

Solasia

合同個人投資家向けセミナー

- Better Medicine for a Brighter Tomorrow -



2026年10月8日
ソレイジア・ファーマ株式会社
（証券コード：4597）
https://solasia.co.jp/

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

■将来予測に関する事項

Solasia

- 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。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

■ 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

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

1. ソレイジア・ファーマの概要

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

ソレイジア・ファーマの概要

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)	18 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 (2026/6/30時点)	国内個人・その他 82.23 %　法人,機関投資家その他等　17.77 % （第1順位：日本化薬4.38% 、第2順位：マルホ 4.14% ）

ソレイジア・ファーマ株式会社が提供したいブランドイメージ

ソレイジア・ファーマ株式会社は、未来を見据える“サイエンティストとしての視座”と、患者さんの声にならない声に向き合う“思いやりの心”の両方を軸に持ち、少数精鋭の専門性、迅速な意思決定、柔軟でやり抜く開発力を強みとして、これからも他社が踏み込まないUnmet Medical Needsに挑みます。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

沿革

2006	Corporate	米国創業（MPM Capitalと伊藤忠商事との合弁）
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：製品上市
2019	SP-01	中国：製品上市
	SP-03	中国：製品上市
2020	SP-05	導入・開発開始
	SP-03	韓国：製品上市
2022	Corporate	中国自販体制解消
	SP-02	日本：製造販売承認取得、販売開始
2025	SP-05	開発再開
2026	SP-01	中国：販売パートナー変更
	SP-03	ブラジル：製品上市（2026年下期　販売開始予定）







Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

2.　医薬品系バイオベンチャーの概要

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

医薬品系バイオベンチャーの類型

Solasia

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

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

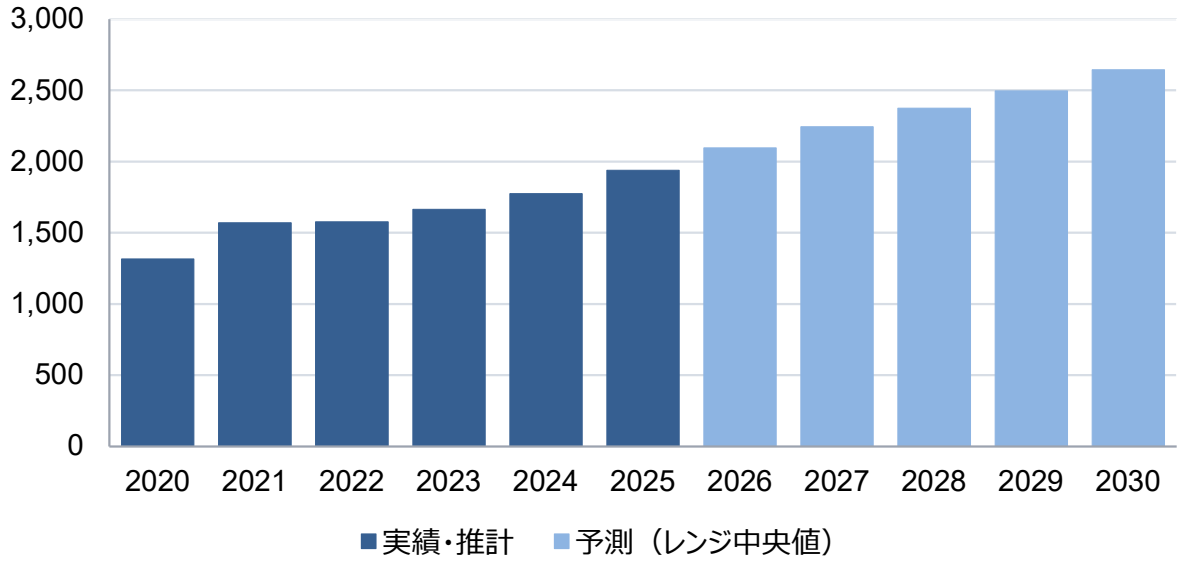
3. ソレイジア・ファーマのビジネスモデル

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

世界の医薬品市場

■ 世界市場は拡大が続き、2030年には2.6兆ドルを超える見通し

世界の医薬品市場規模の推移（10億ドル）



2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
1,316	1,570	1,578	1,664	1,774	1,939	2,080–2,110	2,230–2,260	2,360–2,390	2,480–2,510	2,630–2,660

市場全体予測

1.32兆ドル → 2.63～2.66兆ドル

2020年実績・推計　　2030年予測

2020年比　約2倍

2020～2030年 CAGR 約7.2%※

※2020年1.316兆ドルと2030年予測中央値2.645兆ドルから算出。

主な成長領域

がん・免疫・糖尿病・肥満

予測期間も市場拡大が継続

2025～2030年　年率 +5～8%

2030年　2.6兆ドル超

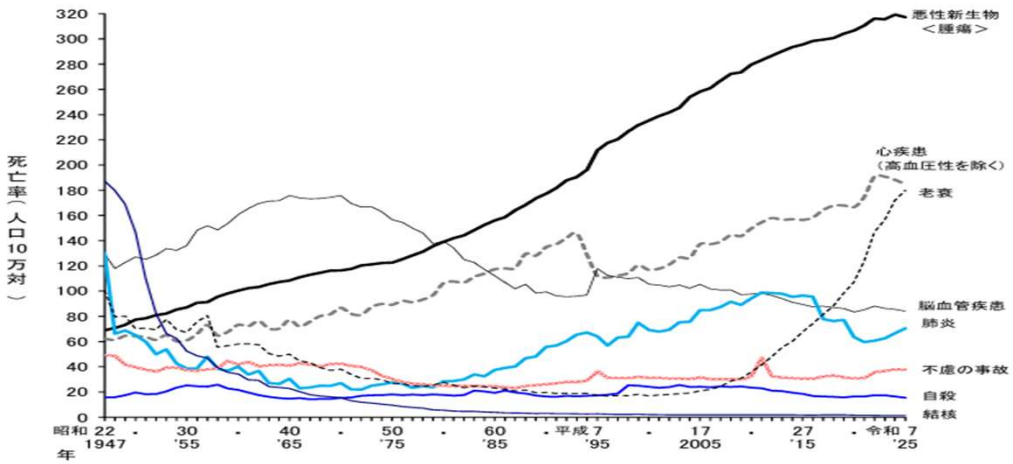
注：単位は10億米ドル。メーカー請求価格ベース（値引き・リベート控除前、COVID-19関連を含む）。2020～2025年は実績・推計、2026～2030年は予測。予測棒はレンジ中央値。
出所：IQVIA Institute for Human Data Science, “Global Medicine Use Trends 2026,” Exhibit 15（2026年2月）をもとに当社作成

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

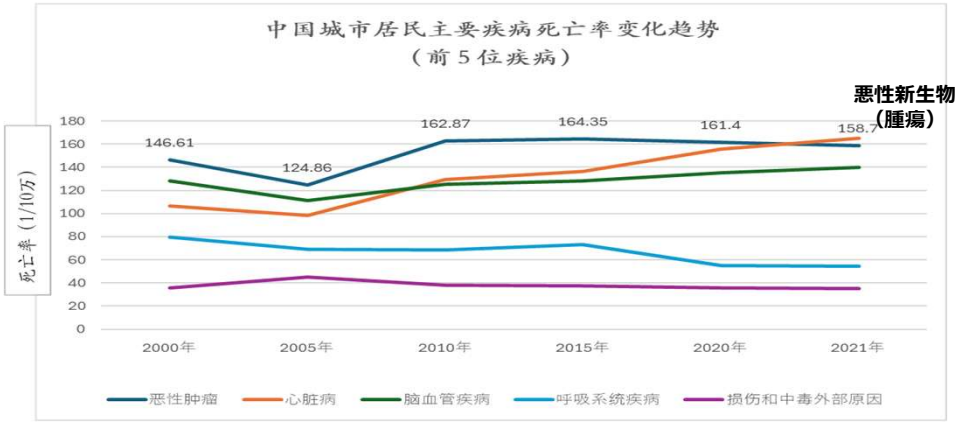
がん領域の開発パイプラインに特化

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

主な死因別にみた死亡率（人口10万対）の年次推移



出典：「令和6年（2024年）人口動態統計月報年計（概数）」厚生労働省



出所：中国国家衛生健康委員会「中国衛生健康統計年鑑2024」277～281頁。
2000年データは「中国衛生統計年鑑2015」284頁

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

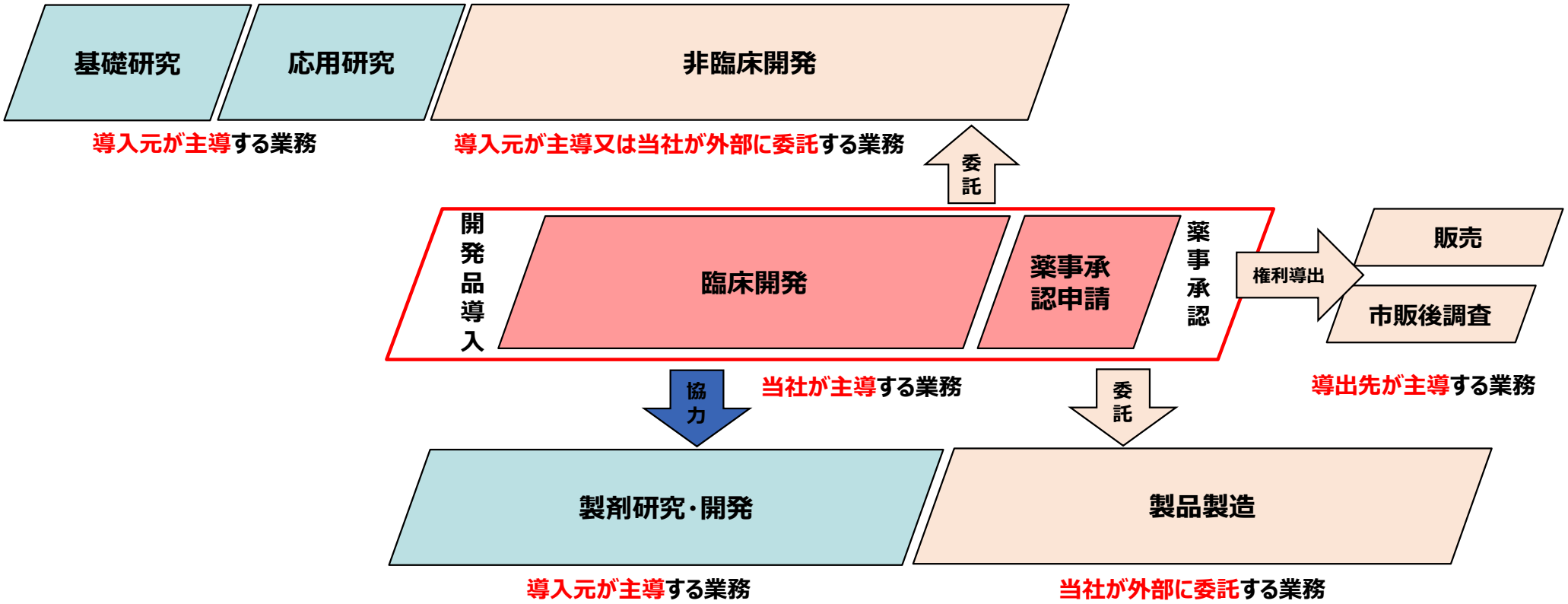
Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

リスクコントロールを重視したビジネスモデルの確立

Solasia

✓ 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



Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

当社事業の収益構造概要

Solasia

【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。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

当社事業の状況

Solasia

– がん領域に特化した開発型スペシャリティファーマ –

当社の基本ビジネス・フロー

候補品導入 → 臨床開発 → 申請・承認取得 → 製品導出（販売）

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（5-FU抗腫瘍効果増強）

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

創業以来の事業化実績

Solasia

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）

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

4. 製品/開発品ポートフォリオの進捗状況

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

販売製品・開発品

Solasia

製品・開発品名	開発コード	効能・効果又は使用目的	当社権利地域	非臨床開発	臨床開発 第Ⅰ相	臨床開発 第Ⅱ相	臨床開発 第Ⅲ相	申請	承認・上市
Sancuso®	SP-01	化学療法による悪心・嘔吐	中国						中国
ダルビアス®	SP-02	末梢性T細胞リンパ腫	全世界						日本 ※追加適応の非臨床試験実施中 南米 ※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
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
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障害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	※2025年 最適化した投与量・投与レジメンにより、Isofol社が第Ib相試験を開始 ※2026年 第Ib/II相試験の第Ib相用量漸増パートにおいて、第3用量レベルまで（300 mg/m²）の投与が完了 ※日本では2026年度下半期から2027年度上半期にかけて第Ⅱ相試験開始を予定				

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

販売製品

経皮吸収型制吐剤 「Sancuso®」



効能・効果	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）
製品の特徴	• 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
事業の進捗	**新製造所による製品出荷** • 新製造所で製造された最初の製品ロットの中国への輸出完了（2025年中） **中国販売体制** • 2026年1月　MAAB社と中国における独占的製造販売権を付与するライセンス契約を締結 • 2026年4月　MAAB社は中国での販売活動を開始 • 2026年第2四半期中に、当社からMAAB社向け製品の出荷を完了し、販売代金　USD1,299,240は受領済み。販売パートナー変更に伴う一部書類手続きが6月末時点で未了であったため（8/12完了）2026年度第3四半期に当該製品販売を収益計上予定。 • MAAB社は中国現地生産の可能性を検討。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

販売製品

抗悪性腫瘍薬 / 有機ヒ素製剤「ダルビアス®」



Solasia

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8月　HB BioScience社と南米地域におけるライセンス契約を締結 • 2021年10月 日本化薬とライセンス契約を締結 • 2023年12月 HB BioScience社コロンビアで承認申請、当局受理（評価中） • 2025年　3月 HB BioScience社ペルーで承認申請、当局受理（評価中） **新たな適応症の探索と評価** • 国内の大学研究室との共同研究で、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研究を継続中。 • 中国の研究施設にて、新たな適応症の候補疾患を対象とした非臨床試験を実施し、ダリナパルシンの有効性評価を継続中。 • 現適応症（PTCL）及び新たな適応症の開発を念頭に置いた、新たなライセンス候補企業との評価・交渉を継続中。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

販売製品

医療機器「エピシル®口腔用液」



Solasia

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（日本）より日本で販売開始 • 2020年9月　Synex社（韓国）韓国で販売開始 • 2024年12月 GenSci社と中国における独占的販売権契約を締結 • 2025年3月　GenSci社が中国で販売活動を開始 **ブラジル市場への展開** • 2025年8月　Daiichi Sankyo Brasil社とライセンス契約を締結。 • 2026年7月　ブラジル当局（ANVISA）への届出番号が公示され、ブラジルでの販売が可能となった。ブラジルでは「epifilm」の製品名で販売予定。 • 本年第4四半期に販売開始を予定（準備中）。 **その他の事業展開** • 2025年7月　国際品質マネジメントシステム「ISO13485」を取得。 • 中東及び東南アジアを対象に、ライセンス契約を念頭にパートナー候補企業との評価・協議を継続中。

※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)

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

Solasia

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）、ビンカア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** • 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）。 • 国内の大学研究室との共同研究で、タキサン誘発末梢神経障害の2次元細胞モデルによる有効性評価を検討中。 **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

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

Solasia

SP-05: 5-FU抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤 「arfolitixorin」

- ◆ **大腸がんは結腸がんと直腸がんの総称で、国内で罹患数が最も多いがん**
- ◆ 最近の報道を通じ、大腸がんへの関心が改めて高まっている

年間の新規診断数

154,039例

罹患数 第1位

2023年・男女計

肺がん約12.4万例、胃がん約10.5万例を上回る

年間死亡数

54,416人

➢ 日本における女性の死因（死亡数）の第1位はがんで、部位別死亡数の第1位は大腸がん（男性は第2位）

2024年

1日あたり約149人に相当

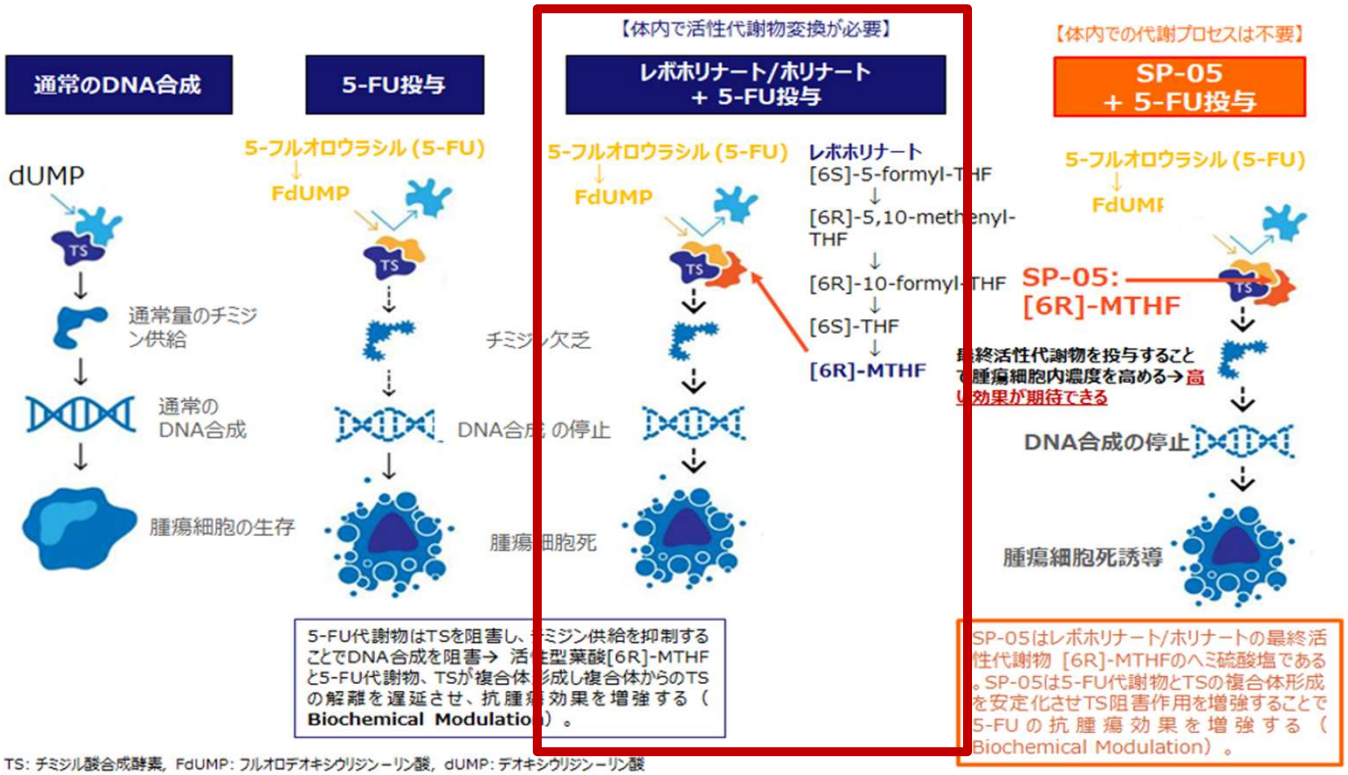
SP-05は、進行・再発大腸がんの一次治療における治療効果の向上を目指す

出典：厚生労働省「2023年全国がん登録 罹患数・率報告」、国立がん研究センターがん情報サービス「大腸」（死亡数：2024年）

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

Solasia

SP-05: 5-FU抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤 「arfolitixorin」

予定効能・効果	抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強　（有効成分名：アルホリチキソリン硫酸塩）
開発品の特徴/開発背景	• SP-05は、フルオロウラシル （5-FU） 代謝物とTS （チミジル酸合成酵素） の複合体形成を安定化させTS阻害作用を増強することでより高いフルオロウラシルの抗腫瘍効果が期待される葉酸製剤 大腸癌治療薬として開発中。新たな標準治療法としての大腸がん化学療法レジメン入りを目指す
推定対象患者数	国内：約70,000～100,000人/年(治癒切除不能な進行・再発直腸・結腸癌の一次治療対象患者)*1
作用機序	

*1:SP-05の治療対象となる治癒切除不能な進行・再発直腸・結腸癌の一次治療の対象患者数: ベースになる日本の大腸がん患者数［国立がん研究センター「がん登録・統計」］年間罹患数（結腸＋直腸）2017年データで約 16万例／年及びステージIV・再発の規模（mCRC）［JSCCR 2024 ガイドライン］［International Journal of Clinical Oncology (2025) 30:2410–2463］を基に当社にて算出

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

Solasia

SP-05:企業価値向上の主要源泉となり得るエビデンス及び展望

■ 大腸がん適応開発　市場機会

- 日本　罹患数約154千人（2023年）全がん種中1位、死亡者数約54千人（2024年）全がん種中2位
- 基本となる標準化学療法（一次治療）は、FOLFOX、FOLFIRI、CAPOXなど5-FU＋プラチナ製剤を中心とした治療。
- 5-FUは葉酸製剤（ホリナート、レボホリナート等）と併用されるが、1980～90年代より併用標準レジメンは不変。
- 一次治療での奏効率は依然50%を下回っており、今後の治療効果改善が求められている（アンメットニーズ）。
- 日本市場において、葉酸製剤はジェネリックの参入以前は200億円程度の市場が存在していた。

■ SP-05開発経緯

- 治療効果改善に寄与する方策の一つとして、一部の患者では葉酸製剤の効果発現のための体内代謝が弱いことによって5-FUの抗腫瘍効果が十分に発揮できない状況に着目し、葉酸製剤最終代謝物そのものであるSP-05を医薬候補物質として開発開始。
- 2022年に導入元と共に最初の第Ⅲ相国際共同臨床試験を実施したが、主要評価項目を達成できなかった。
- 5-FU減量症例を除外した患者群での再解析ではSP-05投与群は標準治療群に比べ優れた治療効果が認められた。
- 新たな非臨床試験の結果、SP-05は用量依存的に5-FUの抗腫瘍効果を高めることが明らかとなった。
- 主要評価項目未達のいくつかの要因として、①「SP-05投与量が不充分」②「5-FUとSP-05の投与タイミングが適切ではなかった」③「臨床試験での5-FUの減量」が想定された。

■ SP-05展望

- 現在、第Ib/第Ⅱ相臨床試験、第Ⅰb相パートにて用量漸増設定試験実施中。これまでに第3コホート（300 mg/㎡)完了。用量制限毒性は確認されず、予定された最高投与量(500 mg/㎡)が進行中。
- 2026年末～2027年初頭にかけて、日本での第Ⅱ相臨床試験を開始予定。大腸がんの一次治療を目的とするため、第Ⅲ相試験を経て医療現場への貢献を目指す予定。
- 当社は日本の権利を保持。第Ib相パート試験結果の内容が極めて良好な場合、早期の権利導出による収益化を目指す。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

開発候補品プロジェクトの進捗

Solasia

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法創製を目指す。

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。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

5. 成長戦略

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

既存製品及び開発品の価値向上のための基本的経営戦略

Solasia

【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施。
- 開発品SP-05の第Ib/Ⅱ相臨床試験の推進（導入元）、日本の第Ⅱ相試験を実施（当社）。

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

ソレイジアの成長戦略

Solasia

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>
2026年~
ダルビアス事業版図拡大
エピシル事業版図拡大

<計画>
SP-02(ダルビアス)
適応症拡大開発
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

2007年設立

2008年
SP-01(Sancuso)導入

2011年
SP-02(ダルビアス)導入

2015年
SP-03(episil)導入

2017年
SP-04(PledOx)導入

2018年
日本市場での製品販売開始 (エピシル)

エピシル® 口腔用液



2019年
中国市場での製品販売開始 (Sancuso, episil)



善可舒®
格拉司琼透皮贴片

益普舒®
口腔凝胶

2020年
SP-05(アルホリチキソリン)導入

2020年
韓国市場での製品販売開始 (episil)

2022年
日本市場ダルビアス製品販売開始



事業化

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

Appendices

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

損益

（単位：百万円）	2024年度 上期	2025年度 上期	2026年度 上期
売上収益	72	49	8
売上原価	69	29	1
売上総損益	2	20	6
研究開発費	223	232	230
販管費及び一般管理費	390	325	347
営業損益	-611	-537	-570
中間損益	-611	-555	-579

※2026年度上期の売上収益には、MAAB社向けSancuso製品販売収益（USD1,299,240相当）は含まれておらず、当該収益は第3四半期に計上予定。

■ 2026年度下半期の主要収益想定

- SP-01 製品販売収益、MAAB社ライセンス契約分割契約金収益
- SP-02 製品販売収益
- SP-03 製品販売収益、Daiichi Sankyo Brasil社マイルストン収益

※ 上記主要収益想定は、本日現在の状況に鑑み一定の蓋然性があるもののみ表記。
※ 2026年度通期業績予想内の収益額は、製品販売収益420百万円のみ公表済。

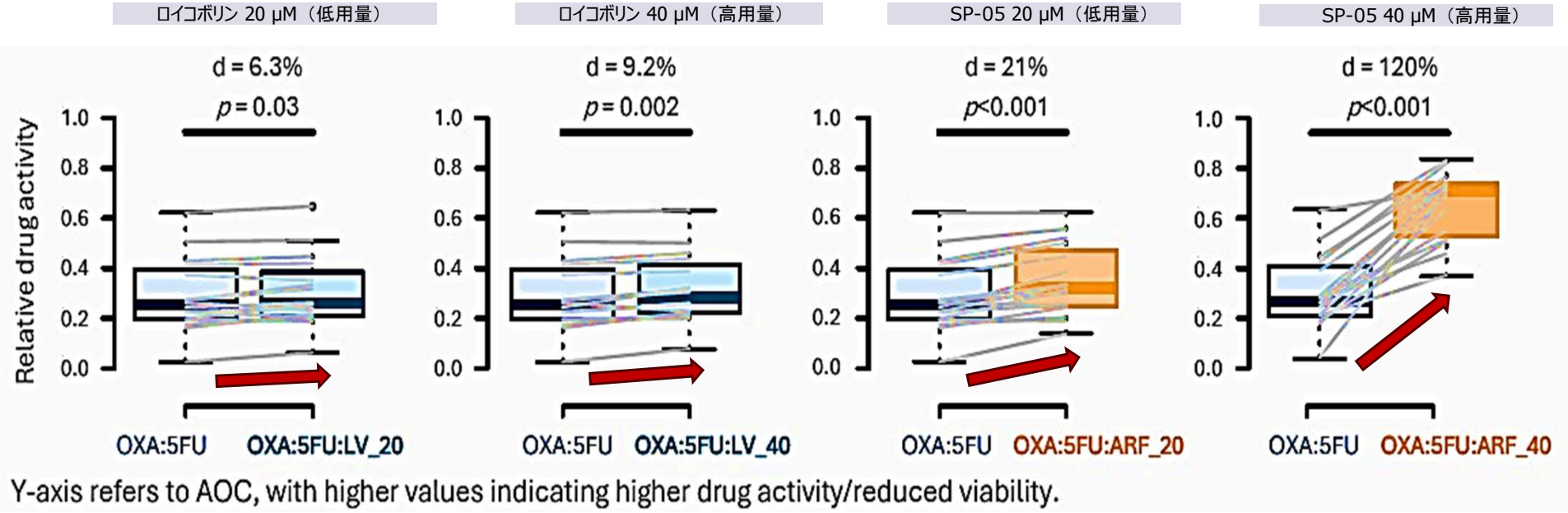
Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

Solasia

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。



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。

※本結果は非臨床試験によるものであり、ヒトにおける有効性を直接示すものではありません。

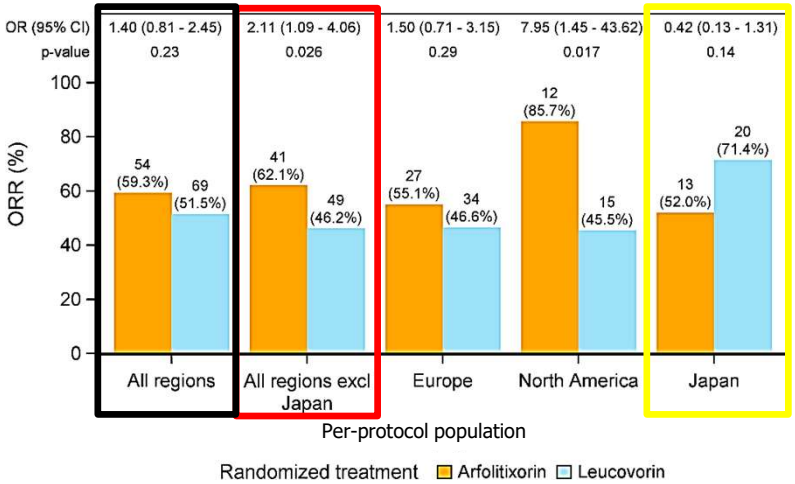
Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.

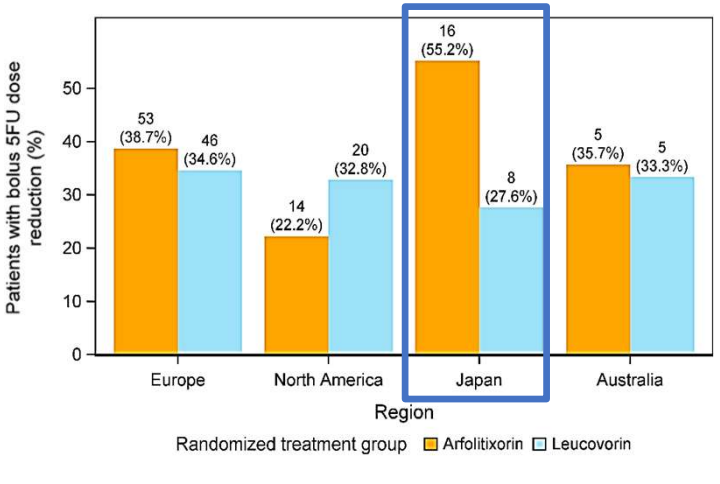
Solasia

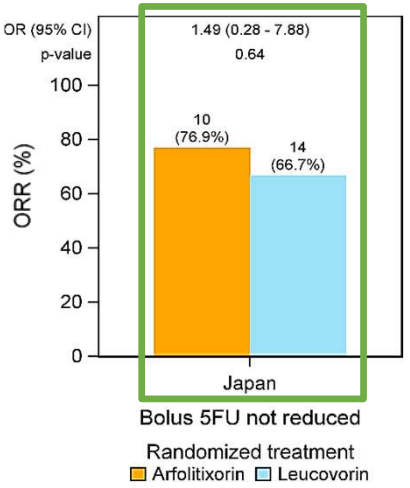
SP-05: 抗腫瘍効果の増強 葉酸製剤「arfolitixorin」

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。







治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。**

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.



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-

Copyright© 2026 Solasia Pharma K.K. All Rights Reserved.