

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	2020年4月1日
(第19期)	至	2021年3月31日

株式会社 L T T バイオファーマ

東京都港区海岸一丁目2番20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	4
4. 関係会社の状況	13
5. 従業員の状況	13
第2 事業の状況	14
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	14
2. 事業等のリスク	16
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	20
4. 経営上の重要な契約等	24
5. 研究開発活動	26
第3 設備の状況	29
1. 設備投資等の概要	29
2. 主要な設備の状況	29
3. 設備の新設、除却等の計画	29
第4 提出会社の状況	29
1. 株式等の状況	29
(1) 株式の総数等	29
(2) 新株予約権等の状況	29
(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	30
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	30
(5) 所有者別状況	30
(6) 大株主の状況	30
(7) 議決権の状況	32
2. 自己株式の取得等の状況	32
3. 配当政策	33
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	34
(1) コーポレート・ガバナンスの概要	34
(2) 役員の状況	36
(3) 監査の状況	40
(4) 役員の報酬等	41
(5) 株式の保有状況	41
第5 経理の状況	42
1. 財務諸表等	43
(1) 財務諸表	43
(2) 主な資産及び負債の内容	66
(3) その他	67
第6 提出会社の株式事務の概要	68
第7 提出会社の参考情報	69
1. 提出会社の親会社等の情報	69
2. その他の参考情報	69
第二部 提出会社の保証会社等の情報	70
[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】	2021年6月30日
【事業年度】	第19期（自 2020年4月1日 至 2021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】	東京都港区海岸一丁目2番20号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【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】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【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15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月
売上高 (千円)	50,813	37,885	27,339	18,545	24,897
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	1,818,458	1,496,628	394,507	△728,982	271,089
当期純利益又は当期純損失 (△) (千円)	1,408,150	1,126,100	327,130	△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)	4,153,631	5,017,469	5,079,968	4,270,297	4,191,190
総資産額 (千円)	4,479,377	5,302,033	5,316,429	4,338,916	4,273,525
1株当たり純資産額 (円)	31,498.40	38,049.17	38,523.13	32,383.11	31,783.22
1株当たり配当額 (円)	2,000.00	2,000.00	—	2,000.00	—
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (△) (円)	10,678.48	8,539.60	2,480.74	△6,121.32	1,375.60
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	92.7	94.6	95.5	98.4	98.0
自己資本利益率 (%)	40.8	24.5	6.4	△18.9	4.3
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	18.7	23.4	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,615,969	557,291	284,197	56,554	221,993
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	198,467	△301,147	△807,398	△300,216	196,699
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△1,464	△256,514	△256,589	△1,147	△256,597
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	3,517,428	3,517,057	2,737,267	2,492,457	2,654,552
従業員数 (人)	7	11	16	19	16
(外、平均臨時雇用者数)	(2)	(3)	(4)	(3)	(5)
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. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 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。
4. 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、当社株式は非上場でありますので記載しておりません。
5. 第15期から第17期までの関連会社については、損益等からみて重要性が乏しいため、持分法を適用した場合の投資損益を算出しておりません。また、第18期以降については、関連会社が存在しなくなったため、持分法を適用した場合の投資損益は算出しておりません。
6. 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 2018年2月16日）等を第17期の期首から適用しており、第16期の主要な経営指標等については、当該会計基準等を遡って適用しておりますが、影響はありません。
7. 第18期の配当性向については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

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されました。

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製剤の基礎となる研究を推進して参りました。

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さら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 大日本住友製薬株式会社）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バイオフーマを設立し、医薬品事業の権利義務の全部を継承させる。

当社グループの沿革

年月	事項
2003年1月	株式会社エルティーター研究所を分割し、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4月	熊本大学薬学部附属創薬研究センターに寄附講座「先端DDS学講座」を設立。
2005年6月	ロート製薬株式会社よりDDS技術を用いたオバジパーフェクトリフトAAの販売を開始。
2005年10月	調剤薬局経営を目的として、株式会社ソーレ（100%出資子会社）を設立。
2006年3月	抗加齢クリニック支援を目的として、株式会社I&L Anti-Aging Managementを株式会社アイロムと合併で設立。
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PC-SODライセンス契約を締結。
2007年9月	株式会社アスクレピオスを株式交換により完全子会社化。
2008年3月	株式会社アスクレピオスが東京地方裁判所に破産申立、連結対象外とする。
2008年5月	元代表取締役 水島裕が急性心不全により死去。
2009年2月	東京都港区海岸に本社移転。 株式会社ソーレ株式を全株譲渡。連結対象外とする。
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	「PC-SOD（吸入製剤）」がNEDO（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。
2009年9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AS-013ライセンス契約を締結。
2010年6月	PC-SOD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	「ステルス型ナノ粒子PGE1製剤（LT-0101）」がNEDO（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PC-SOD（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。
2012年7月	PC-SOD（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験を日韓共同にて開始。
2013年12月	PC-SOD（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験の患者への製剤投与完了。
2014年9月	PC-SOD（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 EA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を設置。
2016年5月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の前期第Ⅱ相臨床試験の患者への製剤投与開始。
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既存医薬品の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング（DR））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PC-SOD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	SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITEDによる株式公開買付けの開始。
2021年3月	SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED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DR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。

3【事業の内容】

当社グループ（当社及びその他の関係会社）は、医薬品の研究開発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）の創薬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への貢献です。

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PEG1（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PEG1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、わが国にドラッグ・リポジショニング（DR）を広めた研究者です。現在北京泰徳製薬の副董事長として同社研究所での指導や医薬品開発の支援も行っています。

このような沿革からお分かり頂けますように当社には他のバイオベンチャーにはない、以下に挙げる多くの特徴（財産）を持っています。

- ①DDS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
- ②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）
- ③中国有数の製薬企業に成長した北京泰徳製薬との強い繋がり
- ④会社の継続実績に基づく信頼と、創薬ノウハウの蓄積（経験豊かな社員・役員）
- ⑤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現経営陣は、以下の4つの柱を中心に研究開発活動を推進して参りました。

- ・既存パイプラインの上市へ向けた研究開発の加速
- ・湘南研究所における新規パイプラインの創成
- ・北京泰徳製薬、及びSINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED（以下、シノバイオと称します）との連携
- ・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す。

この試みの成果も既に多く得られております。当事業年度では、「PC-SOD（LT-1001）」のCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする開発に関しましては、本年中の臨床試験の開始（治験届の提出）に向け、管轄する規制当局と治験実施に向けた相談を行いながら臨床プロトコルの作成を進めました。湘南研究所に関しては、複数の特許を出願するなど、目に見える成果が生まれました。シノバイオとの連携に関しては、2021年3月25日に資本業務提携基本契約書に調印しました。また、他社との協業に関しましては、2021年4月7日にIRしましたあすか製薬株式会社の件を始め、多くの製薬企業との連携を既に実施しており、さらに今後も新たな案件がスタートする予定です。またアカデミアとの連携も質・量ともに向上しており、特許の共同出願などの成果もあがっています。

(1) DDSについて

DDSは、医薬品を必要な場所に、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、患者様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）を使用しますので、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。

大手製薬企業は研究開発の効率化を目指し、研究開発の一部を自社実施から外部委託に転換しております。例えば、DDS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DDS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。当事業年度では、国内大手製薬企業から開発中新薬のDDS製剤開発を受託し、当社のDDS技術を活かした製剤を調製し提供しました。当該製薬企業での試験では良好な結果が得られてお

り、今後の展開が期待されます。

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 🔥

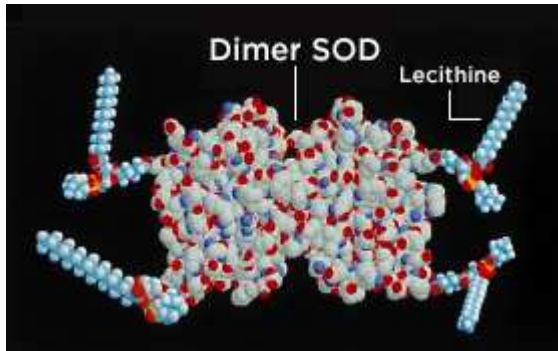
当社はDDS分野のリーディングカンパニーであると自負しています。当社の開発したDDS製剤・リポPGE1はピーク時の日本での売り上げが500億円を超える医薬品となりました。また北京泰徳製薬は、中国でのリポPGE1の上市に成功し、その売上はピーク時300億円を超えました（全医薬品中、売上4位）。リポPGE1は脂肪微粒子に封入することによりPGE1の失活を防ぐと共に、疾患部位へターゲティングするDDS製剤で、脂肪微粒子を使ったDDS製剤としては世界初でした。我々はこの技術に応用し、リポNSAIDなど複数の脂肪微粒子製剤の開発に成功しました。なお、リポNSAIDも北京泰徳製薬の主力医薬品に成長し、その売上は200億円を超えました。

(脂肪微粒子の構造)

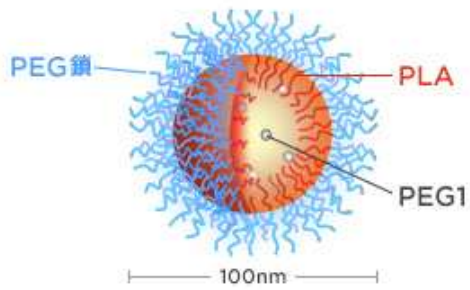


その後も、世界初の新しいDDS技術を開発し、医薬品としての上市を目指して来ました。例えば、当社が現在一番力を入れて開発しているPC-SOD (LT-1001、LT-1002) は、SODというタンパク質にリン脂質を結合させ（レシチン化）、その医薬品としての効果を格段に高めたDDS製剤です。タンパク質のレシチン化技術を持っているのは当社のみであり、この技術は他のタンパク質にも適応可能です。

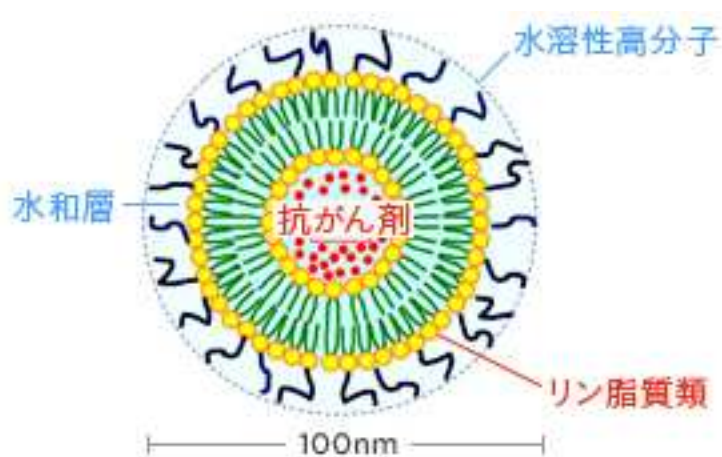
(SOD (2量体) にリン脂質 (phosphatidylcholine) を4分子共有結合させたDDS製剤)



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。



リポソーム医薬品は既に世界で20品目が上市されています。抗がん剤、核酸を含む多くの薬物をリポソーム (リポドナノパーティクルを含む) に封入することにより、標的とする組織・細胞へのパッシブターゲティング、アクティブターゲティングが可能となります。



(2) 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産まれています。一方、我が国ではDRへのシフトが遅れていました。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を実施し、DR研究を進めてまいりました（COPD、ドライアイ、肺線維症など）。また、このライブラリを無償で提供し共同でDRを進める共同事業を展開しています。当事業年度においても、新たに北海道大学遺伝子病態制御研究所、日本大学医学部、筑波大学医学部、学習院大学理学部等と共同研究契約を結び共同研究を開始しました。さらに、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に、あるいは物質特許を得るために当社は、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きております（LT-3001、LT-3002など）。

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。

一方、DR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。当事業年度では、あすか製薬株式会社より、DR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することを決定しました（契約日：2021年4月7日）。具体的には、同社が有するDR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す。当社は、本業務を真摯に実施すると共に、同様のコンサルティング業務を拡大して行き、売上の増加に繋がりたいと考えています。

(3) 北京泰徳製薬、及びシノバイオと連携した医薬品開発について

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。自社MRが1,300人以上在籍し、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、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。さらに最近では、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、他社の中国での医療ビジネス展開を支援したりする新たなビジネスも行ってまいります。

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参りました。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当事業年度に実施しました。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

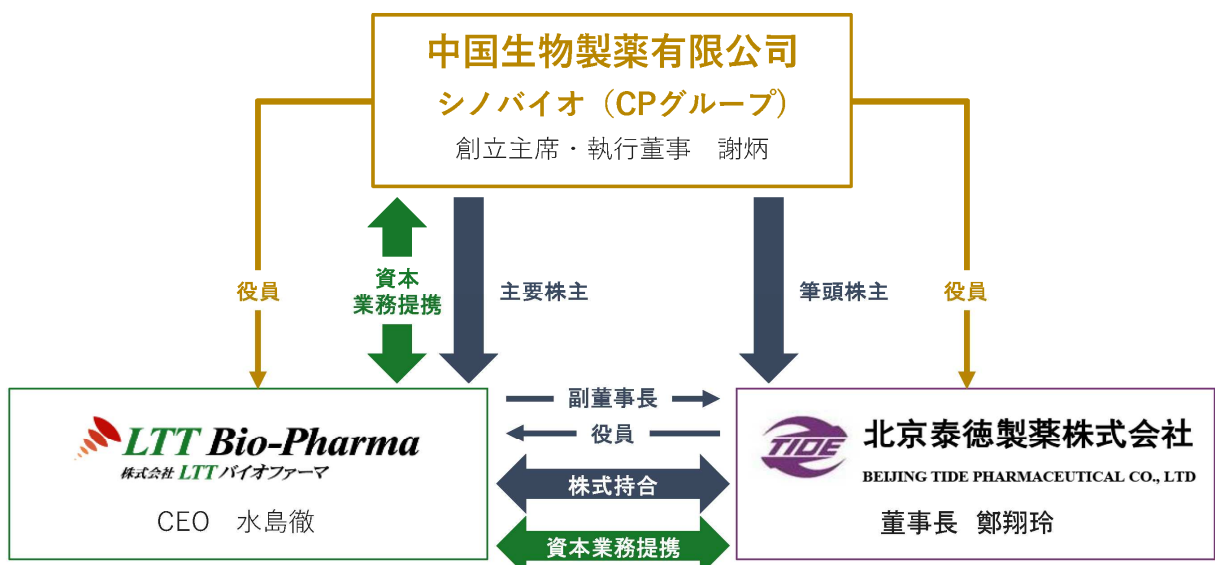
II) 資金支援による当社の研究開発の加速や収益基盤の向上

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。



(4) パイプラインについて

① C I P N、心筋梗塞、ARDS、腎障害治療薬としてのPC-SOD

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PC-SOD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、COPD、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、ARDSなど多岐に渡っています。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様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出来ませんでした。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、心筋梗塞、ARDS、腎障害に注目しています。この内心筋梗塞に関しては、北京泰徳製薬が中国で第Ⅰ・Ⅱ相臨床試験実施の許可を得て、既に第Ⅱ相試験を開始しています。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て準備を進めて参りました。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これまで動物実験を進め、PC-SODが顕著な効果を示すことを発見しました。当事業年度では、動物実験でPC-SODが抗がん作用それ自体には悪影響を与えないことを確認したり、PMDA(医薬品医療機器総合機構)と臨床試験に向けて協議を行ったりしながら、本年中の臨床試験の開始(治験届の提出)に向け、臨床プロトコルの作成を進めました。既にご報告しておりますように、C I P Nというアンメットメディカルニーズ(臨床で解決されていない課題)に興味を持った国内製薬企業と既に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、この臨床試験で効果が確認できましたら、上市への道筋が見えて参ります。

開発コード：LT-1001(注射剤)、LT-1002(吸入剤)(PC-SOD)

対象疾患：C I P N、腎障害、脳梗塞、心筋梗塞、ARDS、潰瘍性大腸炎、特発性肺線維症など

開発ステージ：第Ⅰ相臨床試験終了、一部第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DDSキャリア・ステルス型ナノ粒子

これまでのDDS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PGE1

当社が開発したリポPGE1は、多くの患者様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、QOL※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DDSキャリア・ステルス型ナノ粒子にPGE1を封入したナノPGE1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PGE1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PGE1)

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

※QOL(Quality of Life)とは、生活を物質的な面から量的にのみとらえるのではなく、精神的な豊かさや満足度も含めて、質的にとらえる考え方です。

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 胃潰瘍を起こしにくく、かつ速効性に優れた新規NSAID

非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）は、解熱鎮痛抗炎症薬として臨床上必要不可欠ですが、胃潰瘍副作用が大きな問題になっています。当社は、既存のNSAIDに比べ、格段に胃潰瘍を起こしにくく、かつより速やかに鎮痛効果を発揮する新規NSAID（LT-3001）を創出しました。

開発コード：LT-3001（新規物質）

対象疾患：炎症性疾患

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

⑥ 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

⑦ 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

⑧ 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

開発ステージ：後期第Ⅱ相臨床試験終了

知財：用途特許、製剤特許

⑨ 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

⑩ 新しいメカニズムの肥満症治療薬

肥満は今や世界全体の問題であり、重要な疾患と捉えられています。そこで我々は、東京大学医学部と共同でスクリーニングを行い、既承認薬LT-4011を発見しました。このスクリーニング系は、東京大学医学部で肥満に関する新しい因子を発見したことに基づいており、新しいメカニズムで肥満を改善する既承認薬の開発を目指しております。

開発コード：LT-4011（既承認薬）

対象疾患：肥満症

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

⑪ 新しいメカニズムの新型コロナウイルス感染症治療薬

当社は社会貢献の観点から新型コロナウイルス感染症にも取り組みました。具体的には、筑波大学医学部と共同でスクリーニングを行い、既承認薬LT-4012を発見しました。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。

開発コード：LT-4012（既承認薬）

対象疾患：新型コロナウイルス感染症

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

⑫ 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（同社との契約により詳細は非開示）

開発コード：LT-5001（既承認薬）

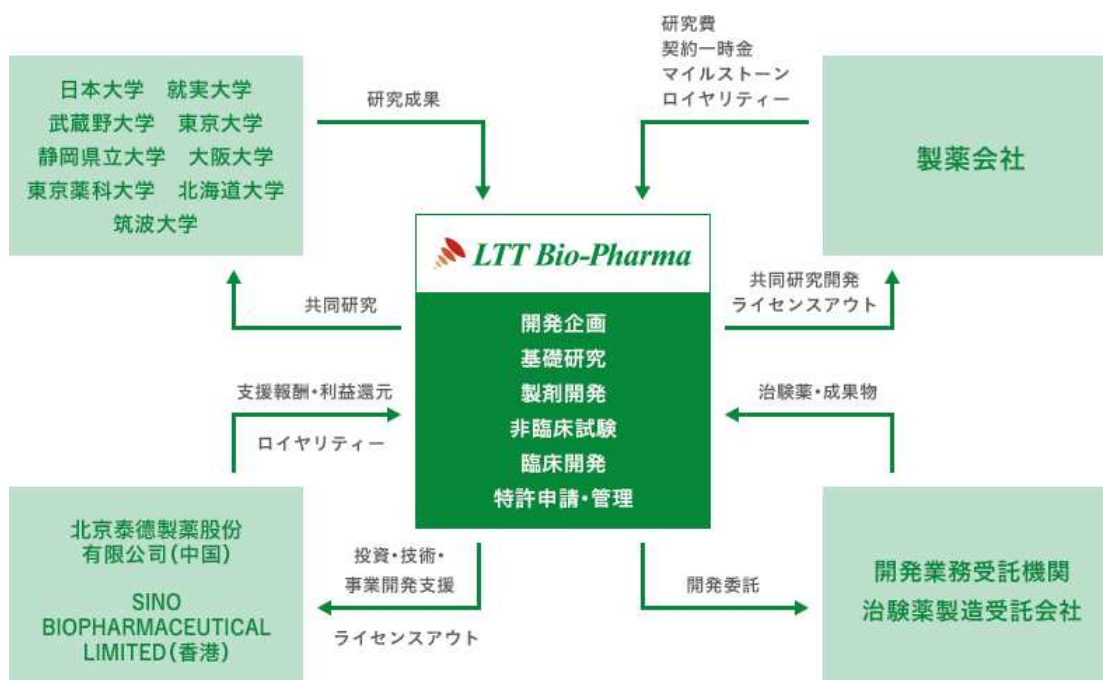
対象疾患：非開示

開発ステージ：後期第Ⅱ相臨床試験実施中

知財：非開示

〔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) 北京泰泰徳製薬は、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	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

2021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)
16 (5)	39.6	3.7	5,900

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	15 (3)
管理部門	1 (2)
合計	16 (5)

- (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】

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

当社グループは、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グループであります。

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、患者様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、株主様をはじめすべ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参ります。

(2) 経営戦略等

当社グループは、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参ります。

(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、患者様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、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研究は既承認薬に関して改良または新たな作用を発見することであり、新規医薬品開発に要する開発期間の大幅な短縮とコストの削減、開発の失敗リスクを低減することができます。

当社は、今後ともこのような体制のもと、疾患に苦しむ患者様と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 創薬研究開発等の推進

DR新薬のLT-4002（対象疾患：ドライアイ）の後期第Ⅱ相臨床試験が完了しましたが、その他の各種パイプラインについてもライセンスアウトの実現を視野に入れた開発ステージのアップが重要と考えております。また、新規の研究開発テーマ立ち上げのための調査、企画にも全社上げて取り組んでいきます。さらに、他社との連携によるリスクシェアと開発成功確率の向上を目指し、事業パートナー探しを継続して行っています。

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中国生物製薬との良好な関係を維持しながら、日本の製薬会社との懸け橋的存在として幅広い業務領域での支援を強化して参ります。また、両社との協力による新しいパイプラインの創成など新たな試みも検討していきます。

② 人材育成と活用

当社は組織の若返りと活性化を目的に研究開発要員を中心とした積極的な採用活動を実施して参りました。これら人材の育成と活用が当社の重要課題との認識のもと、その能力を最大限活かせるよう社内環境を整備し研究開発活動の活性化に取り組んで参ります。

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、実践に取り組んで参ります。

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、当期純損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、マイルストーン獲得などにも注力し、経営目標である安定的なロイヤリティ収入によ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力して参ります。

(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

当社グループ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出来る時期となります。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、経費削減に努めて参ります。

2【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渡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、ひとつのDDS技術がすべての薬物・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なら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、開発中の製剤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、すべ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平行で開発すること、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、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。その後、「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。しかし、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、2019年の決算では、売上が約12%、純利益が約18%減少しました。また最近、2020年の売上が前年から約36%減少したとの報告を受けました。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、創薬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おります。

(5) 経営上の重要な契約等について

現在当社の締結している経営上の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等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最も重要な契約です。2020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、2021年4月1日に延長）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。中国生物製薬の資本業務提携基本契約書においても、「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。

医薬品開発に関わる契約については、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参ります。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あります、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、2021年3月末現在役員7名及び社員16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等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参りましたが、2019年2月に創業以来初めてとなる自社ラボ（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参りますが、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おりましたが、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参りました。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発言を行っており、組織として医薬品開発を推進する体制を今後も整えて参ります。

(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、研究開発活動、及び北京泰徳製薬や中国生物製薬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渡って権限移譲を進め、組織としての事業活動を行って参ります。

(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。

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65,391千円減少して4,273,525千円となりました。当事業年度末の負債合計は、前事業年度末と比較して13,715千円増加して82,334千円となりました。当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末と比較して79,106千円減少して4,191,190千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度のわが国の経済は、新型コロナウイルスの影響によるダメージとそこからの回復を目指す動きが交錯しており、先行き不透明な状況が続く一方で、これをきっかけに新たなビジネスを起こそうとする動きも見られます。

新型コロナウイルス対策は、一人一人が感染予防の意識をしつかりと持ち、「うつらない」「うつさない」ための対策を講じていくことが重要であると考え、当社も従業員のテレワーク勤務を実施するなど安全措置を講じつつ事業を推進しております。

もちろん医薬品開発を生業とする当社は、この問題に対して積極的に貢献する責務があると考え、当社が得意とするドラッグ・リポジショニングの技術・ノウハウ・研究資源（既承認薬ライブラリ）等を活用し、新型コロナウイルス治療薬の開発へ向けて研究しております。

医薬品業界では、これまで以上に企業連携を模索する動きが加速しています。これは、①医薬品開発にかかるコストやリスクが増大しそれらを単独の会社では負担できないこと、②グローバルな市場での投資資金の回収が必須であること、③医薬品開発に必要な技術が多様化し、各企業が得意とする技術を持ち寄り協力して医薬品開発を行う必要があることなどが原因です。このような状況下、ベンチャー企業は自分たちが創薬の担い手であるという自負を持ち、リスクを取って医薬品開発に邁進することが社会的に求められています。

このような環境の中、当社の当事業年度の売上高は北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や大手製薬企業からのDD S 製剤開発の受注等により24,897千円（前期比34.2%増）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、LT-4002の第Ⅱ相臨床試験がひと段落ついたこと等により373,095千円（前期比37.1%減）、販売費及び一般管理費のその他は支払報酬の増加等により268,416千円（前期比132.2%増）となったため、営業損失は630,214千円（前期は営業損失693,604千円）となりました。また、北京泰徳製薬の2020年12月期にかかる配当決議が延期されたものの、2019年12月期にかかる配当決議が当社の当事業年度中に行われたため、結果として当事業年度においては受取配当金が875,615千円であったことから、経常利益は271,089千円（前期は経常損失728,982千円）、当期純利益181,397千円（前期は当期純損失807,206千円）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次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			Partner		
					Phase I	Phase IIa	Phase IIb			
1	LT-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								
2	LT-1002/ PC-SOD NE 吸入製剤	CIPN						2020年 3月	国内製薬企業	
		特発性肺線維症							2011年 8月	CKD
3	LT-2002/ PC-SOD NE 吸入製剤	COPD								
		慢性動脈硬化症							2009年 9月	北京泰徳製薬
4	LT-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
5	LT-2004/ ステルス型ナノ粒子 PGI2製剤	肺動脈性肺高血圧症								
6	LT3001/ NSAID	炎症疾患								
7	LT-3002	COPD								
8	LT-4001/ ドラッグリポジショニング	COPD								
9	LT-4002/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ								
10	LT-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
12	LT-4004/ ドラッグリポジショニング (DR)	非開示							2018年 6月	武蔵野大
12	LT-4011/ ドラッグリポジショニング (DR)	肥満症							2020年 8月	東大
12	LT-4012/ ドラッグリポジショニング (DR)	新型コロナ感染症							2020年12月	筑波大
13	LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域 (非開示)							2018年 3月	ノーベルファーマ
13	LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域 (非開示)							2018年 3月	ノーベルファーマ

当事業年度において、「PC-SOD (LT-1001)」は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、当事業年度中に終了する予定で進めていた第Ⅱ相臨床試験が、新型コロナウイルス感染症の影響などにより遅れが生じ、2021年中の終了を目指す状況であります。当社においては、前事業年度に発見した全く新しい適応疾患であるCIPN（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て準備を進めて参りました。CIPNというアンメットメディカルニーズ（臨床で解決されていない課題）に興味を持った国内製薬企業と既に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う予定であります。

「ドライアイ治療薬 (LT-4002)」は、前期第Ⅱ相臨床試験では良好な結果が得られています。一方、前事業年度に行った後期第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。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、興味を持って頂ける企業とは今後交渉を進めたいと考えております。

「新型コロナウイルス感染症治療薬 (LT-4012)」は、当事業年度に、筑波大学医学部のスクリーニング系と当社のDR技術により発見され、特許を共同で出願した新しいパイプラインです。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ので、現在、動物実験の準備を進めております。

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「5 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162,095千円増加し、2,654,552千円となりました。

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)

営業活動の結果得られた資金は、前事業年度と比較して165,438千円増加し、221,993千円となりました。主な増加要因は、法人税等の支払額90,188千円があったものの、税引前当期純利益269,539千円が得られたことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により得られた資金は、196,699千円（前事業年度は300,216千円の支出）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200,000千円で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、前事業年度と比較して255,449千円増加し、256,597千円となりました。これは、前事業年度においては配当金の支払決議がなかったものの、当事業年度においては配当金の支払決議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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	前期比 (%)
創薬事業 (千円)	24,897	134.2
合計 (千円)	24,897	134.2

(注) 1. 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2019年4月1日 至2020年3月31日)		当事業年度 (自2020年4月1日 至2021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	16,885	91.0	17,397	69.9
武田薬品工業株式会社	—	—	7,500	30.1

2. 本表の金額には消費税等は含まれておりません。

(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重要な会計方針及び見積り

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されております。この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65,391千円減少して4,273,525千円となりました。

(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13,715千円増加して82,334千円となりました。この主な要因は、未払金が7,870千円、退職給付引当金が6,252千円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79,106千円減少して4,191,190千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が82,338千円減少したことによるものであります。

③当事業年度の経営成績の分析

(売上高)

当事業年度の売上高は、24,897千円（前期比34.2%増）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大手製薬企業からのDD S 製剤開発の受注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、630,214千円（前事業年度は営業損失693,604千円）となりました。この主な要因は、支払報酬の増加等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、271,089千円（前事業年度は経常損失728,982千円）となりました。この主な要因は、受取配当金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、181,397千円（前事業年度は当期純損失807,206千円）となりました。この主な要因は、経常利益の増加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。

⑤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。

4【経営上の重要な契約等】

(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-013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、さら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ならびに開発
- ・ 医療機器に関する研究ならびに開発
- ・ 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

2020年4月13日

5. 契約期間

2020年4月13日から2022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（2020年3月現在）

(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

2020年4月1日

4. 契約期間

2020年4月1日から2021年3月31日まで

5. 本契約は2021年3月31日に契約満了となっておりますが、2021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（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

中国生物製薬は当社の株式22,587株を保有するものとし、中国生物製薬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ならびに開発
- ・ 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号会展广场办公大楼41楼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 【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373,095千円となっております。

「当社パイプラインの現状と展望」

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自のDDS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、当事業年度において第Ⅱ相臨床試験を進めました。当初の予定では当事業年度中に終了する予定でしたが、新型コロナウイルス感染症の影響などにより、2021年中の終了を目指す状況であります。一方、当社においては、CIPN（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て準備を進めて参りました。CIPN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これまで動物実験を進め、PC-SODが顕著な効果を示すことを発見しました。当事業年度では、動物実験でPC-SODが抗がん作用それ自体には悪影響を与えないことを確認したり、PMDA（医薬品医療機器総合機構）と臨床試験に向けて協議を行ったりしました。その結果、本年中には、臨床試験を開始（治験届を提出）できる見込みとなりました。PC-SODに関してはこれまで、様々な疾患を対象に開発してきましたが、CIPNというこの新しい対象疾患は動物実験での顕著な効果と臨床ニーズの観点から、大変有望であると考えております。既にご報告しておりますように、CIPNというアンメットメディカルニーズ（臨床で解決されていない課題）に興味を持った国内製薬企業と既に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、この臨床試験で効果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、腎疾患を対象とした開発に関しましても、大学との共同研究として進めております。

「ドライアイ治療薬 (LT-4002)」は、DR技術により見出したドライアイ治療薬です。前期第Ⅱ相臨床試験では良好な結果が得られました。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。特に、シノバイオグループの企業で興味を持っている企業がありますので、今後交渉を進めたいと考えております。

「新型コロナウイルス感染症治療薬 (LT-4012)」は、当事業年度に、筑波大学医学部のスクリーニング系と当社のDR技術により発見され、特許を共同で出願した新しいパイプラインです。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ので、現在、動物実験の準備を進めております。

「肥満症治療薬 (LT-4011)」も、当事業年度に、東京大学医学部のスクリーニング系と当社のDR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。このスクリーニング系は、東京大学医学部で肥満に関与する新しい因子を発見したことに基づいており、新しいメカニズムで肥満を改善する既承認薬の開発を目指しております。試験管内で、目的の効果を示す複数の既承認薬が得られましたので、今後その解析を進めて参ります。

「COPD（慢性閉塞性肺疾患）治療薬 (LT-3002)」はDR技術を基に見出した抗炎症作用と長時間作用型気管支拡張作用を併せ持った新規低分子化合物です。また、「NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）(LT-3001)」は副作用が少なく、かつ即効性を持つ新規低分子化合物であります。当事業年度では大学との共同研究で新しい適応症に関する研究を進めました。

「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開発により、新しいメカニズムで肺の線維化を改善する既承認薬を発見したものです。当事業年度では、既に承認された医薬品に副作用の問題があることに着目し、安全性の観点からの差別化に取り組みました。

「ステルス型ナノ粒子製剤 (LT-2003、LT-2004)」は、当社の持つDDS技術（ステルス型ナノ粒子）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をナノ粒子化したものです。当事業年度では、核酸封入ナノ粒子を完成させ動物実験でその効果を検証しておりました。

2019年2月に新設した湘南研究所に関しては、上述のように複数の特許を出願するなど、目に見える成果が生まれました。また、湘南アイパークに同居する多くの企業と交流し、事業提携に関する協議も継続しております。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）。このうち一件目に関しては、当事業年度において、目標症例数に達する前に中止しました。これは、予定したペースでは被験者のリクルートが進んでいないこと、さらに、新型コロナウイルス感染症拡大のため、今後も新規症例のリクルートが難しいことなどから、コストを抑えるために決定したものです。今後、臨床試験の結果を詳細に解析し、再度臨床試験を行う場合のプロトコール改善に役立てたいと考えています。一方、二件目に関しましても、新型コロナウイルス感染症拡大の影響等により、予定したペースでは被験者のリクルートが進んでおりません。そこで、本件につきましても、目標症例数に達する前に中止する方向で先方と協議しております。

「ライセンス活動と共同研究開発の推進」

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。特に、LT-4002に関しては、複数の企業と共同開発について協議を行いました。

当社はこれまで多くの公的研究機関と共同研究を行ってきましたが、当事業年度においても、新たに北海道大学遺伝子病態制御研究所、日本大学医学部、筑波大学医学部、学習院大学理学部等と共同研究契約を結び共同研究を開始しました。

これまで当社が牽引してきたDR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ブラリをアカデミアに提供し共同でDR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、既承認薬ライブ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行っております。当事業年度では多くの応募を頂き、複数の研究機関と契約を締結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ブ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特許共同出願の成果に繋がっております。

一方、DR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。当事業年度では、あすか製薬株式会社より、DR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することを決定しました（契約日：2021年4月7日）。具体的には、同社が有するDR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す。当社は、本業務を真摯に実施すると共に、同様のコンサルティング業務を拡大して行き、売上の増加に繋がり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が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、DDS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DDS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。当事業年度では、国内大手製薬企業から開発中新薬のDDS製剤開発を受託し、当社のDDS技術を活かした製剤を調製し提供しました（売上を計上）。当該製薬企業での試験では良好な結果が得られており、今後の展開が期待されます。また別の国内大手製薬企業とも契約を結び、開発中の新規物質をご提供頂き、製剤化への予備試験を実施しました。

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。現経営陣は、当面の売上の確保に最大限努めております。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。なお、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、2019年の決算では、売上が約12%、純利益が約18%減少しました。また最近、2020年の売上が前年から約36%減少したとの報告を受けました。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。

「中国関連事業」

北京泰徳製薬は、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。現経営陣は北京泰徳製薬との関係強化が当社の発展に寄与すると考えており、当事業年度においても包括的支援契約を延長し、P C - S O Dの開発や販売戦略上必要な日本企業との連携仲介や医薬品の提供などの支援活動に注力しました。また、両社の研究開発チームは定期的に情報交換しており、北京泰徳製薬のさらなる発展が当社の事業基盤・経営基盤をより強固にすると考え、支援事業を推進しております。なお、2021年度も包括的支援契約を継続することになりました。さらに、当事業年度においては、北京泰徳製薬との更なる提携強化を目的に、これまで交流してきた研究開発や事業開発部門に加え、生産部門、臨床部門、販売部門との交流を開始しました。今後、例えば国内製薬企業の委託生産を北京泰徳製薬が受託する、或いは国内製薬企業が持つ医薬品の中国での販売権を北京泰徳製薬が獲得するなどの仲介を当社が行い、当社の新しいビジネスにしたいと考えております。

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参りました。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当事業年度に実施しました。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。

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ました。再上場へ向けた証券会社との契約だけでなく、銀行系や証券系などの投資会社が当社にコンタクトし、共同投資の提案を積極的にして頂けるようになりました。また、中国ビジネスに興味を持つ製薬企業からの問い合わせも増えております。当社としては、このチャンスを活かし、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【設備投資等の概要】

当事業年度の当社の主要な設備投資はありません。

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目的ですが、実際の基礎研究や臨床開発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 (百万円)
本社 (東京都港区)	事務所	16
湘南アイパーク (神奈川県藤沢市)	研究所	18

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） (2021年3月31日)	提出日現在発行数（株） (2021年6月30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】

2021年3月31日現在

区分	株式の状況							単元未満 株式の状 況(株)	
	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		個人・その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	—	—	3	26	3	7	3,454	3,493	—
所有株式数 (株)	—	—	107	24,420	48,007	89	59,245	131,868	—
所有株式数の 割合(%)	—	—	0.08	18.51	36.40	0.06	44.92	100.00	—

(6) 【大株主の状況】

2021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 技術開發区榮京東街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	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	4,534	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

(注) 当期における主要株主の異動は以下のとおりであります。なお、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号の規定に基づき、主要株主の異動に関する臨時報告書を2021年3月19日に提出しております。

異動のあった主要株主の氏名又は名称	異動年月日		所有議決権の数 (個)	総株主等の議決権に対する割合 (%)
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED.	2021年3月25日	異動前	6,500	4.92
		異動後	22,587	17.12

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2021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】

2021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参ります。

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

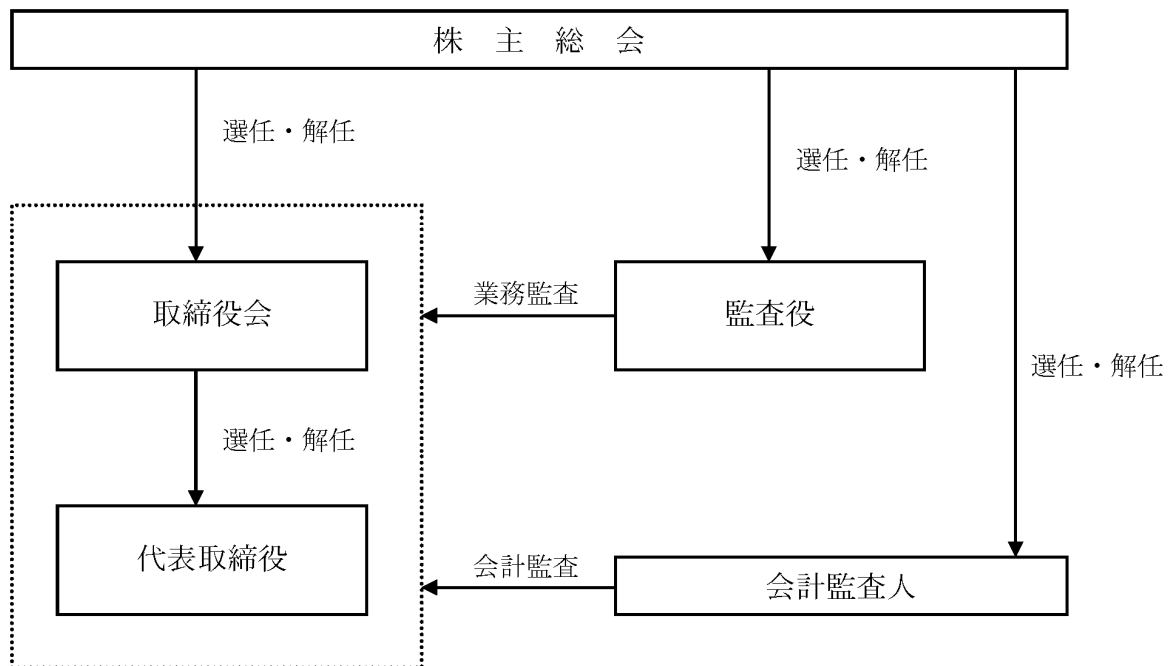
(コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

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。監査役は業務監査の実施や会計監査人と定期的に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、取締役会の他、各部門長参加のもとで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経営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5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。

2. コーポレート・ガバナンスの充実に向けた最近1年間の取り組みの状況

① 当社はコンプライアンスの強化を推し進めて行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)	57,550	57,550	-	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外役員	8,910	8,910	-	-	-	5

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. 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もって行う旨定款に定めております。

6. 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。

7. 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、取締役会の決議をもって同法第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。

8. 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以上をもっ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。

9. 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号に掲げる事項）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	1992年4月 山之内製薬株式会社入社 1994年4月 九州大学薬学部微生物薬品化学 教室教務員 1994年8月 九州大学薬学部微生物薬品化学 教室助手 1997年4月 岡山大学薬学部微生物薬品化学 教室助教授 2004年4月 熊本大学大学院医学薬学研究部 創薬化学講座産業学微生物学 分野教授 2004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)	(注)3.	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)3.	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 研究開発 部長 湘南研究所長	福田 耕一郎	1961年7月4日	1987年4月 旭化成工業株式会社入社 (現 旭化成ファーマ株式会社) ライフサイエンス総合研究所 新薬開発研究部 1992年4月 京都大学薬学部薬理学教室 (国内留学) 1994年4月 同社 ライフサイエンス総合研究所 薬理第一研究所 1997年9月 京都大学博士(薬学)学位取得 2000年6月 St. Vincent's Institute of Medical Research(豪州)派遣 2007年12月 同社 医薬臨床・調査センター 臨床開発部 2016年9月 当社 出向 研究開発部長 2021年2月 当社 湘南研究所長兼務 2021年6月 当社 入社 当社 研究開発部長兼湘南研究所長 (現任) 当社 取締役(現任)	(注)3.	—
取締役 臨床開発 部長	丹治 勇人	1983年8月12日	2008年4月 当社 入社 臨床開発部 2012年4月 当社 臨床開発部 主任 2014年4月 当社 臨床開発部 課長代理 2017年4月 当臨床開発部社 課長 2020年4月 当社 臨床開発部 部長(現任) 2021年6月 当社 取締役(現任)	(注)3.	—
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LTT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LTT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)3.	—

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 深圳三九正大製薬有限公司 副董事長 1992年2月 正大青春宝製薬有限公司 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 正大天晴製薬集团股份有限公司 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(現任) 2005年7月 江蘇正大豊海製薬有限公司 董事長(現任) 2005年8月 北京泰德製薬股份有限公司 董事長 2008年2月 江蘇正大清江製薬有限公司 董事長(現任) 2009年6月 当社 社外取締役(現任) 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 北京泰德製薬股份有限公司 董事(現任) 2020年7月 正大天晴製薬集团股份有限公司 董事(現任) 2021年6月 当社 社外取締役副会長(現任)	(注)3.	—
取締役	鄭 翔 玲	1964年2月12日	1997年3月 陝西省政協常務委員(現任) 1997年5月 中華海外聯誼会常務委員(現任) 2000年9月 中国生物製薬有限公司 執行董事(現任) 2001年7月 陝西省工商聯副会長(現任) 2007年7月 港区省級政協委員聯誼会基金会 副主席(現任) 2012年9月 北京泰德製薬股份有限公司 董事長(現任) 2012年12月 中華全国工商業連合会常務委員(現任) 2013年2月 第12回全国政協委員(現任) 2013年6月 当社 社外取締役(現任) 2018年4月 港区省級政協委員会聯誼会基金会 主席(現任) 2018年4月 香港一帯一路総商会理事会会長(現任) 2018年6月 海洋生物医学研究院名誉院長(現任) 2019年7月 太平紳士(現任)	(注)3.	—
取締役	趙 焯平	1981年11月2日	2007年6月 瀋陽薬科大学薬劑専門 修士卒業 2007年7月 北京泰德製薬股份有限公司 入社 同社 化薬部 課長 2009年7月 同社 化薬部 部長 2013年7月 同社 ビジネス開発部 本部長 2015年4月 同社 研究開発センター ダイレクター 2016年3月 北京泰德製薬股份有限公司 副総裁(現任) 2016年6月 当社 社外取締役(現任)	(注)3.	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	侯 博峰	1982年11月29日	2005年4月 国立佐賀大学 経済学部 入学 2009年4月 国立佐賀大学 経済学研究科 財務管理専攻 2011年4月 株式会社PBSYSTEMS 中国事業担当 2012年4月 上海影立方数字科技有限公司 CEO補佐 2014年4月 アジア健康医薬食品協会 中国総責任者 2015年4月 世界環境健康産業経済促進会 中華エリア総責任者 2017年4月 正大製薬投資（北京）有限公司 董事長補佐兼日本ビジネスシニア ディレクター（現任） 2019年5月 正大玉膳坊健康科技（杭州）有限公 司 法人代表兼総経理（現任） 2021年6月 当社 社外取締役（現任）	(注)3.	—
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)4.	—
計					665

- (注) 1. 取締役武永美津子、謝炳、鄭翔玲、趙焯平、侯博峰は、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. 2021年6月29日開催の定時株主総会の終結の時から1年間
4. 2021年6月29日開催の定時株主総会の終結の時から1年間

② 社外役員の状況

当社は、社外取締役5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。

社外取締役の謝炳氏は、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。

社外取締役の鄭翔玲氏は、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、北京泰徳製薬股份有限公司の董事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、当社と鄭翔玲氏との間に利害関係はありません。

社外取締役の趙焯平氏は、北京泰徳製薬股份有限公司の副総裁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、当社と趙焯平氏との間に利害関係はありません。

なお、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、当社と当社との間に取引関係があります。

社外取締役の侯博峰氏は、正大製薬投資（北京）有限公司の董事長補佐並びに日本ビジネスシニアディレクター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、当社と侯博峰氏との間に利害関係はありません。

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。

各社外取締役および社外監査役は、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) 【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、取締役会に出席し、取締役の職務の執行等について監査して参りました。監査役の主な検討事項として、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・解任について、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参りました。

なお、第19回定時株主総会で新たに監査役に選任された高見敏之氏は、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。

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

7年間

c. 業務を執行した公認会計士

安達 則嗣

橋本 健太郎

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2名、公認会計士試験合格者2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)
10,000	—	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うえで、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（2020年4月1日から2021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みについて

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みを行っております。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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,492,457	2,654,552
売掛金	8,538	5,125
有価証券	200,000	300,000
前払費用	5,104	5,332
未収消費税等	42,837	38,644
未収還付法人税等	22,796	—
その他	5,633	1,630
流動資産合計	2,777,368	3,005,284
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	12,967	14,517
減価償却累計額	△2,347	△2,347
減損損失累計額	△10,619	△12,169
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	1,500,000	1,200,000
関係会社株式	43,232	48,174
敷金及び保証金	18,315	20,065
投資その他の資産合計	1,561,547	1,268,240
固定資産合計	1,561,547	1,268,240
資産合計	4,338,916	4,273,525
負債の部		
流動負債		
未払金	46,428	54,299
未払法人税等	543	643
預り金	2,773	555
流動負債合計	49,745	55,498
固定負債		
退職給付引当金	17,822	24,074
繰延税金負債	1,051	2,761
固定負債合計	18,873	26,835
負債合計	68,618	82,334

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021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	3,442,287	3,359,949
利益剰余金合計	3,467,287	3,384,949
株主資本合計	4,268,310	4,185,971
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	1,987	5,218
評価・換算差額等合計	1,987	5,218
純資産合計	4,270,297	4,191,190
負債純資産合計	4,338,916	4,273,525

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上高	※ ₁ 18,545	※ ₁ 24,897
売上原価		
当期商品仕入高	3,231	13,600
商品売上原価	3,231	13,600
売上総利益	15,314	11,297
販売費及び一般管理費		
研究開発費	※ ₂ 593,352	※ ₂ 373,095
その他	※ ₃ 115,566	※ ₃ 268,416
販売費及び一般管理費合計	708,918	641,511
営業損失(△)	△693,604	△630,214
営業外収益		
受取利息	54	30
受取配当金	—	※ ₁ 875,615
有価証券利息	3,453	3,373
為替差益	—	19,431
その他	773	2,852
営業外収益合計	4,281	901,303
営業外費用		
消費税差額	805	—
為替差損	38,854	—
営業外費用合計	39,659	—
経常利益又は経常損失(△)	△728,982	271,089
特別損失		
減損損失	216	1,549
特別損失合計	216	1,549
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	△729,199	269,539
法人税、住民税及び事業税	1,018	88,141
法人税等調整額	76,989	—
法人税等合計	78,007	88,141
当期純利益又は当期純損失(△)	△807,206	181,397

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年4月1日 至 2020年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益準備金	利益剰余金		
		その他資本剰余金	資本剰余金合計		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	4,249,494	4,274,494	5,075,516
当期変動額							
当期純損失（△）					△807,206	△807,206	△807,206
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	-	-	-	-	△807,206	△807,206	△807,206
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,442,287	3,467,287	4,268,310

	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	4,451	4,451	5,079,968
当期変動額			
当期純損失（△）			△807,206
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△2,464	△2,464	△2,464
当期変動額合計	△2,464	△2,464	△809,671
当期末残高	1,987	1,987	4,270,297

当事業年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		利益剰余金合計	
		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		
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,442,287	3,467,287	4,268,310
当期変動額							
剰余金の配当					△263,736	△263,736	△263,736
当期純利益					181,397	181,397	181,397
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	—	—	—	—	△82,338	△82,338	△82,338
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,359,949	3,384,949	4,185,971

	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
当期変動額			
剰余金の配当			△263,736
当期純利益			181,397
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	3,231	3,231	3,231
当期変動額合計	3,231	3,231	△79,106
当期末残高	5,218	5,218	4,191,190

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失 (△)	△729,199	269,539
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	7,417	6,252
受取利息及び受取配当金	△3,508	△879,019
為替差損益 (△は益)	40,575	△20,303
減損損失	216	1,549
売上債権の増減額 (△は増加)	△7,890	3,413
未払金の増減額 (△は減少)	△73,630	732
未収消費税の増減額 (△は増加)	△10,757	4,193
その他	1,619	1,602
小計	△775,157	△612,038
利息及び配当金の受取額	907,804	901,615
法人税等の支払額	△117,743	△90,188
法人税等の還付額	41,651	22,605
営業活動によるキャッシュ・フロー	56,554	221,993
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
投資有価証券の取得による支出	△300,000	—
有形固定資産の取得による支出	△216	△1,550
敷金及び保証金の差入による支出	—	△1,750
投資活動によるキャッシュ・フロー	△300,216	196,699
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△1,147	△256,597
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,147	△256,597
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△244,809	162,095
現金及び現金同等物の期首残高	2,737,267	2,492,457
現金及び現金同等物の期末残高	※ 2,492,457	※ 2,654,552

【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

時価のあるもの

決算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）

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. たな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

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、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。

6. 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。

7. その他財務諸表作成のための基礎となる事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(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

当事業年度は繰延税金資産を計上しておりません。

(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、税務上の繰越欠損金に係る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)

「収益認識に関する会計基準」

・「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 企業会計基準委員会)

・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日 企業会計基準委員会)

・「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 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」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。

「時価の算定に関する会計基準」

・「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 企業会計基準委員会)

・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)

・「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 企業会計基準委員会)

・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)

・「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 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス (国際財務報告基準 (IFRS) においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」) を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法をもちいることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13

号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまでわが国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で未定であります。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りに関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(貸借対照表関係)

該当事項はありません。

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
関係会社への売上高	16,885千円	17,397千円
関係会社からの受取配当金	—	875,615

※2 研究開発費の総額は前事業年度が593,352千円、当事業年度が373,095千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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
役員報酬	23,275千円	23,800千円
給与	91,239	94,918
退職給付費用	7,417	7,332
試験研究費	365,501	156,239
支払報酬	11,896	10,246

※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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
役員報酬	44,640千円	42,660千円
給与	8,954	9,694
退職給付費用	—	616
支払報酬	38,674	185,187

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度（自 2019年4月1日 至 2020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

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (千円)	配当の原資	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	利益剰余金	2,000	2020年3月31日	2020年6月29日

当事業年度（自 2020年4月1日 至 2021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

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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
現金及び預金勘定	2,492,457千円	2,654,552千円
現金及び現金同等物	2,492,457	2,654,552

(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参ります。

(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。

未収入金・関係会社株式の全額及び未払金・未払法人税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、一定以上の格付をも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、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2. 参照）。

前事業年度（2020年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,492,457	2,492,457	—
(2) 売掛金	8,538	8,538	—
(3) 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券	1,700,000	1,696,479	△3,521
資産計	4,200,996	4,197,475	△3,521
(4) 未払金	46,428	46,428	—
(5) 未払法人税等	543	543	—
負債計	46,971	46,971	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらは全て短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3) 有価証券及び投資有価証券

有価証券及び投資有価証券の時価について、債券は取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

市場価値のない私募債について、私募債の種類ごとに元利金の合計（原則として金利満期日まで）を、市場金利に信用コスト率を加味した利率で割り引いて時価を算定しております。また残存期間が短期間（1年以内）のものは、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額を時価としております。

(4) 未払金、(5) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

当事業年度（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) 現金及び預金	2,654,552	2,654,552	—
(2) 売掛金	5,125	5,125	—
(3) 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	4,159,677	4,160,333	656
(4) 未払金	54,299	54,299	—
(5) 未払法人税等	643	643	—
負債計	54,942	54,942	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらは全て短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3) 有価証券及び投資有価証券

有価証券及び投資有価証券の時価について、債券は取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

市場価値のない私募債について、私募債の種類ごとに元利金の合計（原則として金利満期日まで）を、市場金利に信用コスト率を加味した利率で割り引いて時価を算定しております。また残存期間が短期間（1年以内）のものは、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額を時価としております。

(4) 未払金、(5) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
関係会社株式	43,232	48,174

関係会社株式については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、金融商品の時価等に関する事項には含めておりません。

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 (2020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	2,492,457	—	—	—
売掛金	8,538	—	—	—
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	1,500,000	—	—
合計	2,700,995	1,500,000	—	—

(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 (2021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	2,654,552	—	—	—
売掛金	5,125	—	—	—
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債(注)	300,000	1,200,000	—	—
合計	2,959,677	1,200,000	—	—

(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。

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前事業年度 (2020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	500,000	501,079	1,079
	小計	500,000	501,079	1,079
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	1,200,000	1,195,400	△4,600
	小計	1,200,000	1,195,400	△4,600
合計		1,700,000	1,696,479	△3,521

当事業年度 (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

2. その他有価証券

前事業年度 (2020年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額43,232千円) については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度 (2021年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額48,174千円) については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	10,405千円	17,822千円
退職給付費用	7,417	7,948
その他	—	△1,696
退職給付引当金の期末残高	17,822	24,074

(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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	17,822千円	24,074千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	17,822	24,074
退職給付引当金	17,822	24,074
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	17,822	24,074

(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 7,417千円	当事業年度 7,948千円
----------------	---------------	---------------

(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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
繰延税金資産		
退職給付引当金	6,164千円	8,327千円
前払費用	2,219	2,663
関係会社株式評価損	3,459	3,459
減価償却超過額	7,638	11,347
研究開発費	43,512	43,512
繰越欠損金(注)2	288,521	212,899
その他	16,850	16,783
小計	368,366	298,992
繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	△288,521	△212,899
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△73,352	△86,093
評価性引当額計(注)1	△361,873	△298,992
繰延税金資産計	6,493	—
繰延税金負債		
未収事業税	△6,493千円	—千円
その他有価証券評価差額金	△1,051	△2,761
繰延税金負債計	△7,544	△2,761
繰延税金資産(負債)の純額	△1,051	△2,761

(注) 1. 評価性引当額が62,880千円減少しております。この主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が75,621千円減少したことに伴うものであります。

(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(2020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(※)	—	—	—	—	—	288,521	288,521
評価性引当額	—	—	—	—	—	△288,521	△288,521
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(2021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(※)	—	—	—	—	—	212,899	212,899
評価性引当額	—	—	—	—	—	△212,899	△212,899
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。

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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
法定実効税率	—%	34.6%
(調整)		
外国源泉所得税	—	21.2
評価性引当額の増減	—	△23.3
その他	—	0.2
税効果会計適用後の法人税等の負担率	—	32.7

(注) 前事業年度は税引前当期純損失を計上しているため記載を省略しております。

(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。

(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 2019年4月1日 至 2020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	その他	合計
16,885	1,660	18,545

(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
北京泰徳製薬股份有限公司	16,885	創薬事業

当事業年度（自 2020年4月1日 至 2021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
17,397	7,500	24,897

(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
北京泰徳製薬股份有限公司	17,397	創薬事業
武田薬品工業株式会社	7,500	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 2019年4月1日 至 2020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	北京泰徳製薬股份有限公司	中国北京市	500 百万元	創薬事業	(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）	16,885	売掛金	8,238

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、価格交渉の上で決定しております。

当事業年度（自 2020年4月1日 至 2021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	北京泰徳製薬股份有限公司	中国北京市	500 百万元	創薬事業	(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	17,397 875,615	売掛金 未収入金	1,000 -

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、価格交渉の上で決定しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり純資産額	32,383.11円	31,783.22円
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (△)	△6,121.32円	1,375.60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又は1株当たり当期純損失(△)金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	△807,206	181,397
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 又は当期純損失(△)(千円)	△807,206	181,397
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)
		第11回みずほフィナンシャルグループ 期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000
第1回名古屋銀行期限前償還条項付 無担保社債	100,000	100,000		
第1回H号オーパスファンディング3私 募社債	100,000	100,000		
	小計	300,000	300,000	
投資有価 証券	満期保有 目的の債 券	第14回三菱UFJフィナンシャル・ グループ期限前償還条項付無担保社 債	100,000	100,000
		第32回サッポロホールディングス無 担保社債	100,000	100,000
		第14回イオンモール無担保社債	100,000	100,000
		第42回DIC社債	100,000	100,000
		第6回クラレ社債	100,000	100,000
		第5回ファーストリテイリング社債	100,000	100,000
		第48回ホンダファイナンス社債	100,000	100,000
		富士フィルムホールディングス第9 回無担保社債	100,000	100,000
		旭化成第10回無担保社債	100,000	100,000
		オリエンタルランド第13回無担保社 債	100,000	100,000
		ブリヂストン第12回無担保社債	100,000	100,000
		J. フロントリテイリング第7回無担保 社債	100,000	100,000
			小計	1,200,000
計		1,500,000	1,500,000	

【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	—	—	5,160	3,764	1,396	—	0
機械及び装置	7,415	—	—	7,415	7,415	—	—	0
工具、器具及 び備品	12,967	1,550	—	14,517	2,347	12,169	1,549 (1,549)	0
有形固定資産計	25,542	1,550	—	27,092	13,526	13,566	1,549 (1,549)	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】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(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	46
預金	
普通預金	2,349,406
当座預金	99
定期預金	305,000
小計	2,654,506
合計	2,654,552

ロ. 売掛金

相手先	金額 (千円)
北京泰徳製薬股份有限公司	1,000
武田薬品工業株式会社	4,125
合計	5,125

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期末残高 (千円)	当期末発生高 (千円)	当期末回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率 (%)	滞留期間 (日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
8,538	13,823	17,237	5,125	77.0	180.3

(注) 当期末発生高には消費税等が含まれております。

(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月中
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う。 公告掲載URL http://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18期）（自 2019年4月1日 至 2020年3月31日）2020年6月29日関東財務局長に提出

(2) 半期報告書

（第19期中）（自 2020年4月1日 至 2020年9月30日）2020年12月14日関東財務局長に提出

(3) 半期報告書の訂正報告書及びその添付書類

2021年3月5日関東財務局長に提出

事業年度（第19期）（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）の半期報告書に係る訂正報告書及びその添付書類であります。

(4) 臨時報告書

2021年3月19日関東財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号の規定に基づく臨時報告書であります。

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

2021年6月30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 公認会計士 安達 則嗣 印
業務執行社員

指定社員 公認会計士 橋本 健太郎 印
業務執行社員

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2020年4月1日から2021年3月31日までの第19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2021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。

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. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。