

*Solasia*

**2018年12月期 決算説明会**

**2019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

---

1. 2018年12月期 連結業績概要
2. 2019年12月期 連結業績予想
3. 製品/開発パイプライン状況
4. 中国セールス・マーケティング <中国事業ジェネラルマネージャー Vivian Zhang>
5. 事業目標
6. 質疑応答

# 1. 2018年12月期 連結業績概要

# 2018年12月期 連結業績(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)	2017年12月 実績	2018年12月 実績	増減	2018年12月期 当初予想
売上収益	410	318	▲ 92	100~600
売上総利益	410	105	▲ 305	
研究開発費	773	1,463	690	
販売費一般管理費	647	1,061	414	
営業損益	▲ 1,009	▲ 2,420	▲ 1,411	▲ 3,200~▲ 3,000
税引前損益	▲ 1,016	▲ 2,445	▲ 1,429	▲ 3,200~▲ 3,000
当期損益	▲ 1,007	▲ 2,422	▲ 1,415	▲ 3,200~▲ 3,000
従業員数(人)	21	31	10	

# 2018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 100～600 → 実績 318）
- 売上原価（当初予想 50～400 → 実績 213）
  - SP-01（中国向け製品販売等）
  - SP-03（日本向け製品販売等）
- 研究開発費（当初予想 1,300～1,450 → 実績 1,463）
  - SP-02：アジア共同第II相臨床試験（最終試験）費用
  - SP-04：国際共同第III相臨床試験（最終試験）費用
- 販売費及び一般管理費（当初予想 1,800～1,900 → 実績 1,061）
  - 中国マーケティング活動費（SP-01,SP-03販売開始準備）
  - 中国セールス体制構築費、全社体制維持費
  - 無形資産償却開始 148（SP-03日本、SP-01中国）

# 2018年12月期 連結財政状態(国際会計基準IFRS)

(単位:百万円)

	2017/12期	2018/12期	増減
現預金	3,370	4,046	676
棚卸資産	93	122	29
無形資産	3,085	3,123	38
その他資産	106	436	330
合計	6,655	7,728	1,073
負債	446	641	195
資本金資本剰余金	11,763	15,115	3,352
利益剰余金等	▲ 5,553	▲ 7,975	▲ 2,422
自己株式	-	▲ 48	▲ 48
合計	6,655	7,728	1,073
銀行融資枠	2,600	3,500	900
有利子負債残高	-	-	-

公募増資による資金調達 : 3,286

SP-01 (中国販売開始に備えた製品)

SP-01,03 開発費累計額 及びSP-01,02,03,04導入契約金、マイルストーン支払累計額等で構成  
 ・SP-03日本、SP-01中国の無形資産は償却開始済

従業員向け報酬 (J-ESOP)

三井住友銀行2,000、みずほ銀行1,500  
 ・SP-01,02,03運転資金バックアップ

## 2. 2019年12月期 連結業績予想

# 2019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（予想 500～1,700） ● 売上原価（予想 200～300）
  - ・ SP-01 中国製品販売収益
  - ・ SP-03 日本、中国製品販売収益
  - ・ 権利導出収益（SP-02,04等権利導出収益の一部）
  
- 研究開発費（予想 1,500）
  - ・ SP-02(末梢性T細胞リンパ腫) アジア第II相臨床試験（最終試験）費用、年内終了予定
  - ・ SP-02(適応拡大) 開発費用
  - ・ SP-04 第III相国際共同臨床試験費用（最終試験）
  
- 販売費一般管理費（予想 1,800～ 1,900）
  - ・ SP-01 及びSP-03 中国自販マーケティング活動費（市販後調査含む）
  - ・ 中国セールスマーケティング含む体制運営費
  - ・ SP-01及びSP-03 無形資産償却費：450
  
- 営業損益（予想 ▲2,000～▲3,000）
- 研究開発費を除いた営業損益（予想 ▲500～▲1,500）



### 3. 製品/開発パイプライン状況

# 製品/開発パイプライン (2019年2月13日現在)

開発コード 名称 予定適応/使用目的	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			
<b>SP-01</b> <b>Sancuso®</b> 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	導入元 Kyowa Kirin	中国 (2018年7月承認取得、2019年1Q販売開始予定)						
	導出先 Lee's Pharma 協和発酵キリン	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 (他社)							
<b>SP-02</b> <b>darinaparsin</b> 末梢性T細胞リンパ腫	導入元 ZIOPHARM	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)			
	導出先 Meiji Seika ファルマ HB Human BioScience	米国			(前期第 II 相臨床試験完了)			
		欧州			(前臨床試験完了)			
<b>SP-03 医療機器</b> <b>エピシル® 口腔用液</b> 口内炎疼痛緩和 (化学療法) (放射線療法)	導入元 Camurus	日本 (2018年5月販売開始)						
		中国						
	導出先 Meiji Seika ファルマ Lee's Pharma	韓国 (2018年8月導入、申請準備中)						
	欧米をはじめとする9か国以上 (他社)							
<b>SP-04</b> <b>PledOx®</b> 末梢神経障害 (がん化学療法)	導入元 PledPharma	日本、韓国、台湾、香港			(第 III 相 最終臨床試験開始済)			
		中国						
	欧米 (他社)							

# SP-01 開発事業化：経皮吸収型制吐剤「Sancuso® (善可舒®)」

効能・効果	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)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>世界で唯一の経皮吸収型セロトニン5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗剤</u></li><li>• 1回の投与（貼付）で<u>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></li><li>• 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<u>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</u></li></ul>
開発状況 今後の事業化	<p>&lt;当社 中国&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 2018年7月 当局承認取得、市販用製剤の輸入許可取得</li><li>• 2019年1Q 販売開始予定</li></ul> <p>• 北京市、上海市、広州市： 自社での販売準備中</p> <p>• その他中国地域： Lee's Pharma社（販売権導出済）による販売準備中</p> <p>&lt;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（承認取得済）&gt; 台湾、香港、シンガポール、マカオ、マレーシア</p> <p>&lt;他社 導入元による販売開始地域&gt; 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：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"><li>・ 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）</li><li>・ 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、<u>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</u></li><li>・ 日・米で承認されている他剤と比較して、SP-02は重い副作用（骨髄抑制、口内炎）が報告されておらず、<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></li></ul>
開発状況 今後の事業化	<p>&lt;開発状況&gt; 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、2019年終了予定 → 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> <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>&lt;今後の適応拡大予定&gt; その他血液がん（リンパ腫、白血病）、固形がん：2019年以降開発開始予定</p> <p>&lt;事業化&gt; 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（2018年8月） 欧米、中国： 導出予定</p>

# SP-03 開発事業化：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	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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</li><li>• <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）</li><li>• 持ち運び可能な携帯型</li></ul>
開発状況 今後の事業化	<p>&lt;当社 日本&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>•2017年7月 当局承認取得</li><li>•2018年4月 保険収載（7,520円/1本（10mL入））</li><li>•2018年5月 Meiji Seika ファルマより販売開始</li></ul> <p>&lt;当社 中国&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>•2019年 承認取得を想定</li><li>•2019年 販売開始を想定</li><li>•北京市、上海市、広州市： 自社販売予定</li><li>•その他中国地域： Lee's Pharma社（販売権導出済）による販売予定</li></ul> <p>&lt;当社 韓国&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>•2018年8月 権利導入</li><li>•2019年 承認申請予定</li></ul> <p>&lt;他社 導入元による販売開始地域&gt;</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：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 (一般名：Calmangafodipir)
特徴・競合薬比較	<ul style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>厚生労働省資料※によれば、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</li><li>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)</li></ul>
開発状況	<p>&lt;当社 開発状況&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>2017年11月 日本、中国、韓国、台湾、香港、マカオの開発販売権導入</li><li>2018年2月 導入元PledPharma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相試験終了：良好な安全性と忍容性、薬物動態を確認</li><li>日本等(日本、韓国、台湾、香港)： 2018年12月 第III相国際共同臨床試験(最終試験)開始</li><li>中国：今後、臨床試験を予定</li></ul> <p>&lt;他社 導入元PledPharma社による開発状況&gt;</p> <p>欧米：後期第II相臨床試験完了、第III相国際共同臨床試験開始</p>

# SP-04 開発事業化：細胞内スーパーオキシド除去剤「PledOx®」

## 試験概要

### 【第III相 国際共同臨床試験】

- **試験相等：** 第III相・国際多施設共同・二重盲検・プラセボ対照試験
- **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
- **試験構成：**
  - POLAR-M試験 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
  - POLAR-A試験 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
- **主要評価項目：** POLAR-M試験及びPOLAR-A試験共に、SP-04の初回投与（mFOLFOX6療法の第1サイクル1日目）から9か月後における、中等度以上の慢性末梢神経障害を有する患者の割合を評価する
- **目標症例数：**
  - POLAR-M試験 420症例（アジア、欧州、米国），うち当社地域120症例
  - POLAR-A試験 280症例（アジア、欧州），うち当社地域80症例
  - ＜国内実施施設数： 11施設＞

## 4. 中国自社セールス・マーケティング

〈中国事業ジェネラルマネージャー Vivian Zhang〉

*Solasia*

Better Medicine for a Brighter Tomorrow™

苏 爱 康 医 药



# Vivian Zhang - Self Introduction -

---

- 6 years Shanghai Second Medical University
- 2 years Diploma of Business Administration
- 4 years Gynecologist & Obstetrics
- 26 years Pharma Companies
  - 20 years oncology experience ( both treatment and supportive care products)
  - 15 years in Roche ( Referon, Mabthera, Heceptin, Xeloda, Tarceva, Avastin, Kytril, Bonviva, NeoRecormon). Oncology Business Unit Director
  - Global Roche CEO Award in 2005 and 2009
  - 6 years GM in Solasia

# China Market is Attractive But challenge

- Oncology Market Size is around 58.3 Billion RMB with 22.84% GR in 2018

## SP-01 Sancuso

- No. of new chemotherapy patients is 1.3 million in 2019
- Anti-emetic market size is 5 billion RMB in 2017
- 99% market share is generics
- 1st generation 5HT3 RA still the backbone with steady GR
- Injection regimens dominate 5HT3 market
- Sancuso listed in cNCCN guideline



“轻松一贴，全程舒缓”

“One patch used, whole process relived”

## SP-03 episil

- Around 800,000 OM patients after chemo and radio therapy
- There is no standard treatment or dominant OM product in China
- Combination therapy of oral rinse, anti-infection, pain release and wound healing is the current practice
- Unmet needs are not satisfied especially pain release



“快速止痛，饮食无忧”

“Quick pain release, oral cavity comforted”

□ Data source: IMS and Market Research

# Differentiation and Innovation



## Marketing activities & Message delivering

- Build product brand and awareness



## Academic cooperation & Partnership with CSCO and CRPC

- CINV&OM treatment guideline education
- CINV&OM whole process management project



## Data Driven

- Real world observation trial
- Investigator initiate trials



## Multi Channel Distribution

- Hospital listing
- Pharmacy listing
- On-line purchase

□ CSCO: Chinese Society of Clinical Oncology

□ CRPC: The Committee of Rehabilitation and Palliative



# “CINV And OM Whole Process Management Project”

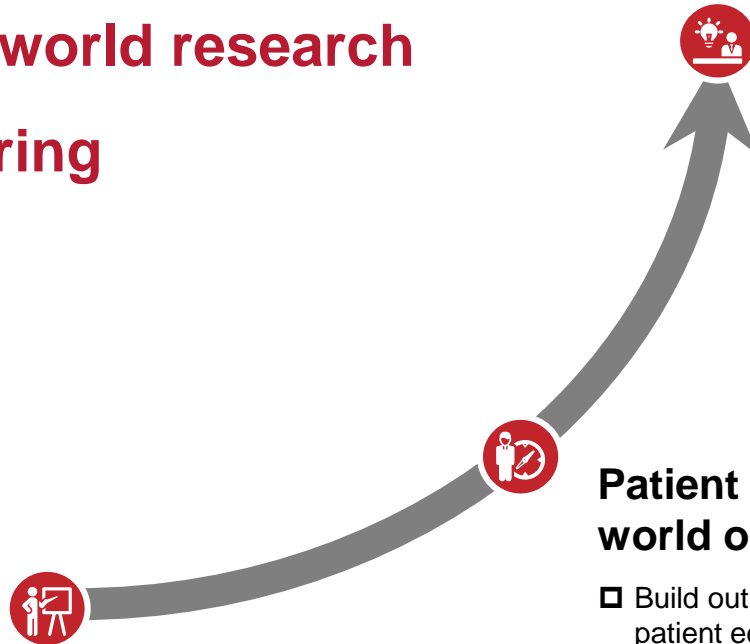
## 3 key models and its meaning

### Combine CME, real world research and experience sharing

#### Guideline education

- ❑ Cooperate with CSCO to continue medical education on 2019 China CINV&OM consensus
- ❑ Improve standard treatment ratio by CINV&OM standardization study
- ❑ CME frequency and time decided by CSCO while Solasia sponsors for logistic arrangement

- ❑ CINV: chemotherapy Induced Nausea and Vomiting
- ❑ OM: Oral Mucositis



#### Patient management + real world observation trial

- ❑ Build out of hospital management system by patient education, online and offline questionnaire, hotline to get real-time CINV&OM feedback and provide corresponding help
- ❑ Real world observation trial by research questionnaire to optimize and guide for out of hospital CINV management

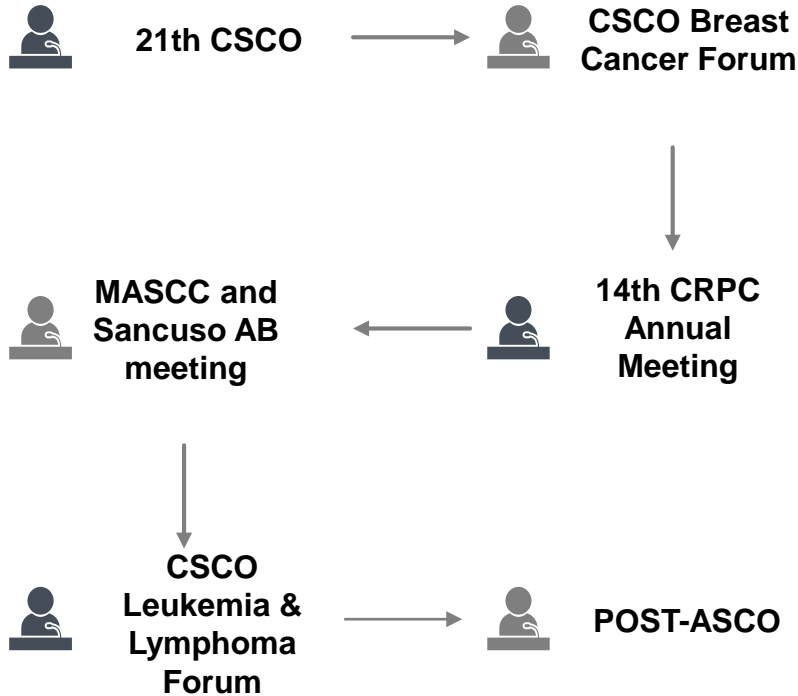
#### Experience sharing

- ❑ Reinforce hospital to hospital experience sharing to improve standard treatment
- ❑ Hospital visit or net meeting for case study and sharing
- ❑ Preceptorship with Asian areas

# 2018 Share of Voice In The Market

## “2017-2018 Chinese Physician New Drug Recognition Ranking”

### SP-01 **Sancuso: No.16**



# Solasia China is a New Star



2011

Entered the china market



2014

Registered as

“Solasia Medical Information Consulting(shanghai) Co. Ltd”



**General Manager**

Vivian Zhang

Medical and RA  
Dept

Vice President  
Li Zhou

Marketing  
Dept

Director  
Aili Xu

Sales  
Dept

Director  
Jimmy Guo

Office Mgt.  
Dept

Manager  
Shelly Chen



- 70% are from TOP FIEs.
- 70% 2-years oncology experience in average

- Cover 69 Target Hospitals in 3 Key Cities



安之若善

2019 善可舒®全国上市会  
2019 Sancuso® Launch meeting

舒享人生



---

## 5. 事業目標



# 事業目標

SP-01	中国販売開始(2019 1Q予定)、販売高拡大
SP-02	日本等アジア第Ⅱ相臨床試験(最終試験)終了(2019予定)、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予定)、販売開始(2019予定) 韓国申請(2019予定)、承認、販売開始
SP-04	日本等アジア第Ⅲ相臨床試験実施、終了(2020予定) 中国臨床開発開始 権利導出
新規開発品	新規開発品の導入
Corporate	中国自販体制運営 研究開発費を除く営業利益の黒字化達成

---

## 6. 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。