

キャピタル・アイ特別企画：～新規上場企業のいま～

ソレイジア P（4597）：販売スタート、将来はがん+aも *Solasia*

創薬ベンチャーのソレイジア・ファーマが東証マザーズに上場して1年9ヵ月が過ぎた。がん治療薬や、がんの化学療法の副作用を抑え患者のQOL（生活の質）を維持・向上させる医薬品等を開発している。上場当時を振り返りつつ、製品開発や業績の現状と今後の展開を、荒井好裕社長と宮下敏雄 CFO に聞いた。



荒井好裕社長

■経営責任の対象の変化

--上場で大きく変わったことは

荒井社長：これまでは、経営責任の観点において特定の少数株主への配慮が重要視されてきたが、株主が約2万5000人に増えた。個人株主がそのうち6割弱ぐらいで、その責任を全うすべき対象が急拡大した。そして、多数のシェアホルダーに対してきちんと情報を提供する必要が生じたところが大きく変わったところ。

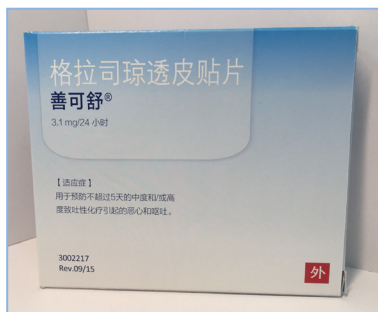
--上場の効果は

一般の人達からも見えるので知名度が上がった。業界外の人と会った時に知られているな、と何となく感じている。公開企業になり安定したベンチャーになることは人材採用面で長期的に見れば重要で、応募者側から見ると、ターゲットとしての格は上がったのではないかな。

■開発品の半分が販売へ

--製品の開発状況は

化学療法による悪心・嘔吐を抑える SP-01（1号製品、製品名：サンキューソ）は、最初の出荷分が中国販売代理店契約先の伊藤忠商事に渡り、中国に到達した。必要な薬剤検査を経て、卸、病院を通じ患者に届く。来年に向けて、販売組織を立ち上げつつあり、必要な営業、マーケティング部隊を整えている。現在、優秀な人材の採用などを続けている状態。



がん化学療法副作用の悪心・嘔吐に適応する Sancuso®



宮下敏雄 CFO

卸を通じて製品が流通する販売スキームは日本と変わらないが、価格設定など日本と中国で違う面がある。また、日本はほとんどの医薬品が保険償還されるが、中国ではそうとも限らない。販売後何年か経って保険償還のリストに載る場合には、当初は患者が自費で払う。製品特徴を医師に認めてもらえれば、それ自体は問題にはならない。各省でルールが違う場合があり、違いを見極めた上で、拡宣活動をしなければいけないし、省の役所にアプローチする必要がある。自社販売テリトリーを広げると、その分、営業人員が必要になるため、北京と上海、広州の3都市をまず押さえる。

口内炎をカバーする SP-03（3号製品、製品名：エピシル®口腔用液）は、日本では販売権導出先の Meiji Seika ファルマから販売が始まった。中国では当局による承認審査段階だが時間はそう掛からないと見ている。1号製品と3号製品は営業ターゲット先である医師がほぼ同じであり、1号製品の販売部隊を確立すれば3号製品に転用できる。承認が取ればスムーズに次のステップに進むだろう。製品自体に薬効成分はないが、成分と水を特殊な配合比率で混合すると口内表面を覆う膜が形成され、外部からの刺激を防ぎ、痛みを軽減できる。がん等の化学療法や放射線療法時に出てくるひどい口内炎に対応する。薬効成分がないため副作用はなく、他の薬剤との相互作用がない。極めてシンプルなアイデアで、医師にとっては使いやすい。血液がんの治療薬である SP-02（2号製品）は、最終臨床試験を行っている段階。



化学療法・放射線療法に伴う
口内炎の痛みを緩和する
エピシル®口腔用液

--リリースによれば2号製品は開発が遅れているように見える

例えば治験（臨床試験）が100例必要な状況であるとすれば80例は完了している段階。当初より時間が掛かっているが、もう少しで治験は完了する。難しい疾患で、日本では他社から新薬が昨年に出たので、それを使ってみてから、ソレイジアの治験薬を試す順番になる症例も存在するだろう。それも含めれば想定内だが、本来はもう少し早く進む予定ではあった。これまでの治験の結果から、薬剤の効果も示唆されており、安全性自体に大きな問題はないとされている。

--創薬業界での治験スケジュールの変更はよくあるのか

経験上では「ある」。それをどこまで見極めるかは大事だが、難しい場面もある。2号製品は日本と韓国、台湾、香港で治験を行っているが、各地の状況が違くと、それも含めて読まなければならず、国内だけの治験よりも難しくなる。

--情報の出し方が難しいのか

宮下 CFO：今回のスケジュール変更のように、クリアに真面目に製品開発スケジュールを対外的に伝える、伝えられる会社は実を言えばあまりない。業界に精通した株主からすれば、「そこまで言ってしまうていいのか」というレベルの情報を開示している。逆に言えば、我々の事業構成や開発品の種類・属性、コアである強力な臨床開発チームがあるため、開発スケジュールについてある程度絞って発信できる。

荒井社長：SP-04（4号製品）はグローバルスタディー（国際共同治験）ということでプレッドファーマとエリアを分けて開発している。プレッドファーマのエリアでは、第Ⅲ相試験の患者への投与が始まった。我々は準備が整い次第、治験の開始が可能な状況にある。SP-04も含め、上場から一年半で事業はだいぶ進捗したと思う。

4号製品は、化学療法の末梢神経障害の大きなカテゴリの中で開発している。化学療法の種類によって障害の起こり方も若干違うので最初から幅広にするのは難しい。現在はオキサリプラチンという化学療法剤が入った併用療法の際に出る神経障害を対象に開発している。薬の作用機序からすれば、将来的に他の化学療法剤に対しての適応拡大は十分に可能性があると考えている。

◇ソレイジア・ファーマの製品開発状況

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			
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（2018年7月承認取得、販売準備中）					
			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）					
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 HB Human BioScience		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 エピシル® 口腔用液 口内炎疼痛緩和 (化学療法) (放射線療法)	導入元 Camurus 導出先 Meiji Seika ファルマ Lee's Pharma		日本（2018年5月上市）					
			中国					
			韓国					
			欧米をはじめとする9か国以上（他社）					
SP-04 PledOx® 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相臨床試験準備中）					
			中国					
			欧米（他社）					

■公募と借入入れの位置付け

--業績について

宮下 CFO：多数の成功例がある米国のバイオベンチャーの例に倣えば、単年度黒字計上のための施策に徹底することに比して、成功確率が高い有望な開発品への先行投資にウェイトを置くことで、企業価値は十分に上がっていくはずなので、当社も基本的には同様の戦略を採用してゆくことを念頭に置いている。黒字は2種類あると考えている。一つは一般企業と同様に、研究開発費を織り込んだうえで営業利益を黒字化すること。もう一つは研究開発費を除いた場合に黒字になるかどうか。1号と3号製品の販売が開始されることにより、一定時点に先行投資である研究開発費を除いた単年度黒字を早期に迎えられる期待はある。製品販売でロケットスタートが切れば、2020年での研究開発費を除いた黒字化を目指していきたい。新たな5～6号製品の展開次第では、研究開発費を含めた黒字化はもう一段階後になる見込み。

中期的な業績予想において、今後研究開発費の主な投下対象は2号と4号製品になる。2号の開発は来年には終わり、4号製品についても投資の主たる部分は来年、再来年でほぼ終了する。1号と3号の販売が順調に推移し、新たな開発品への投資を行わない状況となれば、2021年以降の黒字化を期待できる。ある程度の規模のマーケットが期待できる開発品を新規に入れた場合には更なる先行投資を要することとなるため、いつ黒字化するということを確約できる事業形態ではない。NASDAQ バイオインデックスで、時価総額1000億円以上の企業100社のうち30社ぐらいしか黒字化していない。企業価値は確実に上がっていくことを示して株主に理解していただくことに専念したい。

--9月に公募増資を行ったが

単年度損益が赤字であるバイオベンチャーが公募増資を行うことは難しいが、4つある開発品のうち2つが完成し収益源になることが見込まれる状況にあり、残りも開発の最終段階にある当社の先行きを見通すと、大手証券会社にとっても株式引受けを行いうる状況と判断されたものと認識している。

--ファイナンスの方向性について

現状の手元資金で、現在の開発品をおよそ完了できる。新たな資金調達が必要になるのは、今持っている開発品について新たに適応症を拡げるための大規模臨床試験を開始するとか、新規に5~6号製品を導入する場面となることが考えられる。例えば2号製品は、現在予定適応として末梢性T細胞リンパ腫という疾患での開発をしているが、一定の有効性が確認できれば、他の血液がんなどへの適応拡大への挑戦の裏づけが得られ、そのための開発を進めてゆくことも有効と考えられる。

--6月には無担保の融資枠設定があった

単年度損益とフリーキャッシュフローで赤字の状態（2018年12月期予想：営業損益30~32億円）だが、このような財務状況の企業に対して、銀行が無担保で融資枠を供与してくれるのは難しいものと考えられる。現状、融資枠をもらいながらも、未だ枠を使っておらず、借入資金を使っていくのは製品販売が始まって以降の運転資金に充当してゆくことが理に適っている。1、3号製品がある程度回転し始めたら、デットを使い資金効率を上げていきたい。

■ソレイジアのあり方

--サポート医薬品のソレイジアなのか

荒井社長：外から見たときに、ソレイジアは支持療法の会社と思う人もいるかもしれないが、偶然であって、それに特化しているわけではない。いいものであれば、治療薬であってもサポーターティブケアであっても導入する。世間的に治療薬に注目が集まりやすいが、対象のがん種が特定されてしまう。適応疾患を広げるためにはがん腫ごとに承認を取るための治験が必要になり、コストがかかる。がん治療のサポート医薬品では、最初のマーケットが大きくなる。その強みを活かすのであれば支持療法。うまく組み合わせていく。

--がん以外の難治性疾患への医薬品は

関心はある。主な領域はがんだが、難病はたくさんあるし、注目されつつあるが、薬がない、患者数が少ないということもあり開発はあまり進んでいない。裏返してニーズはあると思う。ニッチな領域だがニーズが高いところで、小さく開発して承認を取り患者に届けるのは、判断も速く機動力もある我々のような企業が取り組んだ方が良いかもしれない。スペシャリティ・ファーマとしてがん+αというのは十分考えられる。

--海外展開は

ソレイジア（ソル=太陽+アジア）なのでアジアがターゲット。日本、大きい市場の中国。それ以外のアジアの国々はレギュレーションが違うので一概には言えないが、日本で承認を取った薬は、導入が容易で東南アジア展開は十分にあり得る。医療環境が比較的整っているところでは入りやすい。2号製品は全世界権利を有しており、欧米展開も可能な開発品ではあるが、アジア以外はもう少し先の話だろう。

--最後にメッセージを

果たすべき役割は“患者さんの明るい未来のためによりよい医薬品を提供する”こと。一足飛びにできない業態なのでウルトラCはない。やることをしっかりとやればミッションに到達できる。それを株主やマーケットに示す。



荒井社長、宮下 CFO は共に創薬ベンチャーとの関わり合いが長い

図表などの出典：ソレイジア・ファーマ IR 資料（2018 年 11 月）

[2018/12/6 ：キャピタルアイ・ニュース 鈴木 洋平]