

有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度	自	2024年4月1日
(第23期)	至	2025年3月31日

株式会社 L T T バイオファーマ

東京都港区浜松町二丁目3番8号

(E00982)

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. 沿革	2
3. 事業の内容	5
4. 関係会社の状況	16
5. 従業員の状況	17
第2 事業の状況	18
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	18
2. サステナビリティに関する考え方及び取組	20
3. 事業等のリスク	21
4. 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	25
5. 重要な契約等	30
6. 研究開発活動	32
第3 設備の状況	45
1. 設備投資等の概要	45
2. 主要な設備の状況	45
3. 設備の新設、除却等の計画	45
第4 提出会社の状況	46
1. 株式等の状況	46
(1) 株式の総数等	46
(2) 新株予約権等の状況	46
(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	46
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	46
(5) 所有者別状況	46
(6) 大株主の状況	47
(7) 議決権の状況	48
2. 自己株式の取得等の状況	48
3. 配当政策	49
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	50
(1) コーポレート・ガバナンスの概要	50
(2) 役員の状況	53
(3) 監査の状況	58
(4) 役員の報酬等	59
(5) 株式の保有状況	59
第5 経理の状況	60
1. 財務諸表等	61
(1) 財務諸表	61
(2) 主な資産及び負債の内容	86
(3) その他	87
第6 提出会社の株式事務の概要	88
第7 提出会社の参考情報	89
1. 提出会社の親会社等の情報	89
2. その他の参考情報	89
第二部 提出会社の保証会社等の情報	90
[監査報告書]	

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年6月26日
【事業年度】	第23期（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）
【会社名】	株式会社LTTバイオフーマ
【英訳名】	LTT 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】	東京都港区浜松町二丁目3番8号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	経営管理部 部長 佐藤 雅人
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目3番8号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	経営管理部 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】

回次	第19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2021年 3 月	2022年 3 月	2023年 3 月	2024年 3 月	2025年 3 月
売上高 (千円)	24, 897	5, 116	15, 271	74, 912	61, 438
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	271, 089	△221, 583	81, 000	555, 153	1, 420, 545
当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	181, 397	△263, 499	70, 254	299, 412	1, 084, 701
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, 191, 190	3, 931, 971	4, 002, 480	4, 173, 049	5, 257, 192
総資産額 (千円)	4, 273, 525	4, 035, 252	4, 214, 922	4, 337, 590	5, 585, 185
1株当たり純資産額 (円)	31, 783. 22	29, 817. 47	30, 352. 17	31, 645. 65	39, 867. 08
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	1, 000. 00 (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (△) (円)	1, 375. 60	△1, 998. 20	532. 76	2, 270. 54	8, 225. 66
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	98. 0	97. 4	94. 9	96. 2	94. 1
自己資本利益率 (%)	4. 3	△6. 7	1. 7	7. 1	20. 6
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	187. 7	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	221, 993	△235, 991	64, 229	355, 822	△94, 837
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	196, 699	295, 750	△403, 034	41, 061	△33, 421
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△256, 597	△1, 096	△235	△127, 165	△380
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	2, 654, 552	2, 713, 215	2, 374, 175	2, 643, 894	2, 515, 254
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	16 (5)	14 (5)	14 (2)	12 (2)	14 (2)
株主総利回り (%)	—	—	—	—	—
(比較指標－) (%)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
最高株価 (円)	—	—	—	—	—
最低株価 (円)	—	—	—	—	—

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係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株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
3. 株価収益率、株主総利回り、比較指標、最高株価及び最低株価については、当社株式は非上場のため記載しておりません。
4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
5. 「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）等を第20期の期首から適用しており、第20期以降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【沿革】

当社の前身である株式会社エルティーティー研究所は、1988年4月、当時聖マリアンナ医科大学教授であった故水島裕博士がDDS関連技術の研究開発とその事業化及び医薬品に関する特許の取得・管理を行うことを目的として設立しました。

その後、1988年10月の大正製薬株式会社によるDDS製剤パルクス®注の販売開始や、1988年11月の株式会社ミドリ十字（現 田辺三菱製薬株式会社）によるDDS製剤リプル®注の販売開始などにより、そのロイヤリティを収入源とする一方、学校法人聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター等を通して現在の当社の医薬品の基礎となる研究を推進してまいりました。

株式会社エルティーティー研究所は、これら医薬品事業の他に、出版物・著作物の製作・販売等の事業も若干あったため、2002年11月28日開催の臨時株主総会における医薬品事業に関する会社分割計画書の承認決議に基づき、当社は医薬品事業に特化し、経営の効率化と機動性を高め企業価値の更なる向上を図るために2003年1月に設立された会社であります。なお、分割後の株式会社エルティーティー研究所（現 株式会社水島コーポレーション）は、出版物・著作権の製作・販売等を行う会社であり、当社と競合関係にありません。

なお、当社の医薬品事業に係る本書中の記載内容のうち当社設立日以前に関する事項は、1988年4月に設立された株式会社エルティーティー研究所における医薬品事業の営業に関するものであります。

株式会社エルティーティー研究所の沿革

年月	事項
1988年4月	DDS関連技術の研究開発支援を目的として神奈川県川崎市宮前区（聖マリアンナ医科大学内）に株式会社エルティーティー研究所を設立。
1988年10月	大正製薬株式会社よりDDS製剤（リポPGE1：商品名／パルクス®注）の販売開始。
1988年11月	株式会社ミドリ十字（現 田辺三菱製薬株式会社）よりDDS製剤（リポPGE1：商品名／リプル®注）の販売開始。 学校法人聖マリアンナ医科大学と委託研究契約締結。
1995年5月	中日友好医院（中国北京市）との合弁会社北京泰徳製薬有限公司（現 北京泰徳製薬股份有限公司）を設立。 大正製薬株式会社の技術支援を得てDDS製剤（リポPGE1：商品名／カイン）の製造を中国で開始。
1997年4月	東京都千代田区永田町に本社移転。
1998年9月	大鵬薬品工業株式会社よりDDS製剤（ステロイドゲル：商品名／ファルネゾン）、大日本製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）よりDDS製剤（ステロイドゲル：商品名／ファルネラート）の販売開始。
2001年11月	東京都港区愛宕に本社移転。
2003年1月	会社分割により株式会社LTTバイオファーマを設立し、医薬品事業の権利義務の全部を継承。

当社の沿革

年月	事項
2003年1月	株式会社エルティーティー研究所を分割し、医薬品事業を継承する株式会社L T Tバイオファーマを設立。
2004年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場。
2005年6月	ロート製薬株式会社よりD D S技術を用いたオバジパーフェクトリフトA Aの販売を開始。
2006年4月	熊本大学薬学部附属創薬研究センター（水島徹センター長）に寄附講座「先端D D S学講座」を設立。
2007年8月	北京泰徳製薬有限公司（現 北京泰徳製薬股份有限公司）に対して中国全域を対象とするP C－S O Dライセンス契約を締結。
2008年5月	代表取締役 水島裕博士が急性心不全により死去。
2008年7月	熊本大学薬学部附属創薬研究センター長・教授の水島徹博士が二代目の取締役会長に就任。
2009年2月	東京都港区海岸に本社移転。
2009年4月	北京泰徳製薬有限公司（現 北京泰徳製薬股份有限公司）と資本・業務提携契約を締結。
2009年8月	「P C－S O D（吸入製剤）」がN E D O（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション推進事業に採択される。
2010年6月	P C－S O Dが厚生労働省の希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定される。
2010年7月	「ストレス型ナノ粒子P G E 1 製剤（LT-0101）」がN E D O（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション推進事業に採択される。
2011年4月	当社株式が東京証券取引所マザーズの監理銘柄（確認中）に指定される。
2011年7月	当社株式が東京証券取引所マザーズの整理銘柄に指定される。 韓国のChong Kun Dang pharm Corp. と韓国全域を対象とするP C－S O D（吸入製剤）のライセンス契約を締結。
2011年8月	東京証券取引所マザーズ上場廃止。
2012年2月	資本金を1,852百万円から100百万円に減資。
2014年9月	P C－S O D（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験終了。
2015年10月	味の素製薬株式会社（現 E Aファーマ株式会社）に対し、LT-4004のライセンス契約締結。
2016年4月	聖マリアンナ医科大学に寄附研究部門「先端創薬科学」を設置。
2017年4月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の前期第Ⅱ相臨床試験終了。
2018年3月	ノーベルファーマ株式会社と同社が販売している医薬品の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング（D R））に関する共同開発基本契約を締結。
2019年2月	湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）に当社研究所を新設（湘南研究所）。
2019年4月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患①）開始。
2019年5月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の後期第Ⅱ相臨床試験開始。
2019年11月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患②）開始。
2020年3月	国内製薬企業とP C－S O Dの開発に関して、共同研究契約を締結。
2020年8月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の後期第Ⅱ相臨床試験終了。
2020年12月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患①）終了。
2021年1月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）による株式公開買付けの開始。
2021年3月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）との資本業務提携基本契約を締結。
2021年4月	あすか製薬とのD Rに関するコンサルティング業務委託契約を締結。
2021年5月	再上場へ向けた、証券会社とのコンサルティング契約を締結。
2021年6月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患②）終了。
2021年10月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患②）において、統計的な有意差を持って有効性を確認。
2022年1月	P C－S O DのオキサリプラチンによるC I P Nを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験を開始。
2022年4月	国内大手製薬企業とのD D S製剤開発に関する受託契約締結。
2022年9月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅲ相臨床試験（適応疾患②）開始。
2022年12月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）との業務提携契約締結。
2023年5月	LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）（適応疾患③）開始。 中国でのビジネス展開を目指す日本企業との業務委託契約締結。

年月	事項
2023年 6 月	LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（適応疾患②）の終了。
2023年 7 月	PC－SODのオキサリプラチンによるC I P Nを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験終了。
2023年12月	中国生物製薬との業務提携契約更新。 PC－SODのオキサリプラチンによるC I P Nを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験において、統計的な有意差を持って有効性を確認。
2024年 4 月	崇城大学薬学部に寄附講座「ドラッグ・リポジショニング研究室」設立、当社CEO水島徹が特任教授に就任。
2024年 9 月	PC－SODのパクリタキセルによるC I P Nを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験開始。 オキサリプラチンによるC I P Nを対象とするPC－SODの第Ⅲ相臨床試験のPMDAによる承認。
2025年 1 月	LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）において、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認。 東京都港区浜松町に本社移転。
2025年 2 月	中国生物製薬との業務提携契約更新。
2025年 3 月	PC－SOD（LT-1001）のオキサリプラチンによるC I P Nを対象とする開発において、欧州の製薬企業と欧州における独占的なライセンス契約の骨子案（タームシート）を合意・締結。

3【事業の内容】

当社は、医薬品の研究開発と、医療分野での中国企業と日本企業の協業支援を主たる業務としております。

当社は、聖マリアンナ医科大学発ベンチャーである株式会社エルティーター研究所（1988年設立）の創業事業を継承した企業であります。当社の経営理念は、最先端の科学技術を医療に応用し、世界中の人々の健康と命を守ることです。

創設者で初代会長の水島裕博士は、ドラッグデリバリーシステム（DDS）研究の草分け的存在であり、リポPGE1（パルクス、リプル）を始め、多くの新薬開発を成功に導きました。また、いち早く中国での医薬品ビジネスの将来性を見抜き、1995年に中国政府系病院と共同で北京泰徳製薬股份有限公司（以下、北京泰徳製薬）を設立し、リポPGE1を始め多くの新薬を開発しました。2008年に会長を引き継いだ水島徹博士は、大学教授として我が国にドラッグ・リポジショニング（DR）研究を広めました。また、熊本大学に創薬研究センターを設立しその初代センター長を務めました。現在では、当社のCEOとして経営・研究開発・事業開発を先導すると共に、北京泰徳製薬の副董事長として同社の医薬品開発を支援したり、崇城大学薬学部特任教授としてDRに関する教育活動を行ったりしています。なお、北京泰徳製薬に投資し現在では親会社となっている中国生物製薬有限公司（シノバイオ）は当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価し、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。そして、公開買付け終了後の2021年3月25日、シノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。

以上のことから、当社は他のバイオベンチャーにはない多くの特徴（財産）を持っています。

- ・DDSとDRという効率的な創薬手法において、世界をリードするコア技術
- ・産学官に広がる人的ネットワーク（特に、アカデミアとの繋がり）
- ・中国有数の製薬企業に成長した北京泰徳製薬、及びその親会社であるシノバイオとの強い繋がり
- ・会社の継続実績に基づく信頼と、蓄積された創薬ノウハウ（経験豊かな社員・役員）
- ・安定的な収益に基づく医薬品開発推進力

2019年6月の株主総会後に発足した水島徹を代表取締役とする経営陣は、以下の4つの柱を中心に研究開発活動を推進してまいりました。

- I. 既存パイプラインの上市へ向けた研究開発の加速
- II. 湘南研究所における新規パイプラインの創成
- III. 北京泰徳製薬、及び中国生物製薬（シノバイオ）との連携
- IV. 当社の強みを活かした他社・アカデミアとの協業

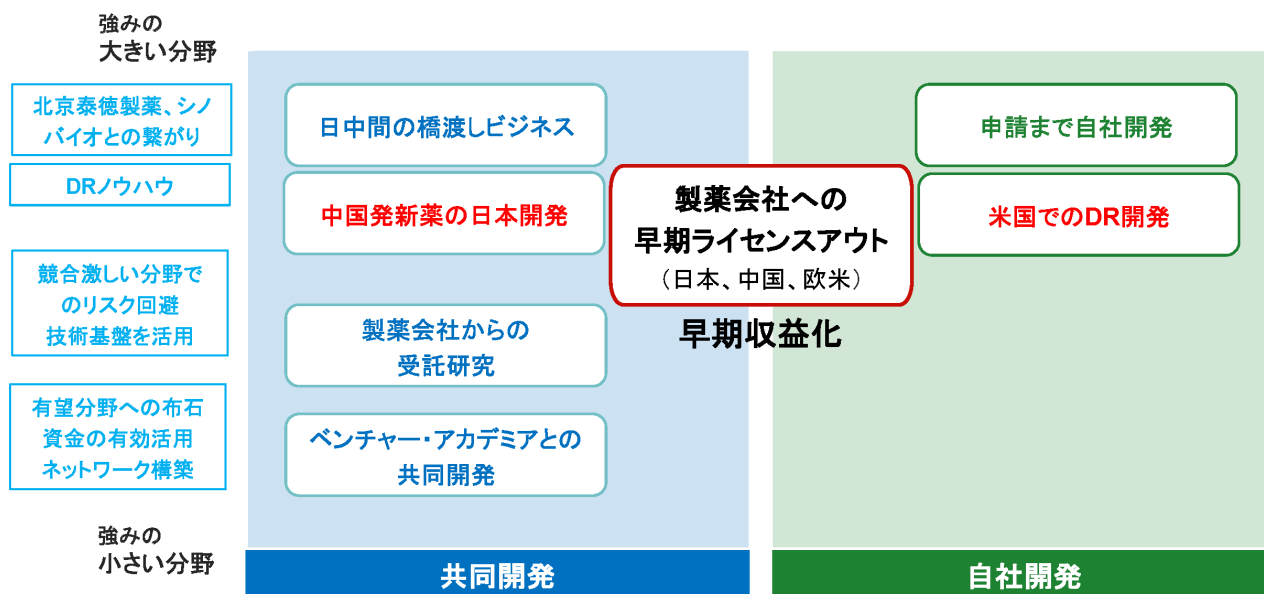
これらの試みは全て、前述の当社の財産を活かしたもので、既に多くの成果も得られております。PC-SOD（LT-1001）のCIPNを対象とした前期第Ⅱ相臨床試験が終了し、一部副次評価項目において有効性が確認されました。その結果、PMDAは次の試験を第Ⅲ相臨床試験として実施すること、及び当社の提案した試験計画を受け入れる判断を示しました。当社は2025年中の第Ⅲ相臨床試験開始に向けて準備を進めております。また、ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、同社が既に発売している既承認薬（LT-5001、ホストイン）を三叉神経痛に適応拡大（DR）することを目指しています。本剤の三叉神経痛に対する第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）では、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において統計的有意差を以てその有効性を確認することができましたので、現在、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。

(1) ポートフォリオ型創薬ベンチャー

当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しています。これは、自社研究開発に絞り込むのではなく、資金力を活用して環境や状況に応じて外部の経営資源を有効に活用し、安定的にリターンを獲得する事業戦略です。そこで、研究開発活動と事業開発活動を当社の柱と位置づけています。

ポートフォリオ型創薬ベンチャー

自社での研究開発に絞り込むのではなく、資金力を活用して環境や状況に応じて
外部の経営資源を有効に活用し、安定的にリターン(医薬品開発の成果)を獲得する事業戦略



(2) DDSについて

DDSは、医薬品の有効成分を体内の必要な場所に、必要な時間、必要な量だけ送達する技術です。この技術によって薬物投与量や投与回数の軽減が可能になります。つまり薬の効果を高める一方で副作用を軽減することで、患者の負担を減らすことができます。DDSは、既に臨床で使用されている既承認薬（既に疾患治療薬として承認されている医薬品）を使用することが多いので、一部の安全性試験などを省略でき、効率的かつ高い成功確率で医薬品を開発できます。また、望ましい薬効がありながら、その副作用や製剤上の理由で開発を断念した薬物をDDSにより復活させることも可能です。さらに最近では、最初からDDS化して開発しなければならないもの（例えば、核酸医薬や抗体-薬物複合体〔ADC：Antibody-Drug Conjugate〕など）も増えています。このようにDDSは、新薬開発に要する開発期間の大幅な短縮とコストの削減、開発リスクの低減、及び上市の早期実現を可能にします。

開発ステージでの当社DDS製剤の優位性

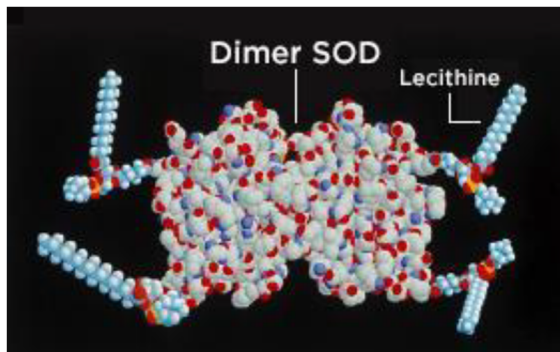


DDS製剤の開発期間は一般的な医薬品開発の場合と比べて短縮化される

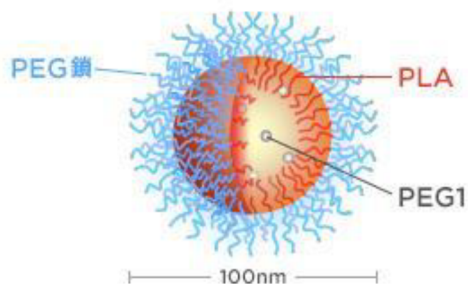
当社はDDS分野のリーディングカンパニーであると自負しています。当社の開発したDDS製剤・リポPGE1はピーク時の日本での売り上げが500億円を超える医薬品となりました。また北京泰徳製薬は、中国でのリポPGE1の上市に成功し、その売上はピーク時400億円を超えました（全医薬品中、売上4位）。リポPGE1は脂肪微粒子に封入することによりPGE1の失活を防ぐと共に、疾患部位へターゲティングするDDS製剤で、脂肪微粒子を使ったDDS製剤としては世界初でした。我々はこの技術に応用し、リポNSAIDなど複数の脂肪微粒子製剤の開発・上市に成功しました。なお、リポNSAIDも北京泰徳製薬の主力医薬品に成長し、その売上はピーク時で400億円を超えました。

その後も当社は、世界初の新しいDDS技術を開発し、医薬品としての上市を目指してきました。例えば、当社が現在一番力を入れて開発しているPC-SOD（LT-1001、LT-1002）は、SODというタンパク質にリン脂質を結合させ（レシチン化）、その医薬品としての効果を格段に高めたDDS製剤です。タンパク質のレシチン化技術を持っているのは当社のみであり、この技術は他のタンパク質にも適応可能ですので、現在複数の大学と共同で新たなレシチン化製剤の開発を進めています。

（SOD（2量体）にリン脂質（phosphatidylcholine）を4分子共有結合させたDDS製剤）



また、我々が開発したステルス型ナノ粒子も画期的なDDS技術です。これまでのDDS技術は、ターゲッティング（疾患部位に薬物を選択的に送達させる）、あるいは徐放化（薬物を徐々に放出させる）のどちらかだけを狙っていましたが、ステルス型ナノ粒子は、この両方の目的を同時に達成した世界初のDDS製剤です。例えば、この粒子にPGE1を封入したナノ粒子（ナノPGE1、LT-2003）は、血管病変部に集積しそこでPGE1を放出するため、我々が上市したリポPGE1よりも、少ない量と投与回数でもより高い薬効を発揮することが期待されています。



(3) DRについて

当社は、DRも推進しています。DRとは、ヒトでの安全性・体内動態が十分に証明されている既承認薬の新しい薬理効果を発見し、その薬を別の疾患治療薬として開発（適応拡大）することです。

DRのメリットは、既に臨床で使われている医薬品なので、ヒトでの安全性や体内動態などがよく分かっており、臨床試験で予想外の副作用や体内動態の問題が発見され開発が失敗する可能性が少ない、即ち医薬品開発の成功確率が高いことです。さらに、既にあるデータ（試験管内での毒性試験、動物での毒性試験やADME試験、第I相臨床試験など）を再利用し、開発にかかる時間とコストを削減できることもDRのメリットです。欧米では、2007年頃からメガファーマが急激にDRへ創薬戦略をシフトし、DRによる成果も次々に生まれています。一方、我が国ではDRへのシフトが遅れていました（当時、DR関連の国際会議に日本から参加していたのは、当社CEOのみでした）。しかし、当社の研究成果がマスコミ等で紹介された結果、我が国でもDRが注目されるようになってきました。このように我が国でDRへの関心が急速に高まっている中で、DRのリーディングカンパニーである当社は、その更なる推進を図っています。

DRによる医薬品開発の流れ



DRでは、早く安く確実に安全な医療品を開発できる

既承認薬の適応拡大はこれまでも行われていましたが、臨床の現場でたまたま見つかった効果を基にした適応拡大であったり、製薬企業が自社医薬品の適応を類似疾患へ拡大したりするパターンでした。これに対し当社では、網羅的・体系的・科学的なDRを行っています。具体的には、日本で承認された薬（既承認薬）だけを集めた化合物ライブラリ（既承認薬ライブラリ）を独自に構築し、これを用いて様々なスクリーニング（COPD、ドライアイ、肺線維症など）を実施し、DR研究を進めてまいりました。

この研究戦略において、独創的なスクリーニング系は大変重要です。一方、大学などのアカデミアには独創的な基礎研究に基づく優れたスクリーニング系が存在し、それを活かしてDR研究を行いたいという要望が増えています。しかし、研究方法が分からない、有効な特許が獲得できない、臨床試験への進め方が分からない、製薬企業が興味を持ってくれない、などの点で苦労しています。そこで当社は、既承認薬ライブラリ、DRノウハウ、研究資金をアカデミアに提供し、アカデミアの基礎研究成果を効率的に臨床応用や製薬企業へのライセンスへ繋げるための仕組み『DR Grant』を創設し、推進してまいりました。その結果、既に多数のプロジェクトを実施しております。当事業年度においても、複数の公的研究期間と共同研究契約を結び共同研究を開始したほか、既承認薬ライブラリのリニューアルも完了しました。

一方、スクリーニングで得られた既承認薬の薬効をさらに高めるため、あるいは物質特許を得るために、既承認薬をリード化合物として誘導体を合成し、新規物質を創成しております（LT-3002など）。また、臨床情報が豊富になる既承認薬の特徴を活かし、臨床情報からAIなどを活用し目的の既承認薬を探すシステムの確立も目指しています。

臨床での安全性は確認されたものの、薬効不足などにより臨床開発が中断した化合物（お蔵入り新薬）を抱える製薬企業は多く、DRにより新たな薬理効果を発見し別の疾患治療薬として開発することができれば、大きなメリットとなります。当社は大手企業からこのようなDRを受託するビジネスも展開しています。

(4) 北京泰徳製薬、及びシノバイオと連携した医薬品開発・事業開発について

1995年に当社と中国の政府系病院が設立した北京泰徳製薬は、中国有数の大手製薬企業に成長しました。販売網は中国全域をカバーしており、その販売力には定評があります。また、当社からの導出品を中心に多くの医薬品の中国での上市に成功しておりその開発力も抜群です。当社は北京泰徳製薬と資本業務提携、並びに包括支援契約を結び、密接に連携してきました。さらに最近、北京泰徳製薬の成長を取り込むために、北京泰徳製薬が必要としている薬を当社が研究開発したり、他の日本企業を北京泰徳製薬に紹介したりする新たなビジネスも行っております。

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、これまで当社と先方のCEOが定期的に交流してまいりました。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2021年に実施しました。そして、公開買付け終了後の2021年3月25日、シノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。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。

① 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

② 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

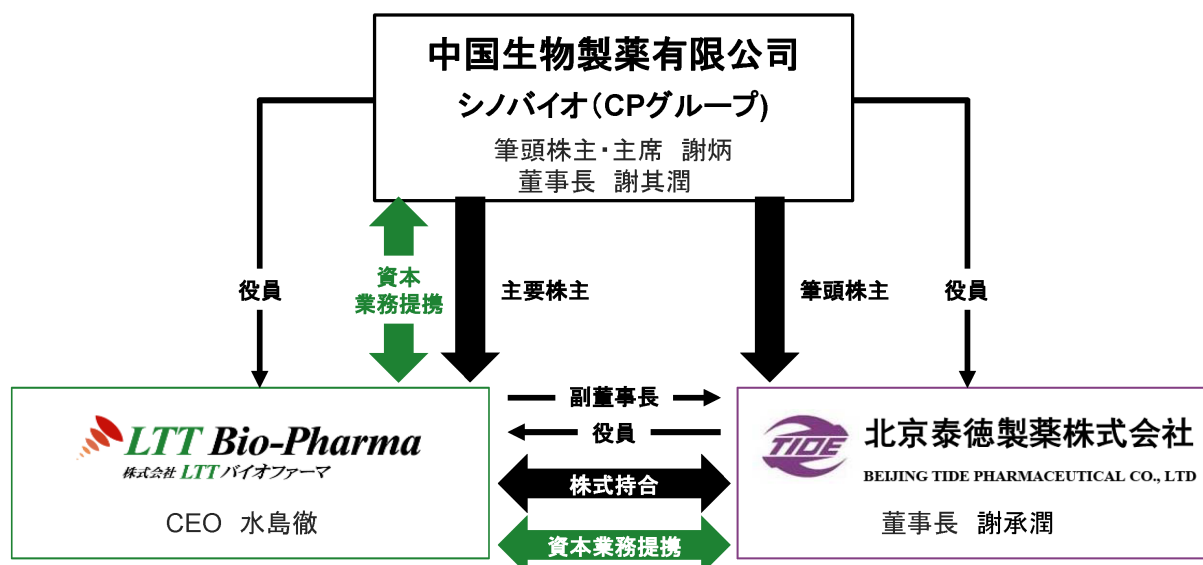
研究開発の加速や他の製薬企業等への投資に充当する資金が必要となった場合に、シノバイオが資金支援を行い、当社単独の資金力では実行できなかった研究開発や投資案件の実行が可能となることによる、当社の研究開発の加速や収益基盤の向上

③ 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。その後当社はシノバイオに対して、当社ができる支援業務を提案しパイロット的に実施しました。これを評価したシノバイオは、当社との間に事業提携契約を2022年12月に締結しました。その後に行った支援活動が評価され、既に二度の契約更新を達成しています。業務提携の内容は多岐に亘りますが、例えば、日本の優れた医薬品の同社へのライセンスを当社が支援する業務、同社が中国で開発・販売している医薬品の日本企業へのライセンスを当社が支援する業務、同社の日本企業への投資を当社が支援する業務、同社に必要な医薬品原料を日本企業から安く・安定的に購入できるようにする支援する業務などが含まれます。本業務にあたり、当社はシノバイオから毎月一定の報酬を受け取ります。また、シノバイオが日本企業とライセンス契約を結ぶなど、支援業務が成功した場合には成功報酬も受け取ります。本支援業務を真摯に実施することによりシノバイオの発展を助けると共に、当社の売上向上にも繋げていきたいと考えています。



(5) パイプラインについて

① C I P N治療薬としてのP C－S O D

多くの病気の根本的な原因となっている活性酸素を効果的に消去するP C－S O Dは、様々な疾患の治療薬として有望です。実際、特発性肺線維症と潰瘍性大腸炎に関しては、当社が行った臨床試験で有効性が示唆されています。また動物モデルで有効性が示された疾患は、この二つの疾患に加えて、C O P D、ドライマウス、脳梗塞、脊髄損傷、熱傷、外傷性脳損傷、移植時傷害、心筋梗塞、強皮症、A R D Sなど多岐に亘っています。当社はまず、注射剤（LT-1001）として第Ⅱ相臨床試験まで研究開発を進めましたが、静脈内投与では患者が長期の入院を余儀なくされるため、通院のみで治療が可能な新しい投与方法（ネブライザーを用いた吸入投与、LT-1002）を考案しました。しかし特発性肺線維症を対象とした臨床試験では、安全性は確認できたものの、有効性を証明することができませんでした。そこで現在では、急性、かつ臨床ニーズが高い疾患を対象に、注射剤での開発を進めています。特に、C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）に着目しています。C I P Nはオキサリプラチンなどの抗がん剤による副作用の一種であり、抗がん剤投与後にしびれなどが生じ、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います。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着目した当社は動物実験を進め、P C－S O DがオキサリプラチンによるC I P Nに対して顕著な予防効果を示すことを発見しました。そこで、オキサリプラチンによるC I P Nを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験を2022年1月に開始しました。この薬に対する臨床医の関心は高く、予定より早くこの臨床試験を終了することができました。主要評価項目においては目標とした有意差水準では統計学的な有意差は認められませんでした。一部の副次的評価項目においては目標とした有意差水準で有効性が認められました。またこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果（オキサリプラチンによるアレルギーを予防する）も発見されました（この薬理効果に関して本臨床試験結果を基に既に用途特許を出願しております）。今回の試験結果は、P C－S O DがオキサリプラチンによるC I P Nを予防する世界初の薬として、副作用で一生苦しむ患者やこの副作用のため抗がん治療を継続できずに癌を悪化させてしまう患者を救う可能性を示しています。当社は現在、第Ⅲ相臨床試験に向けた準備を進めております。一方、P C－S O DがパクリタキセルによるC I P Nも予防することを動物実験で発見しました。そこで、パクリタキセルによるC I P Nを対象とするP C－S O Dの前期第Ⅱ相臨床試験を2024年9月開始しました。

開発コード：LT-1001（注射剤）

対象疾患：C I P N

開発ステージ：第Ⅰ相臨床試験終了、前期第Ⅱ相臨床試験終了

知財：物質特許、用途特許、製剤特許

② 集積性と徐放性を併せ持つD D Sキャリア・ステルス型ナノ粒子

これまでのD D Sキャリアは、集積性、あるいは徐放性のどちらかだけを目指したものでしたが、当社はその両者を同時に達成するステルス型ナノ粒子の開発に世界で初めて成功しました。次に記載の③と④はこの技術を利用したのですが、この粒子を使った他社との共同開発も行っています。

③ 末梢動脈閉塞症治療薬としてのナノP G E 1

当社が開発したリポP G E 1は、多くの患者の治療に貢献してきました。しかし、毎日注射をする必要があり、Q O L[※]の点では問題がありました。そこで当社は、集積性と徐放性を併せ持つD D Sキャリア・ステルス型ナノ粒子にP G E 1を封入したナノP G E 1を開発しました。この製剤は、2週間に1回程度の投与で、リポP G E 1の毎日投与を上回る効果が期待されています。

開発コード：LT-2003（ナノP G E 1）

対象疾患：末梢動脈閉塞症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

※Q O L（Quality of Life）とは、生活を物質的な面から量的にのみ捉えるのではなく、精神的な豊かさや満足度も含めて、質的に捉える考え方であります。

④ 肺高血圧症治療薬としての、ナノPGI₂誘導体

現在、肺高血圧症の治療には、PGI₂のポンプによる持続投与、あるいはPGI₂誘導体の経口投与が行われていますが、前者はQOLの面で、後者は効果の面で問題があります。そこで当社は、集積性と徐放性を併せ持つDDSキャリア・ステルス型ナノ粒子に、PGI₂誘導体を封入したナノPGI₂誘導体を開発しました。この製剤は血管病変部に集積し、そこでPGI₂誘導体を徐放しますので、2週間に1回程度の投与でも、十分な効果を発揮することが期待されます。

開発コード：LT-2004（ナノPGI₂誘導体）

対象疾患：肺高血圧症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

⑤ 長時間作用性の気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つCOPD治療薬

COPD治療には現在、症状を改善するための長時間作用型気管支拡張薬と、病気の進行を抑制するためのステロイドが使用されています。これに対して当社が創出したLT-3002は、動物実験において、既存の気管支拡張薬よりも長く気管支を拡張するだけでなく、ステロイドよりも強力な抗炎症作用を発揮します。このようにLT-3002はCOPD治療薬として大変有望な新規物質です。

開発コード：LT-3002（新規物質）

対象疾患：COPD

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

⑥ 気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つCOPD治療薬（既承認薬）

COPD治療には現在、症状を改善するための長時間作用型気管支拡張薬と、病気の進行を抑制するためのステロイドの両者が使用されています。これに対して当社では、既承認薬ライブラリから、気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つ既承認薬LT-4001を発見しました。

開発コード：LT-4001（既承認薬）

対象疾患：COPD

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許、製剤特許

⑦ 新しいメカニズムのドライアイ治療薬

ドライアイに対しては、様々なメカニズムの医薬品が上市・開発されていますが、未だ治療法は確立されていません。現在、涙液の高浸透圧化による傷害から角膜を守る薬がないことに着目し、当社では医薬品を既承認薬ライブラリから検索し、既承認薬LT-4002を発見しました。前期第Ⅱ相臨床試験を実施し有効性と安全性を確認しました。一方、後期第Ⅱ相臨床試験では、プラセボと比較して主要な評価項目（自覚症状等）において改善傾向が認められておりますが、目標としたレベルの統計的有意差は得られておらず、有効性を明確に示すことはできませんでした。そこで現在は、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。

開発コード：LT-4002（既承認薬）

対象疾患：ドライアイ

発ステージ：後期第Ⅱ相臨床試験終了

知財：用途特許、製剤特許

⑧ 新しいメカニズムの肺線維症治療薬

特発性肺線維症は肺が徐々に線維化し呼吸機能が低下する疾患で、5年生存率は40%以下で肺がんよりも予後が悪いと言われています。この疾患では筋線維芽細胞が活性化することが原因と考えられています。そこで我々は武蔵野大学と共同で、筋線維芽細胞の活性化を抑制する薬を既承認薬ライブラリからスクリーニングしLT-4010を発見しました。

開発コード：LT-4010（既承認薬）

対象疾患：肺線維症

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許

⑨ ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬

開発コード：LT-5001（既承認薬）

対象疾患：非開示

開発ステージ：後期第Ⅱ相臨床試験終了

知財：非開示

⑩ ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬

開発コード：LT-5001（既承認薬）

対象疾患：非開示

開発ステージ：第Ⅲ相臨床試験終了

知財：非開示

⑪ ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、同社が既に発売している既承認薬（LT-5001、ホストイン）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指し、開発を進めています。2023年には、三叉神経痛に対して本剤の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を開始しました。この臨床試験も順調に進み、2024年に終了しました。結果を解析したところ、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認することができました。現在、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。

開発コード：LT-5001（既承認薬、ホストイン）

対象疾患：三叉神経痛

開発ステージ：第Ⅲ相臨床試験終了

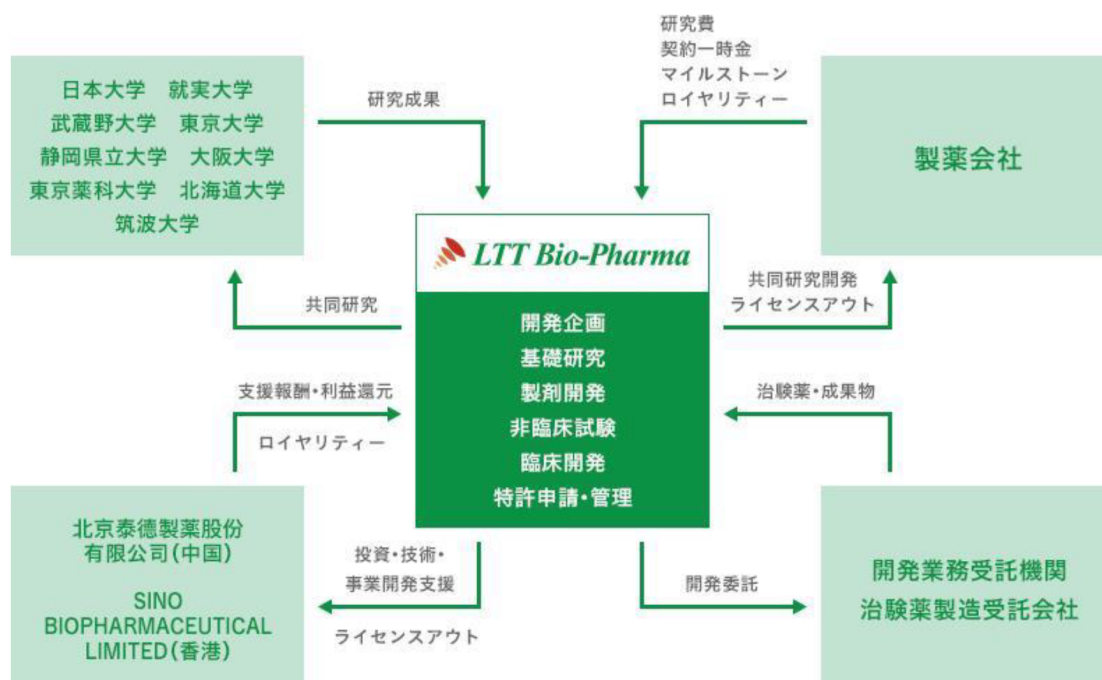
知財：非開示

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は下記のとおりであります。

パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発				パートナー
				Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	
①LT-1001/PC-SOD【注射剤】	潰瘍性大腸炎							2007年8月 北京泰徳製薬
	特発性肺線維症							
	心筋梗塞 脳梗塞							2007年8月 北京泰徳製薬
	ARDS 腎疾患							
	CIPN オキサリプラチン							2025年4月 アルフレッサホールディングス
	CIPN パクリタキセル							
②LT-1002/PC-SOD NE【吸入製剤】	特発性肺線維症							2011年8月 CKD
	COPD							
③LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症							2009年9月 北京泰徳製薬
④LT-2003/ ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤	慢性動脈硬化等							2010年11月 北京泰徳製薬
⑤LT-2004/ ステルス型ナノ粒子 PG12製剤	肺動脈性肺高血圧症							
⑥LT-3002	COPD							
⑦LT-4001/ ドラッグリポジショニング (DR)	COPD							
⑧LT-4002/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ							
⑨LT-4004/ ドラッグリポジショニング (DR)	非開示							2015年10月 EAファーマ
⑩LT-4010/ ドラッグリポジショニング (DR)	肺線維症							2018年6月 武蔵野大
⑪LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域1 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑫LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域2 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑬LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	三叉神経痛							2018年3月 ノーベルファーマ

〔事業系統図〕

研究開発に係る事業系統図は次のとおりであります。



(注) 北京泰徳製薬及びSINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED(シノバイオ)は、その他の関係会社であります。

4 【関係会社の状況】

その他の関係会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合 又は被所有割合 (%)	関係内容
北京泰徳製薬股份有限公司	中国 北京市	500 百万元	医薬品製造・販売	(所有) 直接 11.52 (被所有) 直接 19.20	資本業務提携 役員の兼任
中国生物製薬有限公司 (シノバイオ)	中国 香港	750 百万香港ドル	製薬・医療事業を営 む企業の株式の取 得・保有	(被所有) 直接 17.12	資本業務提携 役員の兼任

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2025年 3月31日現在

従業員数（人）	平均年齢（才）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（千円）
14（2）	37.54	3.6	6,917

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。

事業部門の名称	従業員数（人）
研究開発部門	12（1）
管理部門	2（1）
合計	14（2）

（注）1．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（パートタイマー）は、年間の平均人員を（）外数で記載しております。

2．平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は安定しており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】

当社の経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営方針

当社は、DR・DDS医薬品の開発を主力事業として、人類の健康と福祉に貢献することを企業理念とするバイオベンチャー企業であります。

この企業理念を達成するために、当社は最先端の研究成果と最新の製剤技術を駆使することにより、患者に有益でかつ価値の高い医薬品の速やかな実用化を目指し、株主様をはじめ全てのステークホルダーから常にご支援をいただける事業の展開を目指してまいります。

(2) 経営戦略等

当社は、より有効でかつ副作用の少ないDR・DDS医薬品の研究開発及び販売を主な事業としております。次期以降も主力パイプラインの研究開発を進めると共に、ライセンスアウトや共同研究等により収益を獲得することで、さらに新規パイプラインを充実させ、バイオベンチャーの先駆者たるべく事業活動に邁進してまいります。また、当社の強みを活かした他社・アカデミアとの協業や中国事業による収益の確保を目指し、事業開発にも力を入れてまいります。

(3) 経営環境

当社は、DDS技術及びDR研究を用いた医薬品の開発を事業として、人類の健康と福祉に貢献することを企業理念とするバイオベンチャー企業であります。

この企業理念を達成するために、当社は最先端の研究成果と最新の製剤技術を駆使することにより、患者に有益でかつ安全な医薬品を速やかにお届けすることを目指しております。

しかし、一般的に医薬品の開発は、基礎研究から実際に医薬品が上市されるまでに10～15年程度の長期間を要するほか、各フェーズに分かれた臨床試験を実施するにあたり莫大な費用がかかります。これらの研究開発を、現預金をはじめとする自己の経営資源のみで賄うことは困難を極めるため、当社は産学連携を中心とした最先端の共同研究や外部機関への委託研究、他社との共同開発やライセンス契約、また、公的機関からの助成金等によって研究開発を推進しております。

なお、DR研究は既承認薬の新たな作用を発見することであり、新規医薬品開発に比べ開発期間の大幅な短縮とコストの削減、開発の失敗リスクの低減ができます。

当社は、今後ともこのような体制のもと、疾患に苦しむ患者とそのご家族のもとへ有益でかつ安全な医薬品を早期にお届けできるよう事業活動に邁進していく方針です。

(4) 優先的に対処すべき事実上の課題

創薬事業の存在意義は大きく、使命感や倫理観を持った活動が強く求められております。

当社はその実現のための対処すべき課題として以下を考えております。

① 医薬品開発の推進

LT-1001（PC-SOD）に関しては、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験終了し第Ⅲ相臨床試験へ進む予定です。またLT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）も修了し、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。その他のパイプラインについてもライセンスアウトを視野に入れた開発ステージアップが重要であると考えております。また、新規の研究開発テーマ立ち上げのための調査・企画にも全社を挙げて取り組んでいきます。さらに、リスクシェアと開発成功確率の向上を目指し、事業パートナーを探すことも継続して行っておりまいります。

中国事業につきましては、資本・業務提携関係にある北京泰徳製薬、及びシノバイオとの良好な関係を維持しながら、共同研究開発のみならず、両社と日本の製薬会社との懸け橋的存在として幅広い領域での業務提携を強化してまいります。

② 人材獲得・育成・活用

本社社員の採用については、引き続き事業計画に即した人材の確保を進めております。研究員についても、研究開発力の一層の強化を目的として継続的に採用活動を実施しております。今後も、事業の成長と開発スピードの向上に貢献する人材の獲得を推進すると共に、各人材の専門性を最大限に活かした配置を行い、組織としての成果の最大化を目指してまいります。

③ 企業の社会的責任の遂行

当社の全役員・社員は、企業の社会的責任遂行の重要性を常に認識し、それぞれの立場でコンプライアンス、牽制体制の構築、実践に取り組んでまいります。

④ 事業資金

当社の事業資金はそのほとんどを北京泰徳製薬からの受取配当金に依存しておりますが、配当金額は同社の業績や配当政策により各年大きく変動します。このため営業損益が継続的に赤字であり、純利益も配当金額の多寡に大きく左右される不安定な収支構造となっております。当面の事業継続に十分な研究開発資金は確保しておりますが、アップフロント・マイルストーン獲得、受託研究・コンサル業務の受注、中国事業による収益獲得などにも注力し、経営目標である営業利益の黒字化と株主の皆様への安定した配当が早期に実現できるよう努めてまいります。

(5) 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

当社は主に医薬品開発事業を行っている創薬系バイオベンチャーであり、現段階においては、受取配当金によって、研究開発を進めております。

当社の利益が本格的に拡大するのは、現在開発している新薬が上市され、提携先からロイヤリティを受け取ることができる時期となります。当社は今後とも新薬の上市へ向けて、開発品のライセンスアウトや経営の効率化、経費削減に努めてまいります。

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティに関する考え方及び取組みは、次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) サステナビリティに関する考え方

当社は、「最先端の科学技術を医療に応用し、世界中の人々の健康と命を守る。」という使命のもと、次の3つのテーマを掲げ企業活動を推進しております。

- ①日本の生命科学技術及び産業の活性化に寄与する。
- ②画期的な新薬・医療技術の開発で人類の健康と福祉に貢献する。
- ③ベンチャー精神を持って新しいことに挑戦し時代を拓く。

これらの実現に向け、私たちを取り巻く環境や社会問題の解決等に取り組み、持続可能な社会の実現に貢献してまいります。

(2) ガバナンス

当社は、取締役を含む関係者の連携のもと、外部環境の変化によるリスク等を把握し、特に経営に影響を及ぼす課題について、当社が取り組むべき課題とその解決に向けた施策の協議・検討を行います。また、その内容が取締役会に報告されることで、取締役会が監督を行う仕組みとしております。

(3) 戦略

当社は、長期にわたり持続可能な社会への貢献と発展を実現させるためには人的資本が重要であると認識していることから、人材育成・社内環境整備の取組を進めております。

①人材育成方針

当社は多様性を尊重して、各個人に適した人材育成方法を考え実践しています。具体的にはフレックス勤務制度の導入等により社員のワークライフバランスの実現を図るなど、人材確保のための各種制度の整備を行っております。その結果、各個人が、自らの個性にあった形で成長していることを実感できること、そしてそれが当社の成長に繋がることを目指しています。

②社内環境整備

多様な人材が能力を発揮して活躍できる環境と、生産性高く効率のよい働き方を可能とするために、常に社員との対話を行い、その結果を管理職・取締役で共有して社内環境整備に活かすようにしています。

(4) リスク管理

当社は、各部門において調査・把握したリスク内容を取締役会に報告させ、取締役会において、コンプライアンス、薬事規制対応、安全衛生など総合的なリスクの把握と識別並びに評価を行います。

(5) 指標及び目標

当社のサステナビリティへの取組みに係るリスクの評価と対応については、経営資源の有限性の観点から、影響の重要性に応じて取り組むべき優先順位を決定し、目標を設定することとしております。当社の人材の育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針に関する具体的な指標について、現時点では定量的な指標や目標は設定していませんが、達成に向けて進捗を注視していくと共に、指標や目標の設定要否についても引き続き検討する予定です。

3【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 特定の販売先への依存について

当社の販売先は事業の性格上、製薬会社等に限定されております。現在のところ特許期限到来によりロイヤリティ収入はなく特定の販売先への依存リスクはありませんが、今後、ライセンスアウト等により重要なロイヤリティ収入が発生した場合、特定の販売先の事業活動等の推移によって、当社の収益が影響を受ける可能性があります。

当該リスクは、今後製薬会社等と重要なライセンス契約が締結され、かつその契約が将来に亘って安定的な収益を計上するようになった後に顕在化するものと考えております。その対応策として当社はポートフォリオ型創薬を掲げ、様々な分野・パイプライン・会社に投資を行うことでリスクを低減させ安定的な収益を計上することを目標としております。

(2) 今後の事業展開及びそれに伴うリスクについて

〔収益構造について〕

当社の収益の中心は、製薬会社との契約に基づいて受領する契約一時金、マイルストーン、研究費、及びロイヤリティ収入等であります。これらは、契約締結までに長期間を要する可能性があるほか、医薬品の販売開始後は、医薬品の販売状況等によって当社の業績に影響を与える可能性もあります。このほか、北京泰徳製薬との包括的支援契約、及び中国生物製薬(シノバイオ)との業務提携契約は期間が1年間となっており、契約更新の状況によって当社の業績に影響を与える可能性があります。

〔開発中の製剤について〕

当社は、コア技術であるDDS技術を有しており、開発中の製剤の一部はそれぞれの薬物に適したDDS技術を選択し、応用するものとなっておりますが、一つのDDS技術が全ての薬物・化合物に応用可能であるとは限りません。現在、様々な薬物においてこれらコア技術の応用の可否を臨床試験並びに基礎研究によって確認しているところであります。

一方当社は、同じくコア技術であるDR技術を有しており、開発中のパイプラインの一部は既に臨床で使われている既承認薬の新しい薬効を当社が発見したものです。特許取得が難しいこと、高い薬価が取りにくいことなどがリスクですのでその対応策を検討すると共に、それを当社のノウハウ化したいと考えております。

また、当社は将来の収益原資を見据え探索的段階にある製剤も同時並行で開発を進めております。探索的研究はプロジェクトとしての開発段階には未だ至っておらず、今後の研究の進展具合によって再度プロジェクトとしての採算性・成長性を精査するため、全ての探索的研究が将来の事業プロジェクトとして本格的な開発段階に発展するかどうかについては未確定であります。

〔競合について〕

現在の主要パイプラインには競合品が存在します。また、将来競業他社の新薬開発等により当社が開発方針の変更・中止等を行う可能性があります。

当社では、これら収益構造、開発中の製剤、競合品については、当該リスクが顕在化する可能性は通年を通してであると認識しております。当社は、当該リスクの低減を図るため、複数のパイプラインを同時並行で開発すること、他社とのリスクシェアを行うこと、大手製薬企業の受託研究を行うこと、コンサル業務を受注すること、中国事業により収益を獲得すること、常に市況の動向を捉え特許性や採算性を検討すること等を行っており、限られた経営資源をその局面に応じた最適な分野へ投資することを心掛けております。

(3) 受取配当金について

当社の提携企業である北京泰徳製薬は、1995年5月に当社の前身である株式会社エルティーティー研究所30%、中日友好医院70%の出資により設立された合弁会社です。その後、同社が新工場の建設資金として2004年10月に行った第三者割当増資及び2010年3月に実施した当社持分の一部譲渡により、現在の当社の持分比率は11.52%となっております。

また、同社は株式会社エルティーティー研究所を中心とした日本側の技術協力によって、1998年より中国国内において「リポPGE1製剤」の製造及び販売を開始しました。「リポPGE1製剤」や「リポNSAID製剤」の販売が好調に推移したことで業績は順調に推移しておりました。その後、中国における薬価の引き下げ政策や新型コロナウイルス蔓延等により厳しい状況にありましたが、当社の支援もありここ数年は増収・増益を維持しています。当社は同社の利益から持分比率に見合った配当金を受取っておりますが、中国国内における政治・社会情勢の変化による医薬品市場全体の変化、保険制度の変化、同社の新たな医薬品候補の事業化が予定どおり進展しなかった場合の収益減少、設備投資等の投資活動、同社の配当政策の変更等により受取配当金が減少し、当社の事業運営に大きな影響を与える可能性があります。

当該リスクに対し、当社としましては、北京泰徳製薬の業績を少しでも向上させるために協力すると共に、配当金に頼らない経営基盤をできる限り早く確立できるように尽力しております。

(4) 知的財産権について

当社は、創業事業において現在多くの特許を保有しておりますが、他社より当社の技術を凌駕する技術が開発され、その特許が登録される可能性は否定できません。このような事態に至った場合には開発方針の変更等により、研究開発計画に影響を与える可能性があります。

また、当社は他社の知的財産権の侵害についても細心の注意を払っておりますが、当社が認識していない第三者の特許権等に抵触する可能性は完全には否定できません。反対に、当社の知的財産権が第三者に侵害される可能性もあり、裁判等の係争に至った場合は当社の事業戦略や経営に影響を及ぼす可能性があります。

他社の技術が当社の研究開発計画に影響を与えた場合、当社の将来見込まれる収益が低下することも考えられます。当社としては、当該リスクを低減するため、徹底的な特許調査、コア技術の開発への注力、及び他社に先んじた特許申請等の措置を取っております。他社の知的財産は、研究開発や治験においては特許侵害にあたらないため、ライセンスアウト後は、協業先と十分に特許性を検討してまいります。

(5) 重要な契約等

現在当社の締結している重要な契約について、契約が解除又は当社にとって不利な改定がなされるなどの事態が発生した場合、当社の経営に影響を及ぼす可能性があります。例えば、北京泰徳製薬との資本・業務提携契約は、当社の経営を持続的に安定させるという観点において重要な契約です。2023年4月13日にこの契約が3年間延長されましたが、そこには、「当社から北京泰徳製薬へ派遣する副董事長は水島徹とする。水島徹が当社を退任したら、契約を破棄できる」との条項が入っています。また、同様に重要な契約である包括支援契約書（北京泰徳製薬の研究開発活動、ライセンス活動、営業活動等に対する包括的な支援を当社が行う対価として、支援費用を当社が受け取る契約、）においても、「水島徹が当社を退任したら、契約を破棄できる」との条項が入っています。つまり、水島徹が心身の障害、死亡、解任、辞任その他の理由によって当社の事業から外れるような事態が生じた場合、当社の経営に極めて重大な影響を及ぼす可能性があります。

医薬品開発に係る契約については、契約締結までに相当の時間をかけ双方で内容を協議し締結に至ります。同様に契約の改定についても、双方が充分協議した上で合意するものであるため、当社の責に帰すべき理由がない限り一方的な解除の可能性は著しく低いと想定されます。また、仮に当社に不利な改定がなされても、その他複数の契約で収益を安定的に計上できるよう努めてまいります。さらに、北京泰徳製薬を始め、連携企業と親密な関係と高い信頼関係を築くことが、このようなリスクの軽減に繋がりますので、鋭意努力しております。

(6) 薬事法等による規制について

当社の創薬事業は、医薬品の研究開発、及び販売であるため、薬事法その他関連法規やガイドライン等に変更があった場合、例えば安全性基準等の厳格化による研究開発費の増加や承認基準の厳格化による開発断念等で当社の業績に影響を与える可能性があります。また、臨床試験は、GCP（医薬品の臨床試験基準）に従って実施されるため、当該基準の変更により、研究開発の遅れが生じる可能性があります。

当社としては、薬事法関連の変更による研究開発費の増加に耐えうる収支計画を綿密に立案するほか、研究開発計画は毎年見直しを行い、将来収支に大きな影響を及ぼさないよう事業を推進しております。

(7) 製造物責任のリスクについて

医薬品の研究開発及び製造にあたっては、製造物責任賠償のリスクが内在しています。当社が開発した医薬品に、健康障害等の問題を引き起こす等の不適当な点が発見された場合には、当社は製造物責任を負う可能性があります。その対策として保険加入等のリスクヘッジを行っておりますが、賠償額が保険による補償範囲を超えることや、上記事態が発生した場合に当社の社会的信用が傷つく可能性があることは否定できず、このような事態に陥った場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

当社は、十分な保険加入でリスクの低減を行うことは当然のこととして、医薬品開発時にも安全性を十分に検討し、治験や上市後においても重篤な副作用の起きにくいDR研究を積極的に進めております。

(8) 臨床試験について

当社は、開発中の製剤において自ら臨床試験を実施する場合が多く、当該臨床試験において薬剤の副作用等による被験者の傷害や死亡などの事態が生じる可能性があります。

当社としても、当該リスクが顕在化する可能性は通年を通してであると認識しており、当該リスクの対応策として、重篤な副作用の起きにくいDR研究を推進すること、十分な非臨床試験により可能な限り安全性を担保すること、十分な損害保険に加入すること、及び被験者が治験に参加する際のインフォームド・コンセントを徹底すること等によって、かかる事態の発生を最小限にすべく対策を講じております。

(9) 当社の組織体制について

〔小規模組織であることについて〕

当社は、2025年3月末現在役員10名及び社員14名の小規模な組織で事業運営を行っており、これには組織の機動力・迅速性・意思決定の早期化等のメリットがある反面、個人の果たす役割が大きくなり、各個人において業務遂行に支障をきたす事故等があった場合には、短期的であるとは想定されますが代替要員の不在などの理由によって、研究開発の進行に遅れが生じるなどの事態が発生する可能性があります。

〔人材の流出について〕

当社が今後発展していくためには、新薬開発や組織の管理といった各方面において、優秀な人材を確保することが重要な課題となります。当社は優秀な人材を確保育成するために努力をしておりますが、既存の重要な人材が流出した場合、当社の事業遂行に影響を及ぼす可能性があります。

〔研究開発体制について〕

当社のビジネスモデルは産学連携で事業は提携先の大学等で実施する研究開発活動の推移に大きく依存してまいりましたが、2019年2月に創業以来初めてとなる自社研究所（湘南研究所）を開設しました。引き続き産学連携も推進してまいりますが、当社の委託研究先の事情により研究開発の進行に影響を与える可能性があります。

当社は過去の一時期、社員10名以下の組織で事業運営をしていましたが、研究者の新規採用を継続して行い、自社ラボ（湘南研究所）を設置するなど組織体制の安定化を図ってまいりました。研究開発に関するディスカッションではメンバー全員が積極的に参加しており、組織として医薬品開発を推進する体制を今後も整えてまいります。

(10) 特定人物への依存について

水島徹は当社の代表取締役会長兼社長・CEOとして経営、再上場を含む資本政策、研究開発活動、事業開発活動、経営管理活動、株主対応活動、及び北京泰徳製薬や中国生物製薬（シノバイオ）との連携の要として極めて重要な役割を果たしております。このため、同氏が心身の障害、死亡、解任、辞任その他の理由によって当社の事業から外れるような事態が生じた場合、当社の事業遂行に極めて重大な支障が生じる可能性があります。

当社は、組織の安定化を図ることを念頭に今後も若手の登用を積極的に行っていきたいと考えております。新規採用した研究者にも将来に亘って権限委譲を進め、組織としての事業活動を行ってまいります。

(11) 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製薬からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え十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

当事業年度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

当事業年度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

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末と比較して1,247,594千円増加して5,585,185千円となりました。当事業年度末の負債合計は、前事業年度末と比較して163,452千円増加して327,993千円となりました。当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末と比較して1,084,142千円増加して5,257,192千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度のわが国経済は、米国の関税政策・物価高・労働力不足などの影響により厳しい状況が続いている一方で、利上げ・賃上げ・税収増など明るい兆しも感じられるようになりました。

医薬品業界では、薬剤費の抑制、新薬開発コストの増大などの問題は厳しさを増していますが、2024年4月の薬価制度改革ではイノベーションに対する評価が拡充されるなど政府の医薬品産業への後押しも本格化してまいりました。当社も優れた医薬品、世界初の医薬品を世界中の人々に届けられるよう尽力しております。

このような環境の中、当社の当事業年度の売上高は、シノバイオとの業務提携契約及び北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や中国向けの医薬品原料販売等により61,438千円（前期比17.9%減）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、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費用等により503,310千円（前期比2.8%減）、販売費及び一般管理費のその他は190,000千円（前期比6.2%増）となったため、営業損失は656,935千円（前期は営業損失649,463千円）となりました。営業外収益として、北京泰徳製薬の2023年12月期に属する配当金を二回に分けて受領し、合計2,105,247千円を計上しました。以上のことから、経常利益は1,420,545千円（前期比155.8%増）、当期純利益は1,084,701千円（前期比262.2%増）となりました。

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は下記のとおりであります。

パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発				パートナー
				Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	
①LT-1001/PC-SOD【注射剤】	潰瘍性大腸炎							2007年8月 北京泰徳製薬
	特発性肺線維症							
	心筋梗塞 脳梗塞							2007年8月 北京泰徳製薬
	ARDS 腎疾患							
	CIPN オキサリプラチン							2025年4月 アルフレッサホールディングス
	CIPN パクリタキセル							
②LT-1002/PC-SOD NE【吸入製剤】	特発性肺線維症							2011年8月 CKD
	COPD							
③LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症							2009年9月 北京泰徳製薬
④LT-2003/ ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤	慢性動脈硬化等							2010年11月 北京泰徳製薬
⑤LT-2004/ ステルス型ナノ粒子 PGI2製剤	肺動脈性肺高血圧症							
⑥LT-3002	COPD							
⑦LT-4001/ ドラッグリポジショニング (DR)	COPD							
⑧LT-4002/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ							
⑨LT-4004/ ドラッグリポジショニング (DR)	非開示							2015年10月 EAファーマ
⑩LT-4010/ ドラッグリポジショニング (DR)	肺線維症							2018年6月 武蔵野大
⑪LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域1 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑫LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域2 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑬LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	三叉神経痛							2018年3月 ノーベルファーマ

「PC-SOD (LT-1001)」に関しては、オキサリプラチンによるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする前期第Ⅱ相臨床試験の一部の副次的評価項目において目標とした有意水準で有効性を示すことに成功し、がん分野で最も権威の高い国際学会として知られているAmerican Society of Clinical Oncology 2024 (ASCO、米国臨床腫瘍学会) に採択され、発表を行いました。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による対面助言では、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験として実施することが承認されました。このことは、第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目において統計的有意差を持って本剤の効果が示されれば、PC-SODが医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。当社は2025年中の第Ⅲ相臨床試験開始を目指して尽力しております。

一方、パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験を、昨年9月に開始しました。本試験においても参加医師の意欲は高く、本年3月末時点で既に目標症例数の半分以上の登録を達成しております。そこで、本年度中に試験を終了させることを目標に尽力しております。

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、同社が既に発売している既承認薬 (LT-5001、ホストイン) を三叉神経痛に適応拡大 (DR) することを目指し開発を進めています。第Ⅲ相臨床試験 (医師主導治験) も順調に進み、昨年終了しました。結果を解析したところ、主要評価項目、及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認することができました。現在、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。

当事業年度で最も注力したのは、CIPN予防薬としてのPC-SODに関する事業開発活動であり、国内では

二つの大きな進展がありました。一つは、複数の製薬企業が当社とのライセンス契約を希望し、タームシート（契約骨子案）を当社へ提出したこと、二つめは、製薬関連企業が当社への資金提供、並びに共同開発を提案したことです。海外に関しましても、ある欧州製薬企業がライセンス協議を当社へ提案すると共に、この分野における欧州の著名な医師にヒアリングをしました。その結果、C I P N予防薬の臨床ニーズが極めて高いこと、及びP C - S O Dが世界初の薬として承認される可能性が十分にあると判断され、タームシート案を当社に提出し、両社で協議を重ねた結果、本年3月に合意に至りました。C I P Nに関しては現在治療薬がなく、世界的に見ても当社がその開発のトップランナーとして走っています。海外での開発パートナーもなるべく早く決定し、この薬を世界中の患者に届けたいと考えております。

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「6 研究開発活動」に記載しております。

②キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ128,639千円減少し、2,515,254千円となりました。

当事業年度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)

営業活動により使用した資金は、94,837千円（前事業年度は355,822千円の収入）となりました。この主な要因は、前渡金が582,421千円増加したこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は、33,421千円（前事業年度は41,061千円の収入）となりました。この主な理由は、投資有価証券の償還による収入200,000千円があったものの、投資有価証券の取得による支出198,529千円、有形固定資産の取得による支出21,906千円があったこと等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により使用した資金は、380千円（前事業年度は127,165千円の支出）となりました。この主な理由は、配当金の支払額380千円があったことによるものであります。

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、北京泰徳製薬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	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	前期比 (%)
創薬事業 (千円)	61,438	82.0
合計 (千円)	61,438	82.0

(注) 最近2事業年度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、以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自2023年4月1日 至2024年3月31日)		当事業年度 (自2024年4月1日 至2025年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
北京泰徳製薬股份有限公司	32,862	43.8	32,938	53.6
中国生物製薬有限公司	36,000	48.0	27,000	43.9

(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、当事業年度末現在において判断したものであります。

①当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

(資産の部)

当事業年度末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して1,247,594千円増加して5,585,185千円となりました。この主な要因は、未収入金（北京泰徳製薬からの配当金）及び前渡金の増加であります。

(負債の部)

当事業年度末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して163,452千円増加して327,993千円となりました。この主な要因は、未払法人税等が増加したことによるものであります。

(純資産の部)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して1,084,142千円増加して5,257,192千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が1,084,701千円増加したことによるものであります。

(売上高)

当事業年度の売上高は、61,438千円（前期比17.9%減）となりました。内容は北京泰徳製薬股份有限公司に対する包括的支援契約による報酬や中国生物製薬(シノバイオ)との事業提携契約による報酬等が主なものとなっております。

(営業損失)

当事業年度の営業損失は、656,935千円（前事業年度は営業損失649,463千円）となりました。この主な要因は、研究開発費は減少したものの、売上高が減少したことによるものであります。

(経常利益)

当事業年度の経常利益は、1,420,545千円（前期比155.8%増）となりました。この主な要因は、受取配当金の増加等によるものであります。

(当期純利益)

当事業年度の当期純利益は、1,084,701千円（前期比262.2%増）となりました。この主な要因は、経常利益が増加したことによるものであります。

②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製薬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。

③重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、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しております。この財務諸表を作成するにあたって、資産、負債、収益及び費用の報告額に影響を及ぼす見積り及び仮定を用いておりますが、これらの見積り及び仮定に基づく数値は実際の結果と異なる可能性があります。

財務諸表の作成にあたって用いた会計上の見積り及び仮定のうち、重要なものは「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載しております。

5 【重要な契約等】

(1) 当社が技術援助等を与えている契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	医薬品の開発	2007年8月28日	PC-SOD（注射剤）の特許実施許諾及び技術供与	2007年8月28日から製剤販売期間終了まで
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	医薬品の開発	2009年9月24日	AS-O13の特許実施許諾及び技術供与	2009年9月24日から製剤販売期間終了まで
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	医薬品の開発	2010年11月22日	ナノ粒子封入DDS薬剤の特許実施許諾及び共同研究開発	2010年11月22日から研究開発終了時まで
Chong Kun Dang Pharm Corp.	韓国	医薬品の開発	2011年7月22日	PC-SOD（吸入製剤）の特許実施許諾及び技術供与	2011年7月22日から独占的期間終了まで

(注) 上記については契約一時金もしくはマイルストーン収入を受け取っております。

(2) 北京泰徳製薬（中国北京市）との資本・業務提携契約の延長に関する契約

1. 資本・業務提携契約延長の目的

当社と北京泰徳製薬の事業基盤を有効的に相互活用し、そのシナジーを最大限に活かすことで一層の競争力の向上と、更なる事業発展の実現を図ることを意図し、2009年4月13日に初めて締結した「資本・業務提携に関する契約書」を引き続き延長するものです。

2. 資本提携の内容

当社の北京泰徳製薬に対する出資比率は11.52%（57,600千株）であり、同社の当社に対する出資比率は19.20%（25,320株）であります。

3. 業務提携の内容

- ・医薬品に関する研究並びに開発
- ・医療機器に関する研究並びに開発
- ・医薬品、医療機器の販売に関するマーケティング
- ・その他新規事業等の共同開発

4. 契約締結日

2023年4月13日

5. 契約期間

2023年4月13日から2026年4月12日まで

6. 提携先の概要

名 称 : 北京泰徳製薬股份有限公司
 本店所在地 : 北京市北京経済技術開発区栄京東街8号
 設立年月日 : 1995年5月29日
 主な事業内容 : 医薬品製造・販売
 資 本 金 : 500百万元

(3) 北京泰徳製薬（中国北京市）との包括的支援契約

1. 支援業務の内容

当社が北京泰徳製薬に対し、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を実施する。

2. 支援業務の受託料

年額200万円

3. 契約締結日

2024年4月1日

4. 契約期間

2024年4月1日から2025年3月31日まで

5. 本契約は2025年3月31日に契約満了となっておりますが、2025年4月1日に更新契約を締結しております。

(4) 中国生物製薬(シノバイオ)(中国香港)との資本・業務提携に関する契約

1. 資本・業務提携契約の目的

当社と中国生物製薬(シノバイオ)の事業基盤を最大限有効に活用することで、医薬品・医療機器・化粧品・健康食品分野などにおける相互の競争力の向上を図り、更なる事業発展と企業価値の向上を目的とし、また中国生物製薬(シノバイオ)は当社の再上場に最大限に協力するものであります。

2. 資本提携の内容

中国生物製薬(シノバイオ)は当社の株式22,587株を保有するものとし、中国生物製薬(シノバイオ)は当社の現経営陣による経営方針を尊重し、会社の利益を守るために最大限の合理的なビジネス手段を用いて相互発展に努力するものであります。

3. 業務提携の内容

- ・医薬品等に関する研究並びに開発
- ・医療品等に関するライセンス活動
- ・医薬品等に関する技術導入活動
- ・医薬品等に関する投資活動
- ・その他新規事業

4. 契約締結日

2021年3月25日

5. 契約期間

2021年3月25日から2026年3月24日まで

6. 提携先の概要

名 称 : 中国生物製薬有限公司

本店所在地 : 香港湾仔港湾道1号会展广场辦公大樓41樓09室

設立年月日 : 2000年2月

主な事業内容 : 製薬・医療事業を営む企業の株式の取得・保有

資本金 : 750百万香港ドル

(5) 中国生物製薬(シノバイオ)(中国香港)との業務提携契約

1. 支援業務の内容

当社が中国生物製薬(シノバイオ)に対し、日本の医薬品を同社へライセンスする支援等を実施する。

2. 支援業務の受託料

年額1,800万円(別に成功報酬が支払われる可能性がある)

3. 契約締結日

2025年2月1日

4. 契約期間

2025年2月1日から2026年1月31日まで

6【研究開発活動】

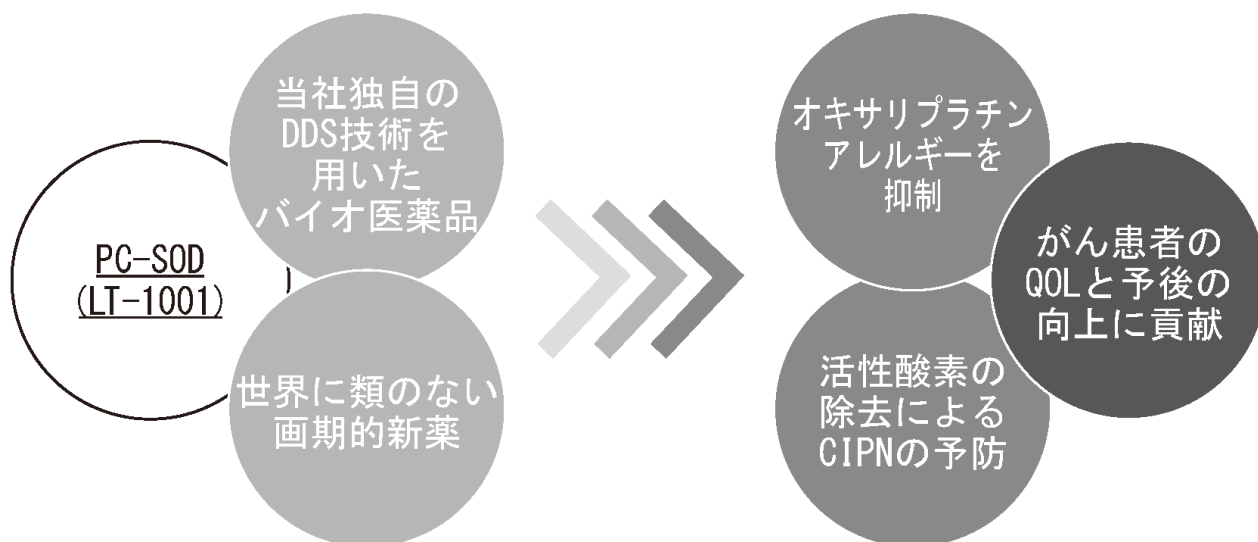
当事業年度における研究開発活動の状況は以下のとおりであり、創薬事業に係る研究開発費の総額は、503,310千円となっております。当社は北京泰徳製薬からの配当金により経常利益は黒字基調ですが、営業利益は創業より赤字が続いております。現経営陣は以下に述べますように営業利益の黒字化を目指すと共に、当面の売上の確保にも最大限努めております。

「研究開発活動」

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自のDDS技術（タンパク質のレシチン化）を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となる活性酸素を消去できる画期的な新薬です。このような作用機序を持つ薬は世界的にも他になく、世界中の多くの企業・医師・科学者が注目しています。現在当社は、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患にPC-SODの開発を進めております。CIPNはオキサリプラチンやパクリタキセルなどの抗がん剤による副作用の一種で、これら抗がん剤の投与後にしびれなどが生じ、抗がん剤の投与を止めなくてはならなくなる（がんの治療や再発予防を困難にする）など、臨床現場で大きな問題となっています。また、吐き気などの他の副作用と異なり、CIPNは抗がん剤投与を中止してもなかなか回復せず（生涯しびれが残る患者もいます）、患者の生活の質を大きく低下させています。

現在、このCIPNを予防する方法（薬）がないこと、及びCIPNの原因が活性酸素であることに着目した当社は、動物実験によりオキサリプラチンによるCIPNに対してPC-SODが予防効果を示すことを発見し、前期第Ⅱ相臨床試験を2021年度に開始しました。臨床試験では当初の予想をはるかに上回るペースで登録が進みましたが、このことは抗がん剤治療の障害となるCIPNを予防する薬は世界的に見ても他にほとんど開発されておらず、本臨床試験に対する臨床医の期待、関心の高さの表れと考えております。

◆ PC-SODの特徴と効果



臨床試験の結果に関しては2023年12月に当社ホームページでお知らせしましたように、主要評価項目においては目標とした有意水準で有効性を示すことはできませんでしたが、一部の副次的評価項目においては目標とした有意水準で有効性を確認することができました。さらにこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果、即ち、オキサリプラチンアレルギーに対する予防効果を発見し、本薬理効果に関して当社は用途特許を出願しました。オキサリプラチンアレルギーもCIPNと同様に、臨床現場で大きな問題になっている副作用です。オキサリプラチン投与によってアレルギーが生じると抗がん剤治療に必要なオキサリプラチンの投与を継続することができなくなるだけでなく、重篤なアレルギー（アナフィラキシー）の発症は患者生命にも影響を及ぼします。PC-SODがオキサリプラチンアレルギーを抑えるということは科学的にも大変興味深い発見ですので、複数の大学と共同研究契約を結び、メカニズム解明を目的とした基礎研究を進めています。当事業年度では、このPC-SODの抗アレルギー効果の一部を動物で再現することに成功しました。

今回の前期第Ⅱ相臨床試験結果に関しては、がん分野で最も権威の高い国際学会として知られているAmerican Society of Clinical Oncology 2024 (ASCO、米国臨床腫瘍学会) に採択され、発表を行いました。ASCOで演題が採択されるのは大変難しく、この採択はこの臨床試験の先進性・重要性が高く評価されたものと理解しております。学会では、PC-SODがオキサリプラチンによるCIPNを予防する世界初の薬として、副作用で苦しむ患者やCIPNの発症により抗がん剤治療を継続できずがんを悪化させてしまう患者を救う可能性に対し、世界中から高い関心が示されました。特に、欧米やアジア諸国の多くの医師から、「この薬は絶対に必要である。自分の国でもすぐに開発を開始してほしい。自分も協力する。」という強い希望が寄せられました。また、多くの海外の製薬企業が興味を示し、その後のライセンス活動に

繋がりました。また、日本でもがん医療に携わる専門家が集う日本臨床腫瘍学会学術集会（JSMO）において、この前期第Ⅱ相臨床試験に関する演題が採択され、治験責任医師としてご尽力いただいた石黒敦先生にご発表いただきました。

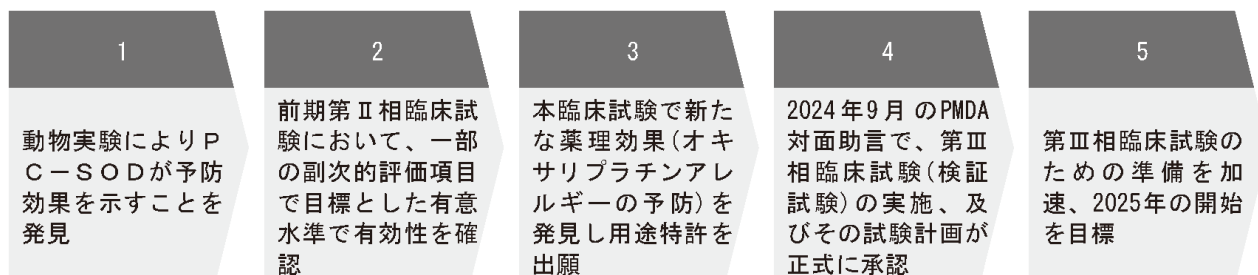
一方、この前期第Ⅱ相臨床試験結果に基づき、今後の開発戦略を協議するため、2024年9月20日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による対面助言（医薬品第Ⅱ相試験終了後相談）を実施しました。当社としましては、オキサリプラチンによるCIPNで多くの患者が苦しんでいる一方、予防薬・治療薬が世界的にも全くない状況を鑑み、第Ⅲ相臨床試験（検証試験）を速やかに実施することを提案しました。議論の結果PMDAは、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験（検証試験）として実施すること、及び当社が提案した臨床試験計画（主要評価項目や症例数等）について受入れ可能と判断しました。このことは、第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目において統計的有意差を持って本剤の効果が示されれば、PC-SODが医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。

第Ⅲ相臨床試験では第Ⅱ相臨床試験に比べ数倍の被験者を登録することが必要ですが、この試験の登録にはいくつかのハードルがあり困難が予想されます。そこで、治験実施において候補となる施設（約40の病院）を当社CEOが直接訪問し、この臨床試験の意義やPC-SODの開発経緯を説明しました。これは第Ⅱ相臨床試験において当初は患者登録が進みませんでした。CEO訪問により急速に登録が加速した経験を基にしています。今回の訪問においても全ての施設の医師から「世界初のCIPN予防薬を医療現場へ届けたい」との強い賛同をいただき、積極的な協力をお約束いただきました。これにより、第三相臨床試験の登録もスムーズに進むと期待しております。

実施施設の選定以外にも、当社は現在第Ⅲ相臨床試験に向けて様々な準備を進めております。具体的には、北京泰徳製薬での治験薬の製造、詳細な実施計画書（プロトコル）の策定、CROの選定、ライセンス活動、資金調達などに取り組んでおります。このうち、ライセンス活動、資金調達に関しましては、「事業開発活動」の項目で述べさせていただきます。当社は2025年中の第Ⅲ相臨床試験開始を目指して、今後も尽力してまいります。

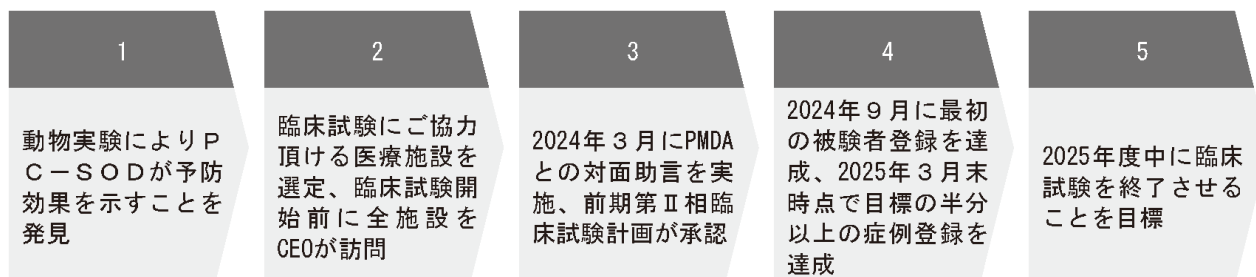
その一方で、第Ⅲ相臨床試験を実施するという事は、上市後の様々な準備を開始する必要があることを意味します。特に重要かつ、難しい課題は、上市後の医薬品製造・供給体制を構築することです。これまでPC-SODの治験薬は北京泰徳製薬で製造してきましたが、製造スケールが大きくなるに伴い同社だけでは製造は難しいと考えています。そこでシノバイオの他のグループ企業やCDMO（医薬品開発製造受託機関）など、幅広く相談を行っております。2025年3月には、シノバイオグループ最大の製薬企業であり、多くの医薬品を製造・販売している正大天晴製薬企業グループを当社、及び北京泰徳製薬の製造関係者が訪問し、三社でPC-SODの上市後の製造について協議を行いました。

◆ オキサリプラチンによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗



当社のこれまでの基礎研究（動物試験）により、PC-SODがパクリタキセル（別の抗がん剤）によるCIPNも予防することを見いだしております。オキサリプラチン同様、パクリタキセルによるCIPNも多くの患者（特に、卵巣がんなどの婦人科領域のがん患者）を苦しめ、パクリタキセルによる抗がん治療を難しくしています。そこで、臨床医へのヒアリング、臨床試験計画の作成、臨床試験にご協力いただける医療施設の選定、PMDAによる対面助言などの準備を進め、当事業年度にパクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験を開始し、2024年9月には最初の被験者が登録されました。2024年10月19日にはInvestigators' Meeting（治験参加施設の医師などが一堂に会する会議）を実施し、パクリタキセル誘発性CIPNの臨床上的問題点、この治験における薬効評価のポイント、PC-SODの開発経緯や特徴などを説明し、治験実施に必要な情報を共有しました。ご参加いただいた医療施設の方々からは、本治験の革新性・重要性をより深く理解できたとお言葉をいただきました。このような活動の結果、本治験においてもご協力いただいている医師の意欲は高く、予想を上回るペースで登録が進んでおります。2025年3月末時点で既に目標症例数の半分以上の登録を達成しており、次事業年度中に本試験を終了させることを目標に尽力しております。

◆ パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗



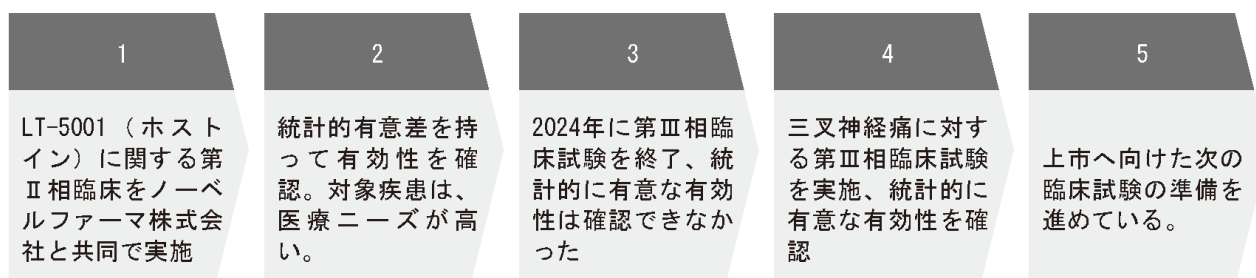
また、当社CEOと湘南研究所所長は米国末梢神経学会（ASPN）年次総会で、PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNに対する予防効果に関する基礎研究成果を発表しました。本学会は、アジア太平洋地域における神経科学分野の研究者や専門家が集まり、最新の研究成果や技術を発表・共有する国際的な学会です。今回の発表により当社の研究成果を世界に向けて広く発信すると共に、多くの研究者や企業関係者との連携づくりに繋がったと考えております。さらに、当社湘南研究所や共同研究先の大学では、PC-SODの次の適応疾患の発見を目指し基礎研究を進めております。当事業年度においても、新しい適応疾患を考え基礎研究の開始へ向けて準備を進めました。

国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構と進めているPC-SODに関する共同研究では、2024年5月に開催された第18回日本分子イメージング学会総会・学術集会において研究成果を発表しました。具体的には、マウス体内において炎症反応に伴い放出される活性酸素をPC-SODが消去すること、また、その効果はレシチン化修飾がなされていないSODよりも持続することなどを報告しました。培養細胞を用いた実験においてPC-SODが活性酸素を消去することはこれまでも報告してきましたが、今回の結果はPC-SODが生体内においても活性酸素を消去すること、またその効果が持続することを示すものです。なお、この研究成果は国際科学雑誌「Molecules」に公開されております。このほか、大学との共同研究により次世代のSOD製剤の開発も進めております。具体的には、細胞内でPC-SODよりも効率よく活性酸素を消去できるようにSODを修飾する方法を変えたり、脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle：LNP）にSODを封入したりしています。当事業年度の研究でPC-SODよりも活性の高い分子や粒子を発見しましたので、次事業年度ではその薬理効果を検討し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開発では、同社が既に発売している既承認薬（LT-5001、ホストイン）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指し、開発を進めています。前事業年度には、三叉神経痛に対して本剤の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を開始しました。この臨床試験も順調に進み、当事業年度に終了しました。結果を解析したところ、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認することができました。現在、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。

昨今の医薬品開発においては、開発コストや開発失敗リスクの増大から、製薬企業同士がノウハウを出し合い、リスクをシェアする共同開発の必要性がさらに高まっています。当社もこのような共同開発を積極的に進めていきたいと考えております。

◆ 「LT-5001」開発の進捗



「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、DR研究により当社が見出したパイプラインで、既に後期第Ⅱ相臨床試験を終了しています。当事業年度でも引き続き海外でのカンファレンス等を活かし、今後の開発を共同で進めるパートナーを探しました。

「肺線維症治療薬（LT-4010）」は、当社のDR技術と武蔵野大学の肺線維症研究を活かした共同研究により見出された、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が、当事業年度においてはライセンス活動に注力しました。

「ステルス型ナノ粒子製剤（LT-2003、LT-2004）」は、当社のDDS技術を使ってプロスタグランジンE1やプロスタグランジンI2をナノ粒子化した製剤です。当事業年度においては、大学との共同研究により核酸封入ナノ粒子に関して基礎研究を進めました。また、別タイプのナノ粒子に関しても研究を進めました。

当社独自のレシチン化技術は、SOD以外のタンパク質にも応用可能なDDS技術です。数年前からこの技術を抗体医薬に応用することを目指して複数の大学と共同研究を実施し、前事業年度ではレシチン化により抗体の細胞内動態が変化することを発見しました。当事業年度において抗体の薬理効果を測定したところ、残念ながらレシチン化により薬理効果が顕著に高まるという結果は得られず、この共同研究は終了しました。

湘南研究所では新たなパイプラインの創成を目指して、日夜研究活動を行っております。CEO就任以来、経営・事業開発・臨床開発・再上場などに注力してきた水島徹が湘南研究所の研究にも積極的に関与するようになり、研究の進捗が早まっています。例えば、数年前に開始したプロジェクト（対象疾患は非開示となっております）においては、発見した複数の候補薬に関して、既存薬と比較し優位性を検証したり、どのような製剤にすることで医薬品としてのポテンシャルが向上するかを検討したり、諸外国での治療薬の現状を調査したりしました。当事業年度では、これまでは余り注目してこなかった薬物の体内動態を外部の専門家の指導を受けながら詳細に解析するなど、当社の研究の幅を広げることもできました。これらは何れも後述する新しいDR戦略に則った研究であり、当社のDR創薬が新しいステージに達したことを示しています。また、前事業年度に開始した新しいテーマに関しては、開発状況を探るため海外で行われた学会に参加しました（日本からの参加は当社のみでした）。この疾患に対する最初の薬が近く発売されるということで、大きな盛り上がりを見せていました。当社のもくろみどおり、この疾患に対する治療薬開発はこれから大きく発展することが確認できましたので、当社も研究を加速していきたいと考えています。

最近承認された医薬品を網羅するための既承認薬ライブラリのリニューアルは、対象薬が2,000種程度と膨大であることもあり進捗が遅れておりましたが、当社の重要な財産であるライブラリのリニューアルについてCEO自ら陣頭指揮をとり作業を進めた結果、当事業年度（2024年6月）に完成することができました。既に、複数のアカデミアにリニューアルしたライブラリを提供し、共同研究を開始しています。今回リニューアルした既承認薬（新）ライブラリを社内、及びアカデミアとのDR研究に使用することにより、多くの成果が生まれることが期待されます。

◆ 湘南研究所での取り組み・成果

①量子研との共同研究

動物に投与したPC-SODが速やかに活性酸素を消去すること、及びその効果が一定期間持続することを発見、日本分子イメージング学会で発表

②新しいDR戦略の実践

新しいDR戦略に則った研究（これまでは余り注目してこなかった薬物の体内動態を詳細に解析）を実施、当社のDR創薬が新しいステージへ

③新規テーマ

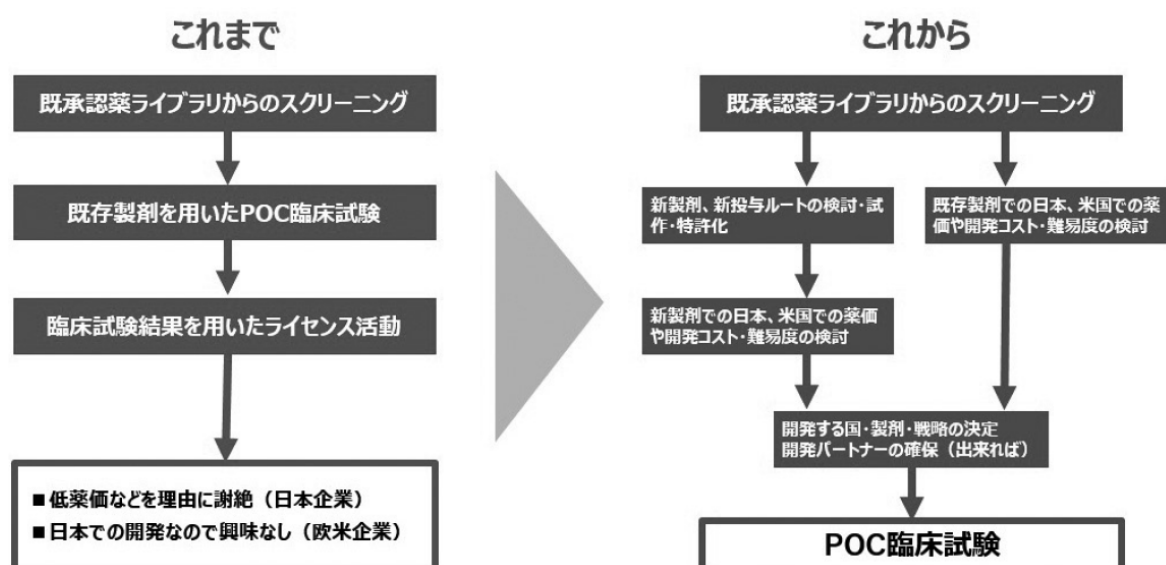
前事業年度に開始した新しいテーマに関して、当社のもくろみ通り、この疾患に対する治療薬開発がこれから大きく発展することが判明、当社も研究を加速

④既承認薬ライブラリ

最近承認された医薬品を網羅するための既承認薬ライブラリのリニューアルは、CEO自ら陣頭指揮をとった結果、2024年6月に完成

当社が牽引してきたDR研究は、特にアカデミアで盛んに取り組まれるようになり、創薬の基本戦略として定着しました。当社においてもDRグラントなどを通じて積極的にアカデミアのDR研究を支援しています。しかし、DR研究から生まれたアカデミアのパイプラインが大手製薬企業に導出された成功例はほとんどありません。当社自身のパイプラインも同じ問題を抱えています。当社はこの原因を解析し、①既存製剤をそのまま使用するのではなく、新しい製剤・投与方法で開発する、②日本では薬価が低く抑えられるため、海外（特に米国）での開発を先行させる、などの新しいDR戦略を立てました。また、当社がこのようなノウハウを蓄積することで、当社だけではなく、アカデミアのDR研究から生まれたパイプラインの開発も推進できると考えております。即ち、当社がアカデミアのDR研究に伴走し、アカデミアのパイプラインを製薬企業へ導出する際に障壁となっている問題（特許の排他性、臨床試験の未実施など）を解決するというビジネススキームです。当事業年度では上述のように、当社自身が現在行っているDR研究に関してこの新しい戦略を適用し、これまでにない観点から研究を進めました。

◆LTTのドラッグ・リポジショニング



さらに、医療情報や基礎研究情報が豊富にある既承認薬の特徴を活かし、DX（デジタルトランスフォーメーション）をDRに活かすことも大変重要な戦略です。当事業年度においても、外部専門家との連携を検討するなどしました。特に、当社CEOがアカデミア時代から共同研究を行ってきたこの分野の第一人者が創業した会社と包括的な連携へ向けて協議を重ねています。

一般に、日本から優れた医薬品を世界に発信するためには、アカデミアと製薬企業の連携が重要といわれており、その架け橋として必要不可欠なのが創業ベンチャーです。しかし、誕生したばかりの「アカデミア発ベンチャー」は製薬企業の事情が分からず、「製薬企業からスピンアウトしたベンチャー」はアカデミアの事情が分からず、架け橋として機能できない状況にあります。当社は大学発ベンチャーですが、30年以上製薬企業と共に医薬品開発を行ってきた経験を持っていますので、真の架け橋になると自負しております。

◆創薬ギャップを埋めるのはLTT



当社にとってアカデミアとの連携は成功の肝であると考えており、創業者の水島裕及び現CEOの水島徹はいずれも大学教授を兼任し、そこでの研究とそこから得られるネットワークでビジネスを展開してまいりました。大学における自由な基礎研究は、長期的な当社のパイプライン拡充に寄与すると考えており、現在当社が行っているDR研究も長年の現CEOによるアカデミアでの研究成果を基にしています。当社がさらに発展するためにも、アカデミアと当社が連携することが重要です。さらに、学会や大学における水島徹の講演やセミナーはアカデミアとの連携の拡充に寄与しますが、営利企業のCEOという肩書きだけではその機会を得られないこともあります。そこで、当事業年度の2024年4月に崇城大学薬学部に当社の寄附講座（ドラッグ・リポジショニング研究室）を開設し、水島徹が特任教授に就任しました。同寄附講座では、DRに関する教育・研究活動を行うと共に、他大学を含め新しい研究ネットワークの構築を目指します。この寄附講座設立と水島徹の特任教授就任は当社の信頼性向上に繋がるだけでなく、当社研究員の博士号取得をより容易にし研究員のモチベーションを向上させることも期待されます。当事業年度に崇城大学教授として水島徹は、藤田医科大学や長崎国際大学（日本薬学会九州山口支部主催）でドラッグ・リポジショニングに関する招待講演を行いました。また10月には、APOPC（Asia Pacific Oncology Pharmacy Congress、アジア太平洋がん専門薬剤師会議、大会長：大谷壽一（慶應義塾大学病院薬剤部長））より水島徹が招待講演（Evening special lecture）の依頼を受け、「化学療法による末梢神経障害に対する世界初の予防薬としてのDDSバイオ新薬（PC-SOD）の開発」という演題で講演しました。講演後には聴講いただいた多くの方からPC-SODの開発に対する高い期待や別の疾患への適応拡大への要望などが寄せられました。今後もこのような講演活動を実施してまいりたいと考えております。

◆アカデミアとの連携強化

アカデミア（崇城大学薬学部）に当社の寄附講座を開設

【様々なメリット】

新しい研究ネットワークの
構築

会社の信頼性向上

当社研究員の博士号取
得が容易に

一方、当事業年度に当社は一般社団法人アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャー協会に入会し、同時に水島徹が理事に就任しました。本協会はアカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャーの推進を図ると共に、その研究活動・事業を通じて福祉への貢献、経済・産業の活性化を推し進めることを主たる目的として設立された団体です。なお、当社創業者の水島裕は、本協会の母体組織の立ち上げに携わっており、当社とも関係の深い団体となります。今後、研究会、講演会などを通じ、当協会参加企業や関連団体（大学、行政など）と交流し、当社の発展に繋がりたいと考えております。

このように新しい研究プロジェクトを開始すると共に、既存研究プロジェクトの評価も定期的に行っております。「選択と集中」は製薬企業にとって大変重要でありますので、これからも推進してまいります。

◆ 一般社団法人アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャー協会に入会



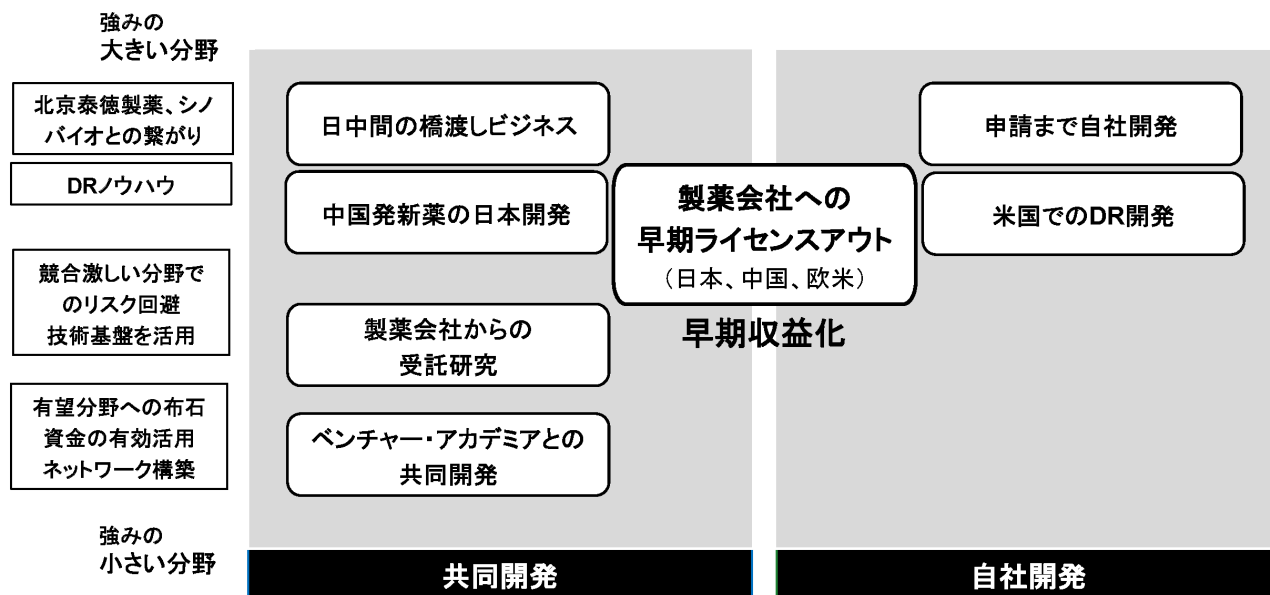
研究会、講演会などを通じ、当協会参加企業や関連団体（大学、行政など）と交流し、**当社の発展**に繋げる。

「事業開発活動」

当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しています。これは、自社研究開発に絞り込むのではなく、資金力などを活用して環境や状況に応じて外部の経営資源を有効に活用し、安定的にリターンを獲得する事業戦略です。そこで、事業開発活動を研究開発活動と並ぶ当社の柱と位置づけています。

ポートフォリオ型創薬ベンチャー

自社での研究開発に絞り込むのではなく、資金力を活用して環境や状況に応じて外部の経営資源を有効に活用し、安定的にリターン（医薬品開発の成果）を獲得する事業戦略



ライセンス活動では当事業年度に、BIO International Convention 2024 San Diego (2024年6月)とBio Europe 2024 Stockholm (2024年11月)に参加し、国内外の多くの製薬企業や投資会社と直接面談しました。特にPC-SODについては、ASCO 2024での演題採択と発表内容が高く評価され、ライセンスや共同開発に興味を持つ企業が大変多く、ライセンス契約を成功させるための足掛かりを築くことができました。また、2024年10月に横浜で行われたジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット(JHVS、Bio Japan 2024と共同開催)に当社は出展しました。自社ブースでのポスター展示のほか、当社CEOによる発表、パートナーリングシステムを利用した製薬企業やアカデミアとの面談など、JHVSを通して様々な機関と交流しました。今後もこのようなカンファレンスに積極的に参加し、当社の研究開発活動・事業開発活動の更なる発展に尽力してまいります。

当事業年度で最も注力したのは、CIPN予防薬としてのPC-SODに関する事業開発活動です。上述のように、第Ⅲ相臨床試験の実施がPMDAから正式に承認されましたが、第Ⅲ相臨床試験(検証試験)では第Ⅱ相臨床試験に比べ必要な被験者数も多くなり多額の費用を要しますので、製薬企業とのライセンス契約・共同開発契約、あるいは出資・融資による資金調達が必要となります。国内製薬企業との提携に関しましては、これまでの事業開発活動に基づき秘密保持契約を取り交わした複数の製薬企業と交渉を進めましたが、当初交渉は順調には進みませんでした。これは、現在開発中のPC-SODは世界初(first in class)のCIPN予防薬、つまりこれまで世界中でどの製薬企業も開発に成功できなかった分野の薬であり、国内の製薬企業が自社のみで開発リスクを負うことは難しいと判断しているためです。そこで当社は、医薬品卸会社や臨床試験受託会社、あるいはベンチャーキャピタル等の金融機関からの資金調達など、幅広く提携先を検討しました。また、ライセンス契約や資金調達が第Ⅲ相臨床試験実施の最大のハードルと考え、CEO自ら精力的に活動しました。その結果、当事業年度には、国内で二つの大きな進展がありました。一つは、複数の製薬企業が当社とのライセンス契約を希望し、タームシート(契約骨子案)を当社へ提出したことです。これら企業の中から、第Ⅲ相臨床試験への協力、上市後の販売力、当社の企業価値の向上など、様々な観点から開発パートナーを選択していきたいと考えております。二つめは、製薬関連企業が当社への資金提供、並びに共同開発を申し込んだことです。この資金調達が成功すれば、第Ⅲ相臨床試験を実施するのに十分な資金を確保できますので、早期の契約締結へ向けて最優先で取り組んでおります。

海外に関しましても、ライセンス会議をきっかけに多くの製薬企業が本剤の開発に関心を持ち、秘密保持契約を取り交わし交渉を行いました。例えば、昨年のBIO Europe 2023 Munich、及び今年のBIO International Convention 2024 San Diegoで面談したある欧州製薬企業はPC-SODに高い興味を持ちライセンス協議を当社へ提案しました。そして両社は数ヶ月に亘り議論を進めました。その間、秘密保持契約を結び日本での前期第Ⅱ相臨床試験結果などを提供したり、先方からの多岐に亘る質問に答えたりしました。また同社はこの分野における欧州の著名な医師にヒアリングしたり、PC-SODの欧州での開発可能性について社内検討したりしました。その結果、オキサリプラチンによるCIPN予防薬の臨床ニーズが極めて高いこと、及びPC-SODが世界初の薬として承認される可能性が十分にあると判断し、タームシート案を当社に提出しました。その案を基に両社で協議を重ねた結果、当事業年度に合意に至りました。本タームシートにおいて当社は、欧州におけるPC-SODの開発、承認登録、商業化を独占的に実施する権利を当該製薬企業へ許諾します。その対価として当社は、契約一時金、開発マイルストーン(開発が進むごとに受け取る一時金)、セールスマイルストーン(売上が一定額を超えるごとに受け取る一時金)、ロイヤリティ(売上に一定の割合を掛けた金額)を受け取ります。なお、臨床試験を含む全ての欧州での開発は当該製薬企業が行い、当社はそれに全面的に協力します。同社と当社は、2025年6月までに最終的な契約を締結する予定ですが、それまでに同社は、当社並びにPC-SODに関する様々な監査(デューデリジェンス)を行います。なお、このタームシートには法的拘束力はなく、今回のタームシートの締結は最終的な契約の締結を保証するものではありません。当社としては、この監査や契約交渉に真摯に対応し、同社との契約締結を目指します。CIPNに関しては予防薬・治療薬が全くなく、世界的に見ても当社がその開発のトップランナーとして走っています。欧州以外での海外開発パートナーもなるべく早く決定し、この薬を世界中の患者に届けたいと考えております。

◆ 当事業年度における大きな進展

1 国内での進展

- 複数の製薬企業がライセンス契約を希望し、**タームシートを当社に提出。**
第Ⅲ相臨床試験への協力、上市後の販売力、当社の企業価値の向上など、
様々な観点から **開発パートナーを選択へ。**
- 製薬関連企業が当社への**資金提供**、並びに**共同開発**を申し込み
この資金調達が成功すれば、第Ⅲ相臨床試験を実施するのに十分な**資金の確保**に繋がる。

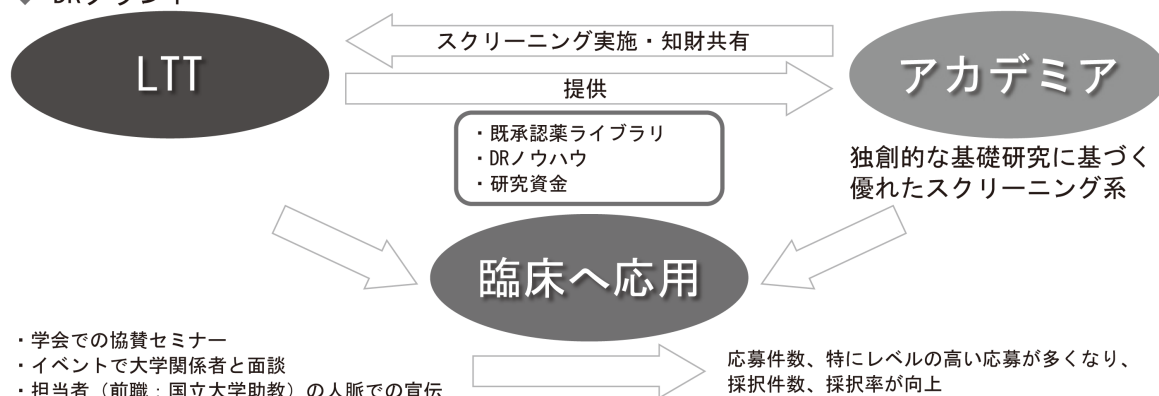
2 海外での進展

- 欧州の製薬企業がタームシートを当社に提出し、合意に至る。
2025年6月までに最終的な契約を締結する予定。
- 当社は、欧州におけるPC-SODの開発、承認登録、商業化を独占的に実施する権利を当該製薬企業へ許諾する。その対価として、当社は契約一時金、開発マイルストーン、セールスマイルストーン、ロイヤルティを受け取る。

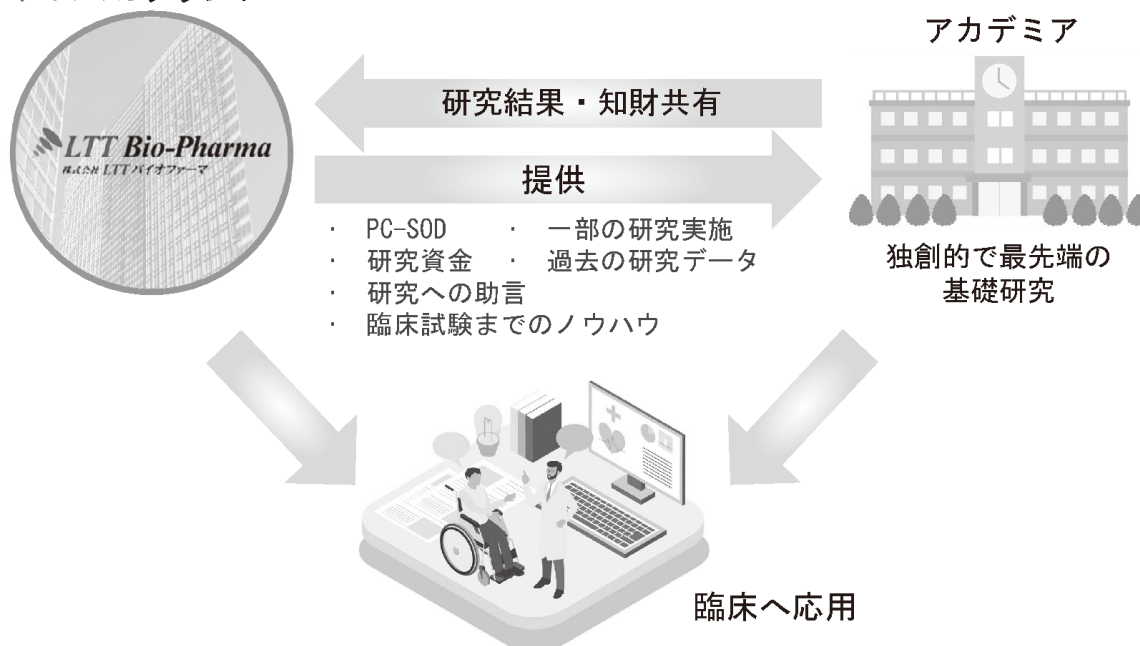
アカデミアとのDR共同研究を推進するため、アカデミアから提案された優れたアイデアに対して、既承認薬ライブラリだけでなく研究費も当社が提供するという取組（DR Grant）を推進しております。最近では応募件数、研究提案の質が共に向上しています。応募いただいた多くの提案の中から当事業年度では2件を採択しました。特に、国立研究開発法人国立がん研究センターにおいて確立されたがん領域の独自のスクリーニング系を用いた研究提案があり、その独自性と研究レベルの高さから、当社は採択を決定し同センターと共同研究契約を締結しました。本研究は難治がん患者由来のがん細胞を用いて抗がん効果を評価するユニークな研究で、当社ライブラリをこの評価系に応用することで画期的な薬が発見されることが期待されます。本共同研究をきっかけに我が国のがん研究のメッカである同センターと広く連携していきたいと考えております。

このDRグラントはアカデミアとの共同研究を推進するのに大変優れたシステムです。そこで、PC-SODの新しい適応疾患の発見を目指した研究提案を日本国内の研究者を対象に広く募集することにしました（PC-SODグラント）。具体的には、PC-SODの新しい適応疾患を検討したいアカデミアから研究提案をいただき、優れた提案に対してはPC-SODと研究費を支給し共同研究を実施します。当事業年度ではご応募いただいた提案の評価や先方との議論を行いました。

◆ DRグラント



◆ PC-SOD グラント



「中国関連事業」

北京泰徳製薬は、当社と中国の政府系病院である中日友好病院が1995年に中国で設立した会社です。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、当社の発明と投資に対する果実であり、中国関連事業の推進は当社の発展のために重要であると現経営陣は考えております。

当事業年度においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬への支援に尽力しました。例えば、北京泰徳製薬が中国でPC-SODをCIPNに対して開発することを検討するため、日本の著名な医師や製薬企業関係者との面談を企画・実施しました。また、同社が今年新たに発売する新薬（日本では上市済みです）に関して、この医薬品に詳しい日本の医師へのインタビューを企画・実施しました。このインタビューでは、この薬の日本での使用状況、競合品との差別化戦略、今後の見通しなど多くの重要な情報を得ることができました。これらの情報は今後の中国でのマーケティング活動に大いに役立つとして、北京泰徳製薬は当社の支援を高く評価しました。そのため、次事業年度では、開発中の複数の新薬に関して、当社、及び当社が推薦する日本の医師による指導を受けたいとの申し入れがありました。一方、日本の創業ベンチャーからの依頼を受け、この会社が日本で開発している新薬の北京泰徳製薬へのライセンスを支援しました。当事業年度には、日本で最近終了した臨床試験結果を北京泰徳製薬へ報告する会議を企画・実施しました。また、北京泰徳製薬の100%子会社である河北鼎泰有限公司（医薬品中間体及び医薬品原薬の研究／製造／販売を行う会社）への支援活動も当事業年度に行いました。具体的には、同社が日本の製薬企業からの受託製造を受注できるように、当社が現地を視察した後、当社のHPにこの会社の特徴や強みを紹介しました。これらの当社の貢献が評価され、包括的支援契約は次事業年度も延長されることが決定しています。

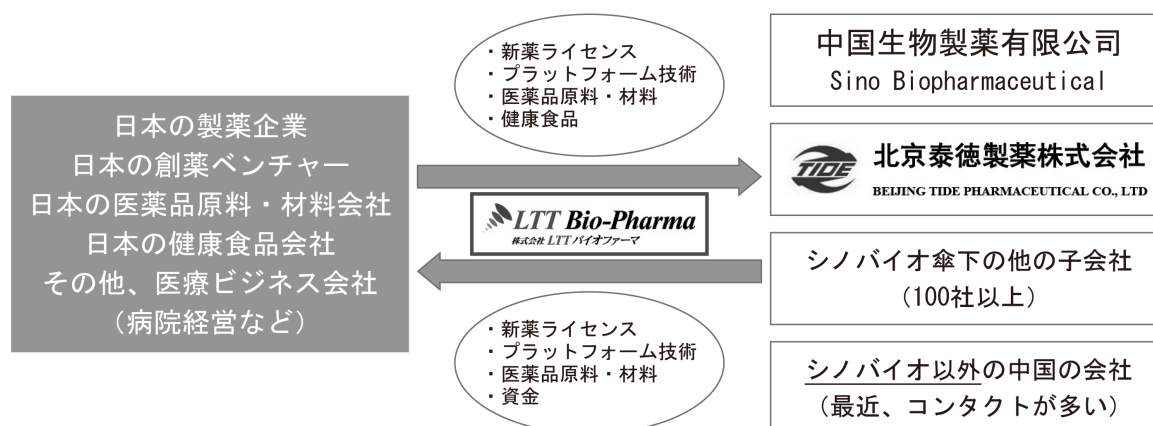
一方、北京泰徳製薬はPC-SODの開発においても重要なパートナーです。特に、臨床試験で使用する治験薬の製造を当社は同社へ委託してきました。当事業年度においても現在準備を進めている第Ⅲ相臨床試験の治験薬製造を委託するために同社と交渉しました。これまでに比べ製造量が格段に多いこと、同社の製造ラインが混んでいることなど、多くの課題がありました。しかしながら、当社は粘り強く交渉し、最後はCEOが同社を訪問し同社の総裁・副総裁との間で合意に至りました。さらに、北京泰徳製薬董事長でありシノバイオのCEOでもある謝承潤氏と当社CEOが日本で面談し、当社のパイプラインであるPC-SODの開発や中国発の医薬品の日本での開発など、両社の協力事業について議論を進めました。十分な情報共有と今後の戦略に関する深い議論がなされ、大変有意義な面談となりました。今後も定期的な面談を通じて連携を深めてまいります。

◆ 北京泰徳製薬への支援活動



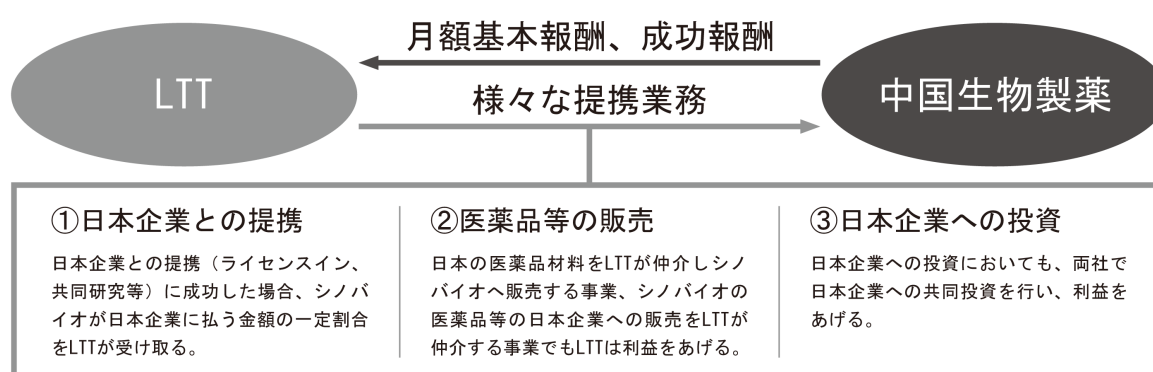
一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオ（中国生物製薬）との連携を深めることも当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってまいりました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施し、2021年3月にシノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。本業務提携は、当社の研究開発の加速や収益の多角化（北京泰徳製薬の配当以外の収入源の確保）に繋がると期待しております。

◆ 中国関連事業の概要



その後当社は、シノバイオに対して当社ができる支援業務を提案しパイロット的に実施しました。これを評価したシノバイオは、当社との間で業務提携契約を2022年12月に締結しました（2023年12月に更新）。業務提携の内容は多岐に亘りますが、例えば、日本の優れた医薬品の同社へのライセンスを当社が支援する業務、同社が中国で開発・販売している医薬品の日本企業へのライセンスを当社が支援する業務などが含まれます。当事業年度においても様々な支援業務を行いました。具体的には、シノバイオの重点疾患領域における日本の優れた医薬品を当社が調査・リスト化し、シノバイオが選択した医薬品の導入交渉を当社が代行する業務や、シノバイオのパイプラインを日本の製薬企業へ売り込むための資料を当社が作成し、実際にライセンス活動を代行する業務を行いました。特に、シノバイオが中国で多くのバイオシミラー（バイオ医薬品のジェネリック）を販売・開発していること、及びその中には日本でまだ販売されていないバイオシミラーが多いことに着目し、シノバイオのバイオシミラーを日本企業に売り込むことに注力しました。その結果、ある日本企業がシノバイオとの包括的な提携を希望するに至りましたので、契約締結に向けて尽力しております。これらの当社の支援が評価され、業務提携契約は2025年2月に更新されました。本業務にあたり、当社はシノバイオから毎月一定の報酬を受け取ります。また、シノバイオが日本企業とライセンス契約を結ぶなど支援業務が成功した場合には成功報酬も受け取ります。このようにシノバイオとの強固なパイプを活かした新しいビジネス（日中間の医療橋渡しビジネス）は当社にしかない独自の取組で、近い将来当社の売上に大きく貢献すると期待しています。

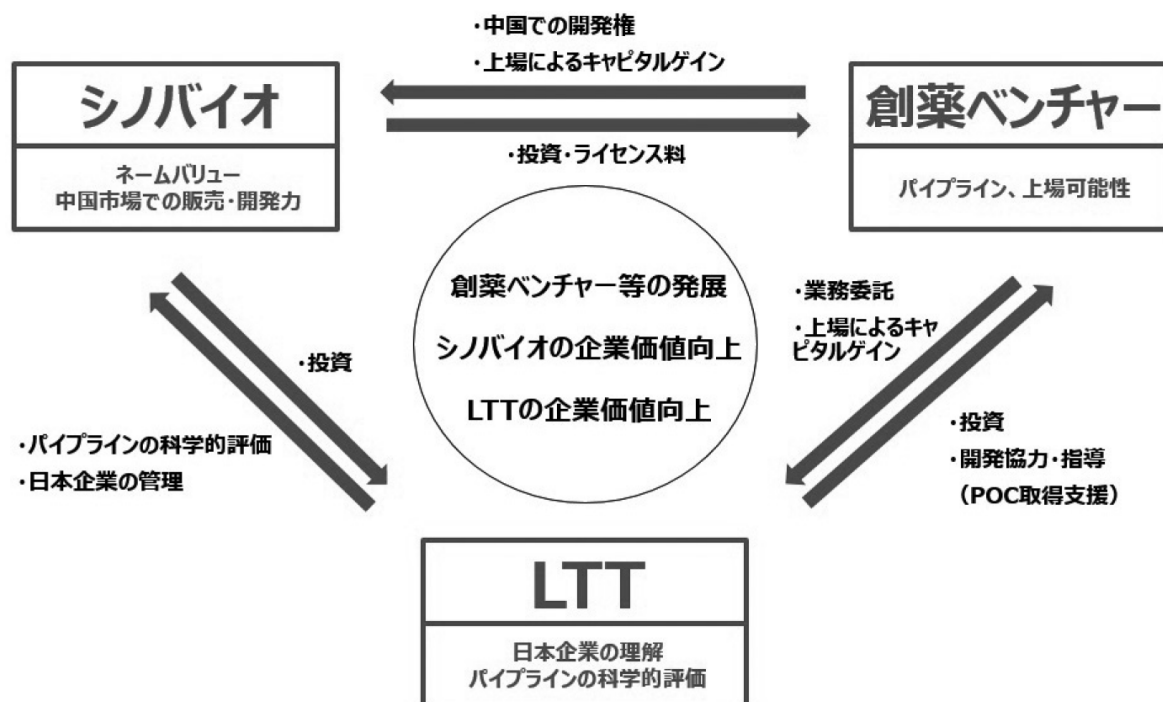
◆ 中国生物製薬との業務提携契約（2025年2月に契約更新）



創薬ベンチャーの中には有望なパイプラインを持っているにも関わらず、知財・製剤開発・臨床開発などの専門家がいらない、製薬企業へのアプローチができないなどの理由で、製薬企業へのライセンスが成功せず開発が頓挫している企業が多くなっています。こうした課題に対して、これら業務の専門家や中国企業を中心に製薬企業との強固なパイプを有する当社が、このような創薬ベンチャーを支援する事業も展開しています。特に、これまで当社が中国における医薬品開発で培ってきたノウハウと実績、日本の優れた医薬品を中国企業へ導入してきた実績、及び中国での幅広いネットワークを活かし、中国での医療関係ビジネスに進出したい日本企業を当社が支援する事業を推進しています。前事業年度には、中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーと中国での事業開発に関する支援業務委託契約を締結しました。当事業年度においても当社はこの支援業務を実施し、完了しました。

このような創薬ベンチャーの支援は、当社とシノバイオにとって大きなビジネスチャンスと捉えています。即ち、単なる支援だけでなく、当社とシノバイオが資本参加した上で、シノバイオへのライセンス契約を達成し、それを基盤として株式上場が達成できれば、当社は支援報酬に加え、上場に伴うキャピタルゲインも得られます。そこで、中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーにこのスキームを積極的に提案したいと考えております。

◆シノバイオを活かした、日本の創薬ベンチャー等の支援



シノバイオとのパイプを活かした別のビジネスも実施しております。これまで医薬品開発においては、中国に比べ日本の研究開発のレベルが高かったため日本の優れた医薬品を中国へ導出することが多く、北京泰徳製薬もこのスキームで急成長しました。しかし最近では中国での医薬品開発のレベルが急速に向上し、一部分野では既に日本を上回っています。実際、中国では販売されているが日本では開発されていない新薬は多くあります。これらを日本で開発・販売することは日中両国にとって大きなメリットがありますが、あまり成功例は出ていません。その理由は中国でのデータをどのように日本での承認に繋げるかなどのノウハウが蓄積されていないためです。そこで当社は、シノバイオの優れた医薬品をまず当社が日本で開発し、それを日本企業へ導出するという新しいビジネスを目指しています。これにより中国発新薬を日本で開発するためのノウハウを当社が蓄積できれば、将来的にはシノバイオグループ以外の医薬品に関しても同様の事業を行い、大きな利益を獲得できると考えております。当事業年度においては、一つのシノバイオの医薬品に関して、どのような開発を日本で行えば医薬品として承認されるのかについてPMDAとの相談を二度に亘って行いました。また、相談結果を基に日本における開発戦略をシノバイオへ提案し了承を得ました。この医薬品は中国では大きな売上を記録していますが、日本では開発・販売されていません。この医薬品に関して、シノバイオ、日本の製薬企業、そして当社が連携して日本での開発に成功すれば大きな利益が見込まれます。今後もその実現に向けて尽力してまいります。

◆これからの日中間の医薬品ライセンス



第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当社は、業務効率向上及び従業員の業務環境改善を目的として、2025年1月に本社機能を新拠点へ移転いたしました。これに伴い、新拠点において建物附属設備（空調、電気設備、通信設備等）を新設したほか、什器類（机・棚等）の刷新を行っており、これを含む当期の投資総額は35,212千円となっております。なお、旧本社拠点における建物附属設備、工具、器具及び備品については除却を実施し、除却資産の帳簿価額は0千円となっております。また、当事業年度において減損損失を計上しております。減損損失の内容については、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項 損益計算書関係 ※4 減損損失」をご参照ください。

2【主要な設備の状況】

当社は、医薬品の研究開発が事業の主な内容ですが、実際の基礎研究は湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）において実施し、臨床開発は外部機関への委託研究を実施しているため、主要な賃借設備として、以下のものがあります。

〔賃借設備〕

事業所名 (所在地)	設備の内容	年間賃借料 (千円)
本社 (東京都港区)	事務所	18,418
湘南アイパーク (神奈川県藤沢市)	研究所	15,397

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

特筆すべき事項はありません。

(2) 重要な改修

特筆すべき事項はありません。

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	事業年度末現在発行数（株） （2025年3月31日）	提出日現在発行数（株） （2025年6月26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	当社は単元株制度は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【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③【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 （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）
2012年2月10日 （注）	—	131,868	△1,752,558	100,000	—	—

（注） 2012年2月10日開催の臨時株主総会決議及び会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金1,752,558千円を減少し、その他資本剰余金へ振替えたものであります。また、振替えたその他資本剰余金のうち、1,051,536千円を欠損てん補しております。

(5)【所有者別状況】

2025年3月31日現在

区分	株式の状況						
	政府及び地方 公共団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		計
					個人以外	個人	
株主数（人）	—	—	2	27	4	8	3,449
所有株式数 （株）	—	—	101	26,620	48,013	99	131,868
所有株式数の 割合（％）	—	—	0.07	20.18	36.40	0.07	100.00

(6) 【大株主の状況】

2025年3月31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 (%)
北京泰德製薬股份有限公司	中華人民共和国北京市北京經濟 技術開發区栄京東街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	23,375	17.72
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (常任代理人 三田証券株式会社)	ROOM 4109, OFFICE TOWER, CONVENTION PLAZA, 1 HARBOUR ROAD, WANCHAI, HONG KONG (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	4,556	3.45
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
合同会社エーティーフィールド	東京都小平市学園東町2丁目10- 32	2,200	1.66
秋元 利規	東京都小平市	2,022	1.53
鶴見 達也	東京都町田市	1,670	1.26
計	—	90,100	68.32

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2025年3月31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】

2025年3月31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 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

株主の皆様への利益還元は当社の重要な経営課題の一つと位置付けております。利益配分につきましては将来の研究開発投資を見据え、業績を勘案しながら一定の内部留保を確保した上で中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を基本方針としております。

医薬品の開発において安定的な収益を確保し、株主の皆様への利益還元が継続的にできるよう、主要パイプラインのライセンスアウト等による収益基盤の改善に注力してまいります。

なお、剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会ですが、中間配当については「取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めております。

内部留保資金につきましては、将来の臨床試験を中心とした研究開発資金等に充てるほか、財務体質の安定化に活用したいと考えております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況

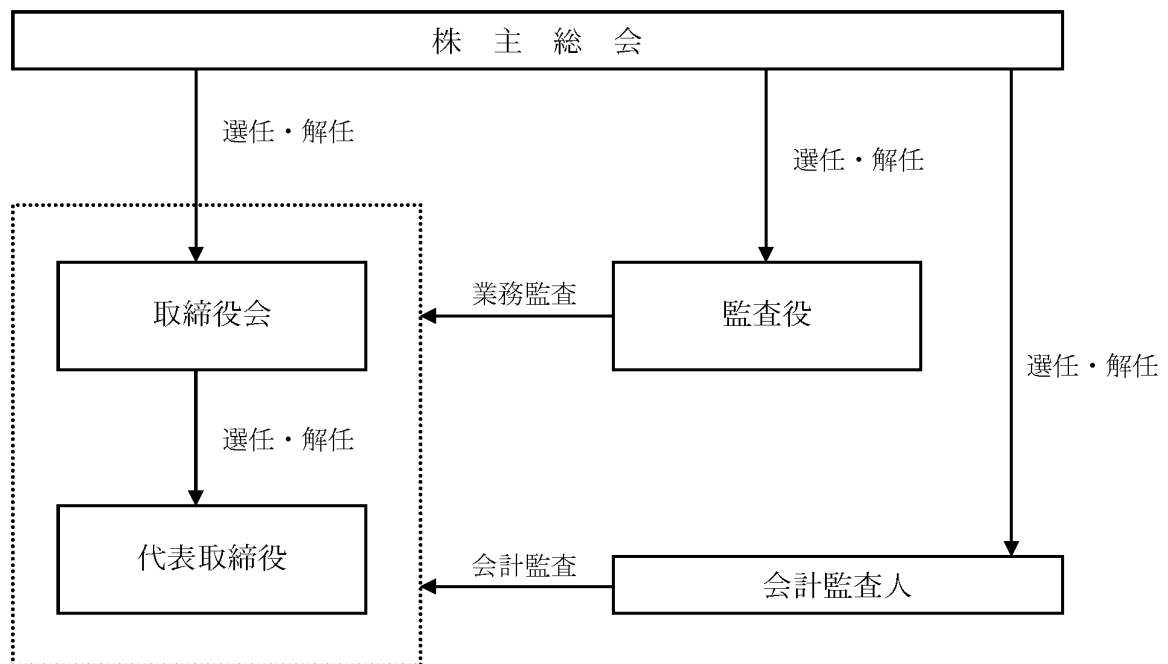
(コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

コーポレート・ガバナンスが有効に機能するために、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制及び株主重視の公正で透明性のある経営システムを構築し維持していくことが重要であると考えております。また、法令の遵守につきましては、専門家（弁護士・公認会計士）の意見を参考に社内周知すると共に、外部の研修会にも積極的に参加しております。

(コーポレート・ガバナンスに関する施策の実施状況)

1. コーポレート・ガバナンスの体制の状況

当社は会社法上の公開会社で中小会社に該当しますが、金融商品取引法上の継続開示義務があるため「取締役会＋監査役＋会計監査人」という機関設計を採用しております。監査役は業務監査や会計監査人との定期的な情報交換を実施しているほか、監査役が毎回の取締役会に参加することで、独立性の高い第三者的観点から意思決定や業務執行に対し適正な監督・監査が確保されるものと考えております。また、取締役会のほか、監査役を含む役員が、事業の状況を全社的に共有し意思決定の事前協議を行う場として役員連絡会議を定期的に開催しております。これによって取締役会における意思決定をより適切かつ効率的なものとしております。



取締役会

取締役会は取締役9名（うち社外取締役6名）で構成されております。定時取締役会は毎月1回開催しており、監査役1名も出席し取締役の業務執行を監視しております。なお、必要に応じて随時臨時取締役会を開催しております。

役員連絡会議

取締役、監査役及び経営管理部長で構成する役員連絡会議を定時取締役会の合間に月1回程度開催しており、取締役会で検討される事項の事前審議や情報の交換・共有を行っております。

監査役制度

当社は監査役制度を採用しております。監査役は取締役会及び役員連絡会議への出席のほか、会計監査人との連携等により稟議案件その他業務及び財産の状況調査、取締役の業務執行の監視を行う体制になっております。また定期的に、代表取締役と監査役が意見交換会を実施しています。

2. コーポレート・ガバナンスの充実に向けた最近1年間の取組の状況

① 当社はコンプライアンスの強化を推し進めていくため社内規程の見直し及び管理体制の強化等を行っております。その一環として法令の理解促進を目的とする社外研修への参加や弁護士等の専門家の意見徴収を積極的に行い、社内周知しております。

② 役員報酬等

当事業年度における当社の取締役及び監査役に対する役員報酬は以下のとおりであります。

役員報酬等

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動 報酬	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 (社外取締役を除く)	77,949	71,452	—	6,497	—	4
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—	—
社外役員	18,053	16,665	—	1,388	—	7

(注) 退職慰労金は、当事業年度に役員退職慰労引当金繰入額として費用処理した金額であります。

3. 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨定款に定めております。

4. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、社外取締役は500万円または法令が定める額のいずれか高い額、社外監査役は200万円または法令が定める額のいずれか高い額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該社外取締役または社外監査役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

5. 役員等賠償責任保険契約に関する事項

当社は、当社の取締役及び監査役の全員を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約では、被保険者（取締役及び監査役）が会社の役員等の地位に基づき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や訴訟費用等が補填されることとなります。ただし、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った被保険者自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。保険料は全額当社が負担します。

6. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数を以て行う旨定款に定めております。

7. 剰余金の配当等の決定機関

当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。

8. 取締役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議を以て同法第423条第1項の行為に関する取締役（取締役であった者を含む。）の責任を法令の限度において免除することができる旨定款に定めております。これは、取締役が職務を遂行するにあたり、その能力を十分に発揮して、期待される役割を果たしている環境を整備することを目的とするものであります。

9. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上を以て行う旨定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

10. 取締役会の活動実績

当事業年度においては、取締役会を計12回（毎月1回）開催し、業務執行の重要事項に関する意思決定及び執行状況の監督を行いました。各回の会議では、研究開発の進捗状況、資本政策、取引契約の締結、人事・組織体制の変更、法令対応、会計・監査に関する事項等、経営の根幹に関わる多岐に亘る事項について検討を行いました。

具体的には、PC-SOD（LT-1001）に関する複数の臨床試験に係る進捗報告と方針決定、海外製薬企業との製造委託や提携、共同研究契約締結などが主な議題として取り上げられました。

これらの取締役会を通じて、当社は迅速かつ的確な意思決定を行い、ガバナンス体制の強化及び企業価値の向上に努めてまいりました。

なお、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

会社における地位	氏名	開催回数	出席回数
代表取締役 会長兼社長・CEO	水島 徹	12回	12回
取締役副会長	謝 炳	12回	0回
取締役	大谷 培夫	12回	12回
取締役	福田 耕一郎	12回	12回
取締役	丹治 勇人	2回	2回
取締役	武永 美津子	12回	12回
取締役	酒井 規勝	10回	10回
取締役	謝 其潤	12回	0回
取締役	趙 焰平	12回	1回
取締役	侯 博峰	12回	11回

※取締役の丹治勇人氏は、2024年6月26日の株主総会にて退任いたしましたので、退任までに開催された取締役会への出席状況を記載しております。

※取締役の酒井規勝氏は、2024年6月26日の株主総会にて就任いたしましたので、就任以降に開催された取締役会への出席状況を記載しております。

11. 株式会社の支配に関する基本方針について

当社は財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針を定めており、その内容等（会社法施行規則第118条第3号に掲げる事項）は次のとおりです。

当社は、当社株式の大規模買付行為に関する対応策（いわゆる買収防衛策）は導入しておらず、株式会社が当該株式会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針についての定めに関する事項（会社法施行規則第118条第3項に掲げる事項）について該当事項はありません。

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

男性 8 名 女性 2 名 (役員のうち女性の比率20.0%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役会長兼 社長・CEO	水島 徹	1967年10月28日	1990年 4 月 東京大学薬学部卒業 1992年 4 月 東京大学大学院薬学系研究科修了 1992年 4 月 山之内製薬株式会社入社 1994年 4 月 九州大学薬学部教務員 1994年 8 月 九州大学薬学部助手 1995年11月 博士号取得 1997年 4 月 岡山大学薬学部助教授 2004年 4 月 熊本大学大学院医学薬学研究部 教授 2006年 4 月 熊本大学薬学部附属 創薬研究センター センター長 2007年 6 月 当社 取締役 2008年 6 月 当社 取締役会長 2008年 7 月 北京泰徳製薬有限公司 (現 北京泰徳製薬股份有限公司) 副董事長 (現任) 2011年 4 月 慶應義塾大学薬学部創薬科学講座 主任教授 2016年 1 月 当社 取締役会長 最高技術 責任者 (CTO) 2019年 6 月 当社 代表取締役会長兼社長・ CEO (現任) 2021年10月 一般財団法人水島記念財団理事 (現任) 2024年 4 月 崇城大学薬学部 ドラッグ・リポジショニング研究室 特任教授 (現任) 2024年12月 アカデミア登バイオ・ヘルスケアベ ンチャー協会理事 (現任)	(注)4.	665
取締役	大谷 培夫	1950年 3 月26日	1975年 4 月 東洋醸造株式会社 (現 旭化成ファーマ株式会社) 入社 薬品技術部 製薬技術課 1984年 7 月 同社 医薬品研究所 1988年 3 月 同社 生物工学研究所 1990年11月 同社 生物工学研究所 バイオ試作グループリーダー 1991年10月 同社 生物工学研究所 課長 1993年 6 月 同社 大仁診断薬工場技術課 課長 1996年 7 月 同社 大仁診断薬工場製造課 課長 2000年 1 月 同社 大仁診断薬工場 工場長 2006年 4 月 広島大学大学院工学研究科 非常勤講師 2007年 8 月 当社出向 研究開発本部 製造部長 2010年 4 月 当社入社 製剤開発部長 2014年 6 月 当社 取締役製剤開発部長 2021年 4 月 当社 取締役 (現任)	(注)4.	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 湘南研究所長	喬 志偉	1984年10月 6 日	2014年 3 月 国立秋田大学大学院 医学系研究科 生物化学専攻 博士課程 修了 2014年 4 月 国立秋田大学大学院 医学系研究科 薬理講座 博士研究員 2015年 4 月 国立がん研究センター研究所 特任 研究員 2018年 8 月 株式会社LTTバイオフーマ 入社 研究開発部 副主任研究員 2020年 4 月 当社 湘南研究所 主任研究員 2022年 1 月 当社 湘南研究所 副所長 2022年 1 月 当社 湘南研究所 副所長 2022年 4 月 当社 湘南研究所 副所長 主席研 究員 2025年 4 月 当社 湘南研究所 所長 主席研究 員（現任） 2025年 6 月 当社 取締役（現任）	(注)4.	—
取締役	武永 美津子	1956年10月26日	1988年 5 月 聖マリアンナ医科大学 第 1 内科 水島裕研究室 研究員 1991年 4 月 同大 難病治療研究センター DDS 部門 DDS 研究室 助手 2004年 4 月 同大 難病治療研究センター 先端医薬開発部門 薬効評価研究室 室長 講師 2009年 4 月 同大 難病治療研究センター 先端医薬開発部門 准教授 2016年 4 月 同大 先端創薬科学 株式会社L T T バイオフーマ 寄附研究部門 部門長（兼任） 2017年 4 月 同大 先端創薬科学 株式会社L T T バイオフーマ 寄附研究部門 部門長 特任教授 2019年 4 月 当社 顧問 2019年 6 月 当社 社外取締役（現任）	(注)4.	—
取締役	酒井 規勝	1968年10月 1 日	1992年 4 月 井上斉藤英和監査法人入所 （現 有限責任あずさ監査法人） 1997年12月 酒井公認会計士事務所を開設 代表に就任（現任） 1998年 1 月 酒井税理士事務所を開設 代表に就任 2002年 6 月 優経税理士法人 代表社員 （現任） 2004年10月 株式会社優経マネジメント 代表取締役（現任） 2021年10月 一般社団法人水島記念財団 評議員 （現任） 2024年 6 月 当社 社外取締役（現任）	(注)4.	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役副会長	謝 炳	1952年1月3日	1992年7月 深圳三九正大薬業有限公司 副董事長 1992年2月 正大青春宝薬業有限公司 董事 1996年9月 正大製薬(青島)有限公司 董事兼総経理(現任) 1997年4月 正大天晴薬業集团股份有限公司 董事長 2000年2月 中国生物製薬有限公司 創立主席 執行董事 (現任) 2001年11月 南京正大天晴製薬有限公司 董事長 2005年7月 江蘇正大豊海製薬有限公司 董事長 2005年8月 北京泰徳製薬股份有限公司 董事長 2008年2月 江蘇正大清江製薬有限公司 董事長 2009年6月 当社 社外取締役 2010年1月 正大製薬投資(北京)有限公司 董事長 (現任) 2012年9月 北京泰徳製薬股份有限公司 董事 (現任) 2020年7月 正大天晴薬業集团股份有限公司 董事 (現任) 2021年6月 当社 社外取締役副会長 (現任)	(注)4.	—
取締役	謝 承潤	1995年8月16日	2017年6月 ペンシルベニア大学ウォートン校 経済学士卒業 2017年6月 猎聘北米 CEO 2018年6月 中国生物製薬股份有限公司 董事長補佐 2019年7月 清華大学スワルツマン・カレッジ 経営学修士卒業 2019年10月 中国生物製薬股份有限公司 執行董事 (現任) 2019年12月 正大天晴薬業グループ股份有限公司 董事 2020年7月 同社 董事長 (現任) 2022年8月 中国生物製薬股份有限公司 CEO (現任) 2022年9月 北京泰徳製薬股份有限公司 董事長 (現任) 2023年9月 中国薬科大学 社会薬学 博士課程入学 2025年6月 当社 社外取締役 (現任)	(注)3. (注)4.	—
取締役	孫 宇航	1979年12月9日	2002年7月 北京大学 学士課程卒業 2002年8月 深圳三九グループ医薬 地域マネージャー 2003年10月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社 営業担当 2004年3月 同社 地域マネージャー 2008年1月 同社 営業部長 2015年7月 同社 事業開発本部 本部長 2017年7月 同社 副社長 2020年4月 同社 社長 (現任) 2025年6月 当社 社外取締役 (現任)	(注)4.	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	張 珊	1979年1月7日	2001年6月 外交学院日本語学科 学士卒業 2003年4月 第一製薬(中国)株式会社 入社 営業担当 2004年6月 北京行政学院行政法 修士卒業 2005年5月 第一製薬(中国)株式会社 マーケティング部 主事 2006年4月 同社 営業研修課 課長 2007年4月 第一三共製薬(中国)株式会社 営業研修室 室長 2013年7月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社 営業研修課 課長 2015年7月 同社 ビジネス開発部 部長補佐 2016年7月 同社 国際部 部長(現任) 2025年6月 当社 社外取締役(現任)	(注)4.	—
監査役	高見 敏之	1971年1月27日	2002年10月 弁護士登録(第二東京弁護士会) 野田総合法律事務所 入所 2008年6月 当社 監査役 就任 2010年5月 弁護士登録変更(熊本県弁護士会) 荒尾ひまわり基金法律事務所 所長 2011年6月 当社 監査役 退任 2017年5月 荒尾法律事務所 所長(現任) 2021年6月 当社 監査役(現任)	(注)5.	—
計					665

- (注) 1. 取締役武永美津子、酒井規勝、謝炳、謝承潤、孫宇航、張珊は、社外取締役であります。
2. 監査役高見敏之は、社外監査役であります。
3. 取締役謝承潤は、取締役副会長謝炳の子であります。
4. 2025年6月25日開催の定時株主総会の終結の時から1年間
5. 2022年6月29日開催の定時株主総会の終結の時から4年間
6. 当社は、法令に定める監査役の数に欠けることになる場合に備え、補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
伊東 毅	1971年10月2日	2002年10月 弁護士登録(東京弁護士会) 千代田総合法律事務所 入所 2013年3月 伊東毅法律事務所 開設 2018年6月 銀座南法律事務所(共同事務所) 開設	(注)	—

(注) 補欠監査役の任期は、就任した時から退任した監査役の任期の満了の時までであります。

② 社外役員の状況

当社は、社外取締役6名、社外監査役1名を選任しております。

社外取締役の武永美津子氏は、長く大学の研究室で医薬品の開発に携わってきており、医薬品開発に関する豊富な経験と見識を備えているため適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と武永美津子氏との間に利害関係はありません。

社外取締役の酒井規勝氏は、公認会計士・税理士の見識を基に幅広く会社経営に関与しており、その豊富な知見から当社にない経験や専門性を有しており、経営の公正性・透明性が一層高まることを期待できることから適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と酒井規勝氏との間に利害関係はありません。

社外取締役の謝炳氏は、中国生物製薬(シノバイオ)など多くの製薬関連企業の経営に携わり、経営者としての豊富な経験と見識を備えていると共に、研究開発において協力関係にある北京泰徳製薬股份有限公司や中国生物製薬(シノバイオ)との一層の連携強化や、そのための人材交流の促進等が期待できることから適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と謝炳氏との間に利害関係はありません。なお、中国生物製薬(シノバイオ)は、当社株式22,587株を所有する大株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。また、北京泰徳製薬股份有限公司は、当社株式25,320株を所有する当社の筆頭株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。

社外取締役の謝承潤氏は、謝炳氏と同様に他の製薬関連企業の経営に携わっており、その経営知識を活かすと共に、北京泰德製薬股份有限公司の董事長や中国生物製薬（シノバイオ）のCEOという立場で当社との連携強化を図っていくために適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と謝承潤氏との間に利害関係はありません。中国生物製薬（シノバイオ）は、当社株式22,587株を所有する大株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。また、北京泰德製薬股份有限公司は、当社株式25,320株を所有する当社の筆頭株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。

社外取締役の孫宇航氏は、北京泰德製薬股份有限公司の社長という立場で当社との連携強化を図っていくために適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と孫宇航氏との間に利害関係はありません。なお、北京泰德製薬股份有限公司は、当社株式25,320株を所有する当社の筆頭株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。

社外取締役の張珊氏は、北京泰德製薬股份有限公司の国際部長という立場で当社との連携強化を図っていくために適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と張珊氏との間に利害関係はありません。なお、北京泰德製薬股份有限公司は、当社株式25,320株を所有する当社の筆頭株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。

社外監査役の高見敏之氏は、弁護士としての長年の経験と専門知識を有しており、経営の監視において経営陣からの独立性を十分に確保できると判断したため、社外取締役として選任しております。なお、高見敏之氏と当社との間に特別な利害関係はありません。

各社外取締役及び社外監査役は、取締役会等の重要な会議体に参加し、取締役より業務執行の状況の報告を受けるとともに、必要に応じて意見を述べております。

③ 補欠監査役

当社は、監査役の員数を欠くことになる場合に備え、あらかじめ補欠監査役1名を選任しております。

伊東毅氏は、弁護士として法律についての専門的な知識と経験に基づき、客観的かつ公正な立場に立って経営の監視監督ができると期待し、補欠監査役として選任しております。

(3) 【監査の状況】

① 監査役監査の状況

監査役監査につきましては、監査役（１名）で実施しております。その状況につきましては、「(1) コーポレート・ガバナンスの概要」に記載しております。

監査役は、会計監査人から会計監査の内容について定期的に説明を受けるなど、情報交換を促進することで連携強化を図っております。

監査役は、当事業年度に開催された取締役会12回全てに出席し、取締役の職務の執行等について監査してまいりました。監査役の具体的な検討内容として、内部統制システムの運用状況の確認、会計監査人の評価や選・解任、会計監査人の報酬の同意、会計監査の相当性の確認等があり、監査役の活動もこれらを中心に行ってまいりました。

なお、監査役高見敏之氏は、弁護士資格を有しており、幅広い法律知識を有しております。

② 内部監査の状況

当社における内部監査は、監査役が会計監査人との連携等により稟議案件その他業務及び財産の状況調査、取締役の業務執行の監視を行う体制になっております。

内部監査の結果を取締役会に直接報告は行っておりませんが、問題点の改善、是正に関する提言を付して代表取締役会に直接報告を行う方法を採用しており、必要に応じて取締役会に結果を報告します。

③ 会計監査の状況

a. 監査法人の名称

東陽監査法人

b. 継続監査期間

11年間

c. 業務を執行した公認会計士

森口 博敏

臼田 賢太郎

d. 監査業務に係る補助者の構成

監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士5名、その他3名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

監査役は、会計監査人候補者から、監査法人の概要、監査の実施体制等、監査報酬の見積額についての書面を入手し、面談、質問等を通じて選定しております。

現会計監査人は、準大手監査法人に位置付けられますが、大手監査法人で経験を積んだスキルの高い人材が豊富に在籍しております。関与先の特徴としては中小規模の会社等が多いことがあげられますが、上場会社とも多数契約しているなど十分な監査実績を有しており、当社の監査ニーズにマッチした会計監査人であると判断し選定いたしました。

監査役は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

また、監査役は会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

f. 監査役による監査法人の評価

監査役は、会計監査人を評価した結果、会計監査人に求められる独立性、専門性をはじめ適切な監査品質に基づき職務の遂行が適正に行われる体制が整備されており、会計監査人としての適切性を確保していると評価しております。

④ 監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
12,000	—	12,000	—

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬（a. を除く）

前事業年度

該当事項はありません。

当事業年度

該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

前事業年度

該当事項はありません。

当事業年度

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社は監査報酬の決定方針を定めていないため、記載事項はありません。

e. 監査役が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしております。

(4) 【役員の報酬等】

当社は非上場会社でありますので、記載すべき事項はありません。

なお、役員報酬の内容につきましては、「4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要」に記載しております。

(5) 【株式の保有状況】

当社は非上場会社でありますので、記載すべき事項はありません。

第5【経理の状況】

1. 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59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、事業年度（2024年4月1日から2025年3月31日まで）の財務諸表について東陽監査法人により監査を受けております。

3. 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

当社は財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組を行っております。具体的には会計基準等の変更等を適時・適切に把握するため、社外の研修等により最新の情報収集を行うほか、有価証券報告書等作成ソフトウェア提供会社等からも資料入手等の情報収集を行い、社内で分析・検討を行っております。また、会計基準等の具体的適用等については、監査法人と詳細な打合せを行うことにより適正性を確保することとしております。

1 【財務諸表等】
(1) 【財務諸表】
① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,643,894	2,515,254
売掛金	21,265	13,000
有価証券	200,000	201,053
前払費用	4,162	6,095
前渡金	—	※ 582,421
未収入金	—	※ 814,116
未収還付法人税等	12,549	—
未収消費税等	43,133	43,640
その他	21,204	30,345
流動資産合計	2,946,210	4,205,928
固定資産		
有形固定資産		
建物	5,160	26,300
減価償却累計額	△3,764	—
減損損失累計額	△1,396	△26,300
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	12,957	17,896
減価償却累計額	△1,413	△846
減損損失累計額	△11,543	△17,050
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	1,300,219	1,303,199
関係会社株式	59,732	58,877
敷金及び保証金	31,428	17,180
投資その他の資産合計	1,391,380	1,379,257
固定資産合計	1,391,380	1,379,257
資産合計	4,337,590	5,585,185
負債の部		
流動負債		
未払金	46,387	39,689
未払法人税等	346	156,405
預り金	584	3,931
流動負債合計	47,318	200,027
固定負債		
退職給付引当金	19,052	25,786
役員退職慰労引当金	91,409	95,715
繰延税金負債	6,760	6,464
固定負債合計	117,222	127,966
負債合計	164,541	327,993

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
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	3,334,249	4,418,951
利益剰余金合計	3,359,249	4,443,951
株主資本合計	4,160,271	5,244,973
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	12,778	12,218
評価・換算差額等合計	12,778	12,218
純資産合計	4,173,049	5,257,192
負債純資産合計	4,337,590	5,585,185

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月 31 日)	当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月 31 日)
売上高	※1 74,912	※1 61,438
売上原価		
当期商品仕入高	27,200	25,063
商品売上原価	27,200	25,063
売上総利益	47,712	36,375
販売費及び一般管理費		
研究開発費	※2 518,271	※2 503,310
その他	※3 178,903	※3 190,000
販売費及び一般管理費合計	697,175	693,310
営業損失(△)	△649,463	△656,935
営業外収益		
受取利息	28	1,695
受取配当金	※1 1,147,392	※1 2,105,247
有価証券利息	30,440	37,938
その他	26,755	858
営業外収益合計	1,204,616	2,145,740
営業外費用		
為替差損	—	68,259
営業外費用合計	—	68,259
経常利益	555,153	1,420,545
特別損失		
減損損失	※4 1,568	※4 49,613
投資有価証券評価損	53,446	—
特別損失合計	55,015	49,613
税引前当期純利益	500,138	1,370,932
法人税、住民税及び事業税	118,250	286,230
法人税等調整額	82,475	—
法人税等合計	200,725	286,230
当期純利益	299,412	1,084,701

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						
	資本金	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 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,166,704	3,191,704	3,992,727
当期変動額							
剰余金の配当					△131,868	△131,868	△131,868
当期純利益					299,412	299,412	299,412
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	—	—	—	—	167,544	167,544	167,544
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,334,249	3,359,249	4,160,271

	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	9,753	9,753	4,002,480
当期変動額			
剰余金の配当			△131,868
当期純利益			299,412
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	3,024	3,024	3,024
当期変動額合計	3,024	3,024	170,569
当期末残高	12,778	12,778	4,173,049

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						
	資本金	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	
					繰越利益剰余金		
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,334,249	3,359,249	4,160,271
当期変動額							
当期純利益					1,084,701	1,084,701	1,084,701
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	－	－	－	－	1,084,701	1,084,701	1,084,701
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,418,951	4,443,951	5,244,973

	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	12,778	12,778	4,173,049
当期変動額			
当期純利益			1,084,701
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△559	△559	△559
当期変動額合計	△559	△559	1,084,142
当期末残高	12,218	12,218	5,257,192

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益	500,138	1,370,932
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	3,852	6,733
役員退職慰労引当金の増減額 (△は減少)	10,617	4,306
受取利息及び受取配当金	△1,177,861	△2,144,881
為替差損益 (△は益)	△231	68,256
減損損失	1,568	49,613
投資有価証券評価損	53,446	—
売上債権の増減額 (△は増加)	△8,045	8,265
前渡金の増減額 (△は増加)	—	△582,421
未収入金の増減額 (△は増加)	3,365	—
未払金の増減額 (△は減少)	△19,467	△6,317
未収消費税等の増減額 (△は増加)	11,253	△507
その他	△38,141	△6,635
小計	△659,505	△1,232,656
利息及び配当金の受取額	1,171,599	1,247,856
法人税等の支払額	△156,270	△122,586
法人税等の還付額	—	12,549
営業活動によるキャッシュ・フロー	355,822	△94,837
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	700,000	200,000
投資有価証券の取得による支出	△647,110	△198,529
有形固定資産の取得による支出	△1,568	△21,906
敷金及び保証金の差入による支出	△11,015	△12,984
敷金及び保証金の回収による収入	756	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	41,061	△33,421
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△127,165	△380
財務活動によるキャッシュ・フロー	△127,165	△380
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	269,718	△128,639
現金及び現金同等物の期首残高	2,374,175	2,643,894
現金及び現金同等物の期末残高	※ 2,643,894	※ 2,515,254

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法（定額法）

関連会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

- ・市場価格のない株式等以外のもの

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）を採用しております。

- ・市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

2. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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。

3. 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

4. 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、決算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。

5. 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、当事業年度末における退職給付債務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。

役員退職慰労引当金

役員の退職慰労金の支出に備えるため、役員退職慰労金規程に基づく当事業年度末要支給額を計上しております。

6. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

当社は、創薬事業として医薬品の研究開発、販売、及びコンサルティング業務を行っております。医薬品の販売及び一部のコンサルティング業務については、財又はサービスを顧客に提供した一時点で充足される履行義務であり、顧客がこれを検収した時点において収益を認識しております。コンサルティング業務については、契約により、その契約期間に応じて収益を認識しております。

7. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随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り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。

(重要な会計上の見積り)

・繰延税金資産

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
繰延税金資産	—	—

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社は、繰延税金資産の回収可能性を評価するに際して将来の課税所得を合理的に見積もっております。

将来の課税所得の見積りは翌事業年度の事業計画を基礎としており、翌事業年度の事業計画に含まれる主要な仮定は北京泰徳製薬からの受取配当金であります。

当該主要な仮定は見積りの不確実性が高く、繰延税金資産の回収可能性の判断に重要な影響を与える可能性があります。

(未適用の会計基準等)

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日)
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日)

ほか、関連する企業会計基準、企業会計基準適用指針、実務対応報告及び移管指針の改正

1. 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

2. 適用予定日

2028年3月期の期首より適用予定であります。

3. 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

(貸借対照表関係)

※ 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
前渡金	一千円	350,951千円
未収入金	—	814,116

(損益計算書関係)

※1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
関係会社への売上高	68,862千円	59,938千円
関係会社からの受取配当金	1,147,392	2,105,247

※2 研究開発費の総額は前事業年度が518,271千円、当事業年度が503,310千円で主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
役員報酬	32,520千円	24,877千円
給与	68,377	78,240
退職給付費用	5,865	6,733
試験研究費	297,407	262,728
支払報酬	3,049	6,877

※3 その他の販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。なお、販売費に属する費用に該当する項目は極めて僅少なため、販売費に属する費用と一般管理費に属する費用とのおおよその割合については、記載を省略しております。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
役員報酬	54,390千円	63,240千円
給与	1,642	1,655
役員退職慰労引当金繰入額	10,617	7,886
支払報酬	58,870	60,009

※4 減損損失

前事業年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

当社は、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

①減損損失を認識した資産

本社移転に伴う減損損失

用途	種類	場所	減損損失
事業用資産	建物	本社(東京都港区)	26,300千円
事業用資産	工具、器具及び備品	本社(東京都港区)	8,912
事業用資産	敷金	本社(東京都港区)	14,401
合計			49,613

②減損損失の認識に至った経緯

継続して営業損失を計上していることから減損の兆候があると判定いたしました。本社移転により取得した事業用資産について帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失として計上しております。

③資産のグルーピング方法

当社は創薬事業の単一事業であることから、事業用資産は全体で一つの資産グループとしております。

④回収可能価額の算定方法

事業用資産につきましては、回収可能価額を使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローが見込めないことから、回収可能額をゼロとして評価しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31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）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（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

①配当金支払額

決議	株式の種類	配当の原資	配当金の総額	1株当たり配当額	基準日	効力発生日
2023年6月28日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	131,868千円	1,000円	2023年3月31日	2023年6月29日

②基準日が当該事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度になるもの

該当事項はありません。

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31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）	当事業年度増加株式 数（株）	当事業年度減少株式 数（株）	当事業年度末株式数 （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

①配当金支払額

該当事項はありません。

②基準日が当該事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度になるもの

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
現金及び預金勘定	2,643,894千円	2,515,254千円
現金及び現金同等物	2,643,894	2,515,254

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社における余剰資金は、いずれもリスクの少ない短期的な預金並びに安全性の高い金融商品で運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。これらの資金を中期的な計画に沿って研究開発投資に向けてまいります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

売掛金は、取引先の信用リスクに晒されておりますが、取引先ごとの期日管理及び残高管理を行い、回収懸念の早期把握を図っております。

関係会社株式の全額及び未収入金・未払金・未払法人税等の一部は外貨建であり、為替の変動リスクに晒されております。外貨建金銭債権債務については、為替変動の状況をモニタリングし、経理担当者が担当役員に定期的に報告しております。

有価証券及び投資有価証券は、信用リスクを軽減するため、一定以上の格付を持つ発行体のもののみを対象としており、発行体の格付や時価を定期的に把握しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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）2. 参照）。

前事業年度（2024年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券	1,500,219	1,427,426	△72,793
資産計	1,500,219	1,427,426	△72,793

(注) 1. 現金及び預金、売掛金、未収還付法人税等、未収消費税等、未払金、未払法人税等については短期間で決済されるものであるため、時価が帳簿価額と近似するものであるから、注記を省略しております。

2. 市場価格のない株式等の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。

区 分	当事業年度
関係会社株式	59,732千円

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）第5項に基づき、時価開示の対象とはしておりません。

当事業年度（2025年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券	1,504,252	1,450,936	△53,316
資産計	1,504,252	1,450,936	△53,316

(注) 1. 現金及び預金、売掛金、前渡金、未収入金、未収消費税等、未払金、未払法人税等については短期間で決済されるものであるため、時価が帳簿価額と近似するものであるから、注記を省略しております。

2. 市場価格のない株式等の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。

区 分	当事業年度
関係会社株式	58,877千円

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）第5項に基づき、時価開示の対象とはしておりません。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額
前事業年度（2024年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,643,894	—	—	—
売掛金	21,265	—	—	—
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債（注）	200,000	700,000	300,000	400,000
合計	2,865,159	700,000	300,000	400,000

（注）期限前償還条項付の社債については、期限前償還予定日にて記載しております。

当事業年度（2025年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,515,254	—	—	—
売掛金	13,000	—	—	—
未収入金	814,116	—	—	—
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債（注）	200,000	700,000	400,000	300,000
合計	3,542,371	700,000	400,000	300,000

（注）期限前償還条項付の社債については、期限前償還予定日にて記載しております。

3. 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) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2024年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2025年3月31日）

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2024年3月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
有価証券及び投資有価証券				
満期保有目的の債券				
社債	—	1,427,426	—	1,427,426
資産計	—	1,427,426	—	1,427,426

当事業年度（2025年3月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
有価証券及び投資有価証券				
満期保有目的の債券				
社債	—	1,450,936	—	1,450,936
資産計	—	1,450,936	—	1,450,936

（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

社債

社債は市場価格によっております。ただし、活発な市場で取引されているわけではないため、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 (2024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	185, 401	190, 486	5, 085
	小計	185, 401	190, 486	5, 085
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	1, 314, 818	1, 236, 939	△77, 878
	小計	1, 314, 818	1, 236, 939	△77, 878
合計		1, 500, 219	1, 427, 426	△72, 793

当事業年度 (2025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	327, 843	344, 356	16, 513
	小計	327, 843	344, 356	16, 513
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	1, 176, 409	1, 106, 580	△69, 829
	小計	1, 176, 409	1, 106, 580	△69, 829
合計		1, 504, 252	1, 450, 936	△53, 316

2. その他有価証券

前事業年度 (2024年 3 月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額59, 732千円) については、市場価格のない株式等であることから、記載していません。

当事業年度 (2025年 3 月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額58, 877千円) については、市場価格のない株式等であることから、記載していません。

3. 減損処理を行った有価証券

減損処理にあたっては、当事業年度末における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行っております。

なお、満期保有目的の債券の減損損失の額は次のとおりであります。

前事業年度 (2024年 3 月31日)	当事業年度 (2025年 3 月31日)
53, 446千円	—

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、退職金規程に基づく退職一時金制度を採用しており、簡便法のうち、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法により、退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	15,200千円	19,052千円
退職給付費用	5,865	6,733
退職給付の支払額	△2,013	—
退職給付引当金の期末残高	19,052	25,786

(2) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	19,052千円	25,786千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	19,052	25,786
退職給付引当金	19,052	25,786
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	19,052	25,786

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用	前事業年度5,865千円	当事業年度6,733千円
----------------	--------------	--------------

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
繰延税金資産		
退職給付引当金	6,590千円	9,136千円
役員退職慰労引当金	31,618	33,912
未払事業税	—	21,272
前払費用	2,967	2,663
減価償却超過額	4,450	14,456
投資有価証券評価損	18,487	18,936
研究開発費	19,501	12,744
繰越外国税額控除	193,620	154,068
繰越欠損金(注)2	190,967	—
その他	17,021	21,084
小計	485,225	288,273
繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	△190,967	—
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△290,719	△288,273
評価性引当額計(注)1	△481,687	△288,273
繰延税金資産計	3,537	—
繰延税金負債		
未収事業税	△3,537	—
その他有価証券評価差額金	△6,760	△6,464
繰延税金負債計	△10,298	△6,464
繰延税金資産(負債)の純額	△6,760	△6,464

(注) 1. 評価性引当額が193,413千円減少しております。この減少の主な内訳は、繰越欠損金に係る評価性引当額が減少したものであります。

(注) 2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2024年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金(※)	—	—	—	—	—	190,967	190,967
評価性引当額	—	—	—	—	—	△190,967	△190,967
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

(※) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2025年3月31日)

該当事項はありません。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
法定実効税率	34.6%	34.6%
(調整)		
事業税所得差額	—	△1.7
法人税の特別控除	—	△6.1
外国源泉所得税	—	6.1
評価性引当額の増減	4.1	△11.6
その他	1.4	△0.1
税効果会計適用後の法人税等の負担率	40.1	21.0

(表示方法の変更)

前事業年度において独立掲記しておりました「住民税均等割」及び「寄附金等永久に損金算入されない項目」は、重要性が乏しくなったため、当事業年度より「その他」に含めております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の注記の組替えを行っております。

この結果、前事業年度に表示していた「住民税均等割」0.1%、「寄附金等永久に損金算入されない項目」0.6%、「その他」0.6%は、「その他」1.4%として組み替えております。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。

これに伴い、2026年4月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を34.6%から35.4%に変更し計算しております。

なお、この税率変更による影響は軽微であります。

(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、当事業年度末における資産除去債務は、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、当事業年度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)

(1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

	前事業年度	当事業年度
一時点で移転される財又はサービス	31,862千円	30,938千円
一定の期間に亘り移転される財又はサービス	43,050千円	30,500千円
顧客との契約から生じる収益	74,912千円	61,438千円
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	74,912千円	61,438千円

(2) 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、(重要な会計方針)「6. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

①契約資産及び契約負債の残高等

	前事業年度	当事業年度
顧客との契約から生じた債権(期首残高)	13,220千円	21,265千円
顧客との契約から生じた債権(期末残高)	21,265千円	13,000千円

②残存履行義務に配分した取引価格

該当事項はありません。

(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】

前事業年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31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	日本	合計
68,862	6,050	74,912

(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貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、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
中国生物製薬有限公司	36,000	創薬事業
北京泰德製薬股份有限公司	32,862	創薬事業

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31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	日本	合計
59,938	1,500	61,438

(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貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、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
中国生物製薬有限公司	27,000	創薬事業
北京泰德製薬股份有限公司	32,938	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】

当社は、単一セグメントであるため、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。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等

前事業年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

種類	会社等の 名称	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等の所 有（被所有） 割合	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 （千円）	科目	期末残高 （千円）
その他の 関係会社	北京泰德 製薬股份 有限公司	中国 北京市	500 百万元	創業事業	（所有） 直接 11.52% （被所有） 直接 19.20%	資本業務提携 役員の兼任	売上（注） 受取配当金	32,862 1,147,392	売掛金 —	8,715 —
	中国生物 製薬有限 公司	香港 湾仔区	750 百万香港 ドル	創業事業	被所有 直接 17.12%	資本業務提携 役員の兼任	売上（注）	36,000	売掛金	12,000

取引条件及び取引条件の決定方針等

（注）価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して当社が希望価格を提示し、価格交渉のうえで決定しております。

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

種類	会社等の 名称	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等の所 有（被所有） 割合	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 （千円）	科目	期末残高 （千円）
その他の 関係会社	北京泰德 製薬股份 有限公司	中国 北京市	500 百万元	創業事業	（所有） 直接 11.52% （被所有） 直接 19.20%	資本業務提携 役員の兼任	売上（注） 受取配当金 —	32,938 2,105,247 —	売掛金 未収入金 前渡金	1,000 814,116 350,951
	中国生物 製薬有限 公司	香港 湾仔区	750 百万香港 ドル	創業事業	被所有 直接 17.12%	資本業務提携 役員の兼任	売上（注）	27,000	売掛金	12,000

取引条件及び取引条件の決定方針等

（注）価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して当社が希望価格を提示し、価格交渉のうえで決定しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
1株当たり純資産額	31,645.65円	39,867.08円
1株当たり当期純利益	2,270.54円	8,225.66円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期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。

2. 1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
当期純利益(千円)	299,412	1,084,701
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益(千円)	299,412	1,084,701
普通株式の期中平均株式数(株)	131,868	131,868

【重要な後発事象】

該当事項はありません。

⑤【附属明細表】

【有価証券明細表】

【債券】

有価証券	満期保有 目的の債 券	銘柄	券面総額（千円）	貸借対照表計上額 （千円）
		ルノー第25回円貨社債	100,000	100,204
		第1回NTN利払繰延条項・期限前償還 条項付社債（劣後特約付）	100,000	100,848
		小計	200,000	201,053
投資有価証券	満期保有 目的の債 券	第20回楽天グループ(株)無担保社債	100,000	98,905
		第3回パナソニック株式会社劣後債 （利払繰延・期限前償還）	100,000	99,325
		第5回ソフトバンクG利払繰延・期限 前償還劣後債	100,000	99,859
		第3回野村HD任意償還条項付無担保 永久社債（債務免除・劣後）	100,000	100,461
		第4回ソフトバンクグループ(株)無担 保社債（劣後特約付）	100,000	100,058
		第3回東北電力劣後債（利払繰延・ 期限前償還条項付）	100,000	100,852
		第5回楽天(株)利払繰延・期限前償還 付無担保社債（劣後）	200,000	191,156
		第6回イオン(株)利払繰延・期限前償 還付無担保社債（劣後）	100,000	100,292
		第2回大日本住友製薬(株)劣後債（利 払繰延・期限前償還）	100,000	43,908
		第7回楽天カード社債	100,000	90,214
		第9回イオン(株)利払繰延・期限前償 還付無担保社債（劣後）	100,000	91,083
		第3回ENEOSホールディングス利払繰 延期限前償還条項付社債	100,000	85,713
		第1回群馬銀行任意償還条項付永久 社債(劣後)	100,000	101,369
		小計	1,400,000	1,303,199
		計		1,600,000

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減 価償却累 計額又は 償却累計 額 (千円)	当期末減 損損失累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期 末残高 (千円)
有形固定資産								
建物	5,160	26,300	5,160	26,300	—	26,300	26,300 (26,300)	0
機械及び装置	7,415	—	—	7,415	7,415	—	—	0
工具、器具及 び備品	12,957	8,912	3,973	17,896	846	17,050	8,912 (8,912)	0
有形固定資産計	25,533	35,212	9,134	51,611	8,261	43,350	35,212 (35,212)	0

(注) 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
役員退職慰労引当金	91,409	7,886	3,580	—	95,715

【資産除去債務明細表】

当事業年度期首及び当事業年度末における資産除去債務の金額が、当事業年度期首及び当事業年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、財務諸表等規則第125条の2の規定により記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 資産の部

イ. 現金及び預金

区分	金額（千円）
現金	204
預金	
普通預金	2,203,921
当座預金	6,129
定期預金	305,000
小計	2,515,050
合計	2,515,254

ロ. 売掛金

相手先	金額（千円）
中国生物製薬有限公司	12,000
北京泰徳製薬股份有限公司	1,000
合計	13,000

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 （千円）	当期発生高 （千円）	当期回収高 （千円）	当期末残高 （千円）	回収率（％）	滞留期間（日）
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
21,265	61,408	69,673	13,000	84.2	101.8

ハ. 未収入金

相手先	金額（千円）
北京泰徳製薬股份有限公司	814,116
合計	814,116

ニ. 前渡金

相手先	金額（千円）
北京泰徳製薬股份有限公司	350,951
イーピーエス(株)	231,470
合計	582,421

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月25日
基準日	3月31日
株券の種類	株券不発行
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	－
株式の名義書換え 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 名義書換手数料 新券交付手数料	東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アールジャパン 証券代行業務部 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アールジャパン 株式会社アイ・アールジャパン 証券代行業務部 無料 －
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	－ － － －
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし電子公告によることができない事故その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に記載して行います。 公告掲載URL https://www.ltt.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券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22期）（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）2024年6月27日関東財務局長に提出

(2) 半期報告書

（第23期中）（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）2024年12月26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。

独立監査人の監査報告書

2025年6月26日

株式会社L T T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 臼田 賢太郎

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L T Tバイオファーマの2024年4月1日から2025年3月31日までの第23期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社L T Tバイオファーマの2025年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「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、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。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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企業会計の基準に準拠して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。

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企業会計の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。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から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、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監査の基準に従って、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した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、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。
- ・ 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監査手続を立案するために、監査に関連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の適切性、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、監査報告書において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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、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、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。
- ・ 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企業会計の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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに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、計画した監査の範囲とその実施時期、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監査上の重要な発見事項、及び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

-
- ※ 1. 上記は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、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは監査の対象には含まれていません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第2項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年6月26日
【会社名】	株式会社LTTバイオフーマ
【英訳名】	LTT 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
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目3番8号
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役会長兼社長・CEO水島徹は、当社の第23期（自2024年4月1日 至2025年3月31日）の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認しました。

2 【特記事項】

特記すべき事項はありません。