



Solasia



2026年12月期 第二四半期決算説明資料

— Better Medicine for a Brighter Tomorrow —

2026年8月13日

ソレイジア・ファーマ株式会社

代表取締役社長 荒井 好裕

1. ビジネスハイライト
2. 事業及び開発の進捗
3. 2026年度第二四半期事業概要/業績

1. ビジネスハイライト

2026年度第2四半期ビジネスハイライト

● 2026年度第2四半期業績概要

- ・ 売上収益8百万円, 営業損益△570百万円, 中間損益△579百万円。

● Sancuso® (SP-01)

- ・ 1月：MAAB社と中国における独占的製造販売権を付与するライセンス契約を締結。
- ・ 4月：MAAB社は中国でのSancuso製品販売を開始。
- ・ 6月末までに、当社からMAAB社向け製品出荷、製品販売代金（USD1,299,240）の受領は完了済み。但し、販売パートナー変更に伴う一部書類手続きが6月末時点で未了であったため（8月中完了見込み）、当該売上収益は2026年度第3四半期に計上予定。

● ダルビアス® (SP-02)

- ・ 新たな適応症を対象とした非臨床試験を継続中（国内大学研究室との共同研究、中国CRO）。
- ・ 7月：第53回日本毒性学会学術年会においてダリナパルシン作用機序に関する研究成果を発表。

● エピシル® (SP-03)

- ・ 7月：Daiichi Sankyo Brasil社（第一三共株式会社100%子会社）によるブラジル当局（ANVISA）への届出番号が公示され、ブラジルでの販売が可能な状況となった。
- ・ Daiichi Sankyo Brasil社は本年第4四半期に販売開始予定。

● Arfolitixorin (SP-05)

- ・ 4月：SP-05パートナーIsofol社へ34百万円を追加出資。Isofol株式を約3.25%保有。
- ・ 7月：第Ib/II相試験の第Ib相用量漸増パートにおいて、第3用量段階まで（300 mg/m²）の投与が完了。用量制限毒性は認められず、予定されている最高用量（500 mg/m²）に進むことを決定。
- ・ Isofol社：2026年度下半期から2027年度初頭にかけて、第II相パート開始を予定。
- ・ 当社：2026年度下半期～2027年度初頭 日本第II相試験開始を予定。

● その他

- ・ 2月：2025年4月発行新株予約権行使完了（総額1,718百万円調達）。
- ・ 5月：経団連入会。

2. 事業及び開発の進捗

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
エピシル®	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				
アルホリチキソリン	SP-05	大腸がん（予定）	日本	ドイツ	※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相試験の第Ⅰ相用量漸増パートにおいて、第3用量レベルまで（300 mg/m ² ）の投与が完了 ※日本では2026年度下半期から2027年度上半期にかけて第Ⅱ相試験開始を予定				

効能・効果

がん化学療法による悪心・嘔吐、外科手術後の悪心・嘔吐への適応拡大の可能性
(一般名：グラニセトロン塩酸塩)

製品の特徴

- 唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃ RA（受容体拮抗剤）
- 1回の投与（貼付）で5日間効果が持続することから、通常の化学療法（1～5日投与）の投与期間をカバーすることができる。外来使用も可能
- 2019年6月（上市3ヶ月後）、中国臨床腫瘍学会(CSCO)発行初回ガイドラインに、がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢として新たに収載
- がん化学療法や放射線療法による悪心・嘔吐を適応症とする唯一の貼付剤

事業の進捗
(2026年度)**新製造所による製品出荷**

- 新製造所で製造された最初の製品ロットの中国への輸出完了（2025年中）

中国販売体制

- 2026年1月 MAAB社と中国における独占的製造販売権を付与するライセンス契約を締結
- 2026年4月 MAAB社は中国での販売活動を開始
- 2026年第2四半期中に、当社からMAAB社向け製品の出荷を完了し、製品販売代金（USD1,299,240）は受領済み。販売パートナー変更に伴う一部書類手続きが6月末時点で未了であったため（8月中完了予定）2026年度第3四半期に当該製品販売を収益計上予定。
- MAAB社は中国現地生産の可能性を検討。

効能・効果

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）（一般名：ダリナパルシン）
＜使用又は適応拡大開発の可能性＞ その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん

開発の
背景

- 欧州では再発難治性のALCL適応で1剤のみ承認（日米は他剤上市済）。
- 日米欧で参照される悪性リンパ腫に対する診療ガイドラインにおいて、PTCLに対する標準治療は未だ確立されていないとされている。

製品の特徴

- 抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物を製剤化したものであり、ヒ素の生体内解毒経路での中間代謝物であるため、無機ヒ素化合物より毒性が低い。
- 日米で承認されている他剤と比較して、ダルビアス®は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）の発現率が比較的低く、長期投与、併用投与あるいは高齢者への投与などの可能性が期待される。

事業及び開発の
進捗
(2026年度)**新たな適応症の探索と評価**

- 国内の大学研究室との共同研究で、ダリナパルシンの詳細な作用機序に関する非臨床試験及び新たな適応症の可能性を探索する研究を継続中。
- 中国の研究施設にて、新たな適応症の候補疾患を対象とした非臨床試験を実施し、ダリナパルシンの有効性評価を継続中。
- 現適応症（PTCL）及び新たな適応症の開発を念頭に置いた、新たなライセンス候補企業との評価・交渉を継続中。

使用目的又は効果

化学療法や放射線療法に伴う口内炎で生じる口腔内疼痛の管理及び緩和を物理的作用により行う（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）

製品の特徴

- ・ 厚生労働省資料※1によれば、通常の抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は30～40%であり、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の発生頻度はほぼ100%
- ・ これまで確立した標準治療はなく、対症療法が主流であった
- ・ 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
- ・ 国内では保険適用されている競合品は存在しない

事業の進捗 (2026年度)

ブラジル市場への展開

- ・ 2025年8月 Daiichi Sankyo Brasil社とライセンス契約を締結。
- ・ 2026年7月 ブラジル当局（ANVISA）への届出番号が公示され、ブラジルでの販売が可能となった。ブラジルでは「epifilm」の製品名で販売予定。
- ・ 本年第4四半期に販売開始を予定。

その他の事業展開

- ・ 中東及び東南アジアを対象に、ライセンス契約を念頭にパートナー候補企業との評価・協議を継続中。

※1 出所：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 抗がん剤による口内炎」

※2 出所：「口腔粘膜炎評価マニュアル」 Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC³)

開発品 SP-04: 細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx[®]」 *Solasia*

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）
開発品の特徴	- 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）
推計患者数	国内：約70,000～180,000人/年※ ² （タキサン製剤投与）
今後の事業化及び開発の進捗	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 - 日本：マルホに販売権導出 開発状況 - タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、国内の大学研究室にてモデル動物でのPledOxの有効性評価を検討（第34回日本医療薬学会年会にて発表）。 - 国内の大学研究室との共同研究で、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。 事業テリトリーの拡大 - 中国におけるライセンスを見据えて、新たなパートナー候補との評価を継続中。

※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

開発品 SP-05:抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」Solasia

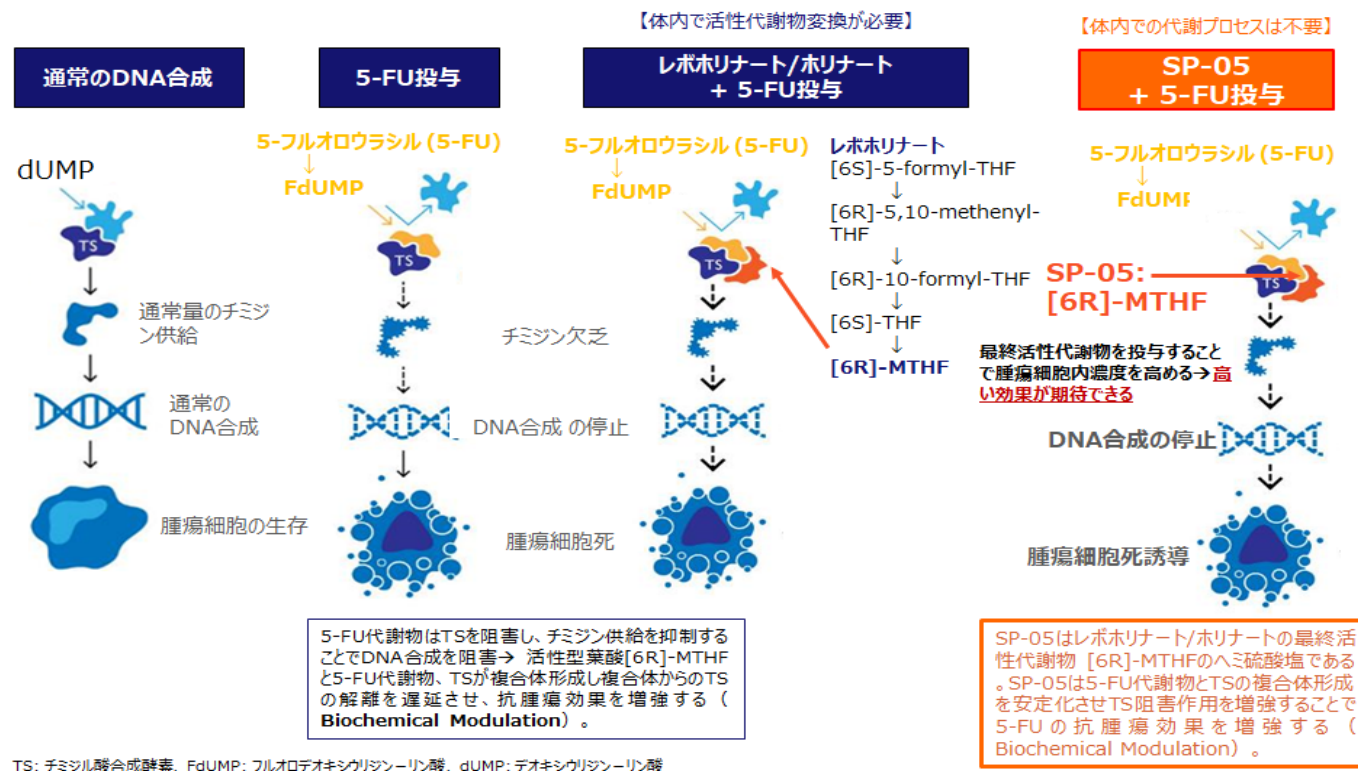
予定効能・効果

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

開発品の特徴/ 開発背景

- 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を大腸がん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への採用を目指す。
- 新たな投与量、投与レジメンで臨床開発再開を決定。
- 罹患数上位の大腸がん（2024年 国立がん研究センター調べ）を最初の適応症とする企画。

作用機序



■ 大腸がん適応開発 市場機会

- 日本 罹患数約147千人（2020年）全がん種中1位、死亡者数約53千人（2023年）全がん種中2位
- 基本となる標準化学療法（一次治療）は、FOLFOX、FOLFIRI、CAPOXなど5-FU＋プラチナ製剤を中心とした治療。
- 5-FUは葉酸製剤（ホリナート、レボホリナート等）と併用されるが、1980～90年代より併用標準レジメンは不変。
- 一次治療での奏効率は依然50%を下回っており、今後の治療効果改善が求められている（アンメットニーズ）。
- 日本市場において、葉酸製剤はジェネリックの参入以前は200億円程度の市場が存在していた。

■ SP-05開発経緯

- 治療効果改善に寄与する方策の一つとして、一部の患者では葉酸製剤の効果発現のための体内代謝が弱いことによって5-FUの抗腫瘍効果が十分に発揮できない状況に着目し、葉酸製剤最終代謝物そのものであるSP-05を医薬候補物質として開発開始。
- 2022年に最初の第Ⅲ相臨床試験を実施したが、主要評価項目は達成できなかった。
- 減量症例を除外した患者群での再解析ではSP-05投与群は標準治療群に比べ優れた治療効果が認められた。
- 新たな非臨床試験の結果、SP-05は用量依存的に抗腫瘍効果を高めることが明らかとなった。
- 主要評価項目未達のいくつかの要因として、①「SP-05投与量が不十分」②「5-FUとSP-05の投与タイミングが適切ではなかった」③「臨床試験での5-FUの減量」が想定された。

■ SP-05展望

- 現在、第Ib/第Ⅱ相臨床試験、第Ⅰb相パートにて用量漸増設定試験実施中。これまでに第3コホート（300 mg/m²）完了。用量制限毒性は確認されず、予定された最高投与量（500 mg/m²）に進む予定。
- 2026年末～2027年初頭にかけて、日本での第Ⅱ相臨床試験を開始予定。大腸がんの一次治療を目的とするため、第Ⅲ相試験を経て医療現場への貢献を目指す予定。
- 当社は日本の権利を保持。第Ib相パート試験結果の内容が良好な場合、早期の権利導出による収益化を目指す。

3. 2026年度12月期第二四半期連結財務数値

(単位：百万円)	2024年度 上期	2025年度 上期	2026年度 上期
売上収益	72	49	8
売上原価	69	29	1
売上総損益	2	20	6
研究開発費	223	232	230
販管費及び一般管理費	390	325	347
営業損益	-611	-537	-570
中間損益	-611	-555	-579

※2026年度上期の売上収益には、MAAB社向けSancuso製品販売収益（USD1,299,240相当）は含まれておらず、当該収益は第3四半期に計上予定。

■ 2026年度下半期の主要収益想定

- SP-01 製品販売収益、MAAB社ライセンス契約分割契約金収益
- SP-02 製品販売収益
- SP-03 製品販売収益、Daiichi Sankyo Brasil社マイルストーン収益

※ 上記主要収益想定は、本日現在の状況に鑑み一定の蓋然性があるもののみ表記。
※ 2026年度通期業績予想内の収益額は、製品販売収益420百万円のみ公表済。

第三者調査機関によるアナリストレポートのご紹介

- 外部アナリストによる中立的な企業評価レポートを当社IRサイトにて公開
- 当社の財務データや市場動向を詳細に調査し、投資家に対して企業や市場の現状を正確に伝えることを目的
- 当社の事業・戦略をより深くご理解いただくための参考情報としてご提供

株式会社シェアードリサーチアナリストレポート



URL : <https://sharedresearch.jp/ja/companies/4597>

株式会社インベストメントブリッジ



URL : https://www.bridge-salon.jp/report_bridge/archives/2026/06/260608_4597.html

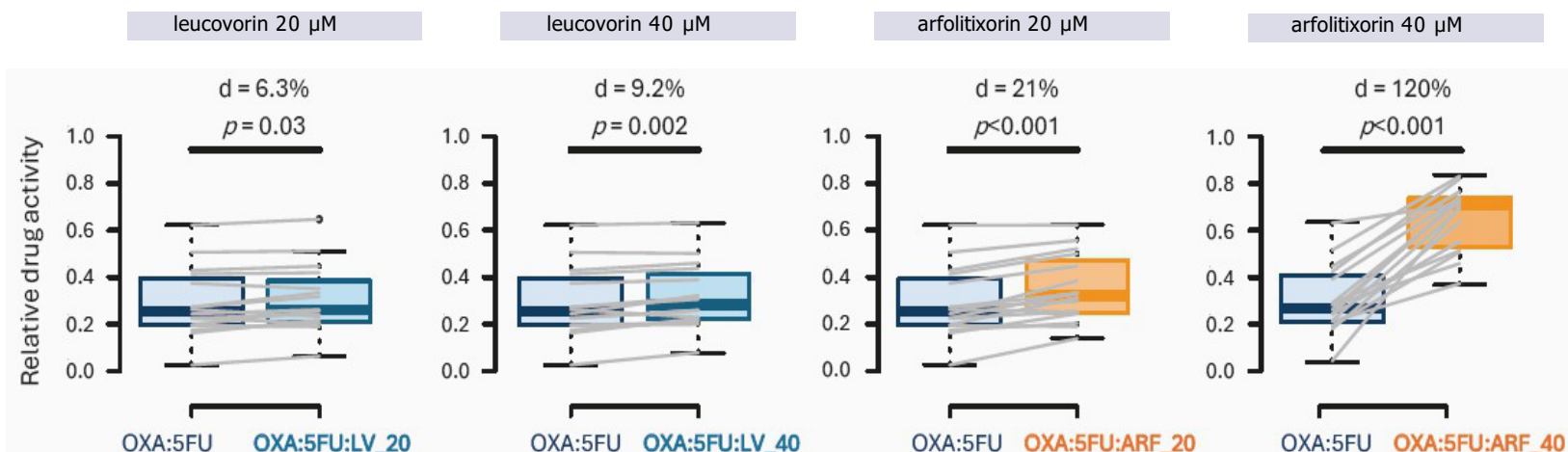
Appendix

開発品 SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」Solasia

用量最適化により有効性向上の可能性を確認

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。

患者由来大腸がん腫瘍組織を用いた非臨床試験において、アルホリチキソリンとロイコボリンを5-FUおよびオキサリプラチンと併用した場合の用量反応関係を検討した。アルホリチキソリンは強力な濃度依存性細胞毒性効果を示し、ロイコボリンよりも効果的に5-FU + オキサリプラチンの活性を増強した。

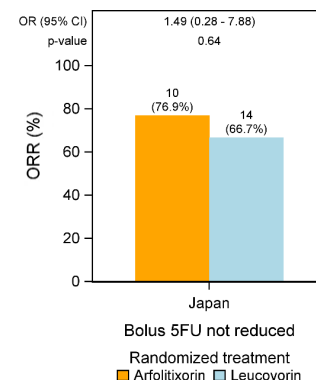
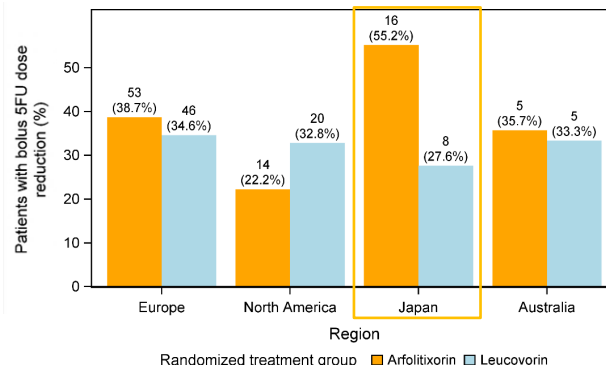
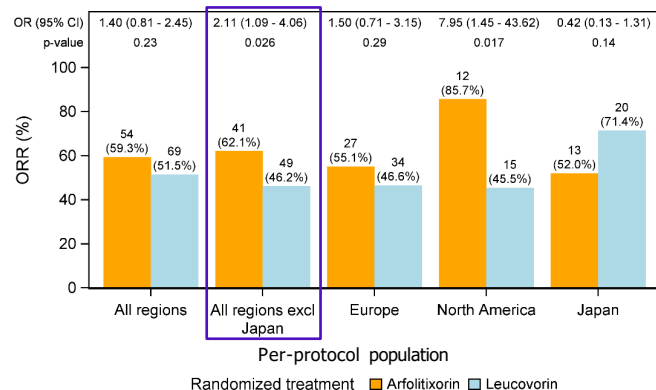


- 考示: AOCは抗腫瘍効果を示す指標であり、値が増加するほど抗腫瘍効果が強いことを示す。d = increase in AOC

開発品 SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」Solasia

第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験、2022年終了）から得られた知見と新開発戦略

- 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。



➔ 試験実施計画書の逸脱例を除外した場合（全症例の54%）、日本を除く他の地域において、アルホリチキソリン投与群はロイコボリン投与群に比べ統計学的有意に高い有効性を示した。

➔ 日本では他地域と比較して5-FUの有意な減量が見られ、これが試験全体でアルホリチキソリンの有効性が低くなった可能性がある。

➔ 5-FUを減量した患者を除いた場合、日本においてもアルホリチキソリン投与群はロイコボリン投与群と比べて高い有効性を示した。

- 考察：5-FUの投与量を厳格にコントロールし、アルホリチキソリン投与量を増量することで、ロイコボリン投与群に比べて高い有効性を示せる可能性が高い。



Solasia

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-