

Solasia

**2019年12月期
決算説明会資料**

2020年2月14日
ソレイジア・ファーマ株式会社（証券コード：4597）
代表取締役社長 荒井 好裕

目次

1. 2019年度 事業進捗	P. 3
2. 製品/開発パイプライン状況	P. 7
3. 2019年12月期 連結業績概要	P. 8
4. 2020年12月期 連結業績予想・計画	P. 10
5. 事業目標、成長戦略	P. 12
－ 参考資料 －	P. 14

1. 2019年度 事業進捗トピックス

パイプライン進捗

- ✓ 各製品開発品の主な事業進捗

マルホとの提携

- ✓ ライセンス契約、当社株式の引受

新たな事業領域への取り組み

- ✓ RNA編集技術を用いた創薬事業への取り組み

1. 2019年度 事業進捗 ①

パイプライン進捗

✓ 各製品開発品の主な事業進捗

Sancuso® (SP-01)

- ✓ 中国 販売開始
- ✓ 中国CSCOガイドライン収載

episil® (SP-03)

- ✓ 中国 承認取得, 販売開始
- ✓ 韓国 承認取得, 販売権導出*

* 2020年1月

SP-02

- ✓ 第II相臨床試験患者組入れ完了

SP-04

- ✓ 日本販売権をマルホへ導出
- ✓ 第III相臨床試験のうち, POLAR-A試験につき患者組入れ完了

1. 2019年度 事業進捗 ②

マルホとの提携(2019年12月)

- ✓ SP-04 日本販売権ライセンス契約
- ✓ マルホから当社への出資(資本提携)

【ライセンス契約】

- 契約一時金：10億円、開発販売マイルストーン総額約180億円
- 当社からマルホへの製品独占販売

【資本提携】

- 当社新株式11,324,000株 第三者割当増資
- 出資総額1,709百万円、発行株価151円 (取締役会決議前日終値同額、ディスカウント無し)
- 資金使途：当社新規開発品SP-05の権利導入費用及びSP-05の開発費用等
- 増資後当社主要株主
 - 第一順位：伊藤忠商事 19.55% 継続保有：2019年12月26日より1年間のロックアップ合意
 - 第二順位：マルホ 9.69% 継続保有：2019年12月26日より現在実施中のSP-04の2つの第Ⅲ相臨床試験の終了後に行われる、最初の臨床試験結果等の公表日までのロックアップ合意

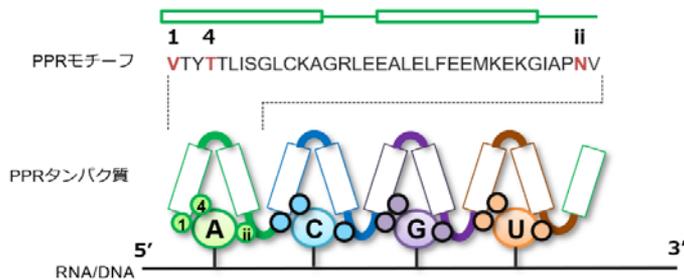
新たな事業領域への取り組み

- ✓ 当社とエディットフォースとの共同研究開発事業
- ✓ RNA編集技術を用いた創薬事業への取り組み

PPR技術 × RNA編集 = 新しい遺伝子 & 細胞治療

PPR Technology

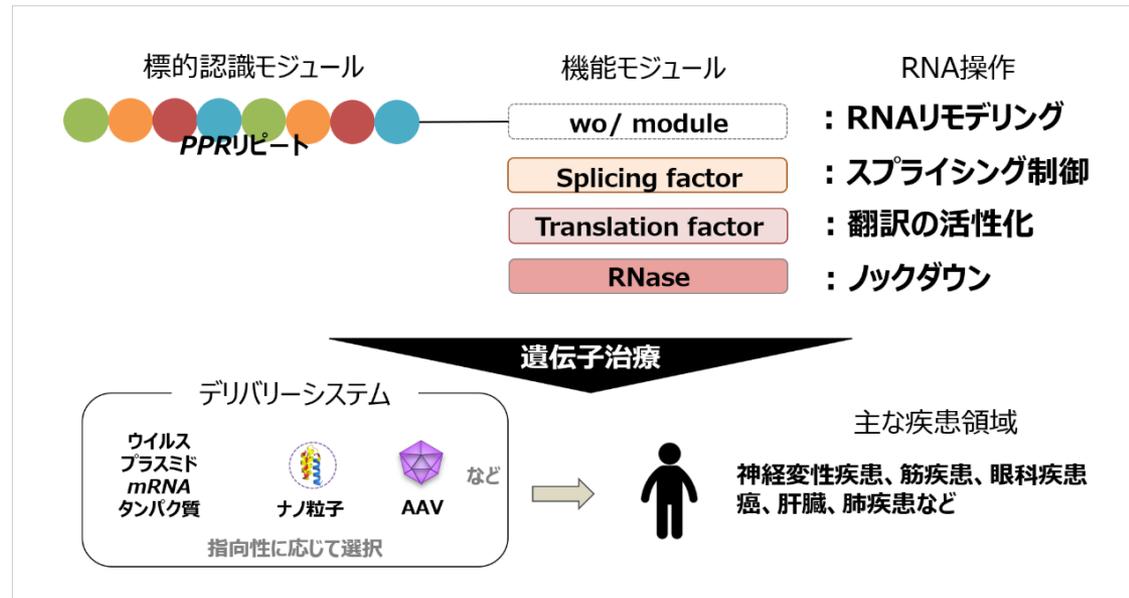
好きな塩基配列に結合する分子を自在に設計・構築する技術



各塩基に結合する
3つのアミノ酸配列の組み合わせ

1, 4, ii	認識塩基
V T N	A
V N S	C
V T D	G
V N D	U/T

Yagi et al., PLoS One (2013)
 ・ RNAに結合する人工蛋白質の設計と利用
 [PCT/JP2012/077274]
 ・ DNAに結合する人工蛋白質の設計と利用
 [PCT/JP2014/061329]



* 出典：エディットフォース株式会社ウェブサイト <https://www.editforce.co.jp/>

2. 製品/開発パイプライン (2020年2月13日現在)

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)					2019/3	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> エピシル® 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)							2019/2 2019/7
			韓国 (2019年10月 承認取得)					2019/3 2019/10		
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)						導出先： マルホ (日本)	
			中国					POLAR-A：2019/12 患者組入完了 POLAR-M：実施中 (臨床試験準備中)		

3. 2019年12月期 連結業績（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2018年 12月期	2019年 12月期
売上収益	318	1,310
予想値		500-1,700
売上総利益	105	1,244
研究開発費	1,463	1,138
予想値		1,500
販管費	1,061	1,868
予想値		1,800-1,900
償却費:販管費内数	153	475
営業利益	△2,420	△1,762
予想値		△2,000-△3,000
当期利益	△2,422	△1,867
予想値		△2,000-△3,000
研究開発費・償却費 を除く営業利益	△802	△148
従業員数* (人)	31	52

* 出向者含む

【売上収益】

- Sancuso, エピシル製品販売収益
- SP-04日本権利の販売権導出契約一時金等

【研究開発費】

- SP-02第II相臨床試験及びSP-04第III相臨床試験への投資（何れも最終試験）
- SP-02第II相臨床試験の被験者組入れは2019年度に完了したものの、投与や統計解析、申請準備等の完了予定が2020年度に繰越されることとなり、対応する投資実行も繰越しとなる

【販管費】

- 2製品の中国自販に対応する体制の構築運営費
- Sancuso, エピシルの販売開始による無形資産償却費の増加

【従業員数】

- 中国自販体制構築による増加

3. 2019年12月期 連結財政状態（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2018年 12月期	2019年 12月期
現預金	4,046	4,116
無形資産	3,123	3,485
その他	559	344
資産合計	7,728	7,946
負債合計	641	1,029
資本金・資本剰余金	15,115	5,591
利益剰余金等	△7,979	1,396
自己株式	△48	△70
負債及び資本合計	7,728	7,946
銀行融資枠	3,500	3,500
有利子負債残高	-	-

【無形資産】

- 開発品マイルストーン支払（開発投資）による増加
- SP-01,03の販売に伴う償却実行による減少

【資本金・資本剰余金】

- 将来の株主施策を前提とした無償減資（2019年5月効力発生）による減少
- マルホへの第三者割当増資（資本提携）による増加

【利益剰余金等】

- 無償減資（資本金・資本剰余金の振替）による増加
- 2019年12月期損益による減少

【銀行融資枠】

- 三井住友銀行2,000百万円、みずほ銀行1,500百万円
- 資金使途：SP-01～03の運転資金バックアップ

4. 2020年12月期 主要パイプライン計画

製品

Sancuso® (SP-01)

- 中国：製品販売高拡大

episil® (SP-03)

- 日本：製品販売高拡大
- 中国：製品販売高拡大
- 韓国：上市

開発品

SP-02

- 第II相臨床試験 結果公表
- 承認申請
- ライセンス権導出

SP-04

- 第III相臨床試験 完了
- ライセンス権導出

新規開発品 (SP-05)

- 権利導入
- 開発開始

4. 2020年12月期 連結業績予想（国際会計基準IFRS）

(単位：百万円)	2019年 12月期 実績	2020年 12月期 予想
売上収益	1,310	500 ~2,000
研究開発費	1,138	1,100 ~1,500
販管費	1,868	2,100
償却費:販管費内数	475	550
営業利益	△1,762	△2,000 ~△2,900
当期利益	△1,867	△2,000 ~△2,900
研究開発費・償却費 を除く営業利益	△ 624	50 ~△1,250

【売上収益】

- SP-01(Sancuso)及びSP-03(エピシル)の製品販売収益
- 新型コロナウイルス影響の織り込み
- SP-02又はSP-04等の導出収益の一部

【研究開発費】

- SP-02第II相臨床試験(最終試験)完了への開発投資,申請準備費用：前年度繰越
- SP-04第III相臨床試験(最終試験)完了への開発投資
- 新規開発品SP-05の権利導入以降の開発投資

【販管費】

- 中国自販体制含めた体制運営費 (通期ベース)
- 市販後調査を含めたマーケティング活動費

5. 事業目標 (✓ : 2018年8月以降の進捗・達成状況)

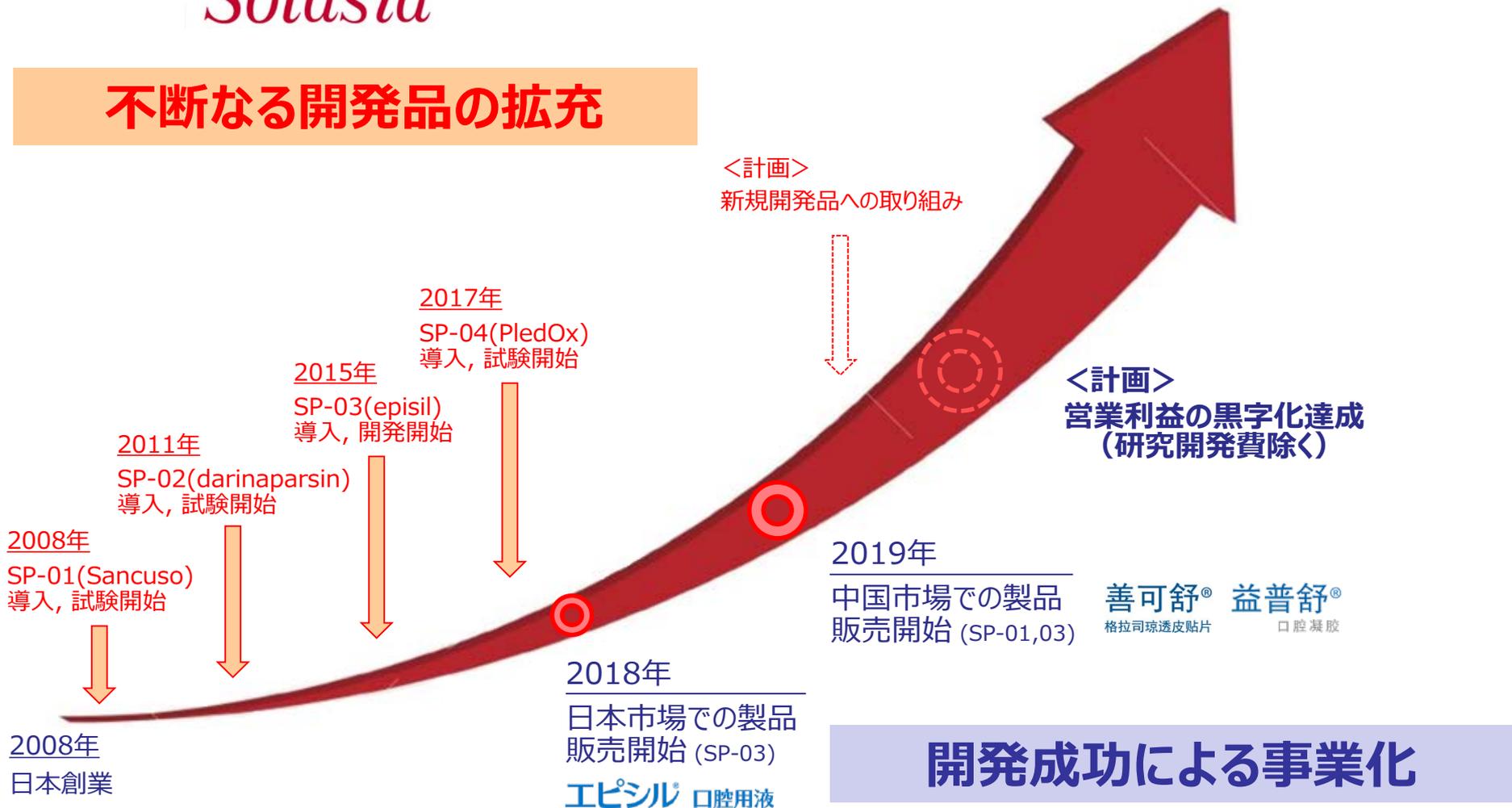
SP-01	✓ 中国販売開始(2019/03), 販売高拡大
SP-02	✓ 日本等アジア第Ⅱ相最終臨床試験 患者組入完了(2019), 申請(2020-予定)
	中国臨床開発開始
	✓ PTCL以降の適応症拡大への開発(非臨床試験実施中)
	欧米、中国権利導出
SP-03	✓ 日本、販売高拡大
	✓ 中国承認(2019/02), ✓ 販売開始(2019/07)
	✓ 韓国申請(2019/03), ✓ 承認(2019/10), 販売開始
SP-04	✓ 日本等アジア第Ⅲ相臨床試験開始(2018/12), 患者組入完了(✓A:2019, M:2020予定)
	中国臨床開発開始
	✓ 権利導出(日本:2019/12)
新規開発品	新規開発品の導入
Corporate	✓ 中国自販体制構築・運営
	研究開発費を除く営業利益の黒字化達成

5. ソレイジアの成長戦略

Solasia

企業価値向上
患者、株主等ステークホルダーへの貢献

不断なる開発品の拡充

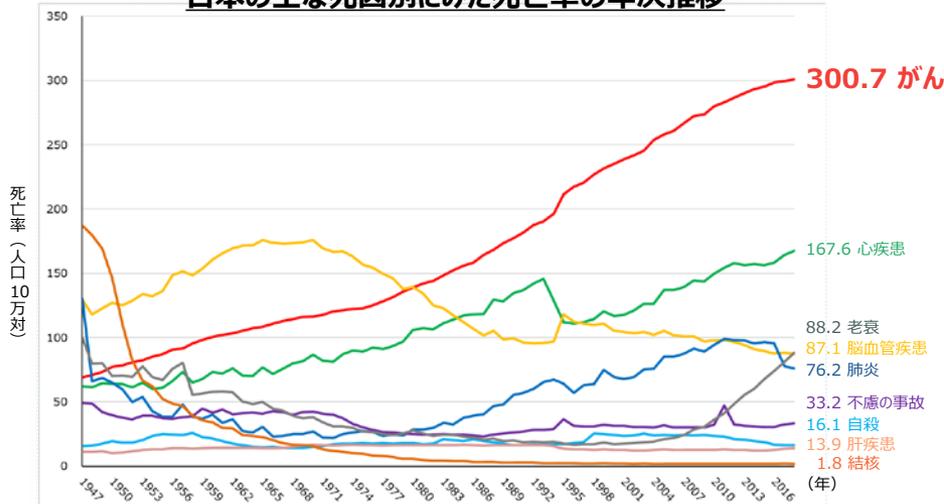


— 參考資料 —

当社の事業環境、ビジネスモデル

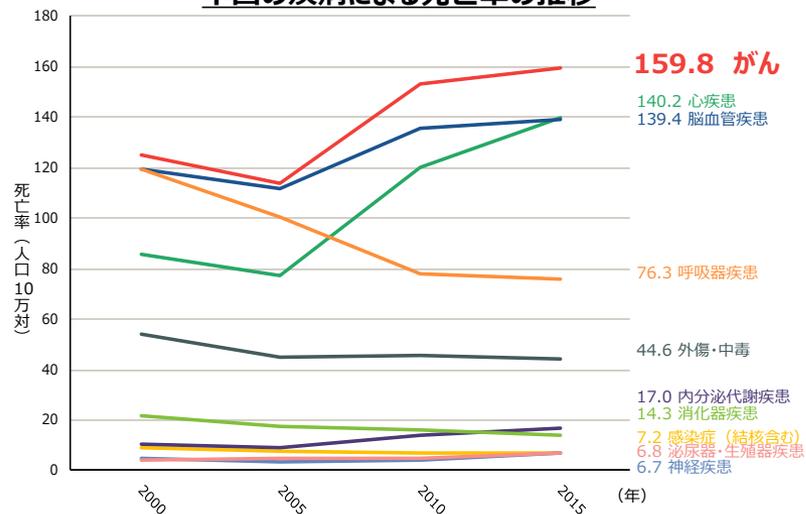
① 医療ニーズが高まる「がん領域」を戦略的疾患領域として事業展開

日本の主な死因別に見た死亡率の年次推移



出所：厚生労働省「平成30年(2018)人口動態統計月報年計の概況」

中国の疾病による死亡率の推移



出所：中国衛生和計画生育統計年鑑-2016

がん治療の特性

- がん治療は、単剤による療法よりも、異なる作用機序をもつ複数の薬剤による併用療法が主流であり、また日米欧で参照されるがん治療に関するNCCNガイドライン等では、多くのがん種に対する治療において、有効性及び安全性に関するデータが豊富である化学療法剤が推奨されている。

がん治療サポータティブケアの特性

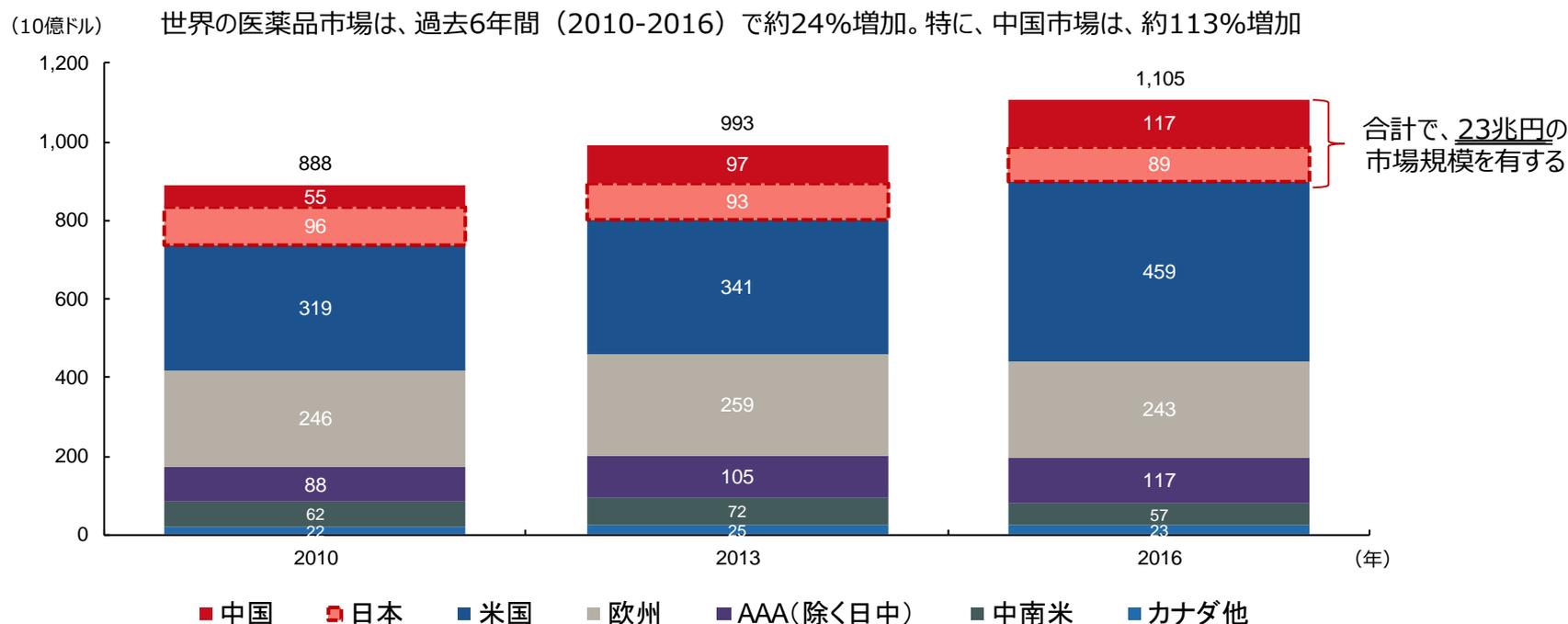
- 副作用のコントロールは、がん治療に係るクオリティ・オブ・ライフ (QOL) の向上に重要であり、副作用のコントロールができないと、抗がん剤の減量やがん治療の中止などが生じ、計画したがん治療が完遂できない場合もある。
- 副作用をコントロールする薬剤は、様々ながん種への処方が可能

② 世界の医薬品市場規模上位の日本と中国を中心とするアジア市場に注力

世界の医薬品市場規模ランキング

1位米国、2位中国、3位日本

世界の医薬品市場の販売額推移



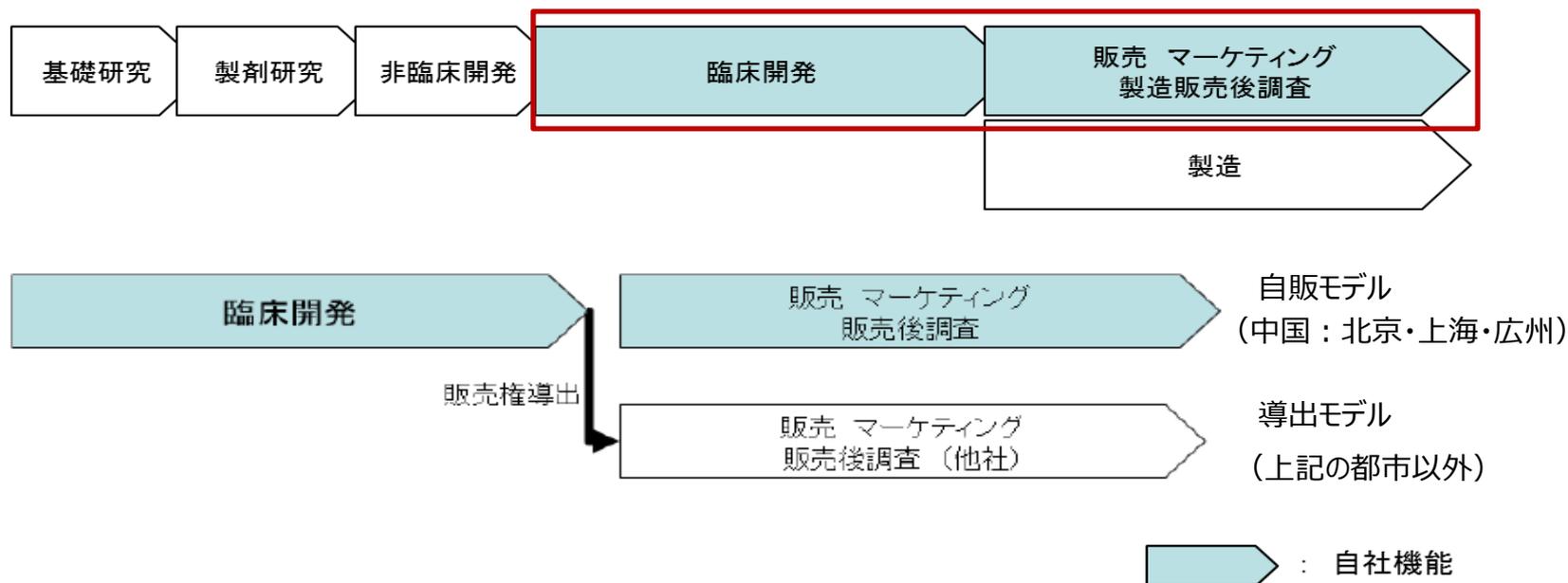
注：中国と日本の市場規模（円ベース）は、1ドル=110.81円にて換算
 出所：Copyright©2018IQVIA. World Review Analystをもとに医薬産業政策研究所により作成（無断複製・転載禁止）
 出典：厚生労働省「医薬品産業強化総合戦略」（参考資料）及び製薬協DATA BOOK 2018をもとに当社にて作成

③ リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

- ✓ 臨床開発及び販売に注力することで、リスクを限定した事業運営
- ✓ 販売については、自販モデルと導出モデルを併用し、自社販売体制により収益性を確保すると共に、販売権導出により販売組織等の固定費比率をコントロールするビジネスモデルを志向

製薬バリューチェーンでの当社ビジネスの位置付け

臨床開発段階以降の事業活動に経営資源を集中



④ 創業以来の導入・開発実績と事業化実績

がん領域特化という他社との差別化を図った製品ポートフォリオを有し、下記の導入・開発・事業化実績により安定した事業基盤を構築

- ✓ 創業以来4つの開発品を導入（開発中止となった開発品はなし）
- ✓ うち、2製品は販売開始済み
 - SP-03（エピシル[®] 口腔用液）：販売開始済（日本、中国）、承認取得済（韓国）
 - SP-01（Sancuso[®]）：販売開始済（中国）
- ✓ 4つすべての製品（SP-01～04）の販売権導出を達成

口内炎(化学療法、放射線療法)疼痛緩和、医療機器

エピシル[®] 口腔用液



（日本：Meiji Seika ファルマより販売）
（中国：自社及びLee's Pharmaにて販売）

経皮吸収型制吐剤

Sancuso[®]（善可舒[®]※）



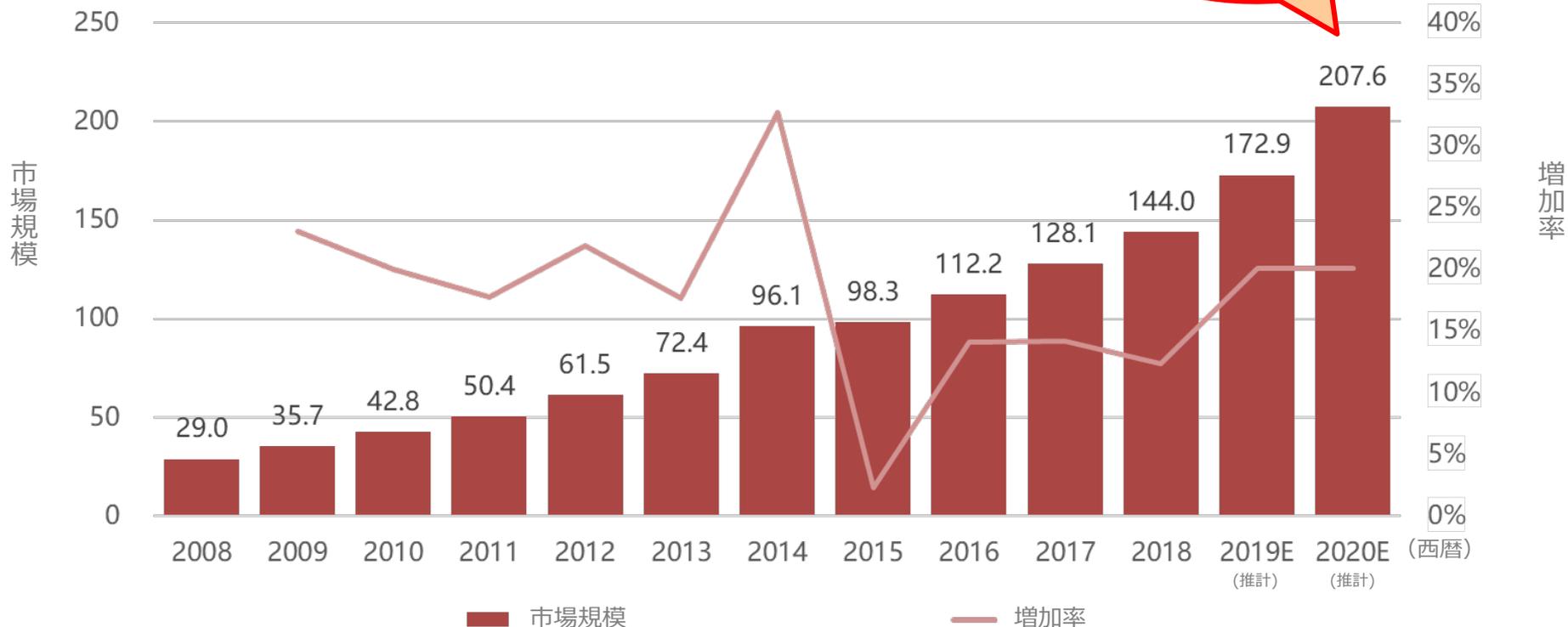
（中国：自社及びLee's Pharmaにて販売）

中国抗がん剤市場の現状

(10億中国元)

中国の抗がん剤市場の現状と動向

3.3兆円*
市場へ成長
(見通し)



出典：Zhiyuan Consultingをもとに当社にて作成

- ✓ 中国では毎年4.2百万人が新たにがんを発症する
- ✓ 中国抗がん剤市場は2020年には3.3兆円*へ成長する見通し（10年間で400%成長）
- ✓ 中国抗がん剤市場は毎年約13%成長している（過去5年間）

* 1中国元(RMB)=16円で換算

中国子会社 組織



 **2011**
中国北京に代表事務所開設

 **2014**
中国上海に子会社設立「Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.」

 **2018**
中国広州にオフィス開設



ジェネラルマネージャー

Vivian Zhang (略歴：元ロシュ等, 元臨床医)

Medical and RA
Dept

Marketing
Dept

Sales
Dept

Office Mgt.
Dept

中国開発薬事部長
Li Zhou
(略歴：元サノフィ,
MSD等)

マーケティング部長
Aili Xu
(略歴：元ロシュ等,
元臨床医)

営業部長
Jimmy Guo
(略歴：元ロシュ等,
元臨床医)

MR* 30人
(北京・上海・広州)

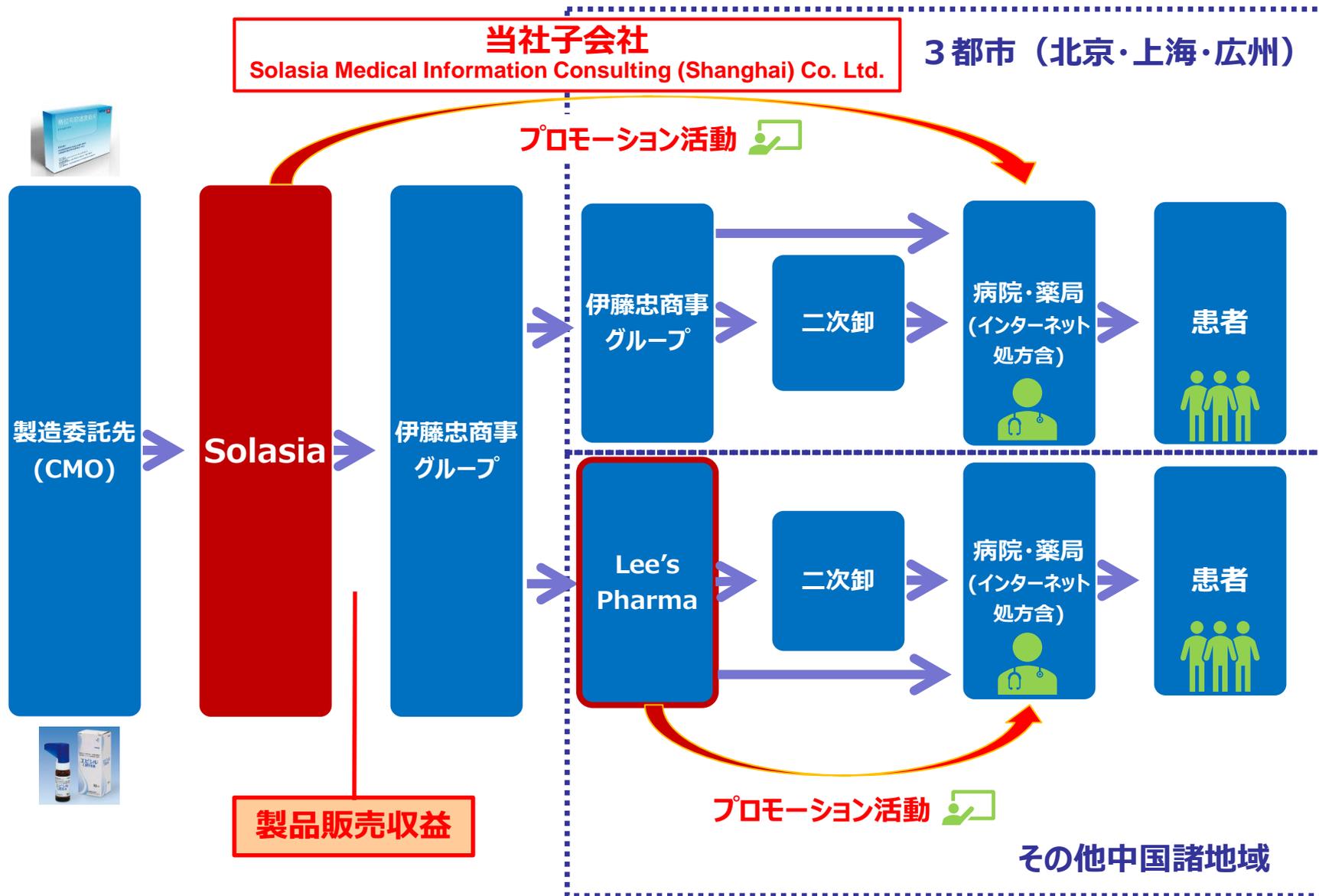


Sales
team

- 70% 外資系企業出身者
- 70% 2年以上のがん領域での営業経験者

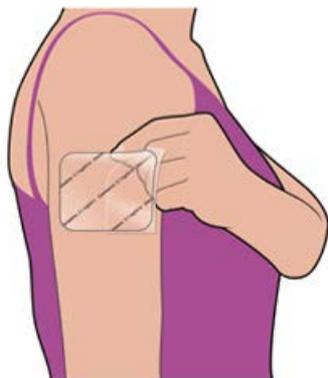
* MR: Medical Representative(医薬情報担当者)





【製品】SP-01: 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

<p>効能・効果</p>	<p>がん化学療法による悪心・嘔吐 (一般名：グラニセトン塩酸塩)</p>
<p>特徴・競合薬比較</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 世界で唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃RA(受容体拮抗剤) ✓ 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 ✓ <u>2019年6月(上市3ヶ月後)、中国臨床腫瘍学会(CSCO)*発行初回ガイドラインに、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</u> <p>※CSCO(Chinese Society of Clinical Oncology)：中国における最大且つ最も権威あるがん関連学会</p>
<p>事業化</p>	<p><中国> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018年7月 当局承認取得、市販用製剤の輸入許可取得 ✓ 2019年3月 販売開始(上市) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北京市、上海市、広州市 --- 自社販売 ➢ その他中国地域 --- Lee's Pharmaより販売



(Sancuso®の貼付)

中国臨床腫瘍学会(CSCO) ガイドライン



中国の5-HT₃ RA市場規模 (数量ベース)



【製品】SP-01: 経皮吸収型制吐剤「Sancuso®」

Sancuso® 中国上市セミナー (2019年3月16日開催)

場 所: 中国上海

議 長: Li Jin 教授 (CSCO理事長)

Qin Shukui 教授 (CSCO副理事長)

Ma Jun 教授 (CSCO副理事長)

参加数: 中国全土より総勢約 200 名のがん専門医が集結

Solasia

LEE'S PHARM.
李氏大薬廠

CSCOとして初となる制吐薬適正使用ガイドラインを発行 (2019年6月)

→『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』に Sancuso®が収載



(左より) 于世英教授 (武汉同济医院)、马军教授 (哈尔滨血液研究所, Vice Chairman of CSCO)、荒井好裕 (当社代表取締役社長)、秦叔達教授 (中国人民解放军第八一医院, Vice Chairman of CSCO, Chairman of CRPC)、李进教授 (上海东方医院, Secretary-general and chairman-elect of CSCO, Chairman of FACO, Chairman of ASMC)、王杰军教授 (上海长征医院)、梁军教授 (北京大学肿瘤医院)

CSCO: Chinese Society of Clinical Oncology (中国臨床腫瘍学会)

CRPC: The Committee of Rehabilitation and Palliative Care, China (中国抗癌協會癌リハビリテーション緩和ケア委員会)

FACO: Federation of Asian Clinical Oncology (アジア臨床腫瘍学会連合: 日中聯合による臨床腫瘍学会)

ASMC: Anti Tumor Drugs Safety Management Committee (中国臨床腫瘍学会抗腫瘍薬安全管理専門家委員会)

CSCO『がん治療時の悪心及び嘔吐の治療用ガイドライン』(一部抜粋)

高/中度致吐リスク抗腫瘍薬多天方案悪心嘔吐予防薬物の選択及用法推荐
和訳) 高/中等度の催吐性リスクの抗悪性腫瘍薬の複数日投与に対する悪心・嘔吐予防薬の選択と使用法の推奨

組成	用法
5-HT ₃ RA	<p>在首次及后续给予中/高度致吐风险药物前均应考虑使用5-HT₃RA预防</p> <p>是否重复使用及给药频率取决于药物和它的给药模式 (注射/口服/经皮)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 短效5-HT₃RA: 每日给药^[32-33] • 帕洛诺司琼: 0.25mg IV/0.5mg PO 可以满足3日化疗方案的需求; 对于超过3天的化疗, 有少量临床研究数据显示重复给药 (隔日一次^[34-35]或一日一次^[36], 共2-3次) 具有一定的优势; 根据现有证据, 重复使用帕洛诺司琼静脉滴注0.25mg是安全的 <p>• 格拉司琼透皮贴片: 疗效稳定持续7天, 每7天可重复使用。在中或高致吐风险化疗方案中, 不劣于每日口服格拉司琼2mg^[10-37]</p> <p><small>和訳) 効果は7日間持続, 7日毎に投与が可能。高/中等度の催吐性の化学療法レジメンにおいて, 連日経口投与グラセトン2mgに非劣性予防方案中不包含NK-1RA時, 優先選択帕洛諾司琼或格拉司琼缓释制剂</small></p>

Qin Shukui教授のコメント

(本ガイドライン編集委員、CSCO副理事長)

- ✓ HEC/MEC (高度/中等度催吐性リスク抗がん剤) に対する制吐療法として、本ガイドラインではSancuso®を推奨
- ✓ 化学療法を受ける患者にとって新しい非侵襲的で且つ安全な選択肢となる



中国:Sancuso®のポテンシャル

【5-HT3 RAの市場性】

中国5-HT3 RAの市場は約800億円*にまで成長している。 成長率：6% (数量ベース)

【Sancuso®の強み】

“轻松一贴・全程舒缓”

市場の90%以上は注射剤であり、その効果持続時間は数時間-2,3日間に留まる

- ✓ Sancuso®は1回の貼付で最長7日間効果が持続する。簡単且つ長時間効果持続
- ✓ 化学療法で誘発される急性及び遅延性の数日間に渡る悪心嘔吐全般のコントロールが可能
- ✓ 外来使用可能。患者のQOL(生活の質)向上への貢献期待



～ 当社MR (Medical Representative: 医薬情報担当者) によるターゲット病院でのセミナーの様子 ～

* 1中国元(RMB)=16円で換算

【製品】SP-03: 医療機器「エピシル® 口腔用液」

使用目的	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を物理的作用により行う（医療機器：局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材）	
特徴・競合品比較	<ul style="list-style-type: none">✓ 口腔内の水分を吸収してゲル状の保護膜を形成し、化学療法や放射線療法による口内炎の痛みを軽減✓ <u>適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続</u>（臨床試験成績より）✓ 持ち運び可能な携帯型	
事業化	<p><日本> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 2017年7月 当局承認取得✓ 2018年4月 保険収載 ※1✓ 2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始 <p><中国> 販売開始</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 2019年2月 当局承認取得✓ 2019年7月 販売開始（上市）<ul style="list-style-type: none">➢ 北京市、上海市、広州市 --- 自社販売➢ その他中国地域 --- Lee's Pharmaより販売 <p><韓国> 販売準備中</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 2018年8月 権利導入✓ 2019年3月 当局承認申請✓ 2019年10月 当局承認取得✓ 2020年1月 韓国Synex社に販売権導出	<p>エピシル® 口腔用液</p>  <p>（写真：日本販売品）</p>

Grade.3 口蓋垂周囲に潰瘍・偽膜 ※2

※1) 7,660円/1本（10mL入）[2019年12月末現在]

※2) 出所：「口腔粘膜炎評価マニュアル」Oral Supportive Care for Cancer Committee (OSC³)

【製品】SP-03: 医療機器「エピシル® 口腔用液」

episil® 中国上市セミナー（2019年7月19日開催）

場 所： 中国成都（CRPC年次総会）

議 長： Qin Shukui 教授（CSCO副理事長）

Hu Chaosu 教授（CACA元会長）

参加数： 中国全土より総勢約400名の専門医が集結

Solasia

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠



秦叔達 (Qin Shukui)教授



胡超苏 (Hu Chaosu)教授

(左より) 沈志祥教授（瑞金医院）、王杰军教授（上海长征医院、Chairman of SCRC）、荒井好裕（当社代表取締役社長）、秦叔達教授（中国人民解放军第八一医院、Vice Chairman of CSCO、Chairman of CRPC）、胡超苏教授（复旦大学附属肿瘤医院、Former Chairman of CACA）、孙艳教授（北京大学肿瘤医院）

CRPC : The Committee of Rehabilitation and Palliative Care, China（中国抗癌協會癌リハビリテーション緩和ケア委員会）

CSCO : Chinese Society of Clinical Oncology（中国臨床腫瘍学会）

CACA : The China Anti-Cancer Association Nasopharyngeal Carcinoma Committee（中国抗癌協會鼻咽頭癌委員会）

SCRC : Supportive Care and Rehabilitation Committee, China（中国がん支持療法リハビリテーション委員会）

中国: episil®のポテンシャル

【口内炎の想定患者数】

中国での化学療法又は放射線療法に伴う口内炎を発症する想定患者数は約80万人（日本の4-5倍）*1

【episil®の強み】

“快速止痛, 饮食无忧”

- ・ 中国では化学療法又は放射線療法に伴う口内炎に対する、標準療法は確立されていない
- ・ マウスウォッシュ等の既存品はあるが、希釈や1分間のうがい、使用後15分以上飲食禁止等の使用方法とされている
 - ✓ アンメット・メディカル・ニーズであり、新たに市場を開拓
 - ✓ 適用5分後から効果を発揮し、8時間効果が持続（臨床試験成績より）
 - ✓ 中国国内での臨床試験成績*2を有す唯一の口内炎疼痛緩和材
 - 患者のQOL(生活の質)向上への貢献期待 「話す・飲む・食べる」

*1:当社調べ

*2:当社が中国で実施した、がん患者60例を対象とした多施設共同無作為化群間比較臨床試験では、エピシル®使用群において比較対照に比べて有意に口腔内疼痛スコアが軽減することが確認されており、また当該試験においてエピシル®を使用した患者の93%が次回の使用を希望する結果が示されています。（Yuan Cheng, et al. Local analgesic effect of a bioadhesive barrier-forming oral liquid in cancer patients with oral mucositis caused by chemotherapy and/or radiotherapy: a randomized multicenter, single-use, positive-controlled, open-label study. OncoTargets and Therapy, 2018;11 8555–8564）

【開発パイプライン】 SP-02: 新規化学療法剤「ダリナパルシン」

予定適応症	再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) (一般名: ダリナパルシン)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">✓ 欧州では未だ再発・難治性のPTCL適応での承認薬はない (日・米は3種承認済)✓ 日米欧で参照される悪性リンパ腫に対する診療ガイドラインにおいて、PTCLに対する標準治療は未だ確立されていないとされている✓ 日米で承認されている他剤と比較して、SP-02は重大な副作用 (骨髄抑制、口内炎) が報告されておらず、<u>安全性が高く長期投与、併用投与或いは高齢者への投与などの可能性が期待される</u>
開発状況 今後の事業化	<p>※当社は、ダリナパルシンに関する全世界の開発販売権を保有</p> <p><開発状況> 日本、韓国、台湾、香港： 第Ⅱ相最終臨床試験 患者組入れ完了 (2019年9月) ⇒2020年 結果公表予定、2020年～ 承認申請予定</p> <ul style="list-style-type: none">➢ 対象患者: 末梢性T細胞リンパ腫 67症例登録➢ 試験目的: 再発・難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者に対する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) <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><今後の適応拡大予定> その他血液がん(ATL:成人T細胞白血病/リンパ腫, AML:急性骨髄性白血病), 固形がん: 非臨床試験実施中</p> <p><事業化> 日本: Meiji Seika ファルマに開発販売権導出済 南米: HB Human BioScienceに販売権導出済 欧米、中国: 導出検討中</p>

【開発パイプライン】 SP-04: 細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx®」

予定適応症	がん化学療法に伴う末梢神経障害 (有効成分名: calmangafodipir)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">✓ <u>がん化学療法に伴う末梢神経障害に対する承認医薬品は存在しない</u> (当社調査)✓ <u>大腸がんの標準治療の一つであるオキサリプラチン (白金製剤の一種) を含むFOLFOX療法では85-95%で末梢神経障害が生じるとされている</u>※✓ 生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種スーパーオキシドを分解する酵素スーパーオキシド・ジスムターゼ様の作用を持つ新規に化学合成された金属複合体 (キレート)
開発状況 今後の事業化	<p><開発状況> 日本、韓国、台湾、香港 : 第Ⅲ相国際共同臨床試験 実施中</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 試験構成:<ul style="list-style-type: none"><u>POLAR-A試験</u> 術後補助化学療法としてmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とする<u>POLAR-M試験</u> mFOLFOX6療法を実施する遠隔転移を有する大腸がん患者を対象とする➤ 試験目的: SP-04のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果及び安全性をプラセボと比較して検討する➤ 目標症例数 (グローバル) :<ul style="list-style-type: none"><u>POLAR-A試験</u> 280症例 (PledPharmaとの共同開発) ⇒患者組入れ完了 (2019年12月)<u>POLAR-M試験</u> 420症例 (PledPharmaとの共同開発) ※FDAより米国でのPOLAR-M試験に対するクリニカルホールド (実施保留命令) が発令されたが、当社地域及び欧州地域では継続実施中 (2020年1月) ⇒患者組入れ完了予定 (2020年第2四半期予定) <p><事業化> 日本 : マルホに販売権導出 (2019年12月) 中国等 : 導出検討中</p>

注意事項

- 本資料には、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資料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、当社は本資料に含まれる見通し、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、本資料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、本資料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。
- 本資料に含まれている医薬品及び医療機器（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。
- 本資料は、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。