

2017年12月22日

各位

会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
 (コード番号: 4597 東証マザーズ)
 問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
 (TEL.03-6721-8317)

開発品「SP-01」進捗状況及び通期業績予想修正に関するお知らせ

当社開発品 SP-01 の進捗状況について、下記のとおりお知らせいたします。また、2017年3月24日に公表いたしました2017年12月期の当社グループ連結業績予想につき、下記の通り修正いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. 開発品 SP-01 の進捗状況

当社開発品 SP-01 (Sancuso[®]、適応: がん化学療法に伴う悪心・嘔吐) は、中国での第Ⅲ相臨床試験完了後、2014年6月に中国薬事規制当局に承認申請を行い、現在、当局による審査の最終段階にあります。これまで、当局による製造施設への査察及び臨床試験の実施医療施設への査察が完了しており、その後の審査経緯からも、当社は、承認に支障となるような事象は生じていないものと認識しております。これまで2017年12月期中での当局承認を見込んでおりましたが、当局審査手続遅延の影響に鑑み、現時点では2018年上半期末迄の期間での取得を見込みます。なお、本件による業績への影響は下記のとおりです。

2. 2017年12月期通期連結業績予想数値の修正 (2017年1月1日～2017年12月31日)

	売上収益	営業利益	税引前利益	当期利益	親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益
	百万円	百万円	百万円	百万円	百万円	円 銭
前回発表予想(A)	423	△1,787	△1,793	△1,798	△1,798	△23.36
今回修正予想(B)	410	△1,100	△1,100	△1,100	△1,100	△13.37
増減額(B-A)	△13	687	693	698	698	
増減率(%)	△3.1	—	—	—	—	
(ご参考) 前期実績 (2016年12月期)	501	△462	△494	△474	△474	△18.46

Solasia

【通期業績予想修正の理由】

SP-01 の中国当局承認予定時期は、従来は 2017 年 12 月期中を見込んでおりましたが、上記理由による当該見込時期の変更が生じたことを主因として、今般通期業績予想修正を行います。

売上収益： 開発品 SP-03（日本）の医療機器製造販売承認取得に基づくマイルストーン収入計上により凡そ計画通りとなりました。一方、開発品 SP-01 の中国当局承認を契機とするマイルストーン収入は、上記理由により、2017 年 12 月期の通期業績予想から除外することとし、よって売上収益予想値を上記のとおり修正いたします。

損 益： 主に販売費及び一般管理費と研究開発費の発生状況を受け、損益値の修正を行います。開発品 SP-01 の当局承認を契機として、中国でのマーケティング活動への投資、中国での営業体制構築への投資、SP-01 の当局承認後の研究開発活動等を計画しておりました。当該当局承認時期が 2018 年上半期に想定されることから、これら投資活動が限定され費用発生が抑制されることとなったため、これらを主要因として営業損益、税引前損益、当期損益、親会社の所有者に帰属する当期損益、基本的 1 株当たり当期損益の各予想値を上記のとおり修正いたします。

なお、2018 年 12 月期の連結業績予想は、2018 年 2 月中旬に発表する予定です。

以上

(注) 上記の予想は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。