

Solasia



事業計画及び成長可能性に関する事項

- Better Medicine for a Brighter Tomorrow -



2026年3月30日
ソレイジア・ファーマ株式会社
(証券コード：4597)
<https://solasia.co.jp/>

1. 会社概要
 2. 事業内容、ビジネスモデル
 3. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況
 4. 事業の変遷、計画、財務情報
 5. 資金調達
 6. 成長戦略
 7. リスク情報
- Appendix

1. 会社概要

ソレイジア・ファーマの概要

商号	ソレイジア・ファーマ株式会社 <SOLASIA : SOL(太陽)+ ASIA(アジア)>
創業	米国での準備会社 : 2006年、日本国内創業 : 2008年
事業内容	がん治療薬、がん支持療法医薬品等の開発及び販売
事業拠点	東京都港区、中国上海市、北京市 中国 : 100%子会社 (Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.)
従業員数 (2026/3)	17名 (単体 : 日本) 23名 (連結 : 日本及び中国)
主要会社機能	医薬品開発機能 マーケティング支援機能
株主分布 (2025/12/31時点)	国内個人・その他 81.14% 法人,機関投資家その他等 18.86% (第1順位 : 日本化薬4.55%、第2順位 : マルホ 4.29%)

ソレイジア・ファーマ株式会社は、日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床試験を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを目的としている企業です。

患者さんの明るい未来のためにより良い医薬品を提供する — Better Medicine for a Brighter Tomorrow —

- 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（患者さん及び医療従事者）の要望に応え貢献する。

2006	Corporate	米国創業（MPM Capitalと伊藤忠との合併）
2008	Corporate	日本法人開設（東京）
	SP-01	導入・開発開始
2011	SP-02	導入・開発開始
	Corporate	中国事務所開設（北京）
2014	Corporate	中国子会社設立（上海）
2015	SP-03	導入・開発開始
2017	Corporate	新規株式上場（IPO：東京証券取引所マザーズ市場）
	SP-04	導入・開発開始
2018	SP-03	日本：販売開始
2019	SP-01	中国：販売開始
	SP-03	中国：販売開始
2020	SP-05	導入・開発開始
	SP-03	韓国：販売開始
2021	SP-02	日本：製造販売承認取得、販売開始
2022	Corporate	中国自販体制解消
2025	SP-05	開発再開



マネジメントメンバー（1）

代表取締役社長 荒井 好裕

略歴

- 東京薬科大学大学院 薬学研究科修了（薬学修士）、薬剤師
- ウェールズ大学経営大学院 修士課程終了（MBA）
- 元サール薬品株式会社（現ファイザー）、元アムジェン株式会社 臨床開発部長
- 2007年当社参画 開発本部長、2013年当社代表取締役社長就任

承認取得品目 (当社入社前)

サイトテック（NSAIDによる胃潰瘍・十二指腸潰瘍）
 アドバフェロン（C型肝炎）
 ロミプレート（特発性血小板減少性紫斑病）
 ランマーク（多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変）
 ベクティビックス（KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌）



取締役CFO管理本部長 宮下 敏雄

略歴

- 立教大学経済学部経済学科卒業
- 元株式会社ソーせい（現ネクセラファーマ）、ARAKIS Ltd.、VP 経営企画部長
- 元ジェイファーマ 取締役CFO
- 元響きパートナーズ株式会社 創業、取締役
- 2011年当社参画CFO、2015年当社取締役CFO管理本部長就任
- (ソーせい) 資金調達、株式公開、英国ARAKIS社(NVA237, QVA149)買収、国内海外IR、事業計画資本政策等責任者



マネジメントメンバー（２）

マネジメント メンバー

- 永瀆 文子 開発本部長（元アムジェン、ロシュ）
- 眞鍋 泰朗 マーケティング本部長（元エーザイ、オンコリスバイオファーマ）
- 大澤 輝 生産管理本部長(元サノフィ)
- 小林 亘 信頼性保証本部長（元アステラス製薬、エーザイ）
- 矢尾 幸三 事業開発本部長（元協和キリン）
- Vivian Zhang 中国子会社ジェネラルマネージャー（元ロシュ、チャイタイ）

社外取締役

- Stanley Lau (元Baxter Healthcare International China GM)
- 栄木 憲和 (元バイエル薬品 代表取締役社長)
- 水川 二郎 (元LTLファーマ 代表取締役社長)

社外監査役

- 荒木 進 (元東海銀行、元クオール専務取締役)
- 川井田 渚 (弁護士法人淀屋橋・山上合同パートナー、一般社団法人バスケットボール女子日本リーグ裁定委員・コンプライアンス委員)
- 中村栄作 (デ・ウエスタン・セラピクス研究所社外取締役
一般社団法人こいのぼり監事)

医学 アドバイザー

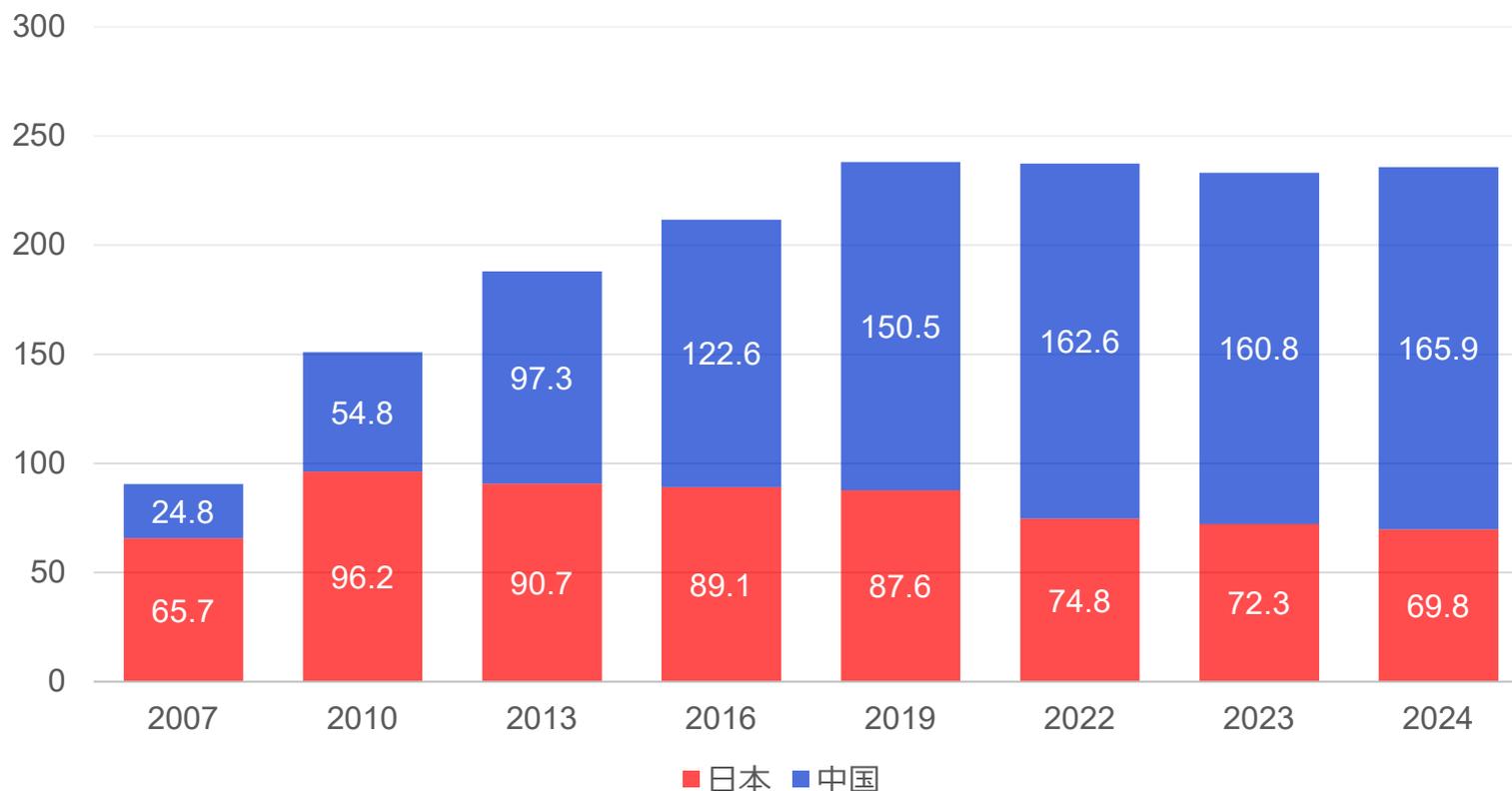
- 西尾 和人 (医師、医学博士、近畿大学医学部教授)
- 各領域の専門家との個別コンサルタント契約

2. 事業内容、ビジネスモデル

世界の医薬品市場規模上位の日本と中国を中心とするアジア市場に注力

- ✓ 世界の医薬品市場の売上は全体で1兆6,125億ドル（2024年/前年対比9.1%の成長）
- ✓ 医薬品市場（国別） --- 第1位 米国, **第2位 中国, 第3位 ドイツ, 第4位 日本**

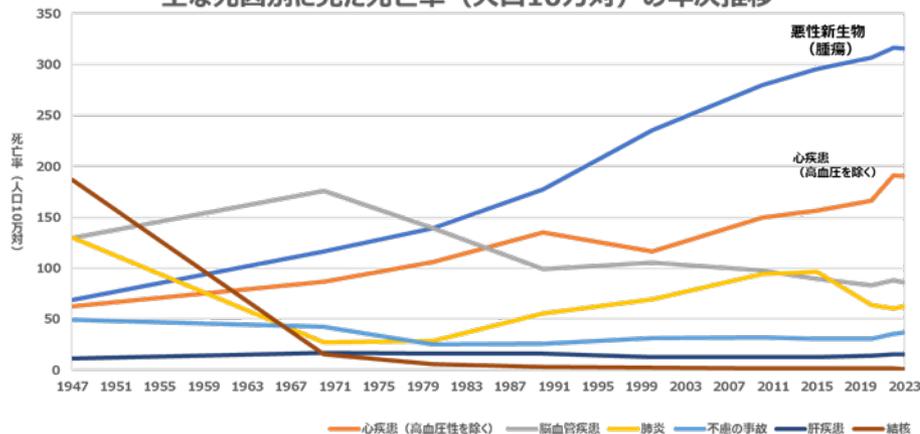
日中の医薬品売上高推移



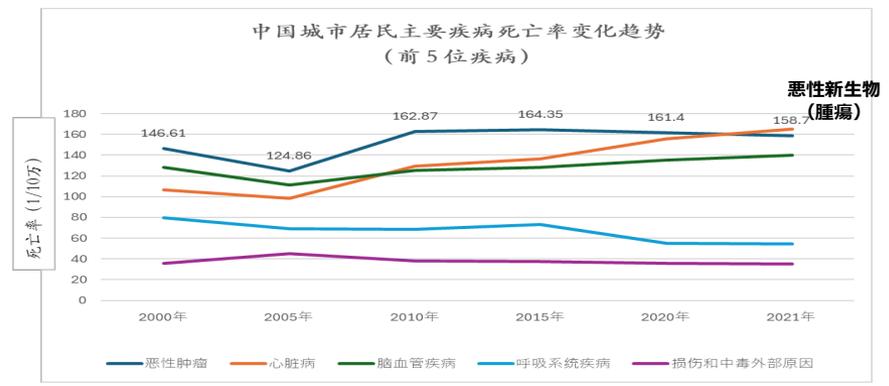
出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2026

医療ニーズが高まるがん領域を戦略的疾患領域として事業展開

主な死因別に見た死亡率（人口10万対）の年次推移



中国城市居民主要疾病死亡率变化趋势 (前5位疾病)



1. 2000年数据来自2015中国卫生统计年鉴P284【国家卫生和计划生育委员会（现国家卫生健康委员会）编】
2. 2005~2021年数据来自2024中国卫生健康统计年鉴 P277 ~281【国家卫生健康委员会 编】

出所：中国卫生和计划生育统计年鉴-2016

がん治療の特性

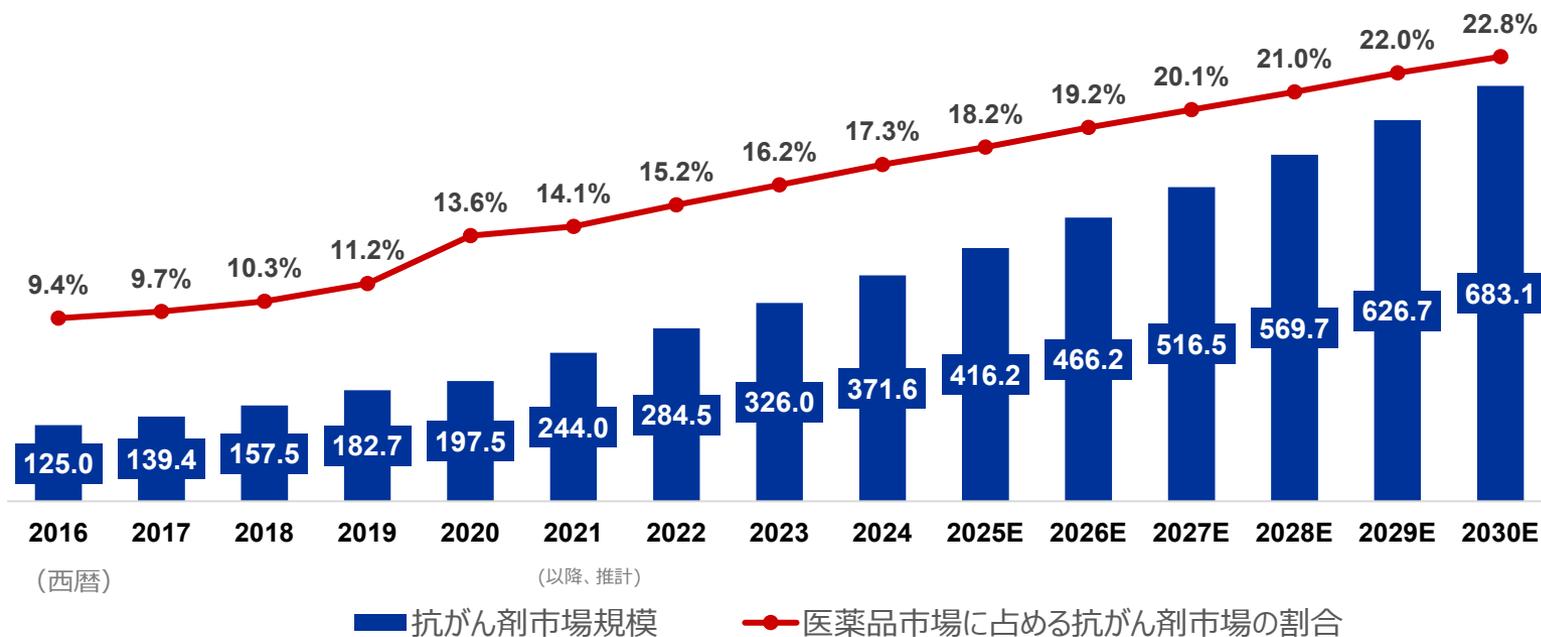
- ✓ がん治療は、単剤による療法よりも、異なる作用機序をもつ複数の薬剤による併用療法が主流であり、また日米欧で参照されるがん治療に関するNCCNガイドライン等では、多くのがん種に対する治療において、有効性及び安全性に関するデータが豊富である化学療法剤が推奨されている。

がん治療サポータティブケアの特性

- ✓ 副作用のコントロールは、がん治療に係るクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上に重要であり、副作用のコントロールができないと、抗がん剤の減量やがん治療の中止などが生じ、計画したがん治療が完遂できない場合もある。
- ✓ 副作用をコントロールする薬剤は、特定のがん種に限らず様々ながん種への処方が可能

中国の抗がん剤市場の現状と今後の動向

(10億中国元)



出典：China Oncology Innovative Drug Market Research Report, Frost & Sullivan Consulting Co., 2022

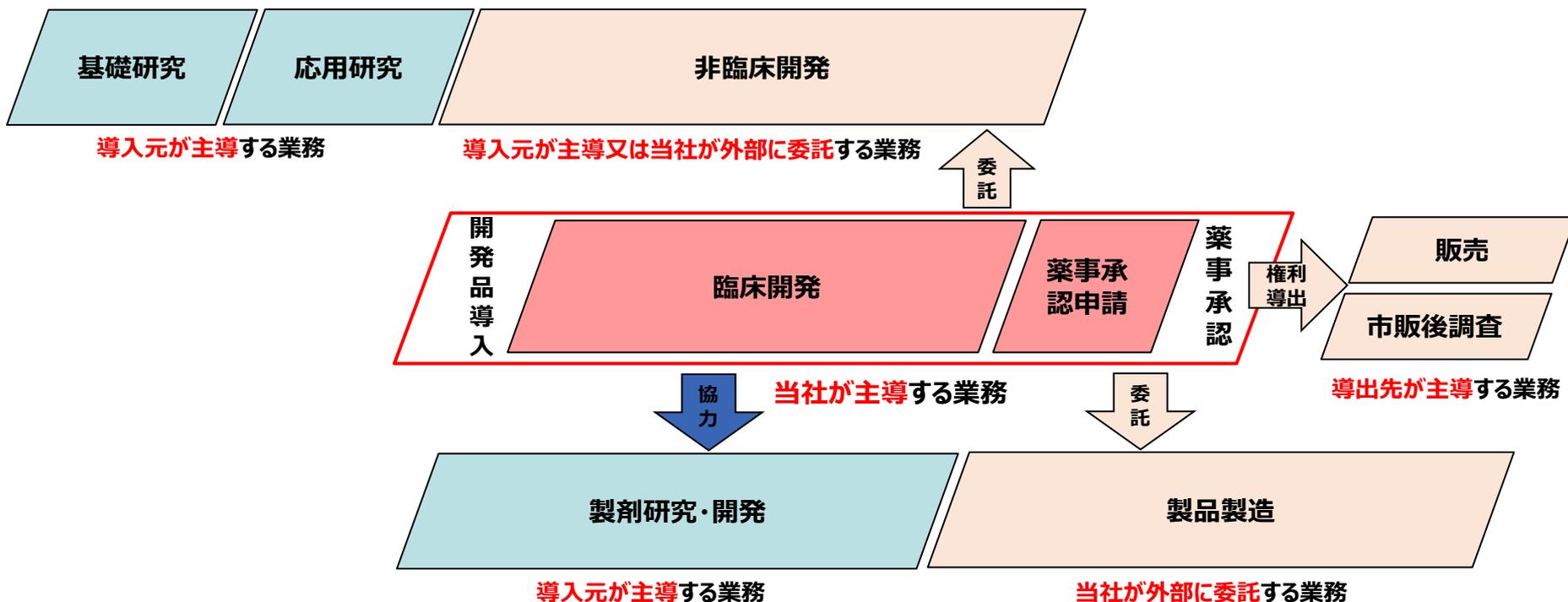
- ✓ 中国抗がん剤市場は2025年には約8.3兆円,2030年には13.7兆円へ成長する見通し
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約14%成長している (過去5年間平均)
- ✓ 中国抗がん剤の中国全医薬品市場に占める割合も増加傾向

* 1中国元(RMB)=20円で換算

リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

- ✓ 臨床開発段階以降の事業活動（臨床試験計画と実施、承認申請などの規制当局対応、追加非臨床試験の計画、製品製造施設の委託コントロール、販売支援など）に経営資源を集中し、リスク抑制を重要視した事業運営を志向

製薬バリューチェーンでの当社業務の位置付け



【ソレイジアの売上収益発生形態】

A：製品販売収益

【製品販売収益、ロイヤリティ収益】

販売パートナーのマーケティング投資を含む営業活動成績に依拠する。

B：ライセンス契約収益

【当社権利地域の販売権利等導出による、契約一時金、開発マイルストーン収益
販売マイルストーン収益】

製品開発品の市場性及び当社ライセンス営業活動成績に依拠する。

【ソレイジアの特徴】

- 通常のバイオベンチャーでは、製品製造を行いパートナーに供給を行う事例は僅少。製造委託を通じ製品を製造し、それを各地域のパートナーに販売することによって製品売上高を計上するのはソレイジア収益の特徴。
- 製品製造販売を行うモデルにおいて、製造原価低減は収益向上と同様の利益構築要因となり、ソレイジアはそれに対する努力傾注を重要と考えている。

がん領域に特化した製品ポートフォリオを志向し、導入・開発・事業化の実績により安定した事業基盤構築を目指す

- ✓ 創業以来5つのがん領域候補品を導入し、うち3製品は開発成功し医療現場への提供を開始
- ✓ 当社は下記販売パートナーに対する製品販売により収益を確保



Sancuso® (善可舒®)

(中国：Lee's Pharmaより販売)
(2027年1月～MAAB社に移管)



エピシル® 口腔用液

(日本：Meiji Seika ファルマより販売)
(中国：GenSciより販売)
(韓国：Synex社より販売)



ダルビース® 点滴静注用 135mg

(日本：日本化薬より販売)

3. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況

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						中国 ※現地生産準備着手
ダルビアス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫	全世界						日本 南米 東欧 ※追加適応の非臨床試験実施中 ※コロンビア・ペルーで承認申請済 ※エクアドル・パナマで申請準備中 ※MAP制度下での導出（ギンシャ）
エピシル®	SP-03	化学療法/放射線療法による口内炎の疼痛管理	全世界						日本・中国・韓国 ブラジル ※日本の承認を基に申請予定
PledOx®	SP-04	化学療法による末梢神経障害（予定）	日本・中国	日本					※2020年 プラチナ製剤誘発末梢神経障害の第Ⅲ相国際共同臨床試験で主要評価項目未達 ※タキサン誘発末梢神経の臨床開発を目指して非臨床試験実施中
アルホリチキソリン	SP-05	大腸がん（予定）	日本						ドイツ ※2022年 第Ⅲ相国際共同臨床試験で主要評価項目未達 ※2025年 修正投与量/投与レジメにて臨床試験再開 ※日本（当社）は第Ⅱ相試験から参画を予定

経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

効能・効果

がん化学療法による悪心・嘔吐、外科手術後の悪心・嘔吐への適応拡大の可能性
(一般名：グラニセトロン)

製品の特徴

- 唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃ RA(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
- がん化学療法や放射線療法による悪心・嘔吐を適応症とする唯一の貼付剤

事業の進捗

中国販売体制の再構築

- 2027年1月からの新たな販売体制の構築並びに将来の現地製造による市場拡大も視野に入れたライセンス契約をニュージーランドのMAAB Pharma Limitedと締結（2026年中は現パートナーのLees Pharmaが販売を行う）
- 中国現地生産準備着手



抗悪性腫瘍薬 / 有機ヒ素製剤「ダルビアス®」



効能・効果

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）（一般名：ダリナパルシン）
<使用又は適応拡大開発の可能性> その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん

製品の特徴

- 抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物を製剤化したものであり、ヒ素の生体内解毒経路での中間代謝物であるため、無機ヒ素化合物より毒性が低い
- 日米で承認されている他剤と比較して、ダルビアス®は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）の発現率が比較的的低く、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

事業及び開発の進捗

事業テリトリーの拡大

- 2018年 HB BioScience社と南米地域におけるライセンス契約を締結
- 2020年10月 日本化薬と日本におけるライセンス契約を締結
- 2023年12月 HB BioScience社コロビア・ペルーで承認申請、当局受理
- 2025年 8月 INTEGRIS PHARMA（ギリシャ共和国）と東欧13か国でのMAP制度を前提としたライセンス契約を締結。

新たな適応症の探索と評価

- 国内の大学研究室にて、ダリナパルシンの詳細な作用機序に関する非臨床試験及び新たな適応症の可能性を探索する*in vitro*非臨床試験を継続中（EBウイルス陽性悪性腫瘍等）
- 中国の研究施設にて、新たな適応症の候補疾患の細胞株に対するダリナパルシンの有効性評価（*in vitro/in vivo*）を開始し、継続中
- 現適応症（PTCL）及び新たな適応症の共同開発を念頭に置いた、新たなライセンス候補会社との評価交渉を開始（中国等）

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)

製品の特徴

- 厚生労働省資料^(※1)によれば、通常の抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は30～40%であり、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の発生頻度はほぼ100%
- 確立した標準治療はなく、対症療法が主流で、国内では保険適用されている競合品は存在しない
- 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続 (臨床試験成績より)

事業の進捗

事業テリトリーの拡大

- 2018年5月 MeijiSeikaファルマと日本におけるライセンス契約を締結
- 2020年9月 Synex社 (韓国) 韓国を対象としたライセンス契約を締結
- 中国の販売パートナーをLees PharmaからGeneScience社 (Gensci) に変更し、2025年3月から新体制にて販売を開始
- 2025年8月 Daiichi Sankyo Brasil とブラジル地域を対象としたライセンス契約を締結
- オセアニア、米国及び中東でのライセンスを念頭に置いた複数の新たなパートナー候補との評価検討を開始

新製造所による製品製造への完全移行

- スウェーデンの製造施設から国内製造施設へ製品製造が完全に移行

その他

- 海外展開を見据え、2025年7月に国際的品質管理システムであるISO-13485を取得

※1) 出所:厚生労働省「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」

※2) 出所:「口腔粘膜炎評価マニュアル」Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC³)

SP-04: 細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx®」

予定効能・効果

がん化学療法に伴う末梢神経障害（CIPN）（有効成分名：calmangafodipir）

開発品の特徴

- 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
- 末梢神経障害は、タキサン製剤（パクリタキセル等）、プラチナ製剤（オキサリプラチン、シスプラチン等）、ビンカアルカロイド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*1
- 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（当社調査）

推定対象患者数

国内：約70,000～180,000人/年*2（タキサン製剤投与患者）

今後の事業化及び開発の進捗

事業化

- 当社は、SP-04に関する日本、中国等の独占的開発販売権を保有
- 日本：マルホに販売権導出

開発状況

- 2020年オキサリプラチン製剤を含むmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相国際共同治験完了したが、主要評価達成できず、開発は一旦留保
- タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、国内の大学研究室にてモデル動物でのPledOxの有効性評価を検討（第34回日本医療薬学会年会にて発表）
- 国内の大学研究室にて、タキサン誘発末梢神経障害の2次元細胞モデルで有効性を検討中

事業テリトリーの拡大（事業の横展開）

- 中国地域のライセンスを見据えて、新たなパートナー候補による評価が継続中

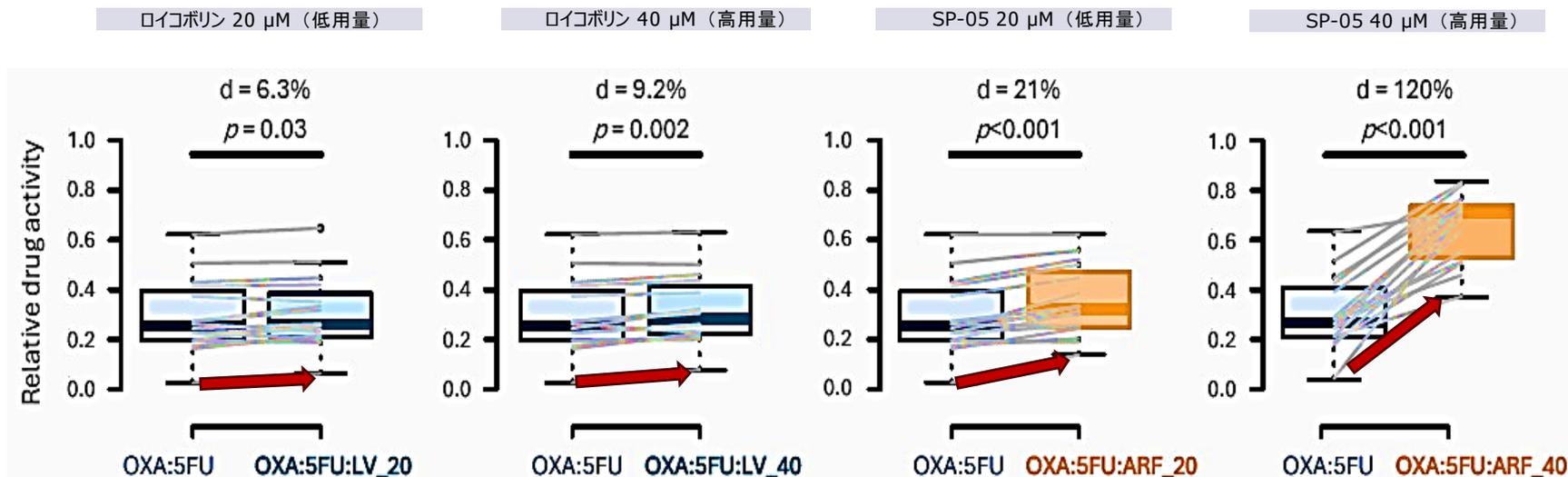
*1 参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」
Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

*2 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、厚生労働省 平成29年（2017年）患者調査の概況、国立がん研究センターがん情報サービス「がんの統計」、厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」を基に当社にて算出

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolixorin」

用量反応性に関する新たな非臨床試験結果

- 患者由来大腸癌腫瘍組織を用いた非臨床試験において、SP-05とロイコボリンを、5-FUおよびオキサリプラチンと併用した場合の用量反応関係を検討した。SP-05は強力な濃度依存性細胞毒性効果を示し、ロイコボリンよりも効果的に5-FU + オキサリプラチンの活性を増強した。



Y-axis refers to AOC, with higher values indicating higher drug activity/reduced viability.

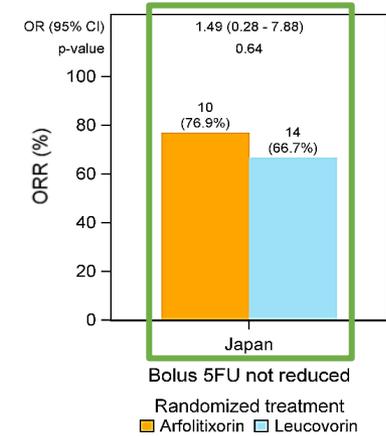
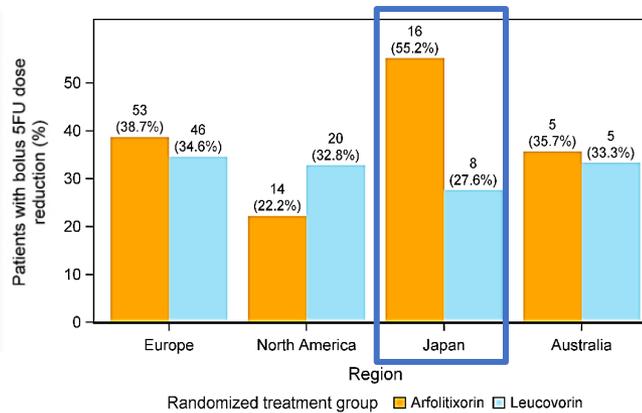
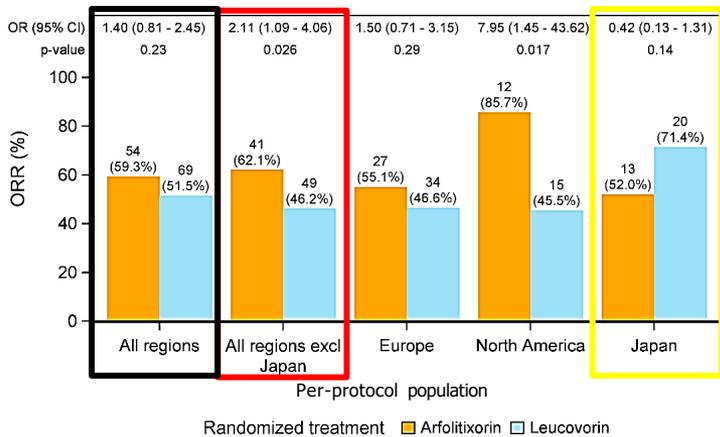
d = increase in AOC

- 考察：SP-05増量による効果発現は、対照群のロイコボリンに比べてより明確であり、臨床におけるSP-05高用量の投与により抗腫瘍効果増強が期待できる。

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験、2022年終了）事後解析結果

- 試験実施計画書を厳格に遂行した患者群のみを解析対象とした場合、SP-05投与群は対照のロイコボリン投与群に比べて高い有効性が示された。



➔ 試験実施計画書の逸脱例を除外した場合（全症例の54%）、日本を除く他の地域において、SP-05投与群はロイコボリン投与群に比べ統計学的有意に高い有効性を示した。

➔ 日本では他地域と比較して、SP-05投与群で5-FUの減量が多く見られ、この影響で試験全体でSP-05投与群の有効性が低くなった可能性がある。

➔ 5-FUを減量した患者を除いた場合、日本においてもSP-05投与群はロイコボリン投与群と比べて高い有効性を示した。

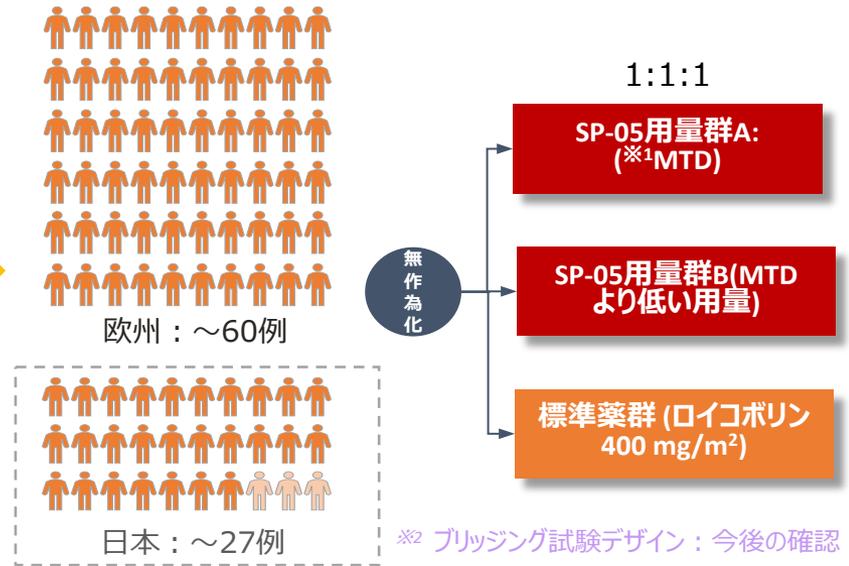
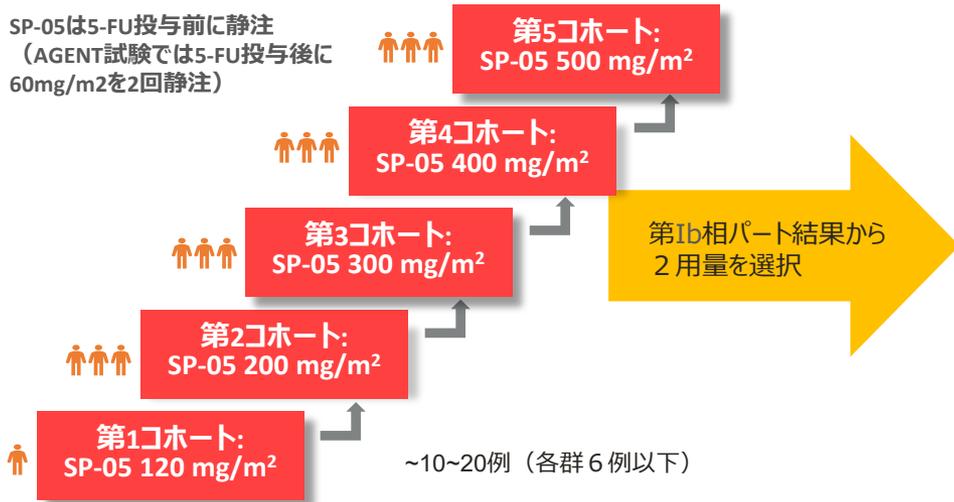
- 考察：5-FUの投与量を厳格にコントロールし、SP-05投与量を増量することで、ロイコボリン投与群に比べて抗腫瘍効果増強を示せる可能性が高い。

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

追加非臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験）事後解析結果を踏まえた、新たな第Ib/II相臨床試験デザイン

現在実施中の第Ib相パート（2025-2026年）：
用量漸増デザイン、RAS遺伝子変異の大腸癌患者対象

計画中の第II相パート（2026-2027年予定）：
至適用量デザイン、RAS遺伝子変異+RAS/BRAF遺伝子野生型の大腸癌患者対象



主目的及び評価項目	
主目的	安全性、耐薬性
副次目的	全奏功率、無増悪生存期間、効果持続期間、全生存期間

主目的及び評価項目	
主目的	安全性、耐薬性、全奏功率、効果持続期間
副次目的	無増悪生存期間、効果発現時間、全生存期間、病勢コントロール率、最大腫瘍縮小度

※1 Maximun Tolerated Doseの略 最大耐性量
※2 海外の臨床データが日本人に外挿できるかを確認するための試験

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

第Ib相パートにおける中間結果

- 治療困難な患者集団とされる RAS 遺伝子変異を有する 転移性大腸がん患者を対象として、ドイツのベルリン大学シヤリティエ病院で実施中の第Ib相パート第3コホート途中までの結果が下記の通り報告されました。
- ✓ 現在までにアルホリチキソリンを投与された患者において、用量制限毒性（dose-limiting side effects）は認められていない。
- ✓ 予備的な結果として、これまでに試験に組み入れられた全ての患者で治療への反応が確認され、腫瘍縮小が認められ、腫瘍全体の量（総腫瘍量）は最大で約 50%まで減少した。
- ✓ これまでに評価された6名の患者のうち半数は、治療効果が極めて良好であったため、腫瘍切除手術（外科的切除）の検討を目的として試験から除外された。このような患者集団では、通常、手術が実施可能とは見なされないため、予想を超えた良好な結果となった。
- 第Ib相パートの高用量コホートの結果を踏まえ、第II相パートが開始される予定。当社は、第II相パートと同じ試験デザインの独立した第II相試験の実施に向けて、準備開始済。

GeneCare Project:

目標: 新規核酸医薬RECQL1-siRNAによる各種消化器がん、卵巣がんなどの腹膜転移（腹膜播種）とそれに伴う腹水貯留の治療を目指す。

進捗: 国内の大学研究室と共同で、新LNP剤型（プロトタイプ）による、卵巣がん細胞腫に対するsiRNAの有効性評価の動物試験を開始し継続中。

EditForce Project:

目標: PPR（ペントリコペプチドリピート）タンパク質のプラットフォーム技術を用いたRNA編集による、がん領域での遺伝子治療創製を目指す。

進捗: 新たな遺伝子変異対象疾患ニーマン・ピック病（脂質代謝の異常により肝・脾臓や脳に脂質が蓄積する稀な遺伝性・進行性のライソゾーム病）に対するPPR技術の適用可能性について検討中。

HikariQ Project:

目標: 抗体中に蛍光色素や薬剤を封入する新しいQ-body技術により、革新的なイムノアッセイの開発と次世代ADC（抗体薬物複合体）の創製を目指す。

進捗: Q-body技術による新たなダリナパルシンADC（プロトタイプ）を創製し、良好な製造条件を検討中。

五稜化薬 Project:

目標: 機能性蛍光プローブ技術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共同事業化の可能性を検討。

進捗: 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Go-Tech事業の通常枠事業に採択され、プロジェクトを進行中。

4. 事業の変遷、計画、財務情報

(単位：百万円)	2023年度 実績	2024年度 実績	2025年度 実績
売上収益	617	316	429
売上原価	280	131	221
売上総利益	337	185	207
研究開発費	403	414	430
販管費及び一般管理費	1,073	1,721	637
営業損益	-1,139	-1,951	-861
当期損益	-1,112	-1,941	-876

2025年度実績：期初業績予想値（売上収益1,300百万円、当期損益▲650百万円）との主要乖離要因

- Sancuso中国新パートナー契約締結、2026年度への期ズレ発生（本年1月、MAABと締結済）
- Sancuso中国製品販売、中国入管手続（分析試験等）の長期化による製品出荷2026年度への期ズレ発生
- ダルビアス、エピシルのオセアニア等諸地域のFirebird社契約解除発生（Firebird社債務不履行による）
- SP-05第Ib/II相試験、第I相パート試験良好な進捗により第II相パート試験投資の2026年度への期ズレ発生

キャッシュフロー・資本政策

Solasia

(単位：百万円)	2023年12月期 実績	2024年12月期 実績	2025年12月期 実績
当期損益	-1,135	-1,961	-876
償却費 減損損失	500	1,154	37
棚卸資産増減	-108	-5	15
営業債権債務増減	422	-256	-34
その他	-37	35	9
営業活動キャッシュフロー	-359	-1,033	-847
Isofol社への出資			-77
その他	0	0	-3
投資活動キャッシュフロー	-0	-0	-81
新株発行・予約権収入	318	1,214	1,458
その他	-42	-34	-32
財務活動キャッシュフロー	275	1,180	1,425
キャッシュフロー合計	-83	146	495
その他	7	11	5
期末現預金残高	728	886	1,387

2025年4月発行 新株予約権資金調達

- 2026年2月末迄に1,718百万円調達済。SP-05第Ⅱ相パート試験の開発投資を中心に充当
- 2026年2月、本新株予約権行使完了

5. 資金調達

株式公開以降の資金調達状況

調達方法	発行決議日	割当先等	調達額 (百万円)	既充当額 (百万円)	主要予定資金使途	充当時期（予定）
公募増資新株発行	2018年8月	SMBC日興証券	3,261	3,261	SP-04開発投資等	2018年～2021年
第三者割当新株発行	2019年12月	マルホ	1,689	1,689	SP-05開発投資等	2019年～2022年
社債/新株予約権発行	2020年8月	マッコーリバンク	2,278	2,278	SP-02,04,05開発投資等	2020年～2024年
社債/新株予約権発行	2022年2月	マッコーリバンク	1,929	1,929	SP-02,新規開発投資等	2022年～2024年
第三者割当新株発行	2022年6月	日本化薬	990	990	新規開発品投資等	2022年～2024年
社債/新株予約権発行	2024年2月	マッコーリバンク	1,192	1,192	SP-02開発等	2024年～2026年
新株予約権発行	2025年3月	マッコーリバンク	1,718	249	SP-05投資等	2025年～2029年

※ 既充当額は2026年2月末日現在

※ 既調達資金のうち、充当済資金は予定資金使途に沿って使用

6. 成長戦略

【2026年の事業計画】

1. 提携関係の強化

- ✓ 新たな販売パートナーとの連携も強化して早期の収益化を目指す。
 - 新たなテリトリーにおいて複数企業と交渉を進めており、最適な提携先を見極めながら迅速な契約締結を図る。
 - 新たな販売パートナーの事業移管を早期に推進。

2. 製品販売の強化および可能性拡大

- ✓ 既存の販売製品の売上を拡大するため、販売パートナーによる以下の施策を継続支援する。
 - 市場浸透の強化：販売戦略の最適化により市場シェアを拡大する。
 - 情報提供活動の強化：医療機関や医療関係者の製品認知度の向上を図る。
- ✓ 既存の販売製品の本源的価値を創出するため、開発を遂行する。
 - 将来の収益力向上のため、既存製品(ダルビアス®)の使用拡大を目指し、効能効果の可能性評価を推進する。

3. 開発の推進

- ✓ 将来の収益力向上のため、現開発品(SP-04, SP-05)の非臨床試験及び臨床試験を推進する。
 - 開発品SP-04の臨床試験再開に向けた非臨床試験の実践。
 - 海外の開発品SP-05の第Ib/ II 相臨床試験の推進、日本の第 II 相試験を実施。

事業実績、事業目標 (2017年3月株式上場以降の主要実績と今後の目標)

2017 ~ 2025

2026 ~

IPO~昨期の実績

今期計画及び目標

将来の目標

製品

SP-01Sancuso®

- 中国 承認 (2018) 製造所移管による原価低減
- 中国 上市 (2019)

- 新規販売パートナーへの事業移管

SP-02 ダルビアス®

- PTCL P2 試験終了, 試験成功 (2020)
- 日本承認上市(2022)

- 新適応症探索非臨床試験継続(ターゲット疾患領域選定)
- 新規ライセンス契約締結による事業版図拡大

SP-03 episil®

- 日本 承認上市 (2018) 韓国 承認上市 (2020)
- 中国 承認上市 (2019) 製造所移管による原価低減

- 新規ライセンス契約締結による事業版図拡大
- 新規ライセンス地域での販売開始

開発品

SP-04

- 権利導入 (2017) 権利導出 (2019)
- P3試験(プラチナCIPN) 終了, 結果未達 (2020)

- 臨床試験再開に向けて非臨床試験開発遂行
- 新規ライセンス契約締結による事業版図拡大

SP-05

- 日本権利導入 (2020) P3 終了, 結果未達、開発停止(2022) 開発再開(2025-)

- 日本は第II相試験からの参画

新規開発品探索

- 遺伝子治療共同研究開発開始 (2019)
- 腹膜播種核酸医薬オプシオン権取得 (2020)
- ダリナパルシンADC技術開発着手 (2022)
- 新体外診断薬開発着手 (2023)

- 新規開発品探索・確保
- 新規開発候補品/技術 研究開発投資推進

事業全般

- IPO東証グロース (2017)
- SP-04権利導入 (2017)
- 中国自販体制構築(2018) SP-05権利導入 (2020)
- 自販体制解消(2022)

- 現有資産の価値向上
- 財務状況を踏まえた新規開発品導入
- 営業利益早期黒字化達成

(2026年3月末日現在)

達成 結果未達 計画/目標

開発品ポートフォリオの拡充

企業価値向上
患者、株主等ステークホルダーへの貢献

損益の黒字化目標

<計画>
SP-02(ダルビアス)
適用症拡大開発
SP-04 (PledOx)
非臨床試験実施
SP-05(アルホリチキソリン)
臨床開発試験再開

2020年
SP-05(アルホリチキソリン)導入

2017年
SP-04(PledOx)導入

2015年
SP-03(episil)導入

2011年
SP-02(ダルビアス)導入

2008年
SP-01(Sancuso)導入

2007年設立

2022年
日本市場ダルビアス製品販売開始

2020年
韓国市場での製品
販売開始 (episil)

2019年
中国市場での製品販売
開始 (Sancuso, episil)

2018年
日本市場での製品販売
開始 (エピシル)
エピソード® 口腔用液



善可舒® 益普舒®
格拉司琼透皮贴片 口腔凝胶



<計画>
2026年~
ダルビアス事業版図拡大
エピシル事業版図拡大

事業化

7. リスク情報

事業成長の阻害要因となり得る主要リスクとその対応策

主要なリスク	内容	顕在化の可能性/時期	顕在化した場合の影響度	対応策
医薬品研究開発の不確実性	臨床試験結果等における医薬品の有効性と安全性の不確実性	中/中長期	中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 一つの開発品の失敗が全社企業価値に及ぼす影響を圧縮するため、製品開発品の品目数を厚くしたポートフォリオを組成する。 2. 不確実性が相対的に高い早期段階の開発品に依存することなく、後期段階の開発品も含めたポートフォリオを組成する。 3. 当社製品開発ポートフォリオは、既に3品目につき開発成功と製品化を実現している。
製品開発品の導出提携の不確実性	製品開発品販売権導出契約実現の不確実性、導出先の事業成果にかかる不確実性	中/中長期	中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品開発に際し、導出先の開発可否判断や開発実行に依存することなく（所謂“導出先企業による開発塩漬け”の状況を回避する）、当局承認に至るまでのプロセスを当社自社開発にて行いうような権利導出関係を構築する。

※上記及びそれ以外のリスクは、当社有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

Appendix

開発コード (製品名)	相手先	契約締結年月	契約期間	契約内容
SP-01 (Sancuso®)	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	2015年11月 (2022年6月改訂)	契約締結日より2026年12月31日まで	① 当社は、相手先に対し、中国（香港、マカオを除く）における本製剤の独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、販売の開始等に応じたマイルストーンを支払う。
	MAAB Pharma Limited	2026年1月	契約締結日より最初に製品供給した日又は販売に関する事業移管が終了した日のどちらか遅い日から10年間	① 当社は、MAAB Pharma Limitedに対し、中国地域（中国本土・香港・マカオ・台湾）における本製剤の独占的販売権（上記Lee's社との契約満了後）及び製造権を付与する。 ② 当社は同社に対して製品の供給を行い、情報の提供、販売の開始等に応じたマイルストーンを支払う。
SP-02 (ダルピラス®)	Alaunos Therapeutics, Inc.) (旧ZIOPHARM Oncology, Inc.)	2011年3月(2014 年7月改訂)	契約締結日より販売開始から10年目、特許が満了する日又は特許以外の規制上の保護期間が満了した時のいずれか遅い日が終了するまで	① 相手先は、当社に対し、米国、欧州諸国を含む全世界において、本製剤の適応症を対象とするサブライセンス付与権付き独占的開発販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して開発着手金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	日本化薬株式会社	2021年10月	契約締結日より全ての本件特許の終了又は本製品の再審査期間満了のいずれか遅い時までであり、両者合意により一定期間更新される	① 当社は、相手先に対し、日本国内商業化等の権利（日本国内販売権は独占的権利）を付与する。 ② 当社は、相手先に対し、製品の供給を行い、また契約一時金のほか、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーンの支払いを受けることによって収益を得る。
SP-03 (episil®)	Camurus AB	2015年3月(2018 年8月, 2019年3 月, 2022年7月改 訂)	特定の期間を定めていない	① 当社は、相手先より本製品の全世界開発製造販売権を取得する。 ② 当社は、相手先に対して契約一時金をはじめ、製品販売の利益に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	Meiji Seika ファル マ株式会社	2016年11月	初回発売日より10年経過するまで	① 当社は、相手先に対し、日本における独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	GenSci Singapore Pte. Ltd.	2024年12月	契約締結日より、契約地域において販売日開始後10年経過するまで	① 当社は、GenSci Singapore Pte. Ltd.及びそのグループ会社に対し、中国における本製品の独占的販売権を付与する。 ② 当社は同社グループに製品供給を行い、契約一時金や売上に応じた一定率のロイヤリティを受け取る。
SP-04	Egetis Therapeutics AB (旧PledPharma AB)	2017年11月(2019 年10月改訂)	特定の期間を定めていない	① 相手先は、当社に対し、日本、中国（香港、マカオを含む）、韓国、台湾における本製剤の独占的開発販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン（総額最大 111億円）及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。
	マルホ株式会社	2019年12月	契約締結日より本件特許の終了又は本製品の上市後8年が経過した時のいずれか遅い時まで	① 当社は、相手先に対し、日本における独占的販売権を付与する。 ② 相手先は、当社に対し、契約一時金をはじめ、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン（総額最大 190億円）を支払う。 ③ 当社は、相手先に対して、独占的に本製品の販売を行う。
SP-05	Isofol Medical AB	2020年8月	契約締結日より本件特許の終了又は第三者が日本においてジェネリックの販売承認を得る時のいずれか早い時まで	① 相手先は、当社に対し、日本における本製品の独占的開発販売権を付与する。 ② 当社は、相手先に対して、契約一時金をはじめ、開発の進捗と開発成功後の売上高達成に応じたマイルストーンを支払う。

注意事項

- ✓ 本資料には、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ございません。今後様々な要因により実際の業績が本資料の記載と著しく異なる可能性がございます。
- ✓ 別段の記載がない限り、本資料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おります。
- ✓ 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おります。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。
- ✓ 本資料に含まれている医薬品及び医療機器（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。
- ✓ 本資料は、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はありません。

次回開示時期

本資料の次回更新は、2027年3月を予定しておりますが、事業環境の変化など事業計画に大きな影響が変更した場合は、速やかにお知らせいたします。