



第12回

定時株主総会招集ご通知

Solasia

日時

2020年3月30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 監査役2名選任の件

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12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2019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。

2019年度は、Sancuso® (SP-01) とエピシル® (SP-03) の2つの製品につき、中国での販売を開始いたしました。開発品SP-02と開発品SP-04夫々の最終臨床試験を推し進めました。そして、開発品SP-04は、日本の販売パートナーとライセンス契約を締結いたしました。これらをもって、各製品開発品の収益実現と事業化に大きく前進いたしました。

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

2020年3月13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12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12回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますよう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）により議決権を行使する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、2頁に記載の「議決権行使のご案内」に従って、2020年3月27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	2020年3月30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「定時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12期（2019年1月1日から2019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 監査役2名選任の件
4 議決権行使についてのご案内	2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おりません。 ・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、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/>)



議決権行使のご案内

株主総会における議決権は、株主の皆さまの大切な権利です。
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。



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

2020年3月30日（月曜日）
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

2020年3月27日（金曜日）
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

次ページの案内に従って、議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2020年3月27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

議決権行使書

〇〇〇〇〇〇〇 御中

株主総会日 議決権の数 XX 株

XXXXXXXXXX月XX日

選挙日現在のご所有株式数 XX 株

議決権の数 XX 株

1. _____

2. _____

ログイン用QRコード

ログインID XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

元本番号 XXXXXX

パスワード XXXXXX

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、2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。

※議決権行使書はイメージです。

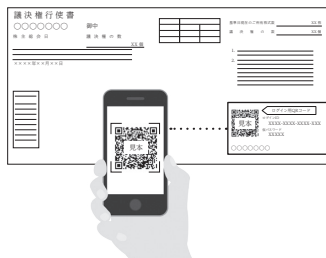
書面（郵送）及びインターネット等の両方で議決権行使をされた場合は、インターネット等による議決権行使を有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。また、インターネット等により複数回、議決権行使をされた場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

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.mufg.jp/>

- 1 議決権行使ウェブサイト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。

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 2019年1月1日)
(至 2019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、アジア諸地域を中心にがん領域を対象とする医薬品等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。創業以来4つの医薬等候補品の開発に着手し、それらに対する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。また残りの2つの開発品は、いずれも当局への承認申請に至る最終段階の臨床試験を実施している状況です。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臨床試験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121社あり、うち営業赤字計上の企業は87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。

当連結会計年度において、当社グループは引き続き医薬品等の開発パイプライン強化と事業化に注力いたしました。Sancuso[®] (SP-01)は、2019年3月に中国で販売を開始（臨床現場への提供）いたしました。episil[®] (SP-03)は、日本では2018年に販売を開始しておりますが、中国では2019年2月に当局承認を経て7月に販売を開始いたしました。また、episil[®] (SP-03)は、2019年10月に韓国でも承認を取得しております。

これら事業化を果たした製品のほか、2つの開発品が臨床開発の最終段階に到達しております。開発品SP-02の第Ⅱ相臨床試験（最終臨床試験）は2019年9月に被験者登録が目標症例数に到達いたしました。開発品SP-04の2つの第Ⅲ相臨床試験のうちPOLAR-A試験についても、2019年12月に被験者登録が目標症例数に到達いたしました。このほか、開発品SP-04は2019年10月に既存オキサリプラチン以外の化学療法による末梢神経障害にかかる権利を取得し、日本権利においては2019年12月にマルホ株式会社と独占的販売ライセンス契約を締結し、開発完了を見据えた事業化構築を図っております。

■SP-01 Sancuso[®]（中国販売名：善可舒[®]）：中国での事業化

経皮吸収型制吐剤（効能・効果：がん化学療法に伴う悪心・嘔吐）

- ・当社は、本製品の中国等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（以下、Lee's社）にて販売活動を行っております。
- ・台湾、香港等の権利は協和キリン株式会社に導出しております。

- 中国現状
- ・2019年3月18日より中国で販売を開始（臨床現場への提供：上市）いたしました。
 - ・2019年6月に中国臨床腫瘍学会（Chinese Society of Clinical Oncology: CSCO）が新たに発行した診療ガイドラインに、「がん治療時の標準的な制吐療法の選択肢」として新たに収載されました。
 - ・商流等構築：
 - ・伊藤忠商事株式会社（以下、伊藤忠商事）と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路が構築されております。
 - ・北京市・上海市・広州市の当社自販地域では、後記のとおり営業体制を整備し、販売促進活動を行っております。
 - ・他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。
 - ・当社の会計上の販売先は、伊藤忠商事グループです。

■SP-02 ダリナパルシン：日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）で開発中
新規化学療法剤（予定効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫等）

・当社は、本開発品の全世界権利を有しております。

当社権利のうち、日本はMeiji Seika ファルマ株式会社（以下、Meiji）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。

- 日本等現状
- ・現在、日本、韓国、台湾及び香港において、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験を実施しております。
 - ・当該臨床試験は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を経て、承認申請に至る最終試験の位置づけにて計画されており、2019年9月にすべての被験者（患者）の組入れを完了しております。
- 日本等予定
- ・2020年に第Ⅱ相臨床試験の結果の公表を予定しており、当該結果が良好な場合には、当局との最終協議を経て承認申請に移行する予定です。
- 適応拡大
- ・現在、他の血液がん等を対象とした非臨床試験を実施しております。

■SP-03 episil® oral liquid（国内販売名：エピシル® 口腔用液、中国販売名：益普舒®
口腔凝膠）：日本・中国・韓国での事業化
局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材（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）

・当社は、本製品の日本、中国（香港、マカオ含む）及び韓国の権利を有しております。

- 日本現状
- ・Meijiとの販売にかかるライセンス契約のもと、同社より2018年5月から販売が開始されております。
- 中国現状
- ・2019年2月に中国当局より承認を取得し、同年7月19日に販売を開始いたしました。
 - ・商流等構築：
 - ・伊藤忠商事と中国販売代理店契約を締結しており、同社及び同社グループ会社を活用した販路が構築されております。
 - ・北京市・上海市・広州市の当社自社販売地域では、下記のとおり営業体制を整備し、販売促進活動を行っております。
 - ・他の中国諸地域では、Lee's社との販売等のライセンス契約のもと、販売が行われております。

- ・当社の会計上の販売先は、伊藤忠商事グループです。
- 韓国現状
 - ・2019年3月に当局への承認申請を行い、同年10月に承認を取得いたしました。
 - ・2020年1月に韓国Synex社と販売権導出契約を締結いたしました。
- 韓国予定
 - ・Synex社より、2020年内での販売開始を予定しております。

■SP-04 PledOx[®] : 日本を含むアジア（日本、韓国、台湾、香港）で開発中
細胞内スーパーオキシド除去剤（予定効能・効果：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、香港及びマカオの権利を有しております。
- ・当社権利のうち、日本は2019年12月にマルホ株式会社に販売権等を導出したしました。
- 日本等現状
 - ・2018年12月に、日本、韓国、台湾及び香港において、mFOLFOX6治療を受ける大腸がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A、POLAR-M）を開始いたしました。
 - ・POLAR-A試験は、2019年12月に被験者の組入れを完了しております。
- 対象拡大
 - ・2019年10月に、権利導入元であるPledPharma AB（以下、Pled社）と契約を更新し、共同で対象拡大のための開発を推進する方針について合意いたしました。現在、Pled社はパクリタキセル投与により生じる末梢神経障害を対象とした非臨床開発を実施しております。
- その他
 - ・現在実施中の第Ⅲ相臨床試験（POLAR-A及びPOLAR-M）は、当社権利地域（日本、韓国、台湾及び香港）と欧米での国際共同臨床試験として遂行してまいりました。欧米地域は、臨床試験をPled社が担当し、且つ同社の事業化権利地域です。本第Ⅲ相臨床試験に関し、2020年1月に米国食品医薬品局（FDA）、2020年2月にフランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）より、それぞれ臨床試験実施保留命令が発せられました。これを受け、全ての臨床試験実施地域において患者募集と治験薬投与が一時中断されております。本試験プログラムに設置された独立データ安全性モニタリング委員会（Data Safety Monitoring Board）は、計画通りの試験継続が可能との評価結果を下していることから、Pled社は、今後FDA及びANSMに詳細な安全性情報を提供し、これら当局との協議を経て臨床試験実施保留命令の解除

を図る状況にあります。Pled社と当社は、当該命令の解除をもって、全ての地域での患者募集及び治験薬投与の再開を計画しております。

■RNA編集技術を用いた創薬事業への取り組み

当社は、2019年12月に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いたしました。中長期にわたる開発候補品獲得手段として、同社DNA/RNA編集技術を基にした新規がん領域医薬品等への展開を意図とする取り組みです。

■中国自社販売体制

自販戦略 ・ Sancuso[®] (SP-01)及びepisil[®] (SP-03)の中国販売のうち、北京市・上海市・広州市では、製品販売利益の最大化と固定費管理を念頭に、自社での販売活動（セールス・マーケティング）を行っております。

人的組織現状 ・ 下記3名の事業責任者を中心に、北京市・上海市・広州市の地域毎に10名程度、合計30名程度のMR（medical representative：医薬情報担当者）で構成する営業体制を運営しております。なお、2020年2月27日時点、当社及び当社子会社役員において、新型コロナウイルス感染は認められておりません。

中国事業General Manager、当社中国子会社総経理

略歴：元Roche中国癌領域事業部長等、医師(元上海第二医科大学付属第九人民医院)

中国子会社Marketing Director、マーケティング部長

略歴：元Roche, BMS, Sanofi等、医師(元上海第一人民医院救命救急)

中国子会社Sales Director、営業部長

略歴：元Roche, BI等、医師(元蘇州市立医院心臓外科)

拠点現状 ・ 中国での自販活動は、当社100%子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が担当しております。

・ 上海市、北京市、広州市に拠点を設置しております。

上記のとおり各開発品の事業進捗は順調に推移しているものの、企業財務面においては、製品販売が未だ初期段階にあることをもって先行投資が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1,310百万円（前期は318百万円）、営業損失は1,762百万円（前期は営業損失2,420百万円）、税引前当期損失は1,797百万円（前期は税引前当期損失2,445百万円）、当期損失は1,867百万円（前期は当期損失2,422百万円）です。売上収益は、Sancuso[®]（SP-01）及びepisil[®]（SP-03）の製品販売等、SP-04日本権利の販売権導出にかかる契約一時金収入等により構成されました。また、研究開発費は1,138百万円発生し、研究開発投資による無形資産の増加額は780百万円であり、合計1,919百万円を研究開発活動に投下いたしました。また、episil[®]（SP-03）の中国事業無形資産は2019年6月の製品出荷（販売）を契機として償却を開始し、episil[®]（SP-03）の日本事業無形資産及びSancuso[®]（SP-01）の無形資産は前期より償却を開始しており、当連結会計年度において418百万円の償却費が発生しました。

② 今後の見通し

2020年12月期における各製品開発品の主要な事業進捗は、以下を想定しております。

SP-01 中国 ：販売

SP-02 日本等：国際共同第Ⅱ相臨床試験（最終試験）完了、試験結果公表、当局承認申請

SP-03 日本 ：販売

SP-03 中国 ：販売

SP-04 日本等：第Ⅲ相臨床試験の患者募集及び治験薬投与再開

2020年12月期の当社グループ連結通期業績見通しは、上記の主要な事業進捗を前提として、売上収益は500百万円～2,000百万円、営業損失、税引前当期損失及び当期損失はいずれも2,000百万円～2,900百万円を予想しております。

■収益予想の主要前提（500百万円～2,000百万円）

- ・製品販売による収益は、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月期に販売開始となったSancuso[®]（SP-01(中国)）及びepisil[®]（SP-03(中国)）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、且つ中国が主要販売地域となることから新型コロナウイルスによる影響も一定程度織り込んでおります。

- ・また開発品権利導出による収益として、SP-02又はSP-04の導出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（3,400百万円～4,000百万円）

- ・ Sancuso[®]（SP-01）及びepisil[®]（SP-03）の製品販売により、売上原価が発生いたします。
- ・ Sancuso[®]（SP-01）及びepisil[®]（SP-03）に対し、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を行います。
- ・ SP-02の承認申請に先立つ最終試験の位置づけとしての第Ⅱ相臨床試験への投資、当該試験に成功した場合は当局申請準備活動への投資を行います。
- ・ SP-04の承認申請に先立つ最終試験の位置づけとしての第Ⅲ相臨床試験への投資を継続いたします。
- ・ 新規開発品（SP-05）の権利導入、開発投資を行います。
- ・ Sancuso[®]（SP-01）及びepisil[®]（SP-03）の無形資産の償却費が発生いたします。

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、2,000百万円～2,900百万円の営業損失、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 資金調達の状況

- ・ 新規開発品SP-05等の権利導入と開発推進への投資に充当することを主目的として、2019年12月26日を払込期日とするマルホ株式会社を割当先とした第三者割当による新株発行を実施し、総額1,709百万円の資金を調達しました。
- ・ 2019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9期 2016年12月期	第10期 2017年12月期	第11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期 当連結会計年度
売上収益	501	410	318	1,310
親会社の所有者に帰属する当期損失	△474	△1,007	△2,422	△1,867
基本的1株当たり当期損失	△18.46円	△12.24円	△25.98円	△17.75円
資産合計	3,704	6,655	7,728	7,946
資本金合計	3,433	6,208	7,087	6,917

(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9期 2016年12月期	第10期 2017年12月期	第11期 2018年12月期	第12期 2019年12月期 当事業年度
売上高	501	410	318	1,310
当期純損失	△1,058	△1,565	△2,532	△2,204
1株当たり当期純損失	△31.46円	△19.03円	△27.16円	△20.96円
総資産	1,161	3,588	4,589	4,365
純資産	960	3,213	3,970	3,465

(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います。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、臨床試験開始直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や新株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が、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 (2019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 (2019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 (2019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
52名(1名)	21名増	38.6歳	2.5年

(注) 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)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 (2019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(2019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 | 116,835,795株 |
| (3) 株主数 | 普通株式 | 28,226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	19.55
マルホ株式会社	11,324,000	9.69
株式会社SBI証券	2,989,400	2.55
Lee's Pharmaceutical Holdings Limited	2,254,722	1.92
松井証券株式会社	1,166,900	0.99
京東株式会社	951,807	0.81
マネックス証券株式会社	947,498	0.81
楽天証券株式会社	699,100	0.59
CREDIT SUISSE AG, SINGAPORE BRANCH - FIRM EQUIY (POETS)	687,300	0.58
学校法人ノースアジア大学	635,000	0.54

(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資産管理サービス信託銀行株式会社(信託口)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

- ① 2019年12月26日を払込期日とするマルホ株式会社を割当先とする第三者割当による新株発行により、発行済株式総数は11,324,000株増加しています。
- ② 新株予約権の行使により、発行済株式総数は489,626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
(2019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	114,166個 (2名)	100,000個 (1名)
	監 査 役	170,000個 (2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 (2019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	
通筋雅弘	取締役	
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
榎太司夫	取締役	伊藤忠商事株式会社化学品部門医薬関連ビジネスチーム長 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社取締役 日美健薬品(中国)有限公司董事 Ailex HD Limited Director Promethera Biosciences SA Director
荒木進	常勤監査役	
鷺谷興一	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
藤山二郎	監査役	伊藤忠商事株式会社エネルギー・化学品事業統括室長 伊藤忠プラスチック株式会社監査役 四日市エルピージー基地株式会社社外監査役

- (注) 1. 取締役通筋雅弘、スタンレー・ロー、栄木憲和及び榎太司夫は、社外取締役です。
 2. 監査役荒木進、鷺谷興一、松尾眞及び藤山二郎は、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と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との間に特別な関係はありません。
 5. 当社は、取締役通筋雅弘、スタンレー・ロー及び栄木憲和、並びに監査役荒木進、鷺谷興一及び松尾眞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

区 分	員 数	報 酬 等 の 額
取 締 役 (うち社外取締役)	6名 (4名)	99,010千円 (16,000千円)
監 査 役 (うち社外監査役)	4名 (4名)	16,500千円 (16,500千円)
合 計 (うち社外役員)	10名 (8名)	115,510千円 (32,500千円)

(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	主 な 活 動 状 況 等
取 締 役	通 筋 雅 弘	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	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	榎 太 司 夫	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。中国における医薬品関連事業の経験と見識を有し、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	2019年3月29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。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おります。
監 査 役	鷺 谷 興 一	当事業年度開催の取締役会13回中13回、監査役会15回中15回に出席しています。上場事業会社での監査役経験と金融機関で培った広汎な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15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	藤 山 二 郎	当事業年度開催の取締役会13回中13回、監査役会15回中15回に出席しています。リスク管理にかかる専門的見地から、適宜必要な発言を行っています。

- (注) 1. 監査役荒木進は、2019年3月29日開催の第11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増加し、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。

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 12,000千円
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 12,000千円

(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 (2019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	4,302	4,504	流 動 負 債	925	619
現金及び現金同等物	4,116	4,046	営業債務及びその他の債務	800	580
営業債権及びその他の債権	10	193	リ ー ス 負 債	41	—
棚 卸 資 産	3	122	その他の流動負債	84	39
その他の流動資産	172	143	非 流 動 負 債	103	21
非 流 動 資 産	3,644	3,224	繰 延 税 金 負 債	65	11
有 形 固 定 資 産	46	58	リ ー ス 負 債	27	—
使 用 権 資 産	66	—	その他の非流動負債	10	10
無 形 資 産	3,485	3,123	負 債 合 計	1,029	641
その他の非流動資産	45	42	資 本		
資 産 合 計	7,946	7,728	資 本 金	960	7,632
			資 本 剰 余 金	4,630	7,483
			利 益 剰 余 金	1,400	△7,975
			自 己 株 式	△70	△48
			その他の資本の構成要素	△4	△3
			資 本 合 計	6,917	7,087
			負 債 及 び 資 本 合 計	7,946	7,728

(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 (2019年1月1日から2019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	1,310	318
売上原価	65	213
売上総利益	1,244	105
研究開発費	1,138	1,463
販売費及び一般管理費	1,868	1,061
営業損失	△1,762	△2,420
金融収益	0	0
金融費用	35	25
その他の収益	0	0
税引前当期損失	△1,797	△2,445
法人所得税費用	70	△23
当期損失	△1,867	△2,422
当期損失の帰属：		
親会社の所有者	△1,867	△2,422

(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 (2019年1月1日から2019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
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。

(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
2018年1月1日残高	5,962	5,801	△5,553	－	△2	6,208
当期包括利益						
当期損失	－	－	△2,422	－	－	△2,422
その他の包括利益	－	－	－	－	△1	△1
当期包括利益合計	－	－	△2,422	－	△1	△2,423
所有者との取引額						
新株の発行	1,643	1,614	－	－	－	3,257
新株予約権の行使	26	25	－	－	－	51
自己株式の取得	－	－	－	△48	－	△48
株式報酬取引	－	41	－	－	－	41
所有者との取引額合計	1,669	1,681	－	△48	－	3,301
2018年12月31日残高	7,632	7,483	△7,975	△48	△3	7,087

(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 (2019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	4,257	4,482	流動負債	831	566
現金及び預金	4,077	4,012	未払金	777	515
売掛金	4	144	未払法人税等	1	43
商品	3	122	その他	52	7
その他	173	203	固定負債	67	52
固定資産	107	106	従業員株式給付引当金	57	41
有形固定資産	37	40	その他	10	10
建物	25	27	負債合計	899	618
工具、器具及び備品	11	12	純資産の部		
リース資産	0	0	株主資本	3,465	3,970
投資その他の資産	69	66	資本金	960	7,632
関係会社出資金	30	30	資本剰余金	4,780	7,631
敷金及び保証金	39	36	資本準備金	4,780	7,631
資産合計	4,365	4,589	利益剰余金	△2,204	△11,244
			その他利益剰余金	△2,204	△11,244
			繰越利益剰余金	△2,204	△11,244
			自己株式	△70	△48
			純資産合計	3,465	3,970
			負債及び純資産合計	4,365	4,589

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

損益計算書 (2019年1月1日から2019年12月31日まで)

(単位：百万円)

科目	当期	(ご参考) 前期
売上高	1,310	318
売上原価	65	213
売上総利益	1,244	105
販売費及び一般管理費	3,395	2,581
営業損失	△2,150	△2,476
営業外収益	0	0
受取利息	0	0
その他	0	0
営業外費用	54	55
支払利息	0	0
支払手数料	25	13
株式交付費	16	29
為替差損	11	13
経常損失	△2,203	△2,531
税引前当期純損失	△2,203	△2,531
法人税、住民税及び事業税	1	1
当期純損失	△2,204	△2,532

(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 (2019年1月1日から2019年12月31日まで)

当期

(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			
2019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
2019年12月31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。

(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			
2018年1月1日残高	5,962	5,962	△8,711	－	3,213	3,213
当期変動額						
新株の発行	1,643	1,643	－	－	3,286	3,286
新株予約権の行使	26	26	－	－	52	52
自己株式の取得	－	－	－	△48	△48	△48
当期純損失	－	－	△2,532	－	△2,532	△2,532
当期変動額合計	1,669	1,669	△2,532	△48	756	756
2018年12月31日残高	7,632	7,631	△11,244	△48	3,970	3,970

(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

2020年2月17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

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

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2019年1月1日から2019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。

連結計算書類に対する経営者の責任

経営者の責任は、連結計算書類を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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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すべ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。

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

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

2020年2月17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

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

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2019年1月1日から2019年12月31日までの第12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について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

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及びその附属明細書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及びその附属明細書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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。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。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべ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。

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、2019年1月1日から2019年12月31日までの第12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。

2020年2月25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	鷺谷 興一 ㊟
社外監査役	松尾 眞 ㊟
社外監査役	藤山 二郎 ㊟

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（6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	<small>あら い よし ひろ</small> 荒井好裕	代表取締役社長	再任
2	<small>みや した とし お</small> 宮下敏雄	取締役CFO管理本部長	再任
3	<small>す た ん れ - ろ -</small> スタンレー・ロー	取締役	再任 社外 独立
4	<small>えい き のり かず</small> 栄木憲和	取締役	再任 社外 独立
5	<small>みず かわ じ ろう</small> 水川二郎	—	新任 社外 独立

再任 再任取締役候補者 新任 新任取締役候補者 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

7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

4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 バリューフ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 - る -
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

5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

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

3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（現昭和シェル石油株式会社）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

新任

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

一年

取締役会出席状況

—/—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）

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) 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、選任が承認された場合、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・ロー及び栄木憲和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・ロー及び栄木憲和の2名が選任された場合、当社との間で同様の責任限定契約を継続する予定です。また、水川二郎が選任された場合、当社との間で同様の責任限定契約を締結する予定です。

第2号議案**監査役2名選任の件**

本定時株主総会終結時に、監査役鷺谷興一、松尾眞及び藤山二郎は任期満了となります。これらを受け、下記監査役2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。

本議案が承認されますと、任期中の常勤監査役荒木進と今般選任される者の合計3名にて当社監査役を構成することとなります。

監査役候補者は、次のとおりです。

候補者番号	氏名	当社における地位			
1	まつ お まこと 松 尾 眞	監査役	再任	社外	独立
2	やま かわ よし ゆき 山 川 善 之	—	新任	社外	独立

再任 再任監査役候補者 **新任** 新任監査役候補者 **社外** 社外監査役候補者 **独立** 証券取引所の定めに基づく独立役員

候補者番号

1

まつ お まこと
松 尾 眞

再任

社外

独立

生年月日

1949年5月28日生

所有する当社の株式数

一株

監査役在任年数

6年

取締役会出席状況

12/13回

監査役会出席状況

14/15回

略歴及び当社における地位

1975年4月	弁護士登録（第一東京弁護士会） 尾崎・桃尾法律事務所
1978年8月	アメリカ合衆国ニューヨーク州ワイル・ゴツェル・アンド・マンジエス法律事務所
1979年3月	弁護士登録（アメリカ合衆国ニューヨーク州）
1988年1月	デメル・ジャパン株式会社社外取締役（現任）
1989年4月	桃尾・松尾・難波法律事務所設立、同パートナー弁護士（現任）
1997年4月	日本大学法学部非常勤講師「国際取引法」担当
1998年8月	株式会社ナイキジャパン社外監査役（現任）
1999年6月	日本ビクター株式会社社外監査役
2000年6月	ビリングシステム株式会社社外監査役
2003年6月	山之内製薬株式会社（現アステラス製薬株式会社）社外監査役
2004年6月	同社社外取締役
2005年4月	一橋大学法科大学院非常勤講師「ワールド・ビジネス・ロー」担当
2007年6月	株式会社カプコン取締役
2008年3月	バーバリー・ジャパン株式会社社外監査役（現任）
2008年10月	JVC・ケンウッド・ホールディングス株式会社（現株式会社JVCケンウッド）社外取締役
2009年4月	東京農工大学大学院技術経営研究科企業法務客員教授
2009年6月	東レ株式会社社外監査役
2014年3月	当社社外監査役（現任）
2014年6月	セオリアファーマ株式会社社外監査役（現任）
2014年6月	株式会社カトキチリゾート社外監査役（現任）
2015年3月	東燃ゼネラル石油株式会社社外取締役
2016年6月	株式会社カプコン社外取締役（監査等委員）（現任）
2018年6月	住友林業株式会社社外監査役（現任）

重要な兼職の状況

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

社外監査役候補者とした理由

長年にわたる弁護士としての専門的知見と経営への助言指導経験、製薬企業をはじめ多岐にわたる上場企業での取締役及び監査役の豊富な経験をもって、当社の監査機能に貢献することを期待するため、社外監査役として選任をお願いするものです。

候補者番号

2

やま かわ よし ゆき
山川 善之

新任

社外

独立

生年月日

1962年8月21日生

所有する当社の株式数

一株

監査役在任年数

一年

取締役会出席状況

—/—回

監査役会出席状況

—/—回

略歴及び当社における地位

1986年4月	日本生命保険相互会社入社、株式部主任
1989年3月	野村證券株式会社（出向）公開引受部主任
1995年9月	イノテック株式会社企画室長
2001年9月	株式会社ソーセイ（現ソーセイグループ株式会社）経営企画部長
2003年10月	同社取締役副社長CFO
2004年10月	同社代表取締役副社長CFO
2006年12月	響きパートナーズ株式会社設立、代表取締役社長（現任）
2007年6月	株式会社ユナイテッドアローズ社外監査役
2008年6月	株式会社リプロセル社外取締役（現任）
2010年3月	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社外取締役（現任）
2013年3月	当社監査役
2014年2月	株式会社アドベンチャー社外監査役（現任）
2019年3月	株式会社カイオム・バイオサイエンス社外監査役（現任）

重要な兼職の状況

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
株式会社アドベンチャー社外監査役
株式会社カイオム・バイオサイエンス社外監査役

社外監査役候補者とした理由

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豊富な経験と知見をもって、当社の監査機能に貢献することを期待して、社外監査役として選任をお願いするものです。

- (注) 1. 松尾眞及び山川善之は、社外監査役候補者です。なお、山川善之は、2013年3月から同年12月までの期間、当社の社外監査役に就任しておりました。
2. 各監査役候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
3. 当社は、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届け出ており、選任が承認された場合には、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。松尾眞の再任が承認された場合、松尾眞と当社との間で同様の責任限定契約を継続する予定です。また、山川善之の選任が承認された場合、山川善之と当社との間で同様の責任限定契約を締結する予定です。

以上



メ モ

A series of horizontal dashed lines for writing, consisting of 18 lines.

メ モ

A series of horizontal dashed lines for writing, consisting of 18 lines.

製品・開発パイプラインの進捗状況

開発コード、名称 (予定) 適応又は使用目的	導入/導出 提供先 (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(UK) 導出先： 協和キリン(台湾等)、 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)					
			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の治療薬)	導入元： ZIOPHARM Oncology(US) 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相最終臨床試験：2019/09患者組入完了)	中国			(第Ⅱ/Ⅲ相最終臨床試験準備中)		
			米国			(前期第Ⅱ相臨床試験完了)		
			欧州			(前臨床試験完了)		
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 (Sweden) 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)		日本 (2018年5月販売開始)					
			中国 (2019年7月販売開始)					
			韓国 (2019年10月承認取得)					
SP-04 PledOx® 末梢神経障害 (がん化学療法)	導入元： PledPharma (Sweden) 導出先： マルホ (日本)		日本、韓国、台湾、香港 (第Ⅲ相臨床試験) 欧米も含め、患者登録及び試験薬投与を一時中断 うち、POLAR-A試験は2019年12月に患者組入完了済					
			中国			(臨床試験準備中)		

(2020年3月2日現在)

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

