2026年11月12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（2026年12月期第3四半期）

本日公表の2026年12月期第3四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 第Ⅰ相	臨床開発 第Ⅱ相	臨床開発 第Ⅲ相	申請	承認・上市
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 ※タキサン製剤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Ib相用量漸増パートにおいて、最終用量レベル（500mg/m²）の投与開始 ※日本では2026年度第4四半期から2027年度初頭にかけて第Ⅱ相試験開始を予定

■　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（五稜化薬株式会社）

■ 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、中国における新たな販売パートナーである MAAB 社とライセンス契約を締結し、同年 4 月より同社が販売活動を開始。第 3 四半期連結累計期間中に Lee's 社から MAAB 社への販売体制の移管および当社から MAAB 社への製品出荷が完了し、製品販売収益を計上。MAAB 社には中国における製造権も導出しており、現地生産を視野に入れた取り組みを継続。
- 2026 年 10 月 19 日付で公表したとおり、MAAB 社とのライセンス契約に係る分割契約金の一部を受領し、当該一部収益を第 3 四半期決算に計上。

その他

- MAAB 社とは、Sancuso®以外の当社製品および開発品に関する戦略的提携についても評価・検討を継続。

● 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。エクアドルおよびパナマでは新薬承認申請に向けた準備を継続。

その他

- 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫に続く適応拡大を目指し、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について検討中。国内の大学研究室および中国の研究施設において、候補となるがん種の細胞株を用いた非臨床試験を進めている。
- 2026 年 10 月開催の第 88 回日本血液学会学術集会において、ダルビアス®の再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対する観察研究の最終解析結果が発表された。

● 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 社の組織変更による新たな販売体制の下、中国での製品販売を継続。2026 年度は中国向け出荷水準が低迷。

韓国　販売権導出先：Synex

ブラジル　販売権導出先：Daiichi Sankyo Brasil 社（現地販売予定名：「Epifilm」）

・ 2025 年 8 月、第一三共株式会社のブラジル子会社である Daiichi Sankyo Brasil 社と、ブラジルにおける独占的販売権ライセンス契約を締結。2026 年 7 月にはブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）による届出番号が公示され、現地で販売可能な状況となった。同社は「Epifilm」の製品名で 2026 年第 4 四半期中の販売開始を計画しており、当社は同社への製品供給を開始している。

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

・ 大腸がん患者を対象とした、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について、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）を実施したものの、2020 年に主要評価項目未達となった。この結果を踏まえ、権利導入元の Egetis 社および当社は当該対象の開発を留保。現在は、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可能性を探索するため、国内大学研究室において効果発現機序を検討するための新たな非臨床試験を進めている。

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

・ 2022 年、国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT 試験）の主要評価項目および重要な副次評価項目が未達となり、開発を停止。その後、事後解析および追加の非臨床試験結果等を踏まえ、2024 年に権利導入元の Isofol 社が開発再開を決定し、当社も日本での開発再開方針を決定。
・ AGENT 試験の事後解析では、試験実施計画書を厳格に遵守した患者群において、SP-05 投与群が対照のロイコボリン投与群より高い有効性を示したことが報告された。これらの結果を踏まえ、Isofol 社は投与量および投与タイミングを最適化した第 Ib/Ⅱ相臨床試験を 2025 年 4 月よりドイツで開始。
・ 2026 年 7 月、第 Ib 相用量漸増パートの第 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を踏まえ、最終用量レベル（500 mg/m²）での評価に移行した。また、患者登録の迅速化を図るため、2026 年 8 月よりエッセン大学病院を試験施設に追加。Isofol 社は引き続き第Ⅱ相パートを開始する予定。
・ 日本では、ドイツで実施中の第 Ib 相パートの結果を踏まえ、2026 年度第 4 四半期から 2027 年度初頭にかけて、ドイツの第Ⅱ相パートと同じデザインによる個別の第Ⅱ相臨床試験を開始する予定。

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

以下の開発候補品および技術は、研究段階または臨床開発前の早期段階にあるプロジェクト。今後の研究開発の進捗等により、当社開発品として位置付ける可能性がある。パートナー企業との共同研究開発契約に基づき、主としてパートナー企業が非臨床試験等を計画・実施。

● 核酸医薬プロジェクト

・ 2020 年、株式会社ジーンケア研究所（以下「GC 社」）と、同社が有する核酸医薬開発品 RECQL1-siRNA および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進めており、非臨床試験および新製剤開発の進捗等を踏まえ、オプション権の行使を検討する予定。

・ 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 の発現を選択的に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した siRNA 新配列について、新たな脂質ナノ粒子（LNP）剤型（プロトタイプ）を用い、卵巣がん細胞株を対象とする薬効評価のための動物試験を国内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、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。同社の RNA 編集技術を基盤として、がん領域等における遺伝子治療薬の創薬への応用を検討。

・ 現在、遺伝性・進行性のライソゾーム病であるニーマン・ピック病を対象として、PPR 技術の適用可能性を検討中。

● 新規抗体修飾技術を用いた創薬事業プロジェクト

・ 2022 年、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 を構成する抗体の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。

● 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、五稜化薬株式会社と共同事業化検討契約を締結。同社の機能性蛍光プローブ技術を活用したがん外科手術向けナビゲーションドラッグ等について、共同での事業開発および臨床開発の実施可能性を評価中。
・ 同社は、乳がんを対象としたナビゲーションドラッグ（GCP-006）について、日本および米国での開発・事業化の検討を継続。
・ 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 3 四半期損益業績、資本政策等

・ 当第 3 四半期連結累計期間の売上収益は、Sancuso®（SP-01）およびエピシル®（SP-03）の製品販売収益等、Sancuso®の分割契約金収益ならびにブラジルにおけるエピシル®のマイルストン収益により 346 百万円となり、売上総利益は 187 百万円となった。売上収益の内訳は、製品販売収益等 237 百万円、ライセンス契約収益 108 百万円。
・ 研究開発費は、ダルビアス®（SP-02）の原価低減・適応拡大の検討、SP-04 の動物実験、SP-05 の臨床試験準備、新規開発品候補への投資等を中心に 352 百万円となった。
・ 販売費及び一般管理費は 511 百万円となった。売上総利益から研究開発費および販売費及び一般管理費を控除した結果、営業損失　は 676 百万円、四半期損失は 680 百万円となった。
・ 2026 年度の製品販売収益等は 350 百万円（従来見込値 420 百万円）、これに対応する製品販売売上原価は 190 百万円を見込む。なお、ライセンス契約収益および売上収益総額の業績予想は引き続き公表を控える。
・ 2026 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 4.38%、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種です。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。