

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2四半期)

本日公表の2026年12月期第2四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
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・ペルーで承認申請済 ※エクアドル・パナマで申請準備中
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
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 プ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障害の臨床開発を目指して非臨床試験実施中					
アルホリチキシリン	SP-05	大腸がん（予定）	日本		※2025年 最適化した投与量・投与レジメンにより、Isofol社が第Ⅰb相試験を開始 ※2026年 第Ⅰb/Ⅱ相試験の用量漸増パート、第3用量レベルの評価完了 ※日本では個別の第Ⅱ相試験を開始					
										ドイツ

■ 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 4 月より、Lee's 社からの移管を受けた MAAB 社が中国における販売活動を開始。中国での現地生産を視野に入れた取り組みを継続。
- ・ 2026 年第 2 四半期中に、MAAB 社向け製品の出荷および製品販売代金（USD1,299,240）の受領が完了。一方、販売パートナー変更に伴う一部書類手続きが第 2 四半期末時点で未了であったため、当該製品販売収益は本年度第 3 四半期に計上予定。なお、当該書類手続きは本日現在完了しており収益計上済み。

その他

- ・ MAAB 社は、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を評価・検討中。

● **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し、同年 8 月に販売を開始。

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が受理。エクアドル、パナマでの新薬承認申請準備中。

その他

- ・ 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に続く、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を検討中。
- ・ 2026 年 7 月開催の第 53 回日本毒性学会学術年会において、帝京大学薬学部・鈴木俊英教授の研究グループより、ダルビアス®（一般名：ダリナパルシン）の作用機序に関する研究をポスター発表。

● **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.

- ・ GeneScience 社による新体制での製品販売を継続。

韓国 販売権導出先：Synex

ブラジル 販売権導出先：Daiichi Sankyo Brasil

- ・ ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）への販売開始の届出が完了し、2026 年 7 月 13 日付で届出番号が公示。ブラジルで販売可能な状態となり、2026 年第 4 四半期に販売開始を予定。現地では「epifilm」の製品名で販売予定。

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。
- ・ 医療機器品質マネジメントシステムの国際規格 ISO13485 認証を取得。

■ 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、香港およびマカオ

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 試験および 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 社およ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、タキサン誘発末梢神経障害の 2 次元細胞モデルによる SP-04 の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を国内の大学研究室が発表（日本薬学会第 146 回年会）。

● SP-05 (アルホリチキソリン) : 抗腫瘍効果の増強を目的とする葉酸製剤

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国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT 試験）では、2022 年に主要評価項目および重要な副次評価項目で統計学的に有意な結果を示さず、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。
- ・ AGENT 試験の事後解析において、試験実施計画書を厳格に遂行した患者群では、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を示す結果を確認。現在、最適化した投与レジメンを用いた第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験を、ドイツのシャリテ・ベルリン大学病院で実施中。
- ・ 2026 年 7 月、第Ⅰb 相用量漸増パート試験における第 3 用量レベル（300 mg/m²）の評価が、用量制限毒性を認めることなく完了。安全性評価委員会の勧告に基づき、最終用量レベルとなる 500 mg/m²のコホートへの組入れを開始。ドイツでは 2026 年下半年に第Ⅱ相パート試験を開始予定。
- ・ 当社権利地域である日本では、第Ⅰb 相パート試験の結果を踏まえ、2026 年度下半期から 2027 年度初頭にかけて、上記のドイツ第Ⅱ相パート試験と同じデザインによる個別の第Ⅱ相臨床試験を開始予定。

その他

- ・ 当社は、Isofol 社との連携強化および日本以外の地域における開発進捗に伴う経済価値の一部享受を目的として、同社株式の約 3.25%を保有。

■ 新規開発候補品・技術等

以下に記載の開発候補品および技術は、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** およ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、今後の非臨床試験およ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およ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。
- ・ 当社および 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）を用いて薬効を評価するための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およ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

- ・ 本プロジェクトでは、五陵化薬株式会社との共同研究開発に先立ち、同社の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等の医薬品事業について、共同で事業開発および臨床開発を実施する可能性を評価するため、**2023**年に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）の日本および米国での開発およ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、及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。

■ 2026年12月期第2四半期損益業績、資本政策等

- ・ エピシル®（SP-03）製品販売収益等により売上収益**8**百万円を計上し、売上総利益は**6**百万円となった。なお、当第2四半期中にMAAB社向けSancuso®製品の出荷および製品販売代金の受領（USD1,299,240）は完了したが、販売パートナー変更に伴う一部書類手続きが第2四半期末時点で未了であったため、当該製品販売収益は第3四半期に計上予定。
- ・ 研究開発費は、ダルビアス®（SP-02）の原価低減および適応拡大の検討、SP-04の動物実験、SP-05臨床試験準備、新規開発品候補への投資を中心とした支出等により**230**百万円が発生した。
- ・ 販売費および一般管理費は**347**百万円発生した。売上総利益から研究開発費と販売費および一般管理費を控除した結果、営業損益は**570**百万円の損失、中間損益は**579**百万円の損失となった。
- ・ **2026**年**6**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したスペシャリティファーマであり、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およ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。