



第13回

定時株主総会招集ご通知

Solasia

日時

2021年3月29日（月曜日）午前10時
（受付開始：午前9時30分）

議案

第1号議案 取締役5名選任の件
第2号議案 定款一部変更の件

場所

東京都港区海岸一丁目11番1号
ニューピア竹芝ノースタワー1階
NEW PIER HALL（ニューピアホール）

ソレイジア・ファーマ 株式会社

証券コード：4597

株主の皆様へ

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
ここに第13回定時株主総会招集ご通知をお届けいたします。株主総会議案並びに2020年度の事業概況についてご報告いたしますので、御高覧賜りますようお願い申し上げます。

2020年度は、新型コロナウイルス感染症による影響を受けながら製品Sancuso® (SP-01) とエピシル® (SP-03) の販売活動に注力いたしました。開発面では、開発品SP-02最終臨床試験において主要評価項目の達成を確認し、一方開発品SP-04最終臨床試験において主要評価項目の未達を確認することとなりました。更には開発品SP-05を新たに導入し、第Ⅲ相臨床試験の遂行を図りました。

当社の経営理念である「患者さんの明るい未来のために、より良い医薬品を提供する」を念頭に、日本及び中国を中心とするアジアでの製品開発を積極的に推進すると共に、中国での自社販売を更に強化し、しっかりとした事業基盤を軸にした企業価値の向上を目指してまいります。株主の皆様におかれましては、今後とも一層のご支援とご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長

荒井好裕



経営理念

果たすべき役割 (Mission)

- 患者さんの明るい未来のために、より良い医薬品を提供する

在るべき姿 (Vision)

- 国内外で認知され、全てのステークホルダーから高い信頼を得る
- 全員が、情熱と志、倫理観を持ち、現状を是とせず、高い専門性を保ち常に未来志向で新しい価値・創造に努め、革新的医薬品を開発するスペシャリティ・ファーマとして認められる存在となる
- 当社の製品を必要とする人々（患者さん及び医療従事者）の要望に応え貢献する

共有される価値観 (Value)

- 患者さんのための価値を創造する
- 高い倫理観を持つ
- 互いに信頼し尊敬する
- チームで活動する

株 主 各 位

証券コード 4597
2021年3月12日

東京都港区芝公園二丁目11番1号
住友不動産芝公園タワー 4階

ソレイジア・ファーマ株式会社
代表取締役社長 **荒 井 好 裕**

第13回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第13回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

株主の皆様におかれましては、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、当日のご来場につきましては、ご自身の体調や開催日時点の状況等をご確認のうえ、ご無理のないようご検討くださいますようお願い申し上げます。

なお、議決権の行使に関しましては、書面又は電磁的方法（インターネット）により事前に議決権行使いただくことができますので、後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、3頁に記載の「議決権行使のご案内」に従って、2021年3月26日（金曜日）午後5時30分までに議決権をご行使くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1 日 時	2021年3月29日（月曜日）午前10時（受付開始：午前9時30分）
2 場 所	東京都港区海岸一丁目11番1号 ニューピア竹芝ノースタワー 1 階 NEW PIER HALL（ニューピアホール） （末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照ください。）
3 目的事項	報告事項 第13期（2020年1月1日から2020年12月31日まで）事業報告、連結計算書類及び計算書類の内容並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件 決議事項 第1号議案 取締役5名選任の件 第2号議案 定款一部変更の件
4 議決権行使についてのご案内	3頁に記載の【議決権行使のご案内】をご参照ください。
5 インターネット開示に関する事項	本招集ご通知に添付すべき書類のうち、次に掲げる事項については、法令及び当社定款第15条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト（アドレス https://www.solasia.co.jp/ ）に掲載しておりますので、本招集ご通知の添付書類には記載していません。 ・連結計算書類の「連結注記表」 ・計算書類の「個別注記表」 なお、監査役及び会計監査人が監査した連結計算書類及び計算書類は、本株主総会招集ご通知添付書類に記載の各書類のほか、当社ウェブサイトに掲載している連結注記表及び個別注記表となります。

以 上

当日総会にご出席の際は、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。なお、株主様でない代理人及び同伴の方など、議決権を行使することができる株主様以外の方はご入場いただけませんので、ご注意ください。

また、議事資料として本冊子をご持参くださいますようお願い申し上げます。

株主総会参考書類並びに事業報告、連結計算書類及び計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイト（アドレス <https://www.solasia.co.jp/>）に掲載させていただきます。

当社ウェブサイト (<https://www.solasia.co.jp/>)

＜株主様へのお願い＞

本株主総会における新型コロナウイルスによる感染防止に向けた当社の対応につきまして、下記のとおりご案内申し上げます。

株主様におかれましては、前述のとおり、議決権行使は当日のご出席の他、書面又はインターネットによる方法もございますので、ご検討くださいますようお願い申し上げます。具体的な行使方法につきましては、3頁から4頁をご覧ください。

記

- 株主総会へのご出席を検討されている株主様におかれましては、当日の健康状態や体調等にご留意いただき、くれぐれもご無理をなさらないようお願いいたします。
- 株主総会会場におきましては、入場時の検温やマスク着用、アルコール消毒液による手指の消毒等へのご協力をお願いいたします。
- 当社による入場時・入場後の確認により、発熱が認められる方、咳き込んでいる方、マスクを入場から退出まで常時ご着用いただけない方の入場はお断わりさせていただきます（入場後退出いただく場合もございます）。
- 会場内ではスペースを空けてご着席いただくよう係の者からご案内させていただきますので、ご協力くださいますようお願い申し上げます。
- 株主総会の運営スタッフは、マスクを着用した上で対応させていただきます。
- 株主総会会場において感染防止のための措置（定期的なドアの開閉による換気等）を講じる場合がございますので、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

以上

なお、株主総会当日までの感染拡大の状況や政府等の発表内容等により上記対応を更新する場合、当社ウェブサイト（<https://www.solasia.co.jp/>）にてお知らせいたしますので、適宜ご確認くださいませよう、併せてお願い申し上げます。



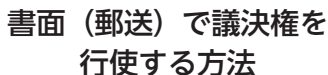
株主総会における議決権は、株主の皆様の大切な権利です。
後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。
議決権の行使には以下の3つの方法がございます。



当日ご出席の際は、お手数ながら、
同封の議決権行使書用紙を会場受付
へご提出ください。

株主総会開催日時

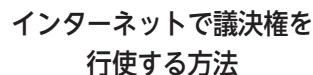
2021年3月29日（月曜日）
午前10時



同封の議決権行使書用紙に各議案の賛否をご表示のうえ、ご返送ください。

行使期限

2021年3月26日（金曜日）
午後5時30分到着分まで



次頁の案内に従って、議案の賛否を
ご入力ください。

行使期限

2021年3月26日（金曜日）
午後5時30分入力完了分まで

議決権行使書用紙のご記入方法のご案内

→こちらに議案の賛否をご記入ください。

第1号議案

- 全員賛成の場合 ≫ **「賛」** の欄に○印
- 全員反対する場合 ≫ **「否」** の欄に○印
- 一部の候補者に
 反対する場合 ≫ **「賛」** の欄に○印をし、
 反対する候補者の番号を
 ご記入ください。

第2号議案

- 賛成の場合 >> **「賛」** の欄に○印
- 反対する場合 >> **「否」** の欄に○印

※議決権行使書はイメージです。

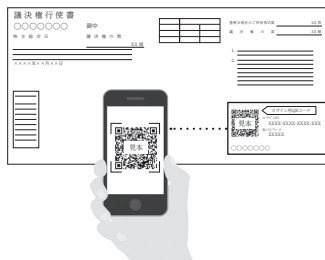
書面（郵送）及びインターネットの両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。また、インターネットにより複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

インターネットによる議決権行使のご案内

QRコードを読み取る方法

議決権行使書副票に記載のログインID、仮パスワードを入力することなく、議決権行使サイトにログインすることができます。

- 1 議決権行使書副票（右側）に記載のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

- 2 以降は、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

QRコードを用いたログインは1回に限り可能です。

再行使する場合、もしくはQRコードを用いずに議決権を行使する場合は、右の「ログインID・仮パスワードを入力する方法」をご確認ください。

ログインID・仮パスワードを入力する方法

議決権行使ウェブサイト <https://evote.tr.muft.jp/>

- 1 議決権行使ウェブサイトにアクセスしてください。
- 2 議決権行使書用紙に記載された「ログインID・仮パスワード」を入力をクリック

「ログインID・仮パスワード」を入力

「ログイン」をクリック

- 3 新しいパスワードを登録する

「新しいパスワード」を入力

「送信」をクリック

- 4 以降は、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

インターネットによる議決権行使でパソコンやスマートフォン、携帯電話の操作方法などがご不明な場合は、右記にお問い合わせください。

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 ヘルプデスク
0120-173-027
(通話料無料/受付時間 午前9時～午後9時)

(添付書類)

事業報告

(自 2020年1月1日)
(至 2020年12月31日)

1. 企業集団の現況

(1) 事業の経過及びその成果

① 事業の状況

当社グループは、がん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマであり、バイオベンチャー企業の一つです。医薬品等の研究開発は臨床試験等を実施するために多額の先行投資を要し、かつその期間は中長期に亘ることから、収益確保、投資資金回収には相当程度の期間を要するものとなります。これまでの先行投資の結果として、2つの開発品について開発に成功し、販売開始に至りました。製品の販売開始により、投資資金回収の端緒に就いたものと認識しておりますが、医薬品等の研究開発過程において最大の投資が必要とされる最終段階の開発を複数行っていることから、事業全般においては未だ先行投資を継続している状況にあります。

バイオベンチャー企業の成功事例を多数有する米国において、その大半の企業の単年度損益は赤字です（米国ナスダックバイオインデックス構成企業のうち、株式時価総額1,000億円超の企業は169社あり、うち営業赤字計上の企業は135社。本年1月31日現在。当社調べ）。これは、当該企業の単年度損益への評価に比して、有望な医薬品開発への先行投資を積極的に図ることへの評価が金融市場においてより重要視されていることによるものと考えられます。当社グループは、現時点において同様の事業戦略によって運営されております。

当連結会計年度は、主に、以下の各開発品等の事業活動に務めてまいりました。

■SP-01(抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐)

■SP-03(がん等化学療法及び放射線療法に伴う口内炎)

・当社は、SP-01の中国等の権利を、SP-03の日本、中国等及び韓国の権利を有しております。当社権利のうち、中国では自社及び販売パートナーであるLee's Pharmaceutical (HK) Limited にて販売活動を行っております。

2019年に中国で販売を開始したSancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)は、新型コロナウイルス感染症流行により当社グループや販売パートナーの営業担当者（MR:医薬情報担当者）の医療現場アクセス等の拡宣諸活動が大きな制約を受け、両製品の処方及び出荷数量に影響が生じました。期中に当社自販地域（北京市、上海市、広州市）にて営業担当者の病院訪問、医療従事者へのコンタクト実施が回復に向かいましたが、本日現在、これら当社自販地域では感染症再流行の兆候があり、政府規制によりがん専門病院等の外来診療部門が閉鎖される等、未だ予断を許さぬ状況が継続しております。

■SP-02(がん化学療法剤、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)

・当社は、本開発品の全世界権利を有しており、日本はMeiji Seika ファルマ株式会社に、南米はHB Human BioScience SAS社に、それぞれ販売権等を導出しております。

承認申請に至る最終試験として実施された国際共同第Ⅱ相臨床試験は、2020年6月に試験結果として主要評価項目の達成を確認いたしました。本日現在、当局製造販売承認の申請準備を行っております。なお、SP-02の米国、欧州、中国等地域の権利導出活動は、新型コロナウイルス感染症流行の影響を受け導出候補先との交渉協議実施に制約が生じ、導出契約締結には至りませんでした。

■SP-04(がん化学療法に伴う末梢神経障害)

・当社は、本開発品の日本、中国、韓国、台湾、香港及びマカオの権利を有しており、日本地域はマルホ株式会社に販売権等を導出しております。

承認申請に至る最終試験として実施された国際共同第Ⅲ相臨床試験は、2020年12月に試験結果として主要評価項目の未達を確認いたしました。本日現在、当該試験の副次評価項目等の解析作業を行っております。当該試験は、2020年1月から4月にかけて米国食品医薬品局(FDA)及びフランスの規制当局(ANSM)からの試験実施一時保留命令、独立データ安全性モニタリング委員会からの被験者登録と治験薬投与の停止勧告を受け試験計画を変更し、被験者数を当初計画の700症例に対して592症例と規模を縮小し、期中に早期終了いたしました。

■SP-05(がん化学療法剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強)

・当社は、本開発品の日本の独占的開発販売権を有しております。

当社は、2020年8月に本開発品の日本地域の独占的開発販売権を導入いたしました。SP-05は、被験者数を440症例乃至660症例として設計された承認申請に至る最終試験である国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施中です。2020年12月には登録被験者数が440症例に到達いたしました。本日現在、330症例までの被験者データを用いた中間解析のためのデータ回収及びクレンジング作業を実施しております。

■新規開発候補品プロジェクト

RNA編集技術を用いた創薬事業

・九州大学発のバイオテック企業であるエディットフォース株式会社と共同研究開発契約を締結し(2019年)、中長期にわたる開発候補品獲得手段を確保いたしました。同社RNA編集技術を基にした新規がん領域等での遺伝子治療薬への展開を意図します。

腹膜播種治療薬候補(核酸医薬)

・バイオベンチャー企業である株式会社ジーンケア研究所と同社の有する核酸医薬開発品RECQL1-siRNA及び関連技術の権利取得にかかる独占交渉権(オプション権)に関する契約を締結いたしました(2020年7月)。RECQL1-siRNA核酸医薬は、米国 Alnylam Pharmaceuticals社(Nasdaq: ALNY)からのライセンス技術を基盤に同社で創成された開発品であり、今後の非臨床試験以降の進捗状況に鑑み、オプション権行使による権利取得を検討してまいります。

■開発パイプライン拡充育成のための資金調達

2020年8月に、SP-05権利導入と開発の資金、SP-04の予備資金、SP-02の末梢性T細胞リンパ腫に引き続く適応症拡大等開発資金、新規開発候補品関連費用等への充当を予定し、資金調達を実施いたしました。詳細は後記「④資金調達の状況」をご参照ください。

■新型コロナウイルス感染症の当社事業活動への影響及び感染拡大防止への対応

- | | |
|------|---|
| 日本事業 | ・ 全従業員を対象として、一部在宅勤務制を採用し運営しております。 |
| 中国事業 | ・ 当社グループや販売パートナーの営業担当者の医療現場アクセス等のマーケティング諸活動が大きな制約を受け、製品処方及び出荷数量に影響が生じました。2020年度下期に営業担当者の病院訪問、医療従事者へのコンタクトが回復に向かいましたが、本日現在中国では感染症再流行の兆候があり、政府規制によりがん専門病院等の外来診療部門が閉鎖される等、未だ予断を許さぬ状況が継続しております。 |
| 製品供給 | ・ 製品製造は欧米にて製造委託を通じて行っておりますが、現時点においてその供給は凡そ滞りなく遂行されております。 |
| 臨床開発 | ・ 臨床試験遂行上、被験者安全性確保や医療機関負担軽減のため、被験者や臨床試験運営従事者の医療機関への訪問が一部制限されており、代替的にオンライン等を活用しております。 |
| 事業提携 | ・ 海外渡航制限等を受け、権利導出入に要する提携候補先との交渉協議実施に制約が生じており、代替的にオンラインや現地代理人等を活用しております。 |

上記のとおり製品開発品の進捗に一定の成果を得たものの、財務面においては、製品販売が未だ初期段階にあることをもって、製品販売利益を超過する新規医薬品開発に必要な先行投資を継続している状況にあります。このため、当連結会計年度の単年度損益業績は次のとおりとなりました。

売上収益は、Sancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)の製品販売収益等により454百万円生じました。前連結会計年度ではSP-04権利導出契約締結による一時金収入が計上されましたが、当期は上記のとおり新型コロナウイルス感染症の影響もありSP-02権利導出契約が締結に至らず、これが2021年以降に順延となる見通しとなったため、売上収益は前連結会計年度と比べ856百万円減少いたしました。また、売上総利益は、売上収益発生により244百万円となり、前連結会計年度と比べ999百万円減少いたしました。

研究開発費は1,928百万円発生いたしました。これはSP-02第Ⅱ相臨床試験（最終試験）、SP-04第Ⅲ相臨床試験（最終試験、引当費用含む）及びSP-05第Ⅲ相臨床試験（最終試験）への臨床開発投資等によるものです。

販売費及び一般管理費は、前連結会計年度より564百万円増加し、2,432百万円生じました。開発品SP-04の無形資産800百万円につき、第Ⅲ相臨床試験結果を受け全額減損処理したことが増加主要因です。

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4,116百万円の損失となりました。当期損益は、営業損失を主要因として4,127百万円の損失となりました。

無形資産は、開発パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用等につき、110百万円を無形資産の増加として計上いたしました。当連結会計年度の開発パイプラインへの投資は、当該無形資産増加額110百万円と研究開発費1,928百万円の合計額2,038百万円です。

当連結会計年度のSancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)の無形資産償却は438百万円です。また、SP-04の第Ⅲ相臨床試験結果を受け、当該開発品の無形資産総額800百万円に対し減損処理を行いました。これらの結果、無形資産残高は2,356百万円となりました。

② 今後の見通し

2021年12月期の当社グループ連結通期業績見通しは、以下の主要な事業進捗を前提として、売上収益は1,600百万円～2,600百万円、営業損失、税引前当期損失及び当期損失はいずれも1,800百万円～2,800百万円を予想いたします。

■収益予想の主要前提（1,600百万円～2,600百万円）

製品販売収益は、2018年12月期に販売開始となったepisil®(SP-03(日本))の収益、2019年12月期以降に販売開始となったSancuso®(SP-01(中国))及びepisil®(SP-03(中国、韓国))等の収益を見込みます。但し、これらは未だ販売初期段階にあり、その市場浸透度は想定事業規模に対して限定的なものになると検討しております。また、新型コロナウイルス感染症流行による影響を一定程度織り込んでおります。このほか、SP-02乃至はSP-05等の権利導出による契約一時金収益を一定程度見込んでおります。

■営業費用予想の主要前提（4,400百万円）

Sancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)事業では、製品販売による売上原価発生、中国自販体制の運営、市販後調査を含めたマーケティング活動への投資、無形資産償却費発生等を想定いたします。このほか、SP-02の当局承認申請準備、SP-05の第Ⅲ相臨床試験、新規候補品等への開発投資等による営業費用発生を想定いたします。

上記のとおり、当社グループ全体では先行投資状況が継続されることとなり、1,800百万円～2,800百万円の営業損失、税引前当期損失及び当期損失が生じる見通しです。

③ 設備投資の状況

特記事項はありません。

④ 資金調達状況

- ・2020年8月に、無担保普通社債発行（2,500百万円、無利息、2020年8月末日払込完了）と新株予約権発行（予約権行使による取締役会決議日調達総予定額5,500百万円）を行いました。当連結会計年度中に普通社債1,500百万円の償還が完了しており（2021年2月末2,062百万円）、2020年12月末日現在の社債残高は1,000百万円です（2021年2月末437百万円）。
- ・2020年12月31日現在、国内銀行との約定による融資枠（当座貸越契約及びコミットメントライン契約）の金額は3,500百万円であり、すべて未使用の状態にあります。

(2) 財産及び損益の状況の推移

① 企業集団の財産及び損益の状況（国際会計基準(IFRS)）

(単位：百万円)

区 分	第10期 2017年12月期	第11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期	第13期 2020年12月期 当連結会計年度
売上収益	410	318	1,310	454
親会社の所有者に帰属する当期損失	△1,007	△2,422	△1,867	△4,127
基本的1株当たり当期損失	△12.24円	△25.98円	△17.75円	△35.16円
資産合計	6,655	7,728	7,946	5,775
資本合計	6,208	7,087	6,917	3,652

(注) 国際会計基準（IFRS）により作成された連結財務諸表に基づいています。

② 当社の財産及び損益の状況（日本基準）

(単位：百万円)

区 分	第10期 2017年12月期	第11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期	第13期 2020年12月期 当事業年度
売上高	410	318	1,310	454
当期純損失	△1,565	△2,532	△2,204	△3,091
1株当たり当期純損失	△19.03円	△27.16円	△20.96円	△26.34円
総資産	3,588	4,589	4,365	3,286
純資産	3,213	3,970	3,465	1,267

(3) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社の状況

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

当社の子会社は、当社出資比率が100%であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd. (苏爱康医药信息咨询(上海)有限公司) 1社です。

(4) 対処すべき課題

当社グループは医薬品等の開発及び販売を主たる事業とした企業であり、以下を対処すべき課題として経営活動に従事しています。

① 既存開発パイプラインの進捗

当社グループの将来の収益基盤は開発パイプラインの成功にかかっており、既存開発パイプラインの臨床試験を中心とした開発遂行、承認取得が企業価値向上には必要不可欠であると認識しております。現在の開発パイプラインの状況は、1.(1)①事業の状況をご参照ください。

② 中国における営業活動及び営業組織の管理

当社グループは、中国における収益確保の手段として、自販モデルと導出モデルを組み合わせています。導入元との密な情報交換のもと、中国全土において当社マーケティング部門が製品のブランドイメージの構築を行い、薬事部門とともに市販製品に関する規制当局対応などを実施します。自販モデルの対象となる都市（北京市、上海市、広州市）では、当社中国子会社の営業組織による中国の規制及び商習慣に合致した営業活動を行っております。さらに、構築したマーケティング戦略を導出地域における販売パートナーと共有化して売上促進を図り、安定した販売規模を確保してゆく所存です。これら中国子会社の営業活動は、親会社各部門との綿密な情報共有によって管理されます。

③ 新規開発パイプラインの拡充

当社グループにおいて、開発パイプラインの充実が企業価値向上に直結し、将来の収益に大きく影響します。当社グループのビジネスモデルは、臨床試験の計画及び実施等の開発行為によって付加価値を高めた製品の導出又は販売であり、当社グループの強みである臨床開発機能を最大限活かすために、臨床試験開始前の開発早期ステージから承認直前の後期ステージにある開発候補品までをバランスよく導入することを目指してまいります。また、当社グループは、

経営資源をがん治療薬及びがん支持療法薬又は医療機器に集約し、がん治療全般に貢献し得る新薬や新医療機器の開発候補品を積極的に探索してまいります。

④ 強固な販売パートナーシップの構築

当社グループの収益確保のビジネスモデルは、当社グループにより開発が完了された製品の権利導出又は販売によって実現いたします。各地域で確立された販売網を持つ強力かつ信頼できるパートナー企業への販売権導出を通じてのパートナーシップが極めて重要になります。当社グループは、これらの収益化の構築及び強化のため、各事業領域において一定の実績を有するパートナー企業との連携を積極的に推進してまいります。

⑤ 組織の強化

当社グループでは、いずれの部門も、専門領域の知識及び経験並びにマネジメント能力を有するスタッフを採用し、配置することに努めていますが、開発パイプライン拡充による開発活動量の増加及び中国におけるマーケティング・営業活動量の増加に対応するためには、適切な人員増加と効率的な組織編制が重要になってまいります。また、当社グループが継続的に株主の期待に応えられる企業であるためには、年齢、性別を問わずバランスの良い人材配置と蓄積された知識・経験の次世代への伝達が不可欠であると考えられます。当社グループでは、組織の規模を追うことなく、少数の専門スタッフによる組織構築を念頭に、中長期の視点による必要人員の確保、育成及び組織強化に積極的に取り組んでまいります。また、当社グループのビジネスモデルの実践に際しては、当社グループのスタッフと外部専門家及び外部委託機関との連携が不可欠です。今後も、専門性の高い外部専門家及び外部委託機関と対等の協力関係を築くことを重視し、当社グループ人材を中心とする最適なチームを構築してまいります。

⑥ 内部統制の強化

当社グループは、当社グループのビジネスモデルの実現及び継続のため、事業及び企業規模に応じて、業務執行の妥当性、効率性、企業倫理、法令遵守に留意するとともに、継続的にステークホルダーの期待に応えられる企業となるべく、リスク管理及びコンプライアンス管理等の内部統制の徹底を図ってまいります。

⑦ 資金調達の実施

上記のとおり、企業価値の向上を図るためには開発パイプラインの強化が必要ですが、一方で臨床試験遂行のための開発費支出やライセンス導入費等の支払いが先行するため、当座これ

らへの一定の資金需要が存在しております。当社グループは、これまでの製薬企業への開発品導出、新株や社債発行を通じて資金を調達してまいりました。今後は製品販売による資金確保も図ってまいります。事業基盤強化のための資金調達の可能性は今後も継続して検討し、事業活動の継続に支障が生じないように努めてまいります。

(5) 主要な事業内容（2020年12月31日現在）

当社グループは、がん領域を中心とした医薬品等の開発及び販売に従事しています。

(6) 主要な営業所（2020年12月31日現在）

① 当社

本社 ：東京都港区

② 子会社

Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.
（苏爱康医药信息咨询（上海）有限公司）

本社 ：中国上海市

北京オフィス：中国北京市

広州オフィス：中国広州市

(7) 従業員の状況（2020年12月31日現在）

企業集団の従業員の状況

従業員数	前連結会計年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
77名（1名）	25名増	39.1歳	2.06年

（注）従業員数は就業人員であり、パート及び嘱託社員は（ ）内に年間の平均人員を外数で記載しています。

(8) 主要な借入金の状況（2020年12月31日現在）

特記事項はありません。

(9) その他企業集団の現況に関する重要な事項

該当事項はありません。

2. 株式の状況(2020年12月31日現在)

- | | | |
|--------------|------|--------------|
| (1) 発行可能株式総数 | 普通株式 | 165,000,000株 |
| (2) 発行済株式の総数 | 普通株式 | 123,081,210株 |
| (3) 株主数 | 普通株式 | 28,932名 |
| (4) 大株主 | | |

株 主 名	持株数（株）	持株比率（％）
	普通株式	
伊藤忠商事株式会社	22,850,943	18.56
マルホ株式会社	11,324,000	9.20
Lee's Pharmaceutical Holdings Limited	2,891,983	2.34
株式会社SBI証券	2,214,245	1.79
今村 均	1,084,200	0.88
CREDIT SUISSE AG, SINGAPORE BRANCH - FIRM EQUIY (POETS)	1,005,048	0.81
京東株式会社	951,807	0.77
山名 清	860,000	0.69
SMBC日興証券株式会社	829,700	0.67
大和証券株式会社	826,100	0.67

(注) 1.自己株式は保有しておりません。なお、株式給付信託（J-ESOP）制度の信託財産として株式会社日本カストディ銀行（信託E口）が保有している当社株式（440,000株）は、自己株式には含めておりません。

2.Lee's Pharmaceutical Holdings Limitedについては株主名簿上の名称と異なりますが、特に実質株主として把握していることにより記載しております。

(5) その他株式に関する重要な事項

新株予約権の行使により、発行済株式総数は6,245,415株増加しています。

3. 新株予約権等の状況

- (1) 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況
(2020年12月31日現在)

	第 4 回 新 株 予 約 権	第 5 回 新 株 予 約 権
発 行 決 議 日	2012年9月10日	2013年7月31日
新 株 予 約 権 の 数	237,000個	1,225,600個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 237,000株 (新株予約権1個につき1株)	普通株式 1,225,600株 (新株予約権1個につき1株)
新株予約権の発行価額	新株予約権と引換えに払い込みは要しない	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株当たり 20.75467641円	1株当たり 20.75467641円
新株予約権の行使期間	2014年10月1日から 2022年9月30日まで	2015年8月1日から 2023年7月31日まで
新株予約権の主な行使条件	(注) 1	(注) 2
役員のうち取締役(社外取締役を除く)の保有状況	26,000個 (1名)	271,600個 (1名)

	第 6 回 新 株 予 約 権	第 7 回 新 株 予 約 権
発 行 決 議 日	2013年9月17日	2014年10月3日
新 株 予 約 権 の 数	1,045,000個	950,000個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 1,045,000株 (新株予約権1個につき1株)	普通株式 950,000株 (新株予約権1個につき1株)
新株予約権の発行価額	新株予約権と引換えに払い込みは要しない	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株当たり 20.75467641円	1株当たり 20.75467641円
新株予約権の行使期間	2016年3月20日から 2024年3月19日まで	2016年10月11日から 2024年10月10日まで
新株予約権の主な行使条件	(注) 2	(注) 3
役員のうち取締役(社外取締役を除く)の保有状況	440,000個 (1名)	55,000個 (1名)

		第 8 回 新 株 予 約 権	第 9 回 新 株 予 約 権
発 行 決 議 日		2016年2月4日	2016年4月30日
新 株 予 約 権 の 数		3,415,000個	100,000個
新株予約権の目的となる株式の種類と数		普通株式 3,415,000株 (新株予約権1個につき1株)	普通株式 100,000株 (新株予約権1個につき1株)
新株予約権の発行価額		新株予約権と引換えに払い込みは要しない	新株予約権と引換えに払い込みは要しない
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額		1株当たり 29円	1株当たり 29円
新株予約権の行使期間		2018年2月5日から 2026年2月4日まで	2018年5月3日から 2026年5月2日まで
新株予約権の主な行使条件		(注) 4	(注) 3
役員 の 保有状況	取締役 (社外取締役を除く)	1,090,000個 (2名)	-
	社外取締役	100,000個 (1名)	100,000個 (1名)
	監査役	70,000個 (1名)	-

- (注) 1. 新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。
2. 新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社又は当社子会社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。
3. 新株予約権者が死亡した場合又は心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。
4. 新株予約権者が死亡した場合又は心身障害により当社又は当社子会社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。

- (2) 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対し交付した新株予約権の状況
該当事項はありません。

4. 会社役員の状況

(1) 取締役及び監査役の状況（2020年12月31日現在）

氏 名	地 位 及 び 担 当	重 要 な 兼 職 の 状 況
荒 井 好 裕	代 表 取 締 役 社 長	
宮 下 敏 雄	取 締 役 C F O 管 理 本 部 長	
ス タ ン レ ー ・ ロ ー	取 締 役	BizPro International LLCエグゼクティブ・パート ナー Wuxi SiFong Information Technology Co.Ltd シニア・アドバイザー Xian Libang Pharmaceutical社外取締役
栄 木 憲 和	取 締 役	アンジェス株式会社社外取締役 株式会社シーエムプラス顧問 エイキコンサルティング合同会社代表社員 東和薬品株式会社社外取締役 株式会社ファンベップ社外取締役 株式会社ジーンテクノサイエンス社外取締役
水 川 二 郎	取 締 役	LTLファーマ株式会社代表取締役
荒 木 進	常 勤 監 査 役	
松 尾 眞	監 査 役	桃尾・松尾・難波法律事務所パートナー弁護士 デメル・ジャパン株式会社社外取締役 株式会社ナイキジャパン社外監査役 株式会社カプコン社外取締役・監査等委員 バーバリー・ジャパン株式会社社外監査役 セオリアファーマ株式会社社外監査役 株式会社カトキチリゾート社外監査役 住友林業株式会社社外監査役 大正製薬ホールディングス株式会社社外監査役
山 川 善 之	監 査 役	響きパートナーズ株式会社代表取締役社長 株式会社リプロセル社外取締役 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社 外取締役 株式会社カイオム・バイオサイエンス社外監査役 タグシクス・バイオ株式会社社外監査役

- (注) 1. 取締役スタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎は、社外取締役です。
2. 監査役荒木進、松尾眞及び山川善之は、社外監査役です。
3. 上記社外取締役が役員等を兼務する他の各法人等と当社の間に特別な関係はありません。
4. 上記社外監査役が役員等を兼務する他の各法人等と当社の間に特別な関係はありません。
5. 当社は、取締役スタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎、並びに監査役荒木進、松尾眞及び山川善之を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
6. 社外取締役通筋雅弘及び榎太司夫は第12回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任いたしました。
7. 社外監査役鷺谷興一及び藤山二郎は第12回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任いたしました。

(2) 取締役及び監査役の報酬等

区 分	員 数	報 酬 等 の 額
取 締 役 (うち社外取締役)	7名 (5名)	87,100千円 (13,000千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	5名 (5名)	14,700千円 (14,700千円)
合 計 (うち社外役員)	12名 (10名)	101,800千円 (27,700千円)

(注) 上記には、2020年3月30日開催の第12回定時株主総会終結の時をもって退任した社外取締役2名及び社外監査役2名を含んでおります。

(3) 社外役員に関する事項

① 社外役員の主な活動状況

地 位	氏 名	主 な 活 動 状 況 等
取 締 役	スタンレー・ロー	当事業年度開催の取締役会14回中12回に出席しています。長期に亘る医薬品業界での経営経験を有し、また中国の事業環境に精通しており、これらの見地から適宜必要な発言を行っています。
取 締 役	栄 木 憲 和	当事業年度開催の取締役会14回中13回に出席しています。長期に亘る医薬品業界での経営経験を有し、この見地から適宜必要な発言を行っています。
取 締 役	水 川 二 郎	2020年3月30日に取締役に就任した以降に開催された取締役会10回中10回に出席しています。製薬企業の会社経営者としての豊富な経験と知見を有し、この見地から適宜必要な発言を行っています。
監 査 役	荒 木 進	当事業年度開催の取締役会14回中14回、監査役会14回中14回に出席しています。医薬品業界の上場企業での取締役経験を踏まえ、企業経営や財務会計に係る専門的見地から適宜必要な発言を行っています。
監 査 役	松 尾 眞	当事業年度開催の取締役会14回中12回、監査役会14回中14回に出席しています。弁護士としての専門的見地から、適宜必要な発言を行っています。
監 査 役	山 川 善 之	2020年3月30日に監査役に就任した以降に開催された取締役会10回中10回、監査役会10回中10回に出席しています。バイオテック企業の会社経営者、経営コンサルティング企業経営者としての見地から、適宜必要な発言を行っています。

- (注) 1. 取締役水川二郎は、2020年3月30日開催の第12回定時株主総会において選任されたため、取締役会の開催回数が他の社外取締役及び社外監査役と異なります。就任後の取締役会の開催回数は10回です。
監査役山川善之は、2020年3月30日開催の第12回定時株主総会において選任されたため、取締役会及び監査役会の開催回数が他の社外取締役及び社外監査役と異なります。就任後の取締役会の開催回数は10回、監査役会の開催回数は10回です。
2. 上記の取締役会の開催回数のほか、取締役会決議があったものとみなす書面決議が13回ありました。

② 責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、各社外取締役及び各社外監査役と会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しています。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額としています。

5. 会計監査人の状況

- ① 会計監査人の名称
三優監査法人

- ② 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額
公認会計士法第2条第1項の業務に係る報酬等の額 14,250千円
当社及び当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額 14,250千円

(注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分することができませんので、上記金額にはこれらの合計額を記載しています。

2. 監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしました。

- ③ 会計監査人の解任又は不再任の決定方針

監査役会は、会計監査人が職務を適切に遂行することができないと判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定します。

また、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任します。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告します。

- ④ 責任限定契約の内容の概要

当社と会計監査人は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しています。

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、9,000千円又は会社法第425条第1項に定める額のいずれか高い額としています。

6. 業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

- (1) 当社及び子会社の取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
その他当社及び子会社の業務の適正を確保するための体制等の整備について、取締役会で以下のとおり決議しています。

- ① 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ・「倫理行動規範」の役職員への徹底を図る。
- ・財務報告の信頼性を確保するための内部統制の体制を整備・運用し、適切に評価を行う。
- ・「企業倫理申告運用規程」に基づき、法令違反その他コンプライアンスに関する重要な事項を速やかに把握し、適切に対応する。
- ・「反社会的勢力対応規程」に基づき、反社会的勢力に対しては毅然とした態度で臨み、一切の関係をもたないことの徹底を図る。
- ・「内部監査規程」に基づく内部監査を実施し、上記諸項目の検証を実施する。

- ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
取締役会議事録（電磁的記録を含む。）その他取締役の職務執行に係る情報は、法令及び「文書管理規程」に従って保存・管理するとともに、取締役及び監査役による閲覧が可能な状態を維持する。
- ③ 当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
「経営危機管理規程」に基づき、経営に影響を及ぼすリスクに対し、迅速かつ適切な対策を実施する。
- ④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- ・中期事業計画を策定し、これに基づく職務を執行し、当該計画による統制を図る。
 - ・定期的に又は随時、電話会議システムなどを用いて取締役会その他の会議を開催し、業務執行に必要な決定を適時に行う。
- ⑤ 当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- a 子会社の取締役等及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- ・当社の「倫理行動規範」を子会社も対象とする当社グループの倫理行動規範として制定し、子会社の役職員への徹底を図る。
 - ・当社内部監査体制において、子会社をその監査対象とする。
- b 子会社の取締役の職務の執行に係る事項の当社への報告に関する体制
- ・当社の役職員を子会社の役員として派遣し、子会社の取締役職務執行を当社内部統制に組み込む。
 - ・子会社の職務執行に係る決定に関し、当社への報告事項及び承認事項の基準を明確にし、これを徹底する。
- c 子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ・「経営危機管理規程」に基づき、子会社のリスク管理体制を整備する。
- d 子会社の取締役等の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- ・当社中期事業計画の策定に際しては子会社事業活動も編入することとし、これに基づく職務を執行し、当該計画による統制を図る。
- ⑥ 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項及びその使用人の取締役からの独立性及び監査役からの指示の実効性の確保に関する事項
監査役は、監査業務に必要な事項を、監査を補助する職員に対して命令することができるものとし、監査役より監査業務に必要な事項の命令を受けた職員は、当該事項に関して他の役職員の指揮命令は受けないものとする。
- ⑦ 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
- ・監査役はすべての社内会議に出席できることとし、内部統制の実効に関わる情報を適時に入手できる体制を構築する。

- ・役職員は、監査役から業務執行に関する事項の報告を求められた場合には、速やかに報告を行う。
 - ・役職員は、法令に違反する事実、会社に著しい損害を与えるおそれのある事実を発見したときには、速やかに監査役に報告する。
 - ・監査役への報告を行った当社及び子会社の役職員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保する。
- ⑧ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- ・監査役による監査の実効性を確保するため、監査役が内部監査を担当する部署及び外部監査人との連携を図るとともに、代表取締役と定期的に情報・意見交換する機会を確保する。
 - ・監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払等の請求をしたときは、必要でないと認められる場合を除き、速やかに当該費用又は債務を処理する。
- (2) 当事業年度における当社の業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要は、以下のとおりです。
- ① 取締役の職務執行
- 取締役会規程に基づき、月に1回の定時取締役会を開催するほか、必要に応じて臨時取締役会の開催又は書面決議により、法令等に定められた事項や業務執行に関する重要事項を決定しています。また、取締役会議事録その他取締役の職務執行に係る情報は、法令及び「文書管理規程」に従って適切に保存及び管理しています。
- ② 監査役の職務執行
- 監査役は、監査役会において定めた監査方針、監査計画に基づき監査を実施するとともに、取締役会その他の重要な社内会議に出席するとともに、代表取締役、会計監査人並びに内部監査部門との間で定期的に情報交換を行うことで、取締役の職務の執行の監査、内部統制の整備並びに運用状況を確認しています。
- ③ 内部監査の実施
- 内部監査計画に基づき、当社の内部監査を実施しています。

7. 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社は、企業価値増大を通じたキャピタルゲインの提供と剰余金配当による株主への還元を、重要な経営施策として念頭に置いています。医薬品開発は、多額の投資を長期間に亘り実施する必要があります。現在、当社は先行投資に比重を置いた事業運営を図っていることから、会社法上、配当を行い得る財政状態にはありません。今後、医薬品販売収益が安定化し、相当の財政状態となった際には、更なる開発投資と株主還元のバランスを重視し、配当を検討する所存です。

また、当社は、配当について法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議により定めることができることを定款で定めています。なお、期末配当の基準日は毎年12月31日とし、中間配当の基準日は毎年6月30日としています。

連結計算書類

連結財政状態計算書（2020年12月31日現在）

（単位：百万円）

科目	当期	（ご参考） 前期	科目	当期	（ご参考） 前期
資 産			負 債		
流 動 資 産	3,269	4,302	流 動 負 債	2,079	925
現金及び現金同等物	2,964	4,116	営業債務及びその他の債務	987	800
営業債権及びその他の債権	173	10	社 債	1,000	－
棚 卸 資 産	4	3	リ ー ス 負 債	39	41
その他の流動資産	126	172	その他の流動負債	52	84
非 流 動 資 産	2,506	3,644	非 流 動 負 債	43	103
有 形 固 定 資 産	43	46	繰 延 税 金 負 債	11	65
使 用 権 資 産	59	66	リ ー ス 負 債	21	27
無 形 資 産	2,356	3,485	その他の非流動負債	10	10
その他の非流動資産	46	45	負 債 合 計	2,123	1,029
資 産 合 計	5,775	7,946	資 本		
			資 本 金	1,402	960
			資 本 剰 余 金	5,043	4,630
			利 益 剰 余 金	△2,726	1,400
			自 己 株 式	△70	△70
			その他の資本の構成要素	2	△4
			資 本 合 計	3,652	6,917
			負 債 及 び 資 本 合 計	5,775	7,946

（注）国際会計基準（IFRS）に準拠して作成しております。

連結損益計算書 (2020年1月1日から2020年12月31日まで)

(単位：百万円)

科目	当期	(ご参考) 前期
売上収益	454	1,310
売上原価	209	65
売上総利益	244	1,244
研究開発費	1,928	1,138
販売費及び一般管理費	2,432	1,868
営業損失	△4,116	△1,762
金融収益	0	0
金融費用	43	35
その他の収益	－	0
その他の費用	0	－
税引前当期損失	△4,159	△1,797
法人所得税費用	△32	70
当期損失	△4,127	△1,867
当期損失の帰属： 親会社の所有者	△4,127	△1,867

(注) 国際会計基準 (IFRS) に準拠して作成しております。

連結持分変動計算書 (2020年1月1日から2020年12月31日まで)

当連結会計年度

(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
					在外活動 差	営業 換 算 額	新株予約 権	合計
2020年1月1日残高	960	4,630	1,400	△70	△4	—	△4	6,917
当期包括利益								
当期損失	—	—	△4,127	—	—	—	—	△4,127
その他の包括利益	—	—	—	—	△2	—	△2	△2
当期包括利益合計	—	—	△4,127	—	△2	—	△2	△4,129
所有者との取引額								
新株予約権の行使	442	423	—	—	—	△3	△3	861
新株引予約権の発行	—	—	—	—	—	13	13	13
株式報酬取引	—	△10	—	—	—	—	—	△10
所有者との取引額合計	442	413	—	—	—	9	9	865
2020年12月31日残高	1,402	5,043	△2,726	△70	△6	9	2	3,652

(注) 国際会計基準 (IFRS) に準拠して作成しております。

(ご参考) 前連結会計年度

(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
2019年1月1日残高	7,632	7,483	△7,975	△48	△3	7,087
当 期 包 括 利 益						
当 期 損 失	－	－	△1,867	－	－	△1,867
そ の 他 の 包 括 利 益	－	－	－	－	△0	△0
当期包括利益合計	－	－	△1,867	－	△0	△1,868
所有者との取引額						
新 株 の 発 行	854	838	－	－	－	1,693
新株予約権の行使	5	5	－	－	－	11
減 資	△7,532	△3,712	11,244	－	－	－
自 己 株 式 の 取 得	－	－	－	△22	－	△22
株 式 報 酬 取 引	－	15	－	－	－	15
所有者との取引額合計	△6,671	△2,852	11,244	△22	－	1,698
2019年12月31日残高	960	4,630	1,400	△70	△4	6,917

(注) 国際会計基準 (IFRS) に準拠して作成しております。

計算書類

貸借対照表 (2020年12月31日現在)

(単位：百万円)

科目	当期	(ご参考) 前期	科目	当期	(ご参考) 前期
資 産 の 部			負 債 の 部		
流 動 資 産	3,180	4,257	流 動 負 債	1,960	831
現 金 及 び 預 金	2,909	4,077	買 掛 金	23	4
売 掛 金	76	4	未 払 金	910	777
商 品	4	3	未 払 法 人 税 等	16	1
そ の 他	189	173	社 債	1,000	—
固 定 資 産	105	107	そ の 他	9	48
有 形 固 定 資 産	35	37	固 定 負 債	58	67
建 物	24	25	従業員株式給付引当金	47	57
工具、器具及び備品	10	11	そ の 他	11	10
リ ー ス 資 産	1	0	負 債 合 計	2,018	899
投資その他の資産	70	69	純 資 産 の 部		
関係会社出資金	30	30	株 主 資 本	1,257	3,465
敷金及び保証金	40	39	資 本 金	1,402	960
資 産 合 計	3,286	4,365	資 本 剰 余 金	5,222	4,780
			資 本 準 備 金	5,222	4,780
			利 益 剰 余 金	△5,296	△2,204
			その他利益剰余金	△5,296	△2,204
			繰越利益剰余金	△5,296	△2,204
			自 己 株 式	△70	△70
			新 株 予 約 権	9	—
			純 資 産 合 計	1,267	3,465
			負債及び純資産合計	3,286	4,365

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

損益計算書（2020年1月1日から2020年12月31日まで）

（単位：百万円）

科目	当期	（ご参考） 前期
売上高	454	1,310
売上原価	209	65
売上総利益	244	1,244
販売費及び一般管理費	3,280	3,395
営業損失	△3,035	△2,150
営業外収益	0	0
受取利息	0	0
その他の	－	0
営業外費用	56	54
支払利息	0	0
支払手数料	21	25
株式交付費	18	16
為替差損	15	11
その他の	0	－
経常損失	△3,090	△2,203
税引前当期純損失	△3,090	△2,203
法人税、住民税及び事業税	1	1
当期純損失	△3,091	△2,204

（注）日本基準に準拠して作成しております。

株主資本等変動計算書（2020年1月1日から2020年12月31日まで）

当期

(単位：百万円)

	株 主 資 本					新株予約権	純資産合計
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自 己 株 式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
2020年1月1日残高	960	4,780	△2,204	△70	3,465	－	3,465
当 期 変 動 額							
新株予約権の行使	442	442	－	－	884	△3	880
新株予約権の発行	－	－	－	－	－	13	13
当 期 純 損 失	－	－	△3,091	－	△3,091	－	△3,091
当 期 変 動 額 合 計	442	442	△3,091	－	△2,207	9	2,198
2020年12月31日残高	1,402	5,222	△5,296	△70	1,257	9	1,267

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

(ご参考) 前期

(単位：百万円)

	株 主 資 本					純 資 産 合 計
	資 本 金	資 本 剰 余 金	利 益 剰 余 金	自 己 株 式	株 主 資 本 合 計	
		資 本 準 備 金	そ の 他 利 益 剰 余 金			
			繰 越 利 益 剰 余 金			
2 0 1 9 年 1 月 1 日 残 高	7,632	7,631	△11,244	△48	3,970	3,970
当 期 変 動 額						
新 株 の 発 行	854	854	－	－	1,709	1,709
新 株 予 約 権 の 行 使	5	5	－	－	11	11
減 資	△7,532	△3,712	11,244	－	－	－
自 己 株 式 の 取 得	－	－	－	△22	△22	△22
当 期 純 損 失	－	－	△2,204	－	△2,204	△2,204
当 期 変 動 額 合 計	△6,671	△2,851	9,039	△22	△505	△505
2 0 1 9 年 1 2 月 3 1 日 残 高	960	4,780	△2,204	△70	3,465	3,465

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2021年2月22日

ソレイジア・ファーマ株式会社
取締役会 御中

三優監査法人
東京事務所

指 定 社 員 公認会計士 齋 藤 浩 史 ㊞
業務執行社員

指 定 社 員 公認会計士 河 合 秀 敏 ㊞
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、ソレイジア・ファーマ株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、ソレイジア・ファーマ株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

連結計算書類に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、連結計算書類を指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

- ・連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。

- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

- ・経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・連結計算書類の表示及び注記事項が、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

- ・連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

計算書類に係る会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2021年2月22日

ソレイジア・ファーマ株式会社
取締役会 御中

三優監査法人
東京事務所

指 定 社 員 公認会計士 齋 藤 浩 史 ㊞
業務執行社員

指 定 社 員 公認会計士 河 合 秀 敏 ㊞
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、ソレイジア・ファーマ株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの第13期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

・計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。

・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

・経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

・計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監 査 報 告 書

当監査役会は、2020年1月1日から2020年12月31日までの第13期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査の方針、監査計画等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに以下の方法で監査を実施しました。
 - ①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
 - ②事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社からなる企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（2005年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ①事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ②取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 三優監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 三優監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2021年2月22日

ソレイジア・ファーマ株式会社	監査役会
常勤監査役（社外監査役）	荒 木 進 ㊞
社外監査役	松 尾 眞 ㊞
社外監査役	山 川 善 之 ㊞

以上

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 取締役5名選任の件

取締役全員（5名）は、本定時株主総会終結時に任期満了となるため、下記取締役5名の選任をお願いするものです。

取締役候補者は、次のとおりです。

候補者番号	氏 名	当社における地位	
1	あら い よし ひろ 荒 井 好 裕	代表取締役社長	再 任
2	みや した とし お 宮 下 敏 雄	取締役CFO管理本部長	再 任
3	す た ん れ ー る ー スタンレー・ロー	取締役	再 任 社 外 独 立
4	えい き のり かず 栄 木 憲 和	取締役	再 任 社 外 独 立
5	みず かわ じ ろう 水 川 二 郎	取締役	再 任 社 外 独 立

再 任 再任取締役候補者 社 外 社外取締役候補者 独 立 証券取引所の定めに基づく独立役員

候補者番号 1

あら い よし ひろ
荒井 好裕

再任

生年月日

1960年7月27日生

所有する当社の株式数

538,302株

取締役在任年数

8年1か月

取締役会出席状況

14/14回

略歴、当社における地位及び担当

1985年4月	サール薬品株式会社（現ファイザー株式会社）入社
1994年2月	アムジェン株式会社入社、開発本部臨床開発部長
2007年4月	同社開発本部製品企画部長
2007年9月	JapanBridge Inc.（現当社）入社、ジェネラルマネージャー兼開発本部長
2013年2月	当社代表取締役社長（現任）

候補者番号 2

みや した とし お
宮下 敏雄

再任

生年月日

1967年11月25日生

所有する当社の株式数

425,000株

取締役在任年数

5年3か月

取締役会出席状況

14/14回

略歴、当社における地位及び担当

1997年9月	イノテック株式会社入社
1999年1月	アドモンサイエンス株式会社出向、管理本部長
2003年5月	株式会社ソーせい（現ソーせいグループ株式会社）入社、バイスプレジデント経営企画部長
2005年11月	Arakis Limited出向、バイスプレジデント経営企画部長
2007年3月	響きパートナーズ株式会社取締役パートナー
2007年5月	アタニ株式会社監査役
2008年4月	バリューファーマ株式会社監査役
2009年8月	ジェイファーマ株式会社CFO
2011年11月	当社CFO代理
2012年4月	ジェイファーマ株式会社取締役CFO
2014年1月	当社入社、CFO管理本部長
2015年12月	当社取締役CFO管理本部長（現任）

候補者番号

3

す た ん れ ん ー る ー

スタンレー・ロー

再 任

社 外

独 立

生年月日

1954年8月30日生

所有する当社の株式数

一株

取締役在任年数

6年3か月

取締役会出席状況

12/14回

略歴、当社における地位及び担当

1981年6月	Pfizer Corp. Hong Kong入社
1987年4月	Merck & Co.マネージングディレクター
1994年10月	Schering Plough China Ltd.入社、ジェネラルマネージャー
1998年10月	Pharmacia / Searle Asiaエリア副社長
2002年7月	Baxter Healthcare International China入社、ジェネラルマネージャー
2009年4月	Haopy Pharmaceuticals Co., Ltd. マネージングディレクター
2010年11月	China Biologic Products, Inc.社長
2012年3月	Eddingpharm Ltd.、COO
2013年3月	Amsino Medical Group、CEO
2014年12月	当社社外取締役（現任）
2015年3月	BizPro International LLC エグゼクティブ・パートナー（現任）
2015年5月	Wuxi SiFong Information Technology Co.Ltdシニア・アドバイザー（現任）
2017年6月	Xian Libang Pharmaceutical社外取締役（現任）

重要な兼職の状況

BizPro International LLCエグゼクティブ・パートナー
Wuxi SiFong Information Technology Co.Ltdシニア・アドバイザー
Xian Libang Pharmaceutical社外取締役

社外取締役候補者とした理由

製薬企業の会社経営者としての豊富な経験と知見をもって、特に中国企業にかかる当社の経営に貢献することを期待するため、社外取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号

4

えい き のり かず
栄木 憲和

再任

社外

独立

生年月日

1948年4月17日生

所有する当社の株式数

一株

取締役在任年数

4年11か月

取締役会出席状況

13/14回

略歴、当社における地位及び担当

1969年4月	シェル石油株式会社（現SRエナジー株式会社）入社
1973年6月	松下電工株式会社（現パナソニック株式会社）入社
1979年8月	日本チバガイギー株式会社（現ノバルティス ファーマ株式会社）入社、経営企画部長
1994年1月	バイエル薬品株式会社入社、テクニカルオペレーション部長
1997年3月	同社取締役滋賀工場長
2002年7月	同社代表取締役社長
2007年1月	同社代表取締役会長
2010年4月	同社取締役会長
2014年5月	アンジェス MG株式会社（現アンジェス株式会社）社外取締役（現任）
2014年6月	株式会社シーエムプラス顧問（現任）
2015年1月	エイキコンサルティング合同会社代表社員（現任）
2015年3月	株式会社ファンベップ取締役会長
2015年6月	東和薬品株式会社社外取締役（現任）
2016年4月	当社社外取締役（現任）
2017年1月	株式会社ファンベップ社外取締役（現任）
2018年6月	株式会社ジーンテクノサイエンス社外取締役（現任）

重要な兼職の状況

アンジェス株式会社社外取締役
株式会社シーエムプラス顧問
エイキコンサルティング合同会社代表社員
東和薬品株式会社社外取締役
株式会社ファンベップ社外取締役
株式会社ジーンテクノサイエンス社外取締役

社外取締役候補者とした理由

製薬企業の会社経営者としての豊富な経験と知見をもって当社の経営に貢献することを期待するため、社外取締役として選任をお願いするものです。

候補者番号

5

みずかわ じろう
水川 二郎

再任

社外

独立

生年月日

1952年9月14日生

所有する当社の株式数

一株

取締役在任年数

1年

取締役会出席状況

10/10回

略歴、当社における地位及び担当

1976年4月	マルピー・サール株式会社（現ファイザー株式会社）入社
1989年11月	サール薬品株式会社（現ファイザー株式会社） プロダクトマネジャー、大阪支店長
1992年8月	日本モンサント株式会社（現ファイザー株式会社）営業副本部長
1995年7月	ファルマシア・アップジョン株式会社（現ファイザー株式会社） CNS & General care営業部長
1999年7月	ファルマシア株式会社（現ファイザー株式会社） CNS & General care営業部長兼流通政策部長
2003年2月	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社CNS営業部長
2003年12月	サノフィ・アベンティス株式会社（現サノフィ株式会社）執行役員 Oncology & Specialty care担当
2009年11月	アボットジャパン株式会社（現アッヴィ合同会社）常務取締役 医薬品本部長
2017年3月	LTLファーマ株式会社代表取締役（現任）
2020年3月	当社社外取締役（現任）

重要な兼職の状況

LTLファーマ株式会社代表取締役

社外取締役候補者とした理由

製薬企業の会社経営者としての豊富な経験と知見をもって当社の経営に貢献することを期待するため、社外取締役として選任をお願いするものです。

- （注）
- 各取締役候補者と当社との間には、いずれも特別の利害関係はありません。
 - 各取締役候補者のうち、スタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎の3名は、社外取締役候補者です。
 - 当社は、スタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ており、再任が承認された場合、独立役員として指定する予定です。
 - 当社は、会社法第427条第1項及び当社定款第28条第2項において、取締役（業務執行取締役であるものを除く。）との間で会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めており、スタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎との間で責任限定契約を締結しています。当該契約に基づく責任の限度額は、法令が規定する額となります。スタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎の3名の再任が承認された場合、当社との間で同様の責任限定契約を継続する予定です。
 - 当社は、取締役及び監査役等を被保険者とする役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を締結しており、今後も更新する予定です。その概要は、役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を保険者が填補するものです。候補者も被保険者に含まれており、今後も含まれることとなります。

第2号議案**定款一部変更の件****1. 提案の理由**

当社グループは、がん領域を対象とする製品の開発事業化に特化するスペシャリティファーマであり、現段階においては製品・開発品により構成されるポートフォリオを拡充することを経営の重要目標としております。このために必要な先行投資資金を得るため、また開発品の導入を目的とする当社株式を活用したM&A等の資本政策を行い得るために、新株発行を機動的に行うことを目的として、現行定款第6条について、発行可能株式総数を現行の165,000,000株から480,000,000株に変更するものです。なお、本議案承認をもって、即座に本件発行可能株式総数増加に対応する新株発行を行うものではありません。

2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりです。

(下線は変更部分を示しております。)

現行定款	変更後
第6条（発行可能株式総数） 当社の発行可能株式総数は、 <u>165,000,000株</u> とする。	第6条（発行可能株式総数） 当社の発行可能株式総数は、 <u>480,000,000株</u> とする。

3. 定款変更の効力発生日

2021年3月29日

以上

製品・開発パイプラインの進捗状況

(2021年2月10日現在)

開発コード、名称 (予定) 適応又は使用目的	導入/導出 提携先 (対象地域)	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： 協和キリン(台湾等)、 Lee's Pharma(中国) ※北京・上海・広州は、 <u>当社自社販売</u> 中国代理店契約先： 伊藤忠商事		中国 (2019年3月販売開始)					
			台湾、香港等 (サブライセンス先：協和キリン)					
SP-02 ダリナパルシン 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL治療薬)	導入元： ZIOPHARM Oncology 導出先： Meiji Seika ファルマ(日本)、 HB Human BioScience (南米)		日本、韓国、台湾、香港			(第Ⅱ相最終試験終了：承認申請 準備中)		
			中国					
			米国					
			欧州					
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(日本)、 Lee's Pharma(中国) ※北京・上海・広州は、 <u>当社自社販売</u> Synex (韓国) 中国代理店契約先： 伊藤忠商事		日本 (2018年5月販売開始)					
			中国 (2019年7月販売開始)					
			韓国 (2020年9月販売開始)					
SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法)	導入元： Egetis Therapeutics 導出先： マルホ (日本)		日本、韓国、台湾、香港			(第Ⅲ相臨床試験終了)		
SP-05 arfolitoxorin フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強 (大腸がん治療薬)	導入元： Isofol Medical		日本			(第Ⅲ相臨床試験実施中)		

【開発候補1】 エディットフォース：エディットフォース基盤技術であるPPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用い、がん領域の中からRNA編集をベースとした複数プロジェクト (対象疾患、標的遺伝子配列、作用機序) を推進

【開発候補2】 ジーンケア研究所：各種消化器癌及び卵巣癌等の腹膜転移 (腹膜播種) 及び付随する腹水貯留の治療を目指し、核酸医薬RECQL1-siRNAによる新しい治療法の開発を推進

株主総会会場ご案内図

会場

東京都港区海岸一丁目11番1号
ニューピア竹芝ノースタワー1階
NEW PIER HALL (ニューピアホール)
TEL 03-3578-0041

交通

東京臨海新交通ゆりかもめ	竹芝駅より	徒歩約2分
J R線／東京モノレール	浜松町駅 北口より	徒歩約7分
都営地下鉄大江戸線／浅草線	大門駅B1出口より	徒歩約8分

