

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 (2026年12月期第1四半期)

本日公表の2026年12月期第1四半期決算短信への補足説明として、当社の事業状況をお知らせいたします。

■ 製品開発品

製品・開発品名	開発コード	効能・効果又は使用目的	当社権利地域	非臨床開発	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				中国
ダルビアス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫	全世界		日本 ※追加適応の非臨床試験実施中				南米 ※コロンビア・パルーで承認申請済 ※エクアドル・パナマで申請準備中 東欧 ※MAP制度下での導入（キリジャ）
エビシル®	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 フ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旨と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/投与レジムにてIsofol社が第1b相試験実施中 ※日本は第II相試験から参加				

■ 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：MAAB Pharma Limited

- ・ 2026年1月にMAAB社と中国製造販売権ライセンス契約を締結し、同年4月より、Lee's社からの移管を受けたMAAB社が販売活動を開始。MAAB社は、中国での現地生産を視野に入れた取り組みも推進すると共に、Sancuso®以外の当社製品および開発品についても、当社との戦略的提携の評価・検討を実施中。
- ・ 2026年1月、中国で実施された長期遅発性の悪心嘔吐への予防効果を評価する第3相臨床試験において、Sancuso®がパロノセトロンに対する統計学的有意に高い予防効果を示した結果が、The Oncologistに掲載された。

● 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月にコロンビア、2025年3月にペルーで、新薬承認申請の当局受理。エクアドル、パナマでの新薬承認申請準備中。

東欧 販売権等導出先：INTEGRIS PHARMA S.A.

- ・ 2025年8月、英国WEP Clinical社との契約を終了し、新たにINTEGRIS PHARMA S.A.（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ウイルス陽性悪性腫瘍、xCTトランスポーター高発現悪性腫瘍等）への適応拡大の検討を、国内大学研究室及び中国の研究施設で実施中。
- ・ 2026年3月、EBウイルス陽性B細胞リンパ腫に対するダルビアスの効果に関する共同研究結果が、国内の大学研究室から発表（第99回日本薬理学会）

● 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と緩和

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：Changchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.

- ・ 2024年12月、Lee's社からGeneScience社へ販売パートナーを変更。GeneScience社は、2025年3月から新体制で製品販売を開始。

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。同社によるブラジル地域での申請および上市準備を支援。

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、権利導入元の Egetis 社及び当社は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中。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実施中。

その他

- 2026年3月、タキサン製剤誘発末梢神経障害に対する SP-04 の有効性に関するモデル動物を用いた共同研究結果について国内の大学研究室から発表（日本薬学会第 146 回年会）

● 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：結腸・直腸癌に対する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、権利導入元の Isofol 社及び当社は開発を停止。2024年に、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、2025年1月に 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、同4月、ベルリン大学医学部シャリテ病院において第1例目の患者への投与を開始。同年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、第Ⅱ相臨床試験開始を 2026年度下期に予定。

## その他

- Isofol 社は今後の SP-05 開発資金を株主割当等により調達。当社も要請を受け、株主割当同条件で 2025 年 7 月に 77 百万円を出資し、2026 年 3 月及び 4 月に 34 百万円の追加出資を実行。当該出資の結果、Isofol 社株式の約 3.25%を保有。今後の SP-05 開発活動における同社との綿密な連携強化を図るとともに、日本以外の地域で生じる開発進捗に伴う経済価値の一部享受を企図。
- 2026 年 3 月、Isofol 社はアルホリチキソリンに関する世界独占ライセンス権を拡大し、自閉症スペクトラム障害における開発及び商業化も対象に含めたことを発表。

## ■ 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、研究又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、パートナー企業との共同研究開発契約の下、パートナー企業が主体となって非臨床試験等を計画・実施。

## ● 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、卵巣がん細胞株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施中。  
※ 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。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。
- ・ 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。

#### ● 機能性蛍光プローブ技術共同事業化検討プロジェクト

- ・ 本プロジェクトは、五陵化薬株式会社との共同研究開発に先立ち、当該技術の事業化の可能性を検討することを目的として、**2023** 年に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。
- ・ **2025** 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

- ・ **2026** 年 **12** 月期第 **1** 四半期は、エピシル® (**SP-03**) 製品販売収益等のみにより売上収益 **6** 百万円を計上し、売上総利益は **4** 百万円となった。なお、当第 **1** 四半期は中国販売パートナー移管の影響により **Sancuso**® 製品販売は生じず、本年第 **2** 四半期以内での出荷を見込む。**MAAB** 社との契約によるライセンス契約分割契約金収入は未だ生じておらず、同様に第 **2** 四半期以降の収入・収益の計上を見込む。
- ・ 研究開発費は、ダルビアス® (**SP-02**) の適応拡大、**SP-04** の動物実験、新規開発品候補への投資を中心とした支出により **112** 百万円を計上した。
- ・ 販売費及び一般管理費は、前第 **1** 四半期連結累計期間と比べて **7** 百万円増加し、**198** 百万円を計上した。売上総利益から研究開発費及び販売費及び一般管理費を控除した結果、営業損益は **306** 百万円の損失、四半期損益は **307** 百万円の損失となった。
- ・ **2025** 年 **4** 月 **9** 日に発行した第 **15** 回新株予約権は **2026** 年 **2** 月 **25** 日に行使が全て完了し、これによる資金調達額は合計 **1,718** 百万円となった。
- ・ **2026** 年 **3** 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 **4.38%**、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 **4.14%**、**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あります。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。