

Solasia 2017年12月期決算説明会



2018年2月13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 連結業績概要, 2018年12月期業績予想
- パイプライン状況・展望
- 質疑応答

2017年12月期 連結業績(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)

	2016/12期 実績	2017/12期 実績	2017実績 - 2016実績	2017/12期 当初予想	2017実績 - 2017予想
売上収益	501	410	▲ 91	423	▲ 13
売上総利益	501	410	▲ 91	423	▲ 13
研究開発費	475	773	298	812	▲ 39
販売費一般管理費	488	647	159	1,398	▲ 751
営業損益	▲ 462	▲ 1,009	▲ 547	▲ 1,787	778
営業外収益費用	▲ 32	▲ 7	26	▲ 6	▲ 1
税金費用等	▲ 20	▲ 8	12	6	▲ 14
当期純利益	▲ 474	▲ 1,007	▲ 533	▲ 1,798	791

2017年12月期 連結業績(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)

- 売上収益 (当初予想423, 実績410)
 - SP-01 中国承認契機マイルストーン23は未達, 協和発酵キリン向け製品販売純収入10を計上
 - SP-02 収益は予想、実績ともなし
 - SP-03 日本承認時マイルストーン400を予定通り実現
- 研究開発費 (当初予想812, 実績773)
 - SP-01 中国承認審査対応
 - SP-02 アジア第Ⅱ相国際共同試験遂行 (最終試験)
 - SP-03 日本中国で承認審査対応
 - SP-04 導入, 米国在住日本人第Ⅰ相試験遂行
- 販売費一般管理費 (当初予想1,398, 実績647)
 - SP-01 及びSP-03 中国でのマーケティング活動費未消化
 - 日本及び中国の会社管理体制整備完了、株式公開
 - 中国マーケティング体制整備、一方セールス体制は未整備

2018年12月期 連結業績予想(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)

- 売上収益 100～600, 2017年度410
 - 売上原価50～400, 2017年度0
 - ・ SP-01 中国承認マイルストーン 製品販売
 - ・ SP-03 日本製品販売、中国承認マイルストーン

- 研究開発費 1,300～1,450, 2017年度773
 - ・ SP-01 市販後調査等費用
 - ・ SP-02 アジア第Ⅱ相国際共同試験(最終試験)終了までの費用
 - ・ SP-03 中国承認審査対応費用
 - ・ SP-04 日本中国次相臨床試験費用

- 販売費一般管理費 1,800～1,900, 2017年度647
 - ・ SP-01 及びSP-03 中国マーケティング活動費
 - ・ 中国セールス体制構築費用、全社体制維持費
 - ・ SP-01及びSP-03 無形資産償却費

- 営業損失3,000～3,200, 2017年度1,009

2017年12月期 連結財政状態(国際会計基準)

(単位:百万円)

	2016/12期	2017/12期	増減
現預金	1,038	3,370	2,332
棚卸資産	67	93	26
無形資産	2,575	3,085	510
その他資産	24	106	82
合計	3,704	6,655	2,951
負債	271	447	176
資本金資本準備金	7,982	11,765	3,782
利益剰余金等	▲ 4,549	▲ 5,556	▲ 1,007
合計	3,704	6,655	2,951
コミットメントライン 当座貸越枠	700	2,600	1,900
有利子負債残高	0	0	0

- IPO+OA等による増資資金調達額：3,780
- 棚卸資産(SP-01 中国販売用製品): 93
- 無形資産
 - SP-01,02,03,04導入契約金、支払マイルストーン
+
 - SP-01,03開発費
 - 各開発品の販売開始年度より特許期限までの期間按分にて償却される。

株主構成推移

	2017/3/31			2017/12/31		
	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	26.0%	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%	4,926	5.6%	5.2%
その他	24,815	29.5%	26.9%	53,889	61.4%	56.6%
発行済株式総数	84,046	100.0%	90.9%	87,754	100.0%	92.1%
ストック・オプション	8,366		9.1%	7,531		7.9%
合計	92,411		100.0%	95,285		100.0%
ベンチャーキャピタル合計	30,292	36.0%	32.8%	4,926	5.6%	5.2%
国内個人株主等合計	19,507	23.2%	21.1%	40,131	45.7%	42.1%

パイプライン状況、展望

主要開発パイプライン進捗実績、計画

- SP-01

2017年：中国承認審査対応 → 2018年：中国承認、販売開始(~2019年上期)

- SP-02

2017年：アジア（日本、韓国、台湾、香港）第Ⅱ相臨床試験（最終試験）実施中
→ 2018年：第Ⅱ相臨床試験終了

- SP-03

2017年：日本承認取得 → 2018年：日本保険収載（4月予定），販売開始
2017年：中国承認審査対応 → 2018年：中国承認、販売開始(~2019年上期)

- SP-04

2017年：日本、中国等権利導入
→ 2018年：日本人第Ⅰ相臨床試験完了，次相臨床試験開始

- 中国商流構築

2017年：伊藤忠商事代理店契約（中国商流） → 2018年：中国自販体制整備

開発パイプライン

開発コード 名称 予定適応	導入/導出 提携先	非臨床 試験	臨床試験			申請	承認	上市
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相			
SP-01 Sancuso® 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	導入元 Kyowa Kirin 導出先 Lee's Pharma 協和発酵キリン	中国						
		台湾、シンガポール、香港等 (サブライセンス先：協和発酵キリン)						
		欧米をはじめとする10か国以上の地域 (他社)						
SP-02 darinaparsin 末梢性T細胞リンパ腫	導入元 ZIOPHARM 導出先 Meiji Seika ファルマ	日本、韓国、台湾、香港						(第Ⅱ相 最終臨床試験実施中)
		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 episil® 口内炎疼痛緩和 (がん化学療法) (がん放射線療法)	導入元 Camurus 導出先 Meiji Seika ファルマ Lee's Pharma	日本						
		中国						
		欧米6か国以上の地域 (他社)						
SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法)	導入元 PledPharma	日本						(第Ⅰ相臨床試験終了、次相臨床試験準備中)
		中国						
		欧米 (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">• 世界で唯一の経皮吸収型5HT3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• 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
開発状況 今後の事業化	<p>(当社、中国)</p> <ul style="list-style-type: none">• 2014年6月当局承認申請完了• 現在当局審査対応中、2018年度上期承認予定 <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)</p> <p>台湾、香港、シンガポール、マカオ</p> <p>(他社、導入元による販売開始地域)</p> <p>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、フィリピン 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">・ 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)・ 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
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年末終了予定</p> <ul style="list-style-type: none">→ 対象患者:末梢性T細胞リンパ腫 65名 (計画)→ 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) <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2019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">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
開発状況 今後の事業化	<p>(当社 日本)</p> <ul style="list-style-type: none">2016年10月当局承認申請完了Meiji Seika ファルマへ販売権導出済2017年7月当局承認取得2018年4月保険収載予定 (752 円/mL, “エピシル口腔用液”製品は10mLで販売) <p>(当社 中国)</p> <ul style="list-style-type: none">2016年5月当局承認申請完了2018年承認予定北京、上海、広州： 自社販売その他中国地域： Lee’s Pharma社へ販売権導出済 <p>(他社、導入元による販売開始地域)</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、フランス 等</p>

SP-04 開発事業化

対象疾病	がん化学療法に伴う末梢神経障害
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none">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。現在、全世界で臨床試験段階の開発品は10個程度存在するが、第Ⅲ相試験段階まで進んでいるものは無い。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・ジムス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	<p>(日本及びアジアでの開発状況)</p> <ul style="list-style-type: none">2017年11月に、当社が日本中国等権利を導入日本：Pled社が米国にて実施した日本人ボランティアを対象とした第Ⅰ相試験が2018年2月に終了し、良好な安全性と忍容性を確認日本、韓国、台湾、香港：2018年に薬事コンサルテーションを経てPled社主導の第Ⅲ相国際共同治験への参画を予定中国：2018年に治験許可を経て中国人ボランティアを対象とした第Ⅰ相試験を実施予定 <p>(他社、導入元による開発状況)</p> <p>欧米：後期第Ⅱ相臨床試験完了 FDA及びEMA協議のもと、第Ⅲ相国際共同治験を2018年下期に開始予定</p>

PledOx® (Calmangafodipir)

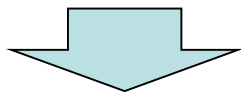
Superoxide dismutase Mimetic

予定効能効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害

がん化学療法に伴う末梢神経障害とアンメット・メディカルニーズ

がん化学療法による末梢神経障害 *1

- ◆ がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じるが、末梢神経障害も重篤な副作用の一つである。
- ◆ 末梢神経障害は、植物アルカロイド製剤、プラチナ製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に発現することが知られている。
- ◆ 大腸がんの治療法として、手術による治癒が難しい進行・再発がんに対する化学療法及び術後補助化学療法の代表的な抗がん剤の組み合わせに、プラチナ製剤のオキサリプラチンを含むFOLFOX療法があり、オキサリプラチン治療によりほぼ全例（85%-95%）で下記の症状を伴う末梢神経障害が生じる。
 - 急性症状： 手、足や口唇周囲部等の異常感覚、呼吸困難や嚥下障害を伴う咽頭喉頭の絞扼感
 - 慢性症状： 四肢末梢のしびれ感、感覚低下、腱反射の低下、感覚性運動失調
- ◆ このような副作用が発現した場合には、薬剤中止により、80%の症例では一部症状の改善がみられ、40%の症例で6～8ヶ月後には完全に回復するものと考えられている。

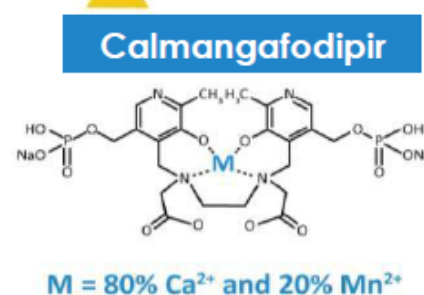
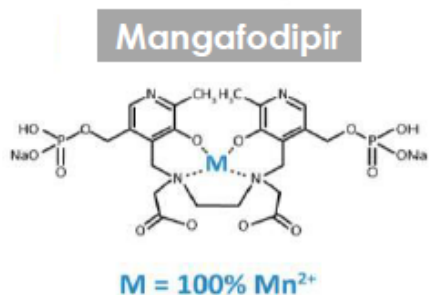


*1:厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」より

- 末梢神経障害によるがん化学療法の中止は、治療中断や治療方針変更を伴う可能性があり、医療上の重要な課題
- 現在、がん化学療法副作用としての末梢神経障害を適応として当局に承認された医薬品は存在していない

PledOx® (Calmangafodipir)は、欧米で承認されているMRI造影剤
Mangafodipirを基に創生された新有効成分

新有効成分



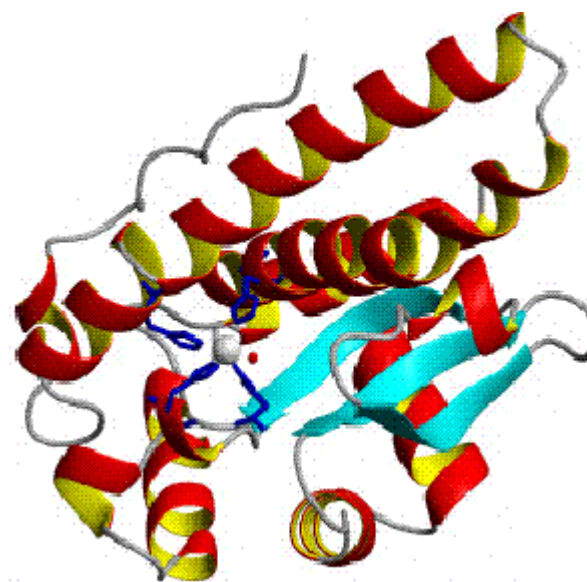
- ◆ 有効性及び安全性が確認されたMRI造影剤
- ◆ 実臨床において24万人以上の患者及び各種毒性試験での使用実績
- ◆ ビジネス上の理由により販売を終了
- ◆ Mangafodipirの抗酸化ストレス作用について臨床使用可能な構造修正を検討
- ◆ Calmangafodipirは、Mangafodipirの活性部分であるマンガンの効果的な蓄積が可能な構造修正を行った
- ◆ Mangafodipirと比べてより効果が高く、安全性に優れている
- ◆ Calmangafodipirの国際物質特許取得 (2032)

出典：PledPharma社資料

PledOx®は、マンガン含有するスーパーオキシドディスムターゼ(SOD)模倣体(mimetic)で、強力な鉄キレート剤であり、同じくSOD模倣体であるmangafodipirをより安定化させた新有効成分である。

スーパーオキシドディスムターゼ (Superoxide dismutase, SOD):

細胞内に発生した活性酸素を分解する酵素である。酸素消費量に対するSODの活性の強さと、寿命に相関があると言われるが、これは体重に対して消費する酸素の量が多い動物種ほど寿命が短くなるはずのところを、SODが活性酸素を分解することで寿命を延ばしているとするものであり、動物の中でも霊長類、とくにヒトはSODの活性の高さが際立ち、ヒトが長寿である原因のひとつとされている。SODは、スーパーオキシドアニオン ($\cdot\text{O}_2^-$) を酸素と過酸化水素へ不均化する酸化還元酵素である。活性中心に銅(II)イオンと亜鉛(II)イオン(Cu, ZnSOD)、またはマンガン(III)イオン(MnSOD)や鉄(III)イオン(FeSOD)のように二価または三価の金属イオンを持った酵素で、酸化ストレスを減少させる役割を持つ。MnSODはミトコンドリアに多く局在している。



ヒトのMnスーパーオキシドディスムターゼの単量体の構造

後期第II相試験(PLIANT)成績の要約と期待される治療上のベネフィット



PLIANT試験結果の要約

- ◆ FOLFOX治療終了後の慢性期の神経障害（患者報告）の有意な減少が認められた。
- ◆ FOLFOX療法の抗悪性腫瘍作用に対してネガティブな影響は示されなかった。
- ◆ グレード2以上の重度な神経障害（医師報告）の頻度、発症及び発症期間の減少が認められた。
- ◆ 良好な安全性プロファイルが示された。
- ◆ FOLFOXに起因する他の副作用*に対するネガティブな影響（増強・増悪等）は認められなかった。

*: 白血球減少、好中球減少、血小板減少、肝機能障害、アレルギー反応、間質性肺炎等

PledOx®の期待されるベネフィット

- ◆ 患者側に対する期待されるベネフィット：持続的CIPN発症患者の減少
 - QOLの大幅な改善
 - 転倒等の発症の低下
 - より適切な治療パラダイムの提供
- ◆ 医師側に対する期待されるベネフィット：末梢神経障害に起因する減量や治療中止の減少
 - オキサリプラチンを二次治療の手段として使用することが可能となる。
 - がん化学療法に対するネガティブな影響がない。
 - 治療パラダイムの変更の必要がない。

出典：PledPharma社資料

グローバル開発計画:

- ✓ 米国FDA及び欧州EMAとの薬事コンサルテーションで開発戦略の合意
- ✓ 大腸癌患者を対象とした2種類の国際共同第III相試験（POLAR-M：FOLFOX治療対象の進行性再発大腸癌、POLAR-A：FOLFOX術後補助化学療法対象の大腸癌）の試験デザイン、エンドポイント等について米国FDA及び欧州EMAと合意
- ✓ プライマリーエンドポイントである、投与9カ月後の末梢神経障害スコアを以て、2021年にaccelerated approvalを目指す

アジア地域での開発計画（案）:

- ✓ 日本及び中国を除くアジア各国は、各国の薬事コンサルテーションを経て、PledPharma社が計画中の国際共同第III相試験（POLAR-M、POLAR-A）への参加を優先する
- ✓ 中国は、PledPharma社が計画中の国際共同第III相試験に参加せず、中国国内開発を優先する
- ✓ 日本及びアジア各国において薬事コンサルテーションを2018年前半に実施する

質疑応答

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。