

**【表紙】**

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2020年3月30日
【事業年度】	第12期（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）
【会社名】	ソレイジア・ファーマ株式会社
【英訳名】	Solasia Pharma K.K.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 荒井 好裕
【本店の所在の場所】	東京都港区芝公園二丁目11番1号
【電話番号】	03-5843-8049
【事務連絡者氏名】	経理部長 鳧田 康光
【最寄りの連絡場所】	東京都港区芝公園二丁目11番1号
【電話番号】	03-5843-8049
【事務連絡者氏名】	経理部長 鳧田 康光
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準				
	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上収益 (百万円)	229	501	410	318	1,310
税引前当期利益 (損失) (百万円)	710	494	1,016	2,445	1,797
親会社の所有者に帰属する当期利益 (損失) (百万円)	643	474	1,007	2,422	1,867
親会社の所有者に帰属する当期包括利益 (百万円)	644	476	1,007	2,423	1,868
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	998	3,433	6,208	7,087	6,917
総資産額 (百万円)	4,119	3,704	6,655	7,728	7,946
1株当たり親会社の所有者帰属持分 (円)	134.65	53.14	70.75	67.69	59.43
基本的1株当たり当期利益 (損失) (円)	24.83	18.46	12.24	25.98	17.75
希薄化後1株当たり当期利益 (損失) (円)	24.83	18.46	12.24	25.98	17.75
親会社所有者帰属持分比率 (%)	24.2	92.7	93.3	91.7	87.0
親会社所有者帰属持分当期利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	699	464	911	2,323	828
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	633	557	537	256	735
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	2,933	33	3,781	3,260	1,641
現金及び現金同等物の期末残高 (百万円)	2,099	1,038	3,370	4,046	4,116
従業員数 (人)	16	16	21	31	52
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(-)	(2)	(1)	(1)

(注) 1. 上記指標は、国際会計基準（以下「IFRS」）により作成された連結財務諸表に基づいています。

2. 売上収益には、消費税等は含まれていません。

3. 第11期より、株式給付信託制度（J-ESOP）を導入し、信託が保有する当社株式を連結財務諸表において自己株式として計上しております。これに伴い、当該信託が保有する当社株式を、1株当たり親会社の所有者帰属持分の算定上、期末発行済株式総数の計算において控除する自己株式に含めており、また、基本的1株当たり当期利益（損失）及び希薄化後1株当たり当期利益（損失）の算定上、期中平均株式数の計算において控除する自己株式に含めております。

4. 希薄化後1株当たり当期利益（損失）は、ストックオプション、転換社債型新株予約権付社債及び株式給付信託が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益（損失）と同額にて表示しています。

5. 親会社所有者帰属持分当期利益率は、親会社の所有者に帰属する当期損益が損失であるため、記載していません。

6. 株価収益率は、基本的1株当たり当期損失であるため、記載していません。

7. 従業員数は就業人員です。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	日本基準				
	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高 (百万円)	229	501	410	318	1,310
経常利益 ( 損失 ) (百万円)	1,379	1,056	1,564	2,531	2,203
当期純利益 ( 損失 ) (百万円)	1,380	1,058	1,565	2,532	2,204
資本金 (百万円)	2,571	4,053	5,962	7,632	960
発行済株式総数					
普通株式	38,963,233	64,608,303	87,753,903	105,022,169	116,835,795
A種優先株式	7,710,963	-	-	-	-
B種優先株式	17,673,600	-	-	-	-
C種優先株式	3,833,049	-	-	-	-
D種優先株式	3,046,916	-	-	-	-
純資産額 (百万円)	944	960	3,213	3,970	3,465
総資産額 (百万円)	2,140	1,161	3,588	4,589	4,365
1株当たり純資産額 (円)	179.89	14.86	36.62	37.92	29.77
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益 ( 損失 ) (円)	42.92	31.46	19.03	27.16	20.96
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	44.1	82.6	89.6	86.5	79.4
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (人)	16	11	15	17	17
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(-)	(1)	(1)	(1)
株主総利回り (%)	-	-	-	36.4	46.8
(比較指標：TOPIX)	(-)	(-)	(-)	(82.2)	(94.7)
最高株価 (円)	-	-	652	434	248
最低株価 (円)	-	-	219	118	137

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれていません。

2. 第11期より、株式給付信託制度 (J-ESOP) を導入し、信託が保有する当社株式を財務諸表において自己株式として計上しております。これに伴い、当該信託が保有する当社株式を、1株当たり純資産額の算定上、期末発行済株式総数の計算において控除する自己株式に含めており、また、1株当たり当期純損失 ( ) 及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上、期中平均株式数の計算において控除する自己株式に含めております。

3. 1株当たり配当額は、配当を実施していないため、記載していません。

4. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、1株当たり当期純損失であるため、記載していません。

5. 自己資本利益率は、当期純損益が損失であるため、記載していません。

6. 株価収益率は、1株当たり当期純損失であるため、記載していません。

7. 配当性向は、配当を実施していないため、記載していません。

8. 従業員数は就業人員です。

9. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものです。

10. 当社は、2017年3月24日付で東京証券取引所マザーズに株式を上場いたしましたので、第10期以前の株主総利回り及び比較指標については記載していません。



## 2【沿革】

2006年12月	当社医薬品開発事業の準備拠点として、JapanBridge Inc.を米国に設立
2007年1月	バジャカラ株式会社（現当社）設立
2008年4月	JapanBridge Inc.が当社を買収し、JapanBridge Inc.より医薬品開発事業を承継 ジャパンブリッジ株式会社（現当社）に商号を変更
2008年5月	開発品SP-01 Sancuso®の日本、台湾、シンガポール、マレーシア、中国（香港、マカオ含む）での独占的開発販売権をStrakan International Ltd.（現Kyowa Kirin Services Limited）（英国）より導入。なお、日本での独占的開発販売権は2011年1月にStrakan International Ltd.に返還
2008年9月	ソレイジア・ファーマ株式会社に商号を変更
2010年2月	開発品SP-01 Sancuso®の台湾、香港、シンガポール、マレーシアでの独占的開発販売権を協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）に導出
2011年3月	開発品SP-02 darinaparsinのアジア太平洋地域での独占的開発販売権をZIOPHARM Oncology, Inc.（米国）より導入
2011年12月	中国での開発活動を目的として北京に当社代表事務所を開設
2013年1月	中国での販売活動準備を目的として上海に事務所を開設
2014年6月	開発品SP-01 Sancuso®の中国における承認申請
2014年7月	開発品SP-02 darinaparsinの米国、欧州諸国の独占的開発販売権をZIOPHARM Oncology, Inc.（米国）より導入
2014年9月	開発品SP-01 Sancuso®のマカオでの独占的開発販売権を協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）に導出
2014年12月	中国上海に、当社製品の医薬情報提供を行うための子会社（Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.）を設立
2015年1月	開発品SP-02 darinaparsinの日本での独占的開発販売権をMeiji Seika ファルマ株式会社に導出
2015年3月	開発品SP-03 episil®の日本、中国での独占的開発販売権をCamurus AB（スウェーデン）より導入
2015年11月	開発品SP-01 Sancuso®の中国（北京、上海、広州、香港、マカオを除く）での独占的販売権をLee's Pharmaceutical (HK) Limitedに導出
2016年5月	開発品SP-03 episil®の中国における医療機器承認申請
2016年10月	開発品SP-03 episil®の日本における医療機器承認申請
2016年11月	開発品SP-03 episil®の日本での独占的販売権をMeiji Seika ファルマ株式会社に導出
2017年2月	開発品SP-03 episil®の中国（北京、上海、広州を除く）での独占的販売権をLee's Pharmaceutical (HK) Limitedに導出
2017年3月	東京証券取引所マザーズ市場に上場
2017年7月	開発品SP-03 episil®の日本における医療機器承認を取得
2017年11月	開発品SP-04 Pled0x®の日本、中国、韓国、台湾及びマカオでの独占的開発販売権をPledPharma AB（スウェーデン）より導入
2018年5月	開発品SP-03 episil®を日本で販売
2018年7月	開発品SP-01 Sancuso®の中国における承認を取得
2018年8月	開発品SP-03 episil®の韓国での独占的開発販売権をCamurus ABより導入
2018年8月	開発品SP-02 darinaparsinの南米8カ国での独占的販売権をHB Human BioScience SAS（コロンビア）に導出
2018年12月	中国での販売活動を目的として広州に事務所を開設
2019年2月	開発品SP-03 episil®の中国における医療機器承認取得
2019年3月	開発品SP-03 episil®の韓国における医療機器承認申請
2019年3月	「Sancuso®」（開発品SP-01、中国語製品名「善可舒®」）を中国で発売
2019年7月	「エピシル® 口腔用液」（開発品SP-03、中国語製品名「益普舒®」）を中国で発売
2019年10月	開発品SP-03 episil®の韓国における医療機器承認を取得
2019年12月	開発品SP-04 Pled0x®の日本での独占的販売権をマルホ株式会社に導出

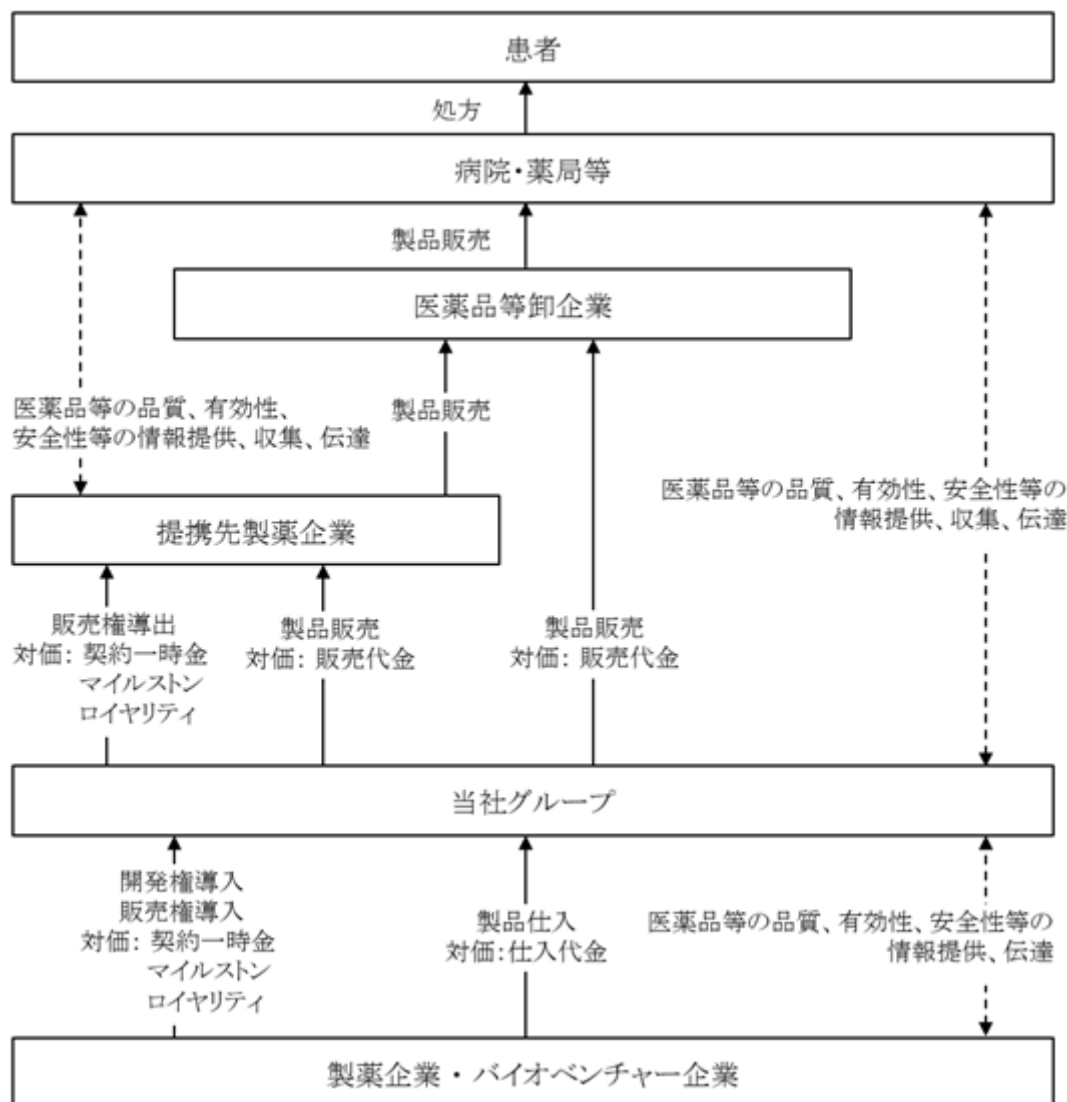
### 3【事業の内容】

当社は日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床試験を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを目的として、2006年に創業した企業です。創業に際しては、事業準備拠点としてJapanBridge Inc.をまず米国に設立し、2008年4月にJapanBridge Inc.がバジャカラ株式会社（現当社）の発行済株式をすべて取得して、これを日本での事業活動の主体とすることとしました。同時にJapanBridge Inc.での事業準備成果が当社に承継され、商号をジャブリッジ株式会社に変更し、事業活動を本格的に開始しました。

本書提出日現在、当社グループは、当社と連結子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd. の2社で構成されており、4種類の医薬品及び医療機器の製品開発パイプラインを有しています。

当社グループの事業系統図は下記のとおりです。なお、医薬候補品等の導入、導出契約における経済条件（支払条件）は、主に以下の形態の取引によって構成されます。

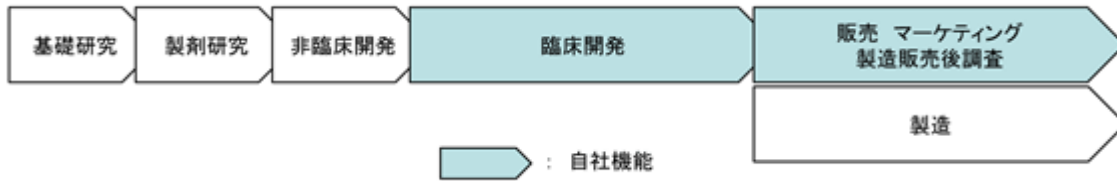
- ・ 契約一時金：導入導出契約を契機として導入側が支払う一時金
- ・ 開発マイルストーン：開発の一定の進捗を契機として導入側が支払う一時金
- ・ 販売マイルストーン：導入側乃至そのサブライセンス先等の、一定の製品販売金額への到達を契機として、導入側が支払う一時金
- ・ ロイヤリティ：導入側乃至そのサブライセンス先等の製品販売金額等に応じて導入側が支払う使用料



(1) 当社グループの事業領域

現在、日本及び中国では悪性腫瘍（一般に悪性新生物又はがんという。以下同じ）が死因の第一位を占めており、その他のアジア諸国でも死因の上位を占める傾向にあります。当社グループは、悪性腫瘍治療を目的とする医薬品の開発及び販売を主たる事業領域としています。また、悪性腫瘍治療薬の投与や放射線治療によって生じる有害事象（副作用等）を軽減し、悪性腫瘍に対する治療及び患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）向上が期待できる医薬品及び医療機器の開発及び販売も事業領域としています。

(2) 製薬バリュー・チェーン（初期研究活動から事業化までの機能連鎖）での位置づけ



標準的な製薬バリュー・チェーンは、上流の基礎研究、製剤研究、非臨床開発の各機能、中流の臨床開発機能、下流の販売、マーケティング、製造販売後調査、製造の各機能により構成されます。当社グループは上流機能を持たず、中流以降の各機能に特化した事業を推進しています。なお、現在は、製造機能の全部及び販売機能の一部を保有しておらず、販売機能は中国の主要都市（北京市、上海市、広州市）に対するもののみ保有しています。

また、当社中国子会社では、主要都市（北京市、上海市、広州市）において、バリュー・チェーンの下流に位置する販売、マーケティング、販売後調査等、すなわち医薬品等の品質、有効性、安全性等の情報提供、収集及び伝達を自社で行い得る体制の運営を行っております。

製造販売後調査：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令において、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

(3) 事業内容

医薬品又は医療機器候補物質（以下、医薬品等候補という。）の権利導入

近年、多くの疾患原因の特定が遺伝子レベルの解析によって行われつつあることに伴い、基礎研究及び製剤研究は、より複雑化又は多様化する傾向にあります。大学や病院等の研究機関による成果、この研究を土台とするベンチャー企業の創薬技術や製剤化技術、あるいは国際的な大手製薬企業による研究を通じて、多くの医薬品等候補が産み出されています。当社グループは、一定の開発段階に至った医薬品等候補の権利を導入し、日本や中国等で臨床開発等を通じて当該医薬品等候補を販売可能な状況に導き、これの販売又は導出を通じて収益を得る事業を行っています。基礎研究や製剤技術の他社への提供による収益化を行うものではありません。

当社グループでは、臨床試験開始直前から第 相臨床試験 終了までの臨床早期ステージ、又は有効性の proof of concept が確認される第 相臨床試験 から承認までの臨床後期ステージにある医薬品等候補を導入検討の対象としています。また、基礎研究、製剤研究、非臨床開発等の進捗状況の観点からは、少なくとも当社グループの主たる事業エリアである日本及びアジア諸国において科学面及び薬事行政面でも臨床開発が実施可能なレベルで基礎情報が整備されていることを導入の要件としています。

当社グループは、上記要件を満たす医薬品等候補について、当該医薬品等候補が対象とする適応症、非臨床・臨床データ、市場規模、競合品の開発及び販売状況等を検討し、経済条件及び特許権等の知的財産の扱い等について契約相手方と合意を得られた後、導入を決定しています。

第 相臨床試験：実施する国において初めて対象となる医薬品候補品（治験薬）を使用する臨床試験で、健康成人がボランティアとして参加することが多い。第 相臨床試験の主たる目的は、治験薬の安全性並びに忍容性（薬剤投与によって発現する副作用について、患者が治療を継続できる許容程度）の評価・確認及び薬物動態（生体に投与した薬物の体内動態）の検討である。

proof of concept：医療の領域においては、期待あるいは想定される作用（一般には有効性）を初期臨床試験において確認すること。

第 相臨床試験：対象となる疾病に罹患している少数の患者群に対し、医薬品候補品を投与して、その有効性及び安全性（副作用の発現等）の予備の評価、将来の実際の臨床現場で使用する投与量や用法の評価を主たる目的とした臨床試験。

#### 医薬品等候補の開発

当社グループは、医薬品等候補の導入後、自社の臨床開発機能を中心として、日本を含むアジア各地域の外部委託機関（Contract Research Organization：CRO）と開発チームを構成し、アジア各地域における臨床試験（当該国の製造販売承認に必要な一部の追加非臨床試験を含む）又はアジア各地域を中心とした国際共同治験を計画し、実施します。

医薬品等候補開発の最終的な目標は、質の高い医薬品等を、早期に医療現場に提供することにあります。そのためには、有望な医薬品等候補の将来性及び可能性を活かして厳格な臨床試験を効率的に計画・実施し、不要な失敗を回避して成功確率を高めることが重要であると考えています。これらを実現するための当社グループにおける医薬品等の開発体制は以下のとおりです。

Contract Research Organization, CRO：医薬品等開発の一部の工程を依頼者との契約を以て受託し、実施する企業又はグループの総称。

国際共同治験：共通の実施計画書に基づき、複数の国が参加して実施される臨床試験。

#### a 当社グループの開発機能

医薬品等開発、臨床試験は、対象となる治療領域における問題点や改善点の評価、具体的な対象疾患及び患者の選択、最適投与量や用法の設計、有効性の評価項目の設定等の試験計画に始まり、実施に当たっては、対象疾患の専門医の選択と当該医師との臨床試験内容の協議、臨床試験実施地域や実施医療施設の評価と選択の過程を経て、実際の投薬及び試験モニタリング、さらに有効性と安全性のデータの収集、解析、評価等の複雑かつ多くのプロセスと諸活動により構成されます。

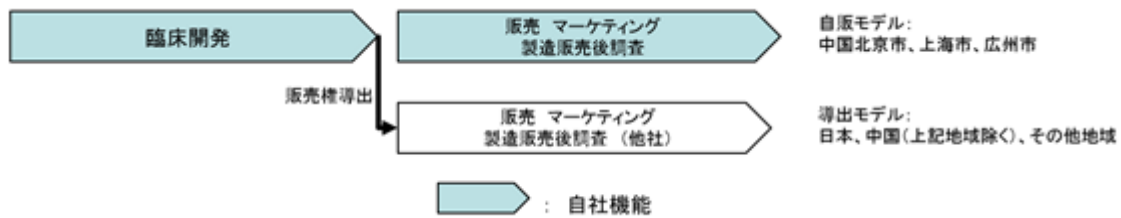
これらの医薬品等開発のプロセスは、薬事行政規制等に基づいて進められるとともに、常にデータや理論に基づく科学的判断が求められることから、最適な判断のためには、医薬品等や臨床開発全般に対する科学的見識と経験の裏付けが必要不可欠です。当社グループの開発部門は、採用に際してこれらの要素を最重要視して選考を行っており、悪性腫瘍治療薬の臨床開発について、国際的製薬企業等における経験を有する人材、日本国内や中国をはじめとするアジア諸国、さらには国際共同治験の経験を有する人材、あるいは薬事面では各規制当局と密な情報交換が可能な人材等を中心として構成し、少人数であっても医薬品等開発諸活動を円滑に支障なく運営し得る開発体制を構築することに努めています。

#### b 開発における外部機関の活用

近年、製薬企業における臨床試験実施は、その一部を外部委託機関に外注する傾向にあります。当社グループの開発部門は、臨床開発計画、試験設計、運営、評価及び医薬品等開発に関わる薬事行政対応を基本機能としており、試験実施に際しては、業務効率の向上並びに固定費削減を図るため、この外部委託機関（開発業務委託機関等）等を活用しています。これら外部委託機関の活用においては、当社グループが指示する臨床試験の方針や計画・設計を、正確に理解し実現し得る外部機関を選定することが重要です。そして外部委託機関が計画どおりの成果を果たすために、双方向で詳細な最新情報を共有するとともに、当社グループが随時指示の徹底を図り、管理監督の厳格な実施に努めています。



## 医薬品等候補の収益化



当社グループが医薬品等候補の開発に成功し、上市することとなった場合には、自社販売により収益を得る方法（以下、自販モデルという。）、他社への販売権の導出によって収益を得る方法（以下、導出モデルという。）を選択して、事業化を図ることとなります。日本を含むその他の地域では導出モデルを採用し、中国の主要都市（北京市、上海市、広州市）では自販モデルを展開いたします。

### a 自販モデル

医薬品等を、当社グループが採用した医薬情報担当者 の営業活動を通じて販売し、収益を得る方法です。小規模の販売体制で市場をカバーし得る限られた中国主要都市（北京市、上海市、広州市）において、自販モデルを採用いたします。また、中国の医薬品市場は、2013年以降は米国に次ぐ世界第二位の規模に成長しており、中国市場で成功するためには当社グループ及び当社グループ製品のブランドイメージの確立を目指したマーケティング活動を自社で行うことが重要であると考えています。そのために、主要都市（北京市、上海市、広州市）のみならず、販売提携先とともに中国全土のマーケティング活動を行っております。

医薬情報担当者（Medical Representative：MR）：医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者。

### b 導出モデル

当該医薬品等の対象となる疾患領域で販売実績を有する製薬企業に販売権を導出することにより、収益を得る方法です。契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入による収益の確保を図ります。

(4) 当社グループの開発パイプライン

Sancuso® (経皮吸収型グラニセトロン製剤：開発コードSP-01 (医薬品)) 中国販売名：善可舒®)

a がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐

悪心・嘔吐は、がん化学療法剤の投与を受ける多くの患者が苦痛を感じる副作用の1つであり、急性（投与後24時間まで）と遅延性（投与後24時間以降）に分類されます。悪心・嘔吐が十分にコントロールされない場合、脱水、電解質異常、栄養障害、誤嚥性肺炎等の生命を脅かしかねない多くの合併症を来す可能性があります。このような合併症が起こることによる入院期間の延長、看護に要する時間の延長、薬剤投与を含む全般的な医療コストの増大等、悪心・嘔吐は、患者のみならず、様々な影響を及ぼすことが想定されます。催吐作用（吐き気を催す作用）の強い一部のがん化学療法剤では9割以上の患者に悪心・嘔吐が生じることがあります。悪心・嘔吐による苦痛は時間とともに増大することが多く、悪心・嘔吐をコントロールすることができない場合には、がん化学療法のコンプライアンス（推奨される悪性腫瘍治療薬の用法用量、その他投薬ルールの順守状況）の低下が懸念されます。

がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐の発現メカニズムの1つは、化学受容器引金帯（Chemoreceptor Trigger Zone：CTZ）の活性化によるとされ、CTZの活性化は、ドパミン、オピオイド、ヒスタミン、アセチルコリン、ニューロキニン-1（Neurokinin-1：NK-1）又は5-ヒドロキシトリプタミン3型（5-hydroxytryptamine3：5-HT<sup>3</sup>）受容体等に対する刺激によって直接的又は間接的に引き起こされると考えられています。また、がん化学療法剤による消化管粘膜の損傷や消化管の神経伝達細胞受容体の刺激、及び皮質や前庭のメカニズムも関与していると考えられています。

電解質異常：体内のナトリウムやカリウム、マグネシウム等の電解質が異常な状態となり、浸透圧調整や筋肉収縮の機能に異常をきたすこと。

化学受容器引金帯：第4脳室に接する脳幹領域に存在する受容器。血中のある種の薬物や毒物に反応して嘔吐中枢に刺激を送り、嘔吐を誘発する。

5-ヒドロキシトリプタミン3型（5-hydroxytryptamine3：5-HT<sup>3</sup>）受容体：イオン共役型のセロトニン受容体で、中枢神経系、末梢神経系に作用して、神経興奮、不安、嘔吐を誘発する。

前庭：内耳にあり重力と直線加速度を司る感覚器官。

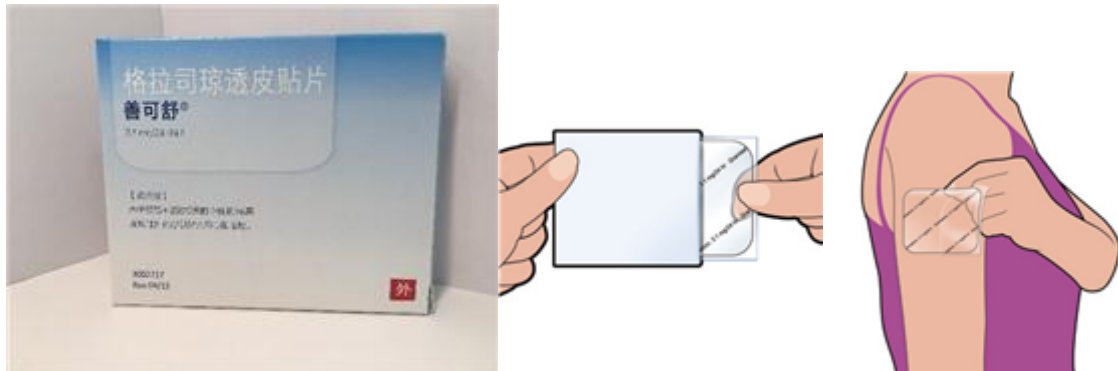
b 5-HT<sup>3</sup>受容体拮抗薬

各種悪性腫瘍の臨床ガイドラインにおいて、がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐に対して5-HT<sup>3</sup>受容体拮抗薬の使用が推奨されています。グラニセトロンは5-HT<sup>3</sup>受容体拮抗薬の1つで、5-HT<sup>3</sup>受容体への結合によるセロトニン刺激の遮断によってがん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐を予防する作用があります。グラニセトロンの経口剤及び注射剤は、これまでに得られた臨床試験の結果から、がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に極めて有効であることが確認されており、既に世界各国で承認されています。

受容体拮抗薬：生体内の受容体分子に働いて神経伝達物質やホルモン等の働きを阻害する薬のこと。

c SP-01開発の経緯

SP-01は、粘着基剤中にグラニセトロンを含有する経皮吸収型製剤です。貼付後から持続的にグラニセトロンを放出するよう設計されており、5日間にわたって安定的に血中グラニセトロン濃度を維持することが可能な医薬品です。SP-01を一旦貼付すれば、5日間は新たな制吐剤投与のために来院する必要がなく、外来治療の負担の軽減が期待できます。また、がん化学療法剤を投与中の患者が、悪心・嘔吐や口内炎が原因で薬剤の服用が困難な状態にある場合、経口剤や注射剤と比較し、経皮吸収型製剤は有用と考えられ、医療現場における投薬業務を簡便化することが可能と考えています。経皮吸収型グラニセトロン製剤は、米国を代表するがんセンターで結成されたガイドライン策定組織(National Comprehensive Cancer Network : NCCN)が作成したNCCN診療ガイドラインにおいても処方推奨されています。また、中国においては、2014年にがん治療ガイドライン策定グループが作成した治療ガイドラインにおいても同様に処方推奨されています。更に、2019年にはCOSOガイドラインにも収載されました。



(左図：SP-01 中国販売名:善可舒®の販売のパッケージ) (右図：SP-01の貼付)

SP-01は、米国において「高度又は中等度催吐性がん化学療法剤の最長5日間投与に伴う悪心・嘔吐の予防」を適応として2008年9月に米国食品医薬品局から承認されています(販売名:Sancuso®)。また、米国以外では、欧州、アジア等約20カ国以上で販売又は承認(承認勧告含む)されています。

当社グループは、2008年5月の本剤導入後から臨床開発を推進してまいりました。2008年に日本人での薬物動態試験、2012年に韓国人での薬物動態試験をそれぞれ実施した他、2013年から2014年に亘り中国人での薬物動態試験及び中国人がん患者での無作為化二重盲検比較試験を実施し、2014年6月に中国において新薬承認申請を完了し、2018年7月に当局承認を取得しました。

粘着基材：皮膚に接着する粘着剤で、SP-01は粘着基材がフィルム状シートに塗布されている。

経皮吸収型製剤：医薬品の有効成分が皮膚を通して体内に吸収されるよう設計された剤型。

高度催吐性：90%を超える患者に催吐が生じること。

中等度催吐性：30～90%の患者に催吐が生じること。

薬物動態試験：医薬品の体内における動き、蓄積などを評価する臨床試験。

無作為化二重盲検比較試験：評価の対象となる医薬品候補と標準的薬剤を無作為に割り付け、医師及び患者のいずれもがどちらの薬剤を使用しているかわからない状態で治療及び評価を行う試験手法で、結果に対するバイアスを排除した客観的な評価を行うことができる。

d SP-01の主要な臨床試験概要

試験相： 第 相臨床試験（欧米での承認取得のための最終試験）

被験者： 637名、中等度又は高度催吐性のがん化学療法剤で複数日治療を受けた欧米のがん患者

目的： 悪心・嘔吐の予防に対するSP-01の有効性の検証及び安全性の確認

成績： 有効性については、グラニセトロン経口剤に対するSP-01の非劣性を確認。

安全性については、SP-01投与群とグラニセトロン経口剤投与群で被験薬との関連性が否定できない有害事象の発現率に大きな差は認められないことを確認。

試験実施： ProStrakan Group plc（当社導入元） 試験完了：2006年

試験相： 第 相臨床試験（中国での承認取得のための最終試験）

被験者： 313名、中等度又は高度催吐性のがん化学療法剤で複数日治療を受けた中国人がん患者

目的： 悪心・嘔吐の予防に対するSP-01の有効性の検証及び安全性の確認

成績： 有効性については、グラニセトロン経口剤に対するSP-01の非劣性を確認。

安全性については、SP-01投与群とグラニセトロン経口剤投与群で被験薬との関連性が否定できない有害事象の発現率に大きな差は認められないことを確認。

試験実施： 当社 試験完了：2014年

非劣性：第 相臨床試験における有効性検証の手法の1つで、試験薬が対照薬に対して劣らないことを指す。

有害事象：臨床試験の実施期間中に起こる治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候をいう。当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は問わない。

e SP-01の収益化戦略

2019年3月より製品販売を開始しています。中国主要都市（北京市、上海市、広州市）では、自販モデルにより収益化を図ります。当社中国子会社においてマーケティング体制及び販売体制を構築のうえ運営し、医薬品卸業者等を活用し、製品販売を行っています。また、主要都市以外の中国市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2015年11月にLee's Pharmaceutical（HK）Limitedと締結した「Sancuso® License, Promotional and Supply Agreement」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティングや販売活動を通じて、収益を得ています。

台湾、香港等の市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2010年2月、2014年9月及び2019年9月に協和発酵キリン株式会社（現協和キリン株式会社）と締結した「EXCLUSIVE LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティング・販売活動を通じて、収益化を図る計画です。本書提出日現在、当該地域は、いずれも当局による新薬承認を受けており、一部マイルストーン収入及び製品販売による収益を計上しています。

ダリナパリシン（ミトコンドリア標的アポトーシス誘導剤：開発コードSP-02（医薬品））

a 末梢性T細胞リンパ腫

当社は、海外で実施された臨床試験結果から、再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma：PTCL）をSP-02の最初の適応症と選択し、当該適応症に対する開発を行っています。末梢性T細胞リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫の一病型です。一般的に末梢性T細胞リンパ腫という場合、胸腺での細胞分化と成熟を経て末梢臓器に移動したT細胞に起源を発するリンパ腫の総称で、主に以下の病型に分類されます。

- ・末梢性T細胞リンパ腫 - 非特異群：PTCL-NOS
- ・血管免疫芽球型T細胞リンパ腫：AITL
- ・ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫：ALCL ALK+
- ・ALK陰性未分化大細胞型リンパ腫：ALCL ALK-

末梢性T細胞リンパ腫を含むT細胞リンパ腫は、B細胞リンパ腫に比べて予後不良で、International T-Cell Lymphoma Projectで行った研究によると、PTCL-NOS及びAITLの5年全生存率はともに32%であり、ALK陽性ALCLは70%、ALK陰性ALCLは49%と報告されています。

リンパ腫：血液がんの一種で、白血球の中のリンパ球ががん化したものをいう。

末梢性T細胞リンパ腫：白血球の中のTリンパ球ががん化した悪性腫瘍で、リンパ腫の約10%を占める非ホジキンT細胞性リンパ腫。病因は不明で標準的治療法は確立されていない。

適応症：薬剤の治療の対象となる疾病をいう。

非ホジキンリンパ腫：ホジキンリンパ腫以外のすべての多様な悪性リンパ腫を含む一群。ホジキンリンパ腫とは腫瘍細胞の性状や形態の違いなど、いわゆる病理組織学的所見をもとに組織分類される。

胸腺：胸骨の裏側、心臓の上前部（前縦隔：ぜんじゅうかく）にあり、Tリンパ球と呼ばれる白血球をつくっている臓器。

細胞分化：細胞が特定の機能を有する細胞に変化するプロセス。

末梢臓器：末梢は中枢に対する対義語で、神経系における「脳・脊髄」に対する末梢神経や効果器・感覚器等を指す。

T細胞：リンパ球の一種で、骨髄で産生された前駆細胞が胸腺での選択を経て分化し成熟したもの。細胞表面に特徴的なT細胞受容体を有している。末梢血中のリンパ球の70～80%を占める。

末梢性T細胞リンパ腫 - 非特異群：悪性リンパ腫のWHO分類（2008）において成熟T細胞及びNK細胞腫瘍に分類されるリンパ腫の一型。

血管免疫芽球型T細胞リンパ腫：悪性リンパ腫のWHO分類（2008）において成熟T細胞及びNK細胞腫瘍に分類されるリンパ腫の一型。

ALK（anaplastic lymphoma kinase）：未分化リンパ腫リン酸化酵素と呼ばれる受容体型チロシンキナーゼ。ALK陽性とはALKを含むことをいい、ALK陰性とはALKを含まないことをいう。

未分化大細胞型リンパ腫：悪性リンパ腫のWHO分類（2008）において成熟T細胞及びNK細胞腫瘍に分類されるリンパ腫の一型。

B細胞リンパ腫：非ホジキンリンパ腫の一種であり、リンパ球の一種であるB細胞ががん化した悪性腫瘍。

International T-Cell Lymphoma Project：国際的なT細胞リンパ腫の調査プロジェクト。

5年全生存率：診断あるいは治療開始から5年間経過後に生存している人の割合のこと。

b 治療法及び予後

現在まで、日本国内において、病型（病理組織学的分類）を問わず「悪性リンパ腫」の効能を有する医薬品（抗悪性腫瘍薬及び副腎皮質ステロイド薬）は多数存在しますが、再発又は難治性のPTCLの効能を有する医薬品は3剤のみであり、その効果は未だ十分とは言えません。また、PTCLに対する治療に医薬品が単剤で使用されることは稀で、通常は複数の医薬品を組み合わせた多剤併用療法が行われています。

悪性リンパ腫に対する診療ガイドラインは、米国のNCCN、欧州臨床腫瘍学会（European Society for Medical Oncology：ESMO）、英国血液学会（British Committee for Standards in Hematology：BCSH）及び国内の日本血液学会等により各々公表されていますが、いずれのガイドラインにおいても、PTCLの初回治療は、「臨床試験への参加」又はCHOP療法 やその類似療法であるCHOEP療法 及びHyper CVAD/MA療法 等のアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬 を含む多剤併用療法が挙げられています。

PTCLは患者数が限定されているため、これまでびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（Diffuse Large B Cell Lymphoma：DLBCL）等を含むアグレッシブ・リンパ腫 の臨床試験に含めて解析されており、PTCLに限定した大規模な臨床試験は行われていません。そのため、アグレッシブ・リンパ腫に対する初回治療として、CHOP療法が標準治療に位置付けられたことを受け、DLBCLと同様、PTCLに対してもCHOP療法が選択されています。

一方、再発・難治例に対する救援療法 については、上述の診療ガイドラインのいずれにおいても「臨床試験への参加」が推奨されています。「臨床試験への参加」以外の治療選択肢としては、DHAP療法、ESHAP療法、GDP療法、GemOx療法、ICE療法、MINE療法 等に加え、日本ではCHASE療法、EPOCH療法、DeVIC療法 等の多剤併用療法行われる場合もあります。また、NCCNガイドラインでは単剤療法として数種の薬剤が推奨されています。しかしながら、いずれの療法も医学的知見（臨床データの蓄積等）は未だ乏しい状況と考えられています。

以上のとおり、PTCLの初回治療に明確な医学的知見は存在しておらず、CHOP療法に代表されるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬を含む多剤併用療法が日常診療で広く行われているものの、治療成績は十分ではないのが現状です。再発・難治例においては、確立された救援療法がなく、予後は不良であり、悪性リンパ腫の治療では、多剤併用療法が有効であると考えられていることから、これまでに多くの組み合わせが検討され、その一部が日常診療で使用されています。

これらの治療現状から、新しい作用機序 を持つ新しい治療薬や忍容性が良好で、併用療法の組み合わせに加えられるような、新たな治療薬が望まれています。

副腎皮質ステロイド薬：抗炎症作用や免疫抑制作用が期待される薬剤の一種。造血器腫瘍への適用が認められている薬剤が存在する。

初回治療：ある患者が最初に施される化学療法をいう。

CHOP療法：シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、ステロイドで構成される併用療法の1つ。

CHOEP療法：シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、エトポシド、プレドニゾロンで構成される併用療法の1つ。

Hyper CVAD/MA療法：シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン、デキサメタゾン、メトトレキサート、シタラピンで構成される併用療法の1つ。

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬：がん治療に使用される抗生物質の薬剤。

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫：悪性リンパ腫の種類の一つで、Bリンパ球細胞から発生する非ホジキンリンパ腫で中悪性度に分類される。日本の非ホジキンリンパ腫の30～40%を占めており、最も発生頻度の高い病型。

アグレッシブ・リンパ腫：Working Formulation分類では、病型分類の他に非ホジキンリンパ腫の進行速度に基づき、無治療での予後が年単位で進行する低悪性度、月単位で進行する中悪性度、週単位で進行する高悪性度というように悪性度による分類がなされ、アメリカのNational Cancer Instituteより、悪性度による分類に加えて疾患の悪性度、活動性や侵襲性といったaggressivenessの程度を考慮した、低悪性度＝インドレントリンパ腫（indolent lymphoma）、中悪性度＝アグレッシブ・リンパ腫（aggressive lymphoma）、高悪性度＝高度アグレッシブ・リンパ腫（highly aggressive lymphoma）という臨床分類が提唱されている。

救援療法：主に造血器腫瘍において、治療効果が得られない場合（治療抵抗性）、あるいは再発・再燃した場合に用いる治療を、救援療法あるいは救援化学療法と呼ぶ。がんの種類によって治療内容は異なり、複数の薬（抗がん剤など）を組み合わせた治療が主流で、救済療法又はサルベージ療法と呼ばれることもある。

DHAP療法：デキサメタゾン、シスプラチン、シタラピンで構成される併用療法の1つ。

ESHAP療法：エトポシド、メチルプレドニゾロン、シタラビン、シスプラチンで構成される併用療法の1つ。

GDP療法：ゲムシタビン、デキサメタゾン、シスプラチンで構成される併用療法の1つ。

GemOx療法：ゲムシタビン、オキサリプラチンで構成される併用療法の1つ。

ICE療法：イホスファミド、カルボプラチン、エトポシドで構成される併用療法の1つ。

MINE療法：メスナ、イホスファミド、ミトキサントロン、エトポシドで構成される併用療法の1つ。

CHASE療法：シクロホスファミド、エトポシド、シタラビン、デキサメタゾンで構成される併用療法の1つ。

EPOCH療法：エトポシド、ドキシソルピシン、ピンクリスチン、シクロホスファミド、プレドニゾロンで構成される併用療法の1つ。

DeVIC療法：カルボプラチン、イホスファミド、エトポシド、デキサメタゾンで構成される併用療法の1つ。

作用機序：薬剤がその効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用をいう。

#### c SP-02開発の経緯

SP-02は、有機ヒ素化合物を製剤化した医薬品候補で、PTCLに対する以下の新しい作用機序により、最終的な殺細胞効果を発現すると考えられています。

- ・腫瘍細胞内ミトコンドリア への直接的な傷害
- ・腫瘍細胞内のROS (Reactive Oxygen Substance )を増加させることによる細胞傷害 の誘発
- ・カススペース 9、カススペース3を介してのアポトーシス 誘導

これまでに実施された薬効薬理試験 結果から、無機ヒ素化合物である三酸化ヒ素 (Arsenic trioxide : AT0) に比してSP-02は細胞内取り込み濃度が高く、白血病、骨髄腫、悪性リンパ腫、固形腫瘍の各細胞株 に対するin vitro 活性が示され、また造血器腫瘍に対する抗腫瘍効果、及び固形腫瘍細胞株に対する殺細胞作用が認められています。さらに、SP-02の細胞毒性 はAT0と異なり、PML/RAR 融合蛋白 と無関係に発現し、AT0耐性細胞株 に対しても殺細胞作用が確認されています。

SP-02は、生体内でのヒ素を解毒する経路で生じる中間代謝体 と同じ構造を持ち、グルタチオン抱合体構造を有することから、無機ヒ素化合物より毒性が低く、治療域がより広くなることが期待されます。

多剤併用療法で使用頻度の高いアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬の心毒性 は広く認識されていますが、SP-02は、第 相臨床試験で実施された詳細な心電図評価において、AT0で報告されている不整脈や心電図異常 (QT延長 )等の心毒性は認められず、将来アントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬を含む多剤併用療法と安全に組み合わせられる可能性があります。

また、上記のとおり、SP-02は分子標的薬ではなく、その適用範囲や作用機序は多岐に渡ることが想定されていることから、今後PTCL以外の血液がん又は固形がんに対する適応の拡大が期待されています。

なお、SP-02は米国及び欧州において、PTCL治療薬として、希少疾病用医薬品 (オーファン・ドラッグ) に指定されています。

本剤は、導入元であるZIOPHARM Oncology, Inc.により開発が進められてきており、同社により、米国及びインドでの前期第 相臨床試験が2012年に完了されています。当社グループは、2011年3月の本剤導入後から臨床開発を推進してまいりました。2015年に、日本及び韓国での第 相臨床試験を完了しています。2016年に、承認申請への最終試験としての設計のもと、日本、韓国、台湾及び香港での国際共同治験第 相臨床試験を開始し、2019年9月に全ての被験者の組み入れを完了しています。本書提出日現在も当該試験を実施中です。

有機ヒ素：炭素を含むヒ素化合物。

ミトコンドリア：ほとんどの真核生物に存在する細胞小器官で、独自のDNAを持ち、分裂・増殖する。好気呼吸によりエネルギーを生み出す器官。

Reactive Oxygen Substance, ROS：活性酸素種ともいう。活性酸素種は好気性生物が酸素を消費する過程で発生する反応性の高い副産物であり、細胞内のDNAを損傷するとされている。

細胞傷害：細胞に対して死、若しくは機能障害や増殖阻害の影響を与える、物質や物理作用等の性質。

カスベース：細胞にプログラム細胞死を起こさせるシグナル伝達経路を構成するシステインプロテアーゼ。カスベース3やカスベース9はその一種。

アポトーシス：細胞に組み込まれたプログラムによる細胞死。

薬効薬理試験：医薬品等の作用（効果）評価を目的とした細胞、組織あるいは動物などを用いた試験。

三酸化ヒ素：無機ヒ素化合物の1つで、日本では再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病を適応症として承認されている（トリセノックス®）。

細胞株：長期間にわたって体外で維持され、一定の安定した性質をもつに至った細胞をいう。

in vitro：試験管や培養器内等の人工的に構成管理された試験条件及び環境。

細胞毒性：細胞傷害性のこと。

PML/RAR 融合蛋白：急性前骨髄球性白血病では、第15番染色体の一部と第17番染色体の一部が切れて互いに入れ代わる相互転座が起こり、その際に第17番染色体にあるレチノイン酸受容体 遺伝子（RAR ）が第15番染色体にあるPML遺伝子のもとに移動し、PML/RAR 融合遺伝子が作られる。この融合遺伝子が作るPML/RAR 蛋白は、RAR 遺伝子とPML遺伝子から作られる蛋白がもともと持っている白血球の分化・成熟作用を阻止し、その結果、急性前骨髄球性白血病では、前骨髄球の段階で細胞の分化・成熟が停止し、前骨髄球が異常に増える白血病が発症する。

ATO耐性細胞株：三酸化ヒ素（無機ヒ素化合物）に耐性を有する細胞株。

中間代謝体：体内の代謝での物質変化は、多くの中間段階を経て行われるのが常であり、終産物に行きつく手前のこれらの中間段階の物質をいう。

グルタチオン抱合体：生体内に取り込まれた生体外物質を無毒化し体外へ排出する代謝過程において活性化された生体外物質の代謝物は、グルタチオン等の電荷を持つ化学種に抱合される（グルタチオン抱合体）。

心毒性：心臓に機能低下・異常あるいは病変等の悪影響を及ぼすこと。

QT延長：心電図上のQT時間の延長で、心筋細胞の電気的な回復が延長することにより起こる。

希少疾病用医薬品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法という。）第77条の2に基づき、厚生労働大臣によって指定されるもので、対象患者数は日本で5万人未満、医療上特にその必要性が高いもの、実質的な開発計画があるもの等が対象となる。優先審査や開発に際しての補助金等のメリットがある。



d SP-02の主要な臨床試験概要

試験相： 前期第 相臨床試験

被験者： 50症例、各種造血器腫瘍（悪性リンパ腫、白血病等）患者（米国及びインド）

目的： SP-02の有効性、安全性、薬物動態の評価

成績： 悪性リンパ腫、特にPTCLについて抗腫瘍効果が示唆された。

試験実施： ZIOPHARM Oncology, Inc.（当社導入元） 試験完了：2012年

試験相： 第 相臨床試験

被験者： 23症例、PTCL患者（日本及び韓国）

目的： SP-02の安全性、忍容性、薬物動態、有効性の評価

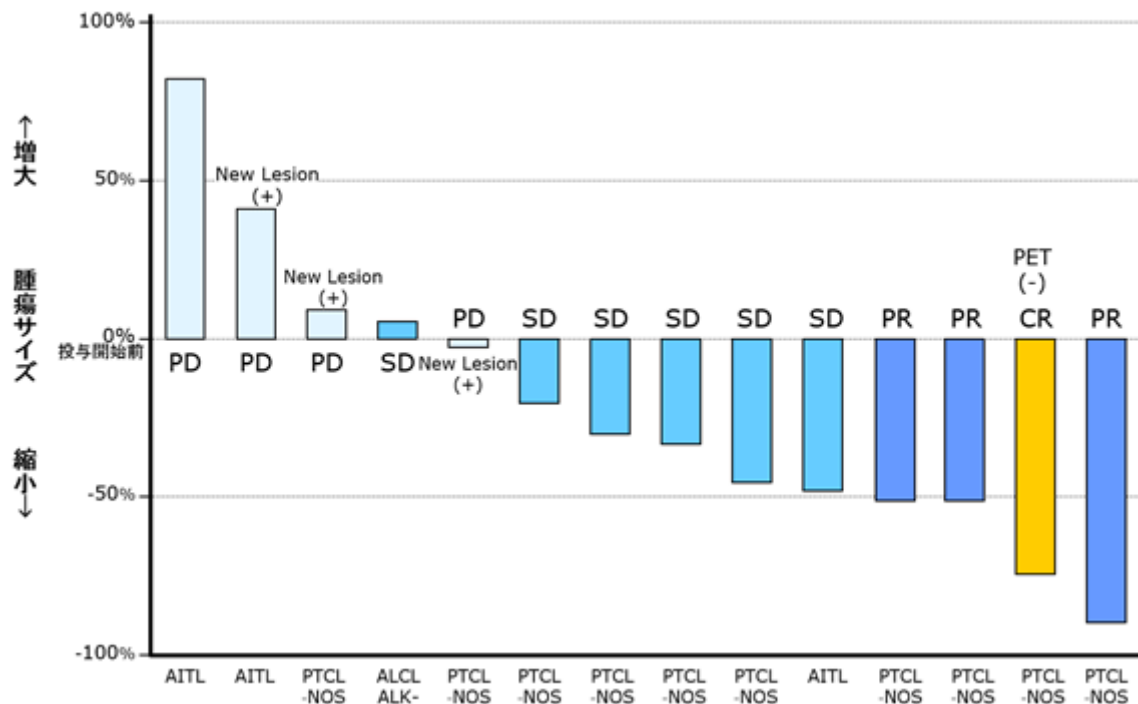
成績： 試験実施計画書に則った臨床推奨用量 及び投与スケジュールにおける安全性及び忍容性が確認された。有効性解析対象例は14例で、一部の症例で抗腫瘍効果が示唆された。日本及び韓国の統合解析結果を下記ウォーターフォール図に示した。

試験実施： 当社 試験完了：2015年

前期第 相臨床試験： 第 相臨床試験のうち、探索的な試験をいう。

臨床推奨用量： 臨床の現場を想定して、推奨される薬剤の用量。

SP-02第 相臨床試験の有効性解析（ウォーターフォール図）



上図は、末梢性T細胞リンパ腫患者に対するSP-02投与開始前と最良有効性評価時点（評価期間中での、薬剤の治療効果が最も高まったタイミング）、コンピューター断層撮影（CT）検査による腫瘍効果判定の結果を示す。棒グラフの各棒の長さが各被験者の腫瘍サイズの増減率を示し、何れも投与開始前を0%とし、例えば+80%を示す場合は腫瘍サイズが最良有効性評価時点で投与開始時点から80%増大したことを示し、-80%を示す場合は当該サイズが80%縮小したことを示す。なお、腫瘍サイズは各標的病変（測定の対象となる腫瘍病変）の二方向の直径の積の総和の変化によって測定される。

横軸の下の略語は、有効性解析対象となった各被験者の末梢性T細胞リンパ腫の以下病型分類を示す。全生存率出所は前掲のとおり。

- ・ AITL：血管免疫芽球型T細胞リンパ腫（5年全生存率32%）
- ・ PTCL-NOS：末梢性T細胞リンパ腫 - 非特異群（5年全生存率32%）
- ・ ALCL ALK-：ALK陰性未分化大細胞型リンパ腫（5年全生存率49%）

各棒に付してある略語は、フルオロデオキシグルコースを用いたポジトロン断層撮影（Fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography：FDG-PET）検査を加味した効果判定規準（改訂版悪性リンパ腫の効果判定規準，出典：造血器腫瘍取扱い規約第1版）における腫瘍縮小効果判定（下表）に基づく。

総合効果	標的病変の二方向積和		非標的病変		骨髄浸潤	PET	新病変
	節性	節外性	節性	節外性			
CR	二方向積和の変化は問わない（未検は不可）				陰性	陰性	なし
PR	二方向積和の変化は問わない（未検は不可）				陰性	陰性	なし
	50%以上縮小		正常又は非増大	消失又は非増大	問わない（未検可）	陽性	なし
SD	50%未満の縮小かつ50%未満の増大		正常又は非増大	消失又は非増大	問わない（未検可）	陽性	なし
PD	50%以上増大		増大	増大	陽性化	陽性	あり
RD	再腫大	再出現	再腫大	再出現			

CR：完全奏効（Complete Response） PR：部分奏効（Partial Response）

奏功とは、薬の投与による効果をいう。

SD：安定（Stable Disease） PD：進行（Progressive Disease） RD：再発（Relapsed Disease）

非標的病変：測定の対象以外の腫瘍病変をいう。

骨髄浸潤：腫瘍が骨髄に浸潤する（入り込む）こと。

節性、節外性：節性とは標的病変がリンパ節にある場合をいう。節外性とは標的病変がリンパ節以外の臓器にある場合をいう。

未検可、未検不可：臨床試験に際して当該項目の検査が実施されなくとも、当該効果判定評価が可能な場合を「未検可」という。当該項目の検査が実施されない場合、当該効果判定評価が不可能な場合を「未検不可」という。

再腫大：再発により、腫瘍の大きさが再び増大すること。

再出現：再発により、腫瘍が再び出現すること。

上記第 相臨床試験での有効性解析結果は以下のとおり。

- ・有効性解析対象14例における有効例は4例（CR及びPR）、最良反応（臨床試験計画において予め定められた観察評価期間中に認められた最大効果）率は28.6%（14例中4例）。
- ・このほか、安定（SD）症例6例のうち5例は腫瘍の縮小が認められた。

#### e SP-02の収益化戦略

SP-02は導出モデルによる収益化を図ります。なお、日本をはじめ各国の規制当局の承認を受けた上で、導出先が販売を開始することとなります。

日本市場に対しては、2015年1月にMeiji Seika ファルマ株式会社と締結した「ライセンス契約書」（販売権導出契約）のもと、同社による販売活動を通じて、収益化を図ります。なお、当該導出契約による契約金収入及びマイルストーン収入の一部は、すでに収益計上されております。

また、南米市場に対しては、2018年8月にHB Human BioScience SASと締結した「ライセンス契約書」（販売権導出契約）のもと、同社による販売活動を通じて、収益化を図ります。

その他、米国、欧州、中国、韓国等の諸市場に対しては、今後、諸地域毎に製薬企業等への導出契約を締結し、当該企業の販売活動を通じて収益化を図ることを計画しており、これらの地域における導出候補先の選定を進めています。

episil®(口腔内創傷被覆材料：開発コードSP-03(医療機器))

a 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治療によって誘発される口腔内疼痛の管理及び緩和

がん等の化学療法及び放射線療法に伴う口内炎は、化学療法薬剤による作用として、また化学療法や放射線療法による抵抗力の低下による細菌等の感染により発生します。発生頻度は30～40%程度であり、重症化するとがん治療の継続が困難になることもあります。症状としては、接触痛、出血、冷温水痛、口腔乾燥、口腔粘膜の発赤・腫脹、開口障害、構音障害、嚥下障害、味覚障害などが報告されています。また、がん治療を受ける患者にとって、栄養を十分摂取することが全身状態の改善や口内炎の改善に寄与するため、経口摂取に支障を来さない適切な口腔内管理を行うことが重要と考えられています。

参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 抗がん剤による口内炎」

冷温水痛：冷水や温水に対して痛みを感じる状態。

発赤：皮膚や粘膜の一部に炎症がおこり、充血して赤くなる状態。

腫脹：炎症などが原因で、局所の血流量が増加し体の組織や器官の一部が腫れ上がる状態。

開口障害：なんらかの原因で下顎の開口が制限される状態。

構音障害：音を作る器官やその動きに問題があって発音がうまくできない状態。

嚥下障害：食物等を飲み込むことがうまくできない状態。

b SP-03発売以前の主な治療及び対処方法

がん等の化学療法及び放射線療法に伴う口内炎には、確立した標準治療及び対処方法はなく、各々の医療機関での症状にあわせた対症療法が主となっております。二次感染の予防や重症化を防ぐために、含嗽(うがい)による口腔内の保清・保湿による口腔ケアを継続し、軽度から中等度の痛みには局所麻酔薬による含嗽に加え、解熱消炎鎮痛薬を使用する場合があります。また、口腔乾燥からの粘膜保護には、保湿剤や唾液の分泌を促す経口薬投与や人工唾液などを補助的に使用します。最近では、コラーゲンの新生促進や血流改善、血管新生を促進する低出力レーザの照射により、疼痛緩和効果をはじめ抗炎症効果、鎮痛効果、創傷治癒促進効果が認められており、口内炎治療に応用されています。

c SP-03開発の経緯

SP-03は、種々のがんに対する化学療法剤治療又は放射線治療によって誘発される口腔内粘膜障害（口内炎）への外部刺激による疼痛の緩和及び管理を主たる目的として開発されており、感染症予防や疼痛緩和によって食事摂取が可能になることによるクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上も期待されています。SP-03は、レシチン及びグリセリン脂肪酸エステルからなる非吸収性の液体であり、口腔内にごく少量の内容物を滴下塗布（ポンプ容器を用いた塗布）することにより、口腔内で唾液と混合されてごく薄い脂質被膜を構成し、口内炎表面を物理的に覆うことによって、食物等の外部刺激による疼痛を一定時間緩和することが期待されます。薬効成分は含まれないため、医薬品医療機器等法上は医薬品ではなく、医療機器に分類されます。



図：エピシル®  
日本販売品

図：口腔内へのSP-03の適用状況 図：口腔粘膜に接着したSP-03の模式図  
可視化のため着色剤添加物を使用（左図のSP-03適用の拡大図）

本剤は、米国及び欧州の一部の国で製品名episil®として既に承認・販売されており、当社グループは、2015年3月に本剤の日本及び中国の権利を導入した後、中国では2016年5月、日本においては2016年10月に、それぞれの規制当局に対して新医療機器承認申請を完了し、中国においては2019年2月、日本においては2017年7月に承認を取得しています。また、2018年8月には、韓国の権利も導入し、2019年10月に医療機器承認を取得しています。

レシチン：グリセリン脂質の一種。自然界の動植物においてすべての細胞中に存在しており、生体膜の主要構成成分である。

グリセリン脂肪酸エステル：グリセリンの持つ3つのヒドロキシ基のうち1つ乃至2つに脂肪酸がエステル結合したもので、代表的な食品用乳化剤である。

薬効成分：有効成分ともいう。医薬品、医薬部外品などに含有される物質のうち、生理活性を示すものの総称。

d SP-03の収益化戦略

日本及び韓国市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。日本においては、2016年11月にMeiji Seika ファルマ株式会社と締結した「ライセンスおよび販売提携契約書」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティングや販売活動を通じて収益化を図ります。また、韓国においては、2020年1月にSynex社と、韓国における独占的販売ライセンス契約を締結しています。

中国主要都市（北京市、上海市、広州市）では、自販モデルにより収益化を図ります。当社中国子会社においてマーケティング体制及び販売体制を構築のうえ運営し、医薬品等卸業者等を活用し、製品販売を行っています。また、中国主要都市以外の市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2017年2月にLee's Pharmaceutical（HK）Limitedと締結した「episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティングや販売活動を通じて、収益化を図ります。

本書提出日現在、SP-03は日本及び中国において既に上市済であり、上記戦略に基づく収益化を開始しております。なお、導出モデル上の製品販売収入、契約金収入及びマイルストーン収入の一部は、すでに収益計上されております。

PledOx®（細胞内スーパーオキシド除去剤（金属キレート剤））：開発コードSP-04）

a がん化学療法に伴う末梢神経障害（Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy：CIPN）

がん化学療法は、悪心・嘔吐や口内炎発症等の副作用が生じますが、末梢神経障害も重篤な副作用の一つにあげられます。末梢神経障害は、植物アルカロイド製剤、プラチナ製剤等のがん化学療法の主要薬剤において、顕著に発現することが知られています。大腸がんの治療法として、手術による治療が難しい進行・再発がんに対する化学療法及び術後補助化学療法 の代表的な抗がん剤の組み合わせに、プラチナ製剤のオキサリ

プラチンを含むFOLFOX療法 があります。オキサリプラチンの処方、患者のほとんど全例（85%-95%）で末梢神経障害が生じ、当該障害は以下の様な症状をもたらします。

急性症状： 手、足や口唇周囲部等の異常感覚、呼吸困難や嘔下障害を伴う咽頭喉頭の絞扼感

慢性症状： 四肢末梢のしびれ感、感覚低下、腱反射の低下、感覚性運動失調

このような副作用が発現した場合には、薬剤中止により、80%の症例では一部症状の改善がみられ、40%の症例で6～8ヶ月後には完全に回復するものと考えられておりますが、当該薬剤中止は、がん化学療法の中止や方針変更を意味するものであり、当該障害を治療することは医療上の重要な課題です。

これまでのところ、がん化学療法に伴う末梢神経障害を効能・効果とする薬剤は存在していません。

金属キレート剤：分子中に複数の配位子（孤立電子対を持つ有機化合物や陰イオン）を有する化合物が金属陽イオンに配位結合した化合物。

植物アルカロイド製剤：強い毒性のある植物成分を応用した抗がん剤。

プラチナ製剤：薬剤の構造中に白金を含む抗がん剤。

術後補助化学療法：再発を防ぐために、手術後に抗がん剤を使用する治療法。

FOLFOX療法：ルオロウラシル・フォリン酸・オキサリプラチンの3剤を併用するがん化学療法をいう。Stage 大腸癌の術後補助化学療法、Stage 再発大腸癌に対しての全身化学療法において、標準療法として採用されている。

参照：厚生労働省「重篤副作用疾患別対応マニュアル 末梢神経障害」

#### b SP-04開発の経緯

当社は2017年11月にSP-04の日本、中国（香港、マカオ含）、韓国、台湾における独占的開発販売権をPledPharma ABより獲得しました。

SP-04は、がん化学療法に伴う末梢神経障害を適応とする開発品です。生体に悪影響を及ぼす細胞内活性酸素の一種スーパーオキシドを分解する酵素（スーパーオキシド・ジムスターゼ）様の作用を持つ、新規に化学合成された金属複合剤（金属キレート剤）です。PledPharma ABは、これまで当該末梢神経障害を適応としてPledOx®の研究開発を欧米にて行ってきております。PledPharma ABの実施した第 相までの臨床試験等の結果、FOLFOX（フォルフォックス）療法を受ける進行性大腸がん患者において、治療中及び治療後の末梢神経障害を改善する効果が示唆されており、またFOLFOX療法によるがん治療そのものへの影響を生じさせないことも示唆されております。

日本及びアジア各国(中国を除く)での開発として、2018年2月に米国在住日本人を対象とした第 相臨床試験が終了されております。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 相臨床試験を開始しました。当該第 相臨床試験は2つの試験で構成されており、そのうちのひとつのPOLAR-A試験につき、2019年12月に被験者登録が目標症例数に到達致しました。当該試験は、権利導入元との共同にて、欧米アジアで展開されておりますが、2021年1月及び3月に、複数の当局（米国FDA 及び 仏国ANSM）からの試験中断命令を受けたことに鑑み、被験者の安全性をより一層慎重に図る観点から、本第 相臨床試験の全ての地域で患者募集及び治験薬投与について一時中断しております。また中国でも、今後当局による治験許可を経て、中国人を対象とした臨床試験を推進する予定です。

#### c SP-04の主要な臨床試験概要

試験相： 第 相臨床試験

被験者： 173症例、FOLFOX療法を実施する遠隔転移を有する大腸がん患者（米国、欧州）

目的： SP-04の有効性及び安全性の検討

成績： FOLFOX療法による末梢神経障害へのSP-04の有効性が示唆された。またSP-04投与がFOLFOX療法自体の効果へ影響を生じさせないことが示唆された。

試験実施：PledPharma AB（当社導入元） 試験完了：2016年

試験相： 第 相臨床試験

被験者： 48症例、日本人及び白人健康男性

目的： SP-04の安全性及び薬物動態の検討

成績： SP-04は10 µmol/kgまでの用量で安全であり、忍容性も良好であった。

SP-04の曝露量（AUC<sup>0-last</sup>及びC<sub>max</sub>[RT1]）は日本人と白人で同様であった。

試験実施：PledPharma AB（当社導入元） 試験完了：2018年

## d SP-04の収益化戦略

導出モデルにより収益化を図ります。製薬企業等への導出契約を締結し、当該企業の販売活動を通じて収益化を図ることを計画しております。

日本市場に対しては、2019年12月にマルホ株式会社と締結した「ライセンス契約書」（販売権導出契約）のもと、同社による販売活動を通じて、収益化を図ります。なお、当該導出契約による契約金収入及びマイルストーン収入の一部は、すでに収益計上されております。

その他、中国（香港、マカオ含）、韓国、台湾に対しては、今後、諸地域毎に製薬企業等への導出契約を締結し、当該企業の販売活動を通じて収益化を図ることを計画しており、これらの地域における導出候補先の選定を進めています。

当社グループの開発パイプラインの進捗状況は下記のとおりです（2020年3月現在）。

開発コード、名称 予定適応又は使用目的	導入元	非臨床 試験	臨床試験			申請	承認	上市	導出提携先 (対象地域)	
			第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相					
SP-01 Sancuso® 悪心・嘔吐 (がん化学療法)	Kyowa Kirin (UK)		中国 (2019年3月 販売開始)						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	
			台湾、香港等(サブライセンス先：協和キリン)							
SP-02 ダリナバルシン 末梢性T細胞リンパ腫 (PTCLの治療薬)	ZIOPHARM Oncology (US)		日本、韓国、台湾、香港						導出先： Meiji Seika ファルマ(日本)、 HB Human BioScience(南米)	
			中国							(第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> エピシル® 口腔用液 口内炎疼痛緩和 (化学療法) (放射線療法)	Camurus (Sweden)		日本 (2018年5月 販売開始)					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		
			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)	PledPharma (Sweden)		日本、韓国、台湾、香港			(第Ⅲ相臨床試験) 欧米も含め、患者登録及び試験施設を一時中断 す。POLAR-AI試験は2019年12月に患者組入完了済			導出先： マルホ(日本)	
			中国							(臨床試験準備中)

SP-02の日本、韓国、台湾、香港の第Ⅲ相臨床試験は、承認申請への最終試験として設計され、実施しています。

#### 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合又は被所有割合(%)	関係内容
(連結子会社) Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.	中華人民共和国上海市	30百万円	当社製品のマーケティング支援	所有 直接 100.0	役員の兼任

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 連結会社の状況

2019年12月31日現在

従業員数(人)
52(1)

(注) 1. 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。

2. 当社グループは単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載していません。

##### (2) 提出会社の状況

2019年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(百万円)
17 (1)	49.4	4.3	15.6

(注) 1. 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。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでいます。

3. 当社は単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載していません。

##### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されていませんが、労使関係は円満に推移しています。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末において当社グループが判断したものです。

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社グループは、日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床開発を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを経営基本方針としています。

#### (2) 目標とする経営指標

現在の当社グループが目標とする経営指標は、開発品の価値向上にあります。将来収益の源泉となる開発品価値は、臨床開発を推進することにより増大します。当社グループはこれを目標とするため、成功確率を重視した新規開発品の導入、短期的な上市を可能とするための効率的な臨床開発を実践しています。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

##### 当社グループの事業領域

現在、日本及び中国では悪性腫瘍（一般に悪性新生物又はがんという。以下同じ）が死因の第一位を占めており、その他のアジア諸国でも死因の上位を占める傾向にあります。当社グループは、悪性腫瘍治療を目的とする医薬品の開発及び販売を主たる事業領域としています。また、悪性腫瘍治療薬の投与や放射線治療によって生じる有害事象（副作用等）を軽減し、悪性腫瘍に対する治療及び患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）向上が期待できる医薬品及び医療機器の開発及び販売も事業領域としています。

##### 製薬バリュー・チェーン（初期研究活動から事業化までの機能連鎖）での位置づけ

標準的な製薬バリュー・チェーンは、上流の基礎研究、製剤研究、非臨床開発の各機能、中流の臨床開発機能、下流の製造、マーケティング、販売、製造販売後調査（注）の各機能により構成されます。当社グループは上流機能を持たず、中流以降の各機能に特化した事業を推進しています。なお、現在は、製造機能の全部及び販売機能の一部を保有しておらず、販売機能は中国の主要都市（北京市、上海市、広州市）に対するもののみ保有してゆく方針です。

また、当社中国子会社では、主要都市（北京市、上海市、広州市）において、バリュー・チェーンの下流に位置する販売、マーケティング、販売後調査等、すなわち医薬品等の品質、有効性、安全性等の情報提供、収集及び伝達を自社で行い得る体制の運用を行っています。

（注）医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令において、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

#### (4) 会社の対処すべき課題

##### 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。

##### 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。

##### 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。

#### 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導出又は販売です。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。

#### 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。

#### 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。

#### 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権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。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。

## 2【事業等のリスク】

当社グループの財政状態及び経営成績に関する事項のうち、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性があると考えられる主な事項を下記に記載しています。また、必ずしも事業上のリスク要因に該当しないと考えられる事項についても、投資家の判断において重要と考えられる事項は、積極的な情報開示の観点から記載しています。当社グループは、これら事業等のリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応を図り事業活動を行っていますが、このような諸策の成否には不確実性が存在します。また、当社グループの事業はこれら以外にも様々なリスクを伴っており、下記の記載はリスクを網羅するものではありません。当社グループは、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、すべての開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中における将来に関する事項は本書提出日現在において当社グループが判断したものです。

### (1) 研究開発の失敗に関する事項

当社グループの開発品は、既に販売開始となったもの、当局により承認を取得したもの、臨床試験の最終段階にあるものもあります。これら開発品には、今後の開発活動等において主に下記のとおりリスクが付帯しています。

- ・ 医薬品等の有効性若しくは安全性に対する、臨床試験等の結果の不確実性
- ・ 臨床試験等の開発活動運営の不確実性
- ・ 開発活動への投資額や所要期間の不確実性
- ・ 法令や規制、規制当局指導の不確実性
- ・ 開発品の競合関係の不確実性
- ・ 導入や導出、開発委託等の提携関係の不確実性
- ・ 開発主体である当社組織の不確実性
- ・ 特許侵害等の知的財産権の不確実性

これらリスクが顕在化した場合には、当該開発品の開発方針の変更、開発延期、延長又は中止という事態（以下「開発品の中止等」という。）が生じる可能性があります。

開発品の中止等が生じた場合には、当該開発品に対して計画していた将来収益を失うほか、主に以下の事象を生じせしめ、財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼすこととなります。但し、開発品の中止等に起因する下記事象は、それを網羅するものではありません。以下は、これら事象により影響を受けると考えられる勘定科目の、過去の連結財政状態計算書の数値です。

（単位：百万円）	第11期 2018年12月期 連結会計年度	第12期 2019年12月期 連結会計年度
決算年月	2018年12月31日	2019年12月31日
棚卸資産	122	3
無形資産	3,123	3,485
負債合計	641	1,029
資本金	7,632	960
資本剰余金	7,483	4,630
利益剰余金	7,975	1,400
資本合計	7,087	6,917

#### 棚卸資産の減損

開発品の中止等が生じた場合、かかる開発品の棚卸資産の一部若しくは全部が減損されることとなり、連結損益計算書上で減損損失が計上され、同額だけ連結財政状態計算書上の利益剰余金及び資本合計が減少することとなります。

#### 無形資産の減損

当社グループは、採用する国際会計基準（IFRS）に基づき、開発品への投資のうち資産性を有すると認識される開発費用、導入費用及びかかる資金コストにつき、これを連結財政状態計算書上の無形資産として計上する会計処理を行っています。開発品の中止等が生じた場合、かかる開発品に対して計上された無形資産の一部若しくは全部が減損されることとなり、連結損益計算書上で減損損失が計上され、同額だけ連結財政状態計算書上の利益剰余金及び資本合計が減少することとなります。

## (2) 医薬品等の研究開発事業一般に関する事項

### 研究開発の不確実性に関する事項

当社グループは医薬品等の開発を主業務としています。近年の診断理論及び技術、また遺伝子レベルでの病因解析に基づいた新薬の効果安全性を予測する技術の向上にもかかわらず、最終的な効果及び安全性は臨床試験での検討あるいは検証を要することから、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされています。これらのことから、一般的に、医薬品等の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられています。

医薬品等の開発過程においては、臨床試験結果等に起因して、開発方針の変更、開発延期、延長又は中止となる場合があります。このことから、研究開発活動の将来性は不確実性を伴っています。

医薬品等の開発は、主に開発を計画して運営する製薬企業、臨床試験を実施する医師及び医療施設、さらに開発プロセスの監督及び承認権限を有する規制当局の三者によって実施されます。製薬企業が科学的根拠に基づき作成した開発計画あるいは臨床試験計画についても、臨床試験を実施する医師の見解あるいは医療施設側において計画どおりに試験が実施できる可能性等によって計画変更を余儀なくされる場合があります。また、規制当局からの要望又は指導等により、当社グループの方針にかかわらず計画の変更を余儀なくされる場合があります。また、医薬品等業界は規制業種であり、開発をはじめとする医薬品等事業全般には、医薬品医療機器等法や他の法令に基づいて計画・実施することが求められます。法令は定期的又は不定期に変更・改訂される場合があります。これらの要因により、開発方針の変更、開発延期、延長又は中止を招く場合があり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 導入活動の不確実性に関する事項

当社グループは、開発パイプラインの拡充にあたっては導入の手法を活用しています。近年、世界的に新薬や新医療機器の開発候補品が限られてきており、大手製薬企業等も自らの基礎研究から輩出される新薬や新医療機器の開発候補品に加えて、積極的な候補品導入活動を行っていることから、当社グループの目指す疾患領域であるがん領域における有望な開発候補品獲得において、これら世界的製薬企業等との厳しい競争も想定されます。導入における他社との競争に起因する製品候補品導入の不確実性は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### 医薬品等業界の競争関係に関する事項

当社グループの属する医薬品等業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による、研究、開発、製造及び販売の各分野で競争が激しい状態にあります。当社グループの開発パイプラインには、同業他社が同じ適応症で開発を進めている競合品が存在するため、競合品の開発進捗状況あるいはその結果によっては、当社グループ製品の優位性を示せない可能性があり、将来の開発品についても同様です。従って、これら競合相手との、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの製品開発や販売が計画どおりに推移しない場合、財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 副作用、製造物責任に関する事項

通常、医薬品は本来期待する治療効果とともに、期待されない副作用の両面を併せ持っています。医薬品の安全性は、動物を用いた非臨床試験の中で十分に検討されますが、ヒトに使用した場合、種の違いによる予期できない副作用が発現する可能性は否定できません。また少数例での臨床試験では検出されなかった発現頻度の低い副作用が、当該医薬品の上市後、より多く使用される段階で検出される可能性もあります。

当社グループでは、これら臨床試験中又は市販後の副作用発生による補償又は賠償に対応するために、想定し得る範囲で治験保険あるいは製造物責任保険に加入していますが、補償範囲外の賠償責任を問われる可能性は否定できません。また、重篤な副作用や死亡例の発現は、製品及び企業イメージを大きく損ねることとなり、当該製品以外の事業への影響も考えられます。重篤な副作用の発現等により、製品の回収、製造販売の中止、薬害訴訟の提起、製造物責任賠償等が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 医薬品医療機器等法その他の規制に関する事項

当社グループの属する医薬品等業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の医薬品医療機器等法、薬事行政指導、医療保険制度及びその他関係法令等により、様々な規制を受けています。

医薬品等は基礎研究から製造販売承認を取得するまでには、多大な開発コストと長い年月を必要とします。品質、有効性及び安全性に関する十分なデータが得られず、医薬品等としての有用性を規制当局が認めない場合には、承認が計画どおり取得できず上市が困難になる可能性があります。これは開発品を他社に導出する場合も同様であり、当初計画した条件での導出が行えない可能性、導出そのものが困難になる可能性、導出した場合にその契約内容が変更になる可能性若しくは導出契約が解消される可能性があります。また、当社開発品への承認を取得できた際にも、健康保険の対象として保険収載されない場合や、計画どおりの保険価格が付されない可能性があります。このような事象が生じた場合、また、将来各国の医薬品医療機器等法等の諸規制に大きな変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### (3) 当社グループの事業活動に関する事項

#### 販売体制の構築及び導出に関する事項

当社グループは、開発品の収益化について、自販モデルと導出モデルの2つの方法を選択採用してゆく方針です。

##### a 自販モデル

当社グループは、開発品が上市された場合、当社が販売権を有する地域の一部において、自社販売を検討してまいります。しかしながら、期待どおりに自社販売体制を構築できない場合、販売用製品の生産や調達が計画どおりに行えない場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

##### b 導出モデル

当社グループの収益化の方法には、自販モデルのほかに、開発品を開発の途中段階で他社に導出し、一時金や導出先の販売高に連動して収益を受領する導出モデルもあります。しかしながら、開発の遅延その他の理由により計画どおりの時期に導出ができない場合、導出を行った場合において想定できない状況により導出契約の内容が変更となる場合若しくは導出契約が解消される場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。また、導出を予定している開発品に関して、導出そのものが困難になった場合にも、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 提携関係に関する事項

当社グループは、開発品の導入や導出のほか、研究開発の各段階において広範な提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ最先端技術の取込みを図っています。特に臨床開発部門では、組織の規模拡大を一義とせず、自社では専門性を有する少数の人材を確保するに留め、外部専門家及び外部委託機関との協力・協業によって企業活動を遂行しています。当社グループは、自社の研究開発人員とこれらの提携関係をもって研究開発体制を構築しています。同様に固定費増加の回避等を目的として、将来自社で販売を計画している開発品の販売体制や製品製造・調達体制においても、様々な提携関係を構築しています。これら提携関係のうち、特に重要と考えられる契約は、「4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。今後も事業基盤の強化、効率的な経営の実現に向けて、広範な提携関係構築を検討してまいります。期待どおりに提携関係が構築できない場合、提携関係に想定し得ない変化が生じた場合、提携の効果が当初の期待を下回る場合、若しくは提携関係が当社グループの意図に反して解消された場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## 会社組織に関する事項

### a 業歴に関する事項

当社は、2006年に創業し、連結子会社である中国法人は2014年に設立されています。当社グループでは、医薬品等業界又はその他専門分野での経験を有する人材の登用と維持に努めていますが、企業体としての経験はいまだ浅く、今後予測できない事業上の問題等が発生し、これに対応する人材の確保もしくは維持ができない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### b 小規模組織に関する事項

当社グループは、医薬品等を取り扱う企業としては小規模組織であるために、役職員一人一人が担当する業務及び責任範囲は相対的に広範となる場合が多く、退職あるいは休職等に対応する補充要員が十分でない環境にあります。今後の事業拡大に伴い、必要な人員増加を図ってまいります。多くの人材流出等があった場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### c 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの事業活動は、現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者や構成員等に強く依存しています。そのため、常に必要とされる人材の確保と育成に努めていますが、このような人材確保又は育成が計画どおりに行えない場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## 事業地域に関する事項

### a 中国固有のカントリー・リスクに関する事項

当社グループ事業は主にアジアを対象としており、その中心は日本及び中国です。中国の医薬品等産業は中国政府の厳しい監督管理下での規制を受けており、政策、規制、法律等に変化が生じた場合には、当社グループの経営戦略や事業活動の制約要因となり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### b 中国での雇用に関する事項

当社グループは、中国での事業活動に際し、中国人従業員を採用しています。中国の労働環境は、社会制度の違いにより日本に比べて企業による管理が困難な場合があり、従業員の採用、解雇、退職などに関わる人事問題、また、賃金、残業等に関わる給与問題、不正行為等について、対応が困難な局面が生じる可能性があると考えています。当社グループでは、これら労務管理上の諸問題を事前に回避すべく最大限努力する所存ですが、当該事象が顕在化し解決までに長期間を要す場合、又は多額の費用が発生した場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### c 中国の開発活動に関する事項

当社が現在保有している開発品は、すべて中国で開発販売権を有しており、そのうち、SP-01は2018年7月に、SP-03は2019年3月に、中国当局の承認を受けております。一方で、SP-02とSP-04においては、今後も中国での開発活動を推進する計画にあります。医薬品等の開発活動は、前掲「医薬品医療機器等法その他の規制に関する事項」のとおり様々な規制のもとで推進することが必要ですが、中国の規制が日本等の他の国との規制が相違する場合、中国での開発活動がその影響を受けることは否定できません。

### d 中国での自社販売体制に関する事項

当社グループは、開発品の中国上市に対応し、北京市、上海市及び広州市において、自社販売を行うことを基本戦略としています。自社販売体制の人材のうち、主力は医薬情報担当者（Medical Representative：MR）によって構成されています。また、製品の商流構築にあたっては、中国の複数の医薬品等卸業者を活用しています。当社製品の状況に応じて、MRの採用や医薬品等卸業者との契約関係構築を行っておりますが、これら自社販売体制の維持が期待どおりに行えない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## 訴訟等に関する事項

当社グループは、本書提出日現在において提起されている訴訟はありません。しかしながら、将来何らかの事由の発生により、訴訟等による請求を受ける可能性を完全に回避することは困難であり、このような事態が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 知的財産権に関する事項

当社グループは研究開発活動等において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社グループ所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。しかしながら、出願中の特許が登録に至らない、若しくは特許の一部のみしか登録に至らない可能性があります。また、当社グループが所有又は使用許諾を受けた知的財産権に優位する知的財産権が第三者によって生み出される可能性や、第三者の知的財産権の侵害に基づく将来の係争を完全に回避することは困難であり、こうした結果、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 情報管理に関する事項

当社グループは、事業の過程において技術、営業に関する機密情報を保持し、また一定の個人情報を持っています。これらの情報の外部への不正な流出を防止するため、セキュリティシステムの継続的な改善を図るとともに、情報の取り扱いに関する社員教育や、情報へのアクセス管理等、内部管理体制についても強化しています。しかしながら、予期せぬ事態により情報が流出する可能性は存在し、このような事態が生じた場合、社会的信用の失墜を招き、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 新型コロナウイルス感染症に関する事項

当社グループの事業は、中国ほか諸外国との取引関係をもって運営されております。今般発生している新型コロナウイルス感染症の流行によって、当社グループの様々な事業活動が制約を受ける可能性は否めず、当該事象が長期化し解決までに長期間を要す場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### (4) 業績、財務及び資本政策等に関する事項

#### 財務状況について

当社グループは、医薬品等の研究開発とその販売を業としてしています。医薬品等の研究開発は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。2018年5月、2019年3月、2019年7月に当社製品の上市を達成しましたが、いずれも現時点で市場浸透度は充分ではありません。このことから、事業全体としても先行投資の段階にあり、研究開発活動の失敗を原因としない損益計算上の損失計上、収支計算上の営業キャッシュ・フローマイナスの計上という状況が継続的に生じています。

これまでの先行投資の結果として、当局承認を経て上市に到達した開発品、POC（ブルーオブコンセプト）が確認された開発品等、医薬品等の事業化プロセスの後期段階にある開発品ポートフォリオを保持するに至り、今後も製品開発、承認獲得及び製品上市を通じ、更なる企業価値向上と中長期視点に基づく財務状況改善を図る計画にあります。このうち、当社開発品SP-03（国内販売名：「エピシル® 口腔用液」）の日本事業化においては2018年5月に、当社開発品SP-01及び当社開発品SP-03の中国事業化では2019年3月、2019年7月に、それぞれ製品上市を達成しております。このことは、これまでの先行投資一辺倒であった財務状況から、一定の経常的な収益を計上しうる事業構造への転換点に到達したものと見込まれ、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象は現時点で存在せず、またそのような状況に現時点で該当しないと判断しております。但し、承認獲得及び製品上市には不確実性を有し、当社グループの計画どおりに製品開発と事業化が進捗しない場合には、財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 過年度の業績推移等に関する事項

当社グループは医薬品等の開発を主たる事業としてしています。既に2製品の上市を達成しましたが、いずれも現時点で市場浸透度は充分ではありません。また、積極的に研究開発活動に経営資源を投入していることから、下表のとおり、最近5事業年度の損益（単体）はマイナスとなる傾向が続いています。一方で、今後の一定時点において、開発の成功を契機として投下した研究開発費の回収を図り、また損益がプラスに転じる可能性があります。そのため、過年度の財務経営指標は、期間業績比較、今後の当社グループ業績を予測する材料としては不十分な面があります。

回次	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
(単位：百万円) 決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
日本基準単体					
売上高	229	501	410	318	1,310
経常利益(損失)	1,379	1,056	1,564	2,531	2,203
当期純利益(損失)	1,380	1,058	1,565	2,532	2,204
利益剰余金	6,088	7,146	8,711	11,244	2,204
現金及び預金	2,077	1,034	3,364	4,012	4,077
国際会計基準連結					
売上収益	229	501	410	318	1,310
税引前当期利益(損失)	710	494	1,016	2,445	1,797
当期利益(損失)	643	474	1,007	2,422	1,867
利益剰余金	4,071	4,546	5,553	7,975	1,400
現金及び現金同等物	2,099	1,038	3,370	4,046	4,116

#### 契約に基づく支払義務の負担に関する事項

当社グループは、開発パイプラインに関する提携企業との契約において、販売に至る前の開発段階及び販売開始後に提携先に対する支払義務を負っている場合があります。また、開発費の共同負担や、販売開始後一定額の販売活動経費の投入を行う義務を負う場合もあります。これらの対価の支払形態は、当社グループのような製薬企業の事業の性質上当然のものとして認識していますが、当社グループの資本力に比べ金額が高額となる可能性は否定できず、支払時期等の観点から当社グループにとって資金負担が大きくなる可能性もあります。何らかの理由により当社グループがかかると支払義務を履行できない事態が生じた場合は、当社グループは対象となる契約の解除や損害賠償請求等を受ける可能性もあり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 外国為替変動に関する事項

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外企業とのライセンスや、海外からの製品仕入、海外での研究開発活動等においては、外貨建て取引を行い、債権債務が存在しています。当社グループでは、為替変動に対しては想定し得る範囲でヘッジ手段を講じていますが、急激な為替変動によって当該リスクが顕在化した場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 無形資産に関する事項

当社グループは、採用する国際会計基準(IFRS)に基づき、開発品への投資のうち資産性を有すると認識される開発費用、導入費用及びかかる資金コストにつき、これを連結財政状態計算書上の無形資産として計上する会計処理を行っています。開発品において、「(2) 医薬品等の研究開発事業一般に関する事項」「(3) 当社グループの事業活動に関する事項」に記載のとおりリスクが顕在化し、開発方針の変更、開発延期、延長又は中止が生じた場合、また当該開発品に対して想定している売上収益と利益を計上できない場合には、資産化された無形資産の全部又は一部を減損する可能性があります。なお、無形資産の残高の総額は、第11期連結会計年度末においては3,123百万円、第12期連結会計年度末においては3,485百万円です。

#### 業績予想に関する事項

当社グループは、連結会計年度毎に業績予想を公表しています。しかし、事業や経済環境の変化及び不確実性等の予測不可能な要因により、これら業績予想や目標を期限内に達成することや、目標を維持することが困難になる可能性があります。

#### 公募増資等の資金使途に関する事項

当社グループが2017年3月及び2017年4月に実施した公募増資等による調達資金は、主に以下の投資に充当する計画です。

- ・ SP-01及びSP-03販売のための中国自社販売体制整備費用
- ・ SP-01及びSP-03販売のためのマーケティング費用
- ・ SP-02末梢性T細胞リンパ腫適応の当局承認申請に必要な臨床開発費用(日本、韓国、台湾、香港)
- ・ 新規開発品導入費用及び開発費用

当社グループが2018年9月に実施した公募増資による調達資金は、SP-04(がん化学療法に伴う末梢神経障害への適応)の臨床試験を中心とした開発費及び権利導入元へのマイルストーン費用に充当する計画です。

また、当社グループが2019年12月に実施した第三者割当増資により調達した資金は、主に2020年6月までを目途として導入及び開発開始を予定する新規開発品SP-05等への投資に充当する計画です。

しかしながら、経営環境の変化に対応するため、あるいは開発品の中止等が生じた場合、調達資金を計画以外の用途に充当する可能性があり、その場合は速やかに資金用途の変更について開示を行う予定です。また、計画どおりの投資が行われても想定どおりの効果が得ることができない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 資金繰りに関する事項

当社グループは医薬品等の開発を進めるため、多額の研究開発費を必要とします。開発パイプラインの事業化が計画どおりに進展せず、資金不足が生じた場合、新たな提携契約の獲得、既存提携先との契約内容の見直し、新株発行等の方法により資金の確保に努めますが、資金確保のタイミング次第では、医薬品等の開発の継続が困難となり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 資金調達に関する事項

医薬品等事業においては、多額の研究開発費を要し、その額は研究開発の進捗に応じて増加する傾向にあり、当社グループに資金需要が生じた場合には、増資を中心とした資金調達の実施を検討してまいります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、市場における需給環境の悪化等により機動的な資金調達を行うことができなかった場合には、当社グループの研究開発に係る体制及び計画の見直しを余儀なくされるなど、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### 無配継続等の配当政策に関する事項

当社グループは、創業以来配当を実施していません。また、上記「過年度の業績推移等に関する事項」の表記のとおり日本基準の貸借対照表(単体)において利益剰余金のマイナスが継続しており、当連結会計年度末においても、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。将来財政状態が好転した場合、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当を検討する所存です。

#### 新株予約権等に関する事項

当社はストックオプション制度を採用しています。当該制度は、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき新株予約権を付与する方式により、当社グループ取締役、監査役、従業員及びアドバイザー等に対して付与することを株主総会において決議されたものです。

これらの新株予約権等の目的となる株式数(以下、潜在株式数という。)は本書提出日現在で合計4,305,014株となり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の3.6%に相当します。これらの新株予約権等の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。優秀な人材確保のためには、今後も同様のインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しています。従って、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### (5) 大株主伊藤忠商事株式会社との関係に関する事項

伊藤忠商事株式会社(以下、同社という。)は、本書提出日現在、当社議決権の19.6%を所有する大株主であり、主要株主に該当しています。同社と当社との関係は以下のとおりです。

第11期連結会計年度及び第12期連結会計年度における同社との主な取引関係は以下のとおりであり、その取引条件等は、すべて他社の取引条件等を勘案して両社協議のうえ決定しています。また、同社の広範な機能を当社事業運営に活用すべく、2020年2月26日付けで業務委託契約を締結いたしました。具体的には、同社から医薬品業界及び中国を中心とした海外情勢にかかる情報提供が為され、また新規開発品権利導入や開発品権利導出を中心とした事業提携等の提案や支援を受けることを企図するものとなります。

会社の名称	取引の内容	取引金額(百万円)	
		第11期連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	第12期連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
伊藤忠商事株式会社	製品の売上、業務委託等	17	129

当社グループの経営上の重要な意思決定において、同社の事前承認事項や事前報告事項は存在せず、当社グループの経営方針及び事業展開において、同社からの独立性を阻害する状況にはないものと判断しています。しかしながら、同社は当社の大株主であり、同社の経営方針や当社株式の保有方針等に変更が生じた場合、当社グ



ループの事業展開に影響を与える可能性は否定できず、その場合には当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

### 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営業績等の状況の概要

##### 経営成績の状況

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、かつその期間中は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。当社グループも、現時点においては、これら欧米バイオベンチャー企業と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 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 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、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。
    - ・ 当社会計上の販売先は伊藤忠商事グループです。

#### SP-02 ダリナバルシン：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 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 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®)： 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）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 ・ 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、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 Pled0x®： 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へ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 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 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。当該試験に関し、2020年2月及び3月に、複数の当局（米国FDA 及び 仏国ANSM）からの試験中断命令を受けたことに鑑み、被験者の安全性をより一層慎重に図る観点から、本第 相臨床試験の全ての地域で患者募集及び治験薬投与について一時中断しております。

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。

中国自社販売体制構築

- 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、本書提出日時点、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。
- ・ 上海市拠点、北京市拠点、広州市拠点を設置しております。

上記のとおり各開発品において一定の進捗はあるものの、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。

#### 財政状態およびキャッシュ・フローの状況

キャッシュ・フローについては、「第2 事業の状況 財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (2)経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容、財政状態及びキャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

#### 生産、受注及び販売の実績

##### a. 生産実績

当社グループは生産活動を行っていませんので、該当事項はありません。

##### b. 受注実績

当社グループは受注生産を行っていませんので、該当事項はありません。

c. 販売実績

当連結会計年度の販売実績は、次のとおりです。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	金額(百万円)	前年同期比(%)
医薬品事業(百万円)	1,310	311.1

(注) 1. 当社グループは、医薬品事業の単一セグメントです。

2. 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりです。

相手先	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
マルホ株式会社	-	-	1,000	76.3

3. 上記の金額には、消費税等は含まれていません。

## (2)経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において判断したものです。

## 重要な会計方針及び見積り

当社グループの重要な会計方針及び見積りにつきましては、「第5 経理の状況 1連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項3 . 重要な会計方針、注記事項4 . 重要な会計上の判断、見積り及び仮定」に記載のとおりです。

## 当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当連結会計年度の経営成績及び分析は以下のとおりです。

## 経営成績

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
売上収益	318	1,310	991
売上総利益	105	1,244	1,139
営業利益(損失)	2,420	1,762	657
当期利益(損失)	2,422	1,867	554

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。

これら事業化が完了した製品のほか、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。

上記のとおり各開発品において一定の進捗はあるものの、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、売上総利益)

売上収益は、SP-04日本権利の独占的販売権導出にかかる契約一時金収入1,000百万円、Sancuso®及びepisil®の製品販売収益等により合計1,310百万円生じ、前連結会計年度と比べ991百万円増加いたしました。また、売上総利益は、上記売上収益の発生により1,244百万円となり、前連結会計年度と比べ1,139百万円増加いたしました。

## 研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比(百万円)
研究開発費	1,463	1,138	325
販売費及び一般管理費	1,061	1,868	806
計	2,525	3,006	481
(内訳)人件費	484	648	163
業務委託費	1,515	1,415	100
減価償却費及び無形資産 償却費	153	475	321
その他	372	468	96

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益)

研究開発費は1,138百万円発生いたしました。これは主にSP-02第 相臨床試験(最終試験)やSP-04第 相臨床試験(最終試験)等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、中国販売体制を中心とする人的体制整備及び無形資産償却費発生を主因として前連結会計年度と比べ806百万円増加し、1,868百万円となりました。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、1,762百万円の損失となりました。なお、当該損失額は前連結会計年度と比べ657百万円減少しております。

(当期損益)

当期損益は、上記営業損失計上を主要因として1,867百万円の損失となりました。

(資産性費用の無形資産計上と償却)

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、780百万円を無形資産の増加として計上しました。当連結会計年度のパイプラインへの投資は、当該無形資産計上額780百万円と研究開発費1,138百万円の合計額1,919百万円となります。

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いたしました。

これらの結果、無形資産残高は3,485百万円となりました。

財政状態及びキャッシュ・フローの状況

	前連結会計年度 (百万円)	当連結会計年度 (百万円)	前期比 (百万円)
資産	7,728	7,946	217
負債	641	1,029	387
資本	7,087	6,917	170
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,323	828	1,494
投資活動によるキャッシュ・フロー	256	735	479
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,260	1,641	1,619

(資産)

当連結会計年度末の資産は、前連結会計年度末と比べ217百万円増加し、7,946百万円となりました。流動資産は4,302百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は4,116百万円です。非流動資産は3,644百万円であり、そのうち開発投資にかかる資産計上額である無形資産は3,485百万円です。

(負債)

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末と比べ387百万円増加し、1,029百万円となりました。流動負債は925百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は800百万円です。非流動負債は103百万円であり、繰延税金負債65百万円が主要構成要素です。また本書提出日現在、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。

(資本)

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べ170百万円減少し、6,917百万円となりました。主な増加要因は第三者割当増資等による新株発行1,704百万円であり、主な減少要因は当期損失1,867百万円です。

なお、2019年2月27日当社取締役会及び2019年3月29日当社株主総会の決議をもって、将来の剰余金配当や自社株取得等の株主還元策が可能な状況に当社財政状態を近接せしめ、今後の資本政策の柔軟性と機動性の向上を図ることを目的とし、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分(繰越利益剰余金の欠損填補)を行いました。但し、本件手続きは資本における勘定の振替であり、当社の資本合計に変更を生じせしめたものではありません。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは828百万円のマイナス(前連結会計年度は2,323百万円のマイナス)であり、税引前当期損失1,797百万円(マイナス要因)及び無形資産償却費418百万円(プラス要因)等が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは735百万円のマイナス(前連結会計年度は256百万円のマイナス)であり、資産計上された開発投資に関連する支出730百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは1,641百万円のプラス(前連結会計年度は3,260百万円のプラス)であり、第三者割当増資等による新株発行収入1,704百万円が主要因です。

経営戦略と見通し

当社グループの事業は、医薬品開発パイプラインの強化と収益化を経営戦略の中心に据えて、事業展開を図っています。当社グループはベンチャー企業であり、一般の製薬企業に対し相対的に経営資源に制約があることから、開発成功確率を高めることを最重要視し、体制構築、開発品選定、臨床試験戦略の策定と実行を図っています。具体的な戦略は、「1.経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載のとおり以下の以下を遂行することにあります。

- a. 既存開発パイプラインの進捗
- b. 中国における営業活動及び営業組織の管理
- c. 新規開発パイプラインの拡充
- d. 強固な販売パートナーシップの構築
- e. 組織の強化
- f. 内部統制の強化
- g. 資金調達の実施

上記諸戦略は、すべて戦略目標を中長期に亘り設定しており、当面は継続して推進する所存です。

(3) 経営者の問題認識と今後の方針について

経営者の問題認識と今後の方針につきましては、「1.経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載のとおりです。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「2.事業等のリスク」に記載のとおりです。

(5) 経営成績等の状況の概要に係る主要な項目における差異に関する情報

IFRSにより作成した連結財務諸表における主要な項目と日本基準により作成した場合の連結財務諸表におけるこれらに相当する項目との差異に関する事項

(研究開発費の資産計上)

日本基準において費用処理している一部の研究開発費について、IFRSにおいては資産計上要件を満たすことから、無形資産に計上し、見積耐用年数により償却しています。この影響により、当連結会計年度にて、IFRSでは日本基準に比べ研究開発費が780百万円減少し、販売費及び一般管理費が418百万円増加しています。



#### 4【経営上の重要な契約等】

(開発品コードSP 01)

契約名称	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	Strakan International S.A. (現Kyowa Kirin Services Limited)
国名	ルクセンブルク
契約対象	SP-01：グラニセトロン経皮吸収型製剤 ( Sancuso® )
契約締結日	2008年5月23日 ( 2008年10月31日、2009年1月5日、2010年7月19日、2015年9月17日改訂 )
契約期間	契約締結日より当社にて本製剤を販売開始後10年が経過した日又は特許が満了する日のどちらか遅い日まで
主な契約内容	Strakan International S.A. ( 現Kyowa Kirin Services Limited ) は、当社に対し、台湾、シンガポール、マレーシア、中国 ( 香港、マカオ含む ) における本製剤の独占的開発販売権を付与する。 当社は、Strakan International S.A. ( 現Kyowa Kirin Services Limited ) に対して契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	EXCLUSIVE LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	協和発酵キリン株式会社 ( 現協和キリン株式会社 )
国名	日本
契約対象	SP-01：グラニセトロン経皮吸収型製剤 ( Sancuso® )
契約締結日	2010年2月22日 ( 2014年9月30日、2019年9月1日改訂 )
契約期間	契約締結日より各国において協和発酵キリン株式会社 ( 現協和キリン株式会社 ) にて本製剤を販売開始後10年が経過した日又は特許が満了する日のどちらか遅い日まで
主な契約内容	当社は、協和発酵キリン株式会社 ( 現協和キリン株式会社 ) に対し、台湾、香港、マカオにおける本製剤の独占的開発販売権を付与する。 協和発酵キリン株式会社 ( 現協和キリン株式会社 ) は、当社に対して契約一時金をはじめ、各国においての薬価算定マイルストーンや売上高の目標達成に応じたマイルストーン、又は売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	Sancuso® License, Promotional and Supply Agreement
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国 ( 香港 )
契約対象	SP-01：グラニセトロン経皮吸収型製剤 ( Sancuso® )
契約締結日	2015年11月25日
契約期間	契約締結日より契約地域においてLee's Pharmaceutical (HK) Limitedが本製剤を販売開始後5年を経過した事業年度の12月31日まで
主な契約内容	当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国 ( 北京、上海、広州、香港、マカオを除く ) における本製剤の独占的販売権を付与する。 Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、契約一時金をはじめ、販売の開始等に応じたマイルストーンを支払う。

(開発品コードSP 02)

契約名称	AMENDED AND RESTATED LICENSE AND COLLABORATION AGREEMENT (2011年3月3日締結のLICENSE AND COLLABORATION AGREEMENTを改訂)
相手先の名称	ZIOPHARM Oncology, Inc.
国名	米国
契約対象	SP-02 : darinaparsin (ZINAPAR™, ZI0-101) 及びそれに関連する有機ヒ素化合物群
契約締結日	2014年7月31日
契約期間	契約締結日より販売開始から10年目、特許が満了する日又は特許以外の規制上の保護期間が満了した時のいずれか遅い日が終了するまで
主な契約内容	ZIOPHARM Oncology, Inc.は、当社に対し、米国、欧州諸国を含む全世界において、本製剤の適応症を対象とするサブライセンス付与権付き独占的開発販売権を付与する。 当社は、ZIOPHARM Oncology, Inc.に対して開発着手金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	ライセンス契約書
相手先の名称	Meiji Seika ファルマ株式会社
国名	日本
契約対象	SP-02 : darinaparsin (ZINAPAR™, ZI0-101) 及び関連する有機ヒ素化合物群
契約締結日	2015年1月19日
契約期間	契約締結日より本製剤の最初の発売日より10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Meiji Seika ファルマ株式会社に対し、日本におけるサブライセンス付与権付きの独占的開発販売権を付与する。 Meiji Seika ファルマ株式会社は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

(開発品コードSP 03)

契約名称	LICENSE AND DISTRIBUTION AGREEMENT
相手先の名称	Camurus AB
国名	スウェーデン
契約対象	SP-03：口腔用液状医療機器（episil®）
契約締結日	2015年3月25日（2018年8月17日、2019年3月14日改訂）
契約期間	契約締結日より各国において本製品を販売開始後10年間
主な契約内容	Camurus ABは、当社に対し、日本、中国及び韓国における本製品の独占的開発販売権を付与する。 当社は、Camurus ABに対して契約一時金をはじめ、開発の進捗等に応じたマイルストーンを支払う。

契約名称	ライセンス契約書および販売締結契約書
相手先の名称	Meiji Seika ファルマ株式会社
国名	日本
契約対象	SP-03：口腔用液状医療機器（episil®）
契約締結日	2016年11月29日
契約期間	初回発売日より10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Meiji Seika ファルマ株式会社に対し、日本における独占的販売権を付与する。 Meiji Seika ファルマ株式会社は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国（香港）
契約対象	SP-03：口腔用液状医療機器（episil®）
契約締結日	2017年2月10日
契約期間	契約締結日より契約地域において販売日開始後10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国（北京、上海、広州を除く）における本製品の独占的販売権を付与する。 Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払う。

( 開発品コード S P 0 4 )

契約名称	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	PledPharma AB
国名	スウェーデン
契約対象	SP-04 : calmangafodipir ( Pled0x® )
契約締結日	2017年11月20日 ( 2019年10月9日改訂 )
主な契約内容	<p>PledPharma ABは当社に対し、日本、中国（香港、マカオを含む）、韓国、台湾における本製剤の独占的開発販売権を付与する。</p> <p>当社は、PledPharma ABに対して契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。</p>

契約名称	販売ライセンス契約書
相手先の名称	マルホ株式会社
国名	日本
契約対象	SP-04 : calmangafodipir ( Pled0x® )
契約締結日	2019年12月10日
契約期間	契約締結日より本件特許の終了又は本製品の上市後8年間が経過した時のいずれか遅い時まで
主な契約内容	<p>当社は、マルホ株式会社に対し、日本における独占的販売権を付与する。</p> <p>マルホ株式会社は、当社に対し、契約一時金をはじめ、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストーンを支払う。</p> <p>当社は、マルホ株式会社に対して、独占的に本製品の販売を行う。</p>

## 5【研究開発活動】

当社グループは、製品開発型のバイオ医薬品企業として、経営資源を医薬品の研究開発活動に集中しています。研究開発費は、当社グループが保有する開発品の臨床試験費用や製剤開発費用等により構成されています。当連結会計年度における研究開発費の金額は1,138百万円となりました。この他、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につき、780百万円を無形資産の増加として計上し、当連結会計年度のパイプラインへの投資合計額は1,919百万円となり、当連結会計年度末の無形資産残高は3,485百万円となりました。研究開発活動の具体的な内容は、「3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析(1) 経営成績等の状況の概要 経営成績の状況」に記載のとおりです。今後も、財務状況を勘案しながら研究開発投資を継続し、企業価値の一層の向上に努めてまいります。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当連結会計年度の重要な設備投資はありません。

なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりです。

##### (1) 提出会社

2019年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(百万円)				従業員数 (人)
			建物	工具、器具 及び備品	使用権資産	合計	
本社 (東京都港区)	医薬品事業	本社事務所	25	11	58	95	17

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれていません。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設

該当事項はありません。

##### (2) 重要な改修

該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

## 1【株式等の状況】

## (1)【株式の総数等】

## 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	165,000,000
計	165,000,000

## 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2019年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2020年3月30日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	116,835,795	116,865,795	東京証券取引所 (マザーズ)	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株です。
計	116,835,795	116,865,795	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2020年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

## (2) 【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりです。

決議年月日	2012年9月10日	2013年7月31日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 3 従業員 4	取締役 1 従業員 7 アドバイザー 3
新株予約権の数(個)	26,000	286,600
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	26,000	286,600
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	
新株予約権の行使期間	自 2014年10月1日 至 2022年9月30日	自 2015年8月1日 至 2023年7月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	
新株予約権の行使の条件	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。	
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しています。当事業年度の末日現在から提出日の前月末現在(2020年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$



決議年月日	2013年9月17日	2014年10月3日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1 従業員 9 アドバイザー 1	従業員 5
新株予約権の数(個)	715,000	305,000
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	715,000	305,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	
新株予約権の行使期間	自 2016年3月20日 至 2024年3月19日	自 2016年10月11日 至 2024年10月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	
新株予約権の行使の条件	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。	
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しています。当事業年度の末日現在から提出日の前月末現在(2020年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

決議年月日	2016年2月4日	2016年4月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 4 監査役 2 従業員 17	取締役 1
新株予約権の数(個)	2,642,414 [ 2,612,414 ]	100,000
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	2,642,414 [ 2,612,414 ]	100,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり29	
新株予約権の行使期間	自 2018年2月5日 至 2026年2月4日	自 2018年5月3日 至 2026年5月2日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 29 資本組入額 14.5	
新株予約権の行使の条件	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。	
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しています。当事業年度の末日現在から提出日の前月末現在(2020年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

決議年月日	2016年11月1日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 1 アドバイザー 2
新株予約権の数(個)	260,000
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	260,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり29
新株予約権の行使期間	自 2018年11月2日 至 2026年11月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 29 資本組入額 14.5
新株予約権の行使の条件	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。
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しています。当事業年度の末日現在から提出日の前月末現在(2020年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

## (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

## (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2015年1月30日 (注) 1	普通株式 3,449,744 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 3,833,049	普通株式 36,221,008 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600 C種優先株式 3,833,049	449	2,321	449	2,321
2015年8月21日 (注) 2	普通株式 2,742,225 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 3,046,916	普通株式 38,963,233 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 3,046,916	249	2,571	249	2,571
2016年11月21日 (注) 3	普通株式 350,000 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 -	普通株式 39,313,233 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 3,046,916	3	2,575	3	2,574
2016年11月28日 (注) 4	普通株式 19,167,768 A種優先株式 - B種優先株式 11,535,051 C種優先株式 - D種優先株式 9,762,478	普通株式 58,481,001 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	1,478	4,053	1,478	4,052

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2016年11月28日 (注) 5	普通株式 6,127,302 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 -	普通株式 64,608,303 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	-	4,053	-	4,052
2016年11月28日 (注) 6	普通株式 - A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	普通株式 64,608,303 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 -	-	4,053	-	4,052
2017年3月23日 (注) 7	普通株式 19,437,500	普通株式 84,045,803	1,654	5,707	1,654	5,707
2017年4月25日 (注) 8	普通株式 2,915,600	普通株式 86,961,403	248	5,955	248	5,955
2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注) 3	普通株式 792,500	普通株式 87,753,903	7	5,962	7	5,962
2018年9月12日 (注) 9	普通株式 14,782,700	普通株式 102,536,603	1,643	7,612	1,643	7,611
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注) 3	普通株式 2,485,566	普通株式 105,022,169	26	7,632	26	7,631
2019年5月10日 (注) 10	普通株式 -	普通株式 105,022,169	7,532	100	3,712	3,919
2019年12月26日 (注) 11	普通株式 11,324,000	普通株式 116,346,169	854	954	854	4,774
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注) 3	普通株式 489,626	普通株式 116,835,795	5	960	5	4,780

## (注) 1. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は42円、資本組入額は発行価格の50%

C種優先株式 発行価格は197円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 Meiji Seika ファルマ株式会社

## 2. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は29円、資本組入額は発行価格の50%

D種優先株式 発行価格は138円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 Lee's Pharmaceutical Holdings Limited、GOLDEN ASIA FUND L.P.、三菱UFJ信託銀行株式会社

## 3. 新株予約権の行使による増加

## 4. 無担保転換社債型新株予約権付社債の行使による増加

## 5. 2016年11月28日開催の取締役会決議において、株式取得条項にかかる決議を行い、A種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式を取得し、対価として普通株式を交付

6. 上記2016年11月28日に取得したA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式を同日に消却
7. 2017年3月23日を払込期日とする有償一般募集増資による新株式19,437,500株（発行価格185円、引受価額170.2円、資本組入額85.1円）を発行したことにより、資本金及び資本準備金はそれぞれ1,654百万円増加しています。
8. 2017年4月25日を払込期日とする第三者割当（株式上場時のオーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資）による新株式2,915,600株（発行価格185円、引受価額170.2円、資本組入額85.1円）を発行したことにより、資本金及び資本準備金はそれぞれ248百万円増加しています。
9. 2018年9月12日を払込期日とする公募増資による新株式14,782,700株（発行価格222.3円、引受価額170.2円、資本組入額111.15円）を発行したことにより、資本金及び資本準備金はそれぞれ1,643百万円増加しています。
10. 2019年5月10日付で、会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金の額7,532百万円を減少し、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、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、資本準備金の額3,712百万円を減少し、その他資本剰余金に振り替えるとともに、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11,244百万円を繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損を填補しました。
11. 2019年12月26日を払込期日とする第三者割当による新株式11,324,000株（発行価格151円、資本組入額75.5円）を発行したことにより、資本金及び資本準備金はそれぞれ854百万円増加しています。
12. 2020年1月1日から2020年2月29日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が30,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ0百万円増加しています。

(5) 【所有者別状況】

2019年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	3	41	156	29	82	27,915	28,226	-
所有株式数(単元)	-	10,421	90,918	375,490	44,068	15,776	631,637	1,168,310	4,795
所有株式数の割合(%)	-	0.9	7.8	32.1	3.8	1.3	54.1	100.0	-

(6) 【大株主の状況】

2019年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
伊藤忠商事株式会社	東京都港区北青山二丁目5番1号	22,850,943	19.55
マルホ株式会社	大阪府大阪市北区中津一丁目5番22号	11,324,000	9.69
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	2,989,400	2.55
Lee's Pharmaceutical Holdings Limited	1/F, Building 20E, Phase 3, Hong Kong Science Park, Shatin, Hong Kong	2,254,722	1.92
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	1,166,900	0.99
京東株式会社	東京都中央区銀座七丁目15番11号	951,807	0.81
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂一丁目12-32	947,498	0.81
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川一丁目14番1号	699,100	0.59
CREDIT SUISSE AG, SINGAPORE BRANCH - FIRM EQUITY (POETS)	1 RAFFLES LINK, #03/#04-01 SOUTH LOBBY, SINGAPORE 039393	687,300	0.58
学校法人ノースアジア大学	秋田県秋田市下北手桜字守沢46-1	635,000	0.54
計	-	44,506,670	38.09

(注) 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。



## (7)【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2019年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 116,831,000	1,168,310	-
単元未満株式	普通株式 4,795	-	-
発行済株式総数	116,835,795	-	-
総株主の議決権	-	1,168,310	-

「完全議決権株式(その他)」欄の普通株式には、株式給付信託に係る信託口が所有する当社株式440,000株(議決権4,400個)が含まれています。

## 【自己株式等】

2019年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

( 8 ) 【役員・従業員株式所有制度の内容】

(当社従業員及び当社子会社従業員に対する株式給付信託)

当社は、当社従業員及び当社子会社従業員の一部の者(以下「従業員」といいます。)に対して当社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託(J-ESOP)」（以下「本制度」といい、本制度に関してみずほ信託銀行株式会社と締結する信託契約に基づいて設定される信託を「本信託」といいます。)を前連結会計年度より導入しました。

1 本信託の概要

名称 : 株式給付信託(J-ESOP)  
委託者 : 当社  
受託者 : みずほ信託銀行株式会社  
(再信託受託者: 資産管理サービス信託銀行株式会社)  
受益者 : 従業員のうち株式給付規定の定める受益者要件を満たす者  
信託管理人 : 弁護士を選定  
信託の種類 : 金銭信託以外の金銭の信託(他益信託)  
本信託契約の締結日 : 2018年12月20日  
信託の期間 : 2018年12月20日から信託が終了するまで  
(特定の終了期日は定めず、本制度が継続する限り信託は継続します。)

2 本信託における当社株式の取得内容

取得する株式の種類 : 当社普通株式  
株式の取得資金として信託する金額 : 70,873,600円  
取得株式数 : 440,000株  
株式の取得方法 : 当社の株式を市場より取得

3 本制度の仕組み

当社は、本制度の導入に際し「株式給付規程」を制定します。

当社は、「株式給付規程」に基づき従業員に将来給付する株式を予め取得するために、信託銀行に金銭を信託(他益信託)します。

本信託は、で信託された金銭を原資として当社株式を、取引市場を通じて又は当社の自己株式処分を引き受ける方法により取得します。

当社は、「株式給付規程」に基づき従業員にポイントを付与します。

本信託は、信託管理人の指図に基づき議決権を行使します。

本信託は、従業員のうち「株式給付規程」に定める受益者要件を満たした者(以下、「受益者」といいます。)に対して、当該受益者に付与されたポイント数に応じた当社株式を給付します。ただし、従業員が「株式給付規程」に定める要件を満たす場合には、ポイントの一定割合について、信託銀行が当社株式を時価で換算した金額相当の金銭を給付することがあります。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	株式の種類	当事業年度		当期間	
		株式数(株)	処分価額の総額 (円)	株式数(株)	処分価額の総額 (円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-	-
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-	-
その他 (-)	-	-	-	-	-
保有自己株式数	-	-	-	-	-

## 3【配当政策】

当社グループは、企業価値増大を通じたキャピタルゲイン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、当社グループ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、開発中の医薬品が事業化し、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。

## 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

医薬品開発企業として、事業活動を通じて患者をはじめとする医療現場に貢献することが当社の使命です。また、これを通じて企業価値の増大を図り株主への利益還元を図ること、その他ステークホルダーに対しての社会的責任を果たすことは、使命を達成するための重要な事象であると認識しています。このため、コーポレート・ガバナンス（企業統治）を有効に機能させることは不可欠です。当社のガバナンス体制の整備と運用においては、経営の「遵法性」「透明性：説明責任」を徹底することを基本方針としています。

会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

当社は、株主総会、取締役会及び監査役会を設置しています。

当社の経営上の意思決定、執行及び監督に係る機関は以下のとおりです。

#### a 取締役会

当社の取締役会は、取締役5名（代表取締役社長荒井好裕、宮下敏雄、スタンレー・ロー、栄木憲和、水川二郎）で構成されています。意思決定機関としての透明性、公平性を確保し、当社の業務執行に対する監督機能及び監査機能を明確化するため、社外取締役3名（スタンレー・ロー、栄木憲和、水川二郎）を選任しています。また社外監査役3名（常勤監査役荒木進、松尾眞、山川善之）も取締役会に出席し、より広い視野に基づいた経営意思決定と社外からの経営監視を可能とする体制の強化に努めています。

定例取締役会は原則として、毎月1回定期的に開催するほか、迅速かつ的確な意思決定を確保するため、必要に応じて臨時取締役会を開催しています。

#### b 監査役会・監査役

当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は社外監査役3名（荒木進、松尾眞、山川善之）で構成され、うち1名が常勤監査役（荒木進）です。監査役会は、毎月1回定期的に開催し、取締役会の意思決定の適法性について意見交換する等、コーポレート・ガバナンスの実効性を高めるよう努めています。

また、常勤監査役は、事業活動にかかる様々な会議にも出席しており、意思決定プロセスの妥当性の検証を行っています。

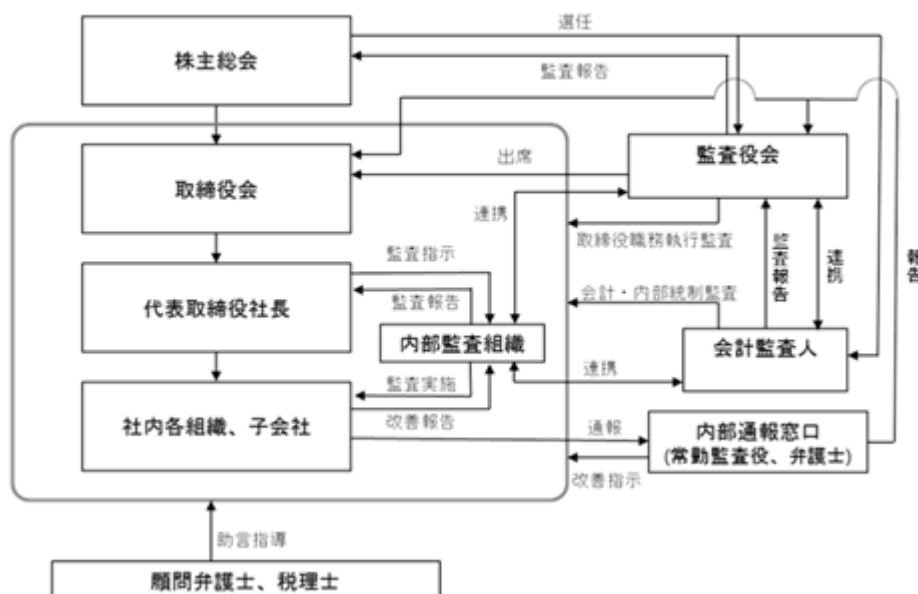
#### c 経営会議

代表取締役社長を筆頭に経営幹部により構成され、原則毎週1回開催されています。業務執行の重要事項についての協議を行い、代表取締役社長の意思決定の基盤としての位置づけを構成しています。

#### d 会計監査人

当社は、三優監査法人与監査契約を締結し、会社法及び金融商品取引法に基づく監査を受けており、適時適切な監査が実施されています。

【コーポレート・ガバナンス体制 模式図】



#### 会社の機関・内部統制の関係

本書提出日現在における当社の機関及び内部統制の関係は、「内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備の状況」に記載のとおりです。

#### 内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備の状況

当社は業務の適正性を確保するための体制として、取締役会にて、「内部統制システムの整備に関する基本方針」を定め、主に以下の事項について決議しています。

- ・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
- ・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
- ・当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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
- ・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

#### リスク管理体制の整備の状況

当社では、経営上の危機の防止と発生時の対処をリスク管理の主要目的として、経営危機管理規程を定め、代表取締役社長を経営危機管理の最高責任者として定めるとともに、全従業員はそれぞれの職務分掌において経営危機管理を行うこととしています。

また、内部監査においてもリスク管理を重点監査項目として定め、各部署に対し年一回以上のリスク調査を実施し、リスクの兆候及び発生事項の確認に努めることとしています。

#### 取締役の定数

当社の取締役は10名以下とする旨定款に定めています。

#### 取締役の選任決議及び解任決議

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、解任決議は議決権を行使することができる株主の議決権の過半数を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨定款に定めています。また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めています。

#### 取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役の責任免除について、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む）及び監査役（監査役であった者を含む）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨を定款に定めています。これは、取締役及び監査役がその期待される役割を十分に発揮できることを目的とするものです。

#### 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役、社外監査役及び会計監査人との間において、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、社外取締役及び社外監査役は法令に定める額、会計監査人は9百万円と法令に定める額のいずれか高い額としています。

#### 剰余金の配当等の決定機関

当社は、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項について、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議によって定めることができる旨を定款に定めています。これは剰余金の配当等を取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものです。

## ( 2 ) 【 役員の状況】

## 役員一覧

男性8名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株) (注)6
代表取締役社長	荒井 好裕	1960年7月 27日生	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)	(注) 3	538,302
取締役 CFO 管理本部長	宮下 敏雄	1967年11月 25日生	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 パリューファーマ株式会社監査役 2009年8月 ジェイファーマ株式会社CFO 2011年11月 当社CFO代理 2012年4月 ジェイファーマ株式会社取締役CFO 2014年1月 当社入社、CFO管理本部長 2015年12月 当社取締役CFO管理本部長(現任)	(注) 3	425,000
取締役	スタンレー・ロー	1954年8月 30日生	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)	(注) 3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株) (注)6
取締役	栄木 恵和	1948年4月 17日生	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 バイエル薬品株式会社入社、テクニカルオペレーション部長 1997年3月 同社取締役滋賀工場長 2002年7月 同社代表取締役社長 2007年1月 同社代表取締役会長 2010年4月 同社取締役会長 2014年5月 アンジェス MG株式会社(現アンジェス株式会社)社外取締役(現任) 2014年6月 株式会社シーエムプラス顧問(現任) 2015年1月 エイキコンサルティング合同会社代表社員(現任) 2015年3月 株式会社ファンベップ取締役会長 2015年6月 東和薬品株式会社社外取締役(現任) 2016年4月 当社社外取締役(現任) 2017年1月 株式会社ファンベップ社外取締役(現任) 2018年6月 株式会社ジーンテクノサイエンス社外取締役(現任)	(注) 3	-
取締役	水川 二郎	1952年9月 14日生	1976年4月 マルピー・サール株式会社(現ファイザー株式会社)入社 1989年11月 サール薬品株式会社(現ファイザー株式会社)プロダクトマネジャー、大阪支店長 1992年8月 日本モンサント株式会社(現ファイザー株式会社)営業副本部長 1995年7月 ファルマシア・アップジョン株式会社(現ファイザー株式会社) CNS & General care営業部長 1999年7月 ファルマシア株式会社(現ファイザー株式会社) CNS & General care営業部長兼流通政策部長 2003年2月 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社CNS営業部長 2003年12月 サノフィ・アベンティス株式会社(現サノフィ株式会社)執行役員Oncology & Specialty care担当 2009年11月 アボットジャパン株式会社(現アッヴィ合同会社)常務取締役医薬品本部長 2017年3月 LTLファーマ株式会社代表取締役(現任) 2020年3月 当社社外取締役(現任)	(注) 3	-
監査役 (常勤)	荒木 進	1952年8月 6日生	1976年4月 株式会社東海銀行(現㈱三菱UFJ銀行)入行 1996年6月 同行ラブアン支店長 2001年6月 同行蒲田支店長 2002年6月 クオール株式会社入社経営企画室部長、財務部長 2004年6月 同社取締役 2008年6月 同社専務取締役 2019年3月 当社社外監査役(現任)	(注) 4	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株) (注)6
監査役	松尾 眞	1949年5月28日生	1975年4月 弁護士登録(第一東京弁護士会) 1975年4月 尾崎・桃尾法律事務所入所 1978年8月 ワイル・ゴツチェル・アンド・マンジェス法律事務所入所 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 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 2007年6月 株式会社カプコン取締役 2008年3月 パーバリー・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)	(注)5	-
監査役	山川 善之	1962年8月21日生	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 株式会社ソーせい(現ソーせいグループ株式会社)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) 2020年3月 当社社外監査役(現任)	(注)5	-
計					963,302

- (注) 1. 取締役スタンレー・ロー、柴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. 2020年3月30日の定時株主総会で選任され、2020年12月期に係る定時株主総会の終結の時までです。  
 4. 2019年3月29日の定時株主総会で選任され、2022年12月期に係る定時株主総会の終結の時までです。  
 5. 2020年3月30日の定時株主総会で選任され、2023年12月期に係る定時株主総会の終結の時までです。  
 6. 所有株式数は2019年12月31日時点での所有株式数です。



#### 社外役員の状況

当社の社外取締役は3名であり、社外監査役は3名です。

社外取締役のスタンレー・ロー、栄木憲和及び水川二郎は、製薬企業における会社経営者としての豊富な経験と高い見識を有しており、独立的な立場で監督、提言を行っています。

常勤監査役荒木進は、長年に亘る金融機関での国際的な職務経験を通じ、企業経営や財務会計の専門的知見を有しています。また、上場会社における取締役の経験を踏まえ、監査役会の運営の他、経営全般、ファイナンス面に重点を置いた監査をしています。非常勤監査役松尾眞は、弁護士として長年に亘り活躍し、幅広い経験と企業法務・国際法務に関する高度な知識を有していることから当社社外監査役として選任し、法務に重点を置いた監査をしています。非常勤監査役山川善之は、金融機関での職務経験を通じ、企業経営や財務会計の専門的知見を有しています。また、バイオテック企業及びコンサルティング企業の経営者として豊富な経験と知見を有しており、コーポレート・ガバナンスに対する深い知見を有していることから、経営全般、ファイナンス面に重点を置いた監査を行います。

また、社外取締役及び社外監査役に関しては会社法第427条第1項の規定に基づき、賠償責任限定契約の締結ができる旨を定款で定めています。

当社では、社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針は特段定めていませんが、その選任に際しましては、経歴や当社との関係を踏まえるとともに、株式会社東京証券取引所の独立性に関する判断基準等を参考にしています。

なお、社外取締役のスタンレー・ロー及び栄木憲和、社外監査役の松尾眞は当社の新株予約権を保有していません。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会への出席を通じて内部監査、監査役監査及び会計監査の報告を受け、適宜意見を述べることにより、監査機能を果たしています。また、社外監査役と内部監査及び会計監査との相互連携につきましては「(3) 監査の状況 内部監査の状況」に記載のとおりです。

### (3) 【監査の状況】

#### 監査役監査の状況

当社の監査役会は社外監査役3名で構成されており、うち1名の常勤監査役を選任しています。各監査役は毎事業年度において策定される監査計画において定められた業務分担に基づき監査を実施し、毎月、定例取締役会開催前に監査役会を開催し情報の共有を図っています。また、取締役会、経営会議等の重要な会議に出席するとともに、内部統制システムの整備状況について、業務監査及び会計監査を通じ確認しています。

尚、常勤監査役荒木進は、長年に亘る金融機関での国際的な職務経験を通じ、企業経営や財務会計の専門的知見を有しています。非常勤監査役松尾眞は、弁護士として長年に亘り活躍し、幅広い経験と企業法務・国際法務に関する高度な知識を有しています。非常勤監査役山川善之は、金融機関、バイオテック企業及びコンサルティング企業経営等の職務経験を通じ、企業経営や財務会計の専門的知見を有しています。

#### 内部監査の状況

当社は、小規模組織である事に鑑み、内部監査を専門とする部署を設置していませんが、社長の指名した内部監査責任者（管理本部長）の指揮のもと、合計3名にて全部門及び子会社を対象に監査を計画的に実施しています。なお、管理本部への監査は、当該指揮系統とは別に事業開発部長が実施することとしています。監査結果は、実施した都度、代表取締役社長へ報告を行っています。

内部監査責任者と監査役は、定期的に内部監査の実施状況等について情報交換を行うとともに、重要な会議に出席する事によって情報の共有を図っています。会計監査人とは、情報交換、意見交換を行うなど監査の実効性及び効率性の向上を目指しています。具体的には監査役と会計監査人との間では、最低年に2回、会合が開催されており、監査上の問題点の有無や今後の課題に関して意見の交換等が行われています。また、期末及び四半期ごとに実施される監査講評は、監査役及び内部監査責任者が同席することで情報の共有を図っています。

#### 会計監査の状況

当社は、三優監査法人と監査契約を締結し、独立した公正な立場から会計に関する監査を受けています。同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はなく、また同監査法人は自主的に業務執行社員について当社の会計監査に7年を超えて関与することのないよう処置を取っています。また当社は、公正不偏な立場から監査が実施される環境を整備するとともに、株主及び投資家にとって有用な会計情報を提供するための会計処理方法、開示方法の相談等、緊密な情報交換を心がけています。

当社の監査業務を執行した公認会計士の氏名、監査業務に係る補助者の構成は以下のとおりです。

#### a 監査法人の名称

三優監査法人

#### b 業務を執行した公認会計士の氏名

指定社員業務執行社員 齋藤浩史

指定社員業務執行社員 河合秀敏

継続監査年数は7年以内であるため、記載を省略しています。

#### c 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士3名

#### d 監査法人の選定方針と理由

会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制及び監査報酬水準等を総合的に判断した結果、適任と判断し選定しています。

なお、監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合には、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いたします。

また、監査役会は、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いたします。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きまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

#### e 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、監査法人との相互連携を通じて、監査法人の独立性、品質管理の状況、職務遂行体制の適切性及び会計監査の実施状況を検証し、監査法人の評価をおこなっています。その結果、監査法人の職務執行に問題はないと判断しています。

監査報酬の内容等

a 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	10	1	12	-
連結子会社	-	-	-	-
計	10	1	12	-

b その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

c 監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容

(前連結会計年度)

コンフォートレター作成業務を委託し対価を支払っております。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

d 監査報酬の決定方針

監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針は策定しておりませんが、監査公認会計士等からの見積提案をもとに、監査日程、監査内容及び当社の事業内容・規模等を勘案し、監査役会の同意のうえで決定しています。

e 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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および報酬見積りなどが当社の事業規模や事業内容に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行っています。

## (4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

## a. 役員の報酬等の額の決定に関する方針

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、監査役会の協議）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。

(i)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達成度に応じた賞与により構成されております。賞与は、基本報酬に職務と責任に応じたパーセンテージ（30%から45%の範囲）を乗じた金額に、対象年度の目標達成度を乗じた額としており、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、各パイプラインの進捗状況、開発品の新規導入・導出、上市した製品の売上等を指標として達成度を算定しております。当該指標は、バイオベンチャー企業は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重要視されていると考えられることから採用しております。

( )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、社長が金額を算出し、取締役会で決定しております。

## b. 役員の報酬等に関する株主総会の決議年月日

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、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、取締役及び監査役の個別の報酬については、それぞれ取締役会及び監査役会の決議をもって決定しております。

## c. 当事業年度の役員報酬等の決定過程における取締役会の活動内容

当事業年度における当社の役員の基本報酬及び賞与は、取締役会において報酬額を決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

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	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	83	61	-	21	-	2
社外取締役	16	16	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外監査役	16	16	-	-	-	4

提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載していません。

( 5 ) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的の株式及び純投資目的以外の目的の株式のいずれも保有していません。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28号）第93条の規定により、国際会計基準（以下「IFRS」という。）に基づいて作成しています。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1963年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しています。  
また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しています。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度（2019年1月1日から2019年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2019年1月1日から2019年12月31日まで）の財務諸表について、三優監査法人により監査を受けています。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っています。その内容は以下のとおりです。

- (1) 会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更等についての確に対応できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構に加入し、同機構及び監査法人等が主催するセミナー等に参加する等を行っています。
- (2) IFRSの適用は、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っています。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針を作成し、それらに基づいて会計処理を行っています。

## 1【連結財務諸表等】

## (1)【連結財務諸表】

## 【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
<b>資産</b>			
<b>流動資産</b>			
現金及び現金同等物	6,15	4,046	4,116
営業債権及びその他の債権	7,15	193	10
棚卸資産	8	122	3
その他の流動資産	11	143	172
流動資産合計		4,504	4,302
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産	9	58	46
使用権資産	21	-	66
無形資産	10	3,123	3,485
その他の非流動資産	11,15	42	45
非流動資産合計		3,224	3,644
資産合計		7,728	7,946
<b>負債及び資本</b>			
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
営業債務及びその他の債務	12,15	580	800
リース負債	21	-	41
その他の流動負債	13	39	84
流動負債合計		619	925
<b>非流動負債</b>			
繰延税金負債	20	11	65
リース負債	21	-	27
その他の非流動負債	13	10	10
非流動負債合計		21	103
負債合計		641	1,029
<b>資本</b>			
資本金	14	7,632	960
資本剰余金	14	7,483	4,630
利益剰余金	14	7,975	1,400
自己株式	14,19	48	70
その他の資本の構成要素		3	4
資本合計		7,087	6,917
負債及び資本合計		7,728	7,946

## 【連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	16	318	1,310
売上原価	17	213	65
売上総利益		105	1,244
研究開発費	17,18	1,463	1,138
販売費及び一般管理費	17,18	1,061	1,868
営業利益(損失)		2,420	1,762
金融収益		0	0
金融費用		25	35
その他の収益		0	0
税引前当期利益(損失)		2,445	1,797
法人所得税費用	20	23	70
当期利益(損失)		2,422	1,867
当期利益(損失)の帰属:			
親会社の所有者		2,422	1,867
1株当たり当期利益(損失)	22		
基本的1株当たり当期利益(損失) (円)		25.98	17.75
希薄化後1株当たり当期利益(損失) (円)		25.98	17.75



## 【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期利益(損失)		2,422	1,867
その他の包括利益			
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額		1	0
小計		1	0
その他の包括利益合計		1	0
当期包括利益		2,423	1,868
当期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		2,423	1,868

## 【連結持分変動計算書】

(単位：百万円)

	注記	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							
当期利益(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	14	1,643	1,614	-	-	-	3,257
新株予約権の行使	14	26	25	-	-	-	51
自己株式の取得	14,19	-	-	-	48	-	48
株式報酬取引	14,19	-	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
当期包括利益							
当期利益(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	14	854	838	-	-	-	1,693
新株予約権の行使	14	5	5	-	-	-	11
減資	14	7,532	3,712	11,244	-	-	-
自己株式の取得	14,19	-	-	-	22	-	22
株式報酬取引	14,19	-	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

## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前当期利益(損失)		2,445	1,797
減価償却費及び無形資産償却費		153	475
金融収益		0	0
金融費用		25	35
営業債権及びその他の債権の増減額		174	182
棚卸資産の増減額		28	118
営業債務及びその他の債務の増減額		217	151
その他		71	7
小計		2,323	826
利息の受取額		0	0
利息の支払額		0	1
法人所得税の支払額		0	1
営業活動によるキャッシュ・フロー		2,323	828
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>			
有形固定資産の取得による支出		52	2
無形資産の取得による支出		205	730
その他		0	3
投資活動によるキャッシュ・フロー		256	735
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>			
新株の発行による収入	14	3,309	1,704
リース負債の返済による支出	23	-	41
自己株式取得による支出	14,19	48	22
その他		0	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		3,260	1,641
現金及び現金同等物の増減額		680	76
現金及び現金同等物の期首残高		3,370	4,046
現金及び現金同等物に係る換算差額		4	6
現金及び現金同等物の期末残高		4,046	4,116

【連結財務諸表注記】

1. 報告企業

ソレイジア・ファーマ株式会社（以下、「当社」という。）は、日本に所在する企業であり、本社の住所は東京都港区です。

当社グループは、医薬品等の開発及び販売を主な事業としています。

当社グループは、当社と当社の子会社により構成されています。

当社グループの2019年12月31日に終了する年度の連結財務諸表は、2020年3月30日に代表取締役社長 荒井好裕及び取締役CFO管理本部長 宮下敏雄によって承認されています。

2. 作成の基礎

(1) 連結財務諸表がIFRSに準拠している旨の記載

当社グループの連結財務諸表は、連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IFRSに準拠して作成しています。

(2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、「3. 重要な会計方針」に記載されているとおり、公正価値で測定する金融商品を除き、取得原価を基礎として作成しています。

(3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、当社グループの機能通貨である日本円で表示しています。日本円で表示しているすべての財務情報は、百万円未満を切り捨てて記載しています。

(4) 会計方針の変更

当社グループは、IFRS第16号「リース」（2016年1月公表、以下「IFRS第16号」という。）を当連結会計年度から適用しております。

当社グループでは、経過措置に従ってIFRS第16号を修正遡及しております。IFRS第16号への移行に際し、契約にリースが含まれている否かについては、IFRS第16号C3項の実務上の便法を選択し、IAS第17号「リース」（以下「IAS第17号」という。）及びIFRIC第4号「契約にリースが含まれているか否かの判断」のもとでの判断を引き継いでおります。

当社グループは、過去にIAS第17号を適用してオペレーティング・リースに分類したリースについて、IFRS第16号の適用開始日に、短期リース又は少額資産のリースを除き、リース負債を認識しております。当該リース負債は、残存リース料を適用開始日現在の借手の追加借入利率を用いて割り引いた現在価値で測定しております。適用開始日現在の連結財政状態計算書に認識されているリース負債に適用している借手の追加借入利率の加重平均は、1.4%です。

前連結会計年度末においてIAS第17号を適用して開示した解約不能オペレーティング・リース契約と、適用開始日において連結財政状態計算書に認識したリース負債の調整表は、以下のとおりです。

（単位：百万円）

	金額
割引後解約不能オペレーティング・リース契約（2018年12月31日）	45
ファイナンス・リース債務（2018年12月31日）	0
リース期間の見直しを行ったことによる影響等	57
2019年1月1日におけるリース負債	103

IFRS第16号の適用により、従前の会計基準を適用した場合と比べて、当連結会計年度の期首において、使用权資産及びリース負債がそれぞれ103百万円増加しています。なお、利益剰余金に与える影響はありません。

なお、当社グループは、IFRS第16号を適用するにあたり、以下の実務上の便法を使用しています。

- ・特性が合理的に類似したリースのポートフォリオに単一の割引率を適用
- ・減損レビューを実施することの代替として、リースが適用開始日直前においてIAS第37号「引当金、偶発負債及び偶発資産」を適用して不利であるかどうかの評価に依拠
- ・適用開始日から12ヶ月以内にリース期間が終了するリースについて、短期リースと同じ方法で会計処理
- ・当初直接コストを適用開始日現在の使用权資産の測定から除外
- ・延長又は解約オプションが含まれている契約について、リース期間を算定する際などに、事後的判断を使用

(5) 未適用の公表済みの基準書及び解釈指針

連結財務諸表の承認日までに新設又は改訂が行われた基準書及び解釈指針のうち、重要な影響があるものはありません。

### 3. 重要な会計方針

#### (1) 連結の基礎

子会社は、当社グループにより支配されている企業をいいます。支配とは投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンに影響を及ぼす能力を有している場合をいいます。

子会社の財務諸表は、支配獲得日から支配を喪失する日までの間、当社グループの連結財務諸表に含まれています。子会社の財務諸表は親会社と統一された会計方針を適用しています。

#### (2) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資から構成されています。

#### (3) 棚卸資産

棚卸資産は、原価又は正味実現可能価額のいずれか低い額で計上しています。正味実現可能価額とは、通常の事業過程における見積売価から、完成もしくは販売までに要する取得原価以外の見積原価及び完成までに要する見積原価及び販売に要する見積費用を控除した額です。原価は移動平均法に基づいて算定しています。

#### (4) 有形固定資産

有形固定資産は、原価モデルを適用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で計上しています。取得原価には、資産の取得に直接関連する費用、解体、除去及び原状回復費用を含めています。

有形固定資産は、それぞれの見積耐用年数に亘り、定額法で減価償却しています。有形固定資産の見積耐用年数は次のとおりです。

建物	: 8 ~ 22年
工具、器具及び備品	: 4 ~ 8年

なお、減価償却方法、残存価額及び残余耐用年数は毎年見直し、必要に応じて調整しています。

#### (5) 無形資産

無形資産は、原価モデルを適用し、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で計上することとしています。取得原価には、資産の取得に直接関連する費用を含めています。

研究活動のための支出は発生時に費用として認識しています。

開発段階で発生した支出は自己創設無形資産として認識するための基準がすべて満たされた場合に限り資産として認識しています。また、自己創設無形資産が使用可能となった時点からそれぞれの見積耐用年数(5 ~ 8年)に亘り、定額法で償却することとしています。なお、未だ使用可能ではない無形資産については、償却は行わず、毎期又は減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しています。

製品関連無形資産の見積耐用年数は、契約年数及び特許期間等を基礎として決定しています。

なお、償却方法、残存価額及び残余耐用年数は毎年見直し、必要に応じて調整しています。

#### (6) リース

当社グループは、契約の締結時に契約がリースであるか又はリースを含んでいるかを判定しています。契約が特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合には、当該契約はリースであるか又はリースを含んでいると判定しています。

契約がリースであるか又はリースを含んでいると判定した場合、リース開始日に使用权資産及びリース負債を認識しています。使用权資産は取得原価、リース負債は未払リース料総額の現在価値で測定しています。

当初認識後は、使用权資産は耐用年数とリース期間のいずれか短い年数にわたって、定額法で減価償却を行っています。

リース料は、利息法に基づき金融費用とリース負債の返済額に配分し、金融費用は連結損益計算書において認識しています。

ただし、リース期間が12か月以内の短期リース及び原資産が少額のリースについては、使用权資産及びリース負債を認識せず、リース料をリース期間にわたって、定額法又は他の規則的な基礎のいずれかにより費用として認識しています。

(7) 非金融資産の減損

非金融資産のうち、キャッシュ・フローを生み出す個別の資産又は資金生成単位に含まれる資産は、資産が減損している可能性を示す兆候があるか否かを評価しています。

減損の兆候が存在する場合には減損テストを実施し、個別の資産又は資金生成単位ごとの回収可能価額を測定しています。なお、未だ使用可能でない資産は償却を行わず、毎年及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しています。

回収可能価額は、公正価値から処分費用を控除した金額と適切な利率で割り引かれたリスク調整後の将来キャッシュ・フロー評価によって測定される使用価値のどちらか高い金額を用いています。

個別の資産又は資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を上回る場合には純損益にて減損損失を認識し、当該資産の帳簿価額を回収可能価額まで減額しています。

減損損失がもはや存在しないか又は減少している可能性を示す兆候が存在する場合に当該資産の回収可能価額を見積っており、回収可能価額が減損処理後の帳簿価額を上回った場合には減損損失の戻入れを行っています。なお、減損損失の戻入れは過去の期間において当該資産に認識した減損損失がなかった場合の帳簿価額を超えない範囲内で純損益にて認識しています。

(8) 引当金

引当金は、過去の事象の結果として現在の法的債務又は推定的債務を有し、その債務を決済するために経済的便益を有する資源の流出の可能性が高く、その資源の流出の金額について信頼できる見積りができる場合に認識しています。

貨幣の時間的価値の影響が重要な場合には、当該引当金は負債の決済に必要と予想される支出額の現在価値で測定しています。現在価値は、貨幣の時間的価値とその負債に特有なリスクを反映した税引前割引率を用いて計算しています。時間の経過による影響を反映した引当金の増加額は、金融費用として認識しています。

(9) 金融商品

金融資産

( ) 当初認識及び測定

金融資産のうち、営業債権及びその他の債権は、これらの発生日に当初認識しています。その他のすべての金融資産は、当社が当該金融資産の所有者となる取引日に当初認識しています。

金融資産は、当初認識時に、償却原価で測定する金融資産と公正価値で測定する金融資産に分類しています。

金融資産は、次の条件がともに満たされる場合には、償却原価で測定する金融資産に分類し、それ以外の場合には公正価値で測定する金融資産へ分類しています。

(a) 契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。

(b) 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

公正価値で測定する金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定しなければならない売買目的で保有する資本性金融商品を除き、資本性金融商品ごとに、純損益を通じて公正価値で測定するか、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するかを指定し、当該指定を継続的に適用しています。純損益を通じて公正価値で測定される場合を除き、当初認識時の金融資産の金額は公正価値に取引費用を加算して測定しています。

( ) 事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて次のとおり測定しています。

償却原価で測定する金融資産は、実効金利法による償却原価で測定しています。

公正価値で測定する金融資産は、公正価値の変動額を純損益にて認識しています。但し、資本性金融商品のうち、その他の包括利益を通じて公正価値で測定すると指定したものは、公正価値の変動額はその他の包括利益にて認識しています。この投資にかかる受取配当金は、その配当金が投資元本の払い戻しであることが明らかな場合を除き、金融収益の一部として純損益で認識しています。

( ) 認識の中止

金融資産は、当該金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、又は当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値を実質的にすべて移転する取引において、金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を移転する場合に、認識を中止しています。

金融資産の減損

償却原価で測定する金融資産については、予想信用損失に対する貸倒引当金を認識しています。

期末日ごとに各金融資産に係る信用リスクが当初認識時点から著しく増加しているかどうかを評価しており、当初認識時点から信用リスクが著しく増加していない場合には、12ヶ月の予想信用損失を貸倒引当金として認識しています。一方で当初認識時点から信用リスクが著しく増加している場合には、全期間の予想信用損失と等しい金額を貸倒引当金として認識しています。

信用リスクが著しく増加しているか否かの評価を行う際には、期日経過情報のほか、合理的に利用可能かつ裏付け可能な情報を考慮しています。

なお、金融資産に係る信用リスクが期末日現在で低いと判断される場合には、当該金融資産に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増加していないと評価しています。

予想信用損失は、契約に従って企業に支払われるべきすべての契約上のキャッシュ・フローと、企業が受け取ると見込んでいるすべてのキャッシュ・フローとの差額の現在価値として測定しています。金融資産の予想信用損失を、過去における債務不履行の実績率等の合理的に利用可能かつ裏付け可能な情報に基づき見積もっています。

減損が認識された償却原価で測定する金融資産の帳簿価額は、貸倒引当金を通じて減額し、減損損失を純損益にて認識しています。将来の回収を現実的に見込めず、すべての担保が実現又は当社グループに移転された場合には、金融資産の帳簿価額から減損損失を直接減額しています。減損認識後に生じた事象により、減損損失が減少する場合は、減損損失の減少額は貸倒引当金を通じて純損益にて戻し入れています。

金融負債

( ) 当初認識及び測定

金融負債は、契約の当事者となる時点で当初認識し、当初認識時に、償却原価で測定する金融負債と純損益を通じて公正価値で測定する金融負債に分類しています。すべての金融負債は公正価値で当初測定していますが、償却原価で測定する金融負債は、直接帰属する取引費用を控除した金額で測定しています。



( ) 事後測定

金融負債の当初認識後の測定は、その分類に応じて次のとおり測定しています。

償却原価で測定する金融負債は、実効金利法による償却原価で測定しています。実効金利法による償却及び認識を中止した場合の利益及び損失は、純損益にて認識しています。

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は、公正価値で測定しています。

( ) 認識の中止

金融負債は、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効になった場合に認識を中止しています。

(10) 収益

IFRS第9号「金融商品」に基づく利息等を除く顧客との契約について、以下のステップを適用することにより、収益を認識しています。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務の充足時に（又は充足するにつれて）収益を認識する。

物品の販売

物品の販売による収益は、物品の引渡時点において顧客が当該物品に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されると判断されており、通常、物品が顧客に引き渡された時点で認識しています。

値引、割引、割戻及び返品の見積額は、基礎となる収益を認識した期間に、収益の減額として認識しており、重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲でのみ収益を認識しています。

ライセンス収入

ライセンス契約から生じる収益は、対象となるライセンス契約の条件が達成された時点で収益を認識しています。

(11) 従業員給付

退職後給付

当社グループは確定拠出型の退職後給付制度を有しています。確定拠出制度の退職給付に係る費用は、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として認識しています。

その他

短期従業員給付は、割引計算をせず、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として認識しています。短期従業員給付に係る債務は、支払いを行う法的債務又は推定的債務を有し、信頼性のある見積りが可能な場合に認識しています。

(12) 株式報酬

持分決済型の株式報酬制度として、ストックオプション及び株式給付信託（J-ESOP）を採用しています。

ストックオプション及び株式給付信託（J-ESOP）は、付与日から権利が確定するまでの期間に亘って費用として認識し、同額を資本の増加として認識しています。ストックオプション及び株式給付信託（J-ESOP）の公正価値は、付与日において測定しています。

(13) 借入コスト

意図した使用又は販売が可能となるまでに相当の期間を必要とするような資産の取得に直接起因する借入コスト（社債利息）は、意図した使用又は販売が可能となるまで当該資産の取得原価の一部として資産化しています。

(14) 法人所得税

法人所得税費用は、当期法人所得税と繰延法人所得税の合計として表示しています。

当期法人所得税は、期末日において制定され又は実質的に制定されている税率を用いて、税務当局に対する納付又は税務当局からの還付が予想される金額で算定しています。これらは、企業結合に関連するもの及び直接資本又はその他の包括利益で認識される項目を除き、当期の純損益にて認識しています。

繰延税金資産及び負債は、資産及び負債の会計上の帳簿価額と税務基準額の差額である一時差異に基づいて算定しています。繰延税金資産は、将来減算一時差異、税務上の繰越欠損金及び繰越税額控除に対して、それらを利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲で認識しています。

なお、企業結合ではなく、取引時に会計上の利益にも課税所得にも影響しない取引における当初認識から生じる一時差異は、繰延税金資産及び負債を認識していません。さらにのれんの当初認識において生じる将来加算一時差異についても、繰延税金負債を認識していません。

繰延税金資産及び負債は、期末日において制定又は実質的に制定されている税率に基づいて、資産が実現する期又は負債が決済される期に適用されると予想される税率で算定しています。

繰延税金資産と繰延税金負債は、当期税金資産と当期税金負債を相殺する法律上強制力のある権利を有し、かつ繰延税金が同一の税務当局によって、同一の納税企業体に課せられたものである場合に相殺しています。

#### (15) 外貨換算

外貨建取引は、取引日の為替レートにより機能通貨に換算しています。外貨建貨幣性資産及び負債は期末日の為替レートにより機能通貨に換算し、当該換算及び決済により生じる換算差額は、純損益にて認識しています。

在外営業活動体の資産及び負債は期末日の為替レート、収益及び費用は平均為替レートにより表示通貨に換算し、在外営業活動体の財務諸表の換算から生じる換算差額は、その他包括利益にて認識しています。

#### 4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

当社グループの連結財務諸表の作成において、経営者は、収益、費用、資産及び負債の報告金額並びに偶発債務の開示に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことを要求されています。しかし、これらの見積り及び仮定に関する不確実性により、将来の期間において資産又は負債の帳簿価額に重要な修正が求められる結果となる可能性があります。

経営者の見積り及び判断を行った項目で重要なものは次のとおりです。

- ・繰延税金資産の回収可能性（注記20．法人所得税）
- ・非金融資産の減損（注記10．無形資産）
- ・株式報酬の測定（注記19．株式報酬）

#### 5. 事業セグメント

##### (1) 報告セグメントに関する情報

当社グループの事業内容は医薬品等の開発及び販売であり、区分すべき事業セグメントが存在しないため、報告セグメントは医薬品事業単一となっています。

##### (2) 製品及びサービスに関する情報

当社グループの事業において、区分すべき製品及びサービスのグループはありません。

##### (3) 地域別に関する情報

外部顧客からの収益

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
日本	168	1,120
中国その他	150	190
合計	318	1,310

(注) 顧客の所在地を基礎として区分しています。

非流動資産

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
日本	3,163	3,580
中国	17	17
合計	3,181	3,598

(注) 有形固定資産、使用権資産及び無形資産を資産の所在地を基礎として区分しています。

##### (4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書における売上収益の10%以上を占める相手先は次のとおりです。

(単位：百万円)

顧客の名称	関連するセグメント名	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
マルホ株式会社	医薬品事業	-	1,000

6. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳はすべて現金及び預金です。

7. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
未収入金	48	6
売掛金	144	4
合計	193	10

8. 棚卸資産

棚卸資産はすべて商品です。当連結会計年度において費用として売上原価計上した金額は65百万円であり、前連結会計年度において費用として売上原価に計上した金額は213百万円です。

9. 有形固定資産

有形固定資産の取得原価、減価償却累計額の増減及び帳簿価額は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)			当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		
	建物	工具、器具 及び備品	合計	建物	工具、器具 及び備品	合計
取得原価						
1月1日の残高	0	4	5	46	20	66
取得	46	16	62	-	2	2
売却又は処分	0	-	0	0	2	3
12月31日の残高	46	21	67	46	19	65
IFRS第16号適用による調整	-	1	1	-	-	-
減価償却累計額						
1月1日の残高	0	3	4	3	5	8
売却又は処分	0	-	0	0	2	3
減価償却額	3	2	5	10	3	13
12月31日の残高	3	6	9	13	5	19
IFRS第16号適用による調整	-	0	0	-	-	-
帳簿価額						
1月1日の残高	-	0	0	43	14	58
12月31日の残高	43	14	58	32	13	46
IFRS第16号適用による調整	-	0	0	-	-	-

有形固定資産の取得に関するコミットメントはありません。有形固定資産の償却は販売費及び一般管理費に計上しています。

前連結会計年度末の有形固定資産に含まれるファイナンス・リースによるリース資産の帳簿価格は0百万円です。

## 10. 無形資産

無形資産の取得原価、償却累計額の増減及び帳簿価額は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)			当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		
	製品関連無形資産		合計	製品関連無形資産		合計
	自己創設 無形資産	その他		自己創設 無形資産	その他	
取得原価						
1月1日の残高	1,750	1,334	3,085	1,804	1,467	3,271
取得	-	132	132	-	778	778
開発による増加	53	-	53	1	-	1
12月31日の残高	1,804	1,467	3,271	1,805	2,246	4,051
償却累計額						
1月1日の残高	-	-	-	104	43	148
償却費	104	43	148	305	113	418
12月31日の残高	104	43	148	409	157	566
帳簿価額						
1月1日の残高	1,750	1,334	3,085	1,699	1,423	3,123
12月31日の残高	1,699	1,423	3,123	1,396	2,089	3,485

(注) 製品関連無形資産の「その他」のうち、主なものはライセンス導入契約に係る一時金等の支出です。

連結財政状態計算書に計上されている主な無形資産は、SP-01に関連する資産であり、前連結会計年度及び当連結会計年度の帳簿価額はそれぞれ1,827百万円及び1,473百万円です。

前連結会計年度及び当連結会計年度において資産化した借入コストはありません。

当社グループは、無形資産について個別の資産ごとに減損の要否を検討しています。未だ使用可能でない製品関連無形資産は償却を行わず、毎年及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しています。

減損テストの結果、前連結会計年度及び当連結会計年度において減損損失を認識していません。

無形資産の取得に関するコミットメントは、前連結会計年度において663百万円、当年度においては該当ありません。

当該コミットメントは、第三者とのライセンス契約に基づくものであり、当社グループは、開発の進捗に関する契約で定められた条件が満たされた場合に、一定の金額を支払う義務を負っています。

所有権に対する制限及び負債の担保として抵当権が設定された無形資産はありません。

無形資産の償却費は販売費及び一般管理費に計上しています。

## 11. その他の資産

その他の資産の内訳は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
その他の流動資産		
前払費用	40	55
その他	103	117
その他の流動資産合計	143	172
その他の非流動資産		
敷金・保証金	42	45
その他の非流動資産合計	42	45

12. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
未払金	536	794
その他	43	5
合計	580	800

13. その他の負債

その他の負債の内訳は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
その他の流動負債		
未払有給休暇	30	32
預り金	9	12
その他	-	40
その他の流動負債合計	39	84
その他の非流動負債		
その他	10	10
その他の非流動負債合計	10	10

## 14. 資本及びその他の資本項目

## (1) 資本金及び資本剰余金

## 授権株式数

前連結会計年度の末日及び当連結会計年度の末日における普通株式の授権株式数は、165,000,000株です。

## 全額払込済の発行済株式の増減

	普通株式 (株)	資本金 (百万円)	資本剰余金 (百万円)
2018年1月1日	87,753,903	5,962	5,801
新株の発行による増加	14,782,700	1,643	1,614
新株予約権の行使による増加	2,485,566	26	25
株式報酬取引による増加	-	-	41
2018年12月31日	105,022,169	7,632	7,483
新株の発行による増加	11,324,000	854	838
新株予約権の行使による増加	489,626	5	5
減資による減少	-	7,532	3,712
株式報酬取引による増加	-	-	15
2019年12月31日	116,835,795	960	4,630

上記の発行済株式総数に含まれる自己株式数は、当連結会計年度末において440,000株です。当該自己株式は全て、株式給付信託の信託口が保有しています。

普通株式は権利内容に何ら限定がない無額面の株式です。

日本の会社法では、株式の発行に対しての払込み又は給付の2分の1以上を資本金に組み入れ、残りは資本剰余金に含まれている資本準備金に組み入れることが規定されております。資本準備金は株主総会の決議により、資本金に組み入れることができます。

なお、2019年2月27日当社取締役会及び2019年3月29日当社株主総会の決議をもって、将来の剰余金配当や自社株取得等の株主還元策が可能な状況に当社財政状態を近接せしめ、今後の資本政策の柔軟性と機動性の向上を図ることを目的とし、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分（繰越利益剰余金の欠損填補）を行いました。但し、本件手続きは資本における勘定の振替であり、当社の資本合計に変更を生じせしめたものではありません。

当期に資本からの控除として会計処理した取引コストの金額

当期に資本からの控除として会計処理した取引コストの金額は16百万円です。

## 15. 金融商品

## (1) 資本管理

当社グループは、安定的な事業成長を図るための開発パイプラインを充実させるため、財務基盤の強化が必要であると認識しています。そのため、中長期的な手許流動性の推移をモニタリングし、確実な開発進捗実績及び積極的かつ実行性の高い開発計画に対する投資家からの理解を涵養し、新株発行を中心とした資金調達を行っています。

なお、当社グループが適用を受ける重要な資本規制はありません。

## (2) 金融資産及び金融負債の分類

金融資産及び金融負債の分類は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
金融資産		
現金及び現金同等物	4,046	4,116
償却原価で測定する金融資産		
営業債権及びその他の債権	193	10
その他の非流動資産	42	45
金融資産合計	4,281	4,173
金融負債		
償却原価で測定する金融負債		
営業債務及びその他の債務	580	800
金融負債合計	580	800

(注) その他の非流動資産に含まれる金融資産は、敷金・保証金です。

(3) 金融商品のリスク管理

当社グループは、営業及び財務活動に伴い、信用リスク、為替変動リスク、市場価格の変動リスク及び流動性リスクに晒されており、リスク管理方針に従いこれらのリスクの低減を図っています。

信用リスク

営業債権及びその他の債権は、取引先の信用リスクに晒されています。当社グループは、当該リスクに対して、社内ガイドラインに従い管理を行っています。

損失評価引当金は重要な会計方針に記載された基準により、認識しています。尚、当連結会計年度の期首、期末において損失評価引当金の残高はありません。

為替変動リスク

当社グループは、事業活動の一部を海外拠点において行っていることから、外貨建ての取引は、為替変動リスクに晒されています。

為替変動リスクのエクスポージャー（純額）は次のとおりです。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
ユーロ	174	117
米ドル	30	240
中国元	20	337

各連結会計年度末において、日本円が10%円高になった場合の税引前当期利益への影響は次のとおりです。なお、本分析は、その他すべての変数が一定であることを前提としています。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
ユーロ	15	10
米ドル	2	21
中国元	1	30

市場価格の変動リスク

当社グループの資金運用は、短期的な預金等の安全性の高い金融資産に限定しているため、市場価格の変動リスクは限定的です。

流動性リスク

流動性リスクは、当社グループが、期限の到来した金融負債の返済義務を履行できなくなるリスクです。当社グループは、継続的にキャッシュ・フローの計画と実績をモニタリングすることで当該リスクを管理しています。

主な金融負債の期日別残高は次のとおりです。尚、リース負債の平均利率は1.4%です。

（単位：百万円）

	帳簿価額	契約上の キャッシュ・ フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
前連結会計年度(2018年12月31日)					
営業債務及びその他の債務	580	580	580	-	-
合計	580	580	580	-	-
当連結会計年度(2019年12月31日)					
営業債務及びその他の債務	800	800	800	-	-
リース負債	68	69	41	27	-
合計	869	869	841	27	-



(4) 公正価値

公正価値の測定方法

公正価値の測定方法は次のとおりです。

償却原価で測定する金融資産のうち営業債権及びその他の債権

主として短期間で決済されるため、帳簿価額は公正価値に近似しています。

償却原価で測定する金融資産のうち非流動資産

前連結会計年度 (2018年12月31日)		当連結会計年度 (2019年12月31日)	
帳簿価格	公正価値 (百万円)	帳簿価格	公正価値 (百万円)
43	43	45	45

将来キャッシュ・フローを現在の市場利子率で割り引いた現在価値等で算定しています。なお、公正価値のヒエラルキーはレベル2に該当します。

現金及び現金同等物

満期までの期間が短期であるため、帳簿価額は公正価値に近似しています。

償却原価で測定する金融負債

主として短期間で決済されるため、帳簿価額は公正価値に近似しています。

公正価値のヒエラルキー

金融商品の公正価値のヒエラルキーは、次のとおり分類しています。

レベル1：活発な市場における相場価格により測定された公正価値

レベル2：レベル1に含まれる相場価格以外の直接又は間接的に観察可能なインプットにより測定された公正価値

レベル3：観察可能でないインプットを含む、評価技法を用いて測定された公正価値

16. 売上収益

当社グループの売上収益は全て顧客との契約から生じる収益であり、内訳は次のとおりです。また、地域別の売上収益の内訳は、「5. 事業セグメント」に記載のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
物品販売収入等	283	182
ライセンス収入	35	1,127
合計	318	1,310

17. 費用の性質に関する情報

連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に計上されている主な費用の性質に関する情報は次のとおりです。

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
商品原価	213	65
人件費	484	648
業務委託費	1,515	1,415
減価償却費及び無形資産償却費	153	475

18. 従業員給付

当社グループは確定拠出型の退職後給付制度を有しています。

確定拠出制度に関して純損益で認識した金額は、前連結会計年度5百万円、当連結会計年度6百万円であり、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に計上しています。

19. 株式報酬

(1) ストックオプション制度

ストックオプションの契約条件等

当社グループは、中長期の業績及び企業価値を向上させることを目的として、ストックオプション制度を採用しており、当社グループの取締役、従業員及びアドバイザー等に対してストックオプションを付与しています。オプションは、当社グループの株主総会において承認された内容に基づき、当社グループの取締役会で決議された対象者に対して新株予約権として付与されています。

当社グループのストックオプションは、いずれも持分決済型であり、受任及び雇用継続を条件に、付与決議の日後より4年間に亘り権利確定し、2分の1は付与決議の日後2年を経過した日に権利行使が可能となり、その後の24ヶ月にわたって各月均等に分けた数ずつ権利行使が可能となります。

また、新株予約権の概要は次のとおりです。

	オプション数(注)	権利行使価格	権利行使期間
第4回新株予約権 (2012年9月決議)	237,000個	20.75467641円	2014年10月1日から 2022年9月30日まで
第5回新株予約権 (2013年7月決議)	1,225,600個	20.75467641円	2015年8月1日から 2023年7月31日まで
第6回新株予約権 (2013年9月決議)	1,045,000個	20.75467641円	2016年3月20日から 2024年3月19日まで
第7回新株予約権 (2014年10月決議)	950,000個	20.75467641円	2016年10月11日から 2024年10月10日まで
第8回新株予約権 (2016年2月決議)	3,415,000個	29円	2018年2月5日から 2026年2月4日まで
第9回新株予約権 (2016年4月決議)	100,000個	29円	2018年5月3日から 2026年5月2日まで
第10回新株予約権 (2016年11月決議)	260,000個	29円	2018年11月2日から 2026年11月1日まで

(注) 新株予約権1個に対して付与される株式は当社の普通株式1株です。

株式報酬費用

前連結会計年度及び当連結会計年度において純損益に認識した株式報酬費用はありません。

ストックオプション数の変動状況及び行使価格

ストックオプション数の変動状況及び行使価格は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	ストック オプション数 (個)	加重平均行使価格 (円)	ストック オプション数 (個)	加重平均行使価格 (円)
1月1日未行使残高	7,430,622	24.76765107	4,824,640	26.57511223
権利付与	-	-	-	-
権利行使	2,485,566	21.054214378	489,626	24.452480724
権利喪失又は終了	120,416	29.0	-	-
12月31日未行使残高	4,824,640	26.57511223	4,335,014	26.81485669
12月31日権利行使可能残高	3,823,192	25.54364680	4,144,816	26.34904560

前連結会計年度及び当連結会計年度の末日において未行使のストックオプションの加重平均残存契約年数は、それぞれ6.5年及び5.6年です。また、前連結会計年度及び当連結会計年度中に行使されたストックオプションの行使日における株価の加重平均は、それぞれ271円及び192円です。

(2) 株式給付信託制度（当社従業員及び当社子会社従業員向け）

当社は、当社従業員及び当社子会社従業員（以下「従業員」といいます。）に対して、信託を活用した株式報酬制度である株式給付信託（J-ESOP）を導入しています。株式給付信託が当社株式を取得し、当社が付与した総ポイントに応じた当社株式を退職時に給付します。

当該報酬制度は、持分決済型株式報酬として会計処理しており、権利確定期間（付与時から退職日までに勤続年数等に応じて確定）に亘って費用を認識しています。当該金額については、付与する当社株式の付与日の公正価値（市場価値）を参照して測定しており、前連結会計年度及び当連結会計年度において312,400ポイント（加重平均公正価値は146円）、119,791ポイント（加重平均公正価値は184円）を付与し、41百万円、15百万円を連結損益計算書に計上しています。尚、前連結会計年度及び当連結会計年度末において株式給付信託の信託口で保有する当社株式は320,000株、440,000株、自己株式として計上している帳簿価額は48百万円、70百万円です。

20. 法人所得税

(1) 法人所得税費用

純損益を通じて認識した法人所得税費用の内訳は次のとおりです。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 （自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）	当連結会計年度 （自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）
当期税金費用	-	15
繰延税金費用		
一時差異の発生及び解消	23	54
合計	23	70

(2) 実効税率の調整

法定実効税率と実際負担税率との差異について、原因となった主要な項目の内訳は次のとおりです。

	前連結会計年度 （自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）	当連結会計年度 （自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）
	%	%
法定実効税率	30.86	30.62
損金(益金)に算入されない項目	0.01	0.14
未認識の繰延税金資産の変動	30.18	34.89
その他	0.26	0.48
実際負担税率	0.95	3.93

（注）当社グループは、主に日本における法人税、住民税及び事業税を課されており、これらを基礎として計算した前連結会計年度の適用税率は30.86%、当連結会計年度の適用税率は30.62%となっています。

(3) 繰延税金資産及び繰延税金負債

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳は次のとおりです。

前連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：百万円）

	2018年1月1日残高	純損益を通じて認識	資本に直接認識	2018年12月31日残高
繰延税金資産				
繰越欠損金	911	33	-	944
その他	-	-	-	-
合計	911	33	-	944
繰延税金負債				
無形資産	945	10	-	955
その他	0	0	-	0
合計	945	10	-	955
純額	34	23	-	11

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：百万円）

	2019年1月1日残高	純損益を通じて認識	資本に直接認識	2019年12月31日残高
繰延税金資産				
繰越欠損金	944	54	-	998
その他	-	-	-	-
合計	944	54	-	998
繰延税金負債				
無形資産	955	108	-	1,064
その他	0	0	-	0
合計	955	108	-	1,064
純額	11	54	-	65

当社グループは、繰延税金資産の認識に当たり、将来減算一時差異又は繰越欠損金の一部又は全部が将来課税所得に対して利用できる可能性を考慮しています。繰延税金資産の回収可能性の評価においては、予定される繰延税金負債の取崩、予測される将来課税所得及びタックスプランニングを考慮しています。

(4) 未認識の繰延税金資産

連結財政状態計算書において繰延税金資産を認識していない将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金（繰越期限別の内訳）は次のとおりです。

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
将来減算一時差異	147	594
繰越欠損金		
1年以内	67	69
1年超5年以内	586	1,598
5年超	6,425	5,745
合計	7,227	8,006

（注）上記の将来減算一時差異及び繰越欠損金は所得ベースの金額です。

21. リース

前連結会計年度

オペレーティング・リース

当社グループは、事務所等をオペレーティング・リース契約により賃借しております。このうち、一部の契約には一定期間解約不能のオペレーティング・リース契約が含まれております。解約不能のオペレーティング・リースに基づく将来の最低支払リース料総額は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2018年12月31日)
1年以内	36
1年超5年以内	9
合計	45

前連結会計年度において、解約不能オペレーティング・リースに基づいて費用として認識したリース料は、26百万円です。

当連結会計年度

当社グループは、借手として、主として事務所等の建物及び構築物を賃借しています。契約期間は2年です。なお、重要な購入選択権、エスカレーション条項及びリース契約によって課された制限（配当、追加借入及び追加リースに関する制限等）はありません。また、比較情報である2018年12月期の記載はIAS第17号「リース」に基づいています。

使用权資産の損益の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2019年12月31日)
使用权資産の減価償却費	
建物及び構築物	42
工具器具備品	0
合計	42
リース負債に係る金利費用	1

使用权資産の帳簿価額の内訳は以下のとおりです。

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2019年12月31日)
使用权資産の帳簿価額	
建物及び構築物	66
工具器具備品	0
合計	66

当連結会計年度におけるIFRS第16号の適用による増加額以外の使用权資産の増加額は7百万円です。

当連結会計年度におけるリースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は41百万円です。

リース負債の満期分析については、注記「15. 金融商品(3) 金融商品のリスク管理 流動性リスク」に記載しています。

## 22. 1株当たり情報

基本的1株当たり当期利益(損失)の算定上の基礎は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
親会社の普通株主に帰属する利益(損失)		
親会社の所有者に帰属する当期利益(損失)(百万円)	2,422	1,867
親会社の普通株主に帰属しない金額(百万円)	-	-
親会社の普通株主に帰属する当期利益(損失)(百万円)	2,422	1,867
期中平均普通株式数(株)	93,238,825	105,200,395

希薄化後1株当たり当期利益(損失)は、ストックオプション及び株式給付信託が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益(損失)と同額にて表示しています。株式給付信託(J-ESOP)に係る信託口が所有する当社株式440,000株は、上記1株当たり情報の算出において控除する自己株式に含めています。

## 23. キャッシュ・フロー情報

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:百万円)

	2018年 1月1日	キャッシュ ・フローを 伴う変動	キャッシュ・フローを伴 わない変動		2018年 12月31日
			連結範囲 の変動	新規リース	
リース債務	0	0	-	-	0
合計	0	0	-	-	0

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:百万円)

	2019年 1月1日	IFRS第16号 適用による 調整	2019年 1月1日 (調整後)	キャッシュ ・フローを 伴う変動	キャッシュ・フローを伴わない変動			2019年 12月31日
					連結範囲 の変動	新規リース	その他	
リース負債	-	103	103	41	-	-	7	68
合計	-	103	103	41	-	-	7	68

## 24. 関連当事者

## (1) 関連当事者との重要な取引及び債権債務

種類	名称	取引の内容	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
			取引金額 (百万円)	未決済残高 (百万円)	取引金額 (百万円)	未決済残高 (百万円)
主要株主	伊藤忠商事株式会社	製品の売上、業務委託等(注)	17	0	129	-
主要株主 の子会社	ITOCHU Chemicals America Inc.	製品の売上(注)	126	68	108	-

(注) 価格その他の取引条件は、市場実勢を参考に当社が希望価格を提示し、価格交渉のうえで決定しています。

## (2) 主要な経営幹部に対する報酬

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
基本報酬及び賞与	94	99
合計	94	99

(注) 主要な経営幹部に対する報酬は、当社の取締役に対する報酬です。

## 25. 後発事象

該当事項はありません。

## (2) 【その他】

## 当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益(百万円)	61	130	291	1,310
税引前四半期(当期)利益(損失)又は税引前(当期)利益(損失)(百万円)	499	1,036	1,621	1,797
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益(損失)(百万円)	560	1,093	1,672	1,867
基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失)(円)	5.35	10.42	15.93	17.75

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益(損失)(円)	5.35	5.07	5.51	1.85



## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,012	4,077
売掛金	144	4
商品	122	3
その他	203	173
流動資産合計	4,482	4,257
固定資産		
有形固定資産		
建物	27	25
工具、器具及び備品	12	11
リース資産	0	0
有形固定資産合計	40	37
投資その他の資産		
関係会社出資金	30	30
敷金及び保証金	36	39
投資その他の資産合計	66	69
固定資産合計	106	107
資産合計	4,589	4,365
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	515	777
未払法人税等	43	1
預り金	7	8
その他	-	44
流動負債合計	566	831
固定負債		
従業員株式給付引当金	41	57
その他	10	10
固定負債合計	52	67
負債合計	618	899
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	7,632	960
資本剰余金		
資本準備金	7,631	4,780
資本剰余金合計	7,631	4,780
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	11,244	2,204
利益剰余金合計	11,244	2,204
自己株式	48	70
株主資本合計	3,970	3,465
純資産合計	3,970	3,465
負債純資産合計	4,589	4,365

## 【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上高	318	1,310
売上原価	213	65
売上総利益	105	1,244
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,418	1,678
人件費	395	430
業務委託費	413	801
その他	354	485
販売費及び一般管理費合計	2,581	3,395
営業損失( )	2,476	2,150
営業外収益		
受取利息	0	0
その他	0	0
営業外収益合計	0	0
営業外費用		
支払利息	0	0
支払手数料	13	25
株式交付費	29	16
為替差損	13	11
営業外費用合計	55	54
経常損失( )	2,531	2,203
税引前当期純損失( )	2,531	2,203
法人税、住民税及び事業税	1	1
当期純損失( )	2,532	2,204

## 【売上原価明細書】

区分	注記	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
		金額(百万円)	金額(百万円)
期首商品棚卸高		93	122
当期商品仕入高		340	68
合計		433	190
期末商品棚卸高		122	3
他勘定振替高		98	122
売上原価		213	65

他勘定振替高は、主として見本品等の販売費及び一般管理費への振替高です。

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2018年1月1日 2018年12月31日)

(単位:百万円)

	株主資本					純資産合計	
	資本金	資本剰余金 資本準備金	利益剰余金		自己株式		株主資本合計
			その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	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
当期末残高	7,632	7,631	11,244		48	3,970	3,970

当事業年度(自 2019年1月1日 2019年12月31日)

(単位:百万円)

	株主資本					純資産合計	
	資本金	資本剰余金 資本準備金	利益剰余金		自己株式		株主資本合計
			その他利益剰余金				
			繰越利益剰余金				
当期首残高	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
当期末残高	960	4,780	2,204		70	3,465	3,465

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社出資金 : 移動平均法による原価法

(2) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

商品 : 移動平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算出)

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く): 定額法

主な耐用年数は以下のとおりです。

建物 : 8~22年

工具、器具及び備品: 4~8年

リース資産: 定額法

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産は、リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しています。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費: 発生時に全額費用として処理しています。

4. 引当金の計上基準

従業員株式給付引当金

当社及び当社子会社の従業員に対する当社株式等の給付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき計上しています。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理は、税抜方式によっています。

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当事業計年度の期首から適用し、税効果会計関係注記を変更しています。

また、税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第4項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(1)(評価性引当額の合計額を除く。)に記載された内容を追加しています。ただし、当該内容のうち前事業年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載していません。

(追加情報)

(当社従業員及び当社子会社従業員に対する株式給付信託)

当社は当社従業員に信託を通じて自社の株式を交付する取引を行っております。

1.取引の概要

当社は、当社従業員及び当社子会社従業員の一部の者(以下「従業員」といいます。)に対して当社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託(J-ESOP)」(以下「本制度」といい、本制度に関してみずほ信託銀行株式会社と締結する信託契約に基づいて設定される信託を「本信託」といいます。)を前事業年度より導入しました。

本制度は、予め当社が定めた株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした従業員に対し、退職に際して当社株式を給付する仕組みです。当社は、従業員に対し、個人の貢献度、勤続年数、職位等及び当社の事業進捗や業績等に応じてポイントを付与し、退職により受給権を取得したときに当該付与ポイントに相当する当社株式を給付します。従業員に対し給付する株式については、予め信託設定した金銭により将来分も含めて市場買付の方法により取得し、信託財産として分別管理するものとします。

2.信託に残存する自社の株式

信託に残存する当社株式を、信託における帳簿価額(付随費用の金額を除く。)により、純資産の部に自己株式として計上しております。当該自己株式の帳簿価額及び株式数は前事業年度48百万円、320,000株、当事業年度70百万円、440,000株です。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する金銭債務には区分掲記されたもののほか次のものがあります。

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
短期金銭債務	0百万円	24百万円

(損益計算書関係)

関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれています。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業取引による取引高		
業務委託費	259百万円	663百万円

(有価証券関係)

子会社出資金(当事業年度の貸借対照表計上額 関係会社出資金30百万円、前事業年度の貸借対照表計上額 関係会社出資金30百万円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載していません。

( 税効果会計関係 )

1 . 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 ( 2018年12月31日 )	当事業年度 ( 2019年12月31日 )
繰延税金資産		
長期前払費用	65 百万円	222 百万円
未払金	22	154
従業員株式給付引当金	12	17
繰越欠損金	3,110	3,353
その他	0	0
繰延税金資産小計	3,212	3,748
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	-	3,353
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	-	394
評価性引当額小計	3,212	3,748
繰延税金資産合計	-	-

2 . 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しています。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。



## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

(単位：百万円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物	27	-	-	1	25	3
	工具、器具及び備品	12	1	-	2	11	4
	リース資産	0	-	-	0	0	1
	計	40	1	-	4	37	9

## 【引当金明細表】

(単位：百万円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
従業員株式給付引当金	41	18	3	57

## (2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しています。

## (3) 【その他】

該当事項はありません。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日までの1年
定時株主総会	毎事業年度の末日から3か月以内
基準日	毎年12月31日
剰余金の配当の基準日	毎年6月30日 毎年12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り  取扱場所  株主名簿管理人  買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社  無料
公告掲載方法	電子公告とする。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL <a href="https://www.solasia.co.jp">https://www.solasia.co.jp</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めています。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項に規定する請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しています。

(1) 有価証券報告書及び添付書類並びに確認書

事業年度（第11期）（自 2018年1月1日 至2018年12月31日）2019年3月29日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2019年3月29日 関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

（第12期第1四半期）（自 2019年1月1日 至2019年3月31日）2019年5月15日関東財務局長に提出。

（第12期第2四半期）（自 2019年4月1日 至2019年6月30日）2019年8月14日関東財務局長に提出。

（第12期第3四半期）（自 2019年7月1日 至2019年9月30日）2019年11月13日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

2019年4月2日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書です。

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

有価証券届出書（第三者割当増資）及びその添付書類

2019年12月10日関東財務局長に提出。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書

2020年3月30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 業務執行社員	公認会計士	齋藤 浩史	印
指定社員 業務執行社員	公認会計士	河合 秀敏	印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているソレイジア・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財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

#### 連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条の規定により国際会計基準に準拠して連結財務諸表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連結財務諸表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財務諸表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、当監査法人に連結財務諸表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、連結財務諸表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財務諸表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。財務諸表監査の目的は、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、連結財務諸表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財務諸表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、上記の連結財務諸表が、国際会計基準に準拠して、ソレイジア・ファーマ株式会社及び連結子会社の2019年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フロー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

- 
- (注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

## 独立監査人の監査報告書

2020年3月30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 業務執行社員	公認会計士	齋藤 浩史	印
指定社員 業務執行社員	公認会計士	河合 秀敏	印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているソレイジア・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期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

#### 財務諸表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財務諸表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財務諸表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、独立の立場から財務諸表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、当監査法人に財務諸表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、財務諸表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財務諸表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。財務諸表監査の目的は、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、財務諸表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財務諸表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、上記の財務諸表が、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、ソレイジア・ファーマ株式会社の2019年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績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

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。