

BRIDGE REPORT



荒井 好裕 社長

ソレイジア・ファーマ株式会社(4597)

Solasia

企業情報

市場	東証グロース市場
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
決算月	12 月末日
HP	https://solasia.co.jp/

株式情報

株価	発行済株式数(期末)		時価総額	ROE(実)	売買単位
33 円	260,209,010 株		8,586 百万円	-128.1%	100 株
DPS(予)	配当利回り(予)	EPS(予)	PER(予)	BPS(実)	PBR(倍)
0.00 円	-	-2.50 円	-	6.92 円	4.8 倍

*株価は 11/17 終値。発行済株式数、DPS、EPS、BPS は 25 年 12 月期第 3 四半期決算短信より。ROE は前期実績。

業績推移

決算期	売上高	営業利益	税引前利益	当期利益	EPS	DPS
2021 年 12 月(実)	559	-2,419	-2,442	-2,478	-19.04	0.00
2022 年 12 月(実)	1,092	-2,470	-2,492	-2,548	-16.77	0.00
2023 年 12 月(実)	617	-1,139	-1,135	-1,112	-6.62	0.00
2024 年 12 月(実)	316	-1,951	-1,961	-1,941	-9.77	0.00
2025 年 12 月(予)	1,300	-650	-650	-650	-2.50	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・ファーマのパイプライン開発状況、決算概要、今後の見通しなどをご紹介します。

目次

今回のポイント

1. 会社概要
 2. 2025 年 12 月期第 3 四半期決算概要
 3. 2025 年 12 月期業績予想と今後の目標
 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

- 25 年 12 月期第 3 四半期(累計)の売上収益は前年同期比 10 百万円増の 91 百万円。「ダルビアス® (SP-02)」及び「エピシル® (SP-03)」の製品販売収益に加え、Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.に「エピシル®(SP-03)」のブラジルでの販売等の独占的権利を導出したことによるライセンスアウト収益が発生した。FIREBIRD BIOLOGICS 社とのライセンス契約による契約金等の収益は未計上である。「エピシル® (SP-03)」については、新たな中国販売パートナーである GenSci 社への出荷を開始している。「Sancuso®(SP-01)」については製造所変更に伴い、通常の Sancuso®の輸入手続きに比べ、新製造所で製造された最初の輸入品について中国広州税関において受け入れ試験全項目の実施が求められたため、当該手続に想定以上の時間を要し、当初計画では 2025 年内の出荷/収益計上を見込んでいた製品は未だ出荷することが出来ず、2026 年 12 月期の収益認識を見込む状況になった。研究開発費は、同 3 百万円減の 3 億 14 百万円。主に、「ダルビアス®(SP-02)」の原価低減・適応拡大・中国臨床開発の検討、SP-04 動物実験、新規開発品候補への投資など。販管費は、同 1 億 20 百万円減の 4 億 59 百万円。これらの結果、営業損失は同 1 億 79 百万円縮小し 7 億 13 百万円となった。
- 業績予想に変更は無い。25 年 12 月期の売上収益は、「Sancuso®(SP-01)」「ダルビアス®(SP-02)」「エピシル® (SP-03)」の販売収益等によって構成され、且つ GenSci 社との契約締結による契約一時金収入(非開示)等を合計し 13 億円を見込んでいる。製品販売収益と契約金収益は、それぞれ 2024 年 12 月期の数倍程度を計画している。「ダルビアス®(SP-02)」の中国権利導出活動は継続しているが、導出契約締結想定時期の公表は行わず、それによる契約一時金収入も 13 億円の収益予想合計額に含めていない。営業費用は、「Sancuso®(SP-01)」「エピシル® (SP-03)」「ダルビアス®(SP-02)」に関しては製品販売による売上原価、「PledOx® (SP-04)」の非臨床開発投資、「arfolitixorin (SP-05)」の臨床試験投資、新規開発候補品投資等を想定している。この結果、営業利益以下各段階利益は、6 億 50 百万円の損失を見込んでいる。
- 「SP-05:arfolitixorin」の臨床試験は欧州で着実に進展している。欧州の第 1b 相パートでは、2025 年 6 月の第 1 コホート完了に続き、同年 10 月には第 2 コホートも完了し、現在第 3 コホートの実施中。Isofol 社の最高医学責任者(Chief Medical Officer)である Roger Tell 氏は、「本試験の進捗と、患者を対象とした臨床試験で安全性と忍容性を損なうことなく、非臨床試験において有望な有効性を示した用量まで既に到達したことを喜ばしく思います。これはアルホリチキシリンの開発を継続するために極めて重要であり、そして本試験は次の段階の用量レベルへ移行しています。」とコメント。
- 欧州の第 1b 相パートは、順調にいけば 2026 年前半に有効性を評価する第 II 相パートに移行し、その段階でソレイジア・ファーマは日本地域での臨床試験を開始し、「SP-05:arfolitixorin」製品化はいよいよ最終ステージに入ることとなる。同社では、「SP-05:arfolitixorin」は、ここ 10 年以上新たなものが登場していない大腸がん標準療法を変更しうる可能性をもつ有望な医薬候補品であり、製品化されれば大腸がん患者の生存率は大きく上昇すると見られ、開発成功の価値は極めて高く評価されるものと考えている。引き続き治験に関するリリースに注目するとともに、その将来性に大いに期待したい。

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 月に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米国に設立した Japan Bridge Inc.が前身。

2008 年 5 月に第 1 号開発品「Sancuso®(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導入。

2008 年 9 月、ソレイジア・ファーマ株式会社に商号を変更した。

その後、「ダルビナス®(SP-02)」のアジア太平洋地域の独占的開発販売権導入(2011 年 3 月)、米国、欧州諸国を含めた全世界での独占的開発販売権導入(2014 年 7 月)、「エピシル®(SP-03)」の日本、中国での独占的開発販売権導入(2015 年 3 月)などパイプラインの拡充を進めるとともに、「Sancuso®(SP-01)」の台湾、香港等での独占的開発販売権を協和キリン株式会社に導出(2010 年 2 月)、「Sancuso®(SP-01)」の中国(「北京、上海、広州、香港、マカオを除く」契約締結時)での独占的販売権を Lee's Pharmaceutical (HK) Limited に導出など、収益化への道筋も構築していく。

2016 年には「エピシル®(SP-03)」について、中国・日本両国において医療機器製造販売承認を申請するとともに、日本での独占的販売権を Meiji Seika ファルマ株式会社に、中国(「北京、上海、広州を除く」契約締結時)での独占的販売権を Lee's Pharmaceutical (HK) Limited に導出(2025 年 1 月に GenSci 社に変更)。

がん領域に特化したスペシャリティ・ファーマとしての成長性を期待され、2017 年 3 月に東京証券取引所マザーズに上場した。

2017 年 11 月、「PledOx®(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導入。2018 年 5 月には「エピシル®(SP-03)」の国内販売が始まり、同社製品初の上市となった。次いで 2019 年に中国において「Sancuso®(SP-01)」、「エピシル®(SP-03)」、2020 年には韓国において「エピシル®(SP-03)」が、2022 年 8 月には日本において「ダルビナス®(SP-02)」が販売を開始し、「開発」ステージから「販売・事業化」ステージへと移行中である。

2022 年 4 月、市場再編に伴い東証グロース市場に移行した。

【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)	* 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)	* 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)	* 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。

BRIDGE REPORT



また、経営方針として以下の 2 点を示している。

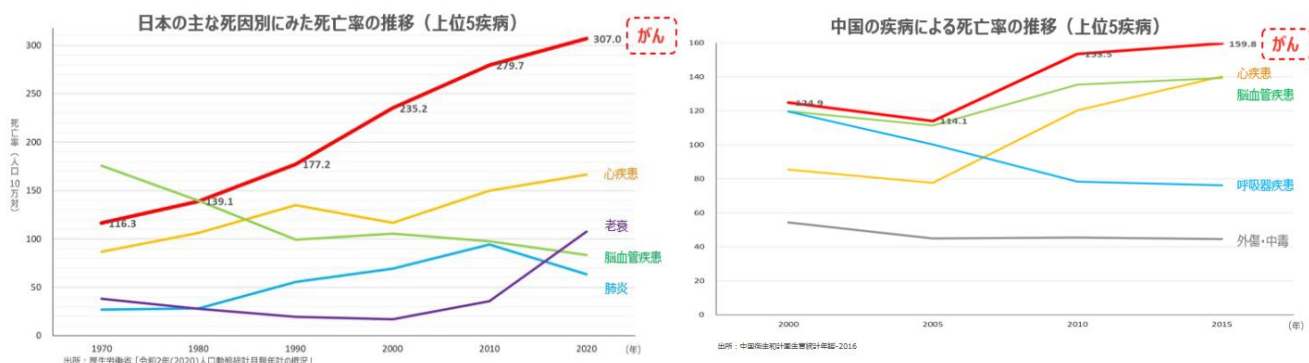
- ① 当面、大手製薬企業が業績重視の観点から着手しないがん領域、希少疾病領域での新規製品の導入開発を進め、未だ治療薬がないような患者さんへの貢献を果たす。
- ② 製品の事業化を通じて、経営理念の実現を図るための財務基盤を早期に完成させ、企業として自立する。

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「令和 2 年(2020)人口動態統計月報年計の概況」によれば、2020 年の主な死因別死亡率(人口 10 万人に対し何人が死亡したか)は悪性新生物(がん)が、307.0 人で第 1 位であった。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している。

日本では高齢化、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るが、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。

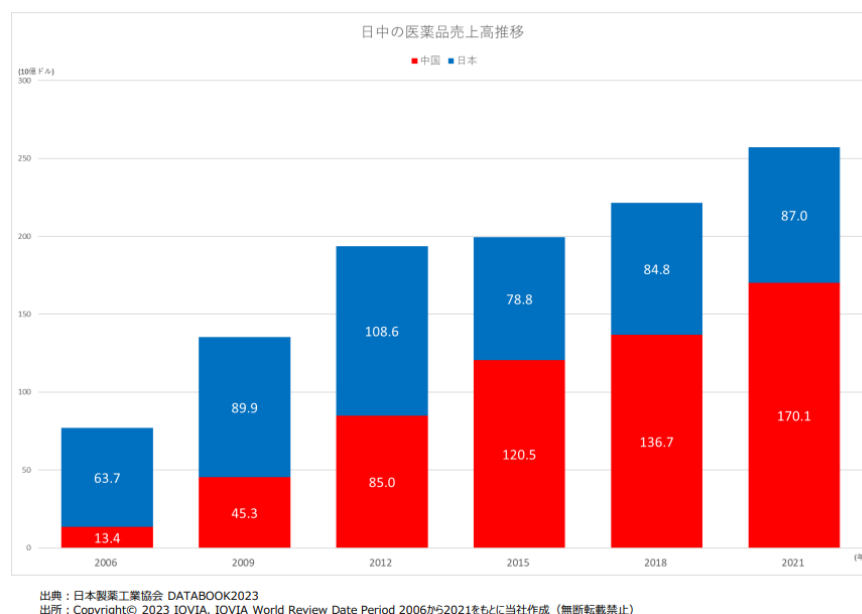


(同社資料より)

こうした中、2021 年の世界の医薬品市場の売上は 1 兆 4,395 億ドル(2021 年)億ドル(約 190 兆円)。国別医薬品市場規模は第 1 位が米国で、2 位は 2013 年に日本を抜いた中国、3 位が日本。

今後、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。

2 位中国と 3 位日本で市場規模は合計 2,571 億ドル(約 34 兆円)。当面はこの巨大な市場が、同社のメインターゲットとなる。



(同社資料より)

また、中国抗がん剤市場は3兆円超で全医薬品市場の1割強を占め、過去5年間 CAGR 約 14%で成長している。

中国の抗がん剤市場の現状と今後の動向



出典：China Oncology Innovative Drug Market Research Report, Frost & Sullivan Consulting Co., April 2020

- ✓ 中国抗がん剤市場は2020年には3.3兆円*へ、2030年には10.6兆円*へ成長する見通し
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している（過去5年間）
- ✓ 中国抗がん剤の中国全医薬品市場に占める割合も増加傾向

* 1中国元(RMB)=16円で換算

(同社資料より)

こうしたがんによる死亡率の上昇に伴い、世界的に「新規抗がん剤」および「がんサポーターティブケア」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。

(がんサポーターティブケア)

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、サポーターティブ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ティブ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。

BRIDGE REPORT



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。

製薬バリューチェーンでの当社業務の位置付け



(同社資料より)

また、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。

	売上収益	売上総利益	売上総利益率
アステラス製薬	1,912,323	1,563,117	81.7%
第一三共	1,886,256	1,470,458	78.0%

* 単位: 百万円。25 年 3 月期実績。

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、販売権を他社に導出する「導出モデル」を採用している。

(導出モデル)

現在の主な導出先パートナーは以下の 7 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。 * 「エピシル® (SP-03)」日本権利パートナー
日本化薬株式会社	<ul style="list-style-type: none"> * 1916 年創業。医薬事業では、がん関連製品に特化し、新薬からバイオシミラー、ジェネリックまでを手掛け、抗がん薬に必要な信頼性の高い情報を医療機関に提供している。 * 「ダルビアス® (SP-02)」日本権利パートナー
Lee's Pharmaceutical (HK) 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。 * 「Sancuso® (SP-01)」中国権利パートナー
マルホ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> * 1915 年創業の医療用医薬品等の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業。特に皮膚科学領域で強みを有する。 * 「PledOx® (SP-04)」日本権利パートナー
Changchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> * 1997 年創業の中国企業。医薬品の研究開発・生産・販売などを行っている。 * 「エピシル® (SP-03)」中国権利パートナー
FIREBIRD BIOLOGICS PTE LTD	<ul style="list-style-type: none"> * 2024 年設立のシンガポールの医薬品販売会社 * 「エピシル® (SP-03)」 「ダルビアス® (SP-02)」の権利パートナー。対象は東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全 19 か国。
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.	<ul style="list-style-type: none"> * 第一三共株式会社のブラジル 100%子会社。 * 「エピシル® (SP-03)」ブラジル権利パートナー

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)中国におけるマーケティング体制

巨大な中国医薬品市場の開拓を目指す同社は、中国全土における「Sancuso® (SP-01)」の販売は Lee's Pharmaceutical (HK) Limited が、「エピシル® (SP-03)」の販売は Changchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.が行っている。

ポイント:中国医学界から高評価

中国での自社販売は断念したが、【1-3 同社を取り巻く環境】で触れたように、巨大な中国市場開拓に向けた基礎的条件に変化は無い。

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が、中国もその例外ではない。

そうした状況の中、「Sancuso® (SP-01)」は臨床現場で参照されるがん治療に対する中国版 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。

また、CSCO(中国臨床腫瘍学会)において中国のがん治療分野をリードする著名な臨床医が、「Sancuso® (SP-01)」について簡便にかつ化学療法全プロセスにおいて悪心・嘔吐を抑制する点を高く評価していることを受けて、CSCO が初めて発行した制吐薬適正使用ガイドラインにおいて、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として「Sancuso® (SP-01)」が記載された。

こうした高評価を受けることができてるのは「Sancuso® (SP-01)」自体の優れた効能はもちろんであるが、マネジメントチームが Roche 時代から構築してきた中国臨床ネットワークとの強固なリレーションシップが大きな役割を果たしていることは明らかであり、他のバイオベンチャーにはない同社の大きなアドバンテージである。

(3)製品・開発パイプライン

現在、前述の経営方針に沿って、販売製品(承認製品)3 つ、開発品 2 つの合計 5 つの製品・開発パイプラインを有している(2025 年 11 月現在)。

■ 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
ダルピラス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫等	全世界						日本 コロンビア・ペルー
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・シンガポール
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Ⅱ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
アルホリキシソリン	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/投与レジメにて第1b/Ⅱ相試験を開始

(同社資料より)

【販売製品(承認製品)】

① 「SP-01:経皮吸収型制吐剤 Sancuso®」(中国販売名:善可舒®)

項目	概要
効能・効果	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。 * 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。

*CSCO(Chinese Society of Clinical Oncology): 中国における最大且つ最も権威あるがん関連学会

(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。

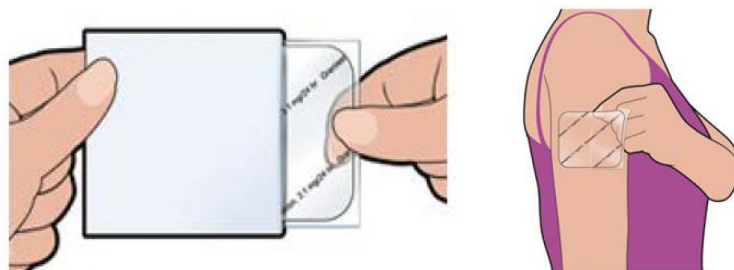
('Sancuso® (SP-01)')概要

「Sancuso® (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。



(中国販売用パッケージ)

(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投与しなければならない。これに対し「Sancuso® (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)

◎中国

2014 年 6 月の承認申請完了を経て、18 年 7 月に承認および市販用製剤の輸入許可を取得。これを契機に 18 年 12 月期第 3 四半期にはマイルストーンを受領し売上収益を計上した。

その後、市販用製品の製造工程を確立し、19 年より販売を開始した。22 年 8 月 1 日からは販売権導出先である Lee's Pharma 社が中国全土において販売活動を行っていた。

製品製造原価の低減を目指し、中国当局に対し製造施設変更申請を行っていたが、2023 年末に承認された。

一方、新製造施設での製造品へ移行する空白期間中の市場での欠品防止のために、販売パートナーである Lee's 社が旧製造施設製品の在庫を積み増したため、2024 年の出荷量は減少した。

足元、販売は想定を下回り低調ではあるが、医療の現場からは以下のように高く評価されている。

中国主要臨床医の評価コメント

販売開始にあたり、2019 年 3 月 16 日、同社は「Sancuso®上市セミナー」を上海で開催(共催)した。

CSCO (Chinese Society of Clinical Oncology: 中国臨床腫瘍学会)の理事長である Li Jin 教授、副理事長である Qin Shukui 教授及び Ma Jun 教授を議長とし、中国全土から総勢約 200 名のがん専門医が一同に会した同セミナーにおいて、中国主要臨床医は以下のようなコメントを述べ、「Sancuso® (SP-01)」を評価している。

Qin Shukui 教授(CSCO 副理事長)

「制吐剤を処方しなければ、がん化学療法中の患者の 70-80%において、CINV(がん化学療法による悪心・嘔吐)が生じることとなる。悪心・嘔吐が重症な場合は、化学療法の薬剤投与を減量するか中止しなければならず、治療結果に対して悪影響を招く。従来、中国では、CINV 予防として主に効果発現時間の短い注射剤が使用されてきた。注射剤は血中濃度が大きく変動するため、繰り返し投与する必要があり、患者にとって利便性が低い。Sancuso®はグラニセトロンを最長 7 日間、毎日持続的に放出するよう設計された独自の経皮吸収型製剤であり、化学療法 1 サイクルに対し 1 枚の使用で効果が期待できるため、化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲性の選択肢となるだろう。」

Ma Jun 教授(CSCO 副理事長)

「高度および中等度催吐性の化学療法を受けている患者における悪心・嘔吐リスクは、化学療法を受けた後 2~3 日間続くことになる。数日間にわたる化学療法では、急性悪心・嘔吐と遅発性悪心・嘔吐が重複することとなり、それに対してより安定した長期持続性の CINV 治療薬が必要となる。Sancuso®は想定される急性および遅発性の悪心・嘔吐を含む様々な段階をカバーすることが可能であり、7 日間の安定した有効性は、化学療法全プロセスでの CINV 管理を可能にし、患者は安心して化学療法を受けることができるようになるだろう。」

Li Jin 教授(CSCO 理事長)

「Sancuso®は、中国において化学療法を受ける患者の悪心・嘔吐予防の新しい非侵襲性の選択肢となるだろう。投与は貼付剤ゆえに簡単で、且つ長時間効果が持続するため、化学療法全プロセスでの CINV 管理が容易となり、CINV の治療効果を向上させるだろう。」

CSCO として初となる制吐薬適正使用ガイドラインを発行

上市 3 か月後となる 2019 年 6 月、CSCO が初めて制吐薬適正使用ガイドラインを発行し、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として「Sancuso® (SP-01)」が記載された。

ガイドライン編集委員長で CSCO 副理事長の Qin Shukui 教授は、「高度/中等度催吐性リスク抗がん剤に対する制吐療法として、本ガイドラインでは Sancuso®を推奨する。化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲性で且つ安全な選択肢となる。」とコメントしている。

数量ベースで 6%成長し、800 億円以上といわれる中国 5-HT₃ RA 制吐剤市場でのシェア獲得を目指している。

◎今後の販売方針

中国において、Lee's Pharma 社としては、がん化学療法だけでなく放射線療法や麻酔による悪心・嘔吐抑制への適応拡大も見込み販売に注力していく考えである。

② 「SP-02:新規化学療法剤 ダルビマス®」

項目	概要
対象疾病	再発・難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)、(予定適応症:その他血液がん・固型がん)
特徴・競合薬比較	<p>* 欧州では未だ PTCL 適応での承認薬はない(日米は他剤上市済)。</p> <p>* 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。</p>

(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 1 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。

推計患者数(日本)PTCL 患者数: 約 4,000 人/年*

(開発状況)

「ダルビアス® (SP-02)」は、この再発・難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)への適応で開発をスタートさせた。

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。

また、日本、韓国、台湾、香港で 2016 年にスタートした最終試験として位置づけられるアジア国際共同第 II 相臨床試験は、2019 年 9 月、患者組入が完了した。

当初予定通り、2020 年 6 月に統計解析を経た試験結果が公表され、主要評価項目である「抗腫瘍効果」が達成されたほか、副次的評価項目においても安全性上の懸念は確認されず、良好な結果を得ることができた。これを受け、2021 年 6 月に、世界に先駆けて日本において製造販売承認申請を提出し、2022 年 6 月 20 日、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫(PTCL)」を効能又は効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得した。

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 細胞リンパ腫を対象とした他剤との併用による相乗効果を検証・提案することで使用拡大を追求するほか、その他血液がん(ATLL(成人 T 細胞白血病/リンパ腫)や AML(急性骨髄性白血病))や固形がんへの適応拡大を目指しており、現在、非臨床試験も並行して実施している。

2020 年 10 月に開催された「第 79 回日本癌学会学術総会」では、新たに、成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の治療薬となりうる可能性が示唆された。

末梢性 T 細胞リンパ腫に続く、他のがん種への適応拡大については、大学とのダリナパルシンの作用機序に関する研究を継続すると共に、海外の研究所で適応追加の可能性を評価する非臨床試験を行っている。

2025 年 3 月、「日本薬理学会年会」において、ダリナパルシンが神経膠芽腫細胞株 U-87 および乳がん細胞株 MCF-7 に対して細胞傷害効果を発揮することが明らかになったことを踏まえ、研究発表がなされた。

新規作用機序であり、他剤との併用療法なども期待している。

がん治療薬及びがんサポータブケア(がん支持療法医薬品等)を中心に開発を進めている同社のパイプラインの中で、現時点で唯一の開発が完了した「がん治療薬」として今後の成長が期待される。

(販売状況)**◎日本**

薬価収載(31,962 円/瓶)を経て 22 年 8 月 22 日に、販売パートナーである日本化薬を通じて販売を開始した。販売数量の上昇には中長期での臨床現場での使用実績積上げが必要と考えている。

◎韓国・台湾・香港

第 II 相最終試験は完了している。販売権導出契約締結以降に承認申請を提出する予定。

◎中国

2024 年に計画していた中国での導出は未達となった。競合品の登場、集中購買による小売価格の大幅な低下等を受け、導出候補先企業との契約上の経済条件意向の乖離等が原因である。これを踏まえ、無形資産残高全額 9 億 59 百万円の減損損失を計上したが、「ダルビアス® (SP-02)」の本質的な価値に変化はないと会社側は考えている。

現在も導出先で最終試験である第 II / III 相臨床試験を行うことを前提に複数社と権利導出の交渉を進めているが、中国権利

導出契約の想定時期は今後非開示とする。、中国での末梢性T細胞リンパ腫適応の臨床開発計画については、臨床試験計画策定が完了した。

◎米国・欧州

米国では第Ⅱ相臨床試験が完了。欧州では、前臨床試験が完了し、第Ⅱ相 / Ⅲ相 臨床試験準備中。いずれも権利導出の交渉中である。

◎南米

同社は全世界権利を有しており、コロンビア共和国の HB Human BioScience SAS 社には、コロンビア、ペルー、エクアドル、ベネズエラ、チリ、パナマ、コスタリカ及びグアテマラでの販売等の独占的権利を導出している。2023 年 12 月にコロンビアで、2025 年 3 月にはペルーで新薬承認申請がそれぞれ当局に受理された。その他の域内各国では、承認申請の準備中である。

◎その他

シンガポールの FIREBIRD BIOLOGICS PTE LTD に東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全 19 か国での販売等の独占的権利を導出している。

欧州やインド、南米では Named Patient Program(薬品が未承認ないし保険償還価格が決定していない国で、当該国での必要な手続きを経てその使用を求める医師に対し、製造販売業者が個別に医薬品を提供する制度)制度下での販売準備も進めている。23 年 3 月には米国 WEP 社を通じて主に欧州地域を対象として供給の準備を完了した。

③「SP-03:医療機器 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。カテゴリーは医療機器。
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、病院毎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、がん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。

がん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ものもある。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。これまでは確立した標準治療はなく、病院ごとでの対症療法が主流であった。

(「エピシル® (SP-03)」概要)

「エピシル® (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、同社ではカテゴリー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。

(開発および販売状況)

◎日本

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(7,660 円/本、10ml 入:2019 年 10 月時点)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。

2023 年 4 月、厚生労働省発行の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」において、エピシル® (SP-03) が口内炎の治療方法の一つとして掲載された。

製造原価低減のため新製造所(日本国内)の追加の薬事承認を申請していたが、24 年 8 月に予定通り承認を取得した。

2025 年 7 月、日本口腔腫瘍学会編の高齢者口腔がん治療ガイドラインに、エピシル® (SP-03) が掲載された。これは日本国内での初の診療ガイドライン掲載となる。

同じく 7 月には、ライセンスアウトやマイルストーンといった開発に依拠した収益のみでなく、製品の販売収益も重視する同社ならではの経営方針の下、医療機器品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485 の認証(対象:口腔病変および粘膜ケア用スプレーの設計・開発・流通)を取得した。

◎中国

2019 年 2 月、医療機器輸入販売承認を取得したのを受けて、2019 年 7 月に販売を開始した。2022 年 8 月からは販売権導出先の Lee's Pharma 社が中国全土において販売活動を行っていたが、想定を大きく下回る販売状況が続いていたため、2024 年 12 月、同製品の販売に積極的な姿勢を示す Changchun GeneScience Pharmaceuticals Co., Ltd.(GenSci 社)へ販売パートナーを変更する契約を締結した(契約相手先は GenSci 社の 100%子会社である GenSci Singapore Pte. Ltd.)。2 GenSci 社は、2025 年 12 月期第 1 四半期から販売を開始した。

GenSci 社は婦人科系領域に強い製薬企業であるが、がん領域専門の MR を増強するなど、今後の成長に向け、がん領域を強化している。

既に開発が終了し販売可能ながん領域の製品を探索している中で、競合品が無く、がん患者にとって極めてつらい副作用である口内炎を緩和する「エピシル® (SP-03)」はアンメット・メディカルニーズを解決する製品であると高く評価し、ソレイジア・ファーマに対し、積極的な販売計画を携えて取り扱いを申し入れてきたということだ。

Lee's Pharma 社へは契約先変更に関わる金銭的補償などは無く、現在 Lee's Pharma 社が有する在庫を一旦買取り、GenSci 社へ販売する。

日本同様、製造原価低減のための製造所移管の承認を既に取得している。

◎その他

2025 年 4 月、シンガポールの FIREBIRD BIOLOGICS PTE LTD に東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全 19 か国での販売等の独占的権利を導出。同年 7 月に FIREBIRD BIOLOGICS 社はシンガポール当局よりエピシルの販売許可を取得し、同年 9 月以降の販売活動の準備を開始したことを受け、ソレイジア・ファーマから FIREBIRD BIOLOGICS 社への製品供給が開始されている。2025 年 9 月に、Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. にブラジルでの販売等の独占的権利を導出した。

「エピシル® (SP-03)」も、その効果は高く評価されている。

BRIDGE REPORT



2021 年 5 月、中国臨床腫瘍学会(CSCO)が新たに発行した「がん治療による急性口腔粘膜炎の診断と予防に関する臨床診療ガイドライン」に、「エピシル® (SP-03)」が収載され、新たな治療選択肢として推奨された。

このガイドラインは、「臨床腫瘍医の口腔粘膜炎に対する関心を高め、がん治療における口腔粘膜炎の治療を標準化することであり、非常に大きな意義がある」と位置付けられており、口腔粘膜障害への対応製品として「エピシル® (SP-03)」が具体的に取り上げられたことで、中国における拡販に弾みがつくものと同社では期待している。

同社では、「エピシル® (SP-03)」の商品特性から、既存市場を開拓するのではなく「市場を創出する」というスタンスで事業を展開する。日本・中国で 200～300 億円のマーケットを想定しており、販売パートナー変更を契機に売上拡大を図り、30～50%のシェア獲得を目指す。

◎韓国

2018 年 8 月、導入元である Camurus AB 社と韓国での独占開発販売権利を導入する契約を締結し、2019 年 3 月、当局へ承認申請を行っていたが、同年 10 月韓国における医療機器輸入販売承認を取得。2020 年 1 月には、韓国での販売パートナーとして Synex 社と独占的販売ライセンス契約を締結し、同年 9 月、販売が開始された。

製造所移管承認を取得済である。

◎その他地域

2022 年 7 月には製造権を含む全世界事業権利を Camurus AB 社から取得した。

当面は日本、中国及び韓国での製品供給に注力するが、日本、中国及び韓国以外の地域についても導出活動を行っている。

【開発品】

① 「SP-04:細胞内スーパーオキシド除去剤 PledOx®(プレドックス)」

項目	概要
対象疾病	がん化学療法に伴う末梢神経障害 (Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy: CIPN)
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 Egetis Therapeutics AB(旧、PledPharma AB 以下「Egetis 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。

(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(CIPN)も重篤な副作用の一つ。CIPN 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「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」などの症状を発現することが知られている。

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、CIPN 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。

推計患者数(日本) 約 70,000～180,000 人/年*2(タキサン製剤投与)

(「PledOx® (SP-04)」概要)

「PledOx® (SP-04)」の導入元 Egetis 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®」(有効成分名: 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。

（開発状況）

欧米に加え、日本、韓国、台湾及び香港も参加して 2018 年 12 月に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相臨床試験を開始したが、Egetis 社が実施している POLAR-M 試験に関して、2020 年 1 月に FDA より、クリニカルホールド（実施保留命令）が発せられたほか、フランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）より実施保留命令が発せられるなど、複数の当局からの試験中断命令を受けた。

その後、独立データ安全性モニタリング委員会が、新たな安全性評価において、オキサリプラチンと SP-04 の複数回の反復投与後に複数件の重度アレルギー反応と過敏症が発現していることから、本試験の新規被験者登録と治験薬投与の停止を勧告したため、ソレイジア・ファーマと Egetis 社は当初計画されていたプロセスを変更し、症例データ収集の早期締め切り「データカットオフ」を 2020 年第 3 四半期（7-9 月）に行い、その上で第Ⅲ相国際共同臨床試験を終了することとした。

また、ソレイジア・ファーマは、臨床試験遂行において最も重要なのは被験者の安全性確保であるとの認識の下、試験終了によって得られる情報を中心に安全性と有効性に関する詳細且つ強固な評価を行い、その後の「PledOx®（SP-04）」の計画を策定するという方針を示した。

以上のような経緯を経て、第Ⅲ相国際共同臨床試験の速報結果が、2020 年 12 月に公表された。

結果は、有効性にかかる主要評価項目は未達、有害事象の発現頻度及び内容は、化学療法及び本試験対象である大腸がんに起因する予想されていた事象と概ね一致していた、というものであった。

ソレイジア・ファーマと Egetis 社は、この試験結果は主要評価項目に関する情報に限定されるため、今後、副次評価項目等の試験結果の詳細について更に評価し、今後の「PledOx®（SP-04）」開発戦略の検討を図ることとしている。

そうした中、ソレイジア・ファーマでは、オキサリプラチンを含む多剤化学療法に起因する末梢神経障害を対象とした日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A 試験、POLAR-M 試験）の結果を受け、当該目的での開発を留保し、タキサン製剤に起因する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、権利導入元 Egetis 社（旧 PledPharma 社）の協力の下、タキサン製剤誘発末梢神経障害ラットを用いた動物試験を実施している。既に終了した動物試験では、明確な発症抑制効果の確認には至らなかったが、一方でいくつかの試験項目で「PledOx®（SP-04）」の効果が認められ、末梢神経障害の発症抑制効果の可能性が示唆された。

2024 年 11 月には、九州大学との共同研究結果が公表された。新たな動物試験において、試験動物の末梢神経障害痛及び神経細胞の病理組織学的評価において、ポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験再開を見据え、これらの結果を補強するため、更に新たな動物試験を開始している。

（導出計画）

ソレイジア・ファーマでは日本、アジアでの権利導出を検討中であるが、日本においては 2019 年 12 月、マルホ株式会社（大阪府大阪市）と「PledOx®（SP-04）」の独占的日本国内販売権の導出契約を締結した。

この契約の経済条件は、「マルホはソレイジア・ファーマに契約一時金 10 億円を支払う」、「マルホはソレイジア・ファーマに今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン最大総額約 180 億円の支払を行う」、「ソレイジア・ファーマはマルホに対して PledOx®（SP-04）を独占的に販売する」というものである。

② 「SP-05:arfolitixorin」

項目	概要
対象疾病	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）

（開発状況）

権利導入元であるスウェーデンのバイオテクノロジー企業である Isofol 社は、2018 年 12 月より、米国、カナダ、欧州、オーストラリア、日本地域において「arfolitixorin（SP-05）」の国際第Ⅲ相臨床試験を実施してきた。

進行大腸がん患者を対象とし、5-FU＋オキサリプラチン＋ペバシズマブ療法に「arfolitixorin（SP-05）」を併用した群と、5-FU＋オキサリプラチン＋ペバシズマブ療法にロイコボリンを併用した標準治療群との比較検討を目的としたものだったが、2022 年に、当該試験の最終結果として、主要評価項目や重要な副次評価項目において、「arfolitixorin（SP-05）」併用群は標準治療群に対して統計学的に有意な結果を示さなかったことが判明した。

この結果を受け、ソレイジア・ファーマは一旦パイプラインから「SP-05:arfolitixorin」を外していたが、2023 年 3 月、Isofol 社は、「arfolitixorin（SP-05）」の臨床開発再開を念頭に、外部専門家による AGENT 試験結果の詳細な事後解析を行うと共に、新たな

非臨床試験を実施した結果、これらの全般的な評価は、「SP-05:arfolitixorin」が AGENT 試験で使用されたものと異なる用法・用量で臨床効果が認められる可能性を示していると結論付けた。併せて Isofol 社は、新用法・用量を用いた「SP-05:arfolitixorin」の臨床効果を標準治療と比較して証明するために、まず時間とコスト効率の良い方法で小規模臨床試験の実施を計画している事を発表した。

この小規模臨床再開決定をうけ、ソレイジア・ファーマは将来の臨床試験参加を念頭に、Isofol 社主導の臨床開発プログラムの詳細検討に参画することを決定した。

2024 年 7 月、Isofol 社は、外部専門家による AGENT 試験の事後解析結果と「SP-05:arfolitixorin」用量反応性に関する非臨床試験結果を公表した。

* 統計学的に有意な結果を示さなかった第Ⅲ相臨床試験(AGENT 試験)で使用された「SP-05:arfolitixorin」の用法・用量が最適ではなかった可能性が高い。

* 第Ⅲ相試験(AGENT 試験)で使用された「SP-05:arfolitixorin」の用量は対照群の用量に相応でなかった事実が判明した。

また、24 年 10 月に Isofol 社は、「arfolitixorin(SP-05)」の非臨床試験結果を公表し、「第Ⅲ相臨床試験(AGENT 試験)で使用された「SP-05:arfolitixorin」の用法・用量が最適ではなかったという仮説を裏付けた」「今後の臨床試験で良好な結果が得られる見込みを強固にするエビデンスである」とコメントしている。

これら結果を受け、ソレイジア・ファーマは、

「欧州医薬品局の承認により 2025 年上半期に開始予定の Isofol 社による第 I b/II 相臨床試験で、良好なデータを得る可能性が高まった」

「第Ⅲ相試験(AGENT 試験)で使用された至適とは言えないアルホリチキソリンの用法・用量でさえも、対照群に対して数値上の差をもって有効性を示したため、今後の最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性がある」と考えている。

2025 年 3 月、Isofol 社がドイツ規制当局 BfArM からアルホリチキソリンの新たな第 I b/II 相臨床試験の開始許可を取得したことを踏まえ、ソレイジア・ファーマは、Isofol 社主導の臨床開発プログラムに参画することを決定した。

2025 年 4 月には、最初の患者へのアルホリチキソリン投与が開始された。

この試験は 2 段階で行われ、第 1 段階の第 Ib 相パートでは、過去の試験と比較して有効性をさらに向上させる新たな投与レジメン(薬剤投与量、薬剤投与タイミング等の投与計画)における用量漸増のリスク/ベネフィットプロファイルを評価する。

第 2 段階の第 II 相パートでは、FDA(米国医薬品当局)および EMA(欧州医薬品当局)のガイドラインに沿って、第 Ib 相パートで確認された最も高い用量と一段階低い用量を比較し、抗腫瘍効果を主要評価項目として設定する。

第 1 段階の第 Ib 相パートでは、第 1 コホート(用量 120mg/m²、2025 年 6 月完了)に続き、2025 年 10 月には第 2 コホート(用量 200mg/m²)においても安全性および良好な耐容性が確認され、次段階の第 3 コホート(用量 300 mg/m²)での試験を開始することが安全性評価委員会により承認された。この試験は最大 5 段階の用量での試験実施が可能となる設定となっている。

Isofol 社は欧州に加え、世界最大の市場である米国でも事業展開すべく、臨床試験開始について 2025 年 7 月に米国食品医薬品局(FDA)との申請前相談を実施し、同社の開発設計原案の確認を行うことができた。臨床試験実施に向け、一歩前進したということだ。

「SP-05:arfolitixorin」についての同社の考え方

一旦は失敗したかに思われた「SP-05:arfolitixorin」であるが、失敗の大きな原因が前述のように、用法・用量が最適ではなかった為、今後、最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性が高いと同社では考えている。

日本の大腸がん患者数は年間 15 万人以上と言われており、患者数の多いがんの一つである。

現在「SP-05:arfolitixorin」の既存競合品は殆どがジェネリック医薬品であり、日本マーケットは約 300 億円と見込まれている。大腸がんの標準治療はここ 10 年以上、新たなものが登場しておらず、「SP-05:arfolitixorin」が既存の標準療法と置き換わることになれば、大腸がん患者の生存率は大きく上昇すると見られ、開発成功の価値は極めて高く評価されるものと同社では考えている。

BRIDGE REPORT



【新たな開発候補品や技術】

5 本のパイプライン以外に、将来、開発品として位置付ける可能性がある研究或いは臨床開発前の早期ステージのプロジェクトをパートナー企業と共に進行中である。

プロジェクト	概要
GeneCare Project	<p>2020 年に、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ジーンケア研究所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。</p> <p>現在 ジーンケア研究所と共同で開発を行っており、今後の非臨床試験及び新製剤開発の進捗状況等に鑑み、オプション権行使による権利取得を検討する。</p> <p>RECQL1-siRNA は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社(Nasdaq: ALNY) からのライセンス技術を基盤に、ジーンケア研究所で創成された siRNA(短鎖二本鎖 RNA)であり核酸医薬品の一つ。がん細胞で過剰発現が認められる DNA 修復酵素ヘリカーゼ RECQL1 に対して同酵素のみを選択的に発現抑制することで細胞死を誘導する新しい作用機序が考えられている。既に複数の薬理試験において、様々ながん種での増殖抑制効果、また進行期の卵巣癌及び胃癌等で発現する腹膜播種モデル動物における延命効果が示されている。</p> <p>ソレイジア・ファーマ及びジーンケア研究所は、東京大学大学院理学系研究科 程研究室との共同研究で創製された、より高い有効性と安全性が期待できる siRNA 新配列について、臨床開発段階に移行するためのさらなる薬効薬理試験及び新製剤開発を計画しており、新特許の申請を準備中である。</p>
EditForce Project	<p>2019 年に、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、中長期にわたる開発候補品獲得手段を確保した。</p> <p>エディットフォース社の核心的 RNA 編集技術を基にした新規がん領域等における遺伝子治療薬の創薬への展開を意図している。</p> <p>現在、可能性のある対象疾患及びその変異遺伝子を選択し、エディットフォース社の RNA 編集技術に基づいて創製された pentatricopeptide repeat(PPR)候補の効果発現を確認するための非臨床試験に関する諸条件の整備・検討を継続している。</p>
HikariQ Project	<p>2022 年に、東京工業大学発のバイオベンチャー企業である株式会社 HikariQ Health と、ソレイジア・ファーマから HikariQ Health 社への出資を中心とする資本業務提携契約を締結した。</p> <p>HikariQ Health 社の Q-body 基盤技術は、Q-body 本体である抗体内部に蛍光色素が取り込まれ消光状態になり、同抗体が抗原と反応することで取り込まれた蛍光色素が弾き出されて本来の蛍光を放つ仕組み。このため、Q-body は抗原濃度に応じて蛍光強度が変化するバイオセンサーとして機能すると考えられ、この仕組みを利用した免疫測定技術は、現在の免疫反応を用いた検査に比べて大幅な簡素化及び低コスト化が期待できる。また、同技術を医薬品に応用する次世代抗体薬物複合体(Antibody-drug conjugate: ADC)創薬の初期検討も進めている。</p> <p>HikariQ Health 社では、免疫検査事業に関して他社との共同研究開発も進めており、ソレイジア・ファーマは、HikariQ Health 社と共に Q-body 技術を応用した次世代 ADC 創薬のための基本技術及び条件を検討中である。</p>
五稜化薬 Project	<p>2023 年に、五稜化薬株式会社と、五稜化薬の技術に基づく機能性蛍光プローブ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医薬品事業に係る事業開発活動及び臨床開発活動を共同で実施する可能性を評価・検討することを目的とした共同事業化検討契約を締結した。</p> <p>最初の対象として、乳がんを対象としたナビゲーションドラッグ(GCP-006)の日本及び米国での開発及び事業化について検討を継続している。</p> <p>2025 年 7 月新規事業「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された。ソレイジアファーマは、当該事業のアドバイザーである。</p>

BRIDGE REPORT

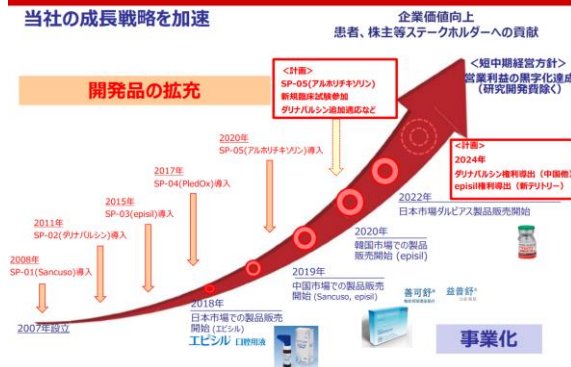


【1-5 成長イメージ】

以上のパイプラインの販売・開発を計画通り進め事業化を図り、早期の研究開発費を除いた営業利益の黒字化達成を実現させるとともに、引き続き新たな開発にも取り組み成長を続け、企業価値向上と患者・株主を含めた全てのステークホルダーへの貢献を目指していく。

ソレイジアの成長戦略

当社の成長戦略を加速



(同社資料より)

【1-6 バイオベンチャーとしての5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5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、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。その後、2017 年 3 月に株式公開を果たした。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

これまでに、「Sancuso® (SP-01)」、「ダルビアス® (SP-02)」、「エピシル® (SP-03)」、「PledOx® (SP-04)」、「Arfolitixorin® (Sp-05)」と5つの開発品を導入しており、3つの開発品が事業化段階にある。

「Sancuso® (SP-01)」は中国で販売開始、「ダルビアス® (SP-02)」は日本で販売開始、「エピシル® (SP-03)」は日本及び中国、韓国で販売開始。

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、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キャ

ツ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、製品粗利益もしくはロイヤリティであるが、言うまでもなくこれら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。

Egetis 社(スウェーデン)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「PledOx® (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 Egetis 社が評価し、ソレイジア・ファーマがアジアにおける「PledOx® (SP-04)」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

開発品 4 つにおいて、製薬企業への販売権導出を達成しており、臨床開発段階以降の事業に経営資源を集中したポートフォリオを構築済である。

⑤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、5 つの開発品のうち、「エピシル® (SP-03)」は国内及び中国・韓国で販売が開始され、次いで「Sancuso® (SP-01)」も中国で販売が開始となり、「ダルビアス® (SP-02)」の日本での販売が開始された。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 5 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、既に中国医学界から高い評価を得ている同社は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。

2. 2025 年 12 月期第 3 四半期決算概要

(1)連結業績概要(IFRS)

	24/12 期 3Q(累計)	25/12 期上期(累計)	前年同期比
売上収益	81	91	+10
売上総利益	5	60	+55
研究開発費	317	314	-3
販管費	580	459	-120
営業利益	-892	-713	+179
税引前利益	-892	-725	+167
四半期利益	-871	-726	+145

* 単位:百万円。四半期利益は親会社の所有者に帰属する四半期利益。

売上収益は前年同期比 10 百万円増の 91 百万円。

「ダルビアス® (SP-02)」及び「エピシル® (SP-03)」の製品販売収益に加え、Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.に「エピシル®(SP-03)」のブラジルでの販売等の独占的権利を導出したことによるライセンスアウト収益が発生した。FIREBIRD BIOLOGICS 社とのライセンス契約による契約金等の収益は未計上である。

「エピシル® (SP-03)」については、新たな中国販売パートナーである GenSci 社への出荷を開始している。「Sancuso®(SP-01)」については製造所変更に伴い、通常の Sancuso®の輸入手続きに比べ、新製造所で製造された最初の輸入品について中国広州税関において受け入れ試験全項目の実施が求められたため、当該手続に想定以上の時間を要し、当初計画では 2025 年内の出荷/収益計上を見込んでいた製品は未だ出荷することが出来ず、2026 年 12 月期の収益認識を見込む状況になった。

研究開発費は、同 3 百万円減の 3 億 14 百万円。

主に、「ダルビアス®(SP-02)」の原価低減・適応拡大・中国臨床開発の検討、SP-04 動物実験、新規開発品候補への投資など。

販管費は、同 1 億 20 百万円減の 4 億 59 百万円。

これらの結果、営業損失は同 1 億 79 百万円縮小し 7 億 13 百万円となった。

BRIDGE REPORT



(2)財務状態

◎主要BS

	24 年 12 月末	25 年 9 月末	増減		24 年 12 月末	25 年 9 月末	増減
流動資産	1,266	2,076	+810	流動負債	193	454	+261
現金等	886	1,832	+946	営業債務等	121	378	+257
営業債権等	232	75	-157	非流動負債	12	89	+77
棚卸資産	128	138	+10	負債合計	206	543	+337
非流動資産	96	264	+168	資本合計	1,156	1,796	+640
使用権資産	28	105	+77	利益剰余金	-3,277	-370	+2,907
資産合計	1,362	2,340	+978	負債資本合計	1,362	2,340	+978

*単位: 百万円。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。

新株予約権行使に伴う現金等の増加などで資産合計は前期末比 9 億 78 百万円増加の 23 億 40 百万円。

営業債務等の増加などで負債合計は同 3 億 37 百万円増の 5 億 43 百万円。

資本合計は同 6 億 40 百万円増加し 17 億 96 百万円。2025 年 5 月に繰越利益剰余金欠損填補を目的として、資本金と資本準備金を合計で 36 億 33 百万円減少させる処理を行っている。

自己資本比率は前期末より 16.4%低下し 68.5%となった。

3. 2025 年 12 月期業績予想と今後の目標

(1)連結業績予想

	24/12 期	25/12 期(予)	前期比
売上収益	316	1,300	+984
売上総利益	185	900	+715
研究開発費	414	750	+336
販管費	1,721	800	-921
営業利益	-1,951	-650	+1,301
税引前利益	-1,961	-650	+1,311
当期利益	-1,941	-650	+1,291

*単位: 百万円。当期利益は親会社の所有者に帰属する当期利益。

業績予想に変更なし、増収、損失幅縮小を予想

◎売上収益

「Sancuso®(SP-01)」「ダルビナス®(SP-02)」「エピシル®(SP-03)」の販売収益等、GenSci 社との契約締結による契約一時金収入(非開示)等を合計し 13 億円を見込んでいる。製品販売収益と契約金収益は、それぞれ 2024 年 12 月期の 4 倍程度を計画している。

「ダルビナス®(SP-02)」の中国権利導出活動は継続しているが、導出契約締結想定時期の公表は行わず、それによる契約一時金収入も 13 億円の収益予想合計額に含めていない。

◎営業費用

「Sancuso®(SP-01)」「エピシル®(SP-03)」「ダルビナス®(SP-02)」に関しては、製品販売による売上原価、「PledOx®(SP-04)」の非臨床開発投資、「arfolitixorin(SP-05)」の臨床試験投資、新規開発候補品投資等を想定している。

この結果、営業利益以下各段階利益は、6 億 50 百万円の損失を見込んでいる。

(2)今期以降の主な事業目標

◎「ダルビナス®(SP-02)」

*引き続き導出先で最終試験である第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験を行うことを前提に複数社と権利導出の交渉を進めている。

*中国臨床試験準備及び開始

*適応追加の疾患領域の絞り込み

BRIDGE REPORT



◎「Sancuso®(SP-01)」「エピシル® (SP-03)」

- * 製造所移管プロセス完了、原価低減策の遂行
- * 製品出荷再開による収益確保
- * 「エピシル® (SP-03)」は販売パートナー変更による販売拡大

◎「PledOx®(SP-04)」

「タキサン製剤に起因する末梢神経障害」を新たな適応とした臨床開発の可能性を探索する動物試験の継続

◎「arfolitixorin SP-05」

今後の最適化された用法・用量においてはさらに優れた効果をもたらす可能性があると考えている。

2025 年 3 月に開始された Isofol 社による第 I b/II 相臨床試験の結果を待って、いつごろ Isofol 社主導の臨床開発プログラムに参画するかを検討。

◎その他

核酸医薬、遺伝子治療、新規 ADC 技術を用いた ADC 抗がん剤の創成など、現開発候補品や技術への研究開発投資を推進する。

4. 今後の注目点

「SP-05:arfolitixorin」の臨床試験は欧州で着実に進展している。欧州の第 Ib 相パートでは、2025 年 6 月の第 1 コホート完了に続き、同年 10 月には第 2 コホートも完了し、第 3 コホートの開始を準備している。Isofol 社の最高医学責任者(Chief Medical Officer)である Roger Tell 氏は、「本試験の進捗と、患者を対象とした臨床試験で安全性と忍容性を損なうことなく、非臨床試験において有望な有効性を示した用量まで既に到達したことを喜ばしく思います。これはアルホリチキシリンの開発を継続するために極めて重要であり、そして本試験は次の段階の用量レベルへ移行しています。」とコメント。

欧州の第 Ib 相パートは、順調にいけば 2026 年前半に有効性を評価する第 II 相パートに移行し、その段階でソレイジア・ファーマは日本地域での臨床試験を開始し、「SP-05:arfolitixorin」製品化はいよいよ最終ステージに入ることとなる。

同社では、「SP-05:arfolitixorin」は、ここ 10 年以上新たなものが登場していない大腸がん標準療法を変更しうる可能性をもつ有望な医薬候補品であり、製品化されれば大腸がん患者の生存率は大きく上昇すると見られ、開発成功の価値は極めて高く評価されるものと考えている。引き続き治験に関するリリースに注目するとともに、その将来性に大いに期待したい。

<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	監査役設置会社
取締役	5 名、うち社外 3 名(うち独立役員 3 名)
監査役	3 名、うち社外 3 名(うち独立役員 3 名)

◎コーポレートガバナンス報告書

最終更新日:2025 年 3 月 31 日

<基本的な考え方>

当社は、医薬品開発企業としての事業活動を通じ、患者をはじめとする医療現場に貢献することが当社の使命と考えています。また、これらの事業活動を通じて、企業価値の向上と株主への利益還元を図り、ステークホルダーに対して説明責任を果たすことは、当社の使命を達成するための重要な事象であると認識しています。このため、当社は、経営の「遵法性」「透明性」を確保しつつ、社外取締役の監視・監督と監査役の監査体制を充実させることにより、コーポレートガバナンス(企業統治)を有効に機能させることを基本方針としています。

<コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由>

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。

本レポートは、情報提供を目的としたものであり、投資活動を勧誘又は誘引を意図するものではなく、投資等についてのいかなる助言をも提供するものではありません。また、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。当社は、本レポートに掲載されている情報又は見解の正確性、完全性又は妥当性について保証するものではなく、また、本レポート及び本レポートから得た情報を利用したことにより発生するいかなる費用又は損害等の一切についても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、当社に帰属します。なお、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) Investment Bridge Co., Ltd. All Rights Reserved.

ブリッジレポート(ソレイジア・ファーマ:4597)のバックナンバー及びブリッジサロン(IRセミナー)の内容は、www.bridge-salon.jp/ でご覧になれます。



適時開示メール
配信サービス

同社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。

[>> ご登録はこちらから](#)



会員限定の
便利な機能

ブリッジレポートが掲載されているブリッジサロンに会員登録頂くと、株式投資に役立つ様々な便利機能をご利用いただけます。

[>> 詳細はこちらから](#)



IRセミナーで
投資先を発掘

投資家向け IR セミナー「ブリッジサロン」にお越しいただくと、様々な企業トップに出逢うことができます。

[>> 開催一覧はこちらから](#)