



2026年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2026年8月13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CFO管理本部長 （氏名）宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046
 半期報告書提出予定日 2026年8月13日 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2026年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2026年1月1日～2026年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		中間利益		親会社の所有者に帰属する中間利益		中間包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2026年12月期中間期	8	△82.5	△570	—	△579	—	△579	—	△579	—	△559	—
2025年12月期中間期	49	△31.3	△537	—	△555	—	△555	—	△555	—	△567	—

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2026年12月期中間期	△2.14	△2.14
2025年12月期中間期	△2.54	△2.54

（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月期中間期	1,897	1,452	1,452	76.6	5.32
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	—	0.00			
2026年12月期（予想）			—	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. 当中間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) 当中間期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）	2026年12月期中間期	273,414,365株	2025年12月期	263,709,010株
② 期末自己株式数	2026年12月期中間期	409,143株	2025年12月期	409,143株
③ 期中平均株式数（中間期）	2026年12月期中間期	270,692,427株	2025年12月期中間期	218,926,884株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です。

※ 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。

当社は、2026年8月14日（金）に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。

当日使用する決算説明資料は、当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 当中間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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約中間連結財政状態計算書	6
(2) 要約中間連結損益計算書	7
(3) 要約中間連結包括利益計算書	8
(4) 要約中間連結持分変動計算書	9
(5) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	10
(6) 要約中間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. 当中間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

	前中間連結会計期間 (百万円)	当中間連結会計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	49	8	△40
売上総利益	20	6	△13
営業利益 (△損失)	△537	△570	△33
中間利益 (△損失)	△555	△579	△24

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、当中間連結会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、開発コードSP-01、以下「Sancuso」)

- ・2026年1月に、旧中国販売パートナーLee's社とのライセンス契約期間満了を踏まえ、新中国販売パートナーのMAAB社とライセンス契約を締結いたしました。なおMAAB社は、2026年4月より販売活動を開始しております。当中間連結会計期間中に、当社からMAAB社への製品出荷は完了しており製品販売代金(USD1,299,240)も受領済みの状況ですが、販売パートナー変更に基づく一部書類手続きが未了であったため(本日現在は完了済)、当該製品販売収益の計上は本年第3四半期を予定しております。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。現在、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、MAAB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。

■ ダルビマス® (効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫、開発コードSP-02、以下「ダルビマス」)

- ・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、ダルビマ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非臨床試験を進めております。

■ 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、開発コードSP-03、以下「エピシル」)

- ・Daiichi Sankyo Brasil 社(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2025年に締結しており、2026年7月に当局届出番号の公示が行われ、これによりブラジルでは販売可能な状況になりました。Daiichi Sankyo Brasil社は本年第4四半期での販売開始を計画しており、当社はDaiichi Sankyo Brasil社に対しエピシル製品供給を行ってまいります。

[臨床段階の開発品]

■ 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。本試験は2つのパートで構成されており、第1パートである第Ib相パートでは、転移性大腸がん患者を対象としてアルホリチキソリンの用量漸増による評価が行われています。第3用量レベルである300 mg/m²の評価がこのたび完了し、用量制限毒性が認められることなく、評価が成功裏に完了しました。本試験の安全性評価委員会の勧告に基づき、Isofol社は、新たに開始された500 mg/m²の用量レベルを、第Ib相用量漸増パートにおける最終用量レベルとすることを決定いたしました。この決定は、これまでに実施された3つの用量コホートで得られた良好な結果に基づくものです。Isofol社は、引き続き2026年下半期に本試験の第II相パートを開始する計画です。なお、当社権利地域である日本では、当該第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34百万円の同社株式の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。

[非臨床段階の開発品]

■ 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非臨床試験を進めております。

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、当中間連結会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、エピシル製品販売収益等により8百万円生じ、また、売上総利益は6百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前中間連結会計期間 (百万円)	当中間連結会計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	232	230	△1
販売費及び一般管理費	325	347	21
計	557	577	20
(内訳) 人件費	202	269	66
業務委託費	245	238	△7
減価償却費及び無形資産 償却費	18	18	△0
その他	90	52	△38

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、中間損益)

研究開発費は230百万円発生いたしました。これは主にダルビアスの原価低減、適応拡大の検討、SP-04動物実験、SP-05臨床試験準備、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、前中間連結会計期間と比べ21百万円増加し、347百万円となりました。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570百万円の損失となり、中間損益は579百万円の損失となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前中間連結会計期間 (百万円)	当中間連結会計期間 (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	△32	△325	△292
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1	△34	△33
財務活動によるキャッシュ・フロー	672	242	△430

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは325百万円のマイナス（前中間連結会計期間は32百万円のマイナス）であり、税引前中間損失579百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは34百万円のマイナス（前中間連結会計期間は1百万円のマイナス）です。投資有価証券の取得による支出34百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは242百万円のプラス（前中間連結会計期間は672百万円のプラス）です。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

当中間連結会計期間における研究開発費は、ダルビアスの原価低減、適応拡大、SP-04動物実験、SP-05臨床試験準備、新規開発品候補等への投資を中心に230百万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2四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当中間連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ247百万円減少し、1,897百万円となりました。流動資産は1,616百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,289百万円、棚卸資産は261百万円、営業債権及びその他の債権は22百万円です。非流動資産は281百万円です。

当中間連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ51百万円増加し、444百万円となりました。流動負債は378百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は298百万円です。非流動負債は66百万円であり、リース負債47百万円が主要構成要素です。

当中間連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ299百万円減少し、1,452百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行260百万円であり、主な減少要因は、中間損失579百万円（中間連結会計損失）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込額としております。Sancusoの新中国販売パートナーであるMAAB社への製品販売はこのうち半額程度を占めており、当中間連結会計期間での収益計上を見込んでおりました。当該製品の当社からの出荷は完了しており製品販売代金（USD1,299,240）も受領済みの状況ですが、販売パートナー変更に基づく一部書類手続きが未了のため収益計上は本年第3四半期になる予定です。製品販売収益総額に対応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。また本年7月14日公表のとおり、ブラジル地域でのエピシル事業進捗によるマイルストーン収益の計上は本年第3四半期になる予定です。

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Ⅱ相臨床試験関連費用、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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約中間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)	当中間連結会計期間 (2026年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	1,387	1,289
営業債権及びその他の債権	374	22
棚卸資産	112	261
その他の流動資産	15	42
流動資産合計	1,890	1,616
非流動資産		
有形固定資産	16	15
使用権資産	97	80
持分法で会計処理されている投資	—	0
その他の金融資産	141	185
非流動資産合計	254	281
資産合計	2,145	1,897
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	298
リース負債	31	31
その他の流動負債	51	48
流動負債合計	312	378
非流動負債		
繰延税金負債	5	8
リース負債	64	47
その他の非流動負債	11	10
非流動負債合計	80	66
負債合計	393	444
資本		
資本金	836	967
資本剰余金	1,455	1,584
利益剰余金	△521	△1,100
自己株式	△65	△65
その他の資本の構成要素	47	67
資本合計	1,752	1,452
負債及び資本合計	2,145	1,897

(2) 要約中間連結損益計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年6月30日)
売上収益	49	8
売上原価	29	1
売上総利益	20	6
研究開発費	232	230
販売費及び一般管理費	325	347
営業利益 (△損失)	△537	△570
金融収益	0	1
金融費用	19	10
持分法による投資損益 (△は損失)	0	0
税引前中間利益 (△損失)	△555	△579
法人所得税費用	0	0
中間利益 (△損失)	△555	△579
中間利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△555	△579
1株当たり中間利益 (△損失)		
基本的1株当たり中間利益 (△損失) (円)	△2.54	△2.14
希薄化後1株当たり中間利益 (△損失) (円)	△2.54	△2.14

(3) 要約中間連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年6月30日)
中間利益 (△損失)	△555	△579
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	—	6
純損益に振り替えられることのない項目合計	—	6
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	△12	13
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△12	13
その他の包括利益合計	△12	20
中間包括利益	△567	△559
中間包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△567	△559

(4) 要約中間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
中間包括利益								
中間利益(△損失)	—	—	△555	—	—	—	—	△555
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△12	△12	△12
中間包括利益合計	—	—	△555	—	—	△12	△12	△567
所有者との取引額								
新株予約権の行使	350	338	—	—	—	—	—	688
減資	△2,111	2,111	—	—	—	—	—	—
欠損填補	—	△3,633	3,633	—	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	—	△0	—	—	—	△0
所有者との取引額合計	△1,761	△1,183	3,633	△0	—	—	—	688
2025年6月30日残高	450	1,071	△200	△65	—	20	20	1,276

(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
中間包括利益								
中間利益(△損失)	—	—	△579	—	—	—	—	△579
その他の包括利益	—	—	—	—	6	13	20	20
中間包括利益合計	—	—	△579	—	6	13	20	△559
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6月30日残高	967	1,584	△1,100	△65	16	51	67	1,452

(5) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間利益 (△損失)	△555	△579
減価償却費及び無形資産償却費	18	18
金融収益	△0	△6
金融費用	27	0
持分法による投資損益 (△は益)	△0	△0
営業債権及びその他の債権の増減額	206	352
棚卸資産の増減額	13	△148
営業債務及びその他の債務の増減額	295	69
その他	△38	△31
小計	△32	△325
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又は還付額 (△は支払)	△0	△0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△32	△325
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	—	△34
その他	△0	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1	△34
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	688	260
リース負債の返済による支出	△16	△17
その他	1	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	672	242
現金及び現金同等物の増減額	639	△117
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	△39	19
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,486	1,289

(6) 要約中間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。