

**【表紙】**

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年11月10日
【四半期会計期間】	第14期第3四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30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 鳶田 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 鳶田 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】

回次	第13期 第3四半期 連結累計期間	第14期 第3四半期 連結累計期間	第13期
会計期間	自2020年1月1日 至2020年9月30日	自2021年1月1日 至2021年9月30日	自2020年1月1日 至2020年12月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	287 (47)	283 (5)	454
税引前四半期(当期)利益(損失) (百万円)	1,928	2,084	4,159
親会社の所有者に帰属する四半期(当 期)利益(損失) (第3四半期連結会計期間) (百万円)	1,937 (665)	2,111 (716)	4,127
親会社の所有者に帰属する四半期(当 期)包括利益 (百万円)	1,938	2,099	4,129
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	5,285	2,956	3,652
総資産額 (百万円)	7,926	3,713	5,775
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (損失) (第3四半期連結会計期間) (円)	16.64 (5.71)	16.36 (5.46)	35.16
希薄化後1株当たり四半期(当期)利 益(損失) (円)	16.64	16.36	35.16
親会社所有者帰属持分比率 (%)	66.7	79.6	63.2
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	2,243	2,049	2,789
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	161	106	171
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	2,521	372	1,829
現金及び現金同等物の四半期末(期 末)残高 (百万円)	4,221	1,204	2,964

(注) 1. 当社グループは四半期連結財務諸表を作成していますので、提出会社の主要な経営指標等の推移は記載していません。

2. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成された要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいています。
3. 売上収益には、消費税等は含まれていません。
4. 第11期第4四半期より、株式給付信託(J-ESOP)を導入し、信託が保有する当社株式を要約四半期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自己株式を基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失)及び希薄化後1株当たり四半期(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。
5. 希薄化後1株当たり四半期(当期)利益(損失)は、ストックオプション、株式給付信託が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失)と同額にて表示しています。

#### 2【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

## 第2【事業の状況】

### 1【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて、重要な変更はありません。

### 2【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】

文中の将来に関する事項は、当第3四半期連結会計期間の末日現在において判断したものです。

当第3四半期連結累計期間の経営成績及び分析は次のとおりです。

#### (1) 業績の状況

##### 経営成績

	前第3四半期 連結累計期間(百万円)	当第3四半期 連結累計期間(百万円)	前年同期比(百万円)
売上収益	287	283	4
売上総利益	186	125	60
営業利益(損失)	1,902	2,063	161
四半期利益(損失)	1,937	2,111	173

当社グループは、販売開始済2製品と開発後期段階2製品により構成されるがん領域医薬品パイプラインの拡充育成を中心に事業運営を図っており、当第3四半期連結累計期間は主に以下の事業活動に務めてまいりました。

#### 【開発完了した販売開始済製品】

SP-01(抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐)

SP-03(がん等化学療法及び放射線療法に伴う口内炎)

中国販売を中心とするSancuso®(SP-01)及びepisiil®(SP-03)は、新型コロナウイルス感染症流行により当社グループや販売パートナーの営業担当者(MR:医薬情報担当者)の医療現場アクセス等の拡宣諸活動が制約を受け、両製品の処方及び出荷数量に影響が生じております。

#### 【臨床試験段階以降の開発品】

SP-02(がん化学療法剤、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)

承認申請に至る最終試験として実施された国際共同第 相臨床試験は、試験結果として主要評価項目達成を2020年に確認し、本年6月末に当局への製造販売承認申請を完了しました。

SP-05(がん化学療法剤、フルオロウラシルの抗腫瘍効果増強)

承認申請に至る最終試験である国際共同第 相臨床試験の中間解析結果を受け、当該臨床試験の目標症例数が、複数の症例数設計のうち最小である440症例に設定されました。本書提出日現在、開発完了を目指し当該臨床試験を推進しております。

#### 【非臨床試験段階の開発品】

SP-04(がん化学療法に伴う末梢神経障害)

オキサリプラチン投与に起因する末梢神経障害を対象とした第 相臨床試験結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤誘発末梢神経障害を対象とした開発の可能性を探索するため、追加の動物試験を実施中です。

上記のとおり製品開発品の進捗に一定の成果を得たものの、財務面においては、製品販売が未だ初期段階にあることをもって、製品販売利益を超過する新規医薬品開発に必要な先行投資を継続している状況にあります。このため、当第3四半期連結累計期間の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、Sancuso®(SP-01)及びepisil®(SP-03)の製品販売収益等により283百万円生じ、また、売上総利益は125百万円となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前第3四半期 連結累計期間(百万円)	当第3四半期 連結累計期間(百万円)	前年同期比(百万円)
研究開発費	1,003	822	181
販売費及び一般管理費	1,085	1,367	281
計	2,089	2,189	100
(内訳)人件費	458	581	122
業務委託費	1,117	1,051	66
減価償却費及び無形資産 償却費	372	371	0
その他	140	185	44

(研究開発費、販売費及び一般管理費、営業損益、四半期損益)

研究開発費は822百万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)・製造販売承認申請費用及びSP-05第 相臨床試験(最終試験)への臨床開発投資によるものです。販売費及び一般管理費は、前第3四半期連結累計期間と比べ281百万円増加し、1,367百万円となりました。売上総利益より研究開発費と販売費及び一般管理費を減じた営業損益は2,063百万円の損失となり、四半期損益は2,111百万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)

当第3四半期連結累計期間において、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、160百万円を無形資産の増加として計上しました。当第3四半期連結累計期間のパイプラインへの投資は、当該無形資産計上額160百万円と研究開発費822百万円の合計額982百万円となります。

また、episil®(SP-03)及びSancuso®(SP-01)の無形資産の償却により、当第3四半期連結累計期間において329百万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2,187百万円となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

	前第3四半期 連結累計期間(百万円)	当第3四半期 連結累計期間(百万円)	前年同期比(百万円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,243	2,049	193
投資活動によるキャッシュ・フロー	161	106	55
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,521	372	2,148

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の営業活動によるキャッシュ・フローは2,049百万円のマイナス(前第3四半期連結累計期間は2,243百万円のマイナス)であり、税引前四半期損失2,084百万円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の投資活動によるキャッシュ・フローは106百万円のマイナス(前第3四半期連結累計期間は161百万円のマイナス)であり、開発投資資産計上に関連する支出105百万円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第3四半期連結累計期間の財務活動によるキャッシュ・フローは372百万円のプラス(前第3四半期連結累計期間は2,521百万円のプラス)であり、普通社債償還による支出1,000百万円、新株予約権行使による株式発行収入1,403百万円が主要因です。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更及び新たに生じた課題はありません。

(4) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費の金額は822百万円となりました。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、160百万円を無形資産の増加として計上し、当第3四半期連結累計期間のパイプラインへの投資合計額は982百万円となりました。これら投資の結果として、当第3四半期連結累計期間の臨床試験以降の段階にある製品、開発品進捗は次のとおりです。

	2021年1月1日時点	当第3四半期連結累計期間中	本書提出日現在
SP-01中国 (Sancuso®)	販売中	販売中	販売中
SP-02日本 等	当局への承認申請準備中	当局への承認申請完了	当局への承認申請中
SP-03日本 中国韓国 (episil®)	販売中	販売中	販売中
SP-05日本	第 相臨床試験実施中 330症例中間解析準備 登録被験者440症例到達	第 相臨床試験実施中 中間解析により目標症例数を 最小目標値とすることを決定	第 相臨床試験実施中 被験者組入れ完了

なお、製品開発品毎の詳細は、本日別途公表いたしました「製品開発品等の事業状況(2021年12月期第3四半期)」をご参照ください。

(5) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当第3四半期連結会計期間末の資産は、前連結会計年度末と比べ2,061百万円減少し、3,713百万円となりました。流動資産は1,345百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,204百万円です。非流動資産は2,368百万円であり、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2,187百万円です。

当第3四半期連結会計期間末の負債は、前連結会計年度末と比べ1,365百万円減少し、757百万円となりました。流動負債は678百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は574百万円です。非流動負債は78百万円であり、リース負債49百万円及び繰延税金負債18百万円が主要構成要素です。

当第3四半期連結会計期間末の資本は、前連結会計年度末と比べ696百万円減少し、2,956百万円となりました。主な増加要因は新株予約権行使による新株発行1,403百万円であり、主な減少要因は、四半期損失2,111百万円（第3四半期連結累計損失）によるものです。

### 3【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

### 第3【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	480,000,000
計	480,000,000

###### 【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末現在 発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年11月10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	133,946,210	133,946,210	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	133,946,210	133,946,210	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021年11月1日からこの四半期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】

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】

当第3四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

###### 第12回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2021年7月1日から 2021年9月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	29,200
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,920,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	121.25
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(百万円)	354
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	29,200
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	2,920,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	121.25
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(百万円)	354



## (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)
2021年7月1日～ 2021年9月30日 (注)	普通株式 2,920,000	普通株式 133,946,210	177	2,110	177	5,929

(注) 新株予約権の行使による増加です。

## (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

## ( 6 ) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2021年9月30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 133,937,100	1,339,371	-
単元未満株式	普通株式 9,110	-	-
発行済株式総数	133,946,210	-	-
総株主の議決権	-	1,339,371	-

「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】

2021年9月30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	-	-	-	-	-

## 2 【役員の状況】

該当事項はありません。

## 第4【経理の状況】

### 1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第64号。以下「四半期連結財務諸表規則」という。）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS第34号」という。）に準拠して作成しています。

### 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、第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表について、三優監査法人による四半期レビューを受けています。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
<b>資産</b>			
<b>流動資産</b>			
現金及び現金同等物		2,964	1,204
営業債権及びその他の債権		173	50
棚卸資産		4	2
その他の流動資産		126	87
<b>流動資産合計</b>		<b>3,269</b>	<b>1,345</b>
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産		43	37
使用権資産		59	94
無形資産	7	2,356	2,187
その他の非流動資産	10	46	48
<b>非流動資産合計</b>		<b>2,506</b>	<b>2,368</b>
<b>資産合計</b>		<b>5,775</b>	<b>3,713</b>
<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		987	574
社債	8	1,000	-
リース負債		39	46
その他の流動負債		52	57
<b>流動負債合計</b>		<b>2,079</b>	<b>678</b>
<b>非流動負債</b>			
繰延税金負債		11	18
リース負債		21	49
その他の非流動負債		10	10
<b>非流動負債合計</b>		<b>43</b>	<b>78</b>
<b>負債合計</b>		<b>2,123</b>	<b>757</b>
<b>資本</b>			
資本金	9	1,402	2,110
資本剰余金	9	5,043	5,746
利益剰余金		2,726	4,837
自己株式		70	70
その他の資本の構成要素		2	7
<b>資本合計</b>		<b>3,652</b>	<b>2,956</b>
<b>負債及び資本合計</b>		<b>5,775</b>	<b>3,713</b>

## (2)【要約四半期連結損益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
売上収益	6	287	283
売上原価		100	157
売上総利益		186	125
研究開発費		1,003	822
販売費及び一般管理費		1,085	1,367
営業利益(損失)		1,902	2,063
金融収益		0	0
金融費用		27	21
その他の収益		-	0
その他の費用		0	-
税引前四半期利益(損失)		1,928	2,084
法人所得税費用		8	26
四半期利益(損失)		1,937	2,111
四半期利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		1,937	2,111
1株当たり四半期利益(損失)	11		
基本的1株当たり四半期利益(損失) (円)		16.64	16.36
希薄化後1株当たり四半期利益(損失) (円)		16.64	16.36

## 【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
売上収益		47	5
売上原価		35	-
売上総利益		11	5
研究開発費		283	204
販売費及び一般管理費		360	502
営業利益(損失)		633	701
金融収益		0	0
金融費用		12	0
その他の費用		0	-
税引前四半期利益(損失)		645	700
法人所得税費用		19	15
四半期利益(損失)		665	716
四半期利益(損失)の帰属 親会社の所有者		665	716
1株当たり四半期利益(損失)	11		
基本的1株当たり四半期利益(損失) (円)		5.71	5.46
希薄化後1株当たり四半期利益(損失) (円)		5.71	5.46

## (3)【要約四半期連結包括利益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益(損失)	1,937	2,111
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	0	11
小計	0	11
その他の包括利益合計	0	11
四半期包括利益	1,938	2,099
四半期包括利益の帰属：		
親会社の所有者	1,938	2,099

## 【第3四半期連結会計期間】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)
四半期利益(損失)		665	716
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	2
小計		1	2
その他の包括利益合計		1	2
四半期包括利益		663	713
四半期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		663	713



## (4) 【要約四半期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
						在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2020年1月1日残高		960	4,630	1,400	70	4	-	4	6,917
四半期包括利益									
四半期利益(損失)		-	-	1,937	-	-	-	-	1,937
その他の包括利益		-	-	-	-	0	-	0	0
四半期包括利益合計		-	-	1,937	-	0	-	0	1,938
所有者との取引額									
新株予約権の行使	9	154	139	-	-	-	1	1	292
新株予約権の発行		-	-	-	-	-	13	13	13
所有者との取引額合計		154	139	-	-	-	12	12	306
2020年9月30日残高		1,115	4,769	536	70	5	12	6	5,285

(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
						在外営業活動体の外貨換算差額	新株予約権	合計	
2021年1月1日残高		1,402	5,043	2,726	70	6	9	2	3,652
四半期包括利益									
四半期利益(損失)		-	-	2,111	-	-	-	-	2,111
その他の包括利益		-	-	-	-	11	-	11	11
四半期包括利益合計		-	-	2,111	-	11	-	11	2,099
所有者との取引額									
新株予約権の行使	9	707	702	-	-	-	6	6	1,403
所有者との取引額合計		707	702	-	-	-	6	6	1,403
2021年9月30日残高		2,110	5,746	4,837	70	4	3	7	2,956

## (5)【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前四半期利益(損失)		1,928	2,084
減価償却費及び無形資産償却費		372	371
金融収益		0	0
金融費用		27	21
営業債権及びその他の債権の増減額		79	122
棚卸資産の増減額		3	2
営業債務及びその他の債務の増減額		556	486
その他		60	27
小計		2,228	2,026
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又は還付額(は支払)		14	21
営業活動によるキャッシュ・フロー		2,243	2,049
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出		2	1
無形資産の取得による支出		159	105
その他		0	-
投資活動によるキャッシュ・フロー		161	106
財務活動によるキャッシュ・フロー			
社債の発行による収入	8	2,500	-
社債の償還による支出	8	250	1,000
新株の発行による収入	9	292	1,403
新株予約権の発行による収入		13	-
リース負債の返済による支出		34	30
財務活動によるキャッシュ・フロー		2,521	372
現金及び現金同等物の増減額		116	1,783
現金及び現金同等物の期首残高		4,116	2,964
現金及び現金同等物に係る換算差額		12	23
現金及び現金同等物の四半期末残高		4,221	1,204

## 【要約四半期連結財務諸表注記】

### 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。

要約四半期連結財務諸表は、2021年11月10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

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、四半期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) 測定的基础

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、「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

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、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。

### 3. 重要な会計方針

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一です。

### 4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

当社グループの要約四半期連結財務諸表の作成において、経営者は、会計方針の適用、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。

新型コロナウイルス感染症の流行により、病院閉鎖や病院訪問制限等による営業担当者マーケティング活動での影響、海外渡航制限による事業提携担当者の開発品権利導出入協議への影響等を受けています。新型コロナウイルス感染症の流行は、現時点においても継続しており、これらの影響を合理的に見積ることは困難です。このような状況下、当社グループの要約四半期連結財務諸表に重要な影響を与える見積り及び仮定は、財務諸表作成時に入手可能な情報に基づき、新型コロナウイルス感染症拡大による影響が今後も一定期間は続くものと仮定し、減損損失の判定等の会計上の見積りを行っております。尚、本感染症拡大の影響が長期化した場合、当社グループの業績及び財務状況に重要な影響を与える可能性があります。

### 5. 事業セグメント

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。

### 6. 売上収益

当社グループの地域別の売上収益を顧客の所在地を基礎として分解しております。当第3四半期連結累計期間の売上収益は中国その他231百万円、日本51百万円です（前第3四半期連結累計期間は中国その他242百万円、日本45百万円）。

7. 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)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)		
	製品関連無形資産		合計
	自己創設 無形資産	その他	
取得原価			
1月1日の残高	1,805	2,356	4,162
取得	-	160	160
開発投資による増加	-	-	-
9月30日の残高	1,805	2,516	4,322
償却累計額			
1月1日の残高	727	1,078	1,805
償却費	238	90	329
9月30日の残高	965	1,169	2,134
帳簿価額			
1月1日の残高	1,078	1,277	2,356
9月30日の残高	840	1,347	2,187

(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。  
製品関連無形資産の償却期間は5～10年です。

8. 社債

当第3四半期連結累計期間において、2020年8月に発行した普通社債2,500百万円(年利0.00%、償還期限2021年8月)全ての期限前償還を完了しています。

9. 資本

前第3四半期連結累計期間において、新株予約権の一部について権利行使があり、2,050,415株を発行し、154百万円を資本金に、139百万円を資本剰余金にそれぞれ組み入れています。

当第3四半期連結累計期間において、新株予約権の一部について権利行使があり、10,865,000株を発行し、707百万円を資本金に、702百万円を資本剰余金にそれぞれ組み入れています。

10. 金融商品

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 (2020年12月31日)		当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)	
帳簿価額	公正価値 (百万円)	帳簿価額	公正価値 (百万円)
46	46	48	48

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、償還されるため、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

当第3四半期連結累計期間において、公正価値のヒエラルキーのレベル間の資産又は負債の振替はありません。

11. 1株当たり利益

基本的1株当たり四半期利益（損失）の算定上の基礎は次のとおりです。

	前第3四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年9月30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四半期利益（損失） (百万円)	1,937	2,111
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四半期利益（損失） (百万円)	1,937	2,111
期中平均普通株式数(株)	116,447,636	129,017,987

	前第3四半期連結会計期間 (自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30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四半期利益(損失) (百万円)	665	716
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四半期利益(損失) (百万円)	665	716
期中平均普通株式数(株)	116,510,409	131,236,753

前第3四半期連結累計期間、当第3四半期連結累計期間においては希薄化後1株当たり四半期利益(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株当たり四半期利益(損失)と同額にて表示しています。

## 12. 関連当事者

関連当事者との重要な取引及び債権債務は次のとおりです。

種類	名称	取引の内容	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)		当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30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 の子会社	ITOCHU Chemicals America Inc.	製品の売上(注)	212	-	216	-

(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、価格交渉のうえ決定しています。

## 13. 重要な後発事象

### (重要な契約の締結)

当社は、日本化薬株式会社と以下のライセンス契約を締結いたしました。

#### 1. 契約の目的

日本化薬株式会社に対して、新規化合物ダリナバルシン(一般名、開発コード: SP-02)の日本国内商業化等の権利(日本国内販売権は独占的権利)を付与することを目的とする。

#### 2. 契約締結日

2021年10月26日

#### 3. 契約の内容及び契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

日本化薬株式会社に対して、新規化合物ダリナバルシン(一般名、開発コード: SP-02)の日本国内商業化等の権利(日本国内販売権は独占的権利)を付与する。当社は同社に対して製品の供給を行い、また契約一時金のほか、今後の開発及び販売の進捗に応じたマイルストンの支払いを受けることによって収益を得る。契約期間は、契約締結日からSP-02関連特許の終了、若しくはSP-02製品の再審査期間満了のいずれか遅い時まで定められ、また両社の合意により一定期間更新され得る設定となっている。なお、本契約締結に伴い、Meiji Seika ファルマ株式会社とSP-02におけるライセンス契約を終了した。

## 2【その他】

該当事項はありません。

## 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。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年11月10日

ソレイジア・ファーマ株式会社  
取締役会 御中

三優監査法人  
東京事務所

指定社員 公認会計士 齋藤 浩史  
業務執行社員

指定社員 公認会計士 河合 秀敏  
業務執行社員

### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「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2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び要約四半期連結財務諸表注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期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条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」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2021年9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 要約四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期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要約四半期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。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

### 要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において要約四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、



四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

---

(注) 1. 上記は四半期レビュー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(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。