

【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】	2022年11月14日
【四半期会計期間】	第15期第3四半期（自 2022年7月1日 至 2022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】	03-5843-8046
【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】	03-5843-8046
【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14期 第3四半期 連結累計期間	第15期 第3四半期 連結累計期間	第14期
会計期間	自2021年1月1日 至2021年9月30日	自2022年1月1日 至2022年9月30日	自2021年1月1日 至2021年12月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間) (百万円)	283 (5)	485 (295)	559
税引前四半期(当期)利益(損失) (百万円)	2,084	1,973	2,442
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)	2,111 (716)	2,049 (801)	2,478
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益 (百万円)	2,099	2,032	2,461
親会社の所有者に帰属する持分 (百万円)	2,956	3,169	2,587
総資産額 (百万円)	3,713	4,281	3,144
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (損失) (円) (第3四半期連結会計期間)	16.36 (5.46)	13.98 (4.95)	19.04
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益 (損失) (円)	16.36	13.98	19.04
親会社所有者帰属持分比率 (%)	79.6	74.0	82.3
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	2,049	1,096	2,473
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	106	418	164
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	372	2,581	361
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高 (百万円)	1,204	1,812	714

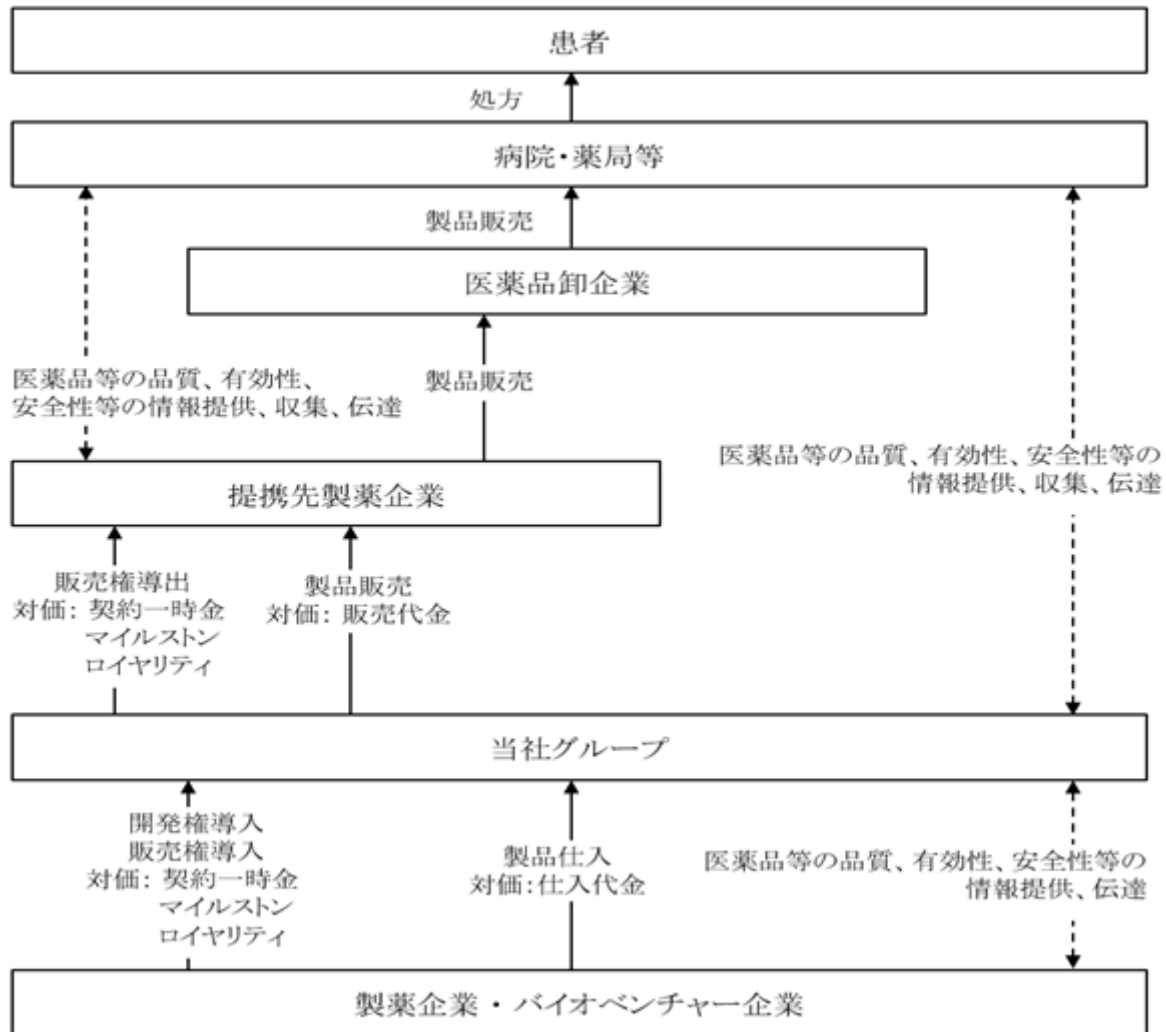
(注) 1. 当社グループは要約四半期連結財務諸表を作成していますので、提出会社の主要な経営指標等の推移は記載していません。

- 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。
- 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。
- 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。

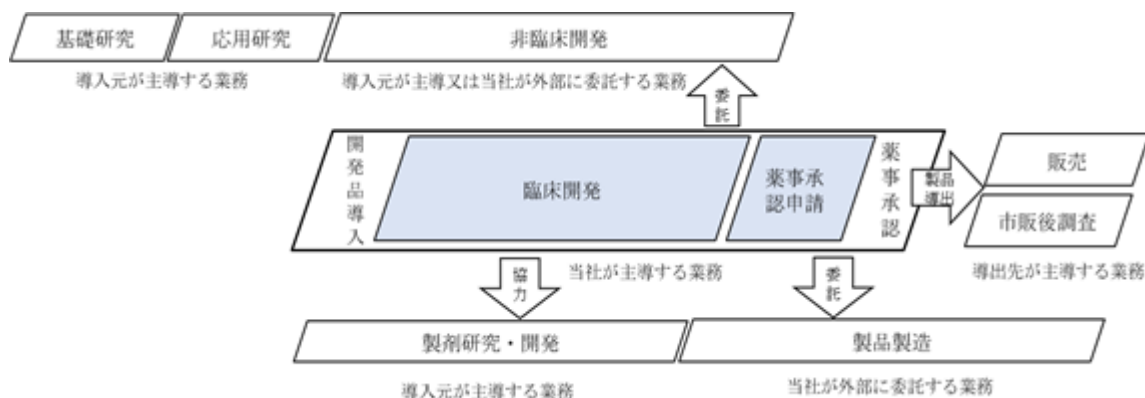
2【事業の内容】

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、重要な変更は以下のとおりです。

変更箇所は下線で示しています。なお、変更点の前後について一部省略しています。また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」の項目番号に対応したものです。

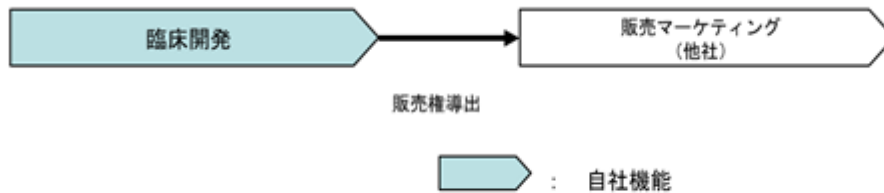


(2) 製薬バリュー・チェーンでの位置づけ



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、製造の各機能により構成されます。当社グループは、開発候補品の導入から薬事承認を取得するまでの臨床開発機能及び承認申請を含む当局対応機能等を中心とした事業を推進しています。

(3) 事業内容
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て製造販売承認を取得し、上市できるようになった場合には、他社への販売権導出を通じて、製品販売収益、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入による収益確保を図ります。また上市に先立ち契約一時金、マイルストーン収入を得る場合もあります。

(4) 当社グループの開発パイプライン

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

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。中国市場ではLee's Pharmaceutical (HK) Limitedへの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。

ダリナパルシン (国内販売名：ダルピアス®点滴静注用135mg) (有機ヒ素製剤：開発コードSP-02 (医薬品))

c SP-02開発の経緯

2015年に、日本及び韓国での第 相臨床試験を完了。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第 相臨床試験を開始し、2020年6月に当該試験において良好な結果が確認できたことから、2021年6月末に当局への製造販売承認申請を行い、2022年6月20日に当該申請にかかる承認を取得し、2022年8月22日に販売を開始いたしました。

e SP-02の収益化戦略

SP-02は販売権導出及びNPP (Named Patient Program) 制度活用による収益化を図ります。なお、当社はSP-02の全世界権利を有しており、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。NPP制度においては、各国の医師からの特定の患者に対する使用要請に基づき、所定の手続きを経て提供することとなります。

episil® (国内販売名：エピシル® 口腔用液、中国販売名：益普舒®、韓国販売名：episil® ORAL LIQUID) (口腔内創傷被覆保護材：開発コードSP-03 (医療機器))

d SP-03の収益化戦略

日本、中国、韓国市場に対して、販売権導出を通じて収益化を図ります。日本においてはMeiji Seika ファルマ株式会社、中国においてはLee's Pharmaceutical (HK) Limited社、韓国においてはSynex社、それぞれの地域での販売権導出契約を締結しており、これら提携先のマーケティングや販売活動を通じて収益化を図ります。

PIed0x® (細胞内スーパーオキシド除去剤：開発コードSP-04 (医薬品))

d SP-04の収益化戦略

日本市場では、マルホ株式会社と販売権導出契約を締結しており、同社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。

また、主要な関係会社における異動は以下のとおりです。

当第 2 四半期連結会計期間において、株式会社HikariQ Healthへの出資を行い、新たに持分法適用関連会社といたしました。

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からの重要な変更は以下のとおりです。

変更箇所を下線で示しています。なお、変更点の前後について一部省略しています。また、以下の見出しに付された項目番号は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」の項目番号に対応したものです。

(4) 業績、財務及び資本政策等に関する事項

公募増資等の資金用途に関する事項

当社グループが2022年3月に実施した普通社債発行及び新株予約権発行による資金調達と2022年7月に実施した第三者割当増資による資金調達で得た資金は、SP-02開発資金等及び新規開発品導入等へ充当する計画です。

(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、2022年9月30日現在、当社議決権の9.84%を所有する大株主です。

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。

削除

(3) 当社グループの事業活動に関する事項

事業地域に関する事項

d 中国での自社販売体制に関する事項

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	283	485	201
売上総利益	125	352	226
営業利益（損失）	2,063	1,952	111
四半期利益（損失）	2,111	2,049	61

当社グループは、販売開始済3製品と開発段階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】

Sancuso®（効能又は効果：抗悪性腫瘍薬投与に伴う悪心・嘔吐）

エピシル®（使用目的：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episil®(SP-03)は、新型コロナウイルス感染症流行とそれによる都市ロックダウンの影響により、がん診療医療機関閉鎖と患者診療機会の大幅低下、また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ました。また

当第3四半期に行った中国3都市の販売体制変更による影響を受け、両製品の処方や出荷数量に影響が生じております。

ダルピラス® (効能又は効果：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫)

本年6月20日に国内製造販売承認を取得し、8月22日に販売を開始しました。

[臨床試験段階以降の開発品]

SP-05(予定する効能又は効果：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 相臨床試験は、本年 8 月に試験結果として主要評価項目ORR (Overall Response Rate, 全奏効率) 及び重要な副次評価項目の一つであるPFS (Progression-Free Survival, 無増悪生存期間) につき、SP-05投与群は標準療法群に対して統計学的に有意な改善を示さず、その結果は未達となりました。本書提出日現在、副次評価項目PFSの更新解析、遺伝子発現などのサブグループ解析及び安全性情報解析を実施しており、本年第4四半期での公表を予定しています。

[非臨床試験段階の開発品]

SP-04(予定する効能又は効果：がん化学療法に伴う末梢神経障害)

オキサリプラチンを含む多剤化学療法に起因する末梢神経障害を対象とした国際共同第 相臨床試験の結果に鑑み、当該対象の開発を留保し、タキサン製剤に起因する末梢神経障害を対象とした開発の可能性を探索するため、追加の動物試験を実施しております。これまでの動物試験結果で得られた情報をもとに今後2023年にかけて導入元Egetis社と協力して新たな動物試験実施を予定しています。

[その他]

また、以下の事業構造・提携関係の改善策を遂行いたしました。

- ・人件費高騰や都市ロックダウン等の中国カントリーリスクへの対処や固定費削減等を主目的とし、当社連結業績赤字の主要因となっていた自社販売体制を解消することを本年6月30日に決定いたしました。具体的には、中国3都市（北京市、上海市、広州市、以下「3都市」）にて当社100%出資子会社（Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.）が運営してきた自社販売体制を本年7月末に解消いたしました。これにより当社連結従業員は77名（本年3月末）から27名（本書提出日現在）に縮小致しました。
- ・上記自社販売体制解消に対応するため、同日にLee's Pharmaceutical (HK) Limited（以下、「Lees」）との間で、当社製品Sancuso®及びepisil®の中国3都市における販売権につき、当社がLeesにサブライセンスする契約を締結いたしました。これにより、今後は中国全土向けのSancuso®及びepisil®の当社製品販売は、Leesに対して行ってまいります。
- ・製品調達価格低減と製品安定供給を目的とし、本年7月8日にCamurus AB社（以下「Camurus」）との間で、Camurusが保有するエピシル® 口腔用液（episil®, 当社開発コードSP-03、以下「エピシル」）の製造権を含む全世界事業権利を当社が取得する契約を締結いたしました。
- ・本年6月28日に、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、SP-02のパートナーである日本化薬株式会社との間で、資本業務提携に関する契約を締結いたしました。

上記のとおり開発品進捗に一定の成果を収め、また損益改善を念頭とした構造改革を実行することにより中長期観点での企業価値向上を図りましたが、短期的損益面においては、製品販売が未だ初期段階にあることや、主

力市場である中国での都市ロックダウン影響をもって、製品販売利益を超過する医薬品開発先行投資等を継続している状況にあります。このため、当第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)、ダルピアス®(SP-02)及びエピシル®(SP-03)の製品販売収益等により485百万円生じ、また、売上総利益は352百万円となりました。

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	822	766	55
販売費及び一般管理費	1,367	1,538	170
計	2,189	2,304	115
(内訳)人件費	581	545	36
業務委託費	1,051	920	131
減価償却費及び無形資産 償却費	371	389	18
その他	185	449	264

(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766百万円発生いたしました。これは主にSP-02製造販売承認に要する費用及びSP-05第 相臨床試験への投資によるものです。販売費及び一般管理費は、全社的な費用抑制を行いつつも中国自販体制解消関連一時費用の発生(312百万円)を受け、前第3四半期連結累計期間と比べ170百万円増加し、1,538百万円となりました。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1,952百万円の損失となり、四半期損益は2,049百万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、401百万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401百万円と研究開発費766百万円の合計額1,168百万円となります。Sancuso®(SP-01)、ダルピアス®(SP-02)及びエピシル®(SP-03)の無形資産償却により、当第3四半期連結累計期間において345百万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2,135百万円となりました。

(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	2,049	1,096	952
投資活動によるキャッシュ・フロー	106	418	311
財務活動によるキャッシュ・フロー	372	2,581	2,209

(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1,096百万円のマイナス(前第3四半期連結累計期間は2,049百万円のマイナス)であり、税引前四半期損失1,973百万円が主要因です。

(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418百万円のマイナス(前第3四半期連結累計期間は106百万円のマイナス)であり、持分法で会計処理されている投資の取得による支出14百万円、開発投資資産計上に関連する支出403百万円が主要因です。

(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2,581百万円のプラス(前第3四半期連結累計期間は372百万円のプラス)であり、第三者割当増資及び新株予約権行使による株式発行収入2,608百万円が主要因です。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

前事業年度の有価証券報告書に記載された「対処すべき課題」は、当四半期報告書提出日現在において、次のとおり変更しています。変更点は下線で示しています。なお、変更点の前後について一部省略しています。また、以下の見出しに付された項目は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 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」の項目に対応したものです。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

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、販売の各機能により構成されます。当社グループは開発候補品の導入から薬事承認を取得するまでの臨床開発機能及び承認申請を含む当局対応機能等を中心とした事業を推進しています。

<削除>

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題
中国における営業活動及び営業組織の管理

(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はSP-05第 相臨床試験を中心に766百万円発生いたしました。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、401百万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1,168百万円となりました。

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(2022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1,137百万円増加し、4,281百万円となりました。流動資産は2,002百万円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,812百万円です。非流動資産は2,278百万円であり、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2,135百万円です。

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555百万円増加し、1,111百万円となりました。流動負債は1,025百万円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は924百万円です。非流動負債は86百万円であり、リース負債3百万円及び繰延税金負債72百万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582百万円増加し、3,169百万円となりました。主な増加要因は第三者割当増資及び新株予約権行使による新株発行2,608百万円であり、主な減少要因は、四半期損失2,049百万円(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】

当第3四半期連結会計期間開始日以降本第3四半期報告書提出日までの間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した「経営上の重要な契約等」について重要な変更があった事項は、以下のとおりです。変更箇所は下線で示しており、変更箇所の前後について記載を一部省略しております。また、以下の見出し及び本文中に付された項目は、前事業年度の有価証券報告書における「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」の項目に対応したものです。

(開発品コードSP 03)

契約名称	ASSET PURCHASE AND LICENSE 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、 <u>2022年7月8日改訂</u> ）
契約期間	<u>契約期間の定めなし</u>
主な契約内容	<u>当社は、Camurus ABより本製品の全世界開発製造販売権を取得する。</u> <u>当社は、Camurus ABに対して契約一時金をはじめ、製品販売の利益に応じた一定率のロイヤリティを支払う。</u>

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) (2022年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年11月14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	168,252,310	168,252,310	東京証券取引所 グロース市場	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	168,252,310	168,252,310	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2022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13回新株予約権

	第3四半期会計期間 (2022年7月1日から 2022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)	61,600
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	6,160,000
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)	63.68
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)	392
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)	222,501
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)	22,250,100
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)	73.47
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)	1,634

第12回新株予約権については、2022年8月31日開催の取締役会において、残存する本新株予約権の全部を取得及び消却することを決議し、同日付で本新株予約権の取得及び消却を実施しました。

(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)
2022年7月14日 (注) 1	普通株式 12,000,000	普通株式 162,092,310	510	1,234	510	1,545
2022年7月1日~ 2022年9月30日 (注) 2	普通株式 6,160,000	普通株式 168,252,310	197	1,431	197	1,742

(注) 1. 2022年7月14日を払込期日とする第三者割当による新株式12,000,000株(発行価格85円、資本組入額42.5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510百万円増加しています。

2. 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】

2022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 168,240,500	1,682,405	-
単元未満株式	普通株式 11,810	-	-
発行済株式総数	168,252,310	-	-
総株主の議決権	-	1,682,405	-

「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436,200株(議決権4,362個)が含まれています。「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式10株が含まれています。

【自己株式等】

2022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（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		714	1,812
営業債権及びその他の債権		126	71
棚卸資産		0	2
その他の流動資産		53	116
流動資産合計		894	2,002
非流動資産			
有形固定資産		36	28
使用権資産		84	50
無形資産	7	2,079	2,135
持分法で会計処理されている投資		-	13
その他の非流動資産	10	49	50
非流動資産合計		2,249	2,278
資産合計		3,144	4,281
負債及び資本			
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務		386	924
リース負債		47	48
その他の流動負債		55	51
流動負債合計		489	1,025
非流動負債			
繰延税金負債		18	72
リース負債		37	3
その他の非流動負債		10	10
非流動負債合計		67	86
負債合計		556	1,111
資本			
資本金	9	2,110	1,431
資本剰余金	9	5,738	1,501
利益剰余金	9	5,204	275
自己株式		70	70
その他の資本の構成要素		13	30
資本合計		2,587	3,169
負債及び資本合計		3,144	4,281

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
売上収益	6	283	485
売上原価		157	132
売上総利益		125	352
研究開発費		822	766
販売費及び一般管理費	13	1,367	1,538
営業利益(損失)		2,063	1,952
金融収益		0	0
金融費用		21	19
その他の収益		0	-
持分法による投資損益(損失)		-	1
税引前四半期利益(損失)		2,084	1,973
法人所得税費用		26	75
四半期利益(損失)		2,111	2,049
四半期利益(損失)の帰属			
親会社の所有者		2,111	2,049
1株当たり四半期利益(損失)			
基本的1株当たり四半期利益(損失) (円)	11	16.36	13.98
希薄化後1株当たり四半期利益(損失) (円)		16.36	13.98

【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 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
売上収益		5	295
売上原価		-	70
売上総利益		5	224
研究開発費		204	418
販売費及び一般管理費		502	529
営業利益(損失)		701	723
金融収益		0	2
金融費用		0	12
持分法による投資損益(は損失)		-	1
税引前四半期利益(損失)		700	739
法人所得税費用		15	61
四半期利益(損失)		716	801
四半期利益(損失)の帰属 親会社の所有者		716	801
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)		5.46	4.95
希薄化後1株当たり四半期利益(損失) (円)		5.46	4.95

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期利益(損失)		2,111	2,049
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		11	16
小計		11	16
その他の包括利益合計		11	16
四半期包括利益		2,099	2,032
四半期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		2,099	2,032

【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 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)
四半期利益(損失)		716	801
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		2	0
小計		2	0
その他の包括利益合計		2	0
四半期包括利益		713	801
四半期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		713	801

(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	
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

(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	
2022年1月1日残高		2,110	5,738	5,204	70	10	3	13	2,587
四半期包括利益									
四半期利益(損失)		-	-	2,049	-	-	-	-	2,049
その他の包括利益		-	-	-	-	16	-	16	16
四半期包括利益合計		-	-	2,049	-	16	-	16	2,032
所有者との取引額									
新株の発行	9	510	477	-	-	-	-	-	987
新株予約権の行使	9	821	806	-	-	-	7	7	1,621
新株予約権の発行		-	-	-	-	-	10	10	10
新株予約権の消却		-	-	-	-	-	3	3	3
減資	9	2,010	5,519	7,529	-	-	-	-	-
自己株式の処分		-	-	-	0	-	-	-	0
株式報酬取引		-	0	-	-	-	-	-	0
所有者との取引額合計		678	4,236	7,529	0	-	0	0	2,615
2022年9月30日残高		1,431	1,501	275	70	27	3	30	3,169

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022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)		2,084	1,973
減価償却費及び無形資産償却費		371	389
金融収益		0	0
金融費用		21	19
持分法による投資損益(益)		-	1
営業債権及びその他の債権の増減額		122	54
棚卸資産の増減額		2	1
営業債務及びその他の債務の増減額		486	517
その他		27	76
小計		2,026	1,067
利息の受取額		0	0
利息の支払額		1	1
法人所得税の支払額又は還付額(は支払)		21	27
営業活動によるキャッシュ・フロー		2,049	1,096
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		1	0
無形資産の取得による支出		105	403
持分法で会計処理されている投資の取得による支出		-	14
投資活動によるキャッシュ・フロー		106	418
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	-	500
社債の償還による支出	8	1,000	500
新株の発行による収入	9	1,403	2,608
新株予約権の発行による収入		-	10
新株予約権の取得による支出		-	3
リース負債の返済による支出		30	33
財務活動によるキャッシュ・フロー		372	2,581
現金及び現金同等物の増減額		1,783	1,066
現金及び現金同等物の期首残高		2,964	714
現金及び現金同等物に係る換算差額		23	31
現金及び現金同等物の四半期末残高		1,204	1,812

【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並びに関連会社に対する持分により構成されています。

要約四半期連結財務諸表は、2022年11月14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) 測定の基礎

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186百万円、日本298百万円です（前第3四半期連結累計期間は中国その他231百万円、日本51百万円）。

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 2022年1月1日 至 2022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	2,518	4,323
取得	-	401	401
開発投資による増加	-	-	-
9月30日の残高	1,805	2,919	4,725
償却累計額			
1月1日の残高	1,045	1,199	2,244
償却費	238	107	345
9月30日の残高	1,283	1,306	2,590
帳簿価額			
1月1日の残高	760	1,318	2,079
9月30日の残高	522	1,613	2,135

(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5～12年です。

8. 社債

当第3四半期連結累計期間において、2022年3月に発行した普通社債500百万円(年利1.00%、償還期限2024年3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、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。

当第3四半期連結累計期間において、第三者割当増資及び新株予約権の一部について権利行使があり、34,306,100株を発行し、1,331百万円を資本金に、1,283百万円を資本剰余金にそれぞれ組み入れています。

当社は、欠損金を填補し、将来の剰余金の配当や自社株取得等の株主還元策が可能な状況に当社財政状態を近接せしめ、今後の資本政策の柔軟性及び機動性の向上を図ることを目的として、資本準備金の額の減少(5,519百万円)及び剰余金の処分(繰越利益剰余金の欠損填補、7,529百万円)(資本準備金及び資本金の額の減少により増加した額を含む)を2022年2月21日付けの取締役会決議において決定しました。また、2022年3月24日開催の定時株主総会において、資本金の額の減少(2,010百万円)について承認可決されました。その後、債権者保護手続を経て、2022年5月10日に、当該資本金の額及び資本準備金の額の減少、剰余金の処分の効力が発生しました。

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 (2021年12月31日)		当第3四半期連結会計期間 (2022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)
49	49	50	50

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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022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)	2,111	2,049
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)	2,111	2,049
期中平均普通株式数(株)	129,017,987	146,635,496

	前第3四半期連結会計期間 (自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022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)	716	801
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)	716	801
期中平均普通株式数(株)	131,236,753	161,871,915

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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)		当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022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)	216	-	183	-

(注) 1. 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. 当社の主要株主であった伊藤忠商事株式会社は2022年9月9日付で、当社が保有する当社株式の一部を譲渡したことにより主要株主でなくなった結果、ITOCHU Chemicals America Inc.は関連当事者に該当しないこととなっております。このため、取引金額は関連当事者であった期間の取引金額を、また、期末決済残高は関連当事者に該当しなくなった時点の残高を記載しています。

13. 販売費及び一般管理費

当第3四半期連結累計期間において、販売費及び一般管理費には、当社の連結子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.が運営してきた自社販売体制を解消したことによる人員削減に伴う経済補償金及び在庫品移管等にかかる事業構築再編費用として、一時費用312百万円が含まれております。

14. 重要な後発事象

該当事項はありません。

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

2022年11月14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 業務執行社員	公認会計士	齋藤 浩史
指定社員 業務執行社員	公認会計士	河合 秀敏
指定社員 業務執行社員	公認会計士	中西 寛彰

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2022年1月1日から2022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（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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2022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. XBR 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。