



2018年8月28日

各 位

会 社 名 ソレイジア・ファーマ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 荒井好裕
(コード番号：4597 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役CFO 管理本部長 宮下敏雄
電 話 03-5843-8045

新株式発行及び株式の売出しに関するお知らせ

当社は、2018年8月28日開催の取締役会において、以下のとおり、新株式発行及び当社株式の売出しを行うことについて決議しましたので、お知らせいたします。

当社グループは、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。今般の新株式発行により調達する資金は、2018年下期に開始を予定する開発品 SP-04（適応：がん化学療法に伴う末梢神経障害）の第Ⅲ相臨床試験（最終試験）の実施費用を中心に充当いたします。

【事業の特徴】

① がん領域への特化

当社事業の対象であるがん領域は、日本国内で高齢化の影響等により死因第一位、中国及びその他のアジア諸国でも死因の上位を占めており、新規の抗がん剤やがんサポーターケア（がん治療副作用への対応）への期待は増大しております。当社は、このようなニーズに合致する抗がん剤、そして抗がん剤の投与や放射線治療等のがん治療に起因する重篤な副作用を軽減する医薬品等双方の、開発及び販売に注力しております。

② 日本及び中国を中心とするアジア市場への特化

世界の医薬品市場規模において、首位は米国、2位は中国、3位は日本の位置づけにあり、これはがん領域においても同様です。当社は日本及び中国を中心とするアジア市場を対象として事業展開を図っております。

市場規模の拡大が著しい中国市場においては、医療現場に対する製品情報提供と関連情報収集、製品ブランド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と考え、北京市、上海市、広州市の3主要都市で自社販売を行うことを計画しており、この自社販売網を確立することにより収益を最大化することを目指しております。

③ 後期開発段階以降の医薬品事業化への特化

当社は、臨床試験段階以降の後期開発ステージに至った候補品の開発及び販売の権利を導入し、臨床試験等を実施することで当局承認を取得して販売可能な状況に導き、これらの製品の自社販売又は販売権導出を通じて収益化するビジネスモデルを構築しております。日進月歩の生命科学分野において固有の創薬基盤や技術に

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

依拠することなく、また開発中止リスクが相対的に高い基礎研究や非臨床開発等の早期ステージにある開発候補品への経営資源投入を避けることで、リスクコントロールを重視した経営体制を確立しております。

④ リスクコントロールされた製品、開発品パイプライン

上記事業戦略に基づき、現在以下 4 つの製品・開発品パイプラインを保有しております。うち 2 つの製品は開発成功を果たし、販売開始乃至販売開始準備の段階にあり、中長期での収益基盤を一定程度確立しております。また、基礎研究、非臨床試験、早期臨床試験のステージにある相対的に開発リスクが高い候補品は含まれておりません。なお、当社創業以来現在に至るまで、権利を導入し、開発に着手した開発品は以下が全てであり、候補品が開発失敗・中止となった実績はありません。

■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

当社権利：中国（香港、マカオを含む）、台湾、マレーシア、シンガポール

開発事業化状況：

- ・ 中国 当局承認済、販売準備中
- ・ 台湾、香港、シンガポール、マレーシア、マカオ 導出先協和発酵キリン社により事業化

■SP-02 ダリナバルシン

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

当社権利：全世界

開発事業化状況：

- ・ 日本、韓国、台湾、香港 第Ⅱ相国際共同臨床試験（最終臨床試験）実施中
- ・ 米国 第Ⅱ相臨床試験完了（導入元 ZIOPHARM Oncology, Inc.社が実施）

■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

当社権利：日本、中国（香港、マカオを含む）、韓国

開発事業化状況：

- ・ 日本 販売開始済
- ・ 中国 開発完了、承認申請中
- ・ 韓国 申請準備中

■SP-04 PledOx®

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

当社権利：日本、中国（香港、マカオを含む）、韓国、台湾

開発事業化状況：

- ・ 日本、韓国、台湾及び香港 第Ⅲ相国際共同臨床試験（最終試験）準備中（2018 年下期開始予定）

【資金調達のための目的】

本新株式発行により調達する資金は、2017 年 11 月に独占的開発販売権を取得し開発を開始した SP-04 の、主に第Ⅲ相臨床試験を中心とする承認申請に至るまでに必要な開発への投資、そして権利導入元へのマイルストーン費用支払に充当いたします。

当社の 4 つの製品・開発品パイプラインにおいて SP-01 と SP-03 は上記のとおり既に開発が完了している

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933 年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933 年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

状況にあり、今後の SP-04 への開発投資を除いた場合、SP-01 と SP-03 の事業収入、そして現有の手元流動性（2018 年 6 月 30 日現在、現金及び現金同等物残高 2,070 百万円及び銀行当座貸越及びコミットメントライン未使用残高 5,100 百万円）をもって、新たな資金調達を行わなくとも一定程度の成長を伴った事業運営を図ることは十分に可能と考えております。しかしながら、中長期のより高い事業成長及び企業価値最大化、さらに抗がん剤副作用としての末梢性神経障害に直面している患者さんや医療従事者の期待へ対応等の諸点から、SP-04 の開発進行は必須と判断し、申請前最終試験（ピボタル試験）となる第Ⅲ相臨床試験実施に向けて長期安定的な財源を確保するため本件資金調達の実施を決定いたしました。

SP-04 は、がん化学療法の重篤な副作用の一つである末梢神経障害※1 を予定適応症としており、世界主要諸国にて、これまで承認された医薬品は存在していない疾患（当社調査）を対象とする、所謂アンメットメディカルニーズを充たす開発候補品です。権利導入元である PledPharma AB（STO：PLED、本社：スウェーデン王国ストックホルム市、以下「Pled 社」）の実施した第Ⅱ相までの臨床試験等の結果、FOLFOX（フォルフォックス）療法※2 にある進行性大腸がん患者において、末梢神経障害を改善する効果の他、FOLFOX 療法の治療そのものへ影響しないことが示唆されております。

当社権利地域の日本、韓国、台湾及び香港（以下、日本等）においては、2018 年下期より Pled 社が主導する第Ⅲ相国際共同臨床試験※3 へ参画し、開発完了及び収益化を図ります。また、中国においては、2019 年以降での臨床試験開始を目指し、現在これの準備を行っております。今般調達した資金は、主にこれら臨床試験推進のための投資に充当する計画にあります。当該投資により、少なくとも日本等においては必要と考えられるすべての開発行為を完了せしめ、第Ⅲ相国際共同臨床試験にて有効性及び安全性が確認された際には、当局への承認申請手続きを経て事業化を果たす計画にあります。

※1 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、手術による治癒が難しい進行・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率は、患者さんのほとんど全例（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、呼吸困難や嚥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、がん化学療法副作用としての末梢神経障害を適応として当局に承認された医薬品は存在しておりません。

※2 FOLFOX 療法とは、フルオロウラシル・レボホリナート・オキサリプラチンの 3 剤を併用するがん化学療法をいいます。StageⅢ大腸癌の術後補助化学療法、StageⅣ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おります。

※3 本第Ⅲ相国際共同臨床試験の概要は以下のとおりを予定しており、これらは欧州医薬品庁（EMA）、米国食品医薬品局（FDA）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を経て設定さ

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933 年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933 年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

れております。

- 試験相等： 第Ⅲ相・国際共同試験、多施設共同・二重盲検・無作為化・プラセボ対照試験
- 試験目的： SP-04 投与による、オキサリプラチン投与に伴う末梢神経障害の発現抑制効果を、プラセボと比較して検証する。
- 試験構成： POLAR-M 試験 FOLFOX 療法 を実施する遠隔転移を有する大腸がん（結腸がん・直腸がん）患者を対象とする。
POLAR-A 試験 術後補助化学療法として FOLFOX 療法を実施する大腸がん（結腸がん・直腸がん）患者を対象とする。
- 主要評価項目： POLAR-M 試験及び POLAR-A 試験共に、SP-04 の初回投与（FOLFOX 療法の第 1 サイクル 1 日目）から 9 ヶ月後における、中等度以上の慢性末梢神経障害を有する被験者の割合を評価する。
- 目標症例数： POLAR-M 試験 420 症例。うち当社地域 120 症例。
POLAR-A 試験 280 症例。うち当社地域 80 症例。

【資本政策、資金調達方法選択、共同主幹事証券会社】

当社は 2017 年 3 月に株式上場し、その際の公募及び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による新株式発行により 3,786 百万円を調達いたしました。当該資金は、上場時に保有していた SP-01、SP-02 及び SP-03 の事業化に至る開発費用や中国での自販体制構築費用、新規開発品導入費用に充当する計画を設定しており、これまで当該資金をもって SP-01 の中国での承認、SP-03 の日本での承認及び販売開始、SP-04 の導入を完了しており、この方針は現在も変更ありません。

また、上場以降、国内大手銀行の当社事業への評価を前提に、開発品 SP-01 及び SP-03 の事業化による運転資金需要発生、開発品 SP-02 及び SP-04 の最終臨床試験実施等による開発投資資金需要に多様性ある資本政策をもって対応するため、株式会社みずほ銀行及び株式会社三井住友銀行と、当座貸越契約及びコミットメントライン契約を締結しており、本日現在、合計 5,100 百万円の融資枠を確保しております。なお、これらは融資可能性を担保するために設定したものであり、本日現在未だ一切活用しておりません。SP-01（中国）承認及び SP-03（日本）販売開始という、当社事業戦略上の重要なマイルストーンを達成し、今後はこれら開発完了製品の事業化により売上債権や棚卸資産の増加等による運転資金需要発生が想定されることから、当該融資枠は、これに対するバックアップとして活用してゆく方針にあります。

今般の調達の対象となる資金使途は、上記のとおり SP-04 の日本等での開発を完了せしめるまでの投資です。当該投資は、日本、韓国、台湾及び香港においては 2020 年まで、中国においては 2022 年まで行われる計画にありますが、申請前最終試験（ピボタル試験）等という特質上、長期安定的な財源をもとに開発を進めることが重要です。上記の製品事業化により生じる運転資金の調達源泉の検討、そして SP-04 開発資金の属性の観点から、現時点において本件資金需要に対しては、銀行借入等のデット性の資金に比して、新株式発行等によるエクイティ性資金の調達が適切であると判断いたしました。

調達方法においては、新株予約権や転換社債型新株予約権付社債を証券会社に対して第三者割当を行う方法（以下新株予約権発行等）、公募増資による方法等、様々なエクイティ性資金調達方法に対しての検討を行いました。そして、当社の持続的成長の基盤構築、既存株主の利益に繋がる資金調達を行うこと、増資プロセスにおける発行体や証券会社の恣意性介入の抑制等に重点を置き、以下の検討をもって、公募増資による方法が最適であるとの判断に至りました。

資金調達時期 公募増資は、あらかじめ新株式発行日が特定され、必要な資本投下を適時に行うことが可

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933 年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933 年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

能となる。SP-04 の臨床試験を中心とした開発への資本投下という調達目的に適合する。

資金調達額 公募増資による調達額は発行価格等決定日に特定され、その後の株価変動に影響されず、計画された資金用途を充足させることが可能となる。SP-04 の臨床試験を中心とした開発への資本投下という調達目的に適合する。

株式数増加 発行され得る株式数が同一であったとしても、新株予約権発行等による調達手法は発行当初において株式数が増加するタイミングが未定であるのに対して、公募増資による新株式発行日は特定されており、株主、市場は正確に発行済株式数を認識しうる。

割当等 公募増資では、第三者割当のように特定の割当先だけではなく、既存株主を含む全ての市場参加者が申込みに参加できる。また、公募増資は、投資家からの需要状況等により決定されるブックビルディング方式により発行価格が決定される。

引受審査 公募増資では、証券会社による引受行為を伴うことから、厳正に引受審査が行われる。

当社は、上場以降に SP-01 の中国承認、SP-03 の日本承認と販売開始及び SP-04 導入等の事業進捗を達成し、事業収益化の基盤を順次構築してきております。当社事業価値の源泉、そして価値測定の対象は、現段階では未だ製品・開発品パイプラインの状況にあるものと考えておりますが、一方で現行会計制度に基づく損益計算書上にて、単年度損益赤字の状況が継続しております。この状況に鑑み、当社は、SMB C 日興証券株式会社を事務主幹事会社兼ブックランナー、みずほ証券株式会社及び三菱UFJ モルガン・スタンレー証券株式会社を共同主幹事会社兼ブックランナーと任命し、共同主幹事会社体制による厳正な引受審査を経た本件増資を実施することといたしました。

【伊藤忠商事株式会社との関係について】

伊藤忠商事株式会社（以下、伊藤忠商事）は、当社創業時以来の出資者であり、2018 年 7 月末現在、当社発行済株式の 25.9%を保有する当社筆頭株主です。また、当社は伊藤忠商事の持分法適用会社です。伊藤忠商事からは、当社取締役 1 名、当社監査役 1 名及び出向者 1 名の派遣を受け、また当社中国事業の商流に関する販売代理店契約を伊藤忠商事と締結するなど、資本、人材、事業等、多様な関係を構築しております。本件新株式発行後の伊藤忠商事の持分比率は、最大で 21.7%まで低下しますが、伊藤忠商事との上記関係は今後も安定的に継続される見通しにあります。なお、伊藤忠商事からは本件新株式発行に際して下記のとおりロックアップの了解を得ております。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933 年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933 年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

1. 公募による新株式発行（一般募集）

- (1) 募集株式の種類及び数 当社普通株式 14,782,700 株
- (2) 払 込 金 額 日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第 25 条に規定される方式により、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。）に決定する。
- (3) 増加する資本金及び資本準備金の額 増加する資本金の額は、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する。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する。
- (4) 募 集 方 法 一般募集とし、SMB C 日興証券株式会社を事務主幹事会社兼ブックランナー、みずほ証券株式会社及び三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社を共同主幹事会社兼ブックランナー（以下「共同主幹事会社」という。）とする引受団（以下「引受人」と総称する。）に全株式を買取引受けさせる。なお、一般募集における発行価格（募集価格）は、日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第 25 条に規定される方式により、発行価格等決定日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（当日に終値のない場合は、その日に先立つ直近日の終値）に 0.90～1.00 を乗じた価格（1 円未満端数切捨て）を仮条件として需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日に決定する。
また、募集株式の一部につき、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されることがある。
- (5) 引 受 人 の 対 価 引受手数料は支払わず、これに代わるものとして一般募集における発行価格（募集価格）から払込金額（引受人より当社に払込まれる金額）を差し引いた額の総額を引受人の手取金とする。
- (6) 申 込 期 間 発行価格等決定日の翌営業日から発行価格等決定日の 2 営業日後の日まで。
- (7) 払 込 期 日 2018 年 9 月 12 日（水）から 2018 年 9 月 18 日（火）までの間のいずれかの日。ただし、発行価格等決定日の 5 営業日後の日とする。
- (8) 受 渡 期 日 上記払込期日の翌営業日
- (9) 申 込 証 拠 金 1 株につき発行価格と同一の金額
- (10) 申 込 株 数 単 位 100 株
- (11) 払込金額、増加する資本金及び資本準備金の額、発行価格（募集価格）、その他本公募による新株式発行に必要な一切の事項の決定は、代表取締役社長荒井好裕に一任する。
- (12) 前記各号については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933 年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933 年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

2. 株式の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）（後記【ご参考】1.をご参照）

- (1) 売出株式の種類及び数 当社普通株式 2,217,300 株
なお、上記売出株式数は上限の株式数を示したもので、需要状況等により減少する場合、又は本売出しが全く行われない場合がある。売出株式数は一般募集の需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日に決定する。
- (2) 売 出 人 SMBC日興証券株式会社
- (3) 売 出 価 格 未定（発行価格等決定日に決定する。なお、売出価格は一般募集における発行価格（募集価格）と同一とする。）
- (4) 売 出 方 法 一般募集の需要状況等を勘案し、一般募集の事務主幹事会社であるSMBC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について追加的に売出しを行う。
- (5) 申 込 期 間 一般募集における申込期間と同一とする。
- (6) 受 渡 期 日 一般募集における受渡期日と同一とする。
- (7) 申 込 証 拠 金 一般募集における申込証拠金と同一とする。
- (8) 申 込 株 数 単 位 100 株
- (9) 売出価格、その他本売出しに必要な一切の事項の決定は、代表取締役社長荒井好裕に一任する。
- (10) 前記各号については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。

3. 第三者割当による新株式発行（本第三者割当増資）（後記【ご参考】1.をご参照）

- (1) 募集株式の種類及び数 当社普通株式 2,217,300 株
- (2) 払 込 金 額 一般募集における払込金額と同一とする。
- (3) 増加する資本金及び資本準備金の額 増加する資本金の額は、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する。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する。
- (4) 割当先及び割当株式数 SMBC日興証券株式会社 2,217,300 株
- (5) 申 込 期 日 2018 年 10 月 10 日（水）から 2018 年 10 月 16 日（火）までの間のいずれかの日。ただし、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）の 2 営業日後の日とする。
- (6) 払 込 期 日 2018 年 10 月 11 日（木）から 2018 年 10 月 17 日（水）までの間のいずれかの日。ただし、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）の 3 営業日後の日とする。
- (7) 申 込 株 数 単 位 100 株
- (8) 払込金額、増加する資本金及び資本準備金の額、その他本第三者割当による新株式発行に必要な一切の事項の決定は、代表取締役社長荒井好裕に一任する。
- (9) 上記(5)に記載の申込期日までに申込みのない株式については、発行を打ち切るものとする。
- (10) 前記各号については、金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933 年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933 年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

【ご参考】

1. オーバーアロットメントによる売出し等について

一般募集に伴い、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SMB C日興証券株式会社が貸株人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、当該売出株式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。

オーバーアロットメントによる売出しに関連して、SMB 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、当社は、2018年8月28日（火）開催の取締役会において、SMB C日興証券株式会社を割当先とする第三者割当増資を行うことを決議しております。

SMB 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。

（注））、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、SMB 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、SMB 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。

SMB 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あります。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。

SMB 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、SMB 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株式数については、発行価格等決定日に決定されます。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、SMB 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、SMB 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。

安定操作取引及びシンジケートカバー取引については、SMB C日興証券株式会社はみずほ証券株式会社及び三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社と協議の上、これらを行います。

（注）シンジケートカバー取引期間は、

- ① 発行価格等決定日が2018年9月5日（水）の場合、「2018年9月8日（土）から2018年10月5日（金）までの間」
- ② 発行価格等決定日が2018年9月6日（木）の場合、「2018年9月11日（火）から2018年

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

10月10日（水）までの間」

③ 発行価格等決定日が2018年9月7日（金）の場合、「2018年9月12日（水）から2018年10月11日（木）までの間」

④ 発行価格等決定日が2018年9月10日（月）の場合、「2018年9月13日（木）から2018年10月12日（金）までの間」

となります。

2. 今回の増資による発行済株式総数の推移

現在の発行済株式総数	88,376,650株	(2018年7月31日現在)
一般募集による増加株式数	14,782,700株	
一般募集後の発行済株式総数	103,159,350株	
本第三者割当増資による増加株式数	2,217,300株	(注)
本第三者割当増資後の発行済株式総数	105,376,650株	(注)

(注) 前記「3. 第三者割当による新株式発行（本第三者割当増資）」の割当株式数の全株式に対しSMBC日興証券株式会社から申込みがあり、発行がなされた場合の株式数です。

3. 調達資金の使途

(1) 今回の調達資金の使途

今回の一般募集及び本第三者割当増資の手取概算額合計上限4,341,136,000円は、以下の使途への充當を予定いたします。

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月に独占的開発販売権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Ⅲ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當する計画です。

Pled社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600百万円を充當する計画です。

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當いたします。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。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

(2) 前回調達資金の用途の変更

2017年2月20日の取締役会決議に基づき、新規公開時に実施した公募増資及び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って調達した3,786百万円については、開発パイプラインの進捗により充当金額や充当時期に若干の調整はあるものの、概ね当初予定どおり充当がなされており、2018年6月末時点において、2,840百万円を充当しております。残額(946百万円)については、2018年12月期中を目途に、開発品SP-01に係る費用に212百万円、日本及び中国の人件費及び経費に415百万円、開発品SP-04に係る費用に319百万円を充当する予定です。

(3) 業績に与える影響

該当事項はありません。

4. 株主への利益配分等

(1) 利益配分に関する基本方針

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。

(2) 配当決定にあたっての考え方

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。

(3) 内部留保資金の用途

上記「(1) 利益配分に関する基本方針」に記載のとおりであります。

(4) 過去3決算期間の配当状況等

	2015年12月期	2016年12月期	2017年12月期
基本的1株当たり当期利益(Δ損失)	Δ24.83円	Δ18.46円	Δ12.24円
1株当たり年間配当金 (内1株当たり中間配当金)	—円 (—円)	—円 (—円)	—円 (—円)
実績連結配当性向	—	—	—
親会社所有者帰属持分当期利益率	—	—	—
親会社所有者帰属持分配当率	—	—	—

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

2. 実績連結配当性向は、1株当たり年間配当金を基本的1株当たり当期利益で除した数値です。なお、配当を実施していないため記載しておりません。また、基本的1株当たり当期損失を計上しております。

3. 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利益を、親会社の所有者に帰属する持分(期首と期末の平均)で除した数値です。なお、親会社の所有者に帰属する当期損失が損失であるため、記載しておりません。

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分(作成された場合)をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

4. 親会社所有者帰属持分分配率は、1株当たり年間配当金を1株当たり親会社の所有者に帰属する持分（期首と期末の平均）で除した数値です。なお、配当を実施していないため記載しておりません。

5. その他

(1) 配分先の指定

該当事項はありません。

(2) 潜在株式による希薄化情報

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、会社法に基づき新株予約権を発行する方法によるものです。

当該制度の内容は、以下のとおりです。

なお、今回の一般募集及び本第三者割当増資後の当社普通株式の発行済株式総数上限（105,376,650株）に対する下記の交付株式残数の比率は6.5%となる見込みであります。

(注) 下記交付株式残数がすべて新株式で交付された場合の潜在株式の比率であります。

(2018年7月31日現在)

株主総会決議日	新株式発行予定残数	権利行使価額 (資本組入額)	権利行使期間
2008年11月7日	27,600株	18.0475447円 (9.0237724円)	2010年11月21日から 2018年11月20日まで
2009年3月20日	120,233株	18.0475447円 (9.0237724円)	2011年3月21日から 2019年3月20日まで
2011年6月30日	338,900株	20.75467641円 (10.37733821円)	2013年7月1日から 2021年6月30日まで
2012年9月10日	104,000株	20.75467641円 (10.37733821円)	2014年10月1日から 2022年9月30日まで
2013年7月31日	1,083,600株	20.75467641円 (10.37733821円)	2015年8月1日から 2023年7月31日まで
2013年9月17日	991,042株	20.75467641円 (10.37733821円)	2016年3月20日から 2024年3月19日まで
2014年10月3日	557,500株	20.75467641円 (10.37733821円)	2016年10月11日から 2024年10月10日まで
2016年2月4日	3,225,000株	29円 (14.5円)	2018年2月5日から 2026年2月4日まで
2016年4月30日	100,000株	29円 (14.5円)	2018年5月3日から 2026年5月2日まで
2016年11月1日	260,000株	29円 (14.5円)	2018年11月2日から 2026年11月1日まで

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。

(3) 過去3年間に行われたエクイティ・ファイナンスの状況等

① エクイティ・ファイナンスの状況

年月日	増資額	増資後資本金	増資後資本準備金
2017年3月23日	公募による新株式発行 3,308,262千円	5,707,515千円	5,707,015千円
2017年4月25日	第三者割当増資 496,235千円	5,955,633千円	5,955,133千円

② 過去3決算期間及び直前の株価等の推移

	2017年12月期	2018年12月期
始 値	234円	397円
高 値	652円	434円
安 値	219円	221円
終 値	393円	267円
株価収益率	一倍	一倍

- (注) 1. 当社株式は、2017年3月24日（金）に上場したため、それ以前の株価及び株価収益率について該当事項はありません。
2. 株価は、株式会社東京証券取引所市場マザーズにおけるものであります。
3. 2018年12月期の株価等については、2018年8月27日（月）現在で記載しております。
4. 株価収益率は決算期末の株価（終値）を当該決算期の基本的1株当たり当期利益で除した数値です。なお、2017年12月期に関しては基本的1株当たり当期損失を計上しているため記載しておりません。また、2018年12月期については未確定のため記載しておりません。

③ 過去5年間に行われた第三者割当増資における割当先の保有方針の変更等

当社が開示した2017年8月22日付「ベンチャーキャピタルによる当社株式の所有割合の低下に関するお知らせ」に記載のとおり、JapanBridge (Ireland) Limited（以下「JBIR社」という。）が、当社株式上場日以後6か月間を経過する日までの間に、当社の新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して1年前より後において当社がJBIR社に対して第三者割当により割り当てた新株予約権の行使等によって取得した当社株式を売却しております。

(4) ロックアップについて

一般募集に関し、当社株主である伊藤忠商事株式会社は、共同主幹事会社に対して、発行価格等決定日に始まり、一般募集の受渡期日から起算して180日目の日に終了する期間（以下「ロックアップ期間」という。）中は、共同主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、発行価格等決定日に自己の計算で保有する当社普通株式（潜在株式を含む。）を売却等しない旨を合意しております。

また、当社は共同主幹事会社に対してロックアップ期間中は、共同主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式及び当社普通株式を取得する権利あるいは義務を有する有価証券の発行又は売却（本第三者割当増資に係る新株式発行並びに株式分割による新株式発行等及びストックオプションに係る新株予約権の発行を除く。）を行わない旨を合意しております。

なお、上記のいずれの場合においても、共同主幹事会社は、その裁量で当該合意内容の一部若しくは全部につき解除し、又はロックアップ期間を短縮する権限を有しております。

以上

ご注意：この文書は、いかなる証券についての投資勧誘行為の一部をなすものではありません。この文書は、当社の新株式発行及び株式の売出しに関して一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず投資勧誘を目的として作成されたものではありません。投資を行う際は、必ず当社が作成する新株式発行並びに株式売出届出目論見書及び訂正事項分（作成された場合）をご覧頂いた上で、投資家ご自身の判断でなさるようお願いいたします。また、この文書は、米国における当社普通株式についての投資の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。当社は当社普通株式について、1933年米国証券法に基づいて証券の登録をしておらず、また、登録を行うことを予定しておりません。1933年米国証券法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外規定に従う場合を除き、米国においては証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。