

2026年2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（2025年12月期）

本日公表の2025年12月期決算短信〔IFRS〕（連結）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				
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 ※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）
- 機能的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(2027 年以降は MAAB 社)

- ・ 2022 年 8 月自社販売体制を廃し、Lee's 社が中国全土で販売活動実施中。
- ・ 製造所変更の影響により、当社からの製品出荷に制約が生じておりましたが、新製造所での初回出荷を行いました。
- ・ 2026 年 1 月中国地域の製造販売権利（中国本土・香港・マカオ・台湾）につき、MAAB 社とライセンス契約締結。MAAB 社は中国現地生産準備に着手。MAAB 社の販売は 2027 年 1 月開始予定。
- ・ 2026 年 1 月 Sancuso®第 3 相比較試験結果が The Oncologist に掲載。患者を対象とした臨床試験により、長期遅発性悪心嘔吐の予防効果について、パロノセトロンに対する統計学的優位差を確認。

● **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。エクアドルでの新薬承認申請準備中。

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 か国で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。

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、国内の大学研究室で動物試験を実施（第 34 回日本医療薬学会年会にて研究結果発表）。さらに国内の大学研究室で、タキサン誘発末梢神経障害の 2 次元細胞モデルによる有効性評価を検討中。

##### ● 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 Ib/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。
- ・ 2025 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 Ib/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 Ib 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、本年中に当該試験第 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、当社も資金要請を受け、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、より綿密な今後の SP-05 開発活動における Isofol 社との連携を深めることを期待し、このほか日本以外の地域で生じる SP-05 開発進捗により得られる経済価値の一部を享受することを期待。

- Isofol 社は、SP-05（アルホリチキソリン）について、欧州特許庁（EPO）より新規特許の付与意向通知（Intention to Grant）を受領したことを公表。特許が付与されると保護期間は 2043 年までとなる予定。本件特許は凍結乾燥製剤技術を対象とするもので、Isofol 社は米国・日本など主要地域でも当該特許取得を進める方針。

## ■ 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、卵巣がん細胞腫を対象に新たな脂質ナノ粒子（LNP）剤型（プロトタイプ）を用いた動物試験を国内の大学研究室と実地中。

※ 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、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。

## ● 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であり、候補の一つとして Q-body 技術による新たなダリナパルシン ADC（プロトタイプ）を開発中。他にも同社では、免疫検査事業に関して他社との共同研究開発も進めている。

#### ● 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 月期損益において、Sancuso® (SP-01)、ダルビアス®(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 429 百万円を計上。売上総利益は 207 百万円。研究開発費は、ダルビアス® (SP-02) の原価低減、適応拡大および中国臨床開発の検討、SP-04 動物実験、新規開発品候補への投資を中心に 430 百万円が発生。販売費及び一般管理費は 637 百万円発生。営業損失は 861 百万円となり、当期損失は 876 百万円。
- 2025 年 4 月の新株予約権発行と当該新株予約権行使により、2026 年 1 月末までに 1,613 百万円の資金を調達。
- 2025 年 12 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 4.55%、ダルビアス®国内パートナー）であり、第 2 位株主はマルホ株式会社（同 4.29%、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。