

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2018年8月28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
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 569,889,446円 (注) 募集金額は、発行価額の総額であり、2018年8月17日 (金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通 株式の終値を基準として算出した見込額です。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【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【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	2,217,300株	完全議決権株式で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。

(注) 1 2018年8月28日(火)開催の取締役会決議によります。

- 2 本募集とは別に、2018年8月28日(火)開催の取締役会決議に基づき行われる当社普通株式14,782,700株の一般募集(以下「一般募集」という。)を予定しておりますが、その需要状況等を勘案し、2,217,300株を上限として、一般募集の事務主幹事会社であるS M B C日興証券株式会社が当社株主である伊藤忠商事株式会社(以下「貸株人」という。)より借り入れる当社普通株式の売出し(以下「オーバーアロットメントによる売出し」という。)を行う場合があります。なお、当該売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

本募集はオーバーアロットメントによる売出しに関連して、S M B C日興証券株式会社が貸株人から借り入れた当社普通株式(以下「借入株式」という。)の返還に必要な株式を取得させるために、S M B C日興証券株式会社を割当先として行う第三者割当増資(以下「本第三者割当増資」という。)です。

S M B C日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間終了日の翌日から当該申込期間終了日の翌日から起算して30日目の日(30日目の日が営業日でない場合はその前営業日)までの間(以下「シンジケートカバー取引期間」という。)、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数(以下「上限株式数」という。)の範囲内で株式会社東京証券取引所において当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。当該シンジケートカバー取引で買付けられた当社普通株式は借入株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、S M B C日興証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わない場合、又は上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

また、S M B C日興証券株式会社は、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間中、当社普通株式について安定操作取引を行うことがあり、当該安定操作取引で買付けた当社普通株式の全部又は一部を借入株式の返還に充当する場合があります。

S M B C日興証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数から、安定操作取引及びシンジケートカバー取引により買付けし借入株式の返還に充当する株式数を控除した株式数についてのみ、本第三者割当増資の割当に応じる予定です。したがって、本第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

S M B C日興証券株式会社が本第三者割当増資の割当に応じる場合には、S M B C日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

オーバーアロットメントによる売出しが行われるか否か及びオーバーアロットメントによる売出しが行われる場合の売出数については、2018年9月5日(水)から2018年9月10日(月)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」という。)に決定されます。オーバーアロットメントによる売出しが行われない場合は、S M B C日興証券株式会社による貸株人からの当社普通株式の借り入れは行われません。したがって、S M B C日興証券株式会社は本第三者割当増資に係る割当に応じず、申込みを行わないため、失権により、本第三者割当増資による新株式発行は全く行われません。また、株式会社東京証券取引所におけるシンジケートカバー取引も行われません。

なお、一般募集においては、一般募集の募集株式数14,782,700株の一部が、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売(以下「海外販売」という。)されることがあります。海外販売の内容につきましては、後記「第三部 参照情報 第1 参照書類 5 臨時報告書」に記載の2018年8月28日(火)付臨時報告書及び発行価格等決定日に提出される当該臨時報告書の訂正報告書の各記載内容をご参照ください。

- 3 振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当	2,217,300株	569,889,446	284,944,723
一般募集			
計(総発行株式)	2,217,300株	569,889,446	284,944,723

(注)1 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、本募集はオーバーアロットメントによる売出しに関連してS M B C日興証券株式会社を割当先として行う第三者割当の方法によります。なお、当社と割当予定先との関係等は以下のとおりです。

割当予定先の氏名又は名称		S M B C日興証券株式会社	
割当株数		2,217,300株	
払込金額		569,889,446円	
割当予定先の内容	所在地	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	
	代表者の役職氏名	取締役社長 清水 喜彦	
	資本の額	100億円	
	事業の内容	金融商品取引業等	
	大株主	株式会社三井住友フィナンシャルグループ 100%	
当社との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数 (2018年7月31日現在)	
		割当予定先が保有している当社の株式の数 (2018年7月31日現在)	189,700株
	取引関係	一般募集の事務主幹事会社	
	人的関係		
当該株券の保有に関する事項			

- 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合があります。
- 発行価額の総額は、払込金額の総額です。
- 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。
- 発行価額の総額、資本組入額の総額及び払込金額は、2018年8月17日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額です。

(2)【募集の条件】

発行価格 (円)	資本組入額 (円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金 (円)	払込期日
未定 (注)1	未定 (注)1	100株	2018年10月16日(火) (注)2	該当事項はあ りません	2018年10月17日(水) (注)2

(注)1 発行価格は、発行価格等決定日に一般募集において決定される発行価額と同一の金額とします。なお、資本組入額は、資本組入額の総額を本第三者割当増資の発行数で除した金額とします。

2 申込期間及び払込期日については、上記のとおり内定しておりますが、発行価格等決定日において正式に決定します。なお、上記申込期間及び払込期日については、一般募集における申込期間の繰り上げに応じて繰り上げることがあります。申込期間が最も繰り上がった場合は「2018年10月10日(水)」となり、払込期日が最も繰り上がった場合は「2018年10月11日(木)」となりますのでご注意ください。

3 全株式をS M B C日興証券株式会社に割当て、一般募集は行いません。

4 上記株式を割当てた者から申込みの行われなかった株式については失権となります。

5 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをするものとし、払込期日に後記払込取扱場所に発行価格を払込むものとします。

(3)【申込取扱場所】

店名	所在地
ソレイジア・ファーマ株式会社 本社	東京都港区芝公園二丁目11番1号

(4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 霞が関支店	東京都港区西新橋一丁目3番1号

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
569,889,446	3,008,000	566,881,446

(注)1 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

2 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合、上記金額は、変更されることとなります。

3 払込金額の総額(発行価額の総額)は、2018年8月17日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額です。

(2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額上限566,881,446円（本第三者割当増資における申込みがすべて行われた場合の見込額）については、本第三者割当増資と同日付をもって取締役会で決議された一般募集の手取概算額3,774,254,554円と合わせて、手取概算額合計上限4,341,136,000円について、以下の使途への充当を予定いたします。

使途	金額	支出予定時期
SP-04 開発投資（2021年まで）	3,741百万円	2018年から2021年まで
SP-04 マイルストーン費用（注）支払	600百万円	2021年まで
SP-04 中国開発投資（2022年以降）	残額が生じた場合	2022年以降

2017年11月に開発事業化権利を導入し当社開発品ポートフォリオに組み込まれたSP-04（適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害）の開発は、日本、韓国、台湾、香港及びマカオ（以下、日本等）及び中国に分類して実施する計画です。日本等においては2018年から2020年までの期間において第 相国際共同臨床試験（最終試験）を遂行し、この試験によりSP-04の有効性及び安全性が確認出来た場合には各当局への承認申請を行い、承認を取得する計画です。一方、中国においては2018年以降に上記国際共同臨床試験から独立した臨床試験を遂行する計画にあります。これら臨床試験を中心とした開発投資に対して、2018年より2021年までの期間における開発費4,200百万円の一部に充当する計画です。

PIedPharma AB（STO：PLED、本社：スウェーデン王国ストックホルム市）へのマイルストーン費用の支払は、同社との契約規定のとおり開発進捗を契機として生じ、2021年までの期間の日本等での支払契機に対して600百万円を充当する計画です。

なお、残額が生じた場合には、2022年以降の中国での承認に至る開発投資に充当いたします。また、具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品等で運用していく方針です。

（注） 上記マイルストーン費用とは、開発の一定の進捗を契機として開発権権利の導入側が支払う一時金を指す。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付けに関する情報】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度第10期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日） 2018年3月30日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第11期第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日） 2018年5月15日関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第11期第2四半期（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日） 2018年8月10日関東財務局長に提出

4【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2018年8月28日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び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の規定に基づく臨時報告書を2018年4月3日に関東財務局長に提出

5【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2018年8月28日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号の規定に基づく臨時報告書を2018年8月28日に関東財務局長に提出

（注） なお、発行価格等決定日に本5の臨時報告書の訂正報告書が関東財務局長に提出されます。

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた、参照書類である有価証券報告書及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」という。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（2018年8月28日）までの間において変更及び追加すべき事項が生じております。下記の「事業等のリスク」は当該有価証券報告書等に記載された内容を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については_____ 罫で示しております。

なお、有価証券報告書等に将来に関する事項が記載されておりますが、下記の「事業等のリスク」に記載されたものを除き、当該事項については本有価証券届出書提出日（2018年8月28日）現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。

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^(注)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、文中の将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日（2018年8月28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には、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がありますが、このほか、当局による承認審査や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9期 2016年12月期 連結会計年度	第10期 2017年12月期 連結会計年度
決算年月	2016年12月31日	2017年12月31日
棚卸資産	67	93
無形資産	2,575	3,085
負債合計	271	446
資本金	4,053	5,962
資本剰余金	3,929	5,801
利益剰余金	4,546	5,553
資本合計	3,433	6,208

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、当社グループの財務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合も想定されます。導入における他社との競合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。

医薬品等業界の競合関係に関する事項

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、「5 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を登用することに努めていますが、企業体としての経験はまだまだ浅く、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を確保できない場合には、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、法律等に变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

当社開発品のうち、SP-01は2018年7月に、中国当局より承認を受けています。SP-03は、2016年5月に承認申請を完了しています。申請から承認までの当局による標準の事務処理期間は、日本や欧米では一定の基準が示されていますが、中国においては当該基準が存在しないため、本有価証券届出書提出日(2018年8月28日)現在、SP-03の承認時期を特定することはできません。また、現在行われている中国当局における審査過程において、想定し得ない当局の要求を受けるなど、承認時期に重大な影響を及ぼしうる事項が提起される可能性も否定できず、中国におけるSP-03の販売開始時期には相当の不確実性があります。

d 中国での自社販売体制に関する事項

当社グループは、開発品が中国で上市された場合、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計画しています。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)によって構成されることとなります。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することとなります。今後、当社開発品の承認審査の状況に応じて、MRの採用や医薬品等卸業者との契約関係構築を行ってまいります。これら自社販売体制の構築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、本有価証券届出書提出日(2018年8月28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、営業に関しての機密情報を保持し、また一定の個人情報を有しています。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。

(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。当第2四半期連結会計期間には当社初の製品上市を達成いたしました。現時点の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・フローマイナス計上、利益剰余金のマイナス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、当局への承認申請を果たした開発品、POC(プルーフオブコンセプト)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、承認獲得および製品上市を通じ、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」)の日本での事業化においては、2017年7月に当局承認を取得し、2018年4月に保険収載を完了し、2018年5月に製品上市を達成しております。またSP-01の中国での事業化では、2018年7月に当局承認を取得しております。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いますが、未だ開発品の上市実績はなく、かつ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6期	第7期	第8期	第9期	第10期
(単位:百万円)決算年月	2013年12月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月
日本基準単体					
売上高	10	11	229	501	410
経常損失()	878	844	1,379	1,056	1,564
当期純損失()	880	845	1,380	1,058	1,565
利益剰余金	3,862	4,707	6,088	7,146	8,711
現金及び預金	441	501	2,077	1,034	3,364
国際会計基準連結					
売上収益	-	11	229	501	410
税引前当期利益(損失)	-	701	710	494	1,016
当期利益(損失)	-	677	643	474	1,007
利益剰余金	-	3,427	4,071	4,546	5,553
現金及び現金同等物	-	501	2,099	1,038	3,370

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9期連結会計年度末においては2,575百万円、第10期連結会計年度末においては3,085百万円です。

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

また、当社グループが計画する今回の公募増資等による調達資金は、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。

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使途に充当する可能性があり、その場合は速やかに資金使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び可能性があります。

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び可能性があります。

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び可能性があります。

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2018年7月31日現在で合計6,807,875株となり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の7.2%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、2018年7月31日現在、当社議決権の25.9%を所有する大株主であり、その他の関係会社に該当しています。当社は同社の持分法適用関連会社であり、同社を中心とするグループ企業群（以下、同社グループという。）において、エネルギー・化学品カンパニーのグループの一員として、がんの治療及びサポータティブケア（支持療法。がん随伴症状の管理及びがん治療の有害事象の発生予防と管理を行うための療法のこと）にかかる医薬品・医療機器を開発販売する会社と位置付けられています。同社グループと当社との関係は以下のとおりです。

同社との人的関係

当社は同社より、2名の従業員を当社役員として受入れています。社外取締役榎太司夫は、同社において中国ビジネスにおける豊富な経験を有し、中国事業マネジメントの見地からの提言を期待して招聘しています。社外監査役藤山二郎は、同社において広範なリスクマネジメントに関する豊富な経験と幅広い見識を有しており、クロスボーダー企業としてのコーポレート・ガバナンス実効性に対する監査実施等を期待して招聘しています。このほか、同社より1名の従業員を出向形態にて受け入れております。

同社グループとの取引関係

第9期連結会計年度及び第10期連結会計年度における同社グループ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。

会社の名称	取引の内容	取引金額（百万円）	
		第9期連結会計年度 （自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）	第10期連結会計年度 （自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）
伊藤忠商事株式会社	業務委託費等	-	22
	社債利息の支払	12	-
	旅費交通費の立替払	0	-
エイツーヘルスケア株式会社	開発業務の委託	138	126

上記のうち、上記損益項目における取引金額の合計は、第9期連結会計年度、第10期連結会計年度の販売費及び一般管理費及び研究開発費合計額の15.7%、10.5%をそれぞれ占めています。なお、当社グループの経営上の重要な意思決定において、同社グループ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。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

ソレイジア・ファーマ株式会社 本店
（東京都港区芝公園二丁目11番1号）
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）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】

該当事項はありません。