

2025年12月23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 東証グロース)
 問 合 せ 先 取締役 CFO 管理本部長 宮 下 敏 雄
 電 話 0 3 - 5 8 4 3 - 8 0 4 6

2025 年度通期業績予想の修正に関するお知らせ

本日、当社取締役会は 2025 年 2 月 14 日に公表しました「2025 年 12 月期 (2025 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日) の通期業績予想」につきまして、下記の通り修正することを決議いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. 業績予想修正

2025 年度連結業績予想数値の修正 (2025 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日)

(単位：百万円)

	売 上 収 益	営 業 利 益	税 引 前 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 (円)
前回発表予想 (A)	1,300	△650	△650	△650	△2.98
今回修正予想 (B)	400	△900	△900	△900	△3.79
増 減 額 (B - A)	△900	△250	△250	△250	-
増 減 率 (%)	△69.2%	-	-	-	-
(ご参考) 前期実績 (2024 年 12 月期)	316	△1,951	△1,961	△1,941	△9.77

2. 修正理由

(1) 売上収益

売上収益は従前予想値より下記要因により 900 百万円減少し、400 百万円の計上を見込んでおります。

(ア) 製品販売収益

- ・ Sancuso® (SP-01) 中国向け販売は、当初は 2025 年度での合計 2 バッチの出荷、収益計上を計画しておりました。製造所変更を受け、新製造所で製造された最初の製品バッチが通常の医薬品通関手続では不要とされる通関受入試験全項目の実施が中国税関より求められ、製品第 1 バッチは当該手続きに想定以上の時間を要する状況となりました。製品第 2 バッチも当期中の出荷、通関及び収益計上を見込んでいたものの製品第 1 バッチの手続に時間を要したため、2025 年での売上収益予想から除外いたします。

(イ) ライセンス収益

- ・ 別報のとおり、Firebird 社とのダルビアス®(SP-02)及びエピシル®(SP-03)のライセンス契約を本日付けで解約しております。これにより、当初計画で見込んでいた契約一時金とマイルストーン収益を 2025 年度売上収益予想から除外いたします。
- ・ Sancuso(SP-01)中国販売は、現在 Lee's 社との販売権ライセンス契約のもと運営されておりますが、当該契約は 2026 年末に満了いたします。本製品の中国製造権ライセンス導出と 2027 年 1 月以降の中国販売権ライセンス導出契約締結を目標に協議を続けておりますが、本日現在当該契約は締結に至っていないことから、2025 年度の売上収益予想から除外いたします。なお、本件とは別に、2025 年 12 月に Changchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd. (以下、GenSci 社)と契約した、エピシル®の中国ライセンス契約に基づき受領した契約金のうち一部の収益未計上額を GenSci 社に返金することとなりました。但し、この返金による当社損益への影響はありません。

(2) 営業費用（売上原価、研究開発費、販売費・一般管理費）

営業費用は、売上原価、研究開発費および販売費・一般管理費のいずれも当初計画からの発生減少が見込まれ総額で約 600 百万円の減少となり、当期の営業費用は 1,300 百万円程度となる見通しです。

(ア) 売上原価

- ・ 上記 Sancuso (SP-01) 中国向け販売の収益計上予想額の低下により、対応する売上原価が減少する見通しです。

(イ) 研究開発費

- ・ 開発品 SP-05 の第 I b/第 II 相臨床試験は、当初計画通りに本年 5 月に開始されております。当該試験のうち第 I b 相パート（用量漸増試験）において、当初想定に比して薬剤の良好な安全性が確認される状況となり用量漸増第 3 コホート（第 3 段階）に進行しており、当社は第 II 相パートからの参加による開発投資を計画しております。非臨床試験において SP-05 の用量依存的な効果が示されており、用量漸増試験は順調に進行している状況にあると考えられます。このことから、当社の第 II 相パート臨床開発投資が 2026 年以降になることとなり、2025 年度研究開発費は減少する見通しです。

(ウ) 販売費および一般管理費

- ・ 上記ライセンス収益予想額減少に起因する源泉所得税発生額減少等により、販売費および一般管理費発生額は減少する見通しです。

(3) 損益

上記売上収益と営業費用予想の変更により、営業損益、税引前損益、親会社の所有者に帰属する当期損益は、いずれも従前予想値より 250 百万円低下し、900 百万円の損失となる見通しです。

以上

注意事項：このプレスリリース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、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。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与えうる重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。