

2020年2月13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 東証マザーズ)
 問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
 電話 03-5843-8049

製品開発品等の事業状況 (2019年12月期第4四半期)

本日、2019年12月期決算短信を公表いたしました。補足として主要な製品、開発品等の事業状況をお知らせいたします。

開発コード、名称 予定適応又は使用目的	導入元	非臨床 試験	臨床試験			申請	承認	上市	導出提携先 (対象地域)
			第I相	第II相	第III相				
SP-01 Sancuso® 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	Kyowa Kirin (UK)		中国 (2019年3月 販売開始)						導出先： 協和キリン (台湾 等)、 Lee's Pharma (中国) ※北京・上海・広州は、当社自社販売 中国代理店契約先：伊藤忠商事
			台湾、香港 等 (サブライセンス先：協和キリン)						
SP-02 ダリナバルシン 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCLの治療薬)	ZIOPHARM Oncology (US)		日本、韓国、台湾、香港 (第II相最終臨床試験：2019/09 患者組入完了)						導出先： Meiji Seika ファルマ (日本)、 HB Human BioScience (南米)
			中国				(第II/III相最終臨床試験準備中)		
			米国				(前期第II相臨床試験完了)		
			欧州				(前臨床試験完了)		
SP-03 <医療機器> エビシル® 口腔用液 口内炎疼痛緩和 (化学療法) (放射線療法)	Camurus (Sweden)		日本 (2018年5月 販売開始)					導出先： Meiji Seika ファルマ (日本)、 Lee's Pharma (中国) ※北京・上海・広州は、当社自社販売 Synex (韓国) 中国代理店契約先：伊藤忠商事	
			中国 (2019年7月 販売開始)						
			韓国 (2019年10月 承認取得)						
SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法)	PledPharma (Sweden)		日本、韓国、台湾、香港 (第III相臨床試験) POLAR-A：2019/12 患者組入完了 POLAR-M：実施中					導出先： マルホ (日本)	
			中国				(臨床試験準備中)		

1. SP-01 Sancuso® (中国販売名：善可舒®)：中国での事業化

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)

- ・ 当社は、本製品の中国等の権利を有しております。当社権利のうち、中国では自社及び販売パートナーである Lee's Pharmaceutical (HK) Limited (以下、Lee's 社) にて販売活動を行っております。
- ・ 台湾、香港等の権利は協和キリン株式会社に導出してしております。

中国現状 ・ 2019年3月18日より販売を開始(臨床現場への提供：上市)いたしました。

Solasia

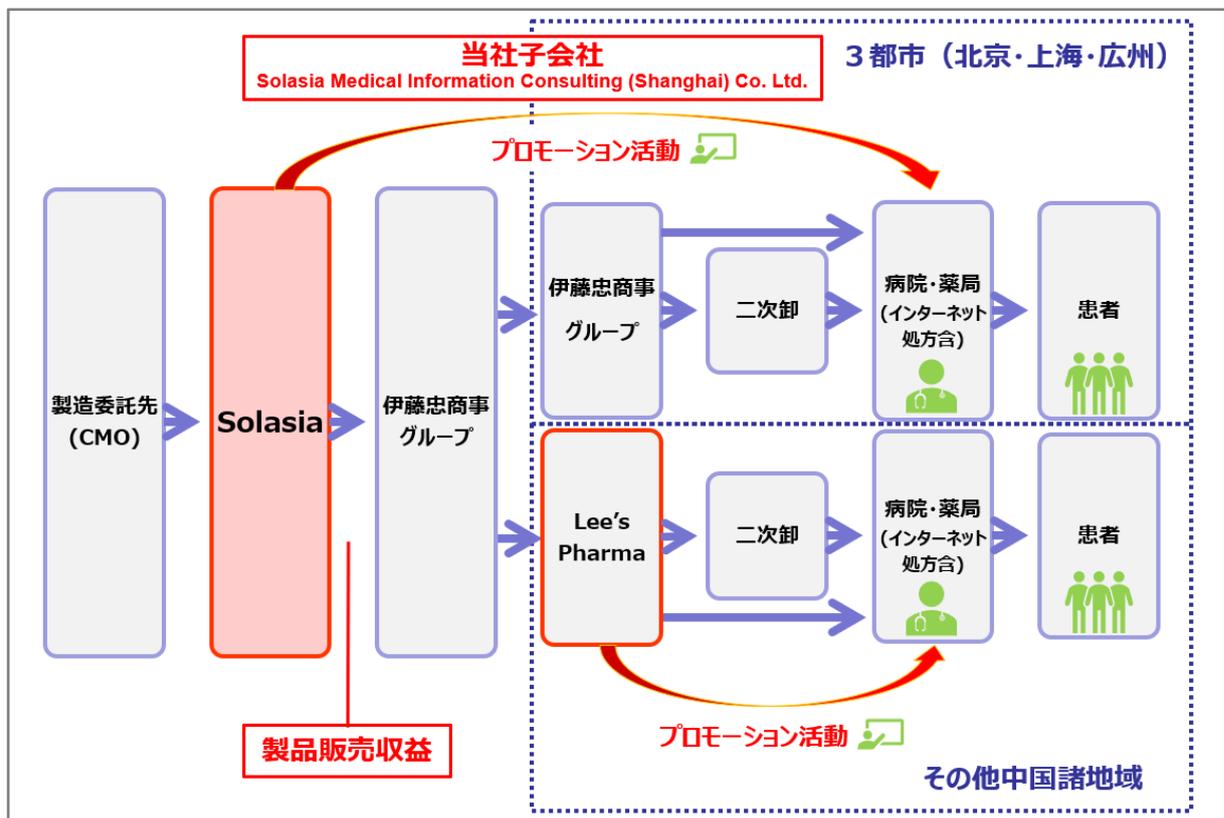
- 2019年6月に中国臨床腫瘍学会（Chinese Society of Clinical Oncology: CSCO）が新たに発行した診療ガイドラインに、「がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢」として新たに収載されました。



Sancuso® 中国製品

- 商流等構築（下図参照）：
 - 伊藤忠商事株式会社（以下、伊藤忠商事）と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路が構築されております。
 - 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、下記のとおり営業体制を整備し、販売促進活動を行っております。
 - 他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。
 - 当社会計上の販売先は、伊藤忠商事グループです。

< 当社製品の中国商流 >



2. SP-02 ダリナパルシン： 日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）で開発中 新規化学療法剤（予定効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 等）

- 当社は、本開発品の全世界権利を有しております。
- 当社権利のうち、日本は Meiji Seika ファルマ株式会社（以下、Meiji）に、南米は HB Human BioScience SAS 社に、それぞれ販売権等を導出しております。

- 日本等現状
 - ・ 現在、日本、韓国、台湾及び香港において、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施しております。
 - ・ 当該臨床試験は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を経て、承認申請に至る最終試験の位置づけにて計画されており、2019年9月にすべての被験者（患者）の組入れを完了しております。
- 日本等予定
 - ・ 2020年に第Ⅱ相臨床試験の結果の公表を予定しており、当該結果が良好な場合には、当局との最終協議を経て承認申請に移行する予定です。
- 適応拡大
 - ・ 現在、他の血液がん等を対象とした非臨床試験を実施しております。

3. SP-03 episil® oral liquid（国内販売名：エピシル® 口腔用液、中国販売名：益普舒® 口腔凝胶）： 日本・中国・韓国での事業化 局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材（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）

- ・ 当社は、本製品の日本、中国（香港、マカオ含）及び韓国の権利を有しております。

日本現状

- ・ Meijiとの販売にかかるライセンス契約のもと、同社より2018年5月から販売が開始されております。

中国現状

- ・ 2019年2月に中国当局より承認を取得し、同年7月19日より販売を開始（上市）いたしました。

・ 商流等構築：



エピシル® 日本製品

- ・ 伊藤忠商事と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路が構築されております。
- ・ 北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、下記のとおり営業体制を整備し、販売促進活動を行っております
- ・ 他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。
- ・ 当社の会計上の販売先は、伊藤忠商事グループです。

韓国現状

- ・ 2019年3月に当局への承認申請を行い、同年10月に承認を取得いたしました。

- ・ 2020年1月に韓国Synex社と販売権導出契約を締結いたしました。

韓国予定

- ・ Synex社より、2020年の年央での販売開始を予定しております。

4. SP-04 PledOx®： 日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）で開発中 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）

- ・ 当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有しております。
- ・ 当社権利のうち、日本は2019年12月にマルホ株式会社へ販売権等を導出いたしました。

- 日本等現状
 - ・ 2018年12月に、日本、韓国、台湾及び香港において、mFOLFOX6治療を受ける大腸がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A, POLAR-M）を開始いたしました。
 - ・ POLAR-A試験は、2019年12月に被験者の組入れを完了しております。
- 日本等予定
 - ・ POLAR-M試験は、2020年第2四半期中の被験者組入れ完了を予定しております。
 - ・ 当該臨床試験の結果公表は、2021年を予定しております。
- 対象拡大
 - ・ 2019年10月に、権利導入元であるPledPharma AB（以下、Pled社）と契約を更新し、共同で対象拡大のための開発を推進する方針について合意いたしました。現在、Pled社はパクリタキセル投与により生じる末梢神経障害を対象とした非臨床開発を実施しております。
- その他
 - ・ 現在実施中の第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A及びPOLAR-M）は、当社権利地域（日本、韓国、台湾及び香港）と欧米での国際共同臨床試験として遂行されております。欧米地域は、臨床試験をPled社が担当し、且つ同社の事業化権利地域です。POLAR-M試験に関して、2020年1月に米国食品医薬品局（FDA）よりクリニカルホールド（実施保留命令）が発せられました。これにより、現在米国においてPOLAR-M 試験の患者募集と治験薬投与が一時中断されております。本日現在、米国以外の地域では、各国当局よりの同様の命令等は発せられておらず、当該臨床試験は実施を継続しております。本試験プログラムに設置された独立データ安全性モニタリング委員会（Data Safety Monitoring Board）は、計画通りの試験継続が可能との評価結果を下しております。Pled社及び当社においてもSP-04の総合的な安全性プロファイルの検討を行い、同様の判断にあります。

5. RNA 編集技術を用いた創薬事業への取り組み

- ・ 当社は、2019年12月に九州大学発のバイオテック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いたしました。中長期にわたる開発候補品獲得手段として、同社DNA/RNA編集技術を基にした新規がん領域医薬品等への展開を意図とする取り組みです。

6. 中国自社販売体制

- 自販戦略
 - ・ Sancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)の中国販売のうち、北京市・上海市・広州市では、製品販売利益の最大化と固定費管理を念頭に、自社での販売活動（セールス・マーケティング）を行っております。
- 人的組織現状
 - ・ 下記3名の事業責任者を中心に、北京市・上海市・広州市の地域毎に10名程度、合計30名程度のMR（medical representative：医薬情報担当者）で構成する営業体制を運営しております。なお、本日現在当社及び当社子会社役員において、新型コロナウイルスへの感染は認められておりません。

中国事業General Manager、当社中国子会社総経理

略歴：元Roche中国癌領域事業部長等、医師(元上海第二医科大学附属第九人民病院)

中国子会社Marketing Director、マーケティング部長

略歴：元Roche, BMS, Sanofi等、医師(元上海第一人民医院救命救急)

中国子会社Sales Director、営業部長

略歴：元Roche, BI等、医師(元蘇州市立医院心臓外科)

- 拠点現状
- ・ 中国での自販活動は、当社100%子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が担当しております。
 - ・ 上海市拠点、北京市拠点、広州市拠点を設置しております。

当社はがん領域を対象とする製品の開発事業化に特化する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つです。バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です(米国ナスダックバイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は121社あり、うち営業赤字計上の企業は87社。本年1月31日現在。当社調べ)。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、市場において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、現時点において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、開発品等の情報を一定程度詳細に投資家に対してお示し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。