



2026年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2026年5月15日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4597 URL <https://www.solasia.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 荒井 好裕
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CF0管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無：無
 決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2026年12月期第1四半期の連結業績（2026年1月1日～2026年3月31日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年12月期第1四半期	6	△75.1	△306	—	△306	—	△307	—	△307	—	△303	—
2025年12月期第1四半期	25	111.0	△296	—	△292	—	△292	—	△292	—	△301	—

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2026年12月期第1四半期	△1.14	△1.14
2025年12月期第1四半期	△1.34	△1.34

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2026年12月期第1四半期	1,992	1,708	1,708	85.7	6.26
2025年12月期	2,145	1,752	1,752	81.7	6.65

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2025年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2026年12月期	—	—	—	—	—
2026年12月期（予想）	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2026年12月期の連結業績予想（2026年1月1日～2026年12月31日）

合理的な業績予想の算定が困難であるため2026年12月期の連結業績予想値は記載しておりません。なお、当該理由、2026年12月期の事業方針や費用見積り等は、添付資料5ページ「1.当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

- ① 期末発行済株式数（自己株式を含む）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（四半期累計）

2026年12月期1Q	273,414,365株	2025年12月期	263,709,010株
2026年12月期1Q	409,143株	2025年12月期	409,143株
2026年12月期1Q	268,353,934株	2025年12月期1Q	218,049,789株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の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、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	5
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書	7
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	8
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報)	11

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績の状況

経営成績

	前第1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	25	6	△18
売上総利益	6	4	△1
営業利益 (△損失)	△296	△306	△9
四半期利益 (△損失)	△292	△307	△14

当社グループは、販売開始済3製品を含むがん領域医薬品パイプラインの拡充及び育成を中心に事業運営を図っており、当第1四半期連結累計期間は主に以下の事業活動に務めてまいりました。

[開発完了した販売開始済製品]

■Sancuso[®] (効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐)

- 中国販売パートナーであるLee's社とのライセンス契約期間満了が2026年末に到来することに鑑み、2027年以降の販売を担うパートナーとして2026年1月にMAAB社とライセンス契約を締結いたしました。同社には製造権も導出し、中国現地生産を企図しております。できるだけ早期の販売体制移管完了を目標に、同社とLee's社は共同で作業を進めています。また、同社とはSancuso[®]以外の当社製品及び開発品に関する戦略的提携についても評価・検討を進めております。

■ダルピラス[®] (効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)

- 2022年に日本で承認され、日本化薬株式会社により販売が開始されています。
- 現在、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に引き続く、他のがん種への適応拡大の検討を行っており、国内の大学研究室及び中国の研究施設において、ダルピラス[®]の作用機序並びに臨床における症例報告等から可能性のあるがん種を選定し、その細胞株を用いたin vitro非臨床試験を進めております。
- 2025年8月に、INTEGRIS PHARMA S.A. (本社：ギリシャ共和国アテネ市、CEO：Harry Therianos) と、東欧13か国でのMAP (Managed Access Program) 制度を前提とした販売等独占的権利の許諾に関するライセンス契約を締結いたしました。

■エピシル[®] (使用目的：がん等の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)

- 2024年12月に中国販売パートナーをLee's Pharmaceutical (HK) LimitedからChangchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd. (Gensci)へ変更する契約を締結し、2025年度中に同社への出荷を開始しました。Gensciは2025年3月より販売を開始しております。
- 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、President：Marcelo Gonçalves、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いたしました。

[非臨床試験段階の開発品]

■SP-04 (予定する効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)

- 大腸がん患者における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追加の動物試験を実施しております。これまで、導入元Egetis社と協力により海外の大学研究室及び国内の大学の研究室で実施した動物試験項目の一部で有効性が見られたことから、国内の大学においてより詳細な効果発現機序を検討するための新たなin vitro非臨床試験を進めております。

■SP-05(予定する効能・効果：フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強)

- ・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、当社は開発を停止しておりました。2024年に、権利導入元のIsofol社がSP-05の開発再開を決定したことを受け、当社もIsofol社から提供された新たな情報を改めて評価し、日本における開発再開方針を決定しております。
- ・Isofol社は、2025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しております。新たに実施した非臨床試験結果から、至適ではなかったと想定されるSP-05の投与量と投与タイミングで実施されたAGENT試験において、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が報告され、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が報告されております。現在進行中の第Ib/II相臨床試験では、これらの事後解析結果等を踏まえてSP-05投与量及び投与タイミングが修正されており、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ます。
- ・2025年3月、ドイツ規制当局よりSP-05第Ib/II相臨床試験の開始許可を取得し、2025年4月にベルリン大学医学部シャリテ病院で患者への投与が開始されました。2025年6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コホートを実施中です。これまでに評価された全ての患者（被験者）で腫瘍縮小が確認されており、一方、用量制限となる重篤な副作用は認められておりません。また、半数の患者は、腫瘍縮小を受け腫瘍切除手術の候補となり、事前の想定にない事象が生じております。なお、当社権利地域である日本では、当該試験第Ib相パートの結果を踏まえ、2026年度後期から第II相試験開始を予定しております。
- ・Isofol社において、今後のSP-05 開発資金を株主割当等の手法にて調達することとなり、当社も出資要請を受け、2025年7月に77百万円、2026年3月に34百万円の株式取得を実施しました。当社は、本件出資を通じ、今後のSP-05開発活動におけるIsofol社とのより綿密な連携を期待し、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しております。

上記のとおり製品開発品価値向上に努め中期観点での企業価値向上を図りましたが、短期的損益面においては、製品販売が未だ初期段階にあるため、製品販売利益を超過する医薬品開発先行投資等を継続している状況にあります。このため、当第1四半期連結累計期間の業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

売上収益は、エピシル[®](SP-03) 製品販売収益等により6百万円生じ、また、売上総利益は4百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	111	112	1
販売費及び一般管理費	191	198	7
計	302	310	8
(内訳) 人件費	104	156	52
業務委託費	127	122	△5
減価償却費及び無形資産 償却費	9	9	△0
その他	60	22	△38

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、四半期損益)

研究開発費は112百万円発生いたしました。これは主にダルビアス®(SP-02)の原価低減、適応拡大及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によるものです。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7百万円増加し、198百万円となりました。売上総利益より研究開発費と販売費及び一般管理費を減じた営業損益は306百万円の損失となり、四半期損益は307百万円の損失となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第1四半期 連結累計期間 (百万円)	当第1四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	211	△63	△275
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1	△17	△16
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8	251	259

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは63百万円のマイナス（前第1四半期連結累計期間は211百万円のプラス）であり、税引前四半期損失306百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは17百万円のマイナス（前第1四半期連結累計期間は1百万円のマイナス）です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第1四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは251百万円のプラス（前第1四半期連結累計期間は8百万円のマイナス）であり、新株予約権行使による株式発行収入260百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間における研究開発費は、ダルビアス®(SP-02)の原価低減、適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補等への投資を中心に112百万円発生いたしました。なお、製品開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況（2026年12月期第1四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ152百万円減少し、1,992百万円となりました。流動資産は1,716百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,569百万円、営業債権及びその他の債権は19百万円です。非流動資産は275百万円です。

当第1四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ108百万円減少し、284百万円となりました。流動負債は214百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は123百万円です。非流動負債は69百万円です。

当第1四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ43百万円減少し、1,708百万円となりました。主な減少要因は、四半期損失307百万円（第1四半期連結累計損失）によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社グループの売上収益は、当社から販売パートナー企業への製品販売収益と、提携先パートナー企業より受取るライセンス契約収益（製品開発品権利導出に伴う契約一時金、あるいは提携先の研究開発進捗等に伴うマイルストーン収入）によって構成されます。ライセンス契約収益の計上は、提携（候補）先企業との交渉、締結する契約書の詳細内容、提携先の開発方針、開発品の臨床試験結果など、当社グループではコントロール困難な複数の要因に左右されます。従って、売上収益総額を見通すことが困難であるため、業績予想の公表を控えています。

なお、2026年12月期業績の製品販売収益見積、費用見積、前提となる事業活動は、以下のとおりであり、本年2月13日に公表した数値等からの変更はありません。

- ・製品販売収益は、420百万円を見込みます。Sancuso、ダルビアス、エピシルのパートナーへの製品販売によって構成され、当社は自社営業組織による製品販売を行わないため、販売パートナーから示された製品購入予定合計をもって本見積額といたします。これに要する製品販売売上原価は220百万円を見込みます。
- ・ライセンス契約収益は、2026年度予想額を算定することが困難であるため公表を控え、収益計上が確認され次第随時公表いたします。以下は、2026年度以降に実行を予定する契約収益実現に向けたライセンス活動の概要です。

2026年1月に締結したSancuso中国製造販売権ライセンス契約締結先のMAAB社からの分割契約金収入は、当該収入が確認され収益化し次第、随時公表いたします。

ダルビアス（SP-02）中国権利と開発品SP-04中国権利の導出活動を行っております。

エピシル（SP-03）日本権利は、現在Meiji Seika ファルマ株式会社との2028年5月を満了とするライセンス契約のもと運営されておりますが、状況に応じて当該契約満了以降のライセンス契約締結に向けた活動に着手いたします。

SP-05は、現在第Ib/II相臨床試験を実施中ですが、導入元Isofol社による第Ib相パート試験結果より有効性の評価が相当程度に高い場合には、日本権利のライセンス契約締結に向けた活動に着手いたします。

- ・研究開発費は700百万円発生を見込みます（2025年度発生額：430百万円）。主にダルビアス®（SP-02）の原価低減、SP-05第Ib/II相臨床試験の第IIパート試験実施、SP-04動物実験、核酸医薬等新規開発品候補への投資を想定いたします。
- ・販売費及び一般管理費は650百万円発生を見込みます（2025年度発生額：637百万円）。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2025年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2026年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	1,387	1,569
営業債権及びその他の債権	374	19
棚卸資産	112	111
その他の流動資産	15	15
流動資産合計	1,890	1,716
非流動資産		
有形固定資産	16	16
使用権資産	97	88
持分法で会計処理されている投資	—	1
その他の金融資産	141	169
非流動資産合計	254	275
資産合計	2,145	1,992
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	229	123
リース負債	31	31
その他の流動負債	51	59
流動負債合計	312	214
非流動負債		
繰延税金負債	5	2
リース負債	64	55
その他の非流動負債	11	10
非流動負債合計	80	69
負債合計	393	284
資本		
資本金	836	967
資本剰余金	1,455	1,584
利益剰余金	△521	△828
自己株式	△65	△65
その他の資本の構成要素	47	50
資本合計	1,752	1,708
負債及び資本合計	2,145	1,992

(2) 要約四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日)
売上収益	25	6
売上原価	19	1
売上総利益	6	4
研究開発費	111	112
販売費及び一般管理費	191	198
営業利益 (△損失)	△296	△306
金融収益	1	1
金融費用	0	4
持分法による投資損益 (△は損失)	2	1
税引前四半期利益 (△損失)	△292	△306
法人所得税費用	0	0
四半期利益 (△損失)	△292	△307
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△292	△307
1株当たり四半期利益 (△損失)		
基本的1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△1.34	△1.14
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△1.34	△1.14

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日)
四半期利益 (△損失)	△292	△307
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定 するものとして指定した資本性金融商品の 公正価値の純変動額	—	△4
純損益に振り替えられることのない項目合 計	—	△4
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△8	7
純損益に振り替えられる可能性のある項目 合計	△8	7
その他の包括利益合計	△8	3
四半期包括利益	△301	△303
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△301	△303

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額	在外営業活動体の外貨換算差額	合計	
2025年1月1日残高	2,211	2,255	△3,277	△65		33	33	1,156
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	—	—	△292	—	—	—	—	△292
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△8	△8	△8
四半期包括利益合計	—	—	△292	—	—	△8	△8	△301
所有者との取引額								
新株予約権の行使	—	—	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額合計	—	—	—	—	—	—	—	—
2025年3月31日残高	2,211	2,255	△3,570	△65	—	24	24	855

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					その他の包括利益を通じて公正価値で測定するものとして指定した資本性金融商品の公正価値の純変動額	在外営業活動体の外貨換算差額	合計	
2026年1月1日残高	836	1,455	△521	△65	9	37	47	1,752
四半期包括利益								
四半期利益(△損失)	—	—	△307	—	—	—	—	△307
その他の包括利益	—	—	—	—	△4	7	3	3
四半期包括利益合計	—	—	△307	—	△4	7	3	△303
所有者との取引額								
新株予約権の行使	130	129	—	—	—	—	—	260
所有者との取引額合計	130	129	—	—	—	—	—	260
2026年3月31日残高	967	1,584	△828	△65	5	45	50	1,708

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益 (△損失)	△292	△306
減価償却費及び無形資産償却費	9	9
金融収益	13	△1
金融費用	0	△4
持分法による投資損益 (△は益)	△2	△1
営業債権及びその他の債権の増減額	209	337
棚卸資産の増減額	33	1
営業債務及びその他の債務の増減額	266	△105
その他	△26	7
小計	211	△64
利息の受取額	0	1
利息の支払額	△0	△0
法人所得税の支払額	△0	△0
営業活動によるキャッシュ・フロー	211	△63
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△0	△0
投資有価証券の取得による支出	—	△17
その他	△0	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1	△17
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株の発行による収入	—	260
リース負債の返済による支出	△8	△8
その他	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8	251
現金及び現金同等物の増減額	202	169
現金及び現金同等物の期首残高	886	1,387
現金及び現金同等物に係る換算差額	△22	12
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,065	1,569

(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループの報告セグメントは単一であるため、記載を省略しております。