



第14回

定時株主総会招集ご通知

Solasia

日時

2022年3月24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 資本金の額の減少の件
第3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14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2021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。

2021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。SP-02の製造販売承認申請到達、SP-04の新たな可能性を探索するための追加動物試験実施、SP-05の2022年上半期臨床開発完了とトップラインデータ公表を見込む第Ⅲ相臨床試験実施と、開発活動も積極的に展開いたしました。これら諸活動をもって製品開発品価値、事業価値の増大を図れたものと考えております。

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

2022年3月9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14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14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、2022年3月23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

1 日 時	2022年3月24日（木曜日）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14期（2021年1月1日から2021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 資本金の額の減少の件 第3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	本株主総会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、本株主総会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、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

2022年3月24日（木曜日）
午前10時



書面（郵送）で議決権を行使する方法

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

2022年3月23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

2022年3月23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月XX日

議決権行使のご所有株式数 XX股

議決権の数 XX股

1. _____

2. _____

ログイン用QRコード

ログインID XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

パスワード XXXXXX

見本

〇〇〇〇〇〇

→ 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、3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。

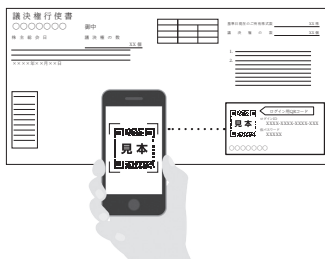
書面（郵送）及びインターネットの両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。また、インターネットにより複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

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。

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 2021年1月1日)
(至 2021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145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凶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、以下の各開発品等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】

■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)

・中国販売を中心とする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制約を受け、両製品の処方及び出荷数量に影響が生じております。但し、当社自販地域である中国3都市（北京市、上海市、広州市）での出荷数量（なお、出荷数量は処方数量に近似する数値となります。）につき、SP-01は対前年度102%増加、SP-03は同90%増加しており、2019年の販売開始以降の営業活動投資の成果実現が端緒に就いた状況にあります。

【臨床試験段階以降の開発品】

■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)

・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、試験結果として主要評価項目達成を2020年に確認し、日本国内において2021年6月末に当局への製造販売承認申請を完了しました。また、2021年10月に日本国内における商業化等に関するライセンス契約を日本化薬株式会社と締結しました。

■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)

・承認申請に至る最終試験である国際共同第Ⅲ相臨床試験の中間解析結果を受け、当該臨床試験の目標症例数が、複数の症例数設計のうち最小である440症例に設定されました。本日現在、2022年度上半期での臨床開発完了とトップラインデータ確認を目指し、当該臨床試験の最終段階を遂行しております。

【非臨床試験段階の開発品】

■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。
・オキサリプラチン投与に起因する末梢神経障害を対象とした第Ⅲ相臨床試験結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤誘発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中です。

【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。

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により、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)の製品販売収益等及びSP-02の契約一時金により559百万円生じ、また、売上総利益は373百万円となりました。

研究開発費は845百万円発生いたしました。これは主にSP-02第Ⅱ相臨床試験（最終試験）・製造販売承認申請費用及びSP-05第Ⅲ相臨床試験（最終試験）への臨床開発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484百万円減少し、1,948百万円となりました。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2,419百万円の損失となり、当期損益は2,478百万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、161百万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161百万円と研究開発費845百万円の合計額1,007百万円です。

また、Sancuso®(SP-01) 及びepisil® (SP-03) の無形資産の償却により、当連結会計年度において438百万円の償却が発生しました。これらの結果、無形資産残高は2,079百万円となりました。

② 今後の見通し

2022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2,300百万円～3,800百万円、営業利益(損失)、税引前当期利益(損失)は△1,100百万円～150百万円、当期利益(損失)は△1,200百万円～50百万円を予想いたします。

■収益予想の主要前提（2,300百万円～3,800百万円）

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))、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))、本年度下半期での販売開始を見込むSP-02(日本)による収益、合計で1,100百万円を見込みます。但し、これら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等による、既存導出契約マイルストーン収入及び新規権利導出による契約一時金収益を、合計で1,200百万円～2,700百万円のレンジにて見込んでおります。

■営業費用予想の主要前提（3,400百万円～3,650百万円）

Sancuso®(SP-01)、episil®(SP-03)、SP-02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、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、△1,100百万円～150百万円の営業利益(損失)、税引前当期利益(損失)及び△1,200百万円～50百万円の当期利益(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

- ・2020年8月に発行した第1回無担保普通社債（2,500百万円）は、2021年3月31日に償還が完了しております。
- ・また2022年2月14日に、第2回無担保普通社債（500百万円）及び第13回新株予約権の発行を取締役ににて決議いたしました。

(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11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期	第13期 2020年12月期	第14期 2021年12月期 当連結会計年度
売上収益	318	1,310	454	559
親会社の所有者に帰属する当期損失	△2,422	△1,867	△4,127	△2,478
基本的1株当たり当期損失	△25.98円	△17.75円	△35.16円	△19.04円
資産合計	7,728	7,946	5,775	3,144
資本合計	7,087	6,917	3,652	2,587

(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11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期	第13期 2020年12月期	第14期 2021年12月期 当事業年度
売上高	318	1,310	454	559
当期純損失	△2,532	△2,204	△3,091	△2,232
1株当たり当期純損失	△27.16円	△20.96円	△26.34円	△17.15円
総資産	4,589	4,365	3,286	922
純資産	3,970	3,465	1,267	443

(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、社債、新株予約権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 (2021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 (2021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 (2021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)	—	39.9歳	2.59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 (2021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(2021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 | 133,946,210株 |
| (3) 株主数 | 普通株式 | 29,505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	17.05
マルホ株式会社	11,324,000	8.45
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	3,494,600	2.60
MSIP CLIENT SECURITIES	2,719,683	2.03
今村 均	1,157,900	0.86
株式会社SBI証券	1,012,044	0.75
大和証券株式会社	892,300	0.66
山名 清	860,000	0.64
日本証券金融株式会社	722,100	0.53
学校法人ノースアジア大学	696,000	0.51

- (注) 1.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(440,000株)は、自己株式には含めておりません。
- 2.「MSIP CLIENT SECURITIES」名義の株式には、Lee's Pharmaceutical Holdings Limitedが実質株主として保有する株式が含まれております。

(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10,865,000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
(2021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 取 締 役 保有状況 (社外取締役を除く)	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 取 締 役 保有状況 (社外取締役を除く)	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 (2021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ファーマ株式会社取締役会長
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。

(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)	88 (12)	73 (12)	15 (-)	-	5 (3)
監 査 役 (うち社外監査役)	13 (13)	13 (13)	-	-	3 (3)
合 計 (うち社外役員)	102 (25)	87 (25)	15 (-)	-	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 社外役員の主な活動状況

地 位	氏 名	出席状況、発言状況及び 社外取締役にて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、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11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。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4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 15,000千円
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 15,000千円

(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 (2021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	894	3,269	流 動 負 債	489	2,079
現金及び現金同等物	714	2,964	営業債務及びその他の債務	386	987
営業債権及びその他の債権	126	173	社 債	—	1,000
棚 卸 資 産	0	4	リ ー ス 負 債	47	39
その他の流動資産	53	126	その他の流動負債	55	52
非 流 動 資 産	2,249	2,506	非 流 動 負 債	67	43
有形固定資産	36	43	繰 延 税 金 負 債	18	11
使用権資産	84	59	リ ー ス 負 債	37	21
無 形 資 産	2,079	2,356	その他の非流動負債	10	10
その他の非流動資産	49	46	負 債 合 計	556	2,123
資 産 合 計	3,144	5,775	資 本		
			資 本 金	2,110	1,402
			資 本 剰 余 金	5,738	5,043
			利 益 剰 余 金	△5,204	△2,726
			自 己 株 式	△70	△70
			その他の資本の構成要素	13	2
			資 本 合 計	2,587	3,652
			負 債 及 び 資 本 合 計	3,144	5,775

(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 (2021年1月1日から2021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	559	454
売上原価	185	209
売上総利益	373	244
研究開発費	845	1,928
販売費及び一般管理費	1,948	2,432
営業損失	△2,419	△4,116
金融収益	0	0
金融費用	23	43
その他の収益	0	—
その他の費用	—	0
税引前当期損失	△2,442	△4,159
法人所得税費用	35	△32
当期損失	△2,478	△4,127
当期損失の帰属： 親会社の所有者	△2,478	△4,127

(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 (2021年1月1日から2021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。

(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	
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。

計算書類

貸借対照表 (2021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	820	3,180	流動負債	425	1,960
現金及び預金	668	2,909	買掛金	27	23
売掛金	86	76	未払金	363	910
商品	0	4	未払法人税等	26	16
その他	64	189	社債	—	1,000
固定資産	102	105	その他	7	9
有形固定資産	31	35	固定負債	53	58
建物	22	24	従業員株式給付引当金	39	47
工具、器具及び備品	8	10	その他	14	11
リース資産	0	1	負債合計	479	2,018
投資その他の資産	70	70	純資産の部		
関係会社出資金	30	30	株主資本	439	1,257
敷金及び保証金	40	40	資本金	2,110	1,402
資産合計	922	3,286	資本剰余金	5,929	5,222
			資本準備金	5,929	5,222
			利益剰余金	△7,529	△5,296
			その他利益剰余金	△7,529	△5,296
			繰越利益剰余金	△7,529	△5,296
			自己株式	△70	△70
			新株予約権	3	9
			純資産合計	443	1,267
			負債及び純資産合計	922	3,286

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

損益計算書 (2021年1月1日から2021年12月31日まで)

(単位：百万円)

科目	当期	(ご参考) 前期
売上高	559	454
売上原価	185	209
売上総利益	373	244
販売費及び一般管理費	2,580	3,280
営業損失	△2,206	△3,035
営業外収益	0	0
受取利息	0	0
その他の	0	－
営業外費用	22	56
支払利息	0	0
支払手数料	16	21
株式交付費	5	18
為替差損	0	15
経常損失	△2,228	△3,090
税引前当期純損失	△2,228	△3,090
法人税、住民税及び事業税	3	1
当期純損失	△2,232	△3,091

(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 (2021年1月1日から2021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				
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。

(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				
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。

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

2022年2月18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2021年1月1日から2021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

2022年2月18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2021年1月1日から2021年12月31日までの第14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、2021年1月1日から2021年12月31日までの第14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。

2022年2月18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

538,302株

取締役在任年数

9年1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）

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

6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

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

締役に在任年数

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

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

5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 パ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

2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
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（現任）

重要な兼職の状況

LTLファーマ株式会社取締役会長

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。

資本金の額の減少の件

2021年12月31日現在の当社繰越利益剰余金の欠損は、7,529,470,319円です。この欠損金を補填し、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及び機動性の向上を図ることを目的として、会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金の額の減少を行うものです。なお、本議案は発行済株式総数の変更はなく、株主の皆様のお所有株式数に影響を与えるものではありません。また、「純資産の部」における勘定の振替であり、当社の純資産に変更を生じるものではなく、1株当たりの純資産額にも変更を生じるものではありません。

1. 資本金の額の減少の内容

会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金の一部を減少させ、減少する資本金の額の全額をその他資本剰余金に振り替えます。

(1)減少する資本金の額

2021年12月31日現在の資本金の額2,110,416,906円のうち2,010,416,906円

(2)資本金の額の減少が効力を生じる日

2022年5月10日（予定）

2. 備考

2022年2月21日に行われた取締役会決議により、同年5月10日を効力発生日として、会社法第448条第1項、第459条第1項第2号及び定款第42条の規定に基づき、2021年12月31日現在の資本準備金の額5,929,867,233円のうち5,519,053,413円を減少し、その全額をその他資本剰余金に振り替えるとともに、本議案が原案どおり承認され、その効力を生じること及び資本準備金の額の減少が効力を生じることと条件として、会社法第452条、第459条第1項第3号及び定款第42条の規定に基づき、上記資本金の額の減少及び資本準備金の額の減少により生じたその他資本剰余金の全額7,529,470,319円を繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損を補填する旨を決定しております。

第3号議案

定款一部変更の件

1. 提案の理由

「会社法の一部を改正する法律」（令和元年法律第70号）附則第1条ただし書きに規定する改正規定が2022年9月1日に施行されますので、株主総会資料の電子提供制度導入に備えるため、次のとおり当社定款を変更するものです。

- (1) 変更案第15条第1項は、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとる旨を定めるものです。
- (2) 変更案第15条第2項は、書面交付請求をした株主に交付する書面に記載する事項の範囲を限定するための規定を設けるものです。
- (3) 株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供の規定（現行定款第15条）は不要となるため、これを削除するものです。
- (4) 上記の新設・削除に伴い、本定款一部変更の効力発生日等に関する附則を設けるものです。

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
<p>第15条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供） <u>当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類、事業報告、計算書類および連結計算書類に記載または表示をすべき事項に係る情報を、法務省令に定めるところに従いインターネットを利用する方法で開示することにより、株主に対して提供したものとみなすことができる。</u></p> <p>< 新設 ></p>	<p>< 削除 ></p> <p><u>第15条（電子提供措置等）</u> <u>1. 当社は、株主総会の招集に際し、株主総会参考書類等の内容である情報について、電子提供措置をとるものとする。</u></p>

現行定款	変更後
<p>< 新設 ></p>	<p><u>2. 当社は、電子提供措置をとる事項のうち法務省令で定めるものの全部または一部について、議決権の基準日まで</u>に書面交付請求した株主に対して交付する書面に記載しないことができる。</p> <p><u>(附則)</u></p> <p><u>1. 現行定款第15条（株主総会参考書類等のインターネット開示とみなし提供）の削除および変更案第15条（電子提供措置等）の新設は、会社法の一部を改正する法律（令和元年法律第70号）附則第1条ただし書きに規定する改正規定の施行の日である2022年9月1日（以下「施行日」という）から効力を生ずるものとする。</u></p> <p><u>2. 前項の規定にかかわらず、施行日から6か月以内の日を株主総会の日とする株主総会については、現行定款第15条はなお効力を有する。</u></p> <p><u>3. 本附則は、施行日から6か月を経過した日または前項の株主総会の日から3か月を経過した日のいずれか遅い日後にこれを削除する。</u></p>

以上

製品・開発パイプラインの進捗状況

(2022年2月9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： Lee's Pharma (中国) ※北京・上海・広州は、 当社自社販売 中国代理店契約先： 伊藤忠商事		中国 (2019年3月販売開始)					
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： Alaunos Therapeutics 導出先： Meiji Seika ファルマ(日本)、 HB Human BioScience (南米)	日本 韓国、台湾、香港 中国 米国 欧州				承認申請済	(第Ⅱ相最終試験完了：主要評価項目達成、承認申請準備中) (第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験準備中) (前期Ⅱ相臨床試験準備中) (第Ⅱ相/Ⅲ相臨床試験準備中)	
SP-03 <医療機器> エビシル® 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、 当社自社販売 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				非臨床試験実施中 (タキサン製剤対象)		
SP-05 arfolitoxin 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
JR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

