



# 第15回

## 定時株主総会招集ご通知

*Solasia*

### 日時

2023年3月23日（木曜日）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 監査役1名選任の件

### 場所

東京都港区芝公園二丁目4番1号  
芝パークビルB館地下1階  
「AP浜松町」DEFルーム

※昨年の定時株主総会から開催場所を変更しております。お間違いのないようお願い申し上げます。

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15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2022年度事業概況についてご報告いたしますので、ご高覧賜りますようお願い申し上げます。

2022年度は、当社主力市場の中国での新型コロナウイルス感染症に対するゼロコロナ政策による都市ロックダウンを含む行動制限に加え、開発品SP-05第Ⅲ相臨床試験の厳しい結果が経営に大きく影響し、また連結従業員数過半を占めていた中国自社販売体制の解消・リストラクチャリングなど、株主の皆様にも多大なるご心配をおかけいたしました。

一方、当社創業来初となる抗悪性腫瘍薬（ダルビアス<sup>®</sup>：SP-02）の開発成功に引き続き、世界に先駆けて日本で販売開始を達成し、既存製品Sancuso<sup>®</sup>（SP-01）、エピシル<sup>®</sup>（SP-03）に続いて、がん罹患という困難に直面する患者様と医療従事者に対して新たな治療選択肢をご提供できたことを大変嬉しく思っております。これも株主様からの継続的なご支援の結果であり、心より感謝申し上げます。

これら既存3製品の収益拡大を通じて事業基盤の強化を図り、併せて将来の収益源確保の点から日本を中心とするアジアでの製品開発を引き続き推進する経営方針を以て、当社経営理念「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」の実現を目指す所存でございます。

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・ファーマー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  
(発送日) 2023年3月8日  
(電子提供措置の開始日) 2023年3月2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15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15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。

なお、当日ご出席いただけない場合は、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、株主総会参考書類をご検討のうえ、4頁に記載の「議決権行使のご案内」に従って、2023年3月22日(水曜日)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

日 時	2023年3月23日（木曜日）午前10時（受付開始：午前9時30分）
場 所	東京都港区芝公園二丁目4番1号 芝パークビルB館地下1階 「AP浜松町」DEFルーム （昨年の定時株主総会から開催場所を変更しておりますので、招集ご通知末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照のうえ、お間違いのないようお願い申し上げます。
目的事項	<b>報告事項</b> 第15期（2022年1月1日から2022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 <b>決議事項</b> 第1号議案 取締役5名選任の件 第2号議案 監査役1名選任の件

<b>議決権行使のご案内</b>	4頁に記載の【議決権行使のご案内】をご参照ください。
<b>電子提供措置事項について</b>	<p>本株主総会の招集に際しては、株主総会参考書類等の内容である情報（電子提供措置事項）について、法令及び当社定款第15条の規定に基づき電子提供措置をとっており、インターネット上の以下の当社ウェブサイト、株主総会資料掲載用ウェブサイト及び東京証券取引所ウェブサイトに掲載しておりますので、いずれかのウェブサイトにアクセスのうえ、ご確認くださいませようようお願い申し上げます。</p> <p><b>【当社ウェブサイト】</b>  <a href="https://www.solasia.co.jp/">https://www.solasia.co.jp/</a>  （メニューより「IR情報」「株主総会」を順に選択して表示されるページよりご確認ください。）</p> <p><b>【株主総会資料 掲載用ウェブサイト】</b>  <a href="https://d.sokai.jp/4597/teiji/">https://d.sokai.jp/4597/teiji/</a></p> <p><b>【東京証券取引所ウェブサイト（東証上場会社情報サービス）】</b>  <a href="https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show">https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show</a>  （上記の東証ウェブサイトにアクセスいただき、「銘柄名（会社名）」に「ソレイジア・ファーマ」又は「コード」に当社証券コード「4597」を入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択して、「縦覧書類」にある「株主総会招集通知/株主総会資料」欄よりご確認ください。）</p>

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。
- ◎ 電子提供措置事項に修正が生じた場合は、その旨、修正前の事項及び修正後の事項を上記のインターネット上の各ウェブサイトに掲載させていただきます。
- ◎ 電子提供措置事項のうち、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、書面交付請求を頂いた株主様に交付する書面には記載せず、インターネット上の上記の各ウェブサイトに掲載しております。
  - ・ 連結計算書類の「連結注記表」
  - ・ 計算書類の「個別注記表」
- ◎ 本株主総会につきましては、法令及び定款の定めに基づき書面交付請求をいただいた株主様に交付する書面を、本冊子として、全ての株主様に対して送付することといたしました。ご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 【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、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、4頁から5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、感染拡大の状況により、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する場合がございます。
- 間隔を拡げた座席配置としますので、ご用意できる席数に限りがございます。満席時には入場をお断りする場合がございます。
- 株主総会の運営スタッフは、マスクを着用したうえ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。



## 議決権行使のご案内

株主総会における議決権は、株主の皆様のご大切な権利です。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。



### 株主総会にご出席する方法

当日ご出席の際は、お手数ながら、本招集ご通知とあわせてお送りする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

2023年3月23日（木曜日）  
午前10時



### 書面（郵送）で議決権を行使する方法

本招集ご通知とあわせてお送りする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

2023年3月22日（水曜日）  
午後5時30分到着分まで



### インターネットで議決権を行使する方法

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

2023年3月22日（水曜日）  
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

議決権行使書

〇〇〇〇〇〇 御中

株主総会日 議決権の数 XX 股

XXXXXXXXXX年XX月XX日

1. \_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_

5. \_\_\_\_\_

6. \_\_\_\_\_

7. \_\_\_\_\_

8. \_\_\_\_\_

9. \_\_\_\_\_

10. \_\_\_\_\_

〇〇〇〇〇〇

※ここ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。

◎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。

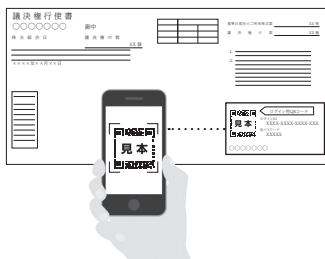
◎議決権行使書用紙において各議案につき賛否のご表示のない場合は、賛成の意思表示があったものとしてお取り扱いいたします。

# 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。

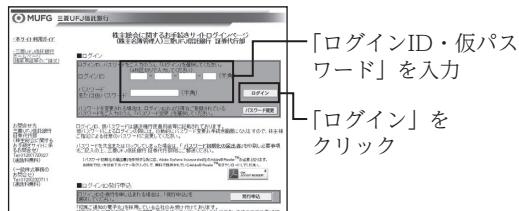
再行使する場合、もしくはQRコードを用いずに議決権を行使する場合は、右の「ログインID・仮パスワードを入力する方法」をご確認ください。

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。

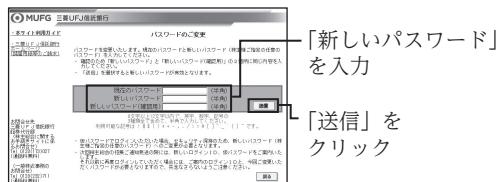
## ログインID・仮パスワードを入力する方法

議決権行使ウェブサイト <https://evote.tr.mufg.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」を入力クリック



- 3 新しいパスワードを登録する



- 4 以降は、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

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 2022年1月1日)  
(至 2022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、3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きたことから、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150社あり、うち営業赤字計上の企業は109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事業戦略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）
- 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）

・中国販売を中心とするSancuso<sup>®</sup>(SP-01)及びエピシル<sup>®</sup>(SP-03)は、新型コロナウイルス感染症の流行とそれによる都市ロックダウンの影響により、がん診療医療機関の閉鎖と患者診療機会の大幅低下、また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制約を受けました。また当第3四半期に行った中国3都市(北京市、上海市、広州市。以下同じ)の販売体制変更による影響を受け、両製品の出荷数量に影響が生じております。

■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6月20日に国内製造販売承認を取得し、8月22日に販売を開始しました。

【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開発権利導入元Egetis社と協力して新たな動物試験実施を予定しています。

【開発を停止した開発品】

■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11月に判明いたしました。

【その他】

■以下の事業構造・提携関係の改善策を遂行いたしました。

・2022年6月に、がん罹患している患者様、抗がん剤副作用に直面している患者様、さらに医療従事者の期待に応えるため、今後も積極的にがん領域の新規開発品への挑戦を継続することが重要と判断し、それに資する長期安定的な財源を確保するため、ダルビアス®(SP-02)のパートナーである日本化薬株式会社との間で、資本業務提携に関する契約を締結いたしました。

・2022年6月に、人件費高騰や都市ロックダウン等の中国カントリーリスクへの対処や固定

費削減等を主目的とし、当社連結業績赤字の主要因となっていた自社販売体制を解消することを決定いたしました。具体的には、中国3都市にて当社100%出資子会社（Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.）が運営してきた自社販売体制を同年7月末に解消いたしました。これにより当社連結従業員は77名（2022年3月末）から27名体制（2022年12月末）に縮小いたしました。

・上記自社販売体制解消に対応するため、2022年6月末にLee's Pharmaceutical (HK) Limited（以下、「Lees」）との間で、当社製品Sancuso<sup>®</sup>及びエピシル<sup>®</sup>の中国3都市における販売権につき、当社がLeesにサブライセンスする契約を締結いたしました。これにより、中国全土向けのSancuso<sup>®</sup>及びエピシル<sup>®</sup>の当社製品販売は、Leesに対して行っております。

・2022年7月に、製品調達価格低減と製品安定供給を目的とし、Camurus AB社（以下、「Camurus」）との間でCamurusが保有するエピシル<sup>®</sup>の製造権を含む全世界事業権利を当社が取得する契約を締結いたしました。

#### 【新規開発候補品・技術】

当社は、下記研究段階或いは臨床開発前の早期ステージのプロジェクトに対し、将来当社の開発品となり得る可能性を見出し、各々のパートナー企業と共に、研究開発活動に取り組んでおります。

#### ■核酸医薬

・当社は、本邦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（GC社）と同社の有する核酸医薬開発品RECQL1-siRNA 及びその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2020年に締結いたしました。現在GC社と共同で開発を行っており、今後の非臨床試験及び新製剤開発の進捗状況等に鑑み、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。

・RECQL1-siRNAは、米国 Alnylam Pharmaceuticals社（Nasdaq: ALNY）からのライセンス技術を基盤に、GC社で創成されたsiRNA（短鎖二本鎖RNA）であり核酸医薬品の一つです。がん細胞で過剰発現が認められるDNA修復酵素ヘリカーゼRECQL1に対して当該酵素のみを選択的に発現抑制することで細胞死を誘導する新しい作用機序が考えられています。既に複数の薬理試験において、様々ながん種での増殖抑制効果、また進行期の卵巣癌及び胃癌等で発現する腹膜播種モデル動物における延命効果が示されています。

・当社及びGC社は、東京大学大学院理学系研究科 程研究室との共同研究で創製された、より高い有効性と安全性が期待できるsiRNA新配列について、臨床開発段階に移行するためのさらなる薬効薬理試験及び新製剤開発の準備を開始いたしました。

\*腹膜播種は、卵巣癌や胃癌など腹腔内に発生した癌の腹膜への転移であり、癌細胞が種をまいたように腹腔内に散らばる状態です。病態が進行すると癌性腹水などを伴うことがあり、予後不良の状態になるとされています。全身化学療法の腹膜播種に対する奏効は十分ではなく、腹腔内直接投与など新たな局所療法も試みられています。

#### ■RNA編集技術を用いた創薬事業（遺伝子治療）

・当社は、九州大学発のバイオベンチャー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2019年に締結し、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。同社の核心的RNA編集技術を基にした新規がん領域等における遺伝子治療薬の創薬への展開を意図します。

・現在、可能性のある対象疾患及びその変異遺伝子を選択し、同社RNA編集技術に基づいて創製されたpentatricopeptide repeat（PPR）候補の効果発現を確認するための非臨床試験に関する諸条件の整備・検討を進めています。

#### ■新規抗体修飾技術を用いた創薬事業

・当社は、東京工業大学発のバイオベンチャー企業である株式会社HikariQ Healthと、当社から同社への出資を中心とする資本業務提携契約を2022年4月に締結いたしました。

・同社のQ-body基盤技術は、Q-body本体である抗体内部に蛍光色素が取り込まれ消光状態になり、当該抗体が抗原と反応することで取り込まれた蛍光色素が弾き出されて本来の蛍光を放つ仕組みです。このため、Q-bodyは抗原濃度に応じて蛍光強度が変化するバイオセンサーとして機能するとされ、この仕組みを利用した免疫測定技術は、現在の免疫反応を用いた検査に比べて大幅な簡素化及び低コスト化が期待されます。また、当該技術を医薬品に応用する次世代抗体薬物複合体（Antibody-drug conjugate: ADC）創薬の初期検討を進めています。

・同社では、免疫検査事業に関する研究を進めており、当社は、同社と共にQ-body技術を応用した次世代ADC創薬の初期検討にも着手しております。

上記のとおり開発品進捗を図り、また損益改善を念頭とした構造改革を実行することにより中長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

段階にあることや、主力市場である中国での都市ロックダウン影響をもって、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<sup>®</sup>(SP-01)、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)及びエピシル<sup>®</sup>(SP-03)の製品販売収益等により1,092百万円生じ、また、売上総利益は662百万円となりました。

研究開発費は883百万円発生いたしました。これは主にダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)承認審査に要した費用及びSP-05第Ⅲ相臨床試験への投資によるものです。販売費及び一般管理費は、前連結会計年度と比べ302百万円増加し、2,250百万円となりました。中国自販体制解消（リストラクチャリング）を中心とする全社的費用抑制を行いつつも、中国自販体制解消関連の一時費用311百万円の発生、SP-05第Ⅲ相臨床試験結果に鑑みた無形資産減損損失200百万円の計上、エピシル<sup>®</sup>(SP-03)の中国都市ロックダウン影響による販売不振に鑑みた無形資産減損損失231百万円の計上等が増加要因です。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2,470百万円の損失となり、当期損益は2,548百万円の損失となりました。

無形資産については、当連結会計年度において、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、401百万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401百万円と研究開発費883百万円の合計額1,284百万円です。

また、Sancuso<sup>®</sup>(SP-01)、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)及びエピシル<sup>®</sup>(SP-03)の無形資産償却により、当連結会計年度において480百万円の償却が発生しました。また、前掲のとおりSP-05及びエピシル<sup>®</sup>(SP-03)の無形資産431百万円の減損処理を行いました。これらの結果、無形資産残高は1,570百万円となりました。

## ② 今後の見通し

2023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1,000百万円～1,800百万円、営業利益(損失)、税引前当期利益(損失)及び当期利益(損失)は△1,150百万円～△350百万円を予想いたします。

### ■収益予想の主要前提（1,000百万円～1,800百万円）

Sancuso<sup>®</sup>(SP-01(中国))及びエピシル<sup>®</sup>(SP-03(日本、中国、韓国))及び2022年8月に販売開始となったダルビアス<sup>®</sup>(SP-02(日本))の製品販売収益等を合計し下限値1,000百万円を見込み

ます。但しこれら製品は未だ販売拡大段階にあり、その市場浸透度は想定事業規模に対して限定的なものと推測しております。このほか、ダルビアス<sup>®</sup>の中国権利新規導出契約締結の可能性に鑑み、800百万円の契約一時金収入追加額を見込み、下限値に当該金額を加算し、上限値1,800百万円を想定いたします。なお、新型コロナウイルス感染症の影響により、製品販売、権利導出可否又は導出契約金規模には相当の不確実性があります。

#### ■営業費用予想の主要前提（2,150百万円）

Sancuso<sup>®</sup>(SP-01)、エピシル<sup>®</sup>(SP-03)、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)の事業では、製品販売による売上原価発生、市販後調査を含めた限定的な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、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。このうち無形資産償却費は450百万円の発生を見込みます。

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、△1,150百万円～△350百万円の営業利益(損失)、税引前当期利益(損失)及び当期利益(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 資金調達の状況

- ・ 2022年7月14日に、日本化薬株式会社を割当先として、第三者割当による12,000,000株の新株発行を行い、1,020百万円を調達いたしました。
- ・ 2022年3月2日に、第2回無担保普通社債を発行し500百万円を調達いたしました。なお、当該社債は2022年3月23日に償還を完了しております。
- ・ 2022年3月2日に、第13回新株予約権を発行し、10百万円を調達いたしました。また2022年末日までに当該新株予約権の行使により22,400,100株の新株を発行し1,643百万円を調達いたしました
- ・ 2022年8月31日に第12回新株予約権60,800個を3百万円の対価をもって取得し、その全てを消却いたしました。

## (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12期 2019年12月期	第13期 2020年12月期	第14期 2021年12月期	第15期 2022年12月期 当連結会計年度
売上収益	1,310	454	559	1,092
親会社の所有者に帰属する当期損失	△1,867	△4,127	△2,478	△2,548
基本的1株当たり当期損失	△17.75円	△35.16円	△19.04円	△16.77円
資産合計	7,946	5,775	3,144	3,134
資本金合計	6,917	3,652	2,587	2,662

(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12期 2019年12月期	第13期 2020年12月期	第14期 2021年12月期	第15期 2022年12月期 当事業年度
売上高	1,310	454	559	1,092
当期純損失	△2,204	△3,091	△2,232	△2,084
1株当たり当期純損失	△20.96円	△26.34円	△17.15円	△13.72円
総資産	4,365	3,286	922	1,513
純資産	3,465	1,267	443	1,031

### (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／技術の進捗

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製品開発推進、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。また医薬品関連技術の進捗も企業価値向上の重要手段と認識しております。現在の開発パイプライン／技術の状況は、1.(1)①事業の状況をご参照ください。

#### ② 新規開発パイプライン／技術の拡充

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、当社グループの特徴である製品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、経営資源を主に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。このほか、当社開発パイプラインの拡充に資する新規技術の探索導入も継続的に推進してまいります。

#### ③ 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し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。

#### ④ 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製品開発活動量の増加、製品の品質確保、製品製造及び販売等に要する信頼性保証等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を最大限に活用す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。

#### ⑤ 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。

#### ⑥ 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、一方で臨床試験等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、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、これまでの製品販売、製薬企業への開発品導出、新株発行、社債発行、新株予約権発行を通じて資金を調達してまいりました。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、企業価値向上に資する事業活動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 (2022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 (2022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

**(7) 従業員の状況 (2022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
27名	50名減(1名減)	50.9歳	5.81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 (2022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

将来の剰余金の配当や自社株取得等の株主還元策が可能な状況に当社財政状態を近接せしめ、今後の資本政策の柔軟性と機動性の向上を図ることを目的とし、2022年2月21日付けの取締役会決議及び同年3月24日付けの株主総会決議により、同年5月10日を効力発生とする下記のとおり資本金及び資本準備金の額の減少と剰余金の処分を行いました。

	2021年12月末	増減	効力発生後
資本金	2,110,416,906円	△2,010,416,906円	100,000,000円
資本準備金	5,929,867,233円	△5,519,053,413円	410,813,820円
繰越利益剰余金	△7,529,470,319円	7,529,470,319円	0円

※上記効力発生後の数値は、本件以外の2022年度の期中の変動要因は含まない。

## 2. 株式の状況(2022年12月31日現在)

- |              |      |              |
|--------------|------|--------------|
| (1) 発行可能株式総数 | 普通株式 | 480,000,000株 |
| (2) 発行済株式の総数 | 普通株式 | 168,402,310株 |
| (3) 株主数      | 普通株式 | 31,349名      |
| (4) 大株主      |      |              |

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
	普通株式	
日本化薬株式会社	12,000,000	7.12
マルホ株式会社	11,324,000	6.72
野村證券株式会社	10,741,615	6.37
株式会社SBI証券	2,953,548	1.75
江平 文茂	2,665,300	1.58
楽天証券株式会社	2,508,900	1.48
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	2,327,400	1.38
松井証券株式会社	1,765,400	1.04
MSIP CLIENT SECURITIES	1,662,522	0.98
auカブコム証券株式会社	1,258,800	0.74

(注) 持株比率は自己株式10株を控除して計算しております。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(436,200株)は、自己株式には含めておりません。

### (5) その他株式に関する重要な事項

新株予約権の行使及び日本化薬株式会社に対する第三者割当増資により、発行済株式総数は34,456,100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  
(2022年12月31日現在)

	第 5 回 新 株 予 約 権	第 6 回 新 株 予 約 権
発 行 決 議 日	2013年7月31日	2013年9月17日
新 株 予 約 権 の 数	1,225,600個	1,045,000個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 1,225,600株 (新株予約権1個につき1株)	普通株式 1,045,000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	2015年8月1日から 2023年7月31日まで	2016年3月20日から 2024年3月19日まで
新株予約権の主な行使条件	(注) 1	(注) 1
役員 の 取 締 役 保有状況 (社外取締役を除く)	271,600個 (1名)	440,000個 (1名)

	第 7 回 新 株 予 約 権	第 8 回 新 株 予 約 権
発 行 決 議 日	2014年10月3日	2016年2月4日
新 株 予 約 権 の 数	950,000個	3,415,000個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 950,000株 (新株予約権1個につき1株)	普通株式 3,415,000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 29円
新株予約権の行使期間	2016年10月11日から 2024年10月10日まで	2018年2月5日から 2026年2月4日まで
新株予約権の主な行使条件	(注) 2	(注) 3
役員 の 取 締 役 保有状況	取 締 役 (社外取締役を除く)	55,000個 (1名)
	社 外 取 締 役	1,090,000個 (2名)
	監 査 役	100,000個 (1名)
		70,000個 (1名)

		第 9 回 新 株 予 約 権
発 行 決 議 日		2016年4月30日
新 株 予 約 権 の 数		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 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
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額		1株当たり 29円
新株予約権の行使期間		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) 2
役員 の 保有状況	社 外 取 締 役	100,000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。
2. 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。
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 (2022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CFO 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 株式会社ファンペップ社外取締役 キッズウェル・バイオ株式会社社外取締役
水川二郎	取締役	LTLファーマ株式会社特別顧問
荒木進	常勤監査役	
松尾真	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 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 Rapidus株式会社取締役(法務・コンプライアンス担当)
山川善之	監査役	響きパートナーズ株式会社取締役会長 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、松尾真及び山川善之は、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、松尾真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。

## (2) 取締役及び監査役の報酬等

### ① 役員報酬等の内容の決定に関する方針等

当社は、取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容の決定に関する方針を決議しております。当社の役員報酬は、固定の基本報酬と目標達成度に応じた賞与で構成され、役員個々の職務と責任に応じた報酬体系を協議した上で、下記の方針に基づき、取締役会の決議（監査役の報酬については、監査役の協議）により決定しております。その水準は、国内の同業他社等との比較及び外部専門機関による経営者報酬の調査データを踏まえたうえで、当社の経営環境や業績、規模に見合った水準に設定する方針です。取締役の報酬については、業務執行を担う取締役と、経営の監督を担う非執行の取締役との報酬は別体系としております。

a. 業務執行を担う取締役の基本的な報酬体系は、固定の基本報酬及び年度毎に設定する目標への達成度に応じた賞与により構成されます。基本報酬の金額また基本報酬と賞与の割合は、役位、職責、在任年数、当社業績に応じて、従業員給与水準や他社水準をも考慮し総合的に勘案して決定されます。なお、基本報酬は月例、賞与は毎事業年度一定の時期に支給されます。

賞与は、基本報酬に、役位、職責、在任年数に応じた一定の比率を乗じた金額を基礎として、対象年度の目標達成度を乗じた金額を支給いたします。代表取締役社長が金額を算出し、取締役会で決定しております。目標達成度は、製品開発品の進捗状況、開発品権利導入・導出の実現状況、予算統制含む経営安定性状況等により算定されます。これら指標は、単年度損益への評価に比して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より重要視されるという、バイオベンチャー特有の経営評価方法に準ずるものとして採用しております。

b. 経営の監督を担う非執行の取締役の報酬は、原則固定の基本報酬のみを支給することとしており、社長が金額を算出のうえ取締役会で決定し、月例にて支給しております。

② 取締役及び監査役の報酬の総額等

区 分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額 (百万円)			対象となる役員の 員数 (人)
		基本報酬	賞与	非金銭報酬等	
取 締 役 (うち社外取締役)	57 (7)	57 (7)	-	-	5 (3)
監 査 役 (うち社外監査役)	10 (10)	10 (10)	-	-	3 (3)
合 計 (うち社外役員)	68 (18)	68 (18)	-	-	8 (6)

(注) 取締役の報酬限度額は、2016年3月31日開催の株主総会において年額300百万円（決議当時の取締役8名）、監査役の報酬限度額は、2016年3月31日開催の株主総会において年額50百万円と決議しており（決議当時の監査役は3名）、取締役及び監査役の個別の報酬については、それぞれ取締役会の決議及び監査役の協議をもって決定しております。

③ 当該事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容が決定方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

取締役の個人別の報酬等の内容の決定にあたっては、取締役会において、役位、職責、在任年数、当社業績、従業員給与水準や他社水準、目標達成度等を考慮し総合的に勘案しており、決定方針との整合性を含めて総合的に審議し、決定していること等から、取締役会としても、決定方針に沿うものであると判断しております。

### (3) 社外役員に関する事項

#### ① 社外役員の名活動状況

地 位	氏 名	出席状況、発言状況及び 社外取締役に期待される役割に関して行った職務の概要
取 締 役	スタンレー・ロー	当事業年度開催の取締役会13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と知見を有し、特に中国の事業環境に精通しており、これらの見地から当社の経営、特に中国における事業展開に貢献すべく、適宜必要な発言を行うなどの活動を行いました。
取 締 役	栄 木 憲 和	当事業年度開催の取締役会13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と知見を有しており、当社の経営に貢献すべく、これらの見地から適宜必要な発言を行うなどの活動を行いました。
取 締 役	水 川 二 郎	当事業年度開催の取締役会13回中13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ており、当社の経営に貢献すべく、これらの見地から適宜必要な発言を行うなどの活動を行いました。
監 査 役	荒 木 進	当事業年度開催の取締役会13回中13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13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	当事業年度開催の取締役会13回中13回、監査役会14回中14回に出席しています。上場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) 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11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。

#### (4) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、当社及び当社子会社の取締役及び監査役並びに管理職従業員（以下「役員等」という。）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ます。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。ただし、犯罪行為や法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由を設けることにより、被保険者の職務執行の適正性が損なわれないように措置を講じております。なお、当該保険の保険料はすべて当社が負担しております。

## 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 16,000千円  
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 16,000千円

(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。
- ・ 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。

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。

(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 (2022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
<b>資 産</b>			<b>負 債</b>		
<b>流 動 資 産</b>	<b>1,435</b>	<b>894</b>	<b>流 動 負 債</b>	<b>407</b>	<b>489</b>
現金及び現金同等物	803	714	営業債務及びその他の債務	332	386
営業債権及びその他の債権	572	126	リ ー ス 負 債	37	47
棚 卸 資 産	14	0	その他の流動負債	37	55
その他の流動資産	44	53	<b>非 流 動 負 債</b>	<b>64</b>	<b>67</b>
<b>非 流 動 資 産</b>	<b>1,698</b>	<b>2,249</b>	繰 延 税 金 負 債	53	18
有形固定資産	26	36	リ ー ス 負 債	0	37
使用権資産	37	84	その他の非流動負債	10	10
無形資産	1,570	2,079	<b>負 債 合 計</b>	<b>472</b>	<b>556</b>
持分法で会計処理されている投資	11	-	<b>資 本</b>		
その他の非流動資産	52	49	資 本 金	1,436	2,110
<b>資 産 合 計</b>	<b>3,134</b>	<b>3,144</b>	資 本 剰 余 金	1,500	5,738
			利 益 剰 余 金	△223	△5,204
			自 己 株 式	△70	△70
			その他の資本の構成要素	19	13
			<b>資 本 合 計</b>	<b>2,662</b>	<b>2,587</b>
			<b>負 債 及 び 資 本 合 計</b>	<b>3,134</b>	<b>3,144</b>

(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 (2022年1月1日から2022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	1,092	559
売上原価	430	185
<b>売上総利益</b>	<b>662</b>	<b>373</b>
研究開発費	883	845
販売費及び一般管理費	2,250	1,948
<b>営業損失</b>	<b>△2,470</b>	<b>△2,419</b>
金融収益	0	0
金融費用	18	23
その他の収益	－	0
持分法による投資損益(△は損失)	△3	－
<b>税引前当期損失</b>	<b>△2,492</b>	<b>△2,442</b>
法人所得税費用	56	35
<b>当期損失</b>	<b>△2,548</b>	<b>△2,478</b>
当期損失の帰属： 親会社の所有者	△2,548	△2,478

(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 (2022年1月1日から2022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
					在外営業活動外貨換算差	新株予約権	合計	
2022年1月1日残高	2,110	5,738	△5,204	△70	10	3	13	2,587
当期包括利益								
当期損失	—	—	△2,548	—	—	—	—	△2,548
その他の包括利益	—	—	—	—	5	—	5	5
当期包括利益合計	—	—	△2,548	—	5	—	5	△2,543
所有者との取引額								
新株の発行	510	477	—	—	—	—	—	987
新株予約権の行使	826	810	—	—	—	△7	△7	1,629
新株予約権の発行	—	—	—	—	—	10	10	10
新株予約権の消却	—	—	—	—	—	△3	△3	△3
減資	△2,010	△5,519	7,529	—	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	—	0	—	—	—	0
株式報酬取引	—	△6	—	—	—	—	—	△6
所有者との取引額合計	△674	△4,237	7,529	0	—	0	0	2,617
2022年12月31日残高	1,436	1,500	△223	△70	15	3	19	2,662

(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
					在外営業 活動体の 外貨換 算額 差	新株予約権	合計	
2021年1月1日残高	1,402	5,043	△2,726	△70	△6	9	2	3,652
当期包括利益								
当期損失	—	—	△2,478	—	—	—	—	△2,478
その他の包括利益	—	—	—	—	17	—	17	17
当期包括利益合計	—	—	△2,478	—	17	—	17	△2,461
所有者との取引額								
新株予約権の行使	707	702	—	—	—	△6	△6	1,403
株式報酬取引	—	△7	—	—	—	—	—	△7
自己株式の取得	—	—	—	△0	—	—	—	△0
所有者との取引額合計	707	695	—	△0	—	△6	△6	1,396
2021年12月31日残高	2,110	5,738	△5,204	△70	10	3	13	2,587

(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 (2022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
<b>資産の部</b>			<b>負債の部</b>		
<b>流動資産</b>	<b>1,401</b>	<b>820</b>	<b>流動負債</b>	<b>435</b>	<b>425</b>
現金及び預金	793	668	買掛金	51	27
売掛金	542	86	未払金	376	363
商品	14	0	未払法人税等	0	26
その他	51	64	その他	6	7
<b>固定資産</b>	<b>111</b>	<b>102</b>	<b>固定負債</b>	<b>46</b>	<b>53</b>
<b>有形固定資産</b>	<b>26</b>	<b>31</b>	従業員株式給付引当金	33	39
建物	20	22	その他	13	14
工具、器具及び備品	5	8	<b>負債合計</b>	<b>482</b>	<b>479</b>
リース資産	0	0	<b>純資産の部</b>		
<b>投資その他の資産</b>	<b>85</b>	<b>70</b>	<b>株主資本</b>	<b>1,027</b>	<b>439</b>
関係会社株式	14	—	<b>資本金</b>	<b>1,436</b>	<b>2,110</b>
関係会社出資金	30	30	<b>資本剰余金</b>	<b>1,746</b>	<b>5,929</b>
敷金及び保証金	40	40	資本準備金	1,746	5,929
<b>資産合計</b>	<b>1,513</b>	<b>922</b>	<b>利益剰余金</b>	<b>△2,084</b>	<b>△7,529</b>
			その他利益剰余金	△2,084	△7,529
			繰越利益剰余金	△2,084	△7,529
			<b>自己株式</b>	<b>△70</b>	<b>△70</b>
			<b>新株予約権</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
			<b>純資産合計</b>	<b>1,031</b>	<b>443</b>
			<b>負債及び純資産合計</b>	<b>1,513</b>	<b>922</b>

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

## 損益計算書 (2022年1月1日から2022年12月31日まで)

(単位：百万円)

科目	当期	(ご参考) 前期
売上高	1,092	559
売上原価	430	185
売上総利益	662	373
販売費及び一般管理費	2,365	2,580
営業損失	△1,702	△2,206
営業外収益	0	0
受取利息	0	0
その他の	－	0
営業外費用	70	22
支払利息	0	0
支払手数料	6	16
株式交付費	48	5
為替差損	15	0
経常損失	△1,772	△2,228
特別損失	311	－
事業構造改善費用	311	－
税引前当期純損失	△2,084	△2,228
法人税、住民税及び事業税	0	3
当期純損失	△2,084	△2,232

(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 (2022年1月1日から2022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				
2022年1月1日残高	2,110	5,929	△7,529	△70	439	3	443
当 期 変 動 額							
新 株 の 発 行	510	510	—	—	1,020	—	1,020
新株予約権の行使	826	826	—	—	1,652	△7	1,644
新株予約権の発行	—	—	—	—	—	10	10
新株予約権の消却	—	—	—	—	—	△3	△3
減 資	△2,010	△5,519	7,529	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	—	0	0	—	0
当 期 純 損 失	—	—	△2,084	—	△2,084	—	△2,084
当 期 変 動 額 合 計	△674	△4,182	5,444	0	587	0	587
2022年12月31日残高	1,436	1,746	△2,084	△70	1,027	3	1,031

(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					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				
2021年1月1日残高	1,402	5,222	△5,296	△70	1,257	9	1,267
当 期 変 動 額							
新株予約権の行使	707	707	－	－	1,414	△6	1,408
当 期 純 損 失	－	－	△2,232	－	△2,232	－	△2,232
自己株式の取得	－	－	－	△0	△0	－	△0
当 期 変 動 額 合 計	707	707	△2,232	△0	△817	△6	△824
2021年12月31日残高	2,110	5,929	△7,529	△70	439	3	443

(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

2023年2月16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  
指定社員 公認会計士 中西寛彰  
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2022年1月1日から2022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。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 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

2023年2月16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  
指 定 社 員 公 認 会 計 士 中 西 寛 彰  
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2022年1月1日から2022年12月31日までの第15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。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

### 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、2022年1月1日から2022年12月31日までの第15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。

2023年2月16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 - ろ - 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

672,945株

取締役在任年数

10年1か月

取締役会出席状況

13/13回

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

497,300株

取締役在任年数

7年3か月

取締役会出席状況

13/13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）

#### 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 パリユ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 - ろ -  
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

8年3か月

取締役会出席状況

12/13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及び期待される役割の概要

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、特に中国での事業展開におい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

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**

6年11か月

**取締役会出席状況**

13/13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（現キッズウェル・バイオ株式会社）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  
キッズウェル・バイオ株式会社社外取締役

**社外取締役候補者とした理由及び期待される役割の概要**

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

3年

取締役会出席状況

13/13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	アポ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
2016年 8月	LTLファーマ株式会社代表取締役
2020年 3月	当社社外取締役 (現任)
2021年 7月	LTLファーマ株式会社取締役会長
2022年 7月	同社特別顧問 (現任)

#### 重要な兼職の状況

LTLファーマ株式会社特別顧問

#### 社外取締役候補者とした理由及び期待される役割の概要

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) 1. 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。
2. 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。
3. 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、引き続き独立役員として指定する予定です。
4. 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、同様の責任限定契約を継続する予定です。
5. 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、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。各候補者が取締役に選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

## 第2号議案

# 監査役1名選任の件

監査役荒木進は、本定時株主総会終結時に任期満了となるため、監査役1名の選任をお願いするものです。なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりです。

あら き  
**荒木**  
すすむ  
**進**

再任

社外

独立

### 生年月日

1952年8月6日生

所有する当社の株式数  
一株

### 監査役在任年数

4年

### 取締役会出席状況

13/13回

### 監査役会出席状況

監査役会14回中14回

### 略歴、当社における地位

1976年4月 株式会社東海銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）入行

1996年6月 同行ラブアン支店長

2001年6月 同行蒲田支店長

2002年6月 クオール株式会社入社総合企画部長、財務部長

2004年6月 同社取締役

2008年6月 同社専務取締役

2017年6月 同社退任

2019年3月 当社監査役（現任）

### 社外監査役候補者とした理由

長年にわたる金融機関での国際的な職務経験を通じ、企業経営や財務会計の専門的知見を有しており、且つ医薬品業界の上場企業での取締役経験を有することも踏まえ、当社の監査機能強化への貢献が十分に期待しうると判断し、社外監査役として選任をお願いするものです。

(注) 1. 荒木進は、社外監査役候補者です。

2. 荒木進と当社との間には、特別の利害関係はありません。

3. 当社は、荒木進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、引き続き独立役員として指定する予定です。

4. 当社は会社法第427条第1項及び当社定款第36条第2項において、監査役との間で、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、荒木進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。荒木進の再任が承認された場合、同様の責任限定契約を継続する予定です。

5. 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、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。候補者が監査役に選任され就任した場合は、当該保険契約の被保険者となります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

以上

# 製品・開発パイプラインの進捗状況

(2023年2月14日現在)

開発コード、名称、 (予定) 効能・効果又は 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			
<b>SP-01</b> <b>Sancuso®</b> がん化学療法に起因する 悪心・嘔吐 	導入元：Kyowa Kirin 導出先： Lee's Pharm (中国)							中国 (2019年3月販売開始)
<b>SP-02</b> <b>ダルピマス® 点滴</b> <b>静注用135mg</b> 再発又は難治性の末梢性 T細胞リンパ腫 	導入元： AlauNos Therapeutics 導出先： 日本化薬(日本)、 HB Human BioScience (南米)							日本 (2022年8月販売開始、追加適応の検討開始) 韓国、台湾、香港 (第Ⅱ相最終試験完了：導出活動継続) 南米 (日本承認を基に、域内各国での承認申請準備中) 中国、米国、欧州 (米国データと日本承認を基に導出活動継続) 欧州、インド等 (日本承認を基に、NPP制度下での販売準備)
<b>SP-03 &lt;医療機器&gt;</b> <b>エビシル® 口腔用液</b> 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 	導入元：Camurus 導出先： Meiji Seika ファルマ(日本)、 Lee's Pharm (中国)、 Synex (韓国)							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)
<b>SP-04</b> <b>PledOx®</b> (がん化学療法に起因する 末梢神経障害)	導入元： Egetis Therapeutics 導出先： マルホ(日本)							日本等 非臨床試験実施中 (タキサン製剤対象)

注1) ダルピマスの南米、中国、米国、欧州、インドにおける開発ステージは、米国を中心に実施された臨床試験又は日本での承認を共有可能なデータとして表記

注2) 開発品SP-05は、第Ⅲ相臨床試験結果を受け、本図より除外

【開発候補1】 GeneCare : 新規核酸医薬RECQL1-siRNAで各種消化器癌や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

【開発候補2】 EditForce : PPR (pentatricopeptide repeat) タンパク質プラットフォーム技術を用いたRNA編集によるがん領域での遺伝子治療創薬

【開発候補3】 HikariQ : 抗体内部に蛍光色素や薬物を埋め込む新たな「Q-body技術」を応用した革新的免疫測定法や次世代ADC (抗原薬物複合体) 創薬

# 株主総会会場ご案内図

## 会場

東京都港区芝公園二丁目4番1号 芝パークビルB館地下1階  
「AP浜松町」DEFルーム  
(TEL) 03-5405-6109

※昨年の定時株主総会から開催場所を変更しております。お間違いのないようお願い申し上げます。

## 交通

J R 山手線・京浜東北線	「浜松町駅」	徒歩約7分
東京モノレール	「浜松町駅」	徒歩約7分
都営地下鉄浅草線・大江戸線	「大門駅」	徒歩約3分
都営三田線	「芝公園駅」	徒歩約3分

