

2025 年 11 月 14 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（2025年12月期第3四半期）

本日公表の 2025 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します。

■ 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				
ダルビラス®	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Ⅲ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				
アルホリチキンリン	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				

■ 新規開発候補品・技術プロジェクト

- 核酸医薬腹膜播種プロジェクト（株式会社ジーンケア研究所）
- RNA 編集技術を用いた創薬：遺伝子治療プロジェクト（エディットフォース株式会社）
- 新規抗体修飾技術を用いた創薬プロジェクト（株式会社 HikariQ Health）
- 機能性蛍光プローブ技術共同事業化プロジェクト（五陵化薬株式会社）

■ 上市済製品

● 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

当社権利地域：中国 販売権導出先：Lee's Pharmaceutical (HK) Limited

- ・ 2022 年 8 月自社販売体制を廃し、パートナーLee's 社が中国全土で販売活動実施中。
- ・ 製造所変更に関する薬事上の諸手続きは完了済。製造所変更影響により、当社からの製品出荷に制約発生。

● 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

当社権利地域：全世界

日本 販売権導出先 日本化薬株式会社

- ・ 2022 年 6 月に製造販売承認を取得、販売開始。

南米 販売権導出先 HB Human BioScience

- ・ 2023 年 12 月コロンビア、2025 年 3 月ペルーで、新薬承認申請の当局受理。

東南アジア・オセアニア等 販売権等導出先 FIREBIRD BIOLOGICS

- ・ 2025 年 4 月 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 개국での販売権等のライセンス契約を締結。同社はライセンス国で承認申請の準備を開始。

東欧 販売権等導出先：INTEGRIS PHARMA

- ・ 2025 年 8 月、英国 WEP Clinical 社との契約を終了し、新たに INTEGRIS PHARMA S.A.社（本社：ギリシャ）と MAP(Managed Access Program)制度を前提とした東欧 13 か国の販売等独占的権利許諾に関するライセンス契約を締結。

その他

- ・ 現在、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に続く、他のがん種(EB ウィルス陽性 B 細胞リンパ腫、乳がん等) への適応拡大検討を実施中。
- ・ 2025 年 7 月第 65 回日本リンパ腫学会学術集会で、「再発または難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫を対象としたダリナパルシンの国際共同第 II 相試験での抗腫瘍効果の Lugano 分類による再判定」の結果発表。また、同月開催の第 52 回日本毒性学会学術年会では、ダリナパルシンの作用機序に関する研究成果発表。

● 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：がん治療に伴う口腔内疼痛の管理緩和

当社権利地域：全世界

日本 販売権導出先：Meiji Seika ファルマ株式会社

中国 販売権導出先：GeneScience

- ・ 2024 年 12 月 Lee's 社から Changchun GeneScience Pharmaceutica 社に販売パートナーを変更し、当期に GeneScience への製品供給を開始。

韓国 販売権導出先 Synex

ブラジル 販売権導出先：Daiichi Sankyo Brasil

- ・ 2025 年 8 月に、Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.（本社：ブラジル連邦共和国サンパウロ市、第一三共株式会社 100%子会社）と、ブラジルを対象地域とする独占的販売権ライセンス契約を締結。

東南アジア・オセアニア等 販売権等導出先 FIREBIRD BIOLOGICS

- ・ FIREBIRD BIOLOGICS PTE.LTD.(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 か国でのライセンス契約を締結。
- ・ シンガポール当局よりエピシルの販売許可を取得、当社から FIREBIRD BIOLOGICS への製品供給開始。

その他

- ・ 日本口腔腫瘍学会編「高齢者口腔がん治療ガイドライン」に掲載。エピシル®の日本国内での初の診療ガイドライン掲載。
- ・ 医療機器品質マネジメントシステムの国際規格 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。

■ 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

当社権利地域：日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオ

日本販売権導出先：マルホ株式会社

- ・ 大腸がん患者でのオキサリプラチンを含む多剤併用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(2020 年、主要評価項目未達)に鑑み、当該対象の開発を留保し、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追加の動物試験を実施。これまでの研究開発結果で得られた情報をもとに、導入元 Egetis 社と協力して新たな動物試験を日本で実施中。

● 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

当社権利地域：日本

- ・ 大腸がん患者を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT 試験）の最終結果として、主要評価項目及び重要な副次評価項目で統計学的に有意な結果を示さなかったことが 2022 年に判明し、以降当社は開発を停止。
- ・ 2024 年、権利導入元の Isofol 社が SP-05 の開発再開を決定し、当社も日本での開発再開方針を決定。
- ・ Isofol 社は、本年 1 月までに AGENT 試験事後解析結果と SP-05 用量反応性等に関する非臨床試験結果を公表。至適ではなかったと考えられる SP-05 の投与量と投与タイミングで実施された AGENT 試験で、SP-05 投与群が対照のロイコボリン投与群に比べて抗腫瘍効果は数値的には優位であったという解析結果、また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 投与群が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こと等を報告。これらは、現在進行中の第Ⅱb/Ⅱ相臨床試験でポジティブなデータを得る可能性を高めるものと考えられる。
- ・ 本年 3 月、ドイツ規制当局 BfArM（連邦医薬品医療機器庁）より、SP-05 の第Ⅱb/Ⅱ相臨床試験の開始許可を取得、本年 4 月ベルリン大学医学部シャリテ病院で第 1 例目の患者への投与開始。9 月には当該試験第Ⅱb 相パートの用量漸増第 2 コホート（第 2 段階）が完了し、現在第 3 コホートの実施中。なお、当社権利地域である日本では、当該試験第Ⅱ相パートからの参画を予定。

その他

- ・ Isofol 社は今後の SP-05 開発資金を株主割当等によって調達することとなり、当社は要請を受け、本年 7 月に株主割当同条件で 77 百万円の出資を実施。当社は、Isofol 社 2.2%株式を保有、今後の SP-05 開発での Isofol 社との連携強化を期待。

■ 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。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を遂行中。

● 核酸医薬プロジェクト

- ・ 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係る独占交渉権（オプション権）に関する契約を締結。現在 GC 社と共同研究開発を行っており、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予定。
- ・ 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）であり核酸医薬候補品の一つ。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想定される。既に複数の薬理試験で、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での延命効果が示されている。
- ・ 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国内の大学研究室と計画中。
 - 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をいう。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る。全身化学療法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る。

● RNA 編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）プロジェクト

- ・ 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。同社の革新的 RNA 編集技術を基にした新規がん領域等での遺伝子治療薬の創薬への展開を意図する。
- ・ 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・検討を継続中。

● 新規抗体修飾技術を用いた創薬事業プロジェクト

- ・ 2022 年に、東京工業大学(現 東京科学大学)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。
- ・ 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。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る。

- ・ 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）創薬の初期検討を遂行中。
- ・ 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。

● 機能性蛍光プローブ技術共同事業化検討プロジェクト

- ・ 2023 年に、五陵化薬株式会社と、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。
- ・ 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等について検討を継続。
- ・ 本年 7 月、同社の新規事業「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。当社は当該事業のアドバイザー。

■ 損益業績、資本政策等

- ・ 2025 年 12 月期第 3 四半期連結損益において、ダルビマス®(SP-02) エピシル®(SP-03) 製品販売収益及びエピシル®ブラジル権利ライセンスアウト収益等によって売上収益合計は 91 百万円を計上。なお、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。研究開発費は、ダルビマス® (SP-02) の適応拡大検討等、SP-04 動物実験、新規開発品候補への投資を中心に 314 百万円発生。販売費及び一般管理費は 459 百万円発生。
- ・ 本年 4 月の新株予約権発行と当該新株予約権行使により、本年 9 月末までに 1,363 百万円の資金を調達。
- ・ 2025 年 9 月末時点の当社株主名簿上、筆頭株主は日本化薬株式会社（保有比率 4.61%、ダルビマス®国内パートナー）であり、第 2 位株主はマルホ株式会社（同 4.35%、SP-04 国内パートナー）。

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で、その大半の企業の単年度損益は赤字です。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、市場で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、現時点で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って、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うる重要な要素には、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。