

# *Solasia*

**ソレイジア・ファーマ株式会社**

2025 年第二四半期決算説明会 質疑応答 要約

2025 年 8 月 14 日

## 概要

---

|       |                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| [企業名] | ソレイジア・ファーマ株式会社<br>2025 年第二四半期決算説明会                                                |
| [日程]  | 2025 年 8 月 14 日                                                                   |
| [時間]  | 16:00 – 16:36<br>(合計：36 分、登壇：21 分、質疑応答：15 分)                                      |
| [登壇者] | 2 名<br>代表取締役社長                      荒井   好裕<br>取締役 CFO 管理本部長              宮下   敏雄 |

## 質疑応答

---

### ■SP-05 関連質問

**[質問]** 現在進行中の第 1b 相試験の最大投与量及びこれまでの患者登録数について

**[回答]** Isofol 社から、現在進行中の第 1b 相臨床試験における最大投与量は 500mg/m<sup>2</sup>を計画中であり、患者登録数については現時点で第 1 コホートにおける 1 例のみとの報告を受けている。

**[質問]** 用量漸増の実施状況および当局からの安全性に関する指摘事項について

**[回答]** 用量漸増は第 1 コホートが終了した段階であり、第 2 コホートへの移行中。当局からの安全性に関する懸念や指摘事項はこれまでになく、安全性評価委員会においても特段の問題は認められていない。

**[質問]** 2026 年の計画および Arfolitixorin 第 2 相試験に関する資金調達と投入予定資金額

**[回答]** 現在進行中の資金調達で得られた資金を充当する方針。試験デザインやサンプルサイズ、日本からの組入れ患者数によって変動するため、現時点での確定的な数字は未定。現行の資金調達額の範囲内での実施を念頭に置いている。

**[質問]** 今期内的第 2 相入りの可能性、来期に入る可能性、今期第 1 相の結果公表時期、有効性達成の可能性について

**[回答]** 今期中の第 2 相入りについては、日本人患者の組み入れに関して今期内的は想定していない。実施中の第 1 相試験については、最大投与量 500mg/m<sup>2</sup>を検討中であり、試験進行の状況によって結果公表時期は前後する見込み。確定的な時期は未定ながら、年内よりは来年前半に結果が得られることを期待。有効性については、Isofol 社主導の新たな非臨床試験や AGENT 試験の再解析結果を踏まえ、高用量投与や投与方法の変更により、有効性達成の可能性はこれまで以上に高まっているとの認識を有している。

---

**[質問]** 5-FU 投与量の差の要因と、日本人患者を対象とした第 2 相試験での用量設定方針。

**[回答]** 2022 年終了の AGENT 試験において日本人患者で生じた 5-FU 減量は、治験担当医師による副作用への懸念が要因と想定する。5-FU 減量がほとんど生じなかった海外試験における再解析結果（有効性指標検討において、SP-05 投与群が対象薬群に対して優位な数値を示していた）に鑑み、今後の第 2 相試験では減量回避が重要になると考えている。

### ■SP-03 関連質問

**[質問]** 中国におけるエピシルのパートナー変更後、2025 年度売上計画 13 億円のうち GeneSci 社からの契約一時金について

**[回答]** 具体的な金額については現時点では開示できない。昨年度に当社が計上した水準を上回る 2025 年度契約一時金収益計上となることを期待している状況。

**[質問]** GeneSci 社との協業開始時の印象と、最終顧客向け販売実績の把握時期。

**[回答]** 協業開始から良好なスタートをきって頂いたとの印象。現在は Lee's Pharma からの在庫移管分と当社からの新規供給分による販売が行われている。最終顧客向け販売実績は凡そ把握している状況。

### ■ダルビアス（SP-02）関連質問

**[質問]** ダルビアスの適応症拡大の可能性についての考え方について

**[回答]** 現時点で末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）を効能効果として日本で承認済みの状況。分子標的薬ではないものの、その作用機序から PTCL 以外のがん種への適応拡大の可能性は高いとの認識。現在、どのがん種をターゲットとするかについて社内を含め検討中の段階。

### ■開発候補品

---

**[質問]** 新しいモダリティ候補品の開発に取り組むにあたり、これまでのがん治療薬開発の経験との相乗効果をどう考えていますか。

**[回答]** 当社開発候補品群は、いずれも最終的にはがん治療関係を目指しており、当社がこれまで培ってきた知識と経験を十分に活かせる領域であると考えている。特に腹膜播種を対象とした siRNA は他社の開発がまだ大きく進んでいない領域であり、当社が臨床試験から製品化まで進めることができれば、大きな優位性を確保できると考えている。その過程は、これまで培ってきた開発経験や知識を十分に活かせる対象であると認識している。

## ■業績・資本政策 質問

**[質問]** 2025 年残存期間の現金残高と資本政策

**[回答]** 本年 7 月末の現預金残高は 18 億円を超過しており、事業継続は十分可能な水準にあると認識している。現在実施中の新株予約権行使は、SP-05 Arfolitixorin の開発費用に充当することを目的とした資本政策である

**[質問]** Isofol 社への投資内容について、新株引受と新株予約権双方を受領したということで良いか？ また、投資に付帯してその他の利益を得ることとなっているのか？

**[回答]** 投資内容をご認識のとおりである。  
本件投資は保有ロックアップ条件等が設定されておらず、キャピタルゲイン以外の利益享受条件は設定されていない。

**[質問]** 中国における製品売上の立ち上がり時期と、下期医薬品売上 7 億円の達成可能性。

**[回答]** GenSci 社によるエピシルの販売向上は端緒についたと考えている。これに Lee's Pharm 社の Sancuso 販売動向を加味すると、下期製品販売の当初想定値達成は可能と考えている。

**[質問]** FIREBIRD BIOLOGICS 社関連の売上・利益貢献の今期および来期見通しと、3 年以内の億円規模貢献の可能性。

---

**[回答]** 当期来期の利益貢献は限定的と考えている。但し、3 年以内での億円単位の利益貢献は期待している。

**[質問]** 下期計画の契約一時金 5.5 億円の実現可能性と、その内訳

**[回答]** 既存製品のライセンスアウトやパートナーリング収益を想定した収入。SP-02 を含め複数製品での契約成立による当該金額の達成を目指している。

以上