



Solasia

For a Brighter Tomorrow

**2025年12月期第2四半期
決算説明会資料**

2025年8月13日
ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）

本日の内容

1. 2025年12月期第2四半期 ビジネスハイライト
2. 製品・開発品パイプライン
3. 2025年12月期第2四半期連結業績・資本政策

1. 2025年12月期第2四半期 ビジネスハイライト

ビジネスハイライト（2025年12月期第2四半期）

- Sancuso®（SP-01）
 - ✓ 中国における製造所変更に関わる薬事上の諸手続きは完了。一方で製造所移管の影響により、製品出荷に制約が生じる。
- ダルビアス®（SP-02）
 - ✓ 中国及び他地域含めた権利導出活動を継続中。
 - ✓ 南米コロンビア及びペルーで新薬承認申請済、適応拡大検討中、中国PTCL臨床試験計画策定完了。
 - ✓ FIREBIRD BIOLOGICS 社（本社シンガポール）と東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全19か国のライセンス契約締結。
- エピシル®（SP-03）
 - ✓ 2024年12月に中国販売パートナーをLee's社からGeneScience 社へ変更。
 - ✓ 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®掲載：国内初のガイドライン掲載。
 - ✓ エピシル事業に関し、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 の認証取得。
 - ✓ FIREBIRD BIOLOGICS 社と東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全19か国のライセンス契約締結。
 - ✓ 本年7月にシンガポールでの販売許可取得。
- PledOx（SP-04）
 - ✓ タキサン製剤誘発末梢神経障害モデル動物の試験を国内大学で実施。ポジティブな結果が得られ、新たな動物実験を実施中。
- Arfolitixorin（SP-05）
 - ✓ 第Ib/II 相臨床試験、第1b相パート試験開始、第1コホート完了。
 - ✓ パートナー企業Isofol社に出資。
- 資本政策
 - ✓ 本年4月にSP-05の開発資金等を資金使途とする新株予約権を発行。7月末までに1,232百万円調達済。

2. 製品・開発品 パイプライン

製品・開発品

製品名	開発コード	対象疾患	当社権利	非臨床	臨床開発			申請	承認
開発品名			地域		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相		上市
Sancuso®	SP-01	化学療法による悪心・嘔吐	中国等	中国					
ダルビアス®	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：申請済, 韓国,台湾,香港：申請準備					
				※米国：第Ⅱ相試験完了, 中国:第Ⅰ相試験完了ステータス					
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					
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 プラチナ製剤末梢神経障害に対する国際共同第Ⅲ相臨床試験, 主要評価項目未達				
アルホリチキソリン	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				

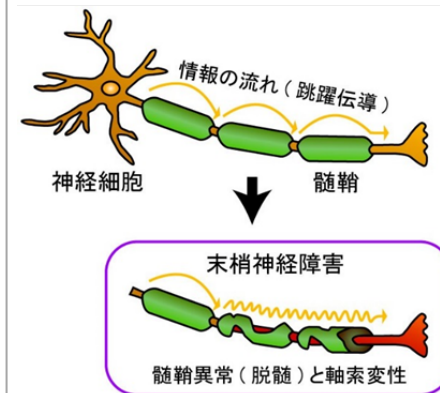
予定効能・効果

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

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）

末梢神経障害の想定図



開発状況・今後の事業化

※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

- <開発状況> 日本、韓国、台湾、香港：プラチナ製剤を含むmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験完了。当該試験結果：主要評価達成できず
- タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、モデル動物での実験を実施中
- <事業化> 日本：マルホに販売権導出

当社収益構造

事業提携： 製品販売収益、開発販売マイルストーン収益

推計患者数

国内：約70,000～180,000人/年*2（タキサン製剤投与）

開発進捗

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の新たな動物試験を国内の大学研究室で実施中。

*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」

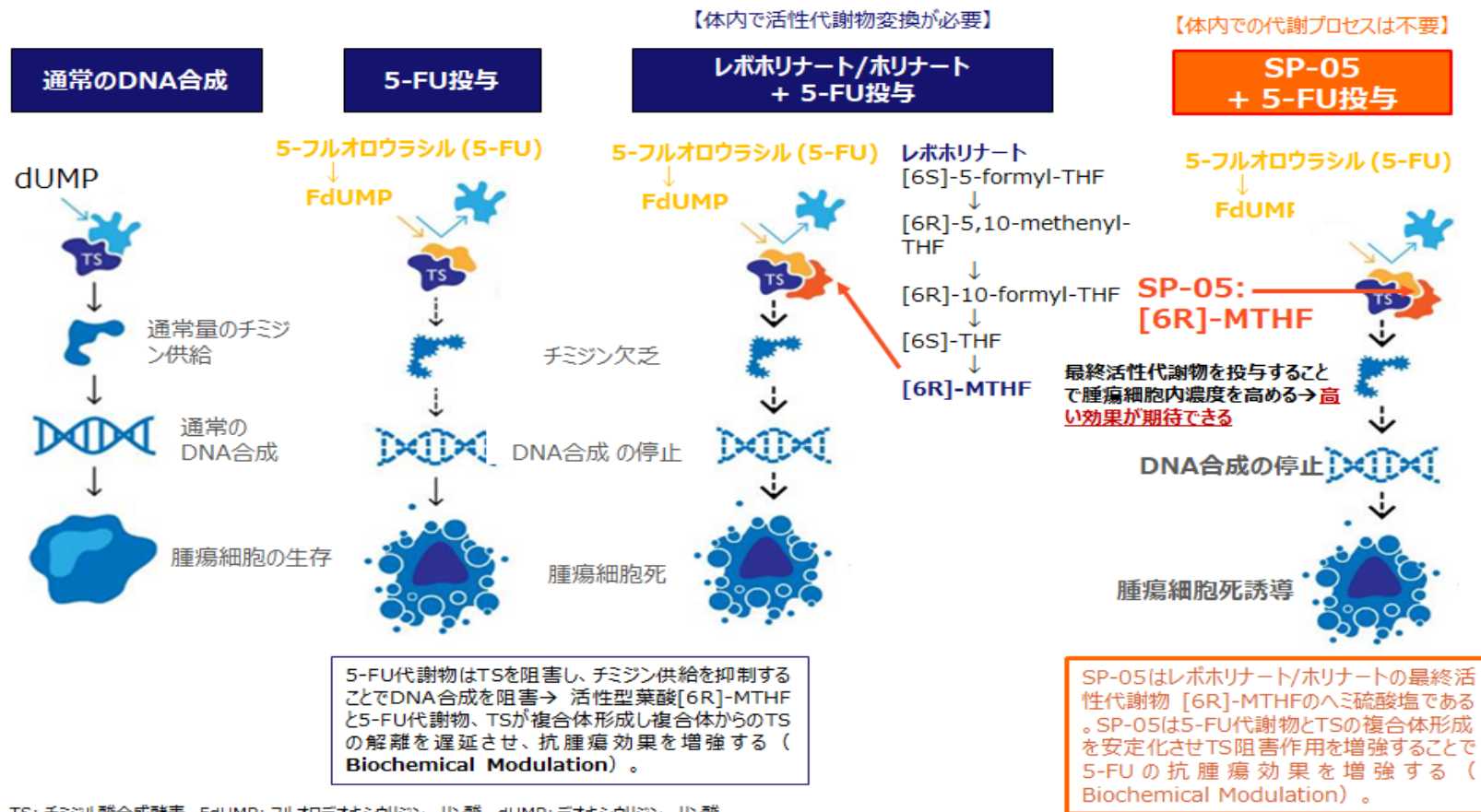
*2 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、厚生労働省 平成29年（2017年）患者調査の概況、国立がん研究センターがん情報サービス「がんの統計」、厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」を基に当社にて算出

予定効能・効果

特徴/ 開発背景

抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強（有効成分名：アルホリチキソリン硫酸塩）

- SP-05は、フルオロウラシル（5-FU）代謝物とTS（チミジル酸合成酵素）の複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することでより高いフルオロウラシルの抗腫瘍効果が期待される葉酸製剤
- 大腸癌治療薬として開発中。新たな標準治療法として大腸がん化学療法レジメン入りを目指す。
- 新たな投与量、投与レジメで臨床開発再開を決定。
- 罹患数の2位大腸がん（2023年調べ）



用量反応性に関する非臨床試験結果

- アルホリチキソリン用量増加は抗腫瘍効果増強をもたらす知見を得た。
第Ⅲ相試験(AGENT試験) で使用された用法・用量が最適ではなかった可能性及び対照群の用量に相応でなかった事実を確認。

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。
 - 治験実施計画書が遵守されなかった患者を除外した225人を地域群別に解析
- | | |
|-----------------|---|
| 全奏効率 (ORR) | アルホリチキソリンがロイコボリンを数値的に上回ることが示された。 |
| 北米 (n=47) | アルホリチキソリン群 : ORR 85.7%、ロイコボリン群 : ORR 45.5% ($p<0.017$) |
| 日本除く全地域 (n=172) | アルホリチキソリン群 : ORR 62.1%、ロイコボリン群 : ORR 46.2% ($p<0.026$) |
| 日本 | アルホリチキソリン投与群の55.2%の患者で5-FU投与量が治験実施計画より減量されていたのに対し、ロイコボリン投与群では27.6%の患者で減量されていたことが判明。投与群間での5-FU投与量の違いは日本以外の地域では見られず、減量された5-FUがアルホリチキソリンの奏効率に対してネガティブに影響した可能性。他地域と比較して日本で十分な有効性が示されなかった理由。 |

第 I b / II 相臨床試験開始

- 本年3月 ドイツ当局より第 I b / II 相臨床試験の開始許可取得。
- 本年4月 ベルリン大学医学部シャリテ病院にて患者への投与開始。
- 本年6月 第 I b 相パートの用量漸増第1コホート完了。現在第2コホート準備中。

FDA Pre-IND相談

- 本年7月 米国食品医薬品局 (FDA) との臨床試験開始申請前相談を実施。Isofol社開発設計原案の確認。

Isofol社への出資

- 本年7月 SP-05 開発活動のIsofol社との綿密な連携を企図。

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。

- 東京大学 程研究室と共同で開発した新規siRNA配列の新特許出願済
- 国内大学研究室と共同で、新たな動物試験の準備中

EditForce Project:

PPR（ペントリコペプチドリット）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。

- 新たな遺伝子変異対象疾患に対するPPR技術の適用可能性について検討

HikariQ Project:

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。

- Q-body技術による新たなADC創薬のための基本技術及び条件を検討

五稜化薬 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の可能性を検討。

- 乳癌を対象とした体外診断薬について日本及び米国での申請可能性について引き続き検討中
- 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。

3. 2025年12月期第2四半期連結業績 資本政策

業績

(単位：百万円)	2025年上期 実績	2025年通期 予想
売上収益	49	1,300
売上原価	29	400
売上総利益	20	900
研究開発費	232	750
販管費及び一般管理費	325	800
営業利益	-537	-650
当期利益	-555	-650

- 第15回新株予約権（2025年4月発行）
 - ・ 当初発行予約権数： 54.4百万株相当
 - ・ 2025年7月までの行使株数： 37.6百万株
 - ・ 2025年7月までの調達額： 1,232百万円
 - ・ 主要資金使途： SP-05（アルホリチキソリン）開発費用
- 2025年7月末現預金残高： 1,852百万円
- 年間固定費支出想定額： 900-1,000 百万円程度



Better Medicine for a Brighter Tomorrow

-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-