



2025年8月18日

各位

会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社  
代表者名 代表取締役社長 荒井好裕  
(コード番号：4597 東証グロース)  
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄  
電話 03-5843-8046

### **ダルビアス®、NPP-MAP 制度販売 契約先変更のお知らせ**

当社は、2025年8月15日、抗腫瘍薬ダルビアス®（一般名：ダリナパルシン、当社開発コード：SP-02、以下「ダルビアス」）に関し、英国 WEP Clinical 社との現契約を終了し、新たに INTEGRIS PHARMA S.A.（本社：ギリシャ共和国アテネ市、設立：2008年、医薬品販売業、CEO：Harry Therianos、以下「インテグリス社」）と東欧13か国でのMAP(Managed Access Program)制度を前提とした販売等独占的権利の許諾に関するライセンス契約（以下、「本契約」）を締結いたしましたのでお知らせいたします。

2023年3月20日公表のとおり、当社は主に欧州地域を対象としたダルビアスの販売につき、WEP Clinical 社によるNPP制度（Named Patient Program）下での供給・販売を目指しておりました。各国病院でのNPP制度及びダルビアス紹介等の施策が行われましたが、具体的な製品供給に至らなかったことから、今般 WEP Clinical 社との契約を終了し、インテグリス社と新たに契約を締結した次第です。

NPP制度は、対象薬（本件ではダルビアスを指します）が未承認の国・地域においても、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て製造販売業者が個別に対象薬を提供する制度です。一方MAP制度も同様の運用となりますが、今般の契約対象地域の一部ではダルビアスが保険償還対象になり得る可能性を有し、従前に比して製品販売水準の向上が期待されます。

インテグリス社は、本契約により、ライセンス地域各国当局への対応、製品供給、安全性情報収集等の諸活動を実施いたします。また、当社は、インテグリス社に対し製品供給を行い、その代金を受領することとなります。

当社は、今後もダルビアスのライセンスアウト活動を継続し、既存製品開発品ポートフォリオの収益化に注力してまいります。本契約締結による当社業績への主な影響は、中長期に渡り及ぶものと想定しておりますが、公表済2025年12月期業績予想への影響は軽微と見込まれ、当該予想値の修正はいたしません。

以上

注意事項：このプレスリリースに記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。