

半期報告書

(第20期中) 自 2021年4月1日
 至 2021年9月30日

株式会社 LTT バイオファーマ

東京都港区海岸一丁目 2番20号

目次

| | 頁 |
|---|----|
| 表紙 | |
| 第一部 企業情報 | 1 |
| 第1 企業の概況 | 1 |
| 1. 主要な経営指標等の推移 | 1 |
| 2. 事業の内容 | 2 |
| 3. 関係会社の状況 | 2 |
| 4. 従業員の状況 | 2 |
| 第2 事業の状況 | 3 |
| 1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 | 3 |
| 2. 事業等のリスク | 3 |
| 3. 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 | 4 |
| 4. 経営上の重要な契約等 | 8 |
| 5. 研究開発活動 | 8 |
| 第3 設備の状況 | 11 |
| 1. 主要な設備の状況 | 11 |
| 2. 設備の新設、除却等の計画 | 11 |
| 第4 提出会社の状況 | 11 |
| 1. 株式等の状況 | 11 |
| (1) 株式の総数等 | 11 |
| (2) 新株予約権等の状況 | 11 |
| (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 | 11 |
| (4) 発行済株式総数、資本金等の状況 | 11 |
| (5) 大株主の状況 | 12 |
| (6) 議決権の状況 | 12 |
| 2. 役員の状況 | 13 |
| 第5 経理の状況 | 14 |
| 1. 中間財務諸表等 | 15 |
| (1) 中間財務諸表 | 15 |
| (2) その他 | 29 |
| 第6 提出会社の参考情報 | 30 |
| 第二部 提出会社の保証会社等の情報 | 31 |

[中間監査報告書]

【表紙】

| | |
|------------|---------------------------------|
| 【提出書類】 | 半期報告書 |
| 【提出先】 | 関東財務局長 |
| 【提出日】 | 2021年12月20日 |
| 【中間会計期間】 | 第20期中（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日） |
| 【会社名】 | 株式会社LTTバイオファーマ |
| 【英訳名】 | LT Bio-Pharma Co., Ltd. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹 |
| 【本店の所在の場所】 | 東京都港区海岸一丁目2番20号 |
| 【電話番号】 | 03-5733-7391 |
| 【事務連絡者氏名】 | 経営管理部長 佐藤 雅人 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都港区海岸一丁目2番20号 |
| 【電話番号】 | 03-5733-7391 |
| 【事務連絡者氏名】 | 経営管理部長 佐藤 雅人 |
| 【縦覧に供する場所】 | 該当事項はありません。 |

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】

提出会社の経営指標等

| 回次 | 第18期中 | 第19期中 | 第20期中 | 第18期 | 第19期 |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 会計期間 | 自2019年 4月1日 至2019年 9月30日 | 自2020年 4月1日 至2020年 9月30日 | 自2021年 4月1日 至2021年 9月30日 | 自2019年 4月1日 至2020年 3月31日 | 自2020年 4月1日 至2021年 3月31日 |
| 売上高 (千円) | 8,590 | 1,000 | 2,800 | 18,545 | 24,897 |
| 経常利益又は経常損失(△) (千円) | △443,860 | 526,528 | 103,963 | △728,982 | 271,089 |
| 中間(当期)純利益又は中間 (当期)純損失(△) (千円) | △363,135 | 437,256 | 62,767 | △807,206 | 181,397 |
| 持分法を適用した場合の投資 利益 (千円) | — | — | — | — | — |
| 資本金 (千円) | 100,000 | 100,000 | 100,000 | 100,000 | 100,000 |
| 発行済株式総数 (株) | 131,868 | 131,868 | 131,868 | 131,868 | 131,868 |
| 純資産額 (千円) | 4,714,299 | 4,444,504 | 4,254,643 | 4,270,297 | 4,191,190 |
| 総資産額 (千円) | 4,838,389 | 4,661,657 | 4,344,812 | 4,338,916 | 4,273,525 |
| 1株当たり純資産額 (円) | 35,750.14 | 33,704.19 | 32,264.41 | 32,383.11 | 31,783.22 |
| 1株当たり中間(当期)純利 益額又は1株当たり中間 (当期)純損失額(△) (円) | △2,753.77 | 3,315.86 | 475.98 | △6,121.32 | 1,375.60 |
| 潜在株式調整後1株当たり中 間(当期)純利益額 (円) | — | — | — | — | — |
| 1株当たり配当額 (円) | — | — | — | 2,000.00 | — |
| 自己資本比率 (%) | 97.4 | 95.3 | 97.9 | 98.4 | 98.0 |
| 営業活動によるキャッシュ・ フロー (千円) | 441,527 | △262,104 | 100,604 | 56,554 | 221,993 |
| 投資活動によるキャッシュ・ フロー (千円) | △300,216 | 198,580 | △1,350 | △300,216 | 196,699 |
| 財務活動によるキャッシュ・ フロー (千円) | △396 | △255,917 | △1,032 | △1,147 | △256,597 |
| 現金及び現金同等物の中間期 末(期末)残高 (千円) | 2,878,181 | 2,173,014 | 2,752,773 | 2,492,457 | 2,654,552 |
| 従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人) | 19 (4) | 19 (3) | 15 (5) | 19 (3) | 16 (5) |

- (注) 1. 当社は中間連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度にかかる主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益額は、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
3. 持分法を適用した場合の投資損益については、関連会社がないため、記載しておりません。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を当中間会計期間の期首から適用しており、当中間会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2 【事業の内容】

当中間会計期間において、当社及び当社の関係会社が営んでいる事業の内容に重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

3 【関係会社の状況】

当中間会計期間において、重要な関係会社の異動はありません。

4 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

当社は単一セグメントのため、セグメント情報を記載しておりません。事業部門別の従業員数を示すと次のとおりであります。

2021年9月30日現在

| 事業部門の名称 | 従業員数（人） |
|---------|---------|
| 研究開発部門 | 14 (3) |
| 管理部門 | 1 (2) |
| 合計 | 15 (5) |

(注) 従業員数は就業人員（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。）であり、臨時雇用者数（パートタイマー）は、当中間会計期間の平均人員を（）外数で記載しております。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておらず、労使関係について特記すべき事項はありません。

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】

(1) 経営方針・経営戦略等及び経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当中間会計期間において、当社が定めている経営方針・経営戦略等若しくは経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等に重要な変更はありません。

また、新たに定めた経営方針・経営戦略等若しくは指標等はありません。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当中間会計期間において、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題に重要な変更はありません。

また、新たに生じた事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

2【事業等のリスク】

当中間会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または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の重要な変更はありません。

なお、継続企業の前提に関する重要事象等は、引き続き下記のとおり存在しております。

(継続企業の前提に関する重要事象等)

当社は、医薬品開発の研究開発投資により、営業損失が継続的に発生していることから継続企業の前提に関する重要な事象等が存在しております。

当該事象の対応については、「3 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（2）経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容 ⑤重要事象等について」に記載のとおりであり、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

3 【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】

(1) 経営成績等の状況の概要

当中間会計期間末における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

①財政状態及び経営成績の状況

当中間会計期間の財政状態及び経営成績は以下のとおりであります。

a. 財政状態

当中間会計期間末の資産合計は、前事業年度末と比較して71,287千円増加して4,344,812千円となりました。当中間会計期間末の負債合計は、前事業年度末と比較して7,834千円増加して90,168千円となりました。当中間会計期間末の純資産合計は、前事業年度末と比較して63,453千円増加して4,254,643千円となりました。

b. 経営成績

当社の当中間会計期間の売上高は北京泰徳制药股份有限公司（以下、北京泰徳製薬と称します）との包括的支援契約に基づく報酬やコンサルティング収入等により2,800千円（前年同期比180.0%増）となりました。販売費及び一般管理費はP C – S O D (LT-1001) の試験費用等が発生したものの、基礎研究開発費や支払報酬等が減少したことにより292,672千円（前年同期比20.7%減）となったため、営業損失は289,872千円（前年同期は営業損失368,138千円）となりました。経常利益は中国における新型コロナウイルス感染症の影響により延期されていた北京泰徳製薬の受取配当金395,562千円の計上により103,963千円（前年同期比80.2%減）、中間純利益は62,767千円（前年同期比85.6%減）となりました。

なお、当社は単一セグメントであるため、セグメント業績の記載は省略しております。

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は次のとおりであります。

当中間会計期間は、「P C – S O D (LT-1001)」について、ライセンス先の北京泰徳製薬による心筋梗塞を対象とする開発では、新型コロナウイルス感染症の影響などにより遅れはありましたが、引き続き第Ⅱ相臨床試験を進めております。一方で、C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験に向け準備を進めており、動物実験によりP C – S O Dが予防効果を示すことを発見しました。当中間会計期間では、医学専門家やP M D A（医薬品医療機器総合機構）などと協議を進め、9月には臨床試験実施計画書を完成させ、治験届をP M D Aに提出しました。この疾患に対する臨床医の関心は大変高く、治験実施施設との契約は順調に進んでおり、年内には臨床試験を開始できる見込みであります。

「ドライアイ治療薬 (LT-4002)」は既に後期第Ⅱ相臨床試験を終了しており、現在は今後の開発を共同で進めて頂けるパートナーを探しております。当中間会計期間において、シノバイオグループの企業の一つが興味を示しましたので、今後交渉を進めて参ります。

「新型コロナウイルス感染症治療薬 (LT-4012)」は、筑波大学医学部のスクリーニング系と当社のD R技術により発見され、特許を共同で出願したパイプラインです。新しいメカニズムで新型コロナウイルスの増殖を抑える既承認薬であり、試験管内ではウイルスの増殖をほぼ完全に抑える効果が得られております。当中間会計期間では、動物実験において、新型コロナウイルス依存の個体死をこの既承認薬が抑制することを見出しました。今後、ライセンスアウトや国からの支援などの方法により、開発を進めたいと考えております。

ノーベルファーマ株式会社との共同研究に関しては、二件の共同臨床試験を行いました (LT-5001)。新型コロナウイルス感染症拡大のため、被験者のリクルートが難しく、コストを抑えるために目標症例数に達する前に中止に至りました。当中間会計期間に結果を解析したところ、一件の臨床試験で統計的有意差を持って有効性を確認することができましたので、次の臨床試験へ向けて準備を開始しました。

以上、主要なパイプラインの研究開発状況につきましては「第2事業の状況 5 研究開発活動」に記載しております。

「資本政策活動」

水島徹が代表取締役に就任した2019年6月の取締役会では、「新経営陣は再上場等による株式流動化を望む株主様の声に真摯に対応する」と決定しました。そして、みずほ総合研究所に委託し、再上場の可能性を検討しました。

前事業年度においては、再上場への必須条件である、上場主幹事証券の経験を持つ証券会社とのコンサルティング契約を目指し、大手から中堅まで10社以上にアプローチしましたが、成功しませんでした。一方、2021年1月～3月にかけて、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施しました。この公開買付けは、結果として上場廃止後初めて、当社株式売却の機会を株主様にご提供できたと一定の評価をしております。「売却できてありがとう」とのお電話等も多く頂きました。引き続き株主として当社をご支援頂ける株主様には改めて感謝申し上げるとともに、現経営陣・シノバイオ・北京泰徳製薬と一緒に、当社の企業価値の向上とその先の再上場へ向けてともに歩んで頂きたいと思っております。

当中間会計期間においては、シノバイオとの資本業務提携発表後、これを評価した複数の証券会社からアプローチがあり、その内一社（上場主幹事証券の経験を持つ証券会社）と、再上場へ向けたコンサルティング契約を締結しました。その後、当該証券会社とは定期的に協議しています。具体的には、当社の状況を理解頂くとともに、過去の事例の調査（上場廃止から再上場に成功した事例など）もお願いしています。今後も、再上場へのロードマップの作成を目標に、活動を継続して参ります。現経営陣としましては、当該証券会社からの助言と、シノバイオや北京泰徳製薬の協力も得て、一日も早い再上場を達成したいと考えております。なお、上述のように、製薬企業との共同研究として行うP C – S O DのC I P Nに対する臨床試験など、再上場に必須な医薬品開発の成功へ向けた活動も活発化しております。またガバナンスに関しましても、内部監査の充実等を図っています。

「I R活動」

当社には3,000名を超える株主様がおり、株主様の声に真摯に耳を傾け、それを経営に反映させることは経営者の務めと現経営陣は認識しております。そこで、創業後初めての試みとして、個人株主の皆様を対象とした株主アンケートを2020年3月に実施しました。その結果、ホームページの適宜更新、リリースの充実など、医薬品開発に関するタイムリーな情報開示を求める声も多く頂きました。

そこで、当中間会計期間においても、リリースの充実に努めました。具体的には

- ・2021年4月7日：あすか製薬とのコンサルティング業務委託契約締結に関するお知らせ
- ・2021年5月6日：証券会社との契約締結に関するお知らせ（再上場へ向けたコンサル契約）
- ・2021年5月24日：LT-1001（P C – S O D）新適応に関する特許出願に関するお知らせ（C I P Nに関する用途特許）
- ・2021年6月24日：LT-5001 の後期第II相臨床試験途中中止のお知らせ（ノーベルファーマ社との共同開発）
- ・2021年7月15日：日経バイオテク記事掲載のお知らせ（シノバイオとの資本業務提携に関する水島徹CEOのインタビュー記事）
- ・2021年7月28日：住所変更等、株主名簿記載事項変更に関する届け出のお願い

などのリリースを行いました。この内、7月28日のリリースは、株主様より「株主名簿の住所変更が行われていないために募集通知書等が届かない株主が増えているのは問題である」とのご指摘を受けて、当社が対応したものであります。今後とも、株主様からの声を経営に反映していきたいと考えております。

また、これまでホームページ上に年一回公開するだけであった「株主通信」も、年二回の発行にし、さらにホームページをご覧頂けない株主様のために、郵送することにしました（2021年7月に最初の郵送を実施）。本年12月には、半期報告を兼ねた「株主通信」を株主様に郵送する予定です。

一方、中国事業の展開や医薬品開発の進捗、及び新ビジネスの誕生などにより、大幅な更新が必要な状況になりました。そこで、本年度中のホームページの全面リニューアルを目標に、当中間会計期間に活動を開始しました。

②キャッシュ・フローの状況

当中間会計期間末における現金及び現金同等物は、前事業年度末と比較して98,221千円増加し、2,752,773千円となりました。

当中間会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果得られた資金は、100,604千円となりました（前年同期は262,104千円の資金の使用がありました）。これは、利息及び配当金の受取額が390,762千円増加したことが主な要因であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は、1,350千円となりました（前年同期は198,580千円の資金を得られました）。これは前年同期においては有投資価証券の償還による収入が200,000千円であったところ、当中間会計期間では有形固定資産の取得による支出が1,350千円であったことが主な要因であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果使用した資金は、1,032千円（前年同期は255,917千円の資金の使用）となりました。これは前年同期においては配当金の支払決議があったものの、当中間会計期間においては配当金の支払決議がなかったことによる減少であります。

③生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社の業務は、業務の性格上、生産実績として把握することが困難であるため、その実績は記載しておりません。

b. 受注実績

当社の売上高（事業収益）は、北京泰徳制药股份有限公司の包括的支援契約に基づく報酬等であり、受注生産は行っておりませんのでその実績は記載しておりません。

c. 販売実績

当社は単一セグメントであり、その実績は以下のとおりであります。

| セグメントの名称 | 当中間会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) | 前年同期比 (%) |
|----------|--|-----------|
| 創薬事業（千円） | 2,800 | 180.0 |
| 合計（千円） | 2,800 | 180.0 |

（注）前中間会計期間及び当中間会計期間の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

| 相手先 | 前中間会計期間 (自2020年4月1日 至2020年9月30日) | | 当中間会計期間 (自2021年4月1日 至2021年9月30日) | |
|--------------|--|-------|--|-------|
| | 金額（千円） | 割合（%） | 金額（千円） | 割合（%） |
| あすか製薬株式会社 | — | — | 1,800 | 64.3 |
| 北京泰徳制药股份有限公司 | 1,000 | 100.0 | 1,000 | 35.7 |

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当中間会計期間末において判断したものであります。

①重要な会計方針及び見積り

当社の中間財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この中間財務諸表の作成にあたり、見積りが必要となる事項につきましては、合理的な基準に基づき、会計上の見積りを行っておりますが、実際の結果はこれらの見積りと異なる場合があります。また、重要な会計方針につきましては、「第5 経理の状況」に記載のとおりであります。

②当中間会計期間の財政状態の分析

(資産の部)

当中間会計期間末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して71,287千円増加して4,344,812千円となりました。この主な要因は、現金及び預金が98,221千円増加したこと等によるものであります。

(負債の部)

当中間会計期間末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して7,834千円増加して90,168千円となりました。この主な要因は、未払金が9,875千円増加したこと等によるものであります。

(純資産の部)

当中間会計期間末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して63,453千円増加して4,254,643千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が62,767千円増加したことによるものであります。

③当中間会計期間の経営成績の分析

(売上高)

当中間会計期間の売上高は、2,800千円（前年同期比180.0%増）となりました。この主な要因は、あすか製薬株式会社からのコンサルティング収入等によるものであります。

(営業損失)

当中間会計期間の営業損失は、289,872千円（前年同期は営業損失368,138千円）となりました。この主な要因は、支払報酬及び研究開発費が減少したことによるものであります。

(経常利益)

当中間会計期間の経常利益は、103,963千円（前年同期比80.2%減）となりました。この主な要因は、受取配当金の減少及び為替差損の増加等によるものであります。

(中間純利益)

当中間会計期間の中間純利益は、62,767千円（前年同期比85.6%減）となりました。この主な要因は、法人税等が減少したものの、経常利益も減少したことによるものであります。

④資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の事業資金は北京泰徳制药股份有限公司の配当金によりそのほとんどが賄われており、キャッシュ・フローの状況につきましては、前記「(1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおりであります。

⑤重要事象等について

当社は、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおり、継続的な営業損失を計上しております。これにより、継続企業の前提に関する重要事象等が存在しております。しかし、次期の事業活動を遂行するにあたり、創薬事業での収入や北京泰徳制药股份有限公司からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え充分な手元資金が確保されております。従いまして、次期の事業継続にあたり重要な不確実性は存在していないことから、本報告書において継続企業の前提に関する注記は、前事業年度に引き続き記載しておりません。

4 【経営上の重要な契約等】

当中間会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

包括的支援契約

| 相手方の名称 | 国名 | 契約締結日 | 支援業務の内容 | 支援業務の受託料 | 契約期間 |
|--------------|----|-----------|---|----------|-------------------------|
| 北京泰徳制药股份有限公司 | 中国 | 2021年4月1日 | 同社の販売する医薬品の登録、評価、薬品の購買・輸出、プロジェクトに関する協力の実施 | 年額200万円 | 2021年4月1日から2022年3月31日まで |

5 【研究開発活動】

当中間会計期間における研究開発活動の状況は以下のとおりであり、創薬事業に係る研究開発費の総額は182,862千円となっております。

「P C - S O D (LT-1001)」は、当社独自のD D S技術を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となっている活性酸素を消去できる画期的な新薬です。ライセンス先の北京泰徳製薬による心筋梗塞を対象とする開発に関しては、新型コロナウイルス感染症の影響などにより遅れておりますが、第II相臨床試験を進めております。一方、当社においては、C I P N (化学療法誘発性末梢神経障害)を対象とする臨床試験に向け準備を進めております。C I P Nは抗がん剤による副作用の一種で、抗がん剤投与後にしづれなどが生じ、重篤な場合には抗がん剤の投与を止めなくてはならなくなり、臨床現場で大きな問題になっております。現在、この副作用を予防する方法(薬)がないこと、及びこの副作用の原因が活性酸素であることに当社は着目し、動物実験によりP C - S O Dが予防効果を示すことを発見しました。当中間会計期間では、医学専門家やP M D A (医薬品医療機器総合機構)などと協議を進め、9月には臨床試験実施計画書を完成させ、治験届をP M D Aに提出しました。この疾患に対する臨床医の関心は大変高く、治験実施施設との契約は順調に進んでおり、年内には臨床試験を開始できる見込みであります。既にご報告しておりますように、本剤に興味を持った国内製薬企業と共同研究契約を締結しており、今回の臨床試験もこの契約に則って行います。そこで、この臨床試験で有効性と安全性が確認できましたら、上市への道筋が見えて参ります。一方、湘南研究所や共同研究を行っている大学では、P C - S O Dに関して次の適応疾患の発見を目指し、基礎研究を進めております。

「ドライアイ治療薬 (LT-4002)」は、D R技術により見出したドライアイ治療薬です。既に、後期第II相臨床試験を終了しており、現在は今後の開発を共同で進めて頂けるパートナーを探しております。当中間会計期間において、シノバイオグループの企業の一つが興味を示しましたので、今後交渉を進めて参ります。

「新型コロナウイルス感染症治療薬 (LT-4012)」は、筑波大学医学部のスクリーニング系と当社のD R技術により発見され、特許を共同で出願したパイプラインです。新しいメカニズムで新型コロナウイルスの増殖を抑える既承認薬であり、試験管内ではウイルスの増殖をほぼ完全に抑える効果が得られております。当中間会計期間では、動物実験において、新型コロナウイルス依存の個体死をこの既承認薬が抑制することを見出しました。今後、ライセンスアウトや国からの支援などの方法により、開発を進めたいと考えております。

「肥満症治療薬 (LT-4011)」は、東京大学医学部のスクリーニング系と当社のD R技術により発見され、共同で特許を出願した新しいパイプラインです。当中間会計期間では、候補薬の絞り込みを進めました。

「肺線維症治療薬 (LT-4010)」は、当社のD R技術と武藏野大学の肺線維症研究を活かした共同研究開発により発見された新しいメカニズムで肺の線維化を改善する既承認薬です。当中間会計期間では、既に承認された医薬品との相乗効果を検討しました。

「ステルス型ナノ粒子製剤 (LT-2003, LT-2004)」は、当社の持つD D S技術 (ステルス型ナノ粒子)を使ってプロスタグラジンE 1やプロスタグラジンI 2をナノ粒子化したものです。当中間会計期間では、核酸封入ナノ粒子の動物実験を進めました。

2019年2月に新設した湘南研究所に関しては、上述のように、目に見える成果が生まれております。研究員は在宅勤務対応を取ることは難しいですが、最大限の感染予防を講じた上で、更なる研究成果をあげるために日夜努力しております。

ノーベルファーマ株式会社との共同研究に関しては、二件の共同臨床試験を行いました (LT-5001)。新型コロナウイルス感染症拡大のため、被験者のリクルートが難しく、コストを抑えるために目標症例数に達する前に途中中止するに至りましたが、当中間会計期間に結果を解析したところ、一件の臨床試験で統計的有意差を持って有効性を確認することができました。そこで、ノーベルファーマ株式会社と相談し、次の臨床試験へ向けて準備を開始しました。

「事業開発活動」

ライセンス活動は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で海外のライセンス会議に出席できませんでしたが、メールでのやり取りや電話会議などでライセンス交渉を継続しています。

これまで当社が牽引してきたD R研究は、最近多くのアカデミアが注目する分野となっています。そこで当社が独自に開発した既承認薬ライプラリをアカデミアに提供し共同でD R研究を行う事業を強化するため、有望な共同研究のアイデアに対して、既承認薬ライプラリだけでなく研究費も当社が提供するという新たな取り組みを推進しております。当中間会計期間でも多くの応募を頂き、その内一件（北海道大学）を採択し、共同研究を開始しました。また、新型コロナウイルス問題の解決に貢献するため、このウイルス関連の研究を行っている研究機関に既承認薬ライプラリを提供するプロジェクトも行っており、上記の筑波大学医学部との共同研究の成果に繋がっております。尚、既承認薬ライプラリも開発から7年以上経っておりますので、そのリニューアルに向けた活動を、当中間会計期間に開始しました。

一方、D Rに対する製薬企業の関心は年々高まっており、当社代表取締役である水島徹は多くの製薬企業からの様々な相談を持ち掛けられております。そこで、これをコンサルビジネスとして発展させ、売上に寄与させたいと考えました。当中間会計期間では、あすか製薬株式会社より、D Rに関するコンサルティング業務の依頼を受け、コンサルティング業務委託契約を締結しました。具体的には、同社が有するD Rに関するプロジェクトに関し、研究・知財・薬価・臨床・製造など、様々な観点から当社が助言を行いました。既に複数回のコンサルティングを行い、先方から高い評価を頂いております。当社は、本業務を真摯に実施するとともに、同様のコンサルティング業務を拡大して行き、売上の増加に繋げたいと考えています。またコンサルティングを通して製薬企業との信頼関係を深め、将来的なライセンス契約や共同研究開発契約に繋げられるよう努めて参ります。

一方、大手製薬企業は研究開発の効率化を目指し、研究開発の一部分を自社実施から外部委託に転換しております。例えば、D D Sを含む製剤開発も外部委託化が進んでおります。当社としては、この動きを大きなチャンスと考えております。つまり、当社の持つD D Sを含む製剤開発技術を活かし、大手製薬企業からの製剤開発受託事業が新しいビジネスになると考えました。これにより、当社の経営課題である売上の増加と、大手製薬企業との信頼関係の深化に役立てたいと考えています。前事業年度では、国内大手製薬企業から開発中新薬のD D S製剤開発を受託し、当社のD D S技術を活かした製剤を調製し提供しました。当中間会計期間では、この受託研究の品質と当社のD D S技術を評価した当該国内大手製薬企業から別のD D S製剤開発を当社に委託したいとの申し入れがあり、現在交渉を行っております。

当社は北京泰徳製薬からの配当金により経常利益は黒字基調ですが、営業利益は創業より赤字が続いております。営業利益の黒字化は新薬の上市を達成しなくてはなりませんが、現経営陣は、当面の売上の確保にも最大限努めています。製薬企業からの受託研究は、当面の収入を増やすだけではなく、将来の利益の確保（ロイヤルティ）にも貢献すると考えています。

「中国関連事業活動」

北京泰徳製薬は、当社と中日友好病院が1995年に中国で設立した会社ですが、当社が発明した医薬品を中国で開発・発売することにより、中国有数の製薬企業に成長しました。当社が北京泰徳製薬から受け取っている配当金は、当社の発明と投資から生まれた果実であり、今後も中国関連事業を進めることができることが、当社発展の重要な戦略の一つであると現経営陣は考えております。

中国における薬価の引き下げ政策等により、中国の製薬企業の業績は悪化しております。北京泰徳製薬も例外ではなく、当中間会計期間で明らかになった2020年の決算は厳しいものでした。尚、当社を含めた北京泰徳製薬の株主の意向もあり、同社からの配当金として前年よりは減少したものの、395百万円を受け取ることができました。当社としましては、北京泰徳製薬の業績を少しでも早く回復させるために、これまで活動してきました。当中間会計期間においても包括的支援契約を延長し、P C – S O Dの開発などの支援活動に注力しました。また、北京泰徳製薬の売上や利益を短期的に回復させるためには、日本企業が中国で売っている医薬品の販売権を得たり、販売協力をしたりするのが良いと考え、その候補医薬品リストを全社あげて作成し、同社へ提案しました。さらに、当社の人脈を活かして、日本の大手製薬企業を同社に紹介し、販売協力などに関して交渉を進めました。

さらに、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオとの連携を深めることが当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってきました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを前事業年度に実施し、その後シノバイオと当社は資本業務提携基本契約書を締結しました。本業務提携により当社は、以下のようなシナジー効果を得られると考えています。

I) ライセンスアウト成功による当社の収益拡大

シノバイオグループ企業に当社パイプラインをライセンスアウトすることによる、当社の収益拡大

II) 資金支援による当社の研究開発の加速や収益基盤の向上

研究開発の加速や他の製薬企業等への投資に充当する資金が必要となった場合に、シノバイオが資金支援を行い、当社単独の資金力では実行できなかった研究開発や投資案件の実行が可能となることによる、当社の研究開発の加速や収益基盤の向上

III) 新ビジネスによる当社のビジネス拡大

i) 中国や東南アジアへの進出を目指す日本企業をシノバイオに紹介し、当社が紹介した日本企業又はシノバイオより、ロイヤリティや売上の一部を紹介報酬として受け取るビジネスの拡大

ii) シノバイオが日本企業から医薬品を導入する際、及びシノバイオのパイプラインを日本企業へ導出する際の仲介を当社が行い、当社が紹介した日本企業又はシノバイオより、ロイヤリティや売上の一部を紹介報酬として受け取るビジネスの拡大

このように本業務提携は、当社の研究開発の加速や収益の多角化（北京泰徳製薬の配当以外の収入源の確保）に繋がると期待しています。

当中間会計期間においては、上記の方針に従い、シノバイオとの業務提携を具体的に開始しました。

①人的交流：シノバイオ側の当社窓口、及びライセンス責任者と当社担当者の間で、定期的にWEB会議を行い、情報交換、業務提携に関する擦り合わせ等を行いました。

②事業開発体制の整備：当社には事業開発を専門に行う社員はおらず、代表取締役が事業開発部長を兼務して、他1人の兼務社員と一緒に事業開発を進めてきました。しかし、シノバイオとの業務提携は大きなプロジェクトであり、この体制では不十分であると判断しました。そこで、事業開発担当者員の採用活動を開始するとともに、二名の事業開発に精通した外部コンサルタントと契約を結び、サポートして頂く体制を整備しました。

③当社パイプラインの紹介：当社のパイプラインをシノバイオに紹介しました。その結果、既に後期第二相臨床試験を終了しているドライアイ治療薬（LT-4002）にシノバイオの子会社が興味を持ちました。今後、ライセンス活動を行っていく予定です。

④日本企業の紹介：シノバイオからの要望を受け、当社の人脈を活かし、日本の大手製薬企業（二社）とシノバイオとの提携に向けた協議を当社が主導して進めました。

⑤日本企業パイプラインの紹介：シノバイオによる公開買付けや資本業務提携は、業界に大きなインパクトを与えるました。例えば、日経バイオテクでは、2021年6月25日に、「LTTバイオの水島氏が語る。中国Sino Biopharmaceutical社との業務提携の狙い」と題した記事が掲載されました。その結果、中国事業に興味を持つ多くの企業（製薬企業だけでなく、銀行系や証券系などの投資会社など）が当社にコンタクトしてきています。その他、当中間会計期間では、ある製薬企業の要望に応え、その会社のパイプラインをシノバイオへ紹介しました。当社としては、シノバイオとの業務提携により研究開発の加速や収益の多角化を達成し、再上場への礎にしたいと考えております。

第3【設備の状況】

1 【主要な設備の状況】

当中間会計期間において、主要な設備に重要な異動はありません。

2 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

当中間会計期間において、新たに確定した重要な計画はありません。

(2) 重要な改修

当中間会計期間において、新たに確定した重要な計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

①【株式の総数】

| 種類 | 発行可能株式総数（株） |
|------|-------------|
| 普通株式 | 260,000 |
| 計 | 260,000 |

②【発行済株式】

| 種類 | 中間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12月20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 | 131,868 | 131,868 | 非上場 | 当社は単元株制度を採用しておりません。 |
| 計 | 131,868 | 131,868 | — | — |

(2) 【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【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】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の状況】

| 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（千円） | 資本金残高（千円） | 資本準備金増減額（千円） | 資本準備金残高（千円） |
|--------------------------|---------------|--------------|------------|-----------|--------------|-------------|
| 2021年4月1日～ 2021年9月30日 | — | 131,868 | — | 100,000 | — | — |

(5) 【大株主の状況】

2021年9月30日現在

| 氏名又は名称 | 住所 | 所有株式数 (株) | 発行済株式（自己 株式を除く。）の 総数に対する所有 株式数の割合 (%) |
|---|--|--------------|---|
| 北京泰徳制药股份有限公司 | 中華人民共和国北京市北京經濟技術開発区榮京東街8号 | 25,320 | 19.20 |
| 一般財団法人水島記念財団 | 東京都港区元麻布3-12-38 ROOM 4109, OFFICE TOWER, CONVENTION PLAZA, 1 HARBOUR ROAD, WANCHAI, HONG KONG | 23,375 | 17.72 |
| SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (常任代理人 三田証券株式会社) | (東京都中央区日本橋兜町3番 11号) | 22,587 | 17.12 |
| 細羽 強 | 広島県福山市 | 4,534 | 3.43 |
| 秋元 利規 | 東京都小平市 | 4,200 | 3.18 |
| 吉野 友裕 | 東京都八王子市 | 3,515 | 2.66 |
| 遠藤 賢一 | 宮城県仙台市若林区 | 2,651 | 2.01 |
| 佐藤 智之 | 栃木県那須塩原市 | 2,204 | 1.67 |
| 鶴見 達也 | 東京都町田市 | 1,670 | 1.26 |
| 佐野 幸司 | 兵庫県西宮市 | 1,590 | 1.20 |
| 計 | — | 91,646 | 69.49 |

(6) 【議決権の状況】

①【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 131,868 | 131,868 | — |
| 単元未満株式 | — | — | — |
| 発行済株式総数 | 131,868 | — | — |
| 総株主の議決権 | — | 131,868 | — |

②【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） | 発行済株式数 に対する所有 株式数の割合 （%） |
|------------|--------|------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------|
| — | — | — | — | — | — |
| 計 | — | — | — | — | — |

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当半期報告書の提出日までにおいて、役員の異動はありません。

第5【経理の状況】

1. 中間財務諸表の作成方法について

当社の中間財務諸表は、「中間財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和52年大蔵省令第38号）に基づいて作成しております。

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、中間会計期間（2021年4月1日から2021年9月30日まで）の中間財務諸表について、東陽監査法人による中間監査を受けております。

3. 中間連結財務諸表について

当社は子会社はありませんので、中間連結財務諸表を作成しておりません。

1 【中間財務諸表等】

(1) 【中間財務諸表】

①【中間貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当中間会計期間 (2021年9月30日) |
|-----------------|-----------------------|-------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 2,654,552 | 2,752,773 |
| 売掛金 | 5,125 | 1,220 |
| 有価証券 | 300,000 | 500,000 |
| 前払費用 | 5,332 | 4,358 |
| 未収消費税等 | ※ 38,644 | ※ 15,770 |
| その他 | 1,630 | 1,399 |
| 流動資産合計 | 3,005,284 | 3,275,523 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物 | 5,160 | 5,160 |
| 減価償却累計額 | △3,764 | △3,764 |
| 減損損失累計額 | △1,396 | △1,396 |
| 建物（純額） | 0 | 0 |
| 機械及び装置 | 7,415 | 7,415 |
| 減価償却累計額 | △7,415 | △7,415 |
| 機械及び装置（純額） | 0 | 0 |
| 工具、器具及び備品 | 14,517 | 15,867 |
| 減価償却累計額 | △2,347 | △2,347 |
| 減損損失累計額 | △12,169 | △13,520 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 0 | 0 |
| 有形固定資産合計 | 0 | 0 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 1,200,000 | 1,000,000 |
| 関係会社株式 | 48,174 | 49,223 |
| 敷金及び保証金 | 20,065 | 20,065 |
| 投資その他の資産合計 | 1,268,240 | 1,069,289 |
| 固定資産合計 | 1,268,240 | 1,069,289 |
| 資産合計 | 4,273,525 | 4,344,812 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当中間会計期間 (2021年9月30日) |
|-----------------|-----------------------|-------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 54,299 | 64,174 |
| 未払法人税等 | 643 | 353 |
| 預り金 | 555 | 2,571 |
| 流動負債合計 | 55,498 | 67,098 |
| 固定負債 | | |
| 退職給付引当金 | 24,074 | 19,945 |
| 繰延税金負債 | 2,761 | 3,124 |
| 固定負債合計 | 26,835 | 23,069 |
| 負債合計 | 82,334 | 90,168 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 100,000 | 100,000 |
| 資本剰余金 | | |
| その他資本剰余金 | 701,022 | 701,022 |
| 資本剰余金合計 | 701,022 | 701,022 |
| 利益剰余金 | | |
| 利益準備金 | 25,000 | 25,000 |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | 3,359,949 | 3,422,716 |
| 利益剰余金合計 | 3,384,949 | 3,447,716 |
| 株主資本合計 | 4,185,971 | 4,248,738 |
| 評価・換算差額等 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 5,218 | 5,904 |
| 評価・換算差額等合計 | 5,218 | 5,904 |
| 純資産合計 | 4,191,190 | 4,254,643 |
| 負債純資産合計 | 4,273,525 | 4,344,812 |

②【中間損益計算書】

(単位：千円)

| | 前中間会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|--------------|--|--|
| 売上高 | 1,000 | 2,800 |
| 売上総利益 | 1,000 | 2,800 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 研究開発費 | 213,597 | 182,862 |
| その他 | 155,540 | 109,810 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 369,138 | 292,672 |
| 営業損失(△) | △368,138 | △289,872 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 15 | 14 |
| 受取配当金 | 875,615 | 395,562 |
| 有価証券利息 | 1,700 | 1,678 |
| 為替差益 | 16,344 | — |
| その他 | 989 | 749 |
| 営業外収益合計 | 894,666 | 398,003 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | — | 4,167 |
| 営業外費用合計 | — | 4,167 |
| 経常利益 | 526,528 | 103,963 |
| 特別損失 | | |
| 減損損失 | 1,419 | 1,349 |
| 特別損失合計 | 1,419 | 1,349 |
| 税引前中間純利益 | 525,108 | 102,613 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 87,851 | 39,846 |
| 法人税等合計 | 87,851 | 39,846 |
| 中間純利益 | 437,256 | 62,767 |

③【中間株主資本等変動計算書】

前中間会計期間（自 2020年4月1日 至 2020年9月30日）

(単位：千円)

| 資本金 | 株主資本 | | | | | | |
|-----------------------|----------|---------|---------|----------|-----------|-----------|-----------|
| | その他資本剰余金 | 資本剰余金 | | 利益剰余金 | | | 株主資本合計 |
| | | 資本剰余金合計 | 利益準備金 | その他利益剰余金 | 利益剰余金合計 | 繰越利益剰余金 | |
| 当期首残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 3,442,287 | 3,467,287 | 4,268,310 |
| 当中間期変動額 | | | | | | | |
| 剩余金の配当 | | | | | △263,736 | △263,736 | △263,736 |
| 中間純利益 | | | | | 437,256 | 437,256 | 437,256 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額） | | | | | | | |
| 当中間期変動額合計 | — | — | — | — | 173,520 | 173,520 | 173,520 |
| 当中間期末残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 3,615,808 | 3,640,808 | 4,441,830 |

| | 評価・換算差額等 | | 純資産合計 |
|-----------------------|--------------|------------|-----------|
| | その他有価証券評価差額金 | 評価・換算差額等合計 | |
| 当期首残高 | 1,987 | 1,987 | 4,270,297 |
| 当中間期変動額 | | | |
| 剩余金の配当 | | | △263,736 |
| 中間純利益 | | | 437,256 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額） | 686 | 686 | 686 |
| 当中間期変動額合計 | 686 | 686 | 174,207 |
| 当中間期末残高 | 2,673 | 2,673 | 4,444,504 |

当中間会計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

(単位：千円)

| 資本金 | 株主資本 | | | | | | |
|-----------------------|----------|---------|---------|----------|-----------|-----------|-----------|
| | 資本剰余金 | | 利益剰余金 | | | 株主資本合計 | |
| | その他資本剰余金 | 資本剰余金合計 | 利益準備金 | その他利益剰余金 | 利益剰余金合計 | | |
| 当期首残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 3,359,949 | 3,384,949 | 4,185,971 |
| 当中間期変動額 | | | | | | | |
| 中間純利益 | | | | | 62,767 | 62,767 | 62,767 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額） | | | | | | | |
| 当中間期変動額合計 | — | — | — | — | 62,767 | 62,767 | 62,767 |
| 当中間期末残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 3,422,716 | 3,447,716 | 4,248,738 |

| | 評価・換算差額等 | | 純資産合計 |
|-----------------------|--------------|------------|-----------|
| | その他有価証券評価差額金 | 評価・換算差額等合計 | |
| 当期首残高 | 5,218 | 5,218 | 4,191,190 |
| 当中間期変動額 | | | |
| 中間純利益 | | | 62,767 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額） | 685 | 685 | 685 |
| 当中間期変動額合計 | 685 | 685 | 63,453 |
| 当中間期末残高 | 5,904 | 5,904 | 4,254,643 |

④【中間キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前中間会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2021年4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 | | |
| 税引前中間純利益 | 525,108 | 102,613 |
| 退職給付引当金の増減額（△は減少） | 4,045 | △4,129 |
| 受取利息及び受取配当金 | △877,332 | △397,254 |
| 為替差損益（△は益） | △17,078 | 4,274 |
| 減損損失 | 1,419 | 1,349 |
| 売上債権の増減額（△は増加） | 7,538 | 3,905 |
| 未払金の増減額（△は減少） | 35,658 | 10,907 |
| 未収消費税等の増減額（△は増加） | 26,881 | 22,873 |
| その他 | 7,591 | 3,136 |
| 小計 | △286,165 | △252,323 |
| 利息及び配当金の受取額 | 1,745 | 392,508 |
| 法人税等の支払額 | △290 | △39,661 |
| 法人税等の還付額 | 22,605 | 81 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △262,104 | 100,604 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 投資有価証券の償還による収入 | 200,000 | — |
| 有形固定資産の取得による支出 | △1,420 | △1,350 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 198,580 | △1,350 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 配当金の支払額 | △255,917 | △1,032 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △255,917 | △1,032 |
| 現金及び現金同等物の増減額（△は減少） | △319,442 | 98,221 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,492,457 | 2,654,552 |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高 | ※ 2,173,014 | ※ 2,752,773 |

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券

①満期保有目的の債券

償却原価法（定額法）

②関連会社株式

移動平均法による原価法

③その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

中間会計期間末日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

(2) 棚卸資産

商品及び原材料

先入先出法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 15年

機械及び装置 6年

工具、器具及び備品 3～6年

3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、中間会計期間末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

4. 引当金の計上基準

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当中間会計期間末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。

退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る中間期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

5. 重要な収益及び費用の計上基準

役務取引等収益、その他業務収益

役務取引等収益、その他業務収益においては、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識しております。

6. 中間キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、隨時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を当中間会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することいたしました。これにより、役務取引等収益の一部については、履行義務が一定期間にわたって充足されるものであるため、当該期間に対応して収益を計上する方法に変更しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当中間会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当中間会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。当該会計基準等の適用が中間財務諸表に与える影響はありません。

なお、収益認識会計基準89-3項に定める経過的な経過的な取扱いに従って、「収益認識関係」注記のうち、当中間会計期間に係る比較情報については記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準の適用)

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を当中間会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することいたしました。なお、当該会計基準等の適用が中間財務諸表に与える影響はありません。

また、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うこといたしました。ただし、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（令和3年3月6日内閣府令第9号）附則第3条第2項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前事業年度に係るものについては記載しておりません。

(中間貸借対照表関係)

※ 消費税等の取扱い

仮払消費税等及び仮受消費税等は相殺の上、流動資産の未収消費税等として表示しております。

(中間株主資本等変動計算書関係)

前中間会計期間（自 2020年4月1日 至 2020年9月30日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

| | 当事業年度期首株式数(株) | 当中間会計期間増加株式数(株) | 当中間会計期間減少株式数(株) | 当中間会計期間末株式数(株) |
|-------|---------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 発行済株式 | | | | |
| 普通株式 | 131,868 | — | — | 131,868 |
| 合計 | 131,868 | — | — | 131,868 |
| 自己株式 | | | | |
| 普通株式 | — | — | — | — |
| 合計 | — | — | — | — |

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

配当金支払額

| (決議) | 株式の種類 | 配当金の総額(千円) | 1株当たり配当額(円) | 基準日 | 効力発生日 |
|----------------------|-------|------------|-------------|------------|------------|
| 2020年6月26日 定時株主総会 | 普通株式 | 263,736 | 2,000 | 2020年3月31日 | 2020年6月29日 |

当中間会計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

| | 当事業年度期首株式数(株) | 当中間会計期間増加株式数(株) | 当中間会計期間減少株式数(株) | 当中間会計期間末株式数(株) |
|-------|---------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 発行済株式 | | | | |
| 普通株式 | 131,868 | — | — | 131,868 |
| 合計 | 131,868 | — | — | 131,868 |
| 自己株式 | | | | |
| 普通株式 | — | — | — | — |
| 合計 | — | — | — | — |

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(中間キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の中間期末残高と中間貸借対照表に掲記されている科目的金額との関係は下記のとおりであります。

| | 前中間会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|-----------|--|--|
| 現金及び預金勘定 | 2,173,014千円 | 2,752,773千円 |
| 現金及び現金同等物 | 2,173,014 | 2,752,773 |

(金融商品関係)

1. 金融商品の時価等に関する事項

中間貸借対照表計上額（貸借対照表計上額）、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、市場価格のない株式等は、次表には含めておりません（（注）参照）。

前事業年度（2021年3月31日）

| | 貸借対照表計上額 (千円) | 時価（千円） | 差額（千円） |
|-------------------------------|------------------|-----------|--------|
| (1) 売掛金 | 5,125 | 5,125 | — |
| (2) 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 | 1,500,000 | 1,500,656 | 656 |
| 資産計 | 1,505,125 | 1,505,781 | 656 |
| (1) 未払金 | 54,299 | 54,299 | — |
| 負債計 | 54,299 | 54,299 | — |

（※1）「現金及び預金」については、現金であること、及び預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

当中間会計期間（2021年9月30日）

| | 貸借対照表計上額 (千円) | 時価（千円） | 差額（千円） |
|-------------------------------|------------------|-----------|--------|
| (1) 売掛金 | 1,220 | 1,220 | — |
| (2) 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 | 1,500,000 | 1,501,339 | 1,339 |
| 資産計 | 1,501,220 | 1,502,559 | 1,339 |
| (1) 未払金 | 64,174 | 64,174 | — |
| 負債計 | 64,174 | 64,174 | — |

（※1）「現金及び預金」については、現金であること、及び預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

（注）市場価格のない株式等の中間貸借対照表計上額（貸借対照表計上額）は次のとおりであり、金融商品の時価等に関する事項には含まれておりません。

（単位：千円）

| 区分 | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当中間会計期間 (2021年9月30日) |
|--------|-----------------------|-------------------------|
| 関係会社株式 | 48,174 | 49,223 |

関係会社株式については非上場株式であり、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日）第5項に基づき、時価開示の対象とはしておりません。

2. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で中間貸借対照表に計上している金融商品

当中間会計期間（2021年9月30日）

該当事項はありません。

(2) 時価で中間貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

当中間会計期間（2021年9月30日）

| 区分 | 時価（百万円） | | | |
|--|---------|-----------|---------|-----------|
| | レベル1 | レベル2 | レベル3 | 合計 |
| 売掛金 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債 | — | 1,220 | — | 1,220 |
| 資産計 | — | 1,402,559 | 100,000 | 1,502,559 |
| 未払金 | — | 64,174 | — | 64,174 |
| 負債計 | — | 64,174 | — | 64,174 |

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

売掛金

これらの時価は、一定の期間ごとに区分した債権ごとに、債権額と満期までの期間及び信用リスクを加味した利率を基に割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

社債

市場価格のある社債は市場価格によっており、レベル2に分類しております。市場価格のない社債は将来キャッシュ・フローを評価日時点の市場利子率に当社のプレミアムを加味した利率で割り引いた現在価値を時価とし、レベル3に分類しております。

未払金

これらの時価は、一定の期間ごとに区分した債務ごとに、その将来キャッシュ・フローと、返済期日までの期間及び信用リスクを加味した利率を基に割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前事業年度（2021年3月31日）

| | 種類 | 貸借対照表計上額 (千円) | 時価(千円) | 差額(千円) |
|------------------------|----|------------------|-----------|--------|
| 時価が貸借対照表計上額を 超えるもの | 社債 | 1,000,000 | 1,001,256 | 1,256 |
| | 小計 | 1,000,000 | 1,001,256 | 1,256 |
| 時価が貸借対照表計上額を 超えないもの | 社債 | 500,000 | 499,400 | △600 |
| | 小計 | 500,000 | 499,400 | △600 |
| 合計 | | 1,500,000 | 1,500,656 | 656 |

当中間会計期間（2021年9月30日）

| | 種類 | 中間貸借対照表 計上額 (千円) | 時価(千円) | 差額(千円) |
|--------------------------|----|------------------------|-----------|--------|
| 時価が中間貸借対照表計上 額を超えるもの | 社債 | 1,000,000 | 1,001,379 | 1,379 |
| | 小計 | 1,000,000 | 1,001,379 | 1,379 |
| 時価が中間貸借対照表計上 額を超えないもの | 社債 | 500,000 | 499,960 | △40 |
| | 小計 | 500,000 | 499,960 | △40 |
| 合計 | | 1,500,000 | 1,501,339 | 1,339 |

2. その他有価証券

前事業年度（2021年3月31日）

その他有価証券は、全て非上場株式（貸借対照表計上額48,174千円）であり、市場価格がなく、時価を把握することができて困難と認められることから、記載しておりません。

当中間会計期間（2021年9月30日）

その他有価証券は、全て非上場株式（中間貸借対照表計上額49,223千円）であり、市場価格がなく、時価を把握することができて困難と認められることから、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

当社は、本社事務所等の不動産賃貸借契約に基づく退去時における原状回復義務を資産除去債務として認識しておりますが、当該債務の総額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

なお、当該資産除去債務に関しては、負債計上に代えて、不動産賃貸借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、当期の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

(収益認識関係)

収益認識会計基準等の対象となる収益に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前中間会計期間（自 2020年4月1日 至 2020年9月30日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が中間損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

| 中国 | 合計 |
|-------|-------|
| 1,000 | 1,000 |

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が中間貸借対照表の有形固定資産の金額の合計額に占める割合が100%であるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|--------------|-------|------------|
| 北京泰徳制药股份有限公司 | 1,000 | 創薬事業 |

当中間会計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が中間損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

| 日本 | 中国 | 合計 |
|-------|-------|-------|
| 1,800 | 1,000 | 2,800 |

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が中間貸借対照表の有形固定資産の金額の合計額に占める割合が100%であるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|--------------|-------|------------|
| あすか製薬株式会社 | 1,800 | 創薬事業 |
| 北京泰徳制药股份有限公司 | 1,000 | 創薬事業 |

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前中間会計期間（自 2020年4月1日 至 2020年9月30日）

単一セグメントのため、記載を省略しております。

当中間会計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

単一セグメントのため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

| | 前中間会計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日) |
|--------------------|--|--|
| 1株当たり中間純利益金額 | 3,315.86円 | 475.98円 |
| (算定上の基礎) | | |
| 中間純利益金額（千円） | 437,256 | 62,767 |
| 普通株主に帰属しない金額（千円） | — | — |
| 普通株式に係る中間純利益金額（千円） | 437,256 | 62,767 |
| 普通株式の期中平均株式数（株） | 131,868 | 131,868 |

(注) 潜在株式調整後 1株当たり中間純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

| | 前事業年度 (2021年3月31日) | 当中間会計期間 (2021年9月30日) |
|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1株当たり純資産額 | 31,783.22円 | 32,264.41円 |
| (算定上の基礎) | | |
| 純資産の部の合計額（千円） | 4,191,190 | 4,254,643 |
| 純資産の部の合計額から控除する金額（千円） | — | — |
| 普通株式に係る中間期末（期末）の純資産額（千円） | 4,191,190 | 4,254,643 |
| 1株当たり純資産額の算定に用いられた中間期末（期末）の普通株式の数（株） | 131,868 | 131,868 |

(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6 【提出会社の参考情報】

当中間会計期間の開始日から半期報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第19期）（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）2021年6月30日関東財務局長に提出。

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。

独立監査人の中間監査報告書

2021年12月14日

株式会社LTTバイオファーマ

取締役会 御中

東陽監査法人

東京事務所

指定社員
業務執行社員

公認会計士 森口 博敏

指定社員
業務執行社員

公認会計士 橋本 健太郎

中間監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社LTTバイオファーマの2021年4月1日から2022年3月31日までの第20期事業年度の中間会計期間（2021年4月1日から2021年9月30日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間株主資本等変動計算書、中間キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針及びその他の注記について中間監査を行った。

当監査法人は、上記の中間財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社LTTバイオファーマの2021年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間会計期間（2021年4月1日から2021年9月30日まで）の経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する有用な情報を表示しているものと認める。

中間監査意見の根拠

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中間監査の基準に準拠して中間監査を行った。中間監査の基準における当監査法人の責任は、「中間財務諸表監査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、中間監査の意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

中間財務諸表に対する経営者及び監査役の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠して中間財務諸表を作成し有用な情報を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中間財務諸表を作成し有用な情報を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。

中間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中間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、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に基づいて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。

中間財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した中間監査に基づいて、全体として中間財務諸表の有用な情報の表示に関して投資者の判断を損なうような重要な虚偽表示がないかどうかの合理的な保証を得て、中間監査報告書において独立の立場から中間財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、中間財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる中間監査の基準に従って、中間監査の過程を通じて、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。

- ・ 不正又は誤謬による中間財務諸表の重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応する中間監査手続を立案し、実施する。中間監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、中間監査の意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。なお、中間監査手続は、年度監査と比べて監査手続の一部が省略され、監査人の判断により、不正又は誤謬による中間財務諸表の重要な虚偽表示リスクの評価に基づいて、分析的手続等を中心とした監査手続に必要に応じて追加の監査手続が選択及び適用される。
- ・ 中間財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な中間監査手続を立案するために、中間財務諸表の作成と有用な情報の表示に関する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として中間財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に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かどうか結論付ける。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、中間監査報告書において中間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中間財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、中間監査報告書日までに入手した監査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。
- ・ 中間財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間財務諸表が基礎となる取引や会計事象に関して有用な情報を表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役に対して、計画した中間監査の範囲とその実施時期、中間監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む中間監査上の重要な発見事項、及び中間監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

利害関係

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. 上記は中間監査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、その原本は半期報告書提出会社が別途保管しております。
2. XBRLデータは中間監査の対象には含まれておりません。