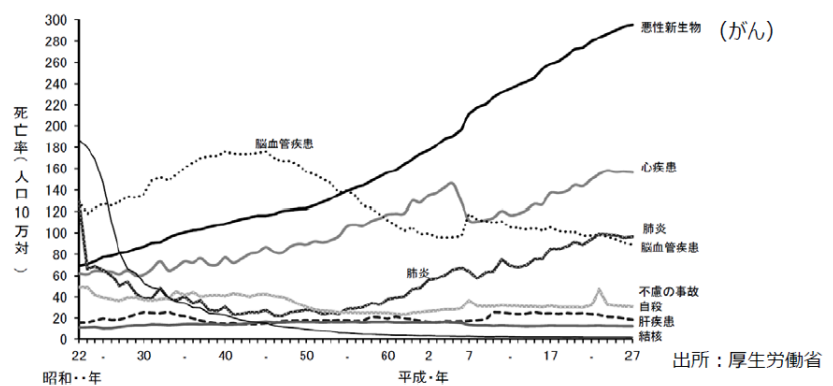
厚生労働省「平成 27 年(2015)人口動態統計」によれば、2015 年の死因別順位は悪性新生物(がん)が、死亡数 370,346 人で全死亡者数 1,290,444 人の 28.7%を占め第 1 位であった。

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。

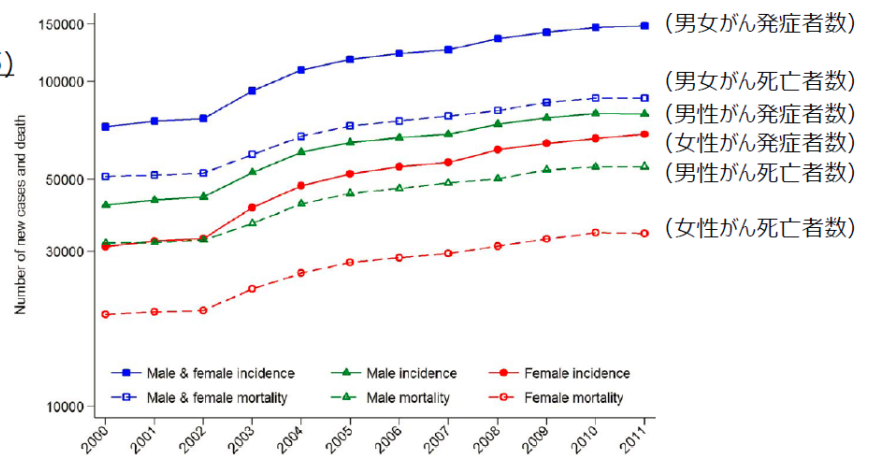
高齢化、また食生活を含めたライフスタイルの変化等によりがん発症率は上昇していると言われていたが、中国においてもがんの発症者数及び死亡者数は増加傾向にある。

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主流である。

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、まだ多くのがん種に対する治療において化学療法剤が重用されている。殺細胞性抗がん剤を含むレジメンは標準治療として位置づけられ、今後も高い医療ニーズが期待される。

(がんサポーターケア)

抗がん剤はがん細胞を攻撃するなどの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、抗がん剤の減量やがん治療そのものを中止せざるを得ず、結果的には病状が進行してしまうリスクがある。

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。

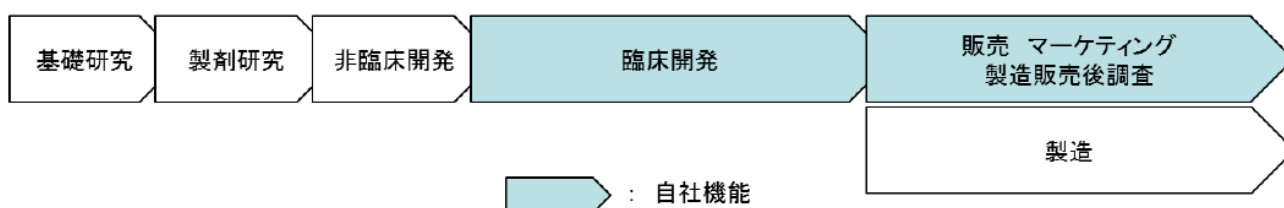
大手製薬会社は、巨額な研究開発費を変動費化することなどを目的に CRO を利用した臨床開発段階のアウトソーシングを進めてはいるが、基本的には上記の工程全てを自社内に保有している。

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。

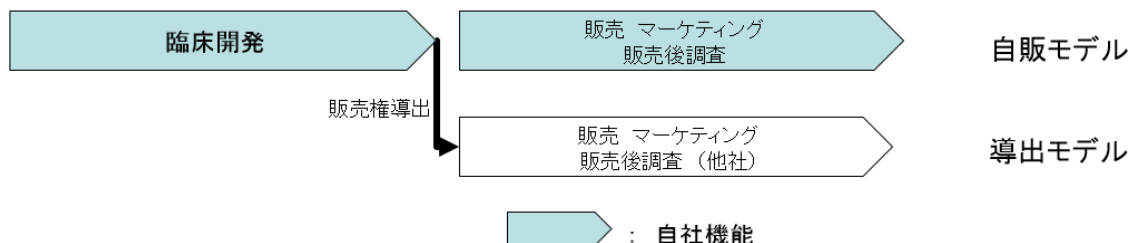
(単位: 百万円)

	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、少人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4.4%:2017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2.6%:2017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4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。

(対象疾病の概要)

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。

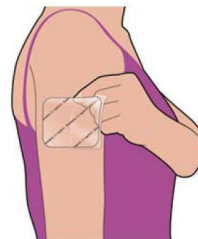
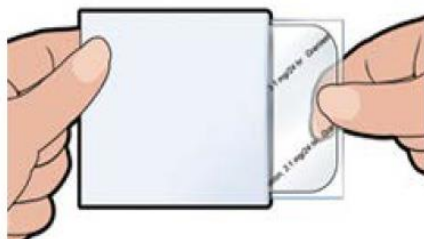
悪心・嘔吐を抑制するためにはセロトニンによる 5-HT₃ 受容体への刺激を遮断することが必要であり、そのために用いられる薬剤「5-HT₃ 受容体拮抗薬」としては様々なものがあるが、代表的な薬剤がグラニセトロンである。

(「SP-01」概要)

「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。

(開発および販売状況)

現在上市済の地域は、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、(以上、導入元等が販売)、台湾、香港、シンガポール、マカオ(以上、同社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、がん化学療法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。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。2018 年上半期(1~6 月)での承認、その後の販売開始を見込んでいる。

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或いは併用投与も期待できる

(対象疾病の概要)

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。

(開発および販売状況)

「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、PTCL患者において安全性及び忍容性が確認され、アジア人種における一定の有効性が示唆された。

2016年にスタートした日本、韓国、台湾、香港での最終試験として位置づけられる第II相国際共同臨床試験が進行中で、2018年末までに終了の予定。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。

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、2019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:エピシル® 口腔用液」

項目	概要
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。カテゴリは医療機器。
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> ● がん等の化学療法や放射線療法による口内炎に対する標準的対処法はなく、各病院ごとで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。

(対象疾病の概要)

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障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、各病院ごとでの対症療法に頼っているのが現状である。

(「SP-03」概要)

「SP-03」は、脂質ベースの液体を口腔粘膜に滴下塗布するものであり、同社ではカテゴリとしては医療機器として開発を進めてきた。



(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臨床的に示されている。

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。2018年1月には第388回中央社会保険医療協議会総会において18年4月からの保険適用が承認され、保険収載を経て、18年5月、日本における独占販売権の導出先であるMeiji Seikaファルマ株式会社による販売が開始された。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、2018年中の承認、その後の販売開始を計画している。

北京、上海、広州では自社販売を、その他の中国地域についてはLee's Pharma社へ販売権を導出している。

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、フランスなどで他社及び導入元により販売されている。

④ 「SP-04:PledOx®」

項目	概要
対象疾病	がん化学療法に伴う末梢神経障害
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 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)。

先行する3つの開発がおおむね順調に進む中、4つ目のパイプライン導入を上場時から検討していた同社は、「がん領域である。」、「臨床試験が一定程度進んでいる。」、「日本及び中国での開発権利を獲得できる。」という3つの条件を満たす新薬を探していた。そして、2017年11月にスウェーデンのPledPharma AB(以下、「Pled社」)から、がん化学療法に伴う末梢神経障害薬「PledOx®」の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオでの開発事業化の独占的権利を獲得した。早期の承認取得を実現するため、まず大腸がん治療における代表的な抗がん剤「オキサリプラチン」投与による末梢神経障害に適応を絞り、日本や中国など東アジア地域での臨床開発を進めていく。

(対象疾病の概要)

がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じるが、末梢神経障害も重篤な副作用の一つ。末梢神経障害は、プラチナ製剤やタキサン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。

大腸がんのうち手術による治癒が難しい進行・再発がん(ステージⅢ、Ⅳ)に対する化学療法及び術後補助化学療法における代表的な治療法であるFOLFOX療法は、フルオロウラシル・フォリン酸・オキサリプラチンの3剤を併用するものだが、このうちオキサリプラチンの処方は、患者の約9割で「手、足や口唇周囲部等の異常感覚」、「呼吸困難や嚥下障害を伴う咽頭喉頭の絞扼感(しめつけ)」、「手足先のしびれ」、「感覚低下」、「感覚性運動失調」などの症状を伴う末梢神経障害を生じさせる。

このような副作用が発現した場合には、薬剤中止により、80%の症例では一部症状の改善がみられ、40%の症例では6~8ヶ月後には完全に回復するが、薬剤中止はがん化学療法の中止や方針変更となる可能性があり、末梢神経障害の治療は医療上の重要な課題である。

ただ、がん化学療法の副作用としての末梢神経障害を適応として当局に承認された医薬品は現時点では存在していない。

〔SP-04〕概要

〔SP-04:PledOx®〕の導入元 Pled 社はストックホルム証券取引所に上場しており、酸化ストレス関連の疾患に対する医薬品開発に強みを持つ。

〔PledOx®〕(一般名: Calmangafodipir)は欧米で販売実績を有する MRI 造影剤「Mangafodipir」を基に創生された新有効成分である。

後述のように〔SP-04:PledOx®〕は後期第Ⅱ相臨床試験を終了し、今後、第Ⅲ相国際共同臨床試験が開始される予定で、末梢神経障害薬のトップランナー。開発成功は大きな先行者利益獲得につながるだけでなく、がん患者のQOL向上など社会的貢献度も高い。

* 市場性

ソレイジア・ファーマによれば、FOLFOX 療法の対象となる大腸がん患者数は年間で日本6~10万人、中国20万人程度と推定している。

FOLFOX 療法は、「3日間の治療、11日間の休薬期間」の計14日間が1サイクルであり、それを12サイクル行う治療法である。

対象疾患はオキサリプラチン投与を含むがん化学療法の対象となる大腸がんであるが、オキサリプラチン以外のプラチナ製剤やタキサン製剤等のがん化学療法の主要薬剤においても末梢神経障害が顕著に発現することが知られており、乳がん、肺がん、卵巣がん、膵臓がんなど大腸がん以外の固形がんも追加対象疾患となれば、市場性は更に広がると同社は想定している。

* 開発状況

Pled 社は、これまで末梢神経障害を適応として PledOx®の研究開発を欧米で行ってきており、後期第Ⅱ相臨床試験までの結果、FOLFOX 療法を受けている進行性大腸がん患者において、有効性と安全性、つまり末梢神経障害を改善する効果および FOLFOX 療法によるがん治療そのものへの影響を生じさせないこと等についての効果が示唆されている。Pled 社は、日本への導出を検討した際、日本人を対象とした臨床試験が必要と判断したため米国で日本人を被験者とする PledOx®の第Ⅰ相臨床試験を実施してきたが、18年2月、この第Ⅰ相臨床試験は終了し、SP-04の日本人における良好な安全性及び忍容性が確認された。

Pled 社は、FDA(米国食品医薬品局)及びEMA(欧州医薬品庁)との協議を経た第Ⅲ相国際共同臨床試験への被験者登録を2018年下半年(7-12月)に開始する予定であると発表している。

日本人を被験者とする第Ⅰ相臨床試験が終了したソレイジア・ファーマは日本当局と協議の上、この第Ⅲ相国際共同臨床試験に参画したいと考えていたが、2018年6月、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)との協議を経て、ソレイジア・ファーマの権利地域である日本等(日本・韓国・台湾・香港)の参画を決定した。

試験の概要は以下の通り。

試験相等	第Ⅲ相・国際共同試験、多施設共同・二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験(※)
試験目的	SP-04 投与による、オキサリプラチン投与に伴う末梢神経障害の発現抑制効果を、プラセボと比較して検証する。
試験構成	(POLAR-M 試験) FOLFOX 療法を実施する遠隔転移を有する大腸がん(結腸がん・直腸がん)患者を対象とする。

	(POLAR-A 試験) 術後補助化学療法として FOLFOX 療法を実施する大腸がん(結腸がん・直腸がん)患者を対象とする。
主要評価項目	POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験共に、SP-04 の初回投与(FOLFOX 療法の第1サイクル1日目)から9か月後における、中等度以上の慢性末梢神経障害を有する被験者の割合を評価する。
目標症例数	(POLAR-M 試験) 420 症例。うち当社地域 120 症例。 (POLAR-A 試験) 280 症例。うち当社地域 80 症例。

※プラセボ対照試験

薬の臨床試験において、被験者を対照群と治療群とに分け、対照群にはプラセボを割り付ける試験。プラセボとは色、重さ、味及び匂いなどを可能な限り被験薬に似せ、かつ薬効成分を含まない「偽薬」。

第Ⅲ相国際共同臨床試験への参画が決定されたことで、「SP-04」の事業化はソレイジア・ファーマ単独で臨床試験を実施する場合、第Ⅲ相臨床試験に先立ち第Ⅱ相臨床試験を実施する場合と比べ、時間、費用とも大幅に短縮、抑制されることが見込まれる。

以上4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/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 導出先 Lee's Pharma 協和発酵キリン	中国						
		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以上の国と地域 (他社)						
SP-02 darinaparsin 末梢性T細胞リンパ腫	導入元 ZIOPHARM 導出先 Meiji Seika ファルマ	日本、韓国、台湾、香港			(第Ⅱ相 最終臨床試験実施中)			
		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 導出先 Meiji Seika ファルマ Lee's Pharma	日本 (2018年5月上市)						
		中国						
		欧米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)						

(同社資料より)

【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

直近導入した「SP-04」に先立ち、「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はなく、3つの開発品全てが事業化に至る最終段階(1つは日本で販売開始、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を選定し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。

新薬のキャッシュインフローをDCF(ディスカウント・キャッシュフロー)モデルから分析してみると、将来にわたるトータルのキャッシュインフローの大部分を構成するのは契約金やマイルストーンではなくロイヤリティであるが、言うまでもなくロイヤリティは最終的に開発が成功し、販売が拡大しないと獲得することはできない

Pled社への提案に際し、多くの競合に比べ、契約金を始めとした金額面では決して有利ではなかったにもかかわらず今回「SP-04」を導入できたのも、明確な臨床開発設計を構築できるチーム力、先行3製品の開発実績、日本・中国を含めたアジアでの実績などをPled社が評価し、ソレイジア・ファーマがアジアにおける「PledOx®」成功のためのベストパートナーと判断したものであろう。

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 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」は国内販売が開始され、「SP-01」は 2018 年 12 月期上半期で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. 2018 年 12 月期第 1 四半期決算概要

(1) 連結業績概要

(単位: 百万円)

	17/12 期 1Q	構成比	18/12 期 1Q	構成比	前期比
売上収益	3	100.0%	7	100.0%	+111.1%
売上総利益	3	100.0%	1	14.3%	-66.7%
研究開発費	126	4200.0%	151	2157.1%	+19.8%
販管費	120	4000.0%	174	2485.7%	+45.0%
営業利益	-243	-	-325	-	-
税引前利益	-247	-	-325	-	-
当期利益	-241	-	-320	-	-

* 当期利益は親会社の所有者に帰属する当期利益。

売上収益は 7 百万円。内容は、開発品 SP-03 の日本での販売準備等に供されるサンプル製品販売など。パイプラインの開発強化を目的とする開発投資のうち研究開発費 151 百万円、主に開発と事業化を推進するための体制整備に投下した販管費 174 百万円により営業損失は 3 億 25 百万円。

(2) 財務状態とキャッシュ・フロー

◎主要BS

(単位: 百万円)

	17 年 12 月末	18 年 3 月末		17 年 12 月末	18 年 3 月末
流動資産	3,525	2,943	流動負債	411	198
現金等	3,370	2,772	営業債務等	372	161
営業債権等	18	24	非流動負債	34	40
棚卸資産	93	127	負債合計	446	239
非流動資産	3,129	3,187	資本合計	6,208	5,892
有形固定資産	0	42	利益剰余金	-5,553	-5,874
無形資産	3,085	3,101	負債純資産合計	6,655	6,131
資産合計	6,655	6,131			

*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。

資産合計は前期末に比べ 5 億 24 百万円減少し、61 億 31 百万円。自己資本比率(親会社所有者帰属持分比率)は 96.1%。

◎キャッシュ・フロー

(単位:百万円)

	17/12期 1Q	18/12期 1Q	増減
営業CF	-283	-541	-258
投資CF	-40	-58	-18
フリーCF	-323	-599	-276
財務CF	3,273	4	-3,269
現金同等物残高	3,985	2,772	-1,213

前年同期にあった新株発行による収入がなく、キャッシュポジションは前年同期に比べ12億円低下した。

(3)トピックス

◎「継続企業の前提に関する重要事象等」の記載を解消

2018年5月15日、「2018年12月期 第1四半期決算短信」において、「継続企業の前提に関する重要事象等」の記載を解消した。

継続企業の前提に関する重要事象等とは？

企業が作成する財務諸表は、継続企業の前提、つまり企業が将来にわたり永続的に事業活動を行うことを前提に作成されている。しかし、企業はさまざまなリスクにさらされて事業活動を営んでおり、将来にわたって事業活動を継続できるかどうかは確実なものではない。そこで、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在する場合であって、その事象又は状況を解消し、又は改善するための対応をしてもなお継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められるときは、継続企業の前提に関する事項を財務諸表に注記することとされている。

先行投資により収益およびキャッシュ・フローのマイナスが続いている同社だが、「SP-03:エピシル® 口腔用液」の日本での販売が開始される蓋然性が高まったため、一定の経常的な収益を計上しうる事業構造への転換点に到達し、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象は現時点で存在せず、またそのような状況に現時点で該当しないと判断した。

◎「エピシル® 口腔用液」の国内販売が開始

上記「継続企業の前提に関する重要事象等」の記載解消の要因として挙げていたとおり、2018年5月16日、国内販売独占販売権導出先である Meiji Seika ファルマ株式会社により「SP-03:エピシル® 口腔用液」の販売が開始された。同社初の販売開始製品となる。なお、会社側が発表済の2018年12月期業績予想には織り込まれているため予想の変更は行わない。

◎借入限度額10億円のコミットメントライン契約(※)を締結

2018年6月13日、株式会社三井住友銀行と、借入限度額10億円、契約締結日6月15日、契約期間末日2019年12月30日、無担保のコミットメントライン契約を同日開催の同社取締役会で決議した。

同社開発品のうち SP-03(日本)は今年5月に日本国内で販売が開始し、同じく SP-01(中国)及び SP-03(中国)は既に臨床試験等の開発が完了、当局による承認審査の段階にあるが、これらの事業化においては、製品の仕入、販売及び在庫保有という流通活動に伴い、運転資金需要が発生する。

また、SP-02(日本等)は現在最終臨床試験(第Ⅱ相試験)を実施中であり、SP-04(日本等)は今下期に最終臨床試験(第Ⅲ相試験)を開始する予定で、開発投資への資金需要も生じている。

こうした資金需要に対して、同社は手元資金(2018年3月末残高約27億円)及び2017年11月に締結した銀行当座貸越契約(総額26億円)によって対応するという基本方針で財務運営を図ってきたが、株式会社三井住友銀行が同社事業を高く評価した結果、無担保による更なる与信枠として今回のコミットメント契約を締結することとなった。この結果、同社は財源の拡充と多様化によって、資本政策上、大きなメリットを得ることができた。

※コミットメントライン契約

企業と銀行が予め契約した期間・融資枠の範囲内で、企業の請求に基づき、銀行が融資を実行することを約束(コミット)する契約。

3. 2018年12月期業績予想

(1) 連結業績予想

(単位: 百万円)

	17/12期	18/12月期(予)	前期比
売上収益	410	100~600	-75.60%~+46.3%
売上総利益	410	50~200	-87.8%~-51.2%
研究開発費	773	1,300~1,450	+68.2%~+87.6%
販管費	647	1,800~1,900	+178.2%~+193.7%
営業利益	-1,009	-3,200~-3,000	-
税引前利益	-1,016	-3,200~-3,000	-
当期利益	-1,007	-3,200~-3,000	-

* 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。SP-01、SP-03の販売開始で売上収益拡大も、開発費用増加で損失幅も拡大。

業績予想に変更は無い。売上においては販売開始時期、コストにおいては臨床試験などの開始及び終了時期には不確実性があり、現時点で特定することは困難であるため業績予想はレンジ形式によって発表している。

(売上収益)

前期未達だった SP-01 の中国承認マイルストーン 23 百万円および製品販売、SP-03 の日本における製品販売や中国での導出先 Lee's Pharma からの承認マイルストーンなどを見込んでいる。

(研究開発費)

SP-02 のアジアにおける最終試験となる第Ⅱ相国際共同試験終了までの費用、SP-04 の日本及び中国における次相臨床試験費用が主な項目。その他に、SP-01 の市販後調査費用、SP-03 の中国承認審査の対応費用などがある。

(販管費)

SP-01 および SP-03 の中国マーケティング活動費、中国におけるセールス体制構築費用および全社体制の維持費用、SP-01 および SP-03 の無形資産償却費用が中心。無形資産償却は販売開始年度から特許期限までの期間按分の均等償却で、現在の知財ポートフォリオにおいては、SP-01 は 2024 年まで、SP-03 は 2025 年までである。

4. 今後の注目点

第 2 四半期に入り大きな進捗が認められた。

まず、想定通り「SP-03: エピシル® 口腔用液」の国内販売が始まった。本文中でも触れたが、「SP-03: エピシル® 口腔用液」は、同社初めての販売開始製品となったという意味で大きな一歩となろう。

続いて、「SP-04」の第Ⅲ相国際共同臨床試験参画が決定された。ソレイジア・ファーマ単独で臨床試験を実施する場合、第Ⅲ相臨床試験に先立ち第Ⅱ相臨床試験を実施する場合と比べ、時間、費用とも大幅に短縮、抑制されることが見込まれ、極めて大きな進展と見ていいだろう。

引き続き、短期・中期的には SP-03 の国内導出先である Meiji Seika ファルマが販売に注力しどれだけ上積みを図れるか、更には「SP-01」および「SP-03」の中国における承認取得の時期を注目したい。

<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:2018年4月2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) 2018 Investment Bridge Co.,Ltd. All Rights Reserved.