

Solasia



個人投資家向けセミナー

- Better Medicine for a Brighter Tomorrow -



2026年4月17日
ソレイジア・ファーマ株式会社
(証券コード: 4597)
<https://solasia.co.jp/>

■ 将来予測に関する事項

- 本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と異なる結果となる可能性があります。
- 医薬品・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますがその内容は宣伝広告、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。

■ 本日のご説明の概要

1. ソレイジア・ファーマの概要
2. 医薬品系バイオベンチャーの概要
3. ソレイジア・ファーマのビジネスモデル
4. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況
5. 成長戦略

1. ソレイジア・ファーマの概要

ソレイジア・ファーマの概要

Solasia

商号	ソレイジア・ファーマ株式会社 <SOLASIA : SOL(太陽)+ ASIA(アジア)>
創業	米国での準備会社 : 2006年、日本国内創業 : 2008年
事業内容	がん治療薬、がん支持療法医薬品等の開発及び販売
事業拠点	東京都港区、中国上海市、北京市 中国 : 100%子会社 (Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.)
従業員数 (2026/3)	17名 (単体 : 日本) 23名 (連結 : 日本及び中国)
主要会社機能	医薬品開発機能 マーケティング支援機能
株主分布 (2025/12/31時点)	国内個人・その他 81.14% 法人,機関投資家その他等 18.86% (第1順位 : 日本化薬4.55%、第2順位 : マルホ 4.29%)

ソレイジア・ファーマ株式会社は、日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床試験を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを目的としている企業です。

2006	Corporate	米国創業（MPM Capitalと伊藤忠との合併）
2008	Corporate	日本法人開設（東京）
	SP-01	導入・開発開始
2011	SP-02	導入・開発開始
	Corporate	中国事務所開設（北京）
2014	Corporate	中国子会社設立（上海）
2015	SP-03	導入・開発開始
2017	Corporate	新規株式上場（IPO：東京証券取引所マザーズ市場）
	SP-04	導入・開発開始
2018	SP-03	日本：販売開始
2019	SP-01	中国：販売開始
	SP-03	中国：販売開始
2020	SP-05	導入・開発開始
	SP-03	韓国：販売開始
2021	SP-02	日本：製造販売承認取得、販売開始
2022	Corporate	中国自販体制解消
2025	SP-05	開発再開



2. 医薬品系バイオベンチャーの概要

バイオベンチャー：バイオテクノロジーなどの先端技術を研究、或いは医薬品開発にかかわるノウハウを基に新しい医薬品等を開発して世に送り出す中小企業群

創薬技術提供型バイオベンチャー

- +：独自の新しい創薬技術を製薬会社等に提供し収入
- +：実現化した技術で比較的早期に黒字化を達成
- ：提供先の開発失敗リスク
- ：生命科学は日進月歩 → 常に技術革新への対応必要

製品開発型バイオベンチャー

- +：開発権や販売権を有し、事業化で収入
- +：製品寿命は相当に長く、事業化に成功すれば経営の中長期安定
- ：開発失敗リスク
- ：臨床開発費用等の先行投資 → 暫くは赤字先行

【製品開発型バイオの単年度損益赤字の原因】

- 先行投資（開発品の進捗・拡充）による前向きな赤字 → 企業価値（株式時価総額）は向上
- 開発の失敗、遅延等による（後向きな）赤字 → 企業価値は劣化

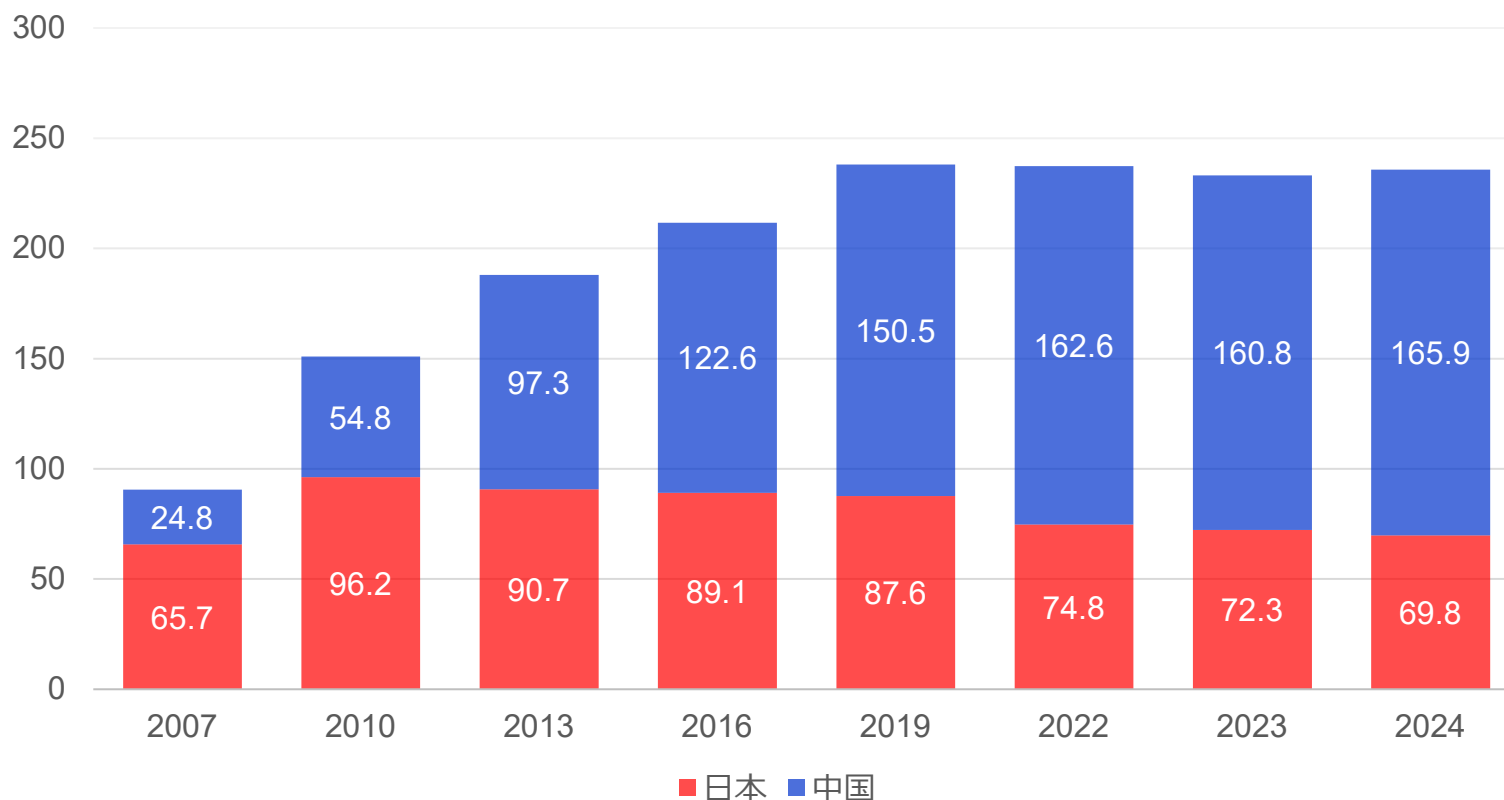
3. ソレイジア・ファーマのビジネスモデル

日本・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

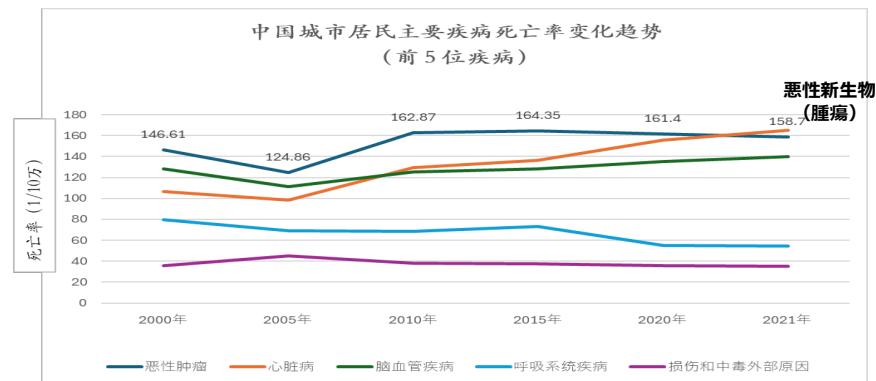
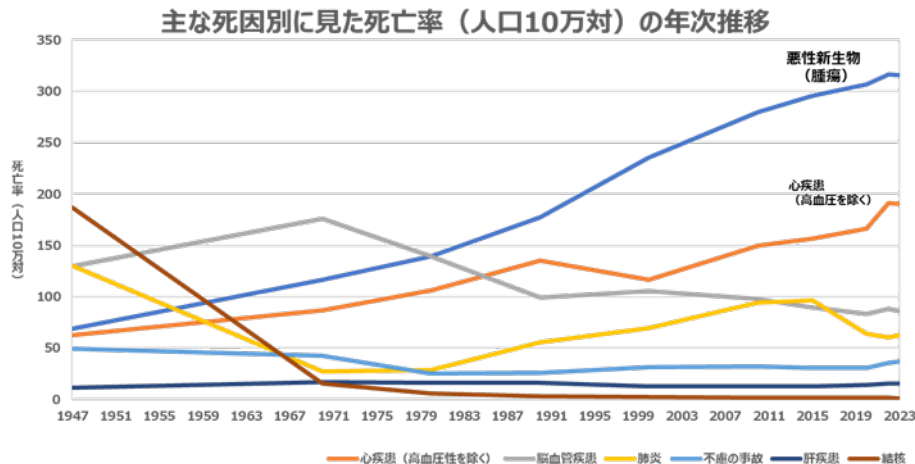
- ✓ 世界の医薬品市場の売上は全体で1兆6,125億ドル（2024年/前年対比9.1%の成長）
- ✓ 医薬品市場（国別） --- 第1位 米国, **第2位 中国, 第3位 ドイツ, 第4位 日本**

日中の医薬品売上高推移



出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2026

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



1. 2000年数据来自2015中国卫生统计年鉴P284【国家卫生和计划生育委员会（现国家卫生健康委员会）编】
2. 2005~2021年数据来自2024中国卫生健康统计年鉴 P277~281【国家卫生健康委员会 编】

出所：中国卫生和计划生育统计年鉴-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。

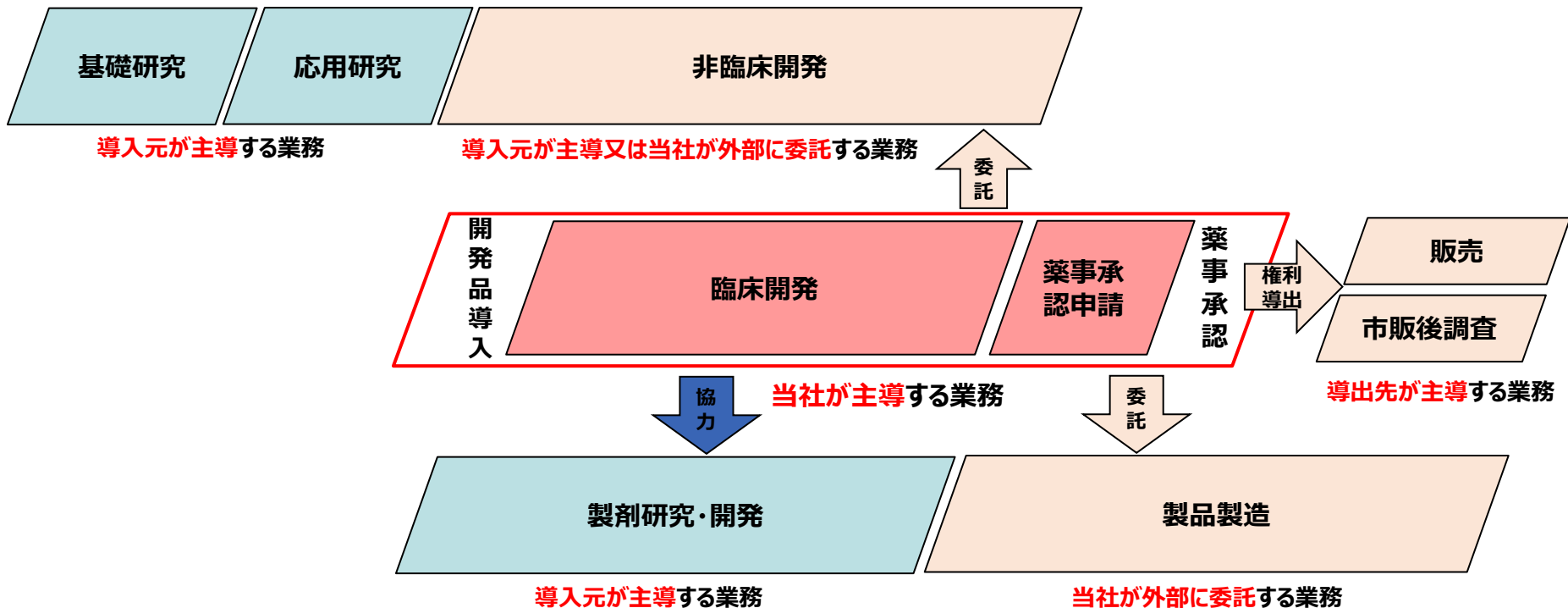
がん治療サポータティブケアの特性

- ✓ 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、特定のがん種に限らず様々ながん種への処方が可能

リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

- ✓ 臨床開発段階以降の事業活動（臨床試験計画と実施、承認申請などの規制当局対応、追加非臨床試験の計画、製品製造施設の委託コントロール、販売支援など）に経営資源を集中し、リスクコントロールを重視したビジネスモデルを展開

製薬バリューチェーンでの当社業務の位置付け



【ソレイジアの売上収益の源泉】

製品販売による収益

【製品販売収益、ロイヤリティ収益、販売マイルストーン収益】

販売パートナーのマーケティング投資を含む営業活動成績に影響される。

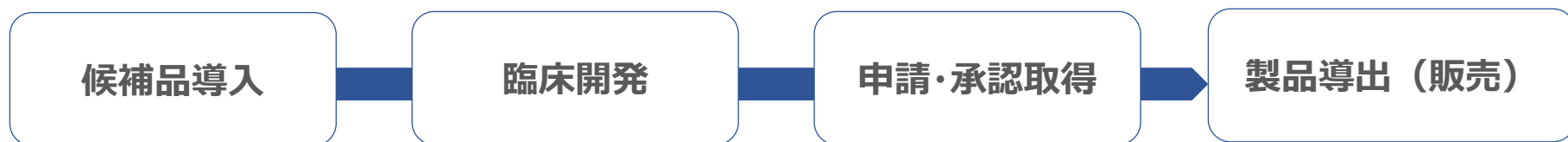
ライセンス契約による収益

【当社権利地域の販売権利等導出による、契約一時金、開発マイルストーン収益】

製品及び開発品の市場性、開発進捗及び当社ライセンス活動の結果に影響される。

－ がん領域に特化した開発型スペシャリティファーマー －

当社の基本ビジネス・フロー



医薬品開発は多額の先行投資と長期開発期間を要します。

当社事業の特徴

- ・ がん領域に特化
- ・ 開発から販売（導出・パートナーリング）まで一貫推進
- ・ グローバル展開
- ・ 収益基盤の販売製品と将来成長が期待できる開発パイプラインを保有

■ 販売中製品（現在の収益基盤）

Sancuso®（化学療法による悪心・嘔吐）

ダルビアス®（末梢性T細胞リンパ腫）

エピシル®（口内炎疼痛管理）

■ 開発パイプライン（将来成長）

SP-04（化学療法による末梢神経障害）

SP-05（抗腫瘍効果増強）

がん領域に特化した製品ポートフォリオを志向し、導入・開発・事業化の実績により安定した事業基盤構築を目指す

- ✓ 創業以来5つのがん領域候補品を導入し、うち3製品は開発成功し医療現場への提供を開始
- ✓ 当社は下記販売パートナーに対する製品販売により収益を確保



Sancuso® (善可舒®)

(中国：2026年4月からMAAB社提携会社より販売)



エピシル® 口腔用液

(日本：Meiji Seika ファルマより販売)
(中国：GenSciより販売)
(韓国：Synex社より販売)



ダルビアス® 点滴静注用 135mg

(日本：日本化薬より販売)

4. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況

製品・開発品名	開発コード	対象疾患等	当社権利地域	前臨床開発	臨床開発			申請	承認上市
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相		
Sancuso®	SP-01	化学療法による悪心・嘔吐	中国						中国 ※現地生産準備着手
ダルビアス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫	全世界						日本 南米 東欧 ※追加適応の非臨床試験実施中 ※コロンビア・ペルーで承認申請済 ※エクアドル・パナマで申請準備中 ※MAP制度下での導出（ギンシャ）
エピシル®	SP-03	化学療法/放射線療法による口内炎の疼痛管理	全世界						日本・中国・韓国 ブラジル ※日本の承認を基に申請予定
PledOx®	SP-04	化学療法による末梢神経障害（予定）	日本・中国	日本					※2020年 プラチナ製剤誘発末梢神経障害の第Ⅲ相国際共同臨床試験で主要評価項目未達 ※タキサン誘発末梢神経の臨床開発を目指して非臨床試験実施中
アルホリチキソリン	SP-05	大腸がん（予定）	日本						ドイツ ※2022年 第Ⅲ相国際共同臨床試験で主要評価項目未達 ※2025年 修正投与量/ 投与レジメにて臨床試験再開 ※日本（当社）は第Ⅱ相試験から参画を予定

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、外科手術後の悪心・嘔吐への適応拡大の可能性 (一般名：グラニセトロン)</p>
<p>製品の特徴</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT₃ RA(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 • 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 • がん化学療法や放射線療法による悪心・嘔吐を適応症とする唯一の貼付剤
<p>事業の進捗</p>	<p>中国販売体制の再構築</p> <ul style="list-style-type: none"> • 新たな販売体制の構築並びに将来の現地製造による市場拡大も視野に入れたライセンス契約をニュージーランドのMAAB Pharma Limitedと締結 (2026年4月からMAAB社の提携会社が販売を行う) • 中国現地生産準備着手

抗悪性腫瘍薬 / 有機ヒ素製剤「ダルビアス®」



効能・効果

再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）（一般名：ダリナパルシン）
<使用又は適応拡大開発の可能性> その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん

製品の特徴

- 抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物を製剤化したものであり、ヒ素の生体内解毒経路での中間代謝物であるため、無機ヒ素化合物より毒性が低い
- 日米で承認されている他剤と比較して、ダルビアス®は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）の発現率が比較的的低く、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

事業及び開発の進捗

事業テリトリーの拡大

- 2018年 HB BioScience社と南米地域におけるライセンス契約を締結
- 2020年10月 日本化薬と日本におけるライセンス契約を締結
- 2023年12月 HB BioScience社コロビア・ペルーで承認申請、当局受理
- 2025年 8月 INTEGRIS PHARMA（ギリシャ共和国）と東欧13か国でのMAP制度を前提としたライセンス契約を締結。

新たな適応症の探索と評価

- 国内の大学研究室にて、ダリナパルシンの詳細な作用機序に関する非臨床試験及び新たな適応症の可能性を探索する*in vitro*非臨床試験を継続中（EBウイルス陽性悪性腫瘍等）
- 中国の研究施設にて、新たな適応症の候補疾患の細胞株に対するダリナパルシンの有効性評価（*in vitro/in vivo*）を開始し、継続中
- 現適応症（PTCL）及び新たな適応症の共同開発を念頭に置いた、新たなライセンス候補会社との評価交渉を開始（中国等）

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)

製品の特徴

- 厚生労働省資料(※1)によれば、通常の抗がん剤治療に伴う口内炎の発生頻度は30～40%であり、抗がん剤と頭頸部への放射線治療併用時の発生頻度はほぼ100%
- 確立した標準治療はなく、対症療法が主流で、国内では保険適用されている競合品は存在しない
- 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)

事業の進捗

事業テリトリーの拡大

- 2018年5月 MeijiSeikaファルマと日本におけるライセンス契約を締結
- 2020年9月 Synex社 (韓国) 韓国を対象としたライセンス契約を締結
- 中国の販売パートナーをLees PharmaからGeneScience社 (Gensci) に変更し、2025年3月から新体制にて販売を開始
- 2025年8月 Daiichi Sankyo Brasil とブラジル地域を対象としたライセンス契約を締結
- オセアニア、米国及び中東でのライセンスを念頭に置いた複数の新たなパートナー候補との評価検討を開始

新製造所による製品製造への完全移行

- スウェーデンの製造施設から国内製造施設へ製品製造が完全に移行

その他

- 海外展開を見据え、2025年7月に国際的品質管理システムであるISO-13485を取得

※1) 出所:厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 抗がん剤による口内炎」

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

SP-04: 細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx®」

予定効能・効果

がん化学療法に伴う末梢神経障害（CIPN）（有効成分名：calmangafodipir）

開発品の特徴

- 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
- 末梢神経障害は、タキサン製剤（パクリタキセル等）、プラチナ製剤（オキサリプラチン、シスプラチン等）、ビンカルカロイド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*¹
- 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（当社調査）

推定対象患者数

国内：約70,000～180,000人/年*²（タキサン製剤投与患者）

今後の事業化及び開発の進捗

事業化

- 当社は、SP-04に関する日本、中国等の独占的開発販売権を保有
- 日本：マルホに販売権導出

開発状況

- 2020年オキサリプラチン製剤を含むmFOLFOX6療法を実施する大腸がん患者を対象とした第Ⅲ相国際共同治験完了したが、主要評価達成できず、開発は一旦留保
- タキサン製剤誘発末梢神経障害を新たな対象とし、国内の大学研究室にてモデル動物でのPledOxの有効性評価を検討（第34回日本医療薬学会年会にて発表）
- 国内の大学研究室にて、タキサン誘発末梢神経障害の2次元細胞モデルで有効性を検討中

事業テリトリーの拡大（事業の横展開）

- 中国地域のライセンスを見据えて、新たなパートナー候補による評価が継続中

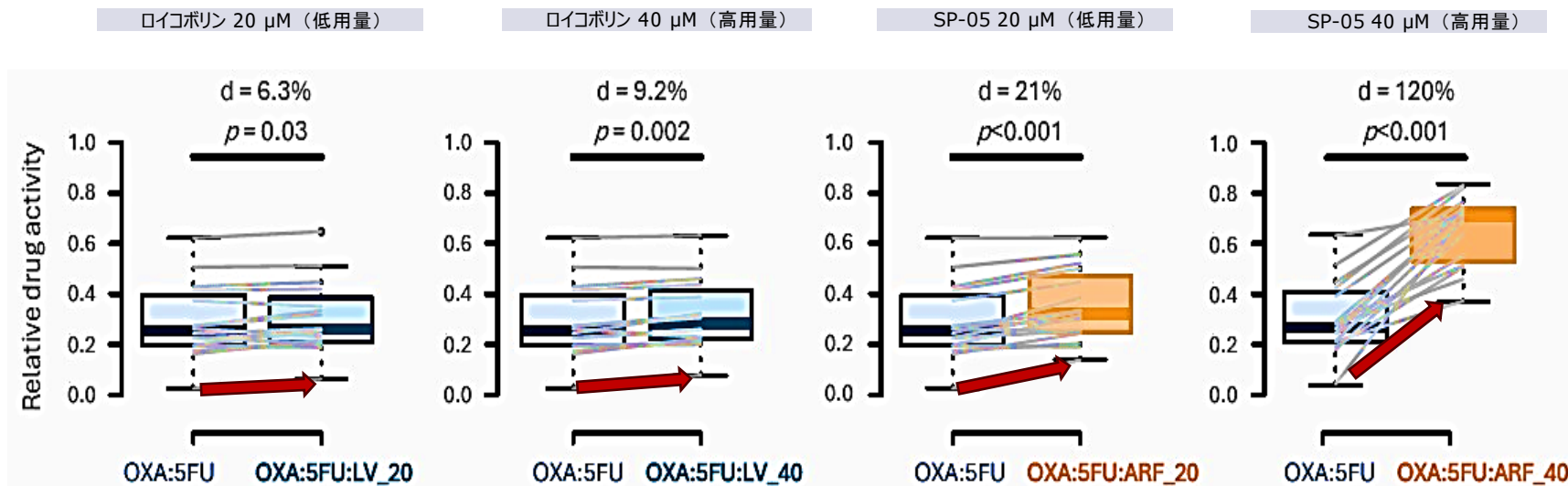
*1 参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」

*2 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」、厚生労働省 平成29年（2017年）患者調査の概況、国立がん研究センターがん情報サービス「がんの統計」、厚生労働省「平成28年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告について」を基に当社にて算出

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

用量反応性に関する新たな非臨床試験結果

- 患者由来大腸癌腫瘍組織を用いた非臨床試験において、SP-05とロイコボリンを、5-FUおよびオキサリプラチンと併用した場合の用量反応関係を検討した。SP-05は強力な濃度依存性細胞毒性効果を示し、ロイコボリンよりも効果的に5-FU + オキサリプラチンの活性を増強した。



Y-axis refers to AOC, with higher values indicating higher drug activity/reduced viability.

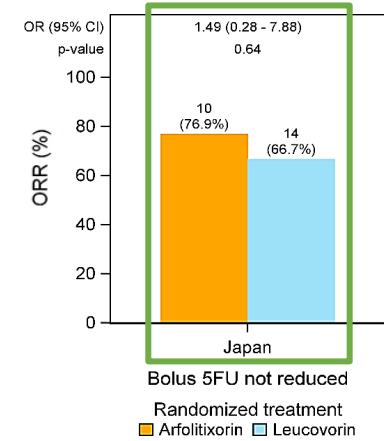
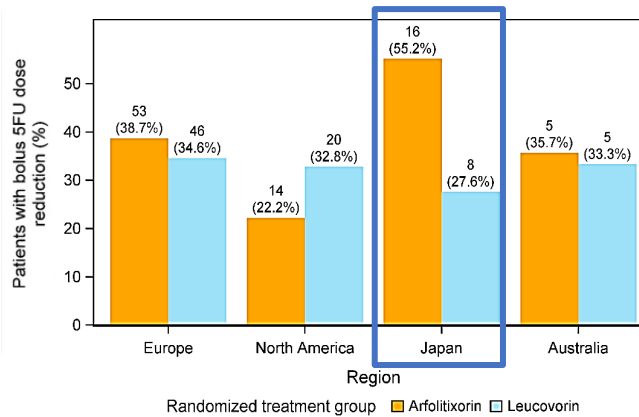
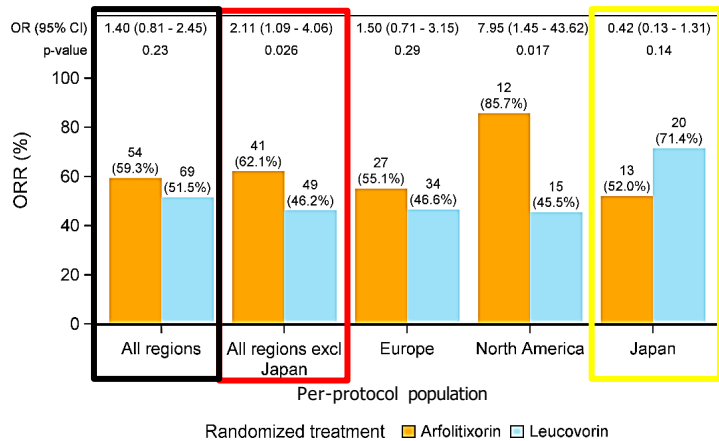
d = increase in AOC

- 考察：SP-05増量による効果発現は、対照群のロイコボリンに比べてより明確であり、臨床におけるSP-05高用量の投与により抗腫瘍効果増強が期待できる。

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験、2022年終了）事後解析結果

- 試験実施計画書を厳格に遂行した患者群のみを解析対象とした場合、SP-05投与群は対照のロイコボリン投与群に比べて高い有効性が示された。



➔ 試験実施計画書の逸脱例を除外した場合（全症例の54%）、日本を除く他の地域において、SP-05投与群はロイコボリン投与群に比べ統計学的有意に高い有効性を示した。

➔ 日本では他地域と比較して、SP-05投与群で5-FUの減量が多く見られ、この影響で試験全体でSP-05投与群の有効性が低くなった可能性がある。

➔ 5-FUを減量した患者を除いた場合、日本においてもSP-05投与群はロイコボリン投与群と比べて高い有効性を示した。

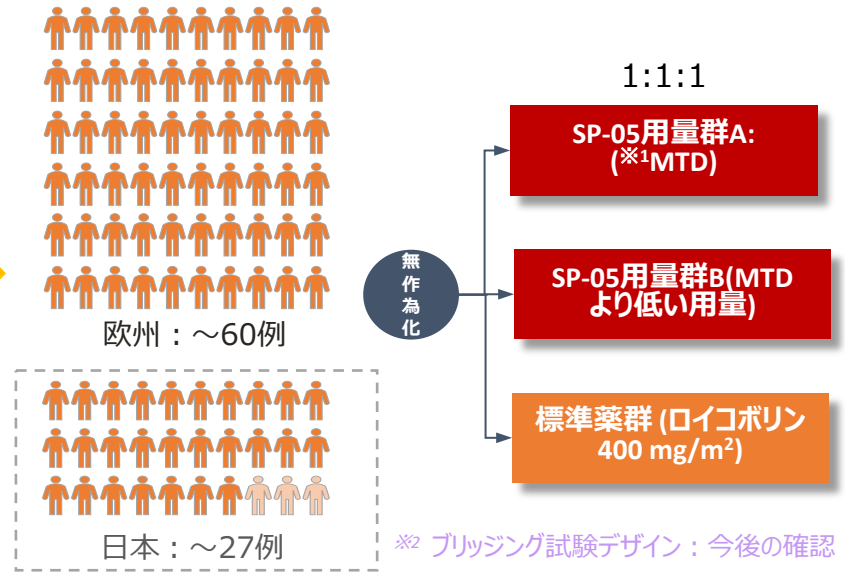
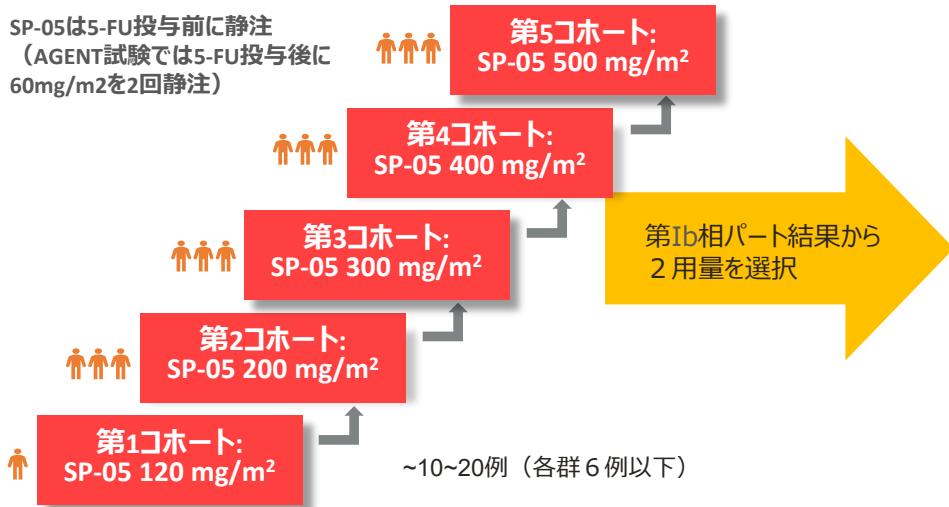
- 考察：5-FUの投与量を厳格にコントロールし、SP-05投与量を増量することで、ロイコボリン投与群に比べて抗腫瘍効果増強を示せる可能性が高い。

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

追加非臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験）事後解析結果を踏まえた、新たな第Ib/II相臨床試験デザイン

現在実施中の第Ib相パート（2025-2026年）：
用量漸増デザイン、RAS遺伝子変異の大腸癌患者対象

計画中の第II相パート（2026-2027年予定）：
至適用量デザイン、RAS遺伝子変異+RAS/BRAF遺伝子野生型の大腸癌患者対象



主目的及び評価項目	
主目的	安全性、耐薬性
副次目的	全奏功率、無増悪生存期間、効果持続期間、全生存期間

主目的及び評価項目	
主目的	安全性、耐薬性、全奏功率、効果持続期間
副次目的	無増悪生存期間、効果発現時間、全生存期間、病勢コントロール率、最大腫瘍縮小度

※1 Maximun Tolerated Doseの略 最大耐性量
※2 海外の臨床データが日本人に外挿できるかを確認するための試験

SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

第Ib相パートにおける中間結果

- 治療困難な患者集団とされる RAS 遺伝子変異を有する 転移性大腸がん患者を対象として、ドイツのベルリン大学シヤリティエ病院で実施中の第Ib相パート第3コホート途中までの結果が下記の通り報告されました。
- ✓ 現在までにアルホリチキソリンを投与された患者において、用量制限毒性（dose-limiting side effects）は認められていない。
- ✓ 予備的な結果として、これまでに試験に組み入れられた全ての患者で治療への反応が確認され、腫瘍縮小が認められ、腫瘍全体の量（総腫瘍量）は最大で約 50%まで減少した。
- ✓ これまでに評価された6名の患者のうち半数は、治療効果が極めて良好であったため、腫瘍切除手術（外科的切除）の検討を目的として試験から除外された。このような患者集団では、通常、手術が実施可能とは見なされないため、予想を超えた良好な結果となった。
- **第Ib相パートの高用量コホートの結果を踏まえ、第II相パートが開始される予定。当社は、第II相パートと同じ試験デザインの独立した第II相試験の実施に向けて、準備開始済。**

GeneCare Project:

目標：新規核酸医薬RECQL1-siRNAによる各種消化器がん、卵巣がんなどの腹膜転移（腹膜播種）とそれに伴う腹水貯留の治療を目指す。

進捗：国内の大学研究室と共同で、新LNP剤型（プロトタイプ）による、卵巣がん細胞腫に対するsiRNAの有効性評価の動物試験を開始し継続中。

EditForce Project:

目標：PPR（ペンタトリコペプチドリピート）タンパク質のプラットフォーム技術を用いたRNA編集による、がん領域での遺伝子治療創製を目指す。

進捗：新たな遺伝子変異対象疾患ニーマン・ピック病（脂質代謝の異常により肝・脾臓や脳に脂質が蓄積する稀な遺伝性・進行性のライソゾーム病）に対するPPR技術の適用可能性について検討中。

HikariQ Project:

目標：抗体中に蛍光色素や薬剤を封入する新しいQ-body技術により、革新的なイムノアッセイの開発と次世代ADC（抗体薬物複合体）の創製を目指す。

進捗：Q-body技術による新たなダリナパルシンADC（プロトタイプ）を創製し、良好な製造条件を検討中。

五稜化薬 Project:

目標：機能性蛍光プローブ技術を用いたがん外科手術向けナビゲーションドラッグなどの共同事業化の可能性を検討。

進捗：新規事業「新規合成トリプシンに対する性能評価系の開発、およびヒト遺伝子配列型GMPトリプシンの国内製造開発」が、経済産業省の令和7年度Go-Tech事業の通常枠事業に採択され、プロジェクトを進行中。

5. 成長戦略

【2026年の主な事業計画】

1. 提携関係の強化

- ✓ 新たな販売パートナーとの連携も強化して早期の収益化を目指す。
 - 新たなテリトリーにおいて複数企業と交渉を進めており、最適な提携先を見極めながら迅速な契約締結を図る。
 - 新たな販売パートナーの事業移管を早期に推進。

2. 製品販売の強化および可能性拡大

- ✓ 既存の販売製品の売上を拡大するため、販売パートナーによる以下の施策を継続支援する。
 - 市場浸透の強化：販売戦略の最適化により市場シェアを拡大する。
 - 情報提供活動の強化：医療機関や医療関係者の製品認知度の向上を図る。
- ✓ 既存の販売製品の新たな価値を創出するための開発を遂行する。
 - 将来の収益力向上のため、既存製品(ダルビアス®)の使用拡大を目指し、効能効果の可能性評価を推進する。

3. 開発の推進

- ✓ 将来の収益力向上のため、現開発品(SP-04, SP-05)の非臨床試験及び臨床試験を推進する。
 - 開発品SP-04の臨床試験再開に向けた非臨床試験の実践。
 - 海外の開発品SP-05の第Ib/ II 相臨床試験の推進、日本の第 II 相試験を実施。

開発品ポートフォリオの拡充

企業価値向上
患者、株主等ステークホルダーへの貢献

損益の黒字化目標

<計画>
SP-02(ダルビアス)
適用症拡大開発
SP-04 (PledOx)
非臨床試験実施
SP-05(アルホリチキソリン)
臨床開発試験再開

2020年
SP-05(アルホリチキソリン)導入

2017年
SP-04(PledOx)導入

2015年
SP-03(episil)導入

2011年
SP-02(ダルビアス)導入

2008年
SP-01(Sancuso)導入

2007年設立

2022年
日本市場ダルビアス製品販売開始

2020年
韓国市場での製品
販売開始 (episil)

2019年
中国市場での製品販売
開始 (Sancuso, episil)

2018年
日本市場での製品販売
開始 (エピシル)
エピソード® 口腔用液



善可舒® 益普舒®
格拉司琼透皮贴片 口腔凝膠



<計画>
2026年~
ダルビアス事業版図拡大
エピソード事業版図拡大

事業化



Better Medicine for a Brighter Tomorrow

-患者さんの明るい未来のために、より良い医薬品を提供する-