



# 第17回

## 定時株主総会招集ご通知

*Solasia*

### 日時

2025年3月26日（水曜日）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  
第3号議案 資本金の額の減少の件

### 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

# 株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、「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」という経営理念のもと、医薬品及び医療機器の開発・提供に努めております。

2024年、製薬業界を取り巻く環境は、薬価制度の見直しや医療費抑制策の強化などにより、経営環境が一層厳しさを増しております。一方で、新たな治療法や技術革新が引き続き注目され、特に遺伝子治療やAIを活用した薬剤開発の進展が著しい一年でもありました。

当社におきましては、現主力製品であるSancuso®の製造所変更に伴う空白期間に対応するための販売先在庫調整のほか、汚職撲滅キャンペーンの影響継続など厳しい事業環境に直面し、製品販売収益は低調な結果となりました。また、一昨年来より遂行してきたダルピアス®中国権利の導出交渉については、複数の新規競合品出現や、政府からの集中購買政策による薬価の大幅な引き下げ要求などの状況を受けて契約締結に至らず、株主の皆様には多大なるご心配をおかけしております。引き続き導出交渉を継続すると共に、新たな効能効果の可能性も検討してまいります。一方、エピシル®は、中国市場において昨年末に新たなパートナーChangchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.と契約を締結したことで、販売量増加を期待しております。開発品SP-04は、将来の臨床試験の可能性を視野に、新たな非臨床試験を実施しております。開発品SP-05は、導入元Isofol Medical AB社と臨床開発再開に向けての協業を推進する所存です。これら現有製品開発品の価値最大化や開発加速の諸策を通じ、売上収益改善を図ると共に、中長期的な成長基盤を築くことを目指しております。

当社は引き続き、医薬品及び医療機器の提供を通じて社会に貢献し、株主の皆様のご期待に応えるべく、事業成長を実現してまいります所存です。

株主の皆様におかれましては、変わらぬご支援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  
(発送日) 2025年3月10日  
(電子提供措置開始日) 2025年3月5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17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17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、3頁に記載の「議決権行使のご案内」に従って、2025年3月25日(火曜日)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	2025年3月26日（水曜日）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 （招集ご通知末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照ください。）
目的事項	<b>報告事項</b> 第17期（2024年1月1日から2024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 第3号議案 資本金の額の減少の件
議決権行使のご案内	3頁に記載の【議決権行使のご案内】をご参照ください。

## 電子提供措置 事項について

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願ひ申し上げます。

### 【当社ウェブサイト】

<https://www.solasia.co.jp/>

（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。）

### 【株主総会資料 掲載用ウェブサイト】

<https://d.sokai.jp/4597/teiji/>

### 【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）】

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>

（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。）

以 上

- ◎ 当日総会にご出席の際は、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。
  - ・ 事業報告のうち、新株予約権等の状況、会計監査人の状況、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
  - ・ 連結計算書類のうち、連結持分変動計算書、連結注記表
  - ・ 計算書類のうち、株主資本等変動計算書、個別注記表なお、当該事項は、監査役及び会計監査人が監査報告を作成するに際して監査した書類の一部です。
- ◎ 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。

## 【電子ギフトの贈呈について】

事前にインターネットにより議決権を行使いただいた株主の皆様には、議案の賛否にかかわらず、抽選で300名様に電子ギフト（500円相当）を贈呈いたします。詳細は、本招集ご通知とあわせてお送りするご案内をご覧ください。

## 【議決権行使のご案内】



### 株主総会にご出席する方法

当日ご出席の際は、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

2025年3月26日（水曜日）  
午前10時



### 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

2025年3月25日（火曜日）  
午後5時30分入力完了分まで



### 書面（郵送）で議決権を行使する方法

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

2025年3月25日（火曜日）  
午後5時30分到着分まで

## 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 股

XXXXXXXXXX月XX日

議決権行使書用紙の記入欄

議決権の数 XX 股

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

〇〇〇〇〇〇

※議決権行使書はイメージです。

→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】** の欄に〇印
- 全員反対する場合 >> **【否】** の欄に〇印
- 一部の候補者に反対する場合 >> **【賛】** の欄に〇印をし、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】** の欄に〇印
- 反対する場合 >> **【否】** の欄に〇印

◎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。

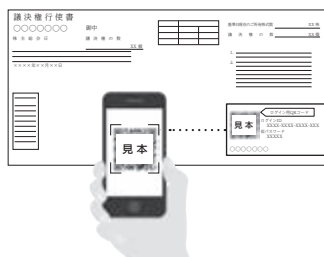
◎議決権行使書用紙において各議案につき賛否のご表示のない場合は、賛成の意思表示があったものとしてお取り扱いいたします。

# 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 議決権行使書用紙に記載の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。

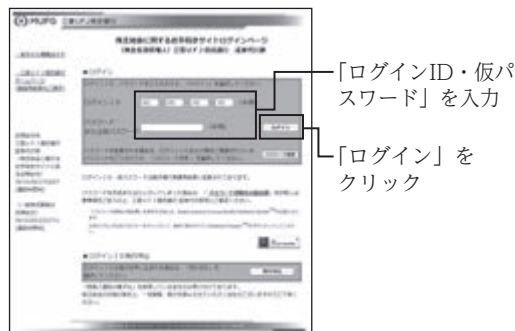
- 2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



## 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」を入力しクリックしてください。



- 3 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※操作画面はイメージです。

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。

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)



# 事業報告

(自 2024年1月1日)  
(至 2024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種です。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164社あり、うち営業赤字計上の企業は113社。本年1月9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努めてまいりました。

#### 【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、原価低減目的による製造所変更による影響により製品出荷に制約が生じ、前年度を大幅に下回る水準となりました。なお、Sancuso<sup>®</sup>は中国における製造所変更に関わる薬事上の諸手続きは完了しており、エピシル<sup>®</sup>は日本において製造所変更の薬事承認を2024年8月に取得し、本日現在対応する韓国及び中国での薬事承認も取得しております。また、エピシル<sup>®</sup>の販売数量向上を図るため、2024年12月に中国販売パートナーをLee's Pharmaceutical (HK) LimitedからChangchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd.へ変更する契約を締結致しました。

■ダルビアス<sup>®</sup> (効能・効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)

・2022年に日本で承認され、販売が開始されています。

・現在、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に続く、他のがん種への適応拡大の可能性を評価するための非臨床試験を行っております。また本製品の海外権利導出活動を継続しております。

【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 (POLAR-A試験及びPOLAR-M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導入元Egetis社と協力して本邦で実施した新たな動物試験において、試験動物の末梢神経障害痛及び神経細胞の病理学的評価においてポジティブな結果が得られたことから、将来の臨床試験も見据え、これらの結果を補強するための新たな動物試験を開始しております。

■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 (AGENT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年に判明し、当社は開発を停止しておりました。

・本開発品の権利導入元であるIsofol社は、SP-05の臨床開発再開を念頭に、2023年より外部専門家によるAGENT試験結果の詳細な事後解析を行うと共に、新たな非臨床試験を実施しており、これらの全般的な評価は、SP-05がAGENT試験で使用されたものと異なる用法・用量で臨床効果が認められる可能性を示していると結論付けました。

・この結論を受け、Isofol社は2024年2月に同社取締役会において、SP-05の新たな臨床開発プログラムを準備し、可能な限り早期に新たな臨床試験を開始することを決定いたしました。また本決定と合わせて、新用法・用量を用いたSP-05の安全性と臨床効果を評価するために、まず時間とコスト効率の良い方法で小規模臨床試験の実施を計画していることを発表いたしました。

・当社は、SP-05の開発を一旦停止した後も、Isofol社と定期的な情報交換を継続してまいりました。Isofol社がSP-05の開発再開を決定し、小規模の臨床試験実施を計画している状況を踏まえ、引き続き同社と情報交換を継続すると共に、新たな非臨床試験結果並びに臨床試験計画の内容も評価して、日本における開発再開並びにIsofol社が計画中の新臨床開発プログラム参画についての方針を決定しております。



・2024年7月にIsofol社は、外部専門家によるAGENT試験の事後解析結果とSP-05用量反応性に関する非臨床試験結果を公表いたしました。至適ではなかったと考えられるSP-05の用量が投与されたAGENT試験においても、SP-05投与群が対照のロイコボリン投与群に比べて数値的には優位であったという解析結果であり、また、AGENT試験に比して高い用量、すなわちSP-05の新たに期待する至適用法・用量で今後の臨床試験を実施するという戦略を支持する内容です。

・本年1月に米国で開催された米国臨床腫瘍学会の消化器がんシンポジウムにおいて、AGENT試験の事後解析結果の詳細が報告され、試験実施計画書を厳格に遂行した患者群のみを解析対象とした場合、SP-05投与群が対照のロイコボリン投与群に比べて高い有効性が示されたことが報告されております。これは、本年上半期に開始予定の再度の臨床試験においてポジティブなデータが得られる可能性をさらに高めると考えられます。

上記のとおり製品開発品価値向上に努め、また損益改善を念頭とした一昨年来の構造改革のほか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、在庫調整により製品販売が伸び悩んでいるため、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、製品販売に関する新施設での製造品へ移行する空白期間中の市場での欠品防止のために旧施設製造品の在庫を当社販売パートナーが昨年度に積み増したことから、本年度の新施設製造品の出荷量の低減が生じており、結果ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)製品販売収益等及びエビシル<sup>®</sup>(SP-03)中国の販売パートナー変更契約によるライセンスアウト収益発生により316百万円生じ、また、売上総利益は185百万円となりました。

研究開発費は414百万円発生いたしました。これは主に製品原価削減に資する製造所変更への投資、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)の適応拡大及び中国臨床開発の検討、SP-04動物実験、新規開発品候補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648百万円増加し、1,721百万円となりました。ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)の中国権利導出遅延に起因する無形資産減損損失959百万円の計上が主な増加要因です。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1,951百万円の損失となり、当期損益は1,941百万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はありません。当連結会計年度の開発パイプラインへの投資は、研究開発費414百万円となります。

また、Sancuso<sup>®</sup>(SP-01)及びダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)の無形資産償却により、当連結会計年度において158百万円の償却が発生しました。また、前掲のとおりダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)の無形資産959百万円の減損処理を行いました。これらの結果、無形資産残高は無くなりました。

## ② 今後の見通し

2025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1,300百万円、営業損失、税引前当期損失及び当期損失は650百万円を予想いたします。

### ■収益予想の主要前提（1,300百万円）

Sancuso<sup>®</sup>(SP-01)、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)、エピシル<sup>®</sup>(SP-03)の製品販売収益等を合計し1,300百万円を見込みます。なお、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)の中国権利導出契約は、2024年12月27日公表のとおり今後その締結想定時期の公表は行わず、それによる契約一時金収入も1,300百万円の収益予想合計額に含めておりません。

### ■営業費用予想の主要前提（1,950百万円）

Sancuso<sup>®</sup>(SP-01)、エピシル<sup>®</sup>(SP-03)、ダルビアス<sup>®</sup>(SP-02)各事業の製品販売売上原価発生、SP-04非臨床開発投資、SP-05臨床試験投資、新規開発候補品投資等による営業費用発生を想定いたします。

2025年12月期も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、650百万円の営業損失、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

- ・2024年3月4日に残存していた新株予約権52,999個を1,748千円の対価をもって取得し、そのすべてを消却いたしました。
- ・2024年3月4日に第3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2024年5月2日に償還を完了しております。
- ・2024年3月4日に第14回新株予約権を発行し、4百万円を調達いたしました。また、2024年7月末までに割当先による当該新株予約権の行使により43,300,000株の新株式を発行し、1,208百万円を調達いたしました。

## (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14期 2021年12月期	第15期 2022年12月期	第16期 2023年12月期	第17期 2024年12月期 当連結会計年度
売上収益	559	1,092	617	316
親会社の所有者に帰属する当期損失	△2,478	△2,548	△1,112	△1,941
基本的1株当たり当期損失	△19.04円	△16.77円	△6.62円	△9.77円
資産合計	3,144	3,134	2,229	1,362
資本金合計	2,587	2,662	1,875	1,156

(注) 国際会計基準 (IFRS) により作成された連結計算書類に基づいています。

### 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14期 2021年12月期	第15期 2022年12月期	第16期 2023年12月期	第17期 2024年12月期 当事業年度
売上高	559	1,092	617	316
当期純損失	△2,232	△2,084	△679	△868
1株当たり当期純損失	△17.15円	△13.72円	△4.04円	△4.37円
総資産	922	1,513	1,066	1,356
純資産	443	1,031	672	1,035

### (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、臨床試験移行段階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。そのため、各地域で確立された販売網を持つ強力的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 (2024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 (2024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 (2024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
23名	1名減	54.0歳	7.38年

(注) 従業員数は就業人員であり、パート及び嘱託社員は含まれておりません。

**(8) 主要な借入金の状況 (2024年12月31日現在)**

該当事項はありません。

**(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(2024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 | 218,458,910株 |
| (3) 株主数      | 普通株式 | 40,587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	5.49
マルホ株式会社	11,324,000	5.18
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD	2,430,860	1.11
松井証券株式会社	2,029,100	0.92
荒井 好裕	1,484,545	0.67
株式会社SBI証券	1,371,048	0.62
前川 富造	1,300,000	0.59
今村 均	1,157,900	0.53
MSIP CLIENT SECURITIES	1,062,522	0.48
西本 誠治	1,030,000	0.47

(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 (409,100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

新株予約権の行使により、発行済株式の総数は44,085,000株増加しています。

## 3. 新株予約権等の状況

法令及び定款第15条に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.solasia.co.jp/>)、株主総会資料掲載用ウェブサイト (<https://d.sokai.jp/4597/teiji/>) 及び東京証券取引所ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) に掲載していません。

#### 4. 会社役員 の 状 況

##### (1) 取締役及び監査役の状況 (2024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 キッズウエル・バイオ株式会社社外取締役 AwakApp Inc.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	
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 (監査等委員) 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
川 井 田 渚	監 査 役	弁護士法人淀屋橋・山上合同パートナー 一般社団法人バスケットボール女子日本リーグ 裁定委員・コンプライアンス委員

- (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、山川善之及び川井田渚は、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、山川善之及び川井田渚を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。  
 6. 社外監査役松尾眞は、第16回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任いたしました。

## (2) 取締役及び監査役の報酬等

### 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、職責及び貢献度等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)	61 (6)	61 (6)	-	-	5 (3)
監 査 役 (うち社外監査役)	10 (10)	10 (10)	-	-	4 (4)
合 計 (うち社外役員)	72 (16)	72 (16)	-	-	9 (7)

(注) 1. 上記には、2024年3月22日開催の第16回定時株主総会終結の時をもって退任した監査役1名を含んでおります。

2. 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11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	山 川 善 之	当事業年度開催の取締役会13回中12回、監査役会14回中13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。
監 査 役	川 井 田 渚	2024年3月22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。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。

(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6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

法令及び定款第15条に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.solasia.co.jp/>)、株主総会資料掲載用ウェブサイト (<https://d.sokai.jp/4597/teiji/>) 及び東京証券取引所ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) に掲載しております。

## 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

法令及び定款第15条に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.solasia.co.jp/>)、株主総会資料掲載用ウェブサイト (<https://d.sokai.jp/4597/teiji/>) 及び東京証券取引所ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) に掲載しております。

## 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 (2024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>1,266</b>	<b>976</b>	<b>流 動 負 債</b>	<b>193</b>	<b>293</b>
現金及び現金同等物	886	728	営業債務及びその他の債務	121	213
営業債権及びその他の債権	232	67	リ ー ス 負 債	25	33
棚 卸 資 産	128	122	その他の流動負債	47	45
その他の流動資産	19	58	<b>非 流 動 負 債</b>	<b>12</b>	<b>61</b>
<b>非 流 動 資 産</b>	<b>96</b>	<b>1,252</b>	繰 延 税 金 負 債	0	22
有形固定資産	19	21	リ ー ス 負 債	0	27
使用権資産	28	60	その他の非流動負債	10	10
無形資産	—	1,117	<b>負 債 合 計</b>	<b>206</b>	<b>354</b>
持分法で会計処理されている投資	1	6	<b>資 本</b>		
その他の非流動資産	46	46	資 本 金	2,211	1,596
<b>資 産 合 計</b>	<b>1,362</b>	<b>2,229</b>	資 本 剰 余 金	2,255	1,657
			利 益 剰 余 金	△3,277	△1,336
			自 己 株 式	△65	△69
			その他の資本の構成要素	33	26
			<b>資 本 合 計</b>	<b>1,156</b>	<b>1,875</b>
			<b>負 債 及 び 資 本 合 計</b>	<b>1,362</b>	<b>2,229</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 (2024年1月1日から2024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	316	617
売上原価	131	280
<b>売上総利益</b>	<b>185</b>	<b>337</b>
研究開発費	414	403
販売費及び一般管理費	1,721	1,073
<b>営業損失</b>	<b>△1,951</b>	<b>△1,139</b>
金融収益	0	10
金融費用	5	0
その他の収益	—	0
その他の費用	0	—
持分法による投資損益(△は損失)	△4	△5
<b>税引前当期損失</b>	<b>△1,961</b>	<b>△1,135</b>
法人所得税費用	△19	△22
<b>当期損失</b>	<b>△1,941</b>	<b>△1,112</b>
当期損失の帰属：		
親会社の所有者	△1,941	△1,112

(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」及び「連結注記表」は法令及び定款第15条に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.solasia.co.jp/>)、株主総会資料掲載用ウェブサイト (<https://d.sokai.jp/4597/teiji/>) 及び東京証券取引所ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) に掲載しております。

# 計算書類

## 貸借対照表 (2024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>1,249</b>	<b>957</b>	<b>流動負債</b>	<b>281</b>	<b>350</b>
現金及び預金	875	719	買掛金	8	24
売掛金	203	36	未払金	250	306
商品	4	5	未払法人税等	16	10
仕掛品	63	16	その他	6	8
原材料	60	100	<b>固定負債</b>	<b>40</b>	<b>43</b>
その他	42	78	従業員株式給付引当金	27	30
<b>固定資産</b>	<b>107</b>	<b>109</b>	その他	12	13
<b>有形固定資産</b>	<b>20</b>	<b>22</b>	<b>負債合計</b>	<b>321</b>	<b>394</b>
建物	16	18	<b>純資産の部</b>		
工具、器具及び備品	2	3	株主資本	1,035	670
リース資産	1	0	資本金	2,211	1,596
<b>投資その他の資産</b>	<b>87</b>	<b>87</b>	資本剰余金	2,522	1,907
関係会社株式	14	14	資本準備金	2,522	1,907
関係会社出資金	30	30	<b>利益剰余金</b>	<b>△3,633</b>	<b>△2,764</b>
敷金及び保証金	42	42	その他利益剰余金	△3,633	△2,764
<b>資産合計</b>	<b>1,356</b>	<b>1,066</b>	繰越利益剰余金	△3,633	△2,764
			<b>自己株式</b>	<b>△65</b>	<b>△69</b>
			<b>新株予約権</b>	<b>－</b>	<b>1</b>
			<b>純資産合計</b>	<b>1,035</b>	<b>672</b>
			<b>負債及び純資産合計</b>	<b>1,356</b>	<b>1,066</b>

(注) 日本基準に準拠して作成しております。

## 損益計算書 (2024年1月1日から2024年12月31日まで)

(単位:百万円)

科目	当期	(ご参考) 前期
売上高	316	617
売上原価	131	280
売上総利益	185	337
販売費及び一般管理費	1,026	1,025
営業損失	△840	△688
営業外収益	0	10
受取利息	0	0
為替差益	－	10
その他	－	0
営業外費用	28	1
支払利息	0	0
株式交付費	14	1
為替差損	13	－
その他	0	－
経常損失	△869	△678
税引前当期純損失	△869	△678
法人税、住民税及び事業税	△0	0
当期純損失	△868	△679

(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」及び「個別注記表」は法令及び定款第15条に基づき、書面交付請求をいただいた株主様に対して交付する書面に記載しておらず、当社ウェブサイト (<https://www.solasia.co.jp/>)、株主総会資料掲載用ウェブサイト (<https://d.sokai.jp/4597/teiji/>) 及び東京証券取引所ウェブサイト (<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>) に掲載しております。

## 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

2025年2月19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 河合秀敏  
業務執行社員  
指定社員 公認会計士 工藤博靖  
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2024年1月1日から2024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、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た会計の基準に準拠して、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を検討すること、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、連結計算書類を会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た会計の基準により作成し、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、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た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。

#### 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、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、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た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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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

2025年2月19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 河 合 秀 敏  
業 務 執 行 社 員  
指 定 社 員 公 認 会 計 士 工 藤 博 靖  
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2024年1月1日から2024年12月31日までの第17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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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、2024年1月1日から2024年12月31日までの第17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。

2025年2月19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 山川 善之 ㊟  
社外監査役 川井田 渚 ㊟

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

1,484,545株

取締役在任年数

12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

552,300株

取締役在任年数

9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

10年3か月

取締役会出席状況

11/13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**

8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（現パナソニックホールディングス株式会社）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）  
2023年 8月 AwakApp Inc.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  
AwakApp Inc.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

5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
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

監査役山川善之は、本定時株主総会終結をもって退任するため、新たに監査役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。

なかむら えいさく  
**中村 栄作**

新任

社外

独立

### 生年月日

1961年7月1日生

### 所有する当社の株式数

－株

### 監査役に在任年数

－年

### 取締役会出席状況

－/－回

### 監査役会出席状況

－/－回

### 略歴、当社における地位

1987年 4月 丸紅株式会社入社  
2001年 4月 株式会社ベレブノ代表取締役社長  
2002年 9月 株式会社キャンバス社外取締役  
2006年 9月 バイオ・サイト・キャピタル株式会社取締役東京支社長  
2013年 9月 一般社団法人こいのぼり理事  
2015年 5月 Acucela Inc. (現Kubota Vision Inc.) 社外取締役  
2016年 3月 窪田製薬ホールディングス株式会社社外取締役  
2017年 2月 一般社団法人こいのぼり監事 (現任)  
2018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  
2023年 3月 同社社外取締役 (監査等委員) (現任)

### 重要な兼職の状況

一般社団法人こいのぼり監事  
株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社外取締役 (監査等委員)

### 社外監査役候補者とした理由

化学品・医療・ハイテクを中心とした事業分野及び投資に関する長年に亘る豊富な経験と知見を有していることから、当社の監査機能への貢献が十分に期待しうるものと判断し、社外監査役として選任をお願いするものです。

- (注) 1. 中村栄作と当社との間には、特別の利害関係はありません。
2. 中村栄作は、社外監査役候補者です。
3. 当社は、中村栄作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おり、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。中村栄作の選任が承認された場合、中村栄作と当社の間で同様の責任限定契約を締結する予定です。
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。

## 資本金の額の減少の件

2024年12月31日現在の当社繰越利益剰余金の欠損は、3,633,331,102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させ、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

2024年12月31日現在の資本金の額2,211,831,895円のうち2,111,831,895円

#### (2)資本金の額の減少が効力を生じる日

2025年5月9日（予定）

### 2. 備考

2025年2月20日に行われた取締役会決議により、同年5月9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、2024年12月31日現在の資本準備金の額2,522,645,707円のうち1,521,499,207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を条件として、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3,633,331,102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。

以上

# 製品・開発パイプラインの進捗状況

(2025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、製造所移管承認取得済)					
<b>SP-02</b> <b>ダルピアス® 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 【追加適応】 検討中 	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 (コロンビアで承認申請済 エクアドル、ペルーで申請準備中) 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、IRP申請評価 (UK)) 欧州、インド等 (NPP制度下での供給準備完了、導出活動継続)					
<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)、 Synex(韓国) 2024年12月契約 (2025年2Qから販売) GenSci Singaporeへ変更 (中国)		日本 (2018年5月販売開始、製造所移管承認取得済) 中国 (2019年7月販売開始、製造所移管承認取得済) 韓国 (2020年9月販売開始、製造所移管承認取得済)					
<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)					
<b>SP-05</b> <b>アルホリチキソリン硫酸塩</b> 大腸がん	導入元: Isofol Medical AB(Pub)	日本	臨床開発再開決定					

注) ダルピアスの南米、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

- 【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  
→ 東京大学 程研究室と共同で開発した新規siRNA配列の新特許申請準備中
- 【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  
→ 新たな遺伝子変異対象疾患に対するPPR技術の適用可能性について検討
- 【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  
→ Q-body技術による新たなADC創薬のための基本技術及び条件を検討
- 【開発候補 4】 五稜化薬 : 機能性蛍光プローブ技術を用いたがん外科手術向けナビゲーションドラッグなどの共同事業化を目指す  
→ 乳癌を対象とした体外診断薬について日本及び米国での申請可能性について検討中

# 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

## 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

