



2025年12月期 第3四半期決算短信〔 I F R S 〕（連結）

2025年11月14日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
コード番号 4597 URL <https://solasia.co.jp>
代表者 （役職名） 代表取締役社長 （氏名） 荒井 好裕
問合せ先責任者 （役職名） 取締役CFO管理本部長 （氏名） 宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無：無
決算説明会開催の有無：無

（百万円未満切捨て）

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績（2025年1月1日～2025年9月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年同四半期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％	百万円	％
2025年12月期第3四半期	91	12.6	△713	—	△725	—	△726	—	△726	—	△722	—
2024年12月期第3四半期	81	△86.5	△892	—	△892	—	△871	—	△871	—	△873	—

	基本的1株当たり 四半期利益		希薄化後1株当たり 四半期利益	
	円 銭		円 銭	
2025年12月期第3四半期	△3.16		△3.16	
2024年12月期第3四半期	△4.53		△4.53	

（2）連結財政状態

	資産合計		資本合計		親会社の所有者に 帰属する持分		親会社所有者 帰属持分比率		1株当たり親会社 所有者帰属持分	
	百万円		百万円		百万円		％		円 銭	
2025年12月期第3四半期	2,340		1,796		1,796		76.8		6.92	
2024年12月期	1,362		1,156		1,156		84.9		5.30	

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00	—		
2025年12月期（予想）				0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025年12月31日）

（％表示は、対前期増減率）

	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	
通期	1,300	310.2	△650	—	△650	—	△650	—	△650	—	△2.50	

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2025年12月期 3 Q	260,209,010株	2024年12月期	218,458,910株
② 期末自己株式数	2025年12月期 3 Q	409,143株	2024年12月期	409,110株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2025年12月期 3 Q	229,892,508株	2024年12月期 3 Q	192,263,724株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー：無

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、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、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。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書	7
(3) 要約四半期連結包括利益計算書	8
(4) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報)	11
(表示方法の変更)	11

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 業績の状況

経営成績

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	81	91	10
売上総利益	5	60	55
営業利益 (△損失)	△892	△713	179
四半期利益 (△損失)	△871	△726	145

当社グループは、販売開始済3製品を含むがん領域医薬品パイプラインの拡充及び育成を中心に事業運営を図っており、当第3四半期連結累計期間は主に以下の事業活動に務めてまいりました。

[開発完了した販売開始済製品]

■Sancuso[®] (効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐)

・製造所変更に関わる薬事上の諸手続きは完了しております。一方で製造所変更の影響により、当社からの製品出荷に制約が生じています。

■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)

- ・2022年に日本で承認され、販売が開始されています。
- ・現在、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に引き続く、他のがん種への適応拡大検討を行っております。
- ・2025年4月に、FIREBIRD BIOLOGICS PTE LTD (本社：シンガポール、以下「FB 社」と、東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全 19か国での販売等独占的権利の許諾に関するライセンス契約を締結いたしました。同社はライセンス対象国にて承認申請準備を開始しております。
- ・2025年8月に、英国 WEP Clinical 社との現契約を終了し、新たに INTEGRIS PHARMA S.A. (本社：ギリシャ共和国 アテネ市、設立：2008 年、医薬品販売業、CEO：Harry Therianos) と東欧 13 か国での MAP (Managed Access Program) 制度を前提とした販売等独占的権利の許諾に関するライセンス契約を締結いたしました。

■エピシル[®] (使用目的：がん等の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)

- ・2024年12月に中国販売パートナーをLee's Pharmaceutical (HK) LimitedからChangchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.へ変更する契約を締結し、当第3四半期連結累計期間中に同社への出荷を開始しました。
- ・2025年4月に、FB 社と、東南アジア・オセアニア・中東・アフリカ諸地域全 19か国での販売等独占的権利の許諾に関するライセンス契約を締結いたしました。また、同年7月に、FB 社はシンガポール当局よりエピシルの販売許可を取得し、当社からFB 社への製品供給が開始されました。
- ・2025年8月に、Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. (本社：ブラジル連邦共和国サンパウロ市、President: Marcelo Gonçalves、第一三共株式会社 100%子会社) と、ブラジルを対象地域とする独占的販売権ライセンス契約を締結いたしました。

[非臨床試験段階の開発品]

■SP-04 (Plad0x[®]: 予定する効能・効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)

大腸がん患者におけるオキサリプラチンを含む多剤併用化学療法に起因する末梢神経障害を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験 (POLAR-A試験及びPOLAR-M試験) の結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤に起因する末梢神経障害を対象とした開発の可能性を探索するため追加の動物試験を実施しております。これまでの動物試験結果で得られた情報をもとに導入元Egetis社と協力して新たな動物試験を日本で実

施しています。

[臨床試験段階の開発品]

■SP-05(アルホリチキシリン：予定する効能・効果：フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強)

- ・大腸がん患者を対象とした、日本を含む国際共同第Ⅲ相臨床試験（AGENT試験）の最終結果として、主要評価項目及び重要な副次評価項目で統計学的に有意な結果を示さなかったことが2022年に判明し、以来、当社は開発を停止しておりました。2024年に、権利導入元のIsofol社がSP-05の開発再開を決定し、当社も日本における開発再開方針を決定しております。
- ・Isofol社は、本年1月までにAGENT試験事後解析結果とSP-05用量反応性等に関する非臨床試験結果を公表しております。至適ではなかったと考えられるSP-05の投与量と投与タイミングで実施されたAGENT試験において、SP-05投与群が対照のロイコボリン投与群に比べて抗腫瘍効果は数値的には優位であったという解析結果、また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投与群が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こと等が報告されております。これらは、現在進行中の第Ib/Ⅱ相臨床試験においてポジティブなデータを得る可能性を高めるものと考えられます。
- ・本年3月、ドイツ規制当局よりSP-05第Ib/Ⅱ相臨床試験の開始許可を取得し、本年4月にベルリン大学医学部シャリテ病院で患者への投与が開始されました。本年6月には当該試験第Ib相パートの用量漸増第2コホート（第2段階）が完了し、現在第3コホートを実施中です。なお、当社権利地域である日本では、当該試験第Ⅱ相パートからの参画を予定しております。
- ・Isofol社において、今後のSP-05開発資金を株主割当等の手法にて調達することとなり、当社も出資要請を受け、本年7月に77百万円の出資を実施しました。当社は、本件出資を通じ、より綿密な今後のSP-05開発活動におけるIsofol社との連携を深めることを期待し、このほか日本以外の地域で生じるSP-05開発進捗により得られる経済価値の一部を享受することを期待しております。

上記のとおり製品開発品価値向上に努め中期観点での企業価値向上を図りましたが、短期的損益面においては、製品販売が未だ初期段階にあるため、製品販売利益を超過する医薬品開発先行投資等を継続している状況にあります。このため、当第3四半期連結累計期間の業績は次のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

売上収益は、ダルビアス®(SP-02)及びエピシル®(SP-03)製品販売収益等及びエピシル®(SP-03)ブラジル権利ライセンスアウト収益発生により91百万円生じ、また、売上総利益は60百万円となりました。なお、FIREBIRD BIOLOGICS社とのライセンス契約による契約金等の収益は未計上です。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第3四半期 連結累計期間（百万円）	当第3四半期 連結累計期間（百万円）	前年同期比（百万円）
研究開発費	317	314	△3
販売費及び一般管理費	580	459	△120
計	898	774	△123
（内訳）人件費	314	302	△12
業務委託費	344	327	△17
減価償却費及び無形資産 償却費	161	28	△133
その他	77	116	38

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、四半期損益)

研究開発費は314百万円発生いたしました。これは主にダルビナス®(SP-02)の原価低減、適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補への投資によるものです。販売費及び一般管理費は、前第3四半期連結累計期間と比べ120百万円減少し、459百万円となりました。売上総利益より研究開発費と販売費及び一般管理費を減じた営業損益は713百万円の損失となり、四半期損益は726百万円の損失となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前第3四半期 連結累計期間 (百万円)	当第3四半期 連結累計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△865	△296	568
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△79	△78
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,182	1,339	156

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは296百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は865百万円のマイナス）であり、税引前四半期損失725百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは79百万円のマイナス（前第3四半期連結累計期間は0百万円のマイナス）です。投資有価証券（Isofol社の株式）の取得による支出77百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは1,339百万円のプラス（前第3四半期連結累計期間は1,182百万円のプラス）です。新株予約権行使による株式発行収入1,363百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費は、ダルビナス®(SP-02)の原価低減、適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補等への投資を中心に314百万円発生いたしました。なお、製品開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況（2025年12月期第3四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ977百万円増加し、2,340百万円となりました。流動資産は2,076百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,832百万円、営業債権及びその他の債権は75百万円です。非流動資産は264百万円です。使用権資産105百万円およびその他の金融資産139百万円が主要構成要素です。

当第3四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ337百万円増加し、543百万円となりました。流動負債は454百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は378百万円です。非流動負債は89百万円であり、そのうちリース負債73百万円が主要構成要素です。

当第3四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ640百万円増加し、1,796百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行1,363百万円であり、主な減少要因は、四半期損失726百万円

(第3四半期連結累計損失)によるものです。このほか、本年5月に繰越利益剰余金欠損填補を目的として、資本金と資本準備金を合計で3,633百万円減少させる処理を行っております。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

本年2月12日に公表した2025年12月期の連結業績予想値は、本日現在その変更はありません。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	886	1,832
営業債権及びその他の債権	232	75
棚卸資産	128	138
その他の流動資産	19	29
流動資産合計	1,266	2,076
非流動資産		
有形固定資産	19	17
使用権資産	28	105
持分法で会計処理されている投資	1	1
その他の金融資産	46	139
非流動資産合計	96	264
資産合計	1,362	2,340
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	121	378
リース負債	25	31
その他の流動負債	47	44
流動負債合計	193	454
非流動負債		
繰延税金負債	0	5
リース負債	0	73
その他の非流動負債	10	11
非流動負債合計	12	89
負債合計	206	543
資本		
資本金	2,211	788
資本剰余金	2,255	1,408
利益剰余金	△3,277	△370
自己株式	△65	△65
その他の資本の構成要素	33	36
資本合計	1,156	1,796
負債及び資本合計	1,362	2,340

(2) 要約四半期連結損益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
売上収益	81	91
売上原価	76	30
売上総利益	5	60
研究開発費	317	314
販売費及び一般管理費	580	459
営業利益 (△損失)	△892	△713
金融収益	5	1
金融費用	0	13
その他の費用	0	—
持分法による投資損益 (△は損失)	△3	△0
税引前四半期利益 (△損失)	△892	△725
法人所得税費用	△21	0
四半期利益 (△損失)	△871	△726
四半期利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△871	△726
1株当たり四半期利益 (△損失)		
基本的1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△4.53	△3.16
希薄化後1株当たり四半期利益 (△損失) (円)	△4.53	△3.16

(3) 要約四半期連結包括利益計算書

【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
四半期利益（△損失）	△871	△726
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する ものとして指定した資本性金融商品の公正価値 の純変動額	—	10
純損益に振り替えられることのない項目合計	—	10
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△2	△6
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△2	△6
その他の包括利益合計	△2	3
四半期包括利益	△873	△722

四半期包括利益の帰属：

親会社の所有者	△873	△722
---------	------	------

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	その他の資本の構成要素								資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の 包括利益 を通じて 公正価値 で測定す るものと して指定 した資本 性金融商 品の公正 価値の純 変動額	在外営業 活動体の 外貨換算 差額	新株予 約権	合計	
2024年1月1日残高	1,596	1,657	△1,336	△69	—	25	1	26	1,875
四半期包括利益									
四半期利益（△損失）	—	—	△871	—	—	—	—	—	△871
その他の包括利益	—	—	—	—	—	△2	—	△2	△2
四半期包括利益合計	—	—	△871	—	—	△2	—	△2	△873
所有者との取引額									
新株予約権の行使	611	597	—	—	—	—	—	—	1,209
新株予約権の消却	—	—	—	—	—	—	△1	△1	△1
自己株式の処分	—	—	—	3	—	—	—	—	3
株式報酬取引	—	△3	—	—	—	—	—	—	△3
所有者との取引額合計	611	594	—	3	—	—	△1	△1	1,207
2024年9月30日残高	2,208	2,251	△2,207	△65	—	22	—	22	2,209

(単位：百万円)

	その他の資本の構成要素								資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の 包括利益 を通じて 公正価値 で測定す るものと して指定 した資本 性金融商 品の公正 価値の純 変動額	在外営業 活動体の 外貨換算 差額	新株予 約権	合計	
2025年1月1日残高	2,211	2,255	△3,277	△65	—	33	—	33	1,156
四半期包括利益									
四半期利益（△損失）	—	—	△726	—	—	—	—	—	△726
その他の包括利益	—	—	—	—	10	△6	—	3	3
四半期包括利益合計	—	—	△726	—	10	△6	—	3	△722
所有者との取引額									
新株予約権の行使	688	674	—	—	—	—	—	—	1,363
減資	△2,111	2,111	—	—	—	—	—	—	—
欠損填補	—	△3,633	3,633	—	—	—	—	—	—
自己株式の取得	—	—	—	△0	—	—	—	—	△0
所有者との取引額合計	△1,423	△847	3,633	△0	—	—	—	—	1,363
2025年9月30日残高	788	1,408	△370	△65	10	26	—	36	1,796

(5) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益 (△損失)	△892	△725
減価償却費及び無形資産償却費	161	28
金融収益	△1	△1
金融費用	0	11
持分法による投資損益 (△は益)	3	0
営業債権及びその他の債権の増減額	26	157
棚卸資産の増減額	△52	△10
営業債務及びその他の債務の増減額	△142	257
その他	31	△13
小計	△864	△296
利息の受取額	0	1
利息の支払額	△0	△1
法人所得税の支払額又は還付額 (△は支払)	△0	△0
営業活動によるキャッシュ・フロー	△865	△296
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△0	△0
投資有価証券の取得による支出	—	△77
その他	—	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△79
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行による収入	500	—
社債の償還による支出	△500	—
新株の発行による収入	1,209	1,363
新株予約権の取得による支出	△1	—
リース負債の返済による支出	△24	△24
その他	—	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,182	1,339
現金及び現金同等物の増減額	316	963
現金及び現金同等物の期首残高	728	886
現金及び現金同等物に係る換算差額	△0	△17
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,043	1,832

(6) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループの報告セグメントは単一であるため、記載を省略しております。

(表示方法の変更)

前連結会計年度において、「その他の非流動資産」に含めていた「その他の金融資産」は金額的重要性が増したため、区分掲記しています。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財政状態計算書の組替えを行っています。

この結果、前連結会計年度の連結財政状態計算書において、「その他の非流動資産」に表示していた46百万円は、「その他の金融資産」46百万円として組替えています。