



## 2025年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年8月13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://www.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CF0管理本部長 （氏名）宮下 敏雄 TEL 03-5843-8046  
 半期報告書提出予定日 2025年8月13日 配当支払開始予定日 ー  
 決算補足説明資料作成の有無：有  
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

### 1. 2025年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2025年1月1日～2025年6月30日）

#### （1）連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		中間利益		親会社の所有者に帰属する中間利益		中間包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期中間期	49	△31.3	△537	—	△555	—	△555	—	△555	—	△567	—
2024年12月期中間期	72	△86.4	△611	—	△627	—	△611	—	△611	—	△600	—

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期中間期	△2.54	△2.54
2024年12月期中間期	△3.35	△3.35

#### （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月期中間期	1,864	1,276	1,276	68.5	5.75
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	—	△2.98

（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) 当中間期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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数（中間期）

2025年12月期中間期	241,609,010株	2024年12月期	218,458,910株
2025年12月期中間期	409,143株	2024年12月期	409,110株
2025年12月期中間期	218,926,884株	2024年12月期中間期	182,514,316株

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です。

※ 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。

当社は、2025年8月14日（木）に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。

当日使用する決算説明資料は、当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 当中間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 .....	4
2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記 .....	5
(1) 要約中間連結財政状態計算書 .....	5
(2) 要約中間連結損益計算書 .....	6
(3) 要約中間連結包括利益計算書 .....	7
(4) 要約中間連結持分変動計算書 .....	8
(5) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書 .....	9
(6) 要約中間連結財務諸表に関する注記事項 .....	10
(継続企業の前提に関する注記) .....	10
(会計方針の変更) .....	10

## 1. 当中間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

	前中間連結会計期間 (百万円)	当中間連結会計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
売上収益	72	49	△22
売上総利益	2	20	17
営業利益 (△損失)	△611	△537	74
中間利益 (△損失)	△611	△555	55

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、当中間連結会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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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。また本製品の海外権利導出活動も行っております。

##### ■エピシル<sup>®</sup> (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、当中間連結会計期間中に同社への出荷を開始しました。また本製品の海外権利導出活動も行っております。

#### [非臨床試験段階の開発品]

##### ■SP-04 (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社と協力して本邦で実施した新たな動物試験において、試験動物の末梢神経障害痛及び神経細胞の病理学的評価においてポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験も見据え、これらの結果を補強するための新たな動物試験を実施しております。

##### ■SP-05 (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す。2024年に、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、今後の第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1コホートが完了し、現在第2コホートへの患者登録の待機中です。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。

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、当中間連結会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、ダルビラス®(SP-02) 及びエピシル®(SP-03) 製品販売収益等により49百万円生じ、また、売上総利益は20百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前中間連結会計期間 (百万円)	当中間連結会計期間 (百万円)	前年同期比 (百万円)
研究開発費	223	232	8
販売費及び一般管理費	390	325	△64
計	614	557	△56
(内訳) 人件費	209	202	△7
業務委託費	224	245	21
減価償却費及び無形資産 償却費	127	18	△108
その他	52	90	37

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、中間損益)

研究開発費は232百万円発生いたしました。これは主にダルビラス®(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、前中間連結会計期間と比べ64百万円減少し、325百万円となりました。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537百万円の損失となり、中間損益は555百万円の損失となりました。

② キャッシュ・フローの状況

	前中間連結会計期間 (百万円)	当中間連結会計期間 (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	△474	△32	442
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△1	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	675	672	△2

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは32百万円のマイナス（前中間連結会計期間は474百万円のマイナス）であり、税引前中間損失555百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは1百万円のマイナス（前中間連結会計期間は0百万円のマイナス）です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当中間連結会計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは672百万円のプラス（前中間連結会計期間は675百万円のプラス）です。新株予約権行使による株式発行収入688百万円が主要因です。

③ 研究開発活動

当中間連結会計期間における研究開発費は、ダルビアス®(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232百万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2四半期）」をご参照ください。

(2) 財政状態に関する説明

当中間連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ501百万円増加し、1,864百万円となりました。流動資産は1,682百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,486百万円、営業債権及びその他の債権は26百万円です。非流動資産は181百万円です。

当中間連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ381百万円増加し、587百万円となりました。流動負債は492百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は416百万円です。非流動負債は94百万円であり、リース負債81百万円が主要構成要素です。

当中間連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ120百万円増加し、1,276百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行688百万円であり、主な減少要因は、中間損失555百万円（中間連結会計損失）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. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約中間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)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
<b>資産</b>		
流動資産		
現金及び現金同等物	886	1,486
営業債権及びその他の債権	232	26
棚卸資産	128	114
その他の流動資産	19	55
流動資産合計	1,266	1,682
非流動資産		
有形固定資産	19	17
使用権資産	28	114
持分法で会計処理されている投資	1	2
その他の非流動資産	46	46
非流動資産合計	96	181
資産合計	1,362	1,864
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	121	416
リース負債	25	30
その他の流動負債	47	45
流動負債合計	193	492
非流動負債		
繰延税金負債	0	0
リース負債	0	81
その他の非流動負債	10	12
非流動負債合計	12	94
負債合計	206	587
<b>資本</b>		
資本金	2,211	450
資本剰余金	2,255	1,071
利益剰余金	△3,277	△200
自己株式	△65	△65
その他の資本の構成要素	33	20
資本合計	1,156	1,276
負債及び資本合計	1,362	1,864

(2) 要約中間連結損益計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
売上収益	72	49
売上原価	69	29
売上総利益	2	20
研究開発費	223	232
販売費及び一般管理費	390	325
営業利益 (△損失)	△611	△537
金融収益	0	0
金融費用	14	19
持分法による投資損益 (△は損失)	△2	0
税引前中間利益 (△損失)	△627	△555
法人所得税費用	△16	0
中間利益 (△損失)	△611	△555
中間利益 (△損失) の帰属 親会社の所有者	△611	△555
1株当たり中間利益 (△損失)		
基本的1株当たり中間利益 (△損失) (円)	△3.35	△2.54
希薄化後1株当たり中間利益 (△損失) (円)	△3.35	△2.54

(3) 要約中間連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
中間利益(△損失)	△611	△555
その他の包括利益		
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	10	△12
小計	10	△12
その他の包括利益合計	10	△12
中間包括利益	△600	△567
中間包括利益の帰属：		
親会社の所有者	△600	△567

(4) 要約中間連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					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
中間包括利益								
中間利益(△損失)	—	—	△611	—	—	—	—	△611
その他の包括利益	—	—	—	—	10	—	10	10
中間包括利益合計	—	—	△611	—	10	—	10	△600
所有者との取引額								
新株予約権の行使	351	340	—	—	—	—	—	692
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	351	336	—	3	—	△1	△1	690
2024年6月30日残高	1,948	1,994	△1,947	△65	35	—	35	1,965

(単位：百万円)

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素			資本合計
					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
中間包括利益								
中間利益(△損失)	—	—	△555	—	—	—	—	△555
その他の包括利益	—	—	—	—	△12	—	△12	△12
中間包括利益合計	—	—	△555	—	△12	—	△12	△567
所有者との取引額								
新株予約権の行使	350	338	—	—	—	—	—	688
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	△1,761	△1,183	3,633	△0	—	—	—	688
2025年6月30日残高	450	1,071	△200	△65	20	—	20	1,276

(5) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間利益 (△損失)	△627	△555
減価償却費及び無形資産償却費	127	18
金融収益	△3	△0
金融費用	0	27
持分法による投資損益 (△は益)	2	△0
営業債権及びその他の債権の増減額	11	206
棚卸資産の増減額	△15	13
営業債務及びその他の債務の増減額	12	295
その他	19	△38
小計	△473	△32
利息の受取額	0	0
利息の支払額	△0	△0
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	△474	△32
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
その他	—	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△0	△1
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	692	688
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	△16	△16
その他	1	1
財務活動によるキャッシュ・フロー	675	672
現金及び現金同等物の増減額	200	639
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	13	△39
現金及び現金同等物の中間期末残高	942	1,486

(6) 要約中間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。

(会計方針の変更)

当社グループの要約中間連結財務諸表において適用する重要性がある会計方針は、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。