



2024年11月13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

## 製品開発品等の事業状況 (2024年12月期第3四半期)

本日公表の2024年12月期第3四半期決算短信への補足説明として、当社事業状況をお知らせいたします。

### 販売製品

製品名 (開発コード)	適応症	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	販売提携先
				第I相	第II相	第III相				
Sancuso® (SP-01)	悪心・嘔吐 (CINV)	中国							2019年販売開始 製造所移管完了	Lee's Pharm
ダルビアス® 点滴 静注用135mg (SP-02)	【現行適応】 末梢性T細胞 リンパ腫 (PTCL)	日本							2022年8月販売開始 追加適応の検討	日本化薬 (日本)
		韓国、台湾、香港							第II相最終試験完了 導出活動継続	
		南米							コロンビアで承認申請済	
		中国、米国、欧州							米国データと日本承認を基に 導出活動継続	
		海外諸国							日本承認を基に、NPP制度 下での供給準備	
エピシル® 口腔用液 (SP-03)	口内炎 疼痛緩和	日本							2018年販売開始 製造所移管承認取得済	Meiji Seika ファルマ
		中国							2019年販売開始	Lee's Pharm
		韓国							2020年販売開始	Synex

### 開発品

開発品名 (開発コード)	適応/効果	地域	非臨床	臨床試験			申請	承認/ 上市	進捗状況	販売提携先
				第I相	第II相	第III相				
細胞内スーパーオキシド 除去剤PledOx® (SP-04)	末梢神経障害 (CIPN)	日本等							非臨床試験実施中* (タキサン製剤対象) *フラチナ製剤(Ox)対象P3終了: 結果未達	マルホ (日本)
アルホリチキソリン 硫酸塩 (SP-05)	大腸がん	日本							臨床開発再開決定 ※2022年第三相試験終了: 結果未達	

## 開発候補品プロジェクト

### GeneCare Project:

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。

### EditForce Project:

PPR（ペンタリコペプチドリポート）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法創製を目指す。

### HikariQ Project:

抗体中に蛍光色素や薬剤を封入する新しいQボディ技術により、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。

### 五種化薬 Project:

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を目指す。

## 1. 承認製品

### ➤ Sancuso®（開発コード：SP-01、中国販売名：善可舒®）：経皮吸収型制吐剤（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）

- ・ 当社は、本製品の中国等の権利を有しており、中国では2019年から販売が行われています。
- ・ 自社販売体制を廃し、2022年8月より販売パートナーLee's Pharmaceutical (HK) Limited社（以下、Lee's社）にその業務を移管して、現在、中国全土でLee's社が販売活動を行っております。
- ・ 2023年末に、製品原価削減に資する製造施設変更申請が中国当局から承認されました。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、販売パートナーが旧製造施設製品の在庫を積み増したことから、本年度の出荷量低減が生じております。

### ➤ ダルビアス®（開発コード：SP-02、一般名ダリナパルシン）：有機ヒ素製剤（効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫）

- ・ 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。

#### 【日本】

- ・ 日本化薬株式会社（以下、日本化薬社）に販売権等を導出しております。
- ・ 2022年6月に、「ダルビアス®点滴静注用135mg、効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma）」として、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしました。同年8月より、日本化薬社から販売を開始しております。

#### 【その他地域】

- ・ 2018年に、南米地域の販売権をHB Human BioScience社に導出しております。同社は日本での製造販売承認取得を基に、南米地域での当局承認申請の準備を進めており、まずコロンビアにおいて2023年12月に新薬承認申請が当局に受理されました。他南米地域諸国においても承認申請準備を進めております。

## 【NPP 制度、その他】

- ・ 現時点で販売パートナー不在の国・地域、或いはダルビアス®が未承認の国・地域において、本製品を提供・販売することを目的とし、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医薬品を提供する※NPP 制度 (Named Patient Program) を、欧州、インド、南米及び中国の一部地域を対象としてダルビアス®治療開始準備を整えております。
- ・ 現在、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に引き続く、他のがん種への適応拡大のための検討を行っております。また本製品の海外権利導出活動を継続しております。

※ NPP 制度 (Named Patient Program) : 未承認の薬剤であるが他に代わるものがないといった生命にかかわる疾患の治療薬を、必要な手続きを行った上で製造販売業者が特定の患者に提供する制度

## ➤ エピシル® 口腔用液 (開発コード : SP-03) : 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材 (使用目的 : がん等の化学療法/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)

- ・ 2022 年に、Camurus AB 社より本製品の製造権を含む全世界事業権利を取得いたしました。引き続き現行の日本、中国及び韓国への製品供給に務めてまいります。
- ・ 日本において、新製造所の追加に関する医療機器製造販売承認事項一部変更申請を厚生労働省に対して行い、2024 年 8 月 13 日付で承認を取得。また、海外への出荷に対し、今後各国での薬事手続を履行して参ります。

## 【日本】

- ・ Meiji Seika ファルマ株式会社との販売にかかるライセンス契約の下、2018 年から販売が行われています。

## 【中国】

- ・ 2022 年 8 月より自社販売体制を廃して販売パートナーである Lee' s 社に移管し、現在、中国全土で Lee' s 社が販売活動を行っております。

## 【韓国】

- ・ Synex 社との販売にかかるライセンス契約の下、2020 年から販売が行われております。

## 【その他地域】

- ・ 上記の既販売地域以外について、導出活動を行っております。

## 2. 開発品

### ➤ SP-04 (PledOx®) : 細胞内スーパーオキシド除去剤 (予定効能・効果 : がん化学療法に伴う末梢神経障害)

- ・ 当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有しており、日本地域はマルホ株式会社に販売権等を導出しております

- ・ 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 試験及び 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おります。これまでに得られた動物試験結果をもとにタキサン製剤誘発末梢神経障害での非臨床試験を実施しております。
- **SP-05（アルホリチキソリン）：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）**
- ・ 進行大腸がん患者を対象とし、5-FU+オキサリプラチン+ベバシズマブ療法に SP-05 を併用した群と、5-FU+オキサリプラチン+ベ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、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT 試験）が実施されました。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、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いたしました。
  - ・ 2023 年 3 月、権利導入元である Isofol 社は、本剤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ており、これらの全般的な評価は、SP-05 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ました。併せて Isofol 社は、新用法・用量を用いた SP-05 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ことを発表いたしました。
  - ・ Isofol 社が本剤の臨床再開を決定したことを踏まえ、当社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ました。
  - ・ 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 用量反応性に関する非臨床試験結果を公表いたしました。至適ではなかったと考えられる SP-05 の用量が投与された AGENT 試験においても、SP-05 治療群が対照治療群に対し数値的には優位であったという解析結果であり、また AGENT 試験での用量より高い用量、すなわち SP-05 の新たに期待する至適用法・用量で今後の臨床試験を実施するという戦略を支持する内容です。本年 2024 年末までに開始予定の第 I b/II 相臨床試験でポジティブなデータが得られる可能性をさらに高めると考えられます。

### 3. 新規開発候補品・技術等

以下記載の開発候補品及び技術は、研究或いは臨床開発前の早期ステージのプロジェクトですが、将来、当社開発品として位置付ける可能性があり、各々のパートナー企業と共に研究開発活動に取り組んでいます。

## ➤ 核酸医薬

- ・ 2020年に、本邦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（以下、GC社）と同社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いたしました。現在 GC社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してまいります。
- ・ RECQL1-siRNA は、米国 Alnylam Pharmaceuticals 社（Nasdaq: ALNY）からのライセンス技術を基盤に、GC社で創成された siRNA（短鎖二本鎖 RNA）であり核酸医薬品の一つです。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 に対して当該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ます。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ます。
- ・ 当社及び GC社は、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ます。

※ 腹膜播種は、卵巣癌や胃癌など腹腔内に発生した癌の腹膜への転移であり、癌細胞が種をまいたように腹腔内に散らばる状態です。病態が進行すると癌性腹水などを伴うことがあり、予後不良の状態になるとされています。全身化学療法での腹膜播種に対する奏効は十分ではなく、腹腔内直接投与などの新たな局所療法も試みられています。

## ➤ RNA 編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）

- ・ 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いたしました。同社の核心的 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ます。
- ・ 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、同社 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・検討を継続しております。

## ➤ 新規抗体修飾技術を用いた創薬事業

- ・ 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、当社から同社への出資を中心とする資本業務提携契約を締結いたしました。
- ・ 同社の 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、当該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です。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され、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されます。また、当該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) 創薬の初期検討を進めています。

- ・ 同社では、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、当社は、同社と共に Q-body 技術を応用した次世代 ADC 創薬の初期検討にも着手しております。

#### ▶ 機能性蛍光プローブ技術共同事業化の検討

- ・ 2023 年に、五稜化薬株式会社と、同社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いたしました。
- ・ 同社では、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おります。

## 4. その他

### 【2024 年 12 月期第 3 四半期累計業績等】

- ・ 競合製品による影響や、中国における汚職撲滅キャンペーンの影響等により、製品の売上が伸び悩む状況が続いております。また、新施設での製品製造に移行するまでの空白期間における市場での欠品を防ぐため、当社販売パートナーが昨年度に旧施設で製造された製品の在庫を積み増したことにより、本年度は新施設で製造された製品の出荷量が減少しております。その結果、ダルビアス® (SP-02) 等の製品販売収益として 81 百万円を計上し、売上総利益は 5 百万円となりました。
- ・ 研究開発費は 317 百万円を計上しました。主な要因は、製品原価の削減を目的とした製造所変更への投資、ダルビアス® (SP-02) の適応拡大および中国での臨床開発に向けた検討、SP-04 の動物実験、新規開発品候補への投資によるものです。販売費および一般管理費は前第 3 四半期の連結累計期間と比べ 229 百万円減少し、580 百万円となりました。これにより、売上総利益から研究開発費および販売費・一般管理費を差し引いた営業損益は 892 百万円の損失、四半期損益は 871 百万円の損失となりました。

### 【主要株主の状況】

- ・ 2024 年 6 月末時点の当社株主名簿上、筆頭は日本化薬株式会社 (保有比率 6.0%、ダルビアス®国内パートナー) であり、次いでマルホ株式会社 (同 5.66%、SP-04 国内パートナー) となっております。

当社はがん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマで、バイオベンチャー企業の一つです。バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です (米国ナスダック バイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は147社あり、うち営業赤字計上の企業は114社。2024年10月4日現在。当社調べ)。これは、当該企業の単年度損益への評価に比して、有望な医薬品開発

への先行投資を積極的に図ることへの評価が、市場においてより重要視されていることによるものと考えられます。当社は、現時点においては同様の事業戦略によって運営されております。決算短信による業績等財務情報のみならず、主要な製品、開発品等の事業情報を一定程度詳細に投資家の皆様に対して適時提供することが重要と考え、本書による情報開示を行っております。

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。今後様々な要因により、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、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。