

# 2017年12月期第2四半期決算説明会



2017年8月22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

# AGENDA

---

- 2017年12月期第2四半期 連結業績の概要等
- パイプライン状況・展望
- 質疑応答

# 2017年12月期第2四半期 連結業績の概要

# 2017年12月期第2四半期 連結業績(国際会計基準)

(単位:百万円)	2016年6月	2017年6月	増減	2017年12月期	進捗率
	半期実績	半期実績		通期予想	
売上収益	201	5	▲ 196	423	1%
売上総利益	201	5	▲ 196	423	1%
研究開発費	252	285	33	812	35%
販売費及び一般管理費	203	272	69	1,398	19%
営業損益	▲ 254	▲ 553	▲ 299	▲ 1,787	31%
税引前損益	▲ 266	▲ 558	▲ 292	▲ 1,793	31%
当期損益	▲ 261	▲ 545	▲ 284	▲ 1,798	30%

# 業績内訳 1 売上収益

(単位: 百万円)	2016年6月	2017年6月	2017年12月期
	半期実績	半期実績	通期予想
売上収益	201	5	423
SP-01	1	5	23
	アジア小国地域 協和発酵キリン	アジア小国地域 協和発酵キリン	承認後マイルストーン <b>Lee's Pharma</b>
SP-02	200	—	—
	開発マイルストーン <b>Meiji Seika</b> ファルマ		
SP-03	—	—	400
			承認時マイルストーン <b>Meiji Seika</b> ファルマ

## ● 2017年12月期通期予想

- SP-01 承認後マイルストーン受領予定は変更なし
- SP-03 日本承認時マイルストーン400百万円は、2017年7月の当局承認を契機に既に収入済

## 業績内訳 2 費用

	2016年6月	2017年6月	2017年12月期
(単位:百万円)	半期実績	半期実績	通期予想
研究開発費	252	285	812
販売費及び一般管理費	203	272	1,398
計	455	558	2,210
(内訳) 人件費	110	127	500
(内訳) その他費用	345	431	1,710

### ● 2017年12月期通期予想

- 研究開発費は、SP-02の国際共同治験（最終試験）本格化により、下期での増額を予定
- 販管費は、中国販売開始準備のためのマーケティング費用,広州市拠点開設費用,販売人員採用費等により、下期での増額を予定

# 2017年12月期第2四半期 連結財政状態(国際会計基準)

(単位:百万円)	2016年12月	2017年6月	増減
現預金	1,038	4,062	3,024
棚卸資産	67	93	26
無形資産	2,575	2,700	125
その他資産	24	49	25
負債	271	236	▲ 35
資本金資本剰余金	7,982	11,763	3,780
利益剰余金等	▲ 4,549	▲ 5,095	▲ 546
合計	3,704	6,904	3,200

- IPO及びOA等による増資資金調達額：3,780百万円
- 棚卸資産(SP-01 中国販売用製品)：93百万円
- 無形資産増加：SP-01及びSP-03開発費用等125百万円

# 株主構成推移

	2017/3/31			2017/6/30		
	株数 (千株)	所有比率	希薄化後比率	株数 (千株)	所有比率	希薄化後比率
伊藤忠商事	22,851	27.2%	24.7%	22,851	26.1%	24.0%
Meiji Seika ファルマ	3,833	4.6%	4.1%	3,833	4.4%	4.0%
Lee's Pharma	2,255	2.7%	2.4%	2,255	2.6%	2.4%
MPM Capital (JapanBridge)	21,058	25.1%	22.8%	0	0.0%	0.0%
その他ベンチャーキャピタル	9,234	11.0%	10.0%	6,616	7.6%	7.0%
その他	24,815	29.5%	26.9%	52,094	59.4%	54.7%
発行済株式総数	84,046	100.0%	90.9%	87,649	100.0%	92.1%
ストック・オプション	8,366		9.1%	7,536		7.9%
合計	92,411		100.0%	95,185		100.0%
ベンチャーキャピタル合計	30,292	36.0%	32.8%	6,616	7.6%	7.0%
国内個人株主等合計	19,507	23.2%	21.1%	24,356	27.8%	25.6%

# パイプライン状況、展望

# 開発パイプライン(2017年8月22日現在)

開発コード 名称 予定適応症 導入元	前臨床 治験準 備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
<b>SP-01 Sancuso®</b> 医療用医薬品 悪心・嘔吐(がん化学療法) ProStrakan (Kyowa Kirin)	中国 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> <li>Lee's Pharma : 北京、上海、広州、香港、マカオ以外の中国権利</li> <li>協和発酵キリン : 香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポール権利</li> </ul>	
	欧米をはじめとする10か国以上の地域 (他社)							
<b>SP-02 darinaparsin</b> 医療用医薬品 末梢性T細胞リンパ腫 ZIOPHARM Oncology	日本、韓国、台湾、香港 (当社権利)			(第Ⅱ相 最終臨床試験実施中)			<ul style="list-style-type: none"> <li>Meiji Seika ファルマ : 日本の開発販売権</li> </ul>	
	中国 (当社権利)			(第Ⅱ/Ⅲ相 最終臨床試験準備中)				
	米国 (当社権利)			(前期第Ⅱ相臨床試験完了)				
	欧州			(当社権利、前臨床試験完了)				
開発コード 名称 予定適応症 導入元	前臨床 治験準 備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
<b>SP-03 episil®</b> 医療機器 口内炎(がん化学療法・放射線療法) 疼痛緩和 Camurus	日本 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> <li>Meiji Seika ファルマ : 日本の販売権</li> <li>Lee's Pharma : 北京、上海、広州、台湾以外の中国権利</li> </ul>	
	中国 (当社権利)							
	欧米6か国以上の地域 (他社)							

# SP-01 開発事業化

対象疾病	がん化学療法による悪心・嘔吐 (適応拡大) 放射線療法による悪心・嘔吐
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"><li>• 世界で唯一の経皮吸収型5HT3受容体拮抗剤</li><li>• 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</li><li>• 日米欧で参照される癌治療に関するNCCNガイドライン及び中国版NCCNガイドラインに悪心嘔吐の標準治療の一つとして推奨されている</li></ul>
開発状況 今後の事業化	<p>(当社、中国)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2014年6月当局承認申請完了</li><li>• <b>現在当局審査対応中、2017年度承認予定</b></li><li>• 2018年以降上市予定</li></ul> <p>• 北京、上海、広州： 自社販売予定</p> <p>• その他中国地域： Lee's Pharma社へ販売権導出済</p> <p>(当社からのサブライセンス先協和発酵キリン 販売開始地域) 台湾、香港、シンガポール</p> <p>(他社、導入元による販売開始地域) 米国、英国、ドイツ、イタリア、オランダ、デンマーク、フィンランド、ノルウェー、スウェーデン、クウェート、レバノン、カタール、バーレーン、アラブ首長国連邦、サウジアラビア、韓国、台湾、香港、フィリピン、シンガポール、マカオ 等</p>

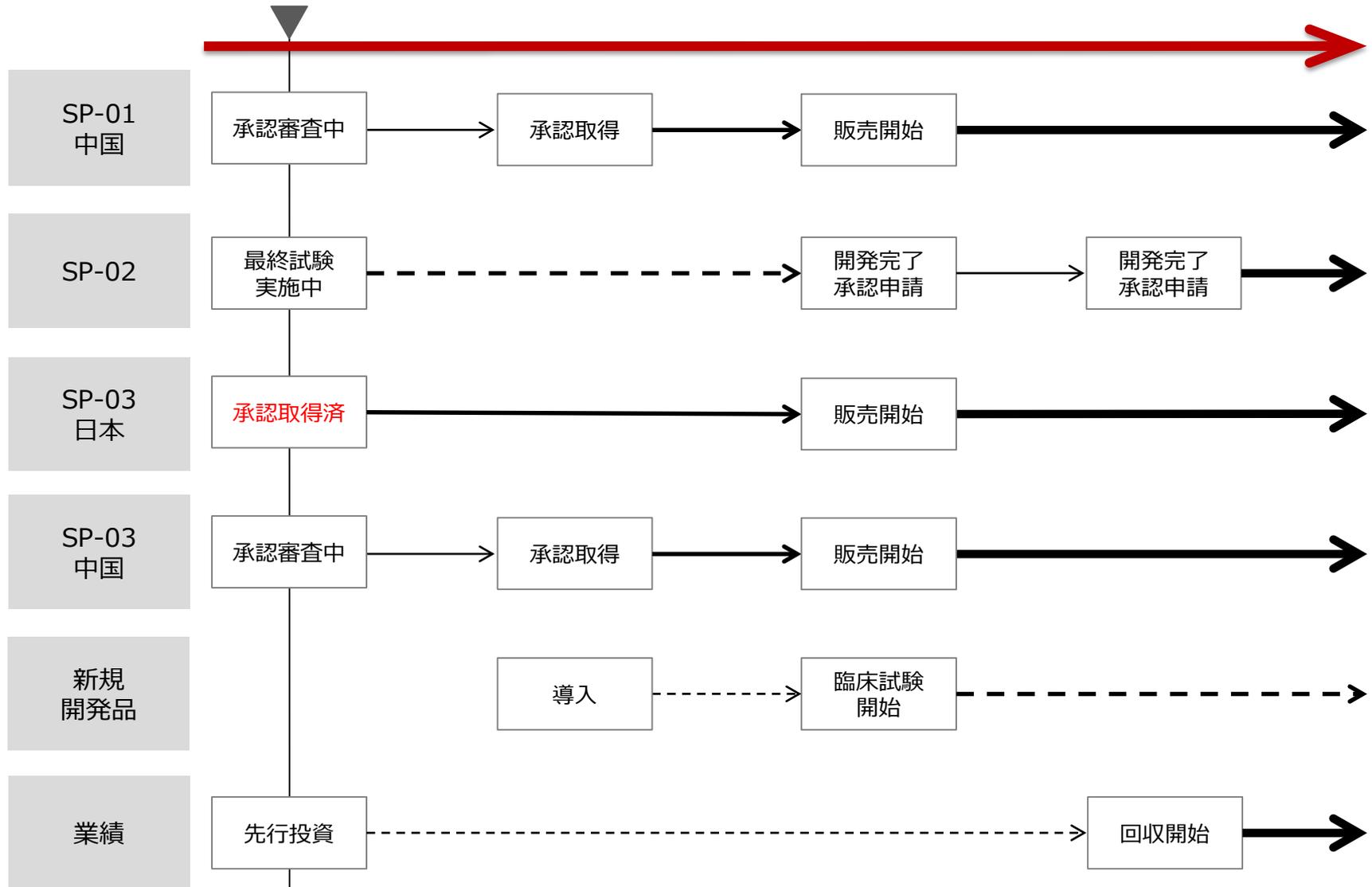
# SP-02 開発事業化

対象疾病	末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) (適応拡大) その他血液がん (リンパ腫、白血病)、固形がん
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 欧州では未だPTCL適応での承認薬はない (日・米は3種承認済)</li><li>・ 日・米で承認されている製品と比較して、SP-02は重い副作用 (骨髄抑制、口内炎) が報告されておらず、安全性が高く長期間投与或いは併用投与も可能</li></ul>
開発状況 今後の事業化	<p>(開発状況)</p> <p>日本、韓国：第Ⅰ相臨床試験完了 日本、韓国、台湾、香港：第Ⅱ相臨床試験 (最終試験) 実施中、2018年末完了予定</p> <ul style="list-style-type: none"><li>→ 対象患者:末梢性T細胞リンパ腫 65名 (計画)</li><li>→ 試験目的:再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02の有効性及び安全性の検討 (承認申請に先立つ最終試験としての位置づけ)</li></ul> <p>米国：前期第Ⅱ相臨床試験完了 中国：第Ⅱ相臨床試験 (最終試験) 準備中</p> <p>適応拡大は2018年以降開発開始予定</p> <p>(事業化)</p> <p>日本： Meiji Seika ファルマに開発販売権導出済 欧米、中国： 導出予定</p>

# SP-03 開発事業化

対象疾病	がん化学療法、放射線療法による口内炎の疼痛軽減（医療機器）
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"><li>がん化学療法、放射線療法による口内炎に対する標準的対処法はなく、各病院ごとでの対症療法にたよっており、新しい対処法の強い要望がある</li><li>薬効成分を含まないため副作用がなく、抗がん剤との相互作用もない</li></ul>
開発状況 今後の事業化	<p>（当社 日本）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2016年10月当局承認申請完了</li><li>Meiji Seika ファルマへ販売権導出済</li><li>2017年7月当局承認取得</li></ul> <p>（当社 中国）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2016年5月当局承認申請完了</li><li>2018年以降上市予定</li><li>北京、上海、広州： 自社販売</li><li>その他中国地域： Lee's Pharma社へ販売権導出済</li></ul> <p>（他社、導入元による承認、販売開始地域）</p> <p>米国、英国、ドイツ、デンマーク、ノルウェー、スウェーデン等</p>

# 事業マイルストーン



# 注意事項

- 本書には、当社に関する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来に対する見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は本書に含まれる見通し、将来に関する計画、経営目標などについて、更新・修正をおこなう義務を負うものではありません。
- 別段の記載がない限り、本書に記載されている財務データは日本において一般に認められている会計原則に従って表示されています。
- 当社は、将来の一定の事象の発生にかかわらず、本書を含む今後の見通しに関する情報等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料に含まれる当社以外に関する情報は、一般の公知の情報に依拠しています。かかる情報の正確性、適切性等について当社は何らの検証も行っておらず、またこれを保証するものではありません。
- 本書は、いかなる有価証券の取得の申込みの勧誘、売付けの申込み又は買付けの申込みの勧誘（以下「勧誘行為」という。）を構成するものでも、勧誘行為を行うためのものでもなく、いかなる契約、義務の根拠となり得るものでもありません。