



2022年11月14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

### 通期業績予想の修正に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、最近の事業動向等を踏まえ、本年2月9日に公表いたしました2022年12月期(2022年1月1日～2022年12月31日)業績予想を下記のとおり修正することとしましたので、お知らせいたします。

#### 記

#### 1. 当期の連結業績予想数値の修正(2022年1月1日～2022年12月31日)

(単位：百万円)

	売上収益	営業利益	税引前利益	親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益(円)
前回発表予想(A)	2,300 ～3,800	△1,100 ～150	△1,100 ～150	△1,200 ～50	△8.99 ～0.37
今回修正予想(B)	1,150	△2,150	△2,175	△2,250	△13.41
増減額(B-A)	△1,150 ～△2,650	△1,050 ～△2,300	△1,075 ～△2,325	△1,050 ～△2,300	—
増減率(%)	△50.0 ～△69.7	—	—	—	—
(参考)前期実績 (2021年12月期)	559	△2,419	△2,442	△2,478	△19.04

#### 2. 修正の理由

##### 【売上収益】

本年2月9日公表の通期連結業績予想売上収益は、2,300百万円～3,800百万円のレンジ表記を用いて公表いたしました。レンジ値のうち1,100百万円は、製品 Sancuso®(SP-01)、ダルビアス®(SP-02)及びepisil®(SP-03)の製品販売等収益予想額を設定し、レンジ値のうち1,200百万円～2,700百万円はダルビアス®(SP-02)と開発品 SP-05 の権利導出実施による契約金収入を見込んでおりました。

本日現在の通期売上収益予想値は1,150百万円を見込んでおり、製品 Sancuso®(SP-01)、ダルビアス®(SP-02)及びepisil®(SP-03)の製品販売等収益により構成される見通しです。

ダルビアス® (SP-02) は、本年 6 月に日本当局より製造販売承認を受け、8 月に国内で販売が開始されました。当社は本製品の全世界権利を保有し、国内権利は日本化薬株式会社に、南米地域権利は HB Human BioScience 社に導出済みであり、本年度は欧州・米国・中国権利の導出活動による事業化策を継続してまいりました。中国での導出活動は本年 8 月の国内販売開始を契機に本格化し、現在、経済条件交渉を含めて一定程度進捗しておりますが、本年度内に確実に契約締結に到達し得る交渉状況には至っておりません。米国においては、本製品の承認効能効果である「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」と同じ効能効果を持つ複数の競合薬が既に上市されて数年が経過しており、これら競合薬との比較臨床試験成績が要求される可能性が想定され、欧州においては、承認申請には比較臨床試験成績が要求されることから、他社競合品においても承認上市の実績が無い状況であり、本製品の権利導出活動も難航しております。これらの状況に対し、当社は本製品の患者への早期提供を図るため、まずは欧州各国での必要な手続きを経てその使用を求める医師に対し当社が個別に医薬品を提供する NPP 制度 (Named Patient Program) を通じての事業化を 2023 年中に図るべく準備を行っております。これら状況に鑑み、SP-02 権利導出及び収益確保の予定時期を、本年度から 2023 年度以降に変更いたします。

開発品 SP-05 は、国際共同第Ⅲ相臨床試験結果が良好なものであることを前提として本年度中の権利導出収益確保を予定しておりました。本年 8 月に当該第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目等が未達である旨の結果を公表いたしました。本開発品の実用化の可能性並びに権利導出の可能性は、現在進行中であり本年第 4 四半期中の公表を予定する当該試験副次評価項目 PFS の更新解析、特定遺伝子発現などのサブグループ解析等の結果を踏まえないければ判断することは困難です。本日現在、未だこれらサブグループ解析等の結果は判明していないことから、その結果を踏まえての本年度中の権利導出実施は困難な状況にあります。これら状況に鑑み、上記サブグループ解析結果が良好な場合、2023 年度以降の権利導出の可能性を認識するところではありますが、本年度中の SP-05 導出による収益確保の予定を変更いたします。

#### 【費用】

本年 2 月 9 日公表の通期営業費用予想は 3,400 百万円～3,650 百万円のレンジ表記として公表いたしました。本年 7 月に年間 1,000 百万円程度の人件費マーケティング費用削減を目的とした中国自販体制を解消し、連結従業員数を 77 名から 27 名に削減いたしました。また開発品投資の一部抑制や社外役員含む全取締役及び監査役の役員報酬削減も本年第 1 四半期より継続実施するなど費用削減に努めて参りました。一方で、中国自販体制解消のための一時費用が 320 百万円程度発生する見通しであり、また本年 7 月公表のとおり episil® (SP-03)事業権取得の費用等、期初には想定外の費用が生じることとなりました。このため、通期営業費用予想を 3,300 百万円と修正いたします。なお、このうち 480 百万円は過去の開発投資支出を資産計上した無形資産の償却費です。

#### 【損益】

本年 2 月 9 日公表の営業損益△1,100 百万円～150 百万円、税引前損益△1,100 百万円～150 百万円並びに親会社の所有者に帰属する当期損益△1,200 百万円～50 百万円の各予想値は、それぞれ△2,150 百万円、△2,175 百万円、△2,250 百万円の予想値に修正いたします。

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、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。様々な要因により、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、医学的アドバイスを目的としているものではありません。