

【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】	2022年6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】	03-5843-8046
【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】	03-5843-8046
【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 1,020,000,000円
【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	12,000,000株	完全議決権株式であり、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す。 なお、単元株式数は100株となっております。

(注) 1. 新規発行株式（以下「本株式」といいます。）の発行（以下「本第三者割当増資」といいます。）は、2022年6月28日付の当社取締役会決議によるものです。

2. 振替機関の名称及び住所は下記のとおりです。

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋兜町7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	12,000,000株	1,020,000,000	510,000,000
一般募集			
計（総発行株式）	12,000,000株	1,020,000,000	510,000,000

(注) 1. 第三者割当の方法によります。

2. 発行価額の総額は会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は会社法上の増加する資本金の額の総額です。また、増加する資本準備金の総額は510,000,000円です。

(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
85	42.5	100株	2022年7月14日（木）		2022年7月14日（木）

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2. 発行価格は、会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額です。

3. 本有価証券届出書の効力発生後、申込期間内に本株式の割当予定先との間で本株式の総数引受契約を締結しない場合は、本株式に係る割当は行われなないこととなります。

4. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、申込期間内に本株式の総数引受契約を締結し、払込期日までに後記(4) 払込取扱場所へ発行価格の総額を払い込むものとしたします。

(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 管理本部	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）
1,020,000,000	30,000,000	990,000,000

（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．発行諸費用の概算額は、アドバイザー費用、弁護士費用、払込取扱銀行手数料、その他事務費用（有価証券届出書作成費用及び変更登記費用等）の合計額です。

（2）【手取金の使途】

具体的な資金使途	金額（百万円）	支出予定時期
新規開発品導入等	990	2022年7月～2024年12月

具体的な使途といたしましては、以下を予定しております。なお、当社は、以下の資金使途に充当するまでの間、本第三者割当増資による調達資金は当社預金口座で保管する予定です。

新規開発品導入等

当社は、当社の製品・開発品ポートフォリオのうち、2製品（Sancuso®（開発コード：SP-01。以下「SP-01」といいます。）及びエピシル®口腔用液（開発コード：SP-03。以下「SP-03」といいます。））は既に販売を開始しております。また、1製品（ダルピアス®（開発コード：SP-02。以下「SP-02」といいます。））の開発も完了し当局承認済みであり本年中の販売開始を予定し、1開発品（一般名：arfolitixorin（開発コード：SP-05。以下「SP-05」といいます。））は最終臨床試験（第 相臨床試験）の結果公表を本年8月頃迄に予定しております。

一方、当社がアンメット・メディカル・ニーズに応えるための医薬品の導入・開発に努め、がん領域の医療に対して貢献するためには、既存の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の探索導入を行うことが重要であり、成長戦略の要と考えております。2020年7月15日に公表した「新規開発候補品独占交渉権取得に関するお知らせ」のとおり、当社は、腹膜播種治療を目的とした核酸医薬候補品の権利取得に係る独占交渉権を取得しており、今後、当該候補品の開発進捗を見定め、腹膜播種治療薬候補品のライセンスを取得し開発を遂行する計画がありますが、これ以外にも新規RNA 編集技術PPR（Pentatricopeptide Repeat）プロジェクトも候補の一つとして新規開発品の探索を継続的に遂行しており、上記以外の候補品も含め複数種の新規開発品について導入機会の実現と初期開発投資を図る予定です。

新規開発品の導入費用は、開発品の進捗度合や想定市場性に相関し、開発費用も必要とされる臨床試験の規模に相関することから金額が多額となる可能性があります。そのため、現時点では、2024年12月にわたり新規開発品探索導入費用（主にライセンス取得費用を指します。）、開発費用（主に臨床試験費用を指します。）及び開発体制維持費用（主に開発遂行に必要な人件費等諸経費を指します。）に対し、本第三者割当増資による調達資金を先行して充当し、次いで2022年3月発行の当社第13回新株予約権による調達資金を充当する予定です。なお、仮に次に導入する新規開発品の導入費用、開発費用及び開発体制維持費用が低額となり、資金に余剰が発生した場合には、更なる新規開発品の導入費用等に充当する想定です。

このように、新規開発品を導入開発等するにあたり、ライセンス権利導入に要する多額の資金が早期に必要となることを想定し、2022年3月2日の当社第13回新株予約権発行による資金調達に加え、本第三者割当増資を行って早期に生じ得る新規開発品導入費用等に充当していくことにより、当該新株予約権のみの場合よりも、開発を加速させていく予定です。また、この他開発活動の体制維持も行ってまいります。

なお、2022年3月2日付第三者割当による第13回行使価額修正条項付新株予約権の発行に関する行使状況及び充当状況は以下のとおりです(2022年5月31日時点)。

割当日	2022年3月2日
発行新株予約権数	330,000個
発行価額	総額10,890,000円(新株予約権1個当たり33円)
発行時における調達予定資金の額 (差引手取概算額)	3,442,890,000円(差引手取金概算額:3,422,890,000円) (内訳) 新株予約権発行による調達額:10,890,000円 新株予約権行使による調達額:3,432,000,000円
割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド(Macquarie Bank Limited)
募集時における発行済株式数	133,946,210株
当該募集による潜在株式数	33,000,000株(新株予約権1個につき100株)
現時点における行使状況	行使済株式数:13,665,100株 (残新株予約権数 193,349個)
現時点における調達した資金の額 (差引手取概算額)	1,043,040,400円
発行時における当初の資金使途	SP-02開発資金等:1,500百万円(支出予定時期:2022年から2024年) 新規開発品導入等:1,922百万円(支出予定時期:2022年から2024年)
現時点における充当状況	調達額1,043百万円のうち626百万円を株式会社HikariQ Healthへの出資をはじめとする新規開発品探索費用その他開発体制維持費用等に充当しております。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

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】

1【割当予定先の状況】

a．割当予定先の概要

名称	日本化薬株式会社
本店の所在地	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
直近の有価証券報告書等の提出日	(有価証券報告書) 事業年度第165期(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日) 2022年6月28日 関東財務局長に提出

b．提出者と割当予定先との間の関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数	該当事項はありません。
人事関係		該当事項はありません。
資金関係		該当事項はありません。
技術又は取引関係		当社は、2021年10月26日、割当予定先との間で当社開発品SP-02の日本国内における商業化等に関するライセンス契約を締結しております。

c．割当予定先の選定理由

当社グループは、現在、当社と連結子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.及び持分法適用関連会社1社で構成されており、日本及び中国を中心とするアジア諸国のがん領域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スペシャリティファーマです。

当社が現在有する5つの既存製品・開発品は全てがん領域医薬品等です。当社は、今後も抗がん剤と抗がん剤副作用処置薬剤を中心とする開発品ポートフォリオ拡充を図る予定です。現在、当社の製品・開発品ポートフォリオのうち、2製品（Sancuso®（SP-01）及びエピシル®口腔用液（SP-03））は既に販売を開始しております。また、1製品（ダルピアス®（SP-02））は日本当局承認済みであり本年中の販売開始を予定し、1開発品（SP-05）は最終臨床試験（第Ⅲ相臨床試験）の結果公表を本年8月頃迄に予定しております。

SP-01 Sancuso®

経皮吸収型グラニセトロン製剤 適応：化学療法に起因する悪心・嘔吐

本日現在の状況：当局承認取得、販売（中国）

SP-02 ダルピアス®（一般名：ダリナパルシン）

ミトコンドリア標的アポトーシス誘導剤 適応：末梢性T細胞リンパ腫

本日現在の状況：当局承認取得（日本）、第Ⅲ相最終試験完了（韓国、台湾、香港）、第Ⅲ相/Ⅲ相臨床試験準備中（中国、欧州）、前期第Ⅲ相臨床試験完了（米国）

SP-03 episil®

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材（国内販売名：エピシル® 口腔用液）

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

本日現在の状況：当局承認取得（日本、中国、韓国）、販売（日本、中国、韓国）

SP-04 Pled0x®

細胞内スーパーオキシド除去剤 適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害

本日現在の状況：非臨床試験実施中

SP-05 arfolitixorin

葉酸製剤 適応：抗がん剤フルオロウラルシルの抗腫瘍効果の増強

本日現在の状況：国際共同第 相臨床試験結果解析中

一方、高齢化社会を前提に、がん領域新規薬剤に対する医療現場からのニーズは今後も高まる状況にあります。そのような状況下で、新規開発品を導入しその開発を不断に進めることは、当社の重要な使命であるとともに、当社がアンメット・メディカル・ニーズに応えるための医薬品の導入・開発に努め、がん領域の医療に対して貢献するためには、既存の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の探索導入を行うことが重要であり、成長戦略の要と考えております。

当社は、本年3月に普通社債と新株予約権を発行し、その資金使途の一部として新規開発品の導入と開発遂行への投資を計画しておりますが、上記のニーズに対応するためには、新規開発案件への挑戦を加速させる必要があると考えております。なお、日本化薬株式会社（以下「日本化薬」又は「割当予定先」といいます。）はがん領域に強みを持つ製薬企業であり、当社と日本化薬は、2021年10月26日に公表したとおり、当社製品SP-02について、日本国内における商業化等に関するライセンス契約を締結しているパートナーです。

この度、当社は、『患者さんの明るい未来のために、より良い医薬品を提供してゆきたい』という当社ミッション実現に向け、がん罹患している患者様、抗がん剤副作用に直面している患者様、さらに医療従事者の期待に応えるため、今後も積極的にがん領域の新規開発品への挑戦を継続することが重要と判断し、それに資する長期安定的な財源を確保するため、また、SP-02のパートナーである日本化薬との間で、今後の当社の事業展開において資本関係を含めて連携を図ることは、より強固な関係構築や製品展開につながり得るものであり、当社医薬品開発品の臨床現場への提供を通じた患者QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の向上にさらに資するものと考え、日本化薬との間で、資本業務提携（以下「本資本業務提携」といいます。）及び本第三者割当増資を行うことといたしました。

なお、当社は、継続的な新規開発品の導入と開発実施は、当社の中長期的な企業価値向上のための重要施策であり、それを実現させるために、当社の財務基盤を強化しておくことが重要であると考えています。一方、当社は、現状、事業収益に比較して大きい開発品先行投資を継続している状況ですので、新規開発品に投じる原資を資本性の資金をもって調達することが重要であると考えており、その機会を従前より継続的に探索しています。

当社は、2021年10月に割当予定先との間で開発品SP-02に係る日本国内における商業化等に関するライセンス関係を構築したことを契機として、割当先に対し当社への出資を打診したところ、割当先の賛同を得るに至り、日本化薬を割当先とすることは、資本性の資金をもって当社の財務基盤の強化につながるとともに、より強固な関係構築や製品展開につながり得るものであり相当であると判断して、本第三者割当増資を行うこととなりました。

また、当社は、日本化薬との間で、以下の概要の業務提携を予定しております。いずれの優先交渉権も2年間の有効期間が設定され、以降については別途定められることとなります。

今後の当社開発品導出機会に係る優先交渉権

今後の当社開発品に関する日本国内における独占的な販売権を付与することに関して、優先的に交渉を行う。

当社製品開発品の製造に係る優先交渉権

当社が製造権を有する既存及び今後の導入品の製造について、日本化薬の医薬品製造を担う工場での製造に関する委託に関して、優先的に交渉を行う。

d. 割り当てようとする株式の数

当社普通株式 12,000,000株

e. 株券等の保有方針

当社は、割当予定先が本第三者割当増資により取得する当社株式を中長期的に保有する方針であることを口頭で確認しております。

また、当社は割当予定先から、割当予定先が払込期日から2年以内に本第三者割当増資により発行される株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容を当社に対して書面により報告すること、当社が当該報告内容を株式

会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」といいます。)に報告すること、及び当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することにつき、確約書を取得する予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先が2022年6月28日に提出している第165期有価証券報告書の連結貸借対照表により、本第三者割当増資に伴って割り当てられる本株式の払込みのために十分な現金及び現金同等物を保有していることを確認しております。

g. 割当予定先の実態

割当予定先は、東京証券取引所プライム市場に株式を上場しており、割当予定先が東京証券取引所に提出した2021年11月30日付「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」において、反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況を公表しているため、当社は、割当予定先関係者について、反社会的勢力とは一切関係がないと判断しております。

2【株券等の譲渡制限】

当社は、割当予定先との間で、本第三者割当増資に係る払込みが行われることを条件として、割当予定先が、払込期日から2年間、当社の普通株式の譲渡、承継、担保権の設定その他の処分を行う場合、当社による事前の書面による承諾を得なければならないとする予定です。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠

本株式の払込金額は、割当予定先との協議を踏まえ、本株式の発行に係る取締役会決議の直前取引日(2022年6月27日)の東京証券取引所における当社普通株式の終値と同額である85円といたしました。取締役会決議の直前取引日の終値と同額を採用することとしたのは、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断したためです。また、日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」(2010年4月1日制定)に準拠していると考えています。なお、当該払込金額85円につきましては、本株式の発行に係る取締役会決議の直前取引日(2022年6月27日)までの直近1か月間の当社普通株式の終値の平均値88円(小数点以下を四捨五入。以下、平均株価の計算について同様に計算しております。)に対する乖離率が3.41%(小数点以下第三位を四捨五入。以下、株価に対する乖離率の数値の計算について同様に計算しております。)、同直近3か月間の当社普通株式の終値の平均値86円に対する乖離率が1.16%、同直近6か月間の当社普通株式の終値の平均値91円に対する乖離率が6.59%となります。

また、当社監査役3名(うち社外監査役3名)全員から、本第三者割当増資の払込金額は、本株式の発行に係る取締役会決議の直前取引日(2022年6月27日)における当社普通株式の終値と同額である85円であり、当社株式の価値を表す客観的な値である市場価格を基準に、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠し、当社の直近の財政状態及び経営成績等を勘案して決定されたもので、適正かつ妥当であり、割当予定先に特に有利な金額ではなく、適法である旨の意見を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模が合理的であると判断した根拠

本第三者割当増資における新規発行株式数は12,000,000株(議決権数120,000個)であり、2022年3月31日現在の当社発行済株式総数142,451,310株(議決権総数1,424,419個)を分母とする希薄化率は8.42%(議決権ベースでの希薄化率は8.42%)に相当します。

なお、2021年12月31日現在における当社の発行済株式総数133,946,210株(議決権数1,339,368個)に対して、本日の発行決議に先立つ6か月以内に発行された当社第13回新株予約権の全てが行使された場合に交付される普通株式数33,000,000株(議決権330,000個)を合算した総株式数は45,000,000株(議決権数450,000個)となり、これに係る希薄化率は、33.60%(議決権ベースでの希薄化率は33.60%)に相当します。これにより、既存株主においては、一定程度の保有株式割合(議決権割合)の希薄化が生じます。

しかしながら、本第三者割当増資は、当社と割当予定先との間の本資本業務提携に基づき実施されるものであること、当社の現在の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の導入開発等に用いられる予定であるところ、これらの導入開発等を図ること等から、当社の中長期の事業成長及び企業価値向上に資するものであり、将来の一株あたり利益を希薄化せしめるものではなく向上させることとなり、既存株主の利益にも資するものと判断しております。本第三者割当増資による発行数量及びこれによる株式希薄化の規模は、中長期の事業成長及び企業価値向上並びに既存株主の利益の実現のために相当の範囲内でのものであり、合理的であると考えております。なお、割当予定先は当社株式を中長期的に保有する方針であることも踏まえ、流通市場への影響も限定的であると考えております。なお、本第三者割当増資の必要性及び相当性に関する客観的な意見の内容は下記「6 大規模な第三者割当の必要性」をご参照ください。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

本第三者割当増資により増加する議決権の数は120,000個であり、2022年3月2日発行の第三者割当による第13回行使価額修正条項付新株予約権の行使により増加する可能性がある議決権の数330,000個を合わせた計450,000個は、2021年12月31日現在の発行済株式総数133,946,210株の議決権の数である1,339,368個の33.60%（小数点以下第3位を四捨五入）となり、希薄化率が25%以上となります。したがって、希薄化率は25%以上となることから、本第三者割当増資は、「企業内容等の開示に関する内閣府令第2号様式 記載上の注意（23 - 6）」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数 の割合 (%)	割当後の所 有株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 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	16.04	22,850,943	14.80
日本化薬株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号			12,000,000	7.77
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	7.95	11,324,000	7.33
日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	3,477,700	2.44	3,477,700	2.25
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC	LEVEL 6, 50 MARTIN PLACE SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA	2,259,800	1.59	2,259,800	1.46
MSIP CLIENT SECURITIES	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K.	2,046,383	1.44	2,046,383	1.32
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂一丁目12番32号	1,348,856	0.95	1,348,856	0.87
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	1,203,306	0.84	1,203,306	0.78
今村 均	千葉県東金市	1,157,900	0.81	1,157,900	0.75
BNY GCM ACCOUNTS M NOM	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM	1,121,215	0.79	1,121,215	0.73
計	-	46,790,103	32.85	58,790,103	38.07

(注) 1. 割当前の「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2022年3月31日現在の株主名簿の株式数によって算出しております。

2. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2022年3月31日現在の総議決権数(1,424,419個)に本第三者割当増資により増加する議決権数120,000個を加えた数で除して算出しております。

3. 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、いずれも小数点以下第3位を四捨五入して記載しております。

6【大規模な第三者割当の必要性】

(1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由及び当該大規模な第三者割当により既存の株主への影響についての取締役会の判断の内容

当社は、「第3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況 c.割当予定先の選定理由」に記載のとおり、日本化薬との間で、本資本業務提携及び本第三者割当増資を行うことといたしました。

本第三者割当増資は、第三者割当の方法による新株式の発行によるものであり、当社が割当予定先に対し本株式を割り当て、割当予定先からの金銭の払込みによって、払込期日に当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社2022年3月末の現預金残高は790百万円であり、短期決済が見込まれる営業債権及びその他債権は129百万円です。資金使途である新規開発品の導入及び開発等に要する想定投資額は、これら手元資金の充当のみでは不十分となる可能性が高い状況にあります。そのため、当社は、第三者割当による新株式の発行は、当社に必要な資金を確実かつ早期に調達できるメリットがあり、また、資本の充実を図り財務基盤の強化を実現できるものであること等から、以下の他の資金調達方法との比較も踏まえた結果、資金調達の方法として現時点で最適であると判断いたしました。

今般の資金使途に投資回収までに相当の期間を要する新規開発品への投資が含まれるところ、その調達源泉は資本性が高いものであることが望ましく、銀行借入や普通社債による負債性の資金調達は、今回の資金調達の方法としては適切ではないと判断いたしました。

公募増資及び株主割当による新株式の発行は、本第三者割当増資と同様に財務基盤の強化に資するとともに、資金調達が一度に可能となるものの、調達に要する時間及びコストも第三者割当による新株式の発行より割高であること、また、公募増資では一般投資家の参加率、株主割当では既存株主の参加率が不透明であり、当社に必要な資金を調達できるか不透明であることから、今回の資金調達の方法としては適切ではないと判断いたしました。

新株予約権の発行に関しては、資本性の資金となり得るものの、発行時点においてまとまった資金が調達できにくく、また、新株予約権の発行の場合は、即時にまとまった株式保有につながらない可能性があるところ、今回、資本提携と株式保有を通じた関係強化を即時に図りたいことから、今回の資金調達の方法としては適切ではないと判断いたしました。

本第三者割当増資により増加する議決権の数は120,000個ですが、2022年3月2日発行の第三者割当による第13回行使価額修正条項付新株予約権の行使により増加する可能性がある議決権の数330,000個を合算すると、33.60%の希薄化が生じ、本第三者割当増資は、大規模な第三者割当に該当しますが、一方で、本第三者割当増資は、日本化薬との間で、今後の当社の事業展開において資本関係を含めて連携を図るものであるところ、より強固な関係構築や製品展開につながり得るものであり、当社医薬開発品の臨床現場への提供を通じた患者QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の向上に資するものであり、また、新規開発品の導入開発等に用いられる予定であり、当社の中長期の事業成長及び企業価値向上に資するものであると判断しております。以上のように、当社は、本第三者割当増資は、大規模な第三者割当に該当するものの、当社の中長期の事業成長及び企業価値向上並びに既存株主の利益実現につながり、必要かつ合理的であると判断し、本第三者割当増資の実施を決定いたしました。

(2) 当該大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

本第三者割当増資により増加する議決権の数は120,000個であり、2022年3月2日発行の第三者割当による第13回行使価額修正条項付新株予約権の行使により増加する可能性がある議決権の数330,000個を合わせた計450,000個は、2021年12月31日現在の発行済株式総数133,946,210株の議決権の数である1,339,368個の33.60%（小数点以下第3位を四捨五入）となり、希薄化率が25%以上となることから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第432条に規定される、経営者から一定程度独立した者による本第三者割当増資の必要性及び相当性に関する客観的な意見の入手又は株主の意思確認手続を要することになります。

そこで、当社は、常勤監査役として当事業への深い理解、医薬品業界の他社での経営経験、金融機関勤務による資本政策や経営監視に対する深い知見等を有し、当社から一定程度独立した社外監査役である荒木進氏に対し、本第三者割当増資に係る必要性及び相当性に関する客観的な意見を諮問し、2022年6月28日付で概要以下のとおりの意見を受領いたしました。なお、当社社外監査役荒木進氏は、当社の監査役に就任していることを除いては取引及び契約並びに出資等の関係がないため、当社経営者から一定程度独立した第三者です。

（意見の概要）

1．結論

本第三者割当増資には必要性及び相当性が認められる。

2．必要性について

（1）資金調達の目的及び理由

ソレイジアグループは、現在、ソレイジア・ファーマ株式会社（以下「ソレイジア」という。）と連結子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.及び持分法適用関連会社1社で構成されてお

り、日本及び中国を中心とするアジア諸国のがん領域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スペシャリティファーマである。

ソレイジアが現在有する5つの既存製品・開発品は全てがん領域医薬品等である。ソレイジアは、今後も抗がん剤と抗がん剤副作用処置薬剤を中心とする開発品ポートフォリオ拡充を図る予定である。現在、ソレイジアの製品・開発品ポートフォリオのうち、2製品（Sancuso®（開発コード：SP-01。以下「SP-01」という。）及びエピシル®口腔用液（開発コード：SP-03。以下「SP-03」という。））は既に販売を開始している。また、1製品（ダルピラス®（一般名：ダリナパルシン、開発コード：SP-02。以下「SP-02」という。））は日本当局承認済みであり本年中の販売開始を予定し、1開発品（一般名：arfolitixorin、開発コード：SP-05。以下「SP-05」という。）は最終臨床試験（第 相臨床試験）の結果公表を本年8月頃迄に予定している。

SP-01 Sancuso®

経皮吸収型グラニセトロン製剤 適応：化学療法に起因する悪心・嘔吐

本日現在の状況：当局承認取得、販売（中国）

SP-02 ダルピラス®（一般名：ダリナパルシン

ミトコンドリア標的アポトーシス誘導剤 適応：末梢性T細胞リンパ腫

本日現在の状況：当局承認申請済（日本）、第 相最終試験完了（韓国、台湾、香港）、第 相/ 相臨床試験準備中（中国、欧州）

SP-03 episil®

局所管理ハイドロゲル創傷被覆・保護材（国内販売名：エピシル® 口腔用液）

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

本日現在の状況：当局承認取得（日本、中国、韓国）、販売（日本、中国、韓国）

SP-04 Pled0x®

細胞内スーパーオキシド除去剤 適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害

本日現在の状況：非臨床試験実施中

SP-05 arfolitixorin

葉酸製剤 適応：抗がん剤フルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強

本日現在の状況：国際共同第 相臨床試験結果解析中

一方、高齢化社会を前提に、がん領域新規薬剤に対する医療現場からのニーズは今後も高まる状況にある。そのような状況下で、新規開発品を導入しその開発を不断に進めることは、ソレイジアの重要な使命であるとともに、ソレイジアがアンメット・メディカル・ニーズに応えるための医薬品の導入・開発に努め、がん領域の医療に対して貢献するためには、既存の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の探索導入を行うことが重要であり、成長戦略の要と考えている。

ソレイジアは、本年3月に普通社債と本新株予約権を発行し、その資金使途の一部として新規開発品の導入と開発遂行への投資を計画しているが、上記のニーズに対応するためには、新規開発案件への挑戦を加速させる必要があると考えている。なお、日本化薬株式会社（以下「日本化薬」又は「割当予定先」という。）はがん領域に強みを持つ製薬企業であり、ソレイジアと日本化薬は、2021年10月26日に公表したとおり、ソレイジア製品SP-02について、日本国内における商業化等に関するライセンス契約を締結しているパートナーである。

そこで、ソレイジアは、『患者さんの明るい未来のために、より良い医薬品を提供してゆきたい』というソレイジアのミッション実現に向け、がん罹患している患者様、抗がん剤副作用に直面している患者様、さらに医療従事者の期待に応えるため、今後も積極的にがん領域の新規開発品への挑戦を継続することが重要と判断し、それに資する長期安定的な財源を確保するため、また、SP-02のパートナーである日本化薬との間で、今後のソレイジアの事業展開において資本関係を含めて連携を図ることは、より強固な関係構築や製品展開につながり得るものであり、ソレイジア医薬開発品の臨床現場への提供を通じた患者QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の向上にさらに資するものと考え、日本化薬との間の資本業務提携契約に基づく提携（以下「本資本業務提携」という。）及び本第三者割当増資を行うこととした。

（2）資金使途

ソレイジアは、具体的な使途として、以下を予定している。

ソレイジアは、ソレイジアの製品・開発品ポートフォリオのうち、2製品（Sancuso®（SP-01）及びエピシル®口腔用液（SP-03））は既に販売を開始している。また、1製品（ダルピラス®（SP-02））の開発も完了し当局承認済みであり本年中の販売開始を予定し、1開発品（SP-05）は最終臨床試験（第 相臨床試験）の結果公表を本年8月頃迄に予定している。

一方、ソレイジアがアンメット・メディカル・ニーズに応えるための医薬品の導入・開発に努め、がん領域の医療に対して貢献するためには、既存の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の探索導入を行うことが重要であり、成長戦略の要と考えている。2020年7月15日に公表した「新規開発候補品独占交渉権取得に関するお知らせ」のとおり、ソレイジアは、腹膜播種治療を目的とした核酸医薬候補品の権利取得に係る独占交渉権を取得しており、今後、当該候補品の開発進捗を見定め、腹膜播種治療薬候補品のライセンスを取得し開発を遂行する計画があるが、これ以外にも新規RNA 編集技術PPR (Pentatricopeptide Repeat) プロジェクトも候補の一つとして新規開発品の探索を継続的に遂行しており、上記以外の候補品も含め複数種の新規開発品について導入機会の実現と初期開発投資を図る予定である。

新規開発品の導入費用は開発品進捗度合や想定市場性に相関し、開発費用も必要とされる臨床試験の規模に相関することから、金額が多額となる可能性がある。そのため、現時点では、2024年12月にわたり新規開発品探索導入費用（主にライセンス取得費用を指す。）、開発費用（主に臨床試験費用を指す。）及び開発体制維持費用（主に開発遂行に必要な人件費等諸経費を指す。）に対し、本第三者割当増資による調達資金を先行して充当し、次いで本新株予約権による調達資金を充当する予定である。なお、仮に次に導入する新規開発品の導入費用、開発費用及び開発体制維持費用が低額となり、資金に余剰が発生した場合には、更なる新規開発品の導入費用等に充当する想定である。

このように、新規開発品を導入開発等するにあたり、ライセンス権利導入に要する多額の資金が早期に必要なことを想定し、本新株予約権発行による資金調達に加え、本第三者割当増資を行って早期に生じ得る新規開発品導入費用等に充当していくことにより、当該新株予約権のみの場合よりも、開発を加速させていく予定である。また、この他開発活動の体制維持も行っていく予定である。

（3）従前の調達資金との関係

また、ソレイジアは、2022年3月2日に行った本新株予約権の発行により、最大で3,442,890,000円（内訳は本新株予約権発行による調達額が10,890,000円、本新株予約権行使による調達額が3,432,000,000円）の資金調達を見込んでおり、かかる調達資金の用途は、SP-02 開発資金等が1,500,000,000円、新規開発品導入等が1,922,000,000円とされている。

この点、本第三者割当増資の資金用途は、本新株予約権による調達資金の資金用途と重複し得るものであるが、(i) ソレイジア2022年3月末の現預金残高は790百万円、短期決済が見込まれる営業債権及びその他債権は129百万円であり、資金用途の達成に要する想定投資額は、これら手元資金の充当及び本新株予約権による資金調達のみでは不十分となる可能性が高い状況にあること、(ii) 新株予約権の行使は新株予約権者の意思によるものであり、本新株予約権がすべて行使されて上記見込金額の資金調達が達成できるか不確定の状況であること、(iii) 本新株予約権の行使期間は2022年3月3日から2024年3月4日までとされているところ、即時に上記見込金額の資金調達ができるものではなく、どのタイミングで資金調達ができるか不確定であること等からすれば、新規開発品を導入開発等するにあたり、本第三者割当増資を行って早期に生じ得る新規開発品導入費用等に充当していくことにより、本新株予約権のみの場合よりも、開発を加速させていくことができ、本第三者割当増資の実行が重要であると認められる。これらの事情からすれば、本新株予約権を発行していることは、本株式発行による資金調達の必要性を否定する事情となるとはいえないと考えられる。

（4）小括

以上のような資金調達の目的及び理由、資金用途等を踏まえると、ソレイジアにおいては、既存の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の導入開発等を行うことが重要であり、成長戦略の要であると認められるが、当該新規開発品の導入開発等を行うための資金が十分ではない可能性が高いというソレイジアの足元の状況からすれば、本株式発行は、かかる成長戦略の実行に重要なものであるといえることから、ソレイジアにとって必要であると認められる。

3. 相当性について

（1）発行条件の相当性

本株式の払込金額は、発行決議日の直前取引日である令和4年6月27日のソレイジア株式の終値と同額である85円とすることが予定されている。

ソレイジアの業績、財務状況、株価動向等を踏まえれば、ソレイジアの客観的企業価値を最も適正に反映していると考えられる直近の市場株価を基準とすることに不合理な点はない。

また、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」（2010年4月1日制定）によれば、「払込金額は、株式の発行に係る取締役会決議の直前日の価額（直前日における売買がない場合は、当該直前日からさかのぼった直近日の価額）に0.9を乗じた額以上の価額であること。ただし、直近日又は直前日までの価額又は売買高の状況等を勘案し、当該決議の日から払込金額を決定するために適当な期間（最長6か月）をさかのぼった日から当該決議の直前日までの間の平均の価額に0.9を乗じた額以上の価額とすることができる」としており、一般的にかかる指針の範囲内の払込金額であれば、特に有利な金額には該当しないと考えられる。

本株式の払込金額は、発行決議日の直前取引日のソレイジア株式の終値と同額であることから、上記指針に準拠している。

以上の事情に照らせば、本株式の払込金額は、特に有利な金額に該当せず、相当である。

また、その他、本第三者割当増資の発行条件について不合理な点は見受けられず、相当なものであると認められる。

（２）発行方法の相当性（他の資金調達手段との比較）

本第三者割当増資は、第三者割当の方法による新株式の発行によるものであり、ソレイジアが割当予定先に対し本株式を割り当て、割当予定先からの金銭の払込みによって、払込期日にソレイジアの資本が増加する仕組みとなっている。

ソレイジアの2022年3月末の現預金残高は790百万円であり、短期決済が見込まれる営業債権及びその他債権は129百万円である。上記の資金使途である新規開発品の導入及び開発等に要する想定投資額は、これら手元資金の充当のみでは不十分となる可能性が高い状況にある。そのため、ソレイジアは、新規開発品導入等の資金を確保するために、本株式の第三者割当により資金調達を行うことを予定している。

以下の点からすれば、ソレイジアが、第三者割当による新株式の発行は、ソレイジアに必要な資金を確実かつ早期に調達できるメリットがあり、また、資本の充実を図り財務基盤の強化を実現できるものであること等から、以下の他の資金調達方法との比較も踏まえた結果、発行方法として相当であると認められる。

ア 銀行借入や普通社債による負債性の資金調達

今般の資金使途に投資回収までに相当の期間を要する新規開発品への投資が含まれるところ、その調達源泉は資本性が高いものであることが望ましく、銀行借入や普通社債による負債性の資金調達は、今回の資金調達の方法としては適切ではないと考えられる。

イ 公募増資及び株主割当による新株式の発行

本第三者割当増資と同様に財務基盤の強化に資するとともに、資金調達が一度に可能となるものの、調達に要する時間及びコストも第三者割当による新株式の発行より割高であること、また、公募増資では一般投資家の参加率、株主割当では既存株主の参加率が不透明であり、ソレイジアが必要な資金を調達できるか不透明であることから、今回の資金調達の方法としては適切ではないと考えられる。

ウ 新株予約権の発行

資本性の資金となり得るものの、発行時点においてまとまった資金が調達できにくく、また、新株予約権の発行の場合は、即時にまとまった株式保有につながる可能性があると、今回、資本提携と株式保有を通じた関係強化を即時に図りたいというソレイジアの目的からすれば、今回の資金調達の方法としては適切ではないと考えられる。

（３）割当先の相当性

上記のとおり、日本化薬はがん領域に強みを持つ製薬企業であり、ソレイジアにとって日本化薬は、2021年10月26日に公表したとおり、ソレイジア開発品SP-02について、日本国内における商業化等に関するライセンス契約を締結しているパートナーでもあること等からすれば、日本化薬を割当先とすることは、資本性の資金をもって当社の財務基盤の強化につながるとともに、より強固な関係構築や製品展開につながり得るものであり、相当であると認められる。

また、ソレイジアは、割当予定先が本第三者割当増資により取得するソレイジア株式を中長期的に保有する方針であることを口頭で確認している。また、ソレイジアは割当予定先から、割当予定先が払込期日から2年以内に本第三者割当増資により発行される株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容をソレイジアに対して書面により報告すること、ソレイジアが当該報告内容を東京証券取引所に報告すること、及び当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することにつき、確約書を取得する予定である。

加えて、ソレイジアは、割当予定先が2022年6月28日に提出している第165期有価証券報告書の連結貸借対照表により、本第三者割当増資に伴って割り当てられる本株式の払込みのために十分な現金及び現金同等物を保有していることを確認している。

割当予定先は、東京証券取引所プライム市場に株式を上場しており、割当予定先が東京証券取引所に提出した2021年11月30日付「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」において、反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況を公表しているため、ソレイジアは、割当予定先関係者について、反社会的勢力とは一切関係がないと判断している。

以上より、割当予定先として日本化薬を選定することは相当であると認められる。

(4) 希薄化率を踏まえた検討

本第三者割当増資により発行される株式は12,000,000株(議決権数120,000個)であり、2022年3月31日現在の発行済株式総数142,451,310株(議決権総数1,424,419個)を分母とする希薄化率は8.42%(議決権ベースでの希薄化率は8.42%)に相当する。

なお、2021年12月31日現在におけるソレイジアの発行済株式総数133,946,210株(議決権数1,339,368個)に対して、本日の発行決議に先立つ6か月以内に発行された本新株予約権の全てが行使された場合に交付される普通株式数33,000,000株(議決権330,000個)を合算した総株式数は45,000,000株(議決権数450,000個)となり、これに係る希薄化率は、33.60%(議決権ベースでの希薄化率は33.60%)に相当する。これにより、既存株主においては、一定程度の希薄化が生じる。

しかしながら、ソレイジアは、本第三者割当増資は、ソレイジアと割当予定先との間の本資本業務提携に基づき実施されるものであること、ソレイジアの現在の5つの製品開発品に留まらず、新規開発品の導入開発等に用いられる予定であるところ、これらの導入開発等を図ること等から、ソレイジアの中長期の事業成長及び企業価値向上に資するものであり、将来の一株あたり利益を希薄化せしめるものではなく向上させることとなり、既存株主の利益にも資するものと判断している。また、本第三者割当増資による発行数量及びこれによる株式希薄化の規模は、中長期の事業成長及び企業価値向上並びに既存株主の利益の実現のために相当の範囲内のものであり、合理的であると考えている。なお、割当予定先はソレイジア株式を中長期的に保有する方針であることも踏まえ、流通市場への影響も限定的であると考えている。

以上のソレイジアの考え方及び判断内容に不合理な点は見受けられず、本第三者割当増資における必要性等に鑑みれば、上記希薄化の規模は相当な範囲内であると認められる。

4. 結語

以上からすれば、ソレイジアから説明を受けた事項を前提とする限り、本第三者割当増資には必要性が認められ、その払込金額、発行方法、割当先の選定及び希薄化の規模等はいずれも相当であると認められることから、本第三者割当増資には必要性及び相当性が認められる。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

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【公開買付け又は株式交付に関する情報】

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すること。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度第14期（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）2022年3月24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15期第1四半期（自 2022年1月1日 至 2022年3月31日）2022年5月13日関東財務局長に提出

3【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（2022年6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2022年3月28日に関東財務局長に提出

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」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、現在のウクライナ・ロシア危機の影響や世界的なインフレの進行等の状況を注視しておりますが、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（2022年6月28日）までの間において生じた変更その他の事項はありません。

また、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、当該事項は本有価証券届出書提出日（2022年6月28日）現在においてもその判断に変更はなく、新たに記載する将来に関する事項もありません。

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。