

半期報告書

(第22期中)

自 2023年4月1日

至 2023年9月30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

目次

頁

表紙

第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1. 主要な経営指標等の推移	1
2. 事業の内容	2
3. 関係会社の状況	2
4. 従業員の状況	2
第2 事業の状況	3
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	3
2. 事業等のリスク	3
3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析	4
4. 経営上の重要な契約等	8
5. 研究開発活動	8
第3 設備の状況	12
1. 主要な設備の状況	12
2. 設備の新設、除却等の計画	12
第4 提出会社の状況	12
1. 株式等の状況	12
(1) 株式の総数等	12
(2) 新株予約権等の状況	12
(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	12
(4) 発行済株式総数、資本金等の状況	12
(5) 大株主の状況	13
(6) 議決権の状況	13
2. 役員の状況	14
第5 経理の状況	15
1. 中間財務諸表等	16
(1) 中間財務諸表	16
(2) その他	30
第6 提出会社の参考情報	31
第二部 提出会社の保証会社等の情報	32

[中間監査報告書]

【表紙】

【提出書類】	半期報告書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年12月21日
【中間会計期間】	第22期中（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）
【会社名】	株式会社L T Tバイオファーマ
【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】	経営管理部長 佐藤 雅人
【最寄りの連絡場所】	東京都港区海岸一丁目2番20号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	経営管理部長 佐藤 雅人
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

提出会社の経営指標等

回次	第20期中	第21期中	第22期中	第20期	第21期
会計期間	自2021年 4月1日 至2021年 9月30日	自2022年 4月1日 至2022年 9月30日	自2023年 4月1日 至2023年 9月30日	自2021年 4月1日 至2022年 3月31日	自2022年 4月1日 至2023年 3月31日
売上高 (千円)	2,800	2,032	37,931	5,116	15,271
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	103,963	475,391	853,795	△221,583	81,000
中間(当期)純利益又は当期純損失(△) (千円)	62,767	409,488	736,250	△263,499	70,254
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)	4,254,643	4,343,601	4,608,974	3,931,971	4,002,480
総資産額 (千円)	4,344,812	4,546,190	4,777,886	4,035,252	4,214,922
1株当たり純資産額 (円)	32,264.41	32,939.01	34,951.42	29,817.47	30,352.17
1株当たり中間(当期)純利益金額又は1株当たり当期純損失金額(△) (円)	475.98	3,105.29	5,583.24	△1,998.20	532.76
潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (円)	—	—	—	—	1,000.00
自己資本比率 (%)	97.9	95.5	96.4	97.4	94.9
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	100,604	454,390	660,966	△235,991	64,229
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△1,350	△95,233	27,265	295,750	△403,034
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△1,032	△227	△126,725	△1,096	△235
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 (千円)	2,752,773	3,072,144	2,935,682	2,713,215	2,374,175
従業員数 (人)	15	11	12	14	14
(外、平均臨時雇用者数)	(5)	(4)	(2)	(5)	(2)

(注) 1. 当社は中間連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度にかかる主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益金額は、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

3. 持分法を適用した場合の投資損益については、関連会社がないため、記載しておりません。

2【事業の内容】

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

3【関係会社の状況】

当中間会計期間において、重要な関係会社の異動はありません。

4【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

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

2023年9月30日現在

事業部門の名称	従業員数（人）
研究開発部門	10（1）
管理部門	2（1）
合計	12（2）

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

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておらず、労使関係について特記すべき事項はありません。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

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

また、新たに定めた経営方針・経営戦略等若しくは指標等はありません。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

また、新たに生じた事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

2【事業等のリスク】

当中間会計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

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

(継続企業の前提に関する重要事象等)

当社は、医薬品開発の研究開発投資により、営業損失が継続的に発生していることから継続企業の前提に関する重要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股份有限公司（以下、北京泰徳製薬と称します）からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え充分な手元資金が確保されております。従いまして、次期の事業継続にあたり重要な不確実性は存在していないことから、本報告書において継続企業の前提に関する注記は、前事業年度に引き続き記載しておりません。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

①財政状態及び経営成績の状況

当中間会計期間の財政状態及び経営成績は以下のとおりであります。

a. 財政状態

当中間会計期間末の資産合計は、前事業年度末と比較して562,963千円増加して4,777,886千円となりました。当中間会計期間末の負債合計は、前事業年度末と比較して43,530千円減少して168,912千円となりました。当中間会計期間末の純資産合計は、前事業年度末と比較して606,493千円増加して4,608,974千円となりました。

b. 経営成績

当社の当中間会計期間の売上高は、中国生物製薬(シノバイオ)との業務提携契約、中国での事業開発に関する日本の創薬ベンチャーとの支援業務委託契約、及び北京泰徳製薬股份有限公司との包括的支援契約に基づく報酬等により37,931千円（前年同期2,032千円）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、前期から引き続きPC-SOD（LT-1001）のCI PN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする試験費用等により270,624千円（前年同期比9.9%減）、販売費及び一般管理費のその他は86,531千円（前年同期比45.3%減）となったため、営業損失は332,824千円（前年同期は営業損失457,116千円）となりました。また受取配当金は2022年12月期に属する配当金1,147,392千円が計上されたことにより、経常利益は853,795千円（前年同期比79.5%増）、中間純利益は736,250千円（前年同期比79.7%増）となりました。

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

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は次のとおりであります。

「PC-SOD（LT-1001）」における、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ついては、前事業年度に第Ⅱ相臨床試験が終了し、当中間会計期間においては、次の臨床試験へ向けて中国当局との交渉を行うと共に、同社は本剤の販売・製造へ向けての準備を行っております。一方、当社によるCI PN（化学療法誘発性末梢神経障害）におきましては、2022年1月に開始したオキサリプラチン（大腸がんなどの治療の第一次選択薬）によるCI PNに対する第Ⅱ相臨床試験が2022年11月に目標症例数に達し、当中間会計期間の2023年7月には治験薬投与が終了しました。本年9月には症例検討会を開催しましたので、年内には結果の概要が判明する予定です。

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、既承認薬（LT-5001）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指しており、一つの臨床試験において統計的有意差を持って有効性を確認することができましたので、前事業年度において第Ⅲ相臨床試験を開始しました。2023年6月には治験薬投与が終了し、現在結果の解析を行っております。また、2023年5月には、別の疾患（非開示）に対するLT-5001の医師主導第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、後期第Ⅱ相臨床試験を終了しており、現在は今後の開発を共同で進めるパートナーを探しております。

「新型コロナウイルス感染症治療薬（LT-4012）」は、試験管内ではウイルスの増殖をほぼ完全に抑え、動物実験では新型コロナウイルス依存の個体死を抑制しました。当中間会計期間においては、最適な投与プロトコルを検討すると共に、LT-4012を有機化学的に修飾し効果を高める研究も進めました。

「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により見出された肺の線維化を改善する新しいメカニズムの既承認薬です。当中間会計期間においては、肝臓の線維化に対する効果を調べると共に、ライセンス活動に注力しました。

当社が牽引してきたDR研究は多くの製薬企業が注目する創薬戦略となり、競争も激化しております。当社は独創的なスクリーニング系が重要であると考え、アカデミアとの連携を強化しております。

一方、我が国のDR創薬においては、既存適応の薬価が低い場合採算が取れないために開発を断念しなければならないケースが多くあります。そこで、①新製剤・新投与ルートを開発する、②米国で開発を行うという戦略を新たに立案し、その実施へ向けた活動を当中間会計期間に開始しました。

尚、前事業年度に開始した既承認薬ライブラリのリニューアルは対象薬が2000種程度と膨大であることもあり進捗が若干遅れておりますが、当社の重要な財産ですのでCEO自ら陣頭指揮をとり作業を進めております。

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「第2 事業の状況 5 研究開発活動」に記載しております。

「事業開発活動」

当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しております。これは、自社研究開発に絞込みではなく、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。

ライセンス活動に関しましては、新型コロナウイルス感染症の影響でしばらく参加出来なかった海外のライセンス会議（BIO International Convention 2023 Boston）に当中間会計期間に出席しました。

また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、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り組み（通称：DR Grant）を推進しております。

医薬品開発は単独の企業で医薬品を開発するのではなく、複数の企業が技術・ノウハウ・資金などの財産を出し合って共同で医薬品を開発することが求められている一方、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かかわらず、様々な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。当社はDR/DDSに関する技術やノウハウ・資金・中国企業とのパイプなどを活かした共同医薬品開発を積極的に推進し、当中間会計期間は10を超える創薬ベンチャーと議論を行いました。

「中国関連事業」

当中間会計期間においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬によるPC-SOD製造を支援したり、北京泰徳製薬が新たに発売する医薬品のプロモーションのために日本の専門医へのヒアリングを支援したりしました。また、2023年7月には、同社を通じて北京市開発区からの要望を受け、湘南アイパークへの表敬訪問を実現しました。

また中国生物製薬(シノバイオ)とは2022年12月に事業提携契約を締結しました。当中間会計期間においては前事業年度に引き続き、シノバイオの3つの重点疾患領域における日本の優れた医薬品を当社で調査し提案しました。また、中国でのビジネス展開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、同社のパイプラインに関して中国での開発や中国企業とのライセンス契約に対する支援業務を行うことになりました。

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）は当社にしかできない独自のもので、近い将来当社の売上を大きく向上させると期待しています。

②キャッシュ・フローの状況

当中間会計期間末における現金及び現金同等物は、前事業年度末と比較して561,506千円増加し、2,935,682千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果得られた資金は、660,966千円となりました（前年同期は454,390千円の資金を得られました）。これは、利息及び配当金の受取額が1,157,507千円発生したことが主な要因であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果得られた資金は、27,265千円となりました（前年同期は95,233千円の資金の使用がありました）。これは投資有価証券の取得による支出が371,377千円、投資有価証券の償還による収入が400,000千円であったことが主な要因であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果使用した資金は、126,725千円となりました（前年同期は227千円の資金の使用がありました）。これは配当金の支払126,725千円が要因であります。

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	当中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	前年同期比 (%)
創薬事業 (千円)	37,931	1866.1
合計 (千円)	37,931	1866.1

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

相手先	前中間会計期間 (自2022年4月1日 至2022年9月30日)		当中間会計期間 (自2023年4月1日 至2023年9月30日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
中国生物製薬有限公司 (Sino Biopharmaceutical Limited)	-	-	18,000	47.5
北京泰徳製薬股份有限公司	1,032	50.8	16,431	43.3
A社	800	39.4	-	-
あすか製薬株式会社	200	9.8	-	-

(注) A社との契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。
なお、文中の将来に関する事項は、当中間会計期間末において判断したものであります。

①重要な会計方針及び見積り

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

②当中間会計期間の財政状態の分析

(資産の部)

当中間会計期間末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して562,963千円増加して4,777,886千円となりました。この主な要因は、現金及び預金が561,506千円増加したこと等によるものであります。

(負債の部)

当中間会計期間末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して43,530千円減少して168,912千円となりました。この主な要因は、未払金が31,099千円減少したこと等によるものであります。

(純資産の部)

当中間会計期間末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して606,493千円増加して4,608,974千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が604,382千円増加したことによるものであります。

③当中間会計期間の経営成績の分析

(売上高)

当中間会計期間の売上高は、37,931千円（前年同期2,032千円）となりました。この主な要因は、シノバイオとの業務提携契約、国内創薬ベンチャーとの支援業務契約によるものであります。

(営業損失)

当中間会計期間の営業損失は、332,824千円（前年同期は営業損失457,116千円）となりました。この主な要因は、販売費及び一般管理費のその他が減少したことによるものであります。

(経常利益)

当中間会計期間の経常利益は、853,795千円（前年同期比79.5%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。

(中間純利益)

当中間会計期間の中間純利益は、736,250千円（前年同期比79.7%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。

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。

4 【経営上の重要な契約等】

当中間会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

包括的支援契約

相手方の名称	国名	契約締結日	支援業務の内容	支援業務の受託料	契約期間
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	2023年4月1日	同社の販売する医薬品の登録、評価、薬品の購買・輸出、プロジェクトに関する協力の実施	年額200万円	2023年4月1日から 2024年3月31日まで

資本・業務提携契約

相手方の名称	国名	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	2023年4月13日	<p>資本提携の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 北京泰徳製薬への出資比率：11.52% (57,600千株) LTTバイオフィーマへの出資比率：19.20% (25,320株) <p>業務提携の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	2023年4月13日から 2026年4月12日まで

5 【研究開発活動】

当中間会計期間における研究開発活動の状況は以下のとおりであり、創薬事業に係る研究開発費の総額は、270,624千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。現経営陣は下述のように営業利益の黒字化と共に、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。このような薬を開発している企業は世界的に見ても他になく、多くの企業・医師・科学者から注目されています。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、前事業年度に第Ⅱ相臨床試験が終了しました。当中間会計期間においては、次の臨床試験へ向けて中国当局との交渉を行うと共に、同社は本剤の販売・製造へ向けての準備を行っております。一方、当社においては、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象に本剤の開発を進めております。CIPNは抗がん剤による副作用の一種で、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るなど、臨床現場で大きな問題になっております。現在、この副作用を予防する方法（薬）がないこと、及びこの副作用の原因が活性酸素であることに着目した当社はCIPNに対する開発を進めてきました。2022年1月に開始したオキサリプラチン（大腸がんなどの治療の第一次選択薬）によるCIPNに対する第Ⅱ相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、2022年11月に目標症例数に達し、当中間会計期間の2023年7月には治験薬投与が終了しました。これは、抗がん剤治療において障害となるCIPNを予防することは、患者の生活の質を向上させるだけでなく、がんの治療効果の向上に繋がると考えた臨床医の関心が大変高かったためです。本年9月には症例検討会を開催しましたので、年内には結果の概要が判明する予定です。詳細な解析を行った後、今年度中には臨床試験の結果を報告できると考えております。今回の臨床試験で有効性と安全性が確認できましたら、上市への道筋が見えてまいります。

また、速やかに次の臨床試験を開始出来るように、当中間会計期間では次の臨床試験計画の作成や治験薬の製造へ向けた準備を進めております。既にご報告しておりますように本剤に興味を持った国内製薬企業と共同研究契約を締結しております。また当該疾患に対する本剤の臨床効果に関しては、他の複数の製薬企業も興味を示しており、当社としては、第Ⅱ相臨床試験結果をもって製薬企業とライセンス契約を結び、次の臨床試験を開始することを考えております。そこで、速やかにライセンス契約を結べるように、当中間会計期間では共同研究契約を結んでいる国内製薬企業を含め複数の製薬企業とライセンス交渉を開始すると共に、秘密保持契約を結び本剤のこれまで

の試験結果などをこれら製薬企業に確認頂いております。このライセンス契約は再上場にも大変重要ですので、今後もその達成へ向けて鋭意尽力致します。

一方、当社湘南研究所や共同研究先の大学では、PC-SODに関して次の適応疾患の発見を目指し、基礎研究を進めております。前事業年度では、現在臨床試験を行っているオキサリプラチンとは別のタイプの抗がん剤によるCIPNに対してもPC-SODが有効であることを動物実験で発見しました。当中間会計期間では、さらに基礎研究を進めると共に、臨床医へのヒアリングを実施するなど開発可能性について検討を重ねました。その結果、当該CIPNに対してもPC-SODを開発すべきであると判断し、臨床試験計画の骨子の検討・作成を進めました。今後、臨床試験の実施に向けた準備を加速します。また前事業年度に開始した、国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構とのPC-SODに関する共同研究（投与したPC-SODが、どの臓器でどのくらいの期間、活性酸素を消去しているのかを解明することを目的）も順調に進んでおります。

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）を新たな疾患（非開示）に適応拡大（DR）することを目指し後期第Ⅱ相臨床試験を共同で実施しました。その結果、統計的有意差を持って有効性を確認することができましたので、前事業年度において第Ⅲ相臨床試験を開始しました。当中間会計期間においても被験者のリクルートは順調に進み、2023年6月には治験薬投与が終了し、現在結果の解析を行っております。また、2023年5月には、別の疾患（非開示）に対するLT-5001の医師主導第Ⅲ相臨床試験を開始しました。さらに当社とノーベルファーマ社は、別の共同研究開発に関しても協議を進めております。

「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、DR技術により当社で見出したパイプラインです。既に、後期第Ⅱ相臨床試験を終了しており、現在は今後の開発を共同で進めるパートナーを探しております。

「新型コロナウイルス感染症治療薬（LT-4012）」は、筑波大学医学部のスクリーニング系と当社の既承認薬ライブラリおよびDR技術を用いて発見し、特許を共同で出願したパイプラインです。LT-4012は、試験管内ではウイルスの増殖をほぼ完全に抑え、動物実験では新型コロナウイルス依存の個体死を抑制しました。中間会計期間においては、最適な投与プロトコルを検討すると共に、LT-4012を有機化学的に修飾し効果を高める研究も進めました。

「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により見出された肺の線維化を改善する新しいメカニズムの既承認薬です。当中間会計期間においては、肝臓の線維化に対する効果を調べると共に、ライセンス活動に注力しました。

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。当中間会計期間では、数年前に開始したプロジェクト（対象疾患は非開示）において研究が進展しましたので特許出願の準備を進めました。また、CEO就任以来、経営や中国事業開発に注力してきた水島徹が、湘南研究所での研究にもより積極的に関与することとなりました。前事業年度に水島がプロジェクトリーダーとして開始した大規模プロジェクト（研究員全員が参画）では、当中間会計期間において一次スクリーニングがほぼ終了し、複数の候補薬剤を得ることに成功しました（対象疾患は非開示）。

当社が牽引してきたDR研究は多くの製薬企業が注目する創薬戦略となり、その競争も激化しております。当社は独創的なスクリーニング系が重要であると考え、アカデミアとの連携を強化しております。当中間会計期間においては、国際医療福祉大学、及び北海道大学と共同研究契約を締結しました。それぞれ、心療内科領域、及び神経関連領域の疾患に関する独創的なスクリーニング系を持っており、共同でDR研究を実施します。また、化合物の類似性から既承認薬の新しい薬理効果をインシリコで予測する当社独自のシステムの構築も進めております。一方、我が国のDR創薬においては、既存適応の薬価が低い場合採算が取れないために開発を断念しなければならないケースが多くあります。そこで、①新製剤・新投与ルートを開発する、②米国で開発を行うという戦略を新たに立案し、その実施へ向けた活動を当中間会計期間に開始しました。具体的には、①この新戦略に協力してくれる企業との連携、②担当社員の雇用、③必要な情報収集、などを進めております。これらに関する実績とノウハウを当社が持ち、それを使ってアカデミアをサポートすることにより、当社のパイプラインだけでなく、アカデミア発のDR創薬の成功確率が格段に向上させられると期待しています。尚、前事業年度に開始した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若干遅れておりますが、当社の重要な財産ですのでCEO自ら陣頭指揮をとり作業を進めております。

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。前事業年度では、この技術を抗体医薬品に応用することを目指し、複数の大学を含む研究チームを構築し研究を開始しました。具体的には現在臨床開発段階にある抗体をレシチン化し、その効果を高めることを目指しています。当中間会計期間では、レシチン化により抗体の細胞への接着が変化することを見いだしました。また、別の抗体医薬品に関しても、複数の大学を含む研究チームを構築し研究を開始しました。

上述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（プロジェクト評価会議）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、当中間会計期間においても、NSAID（LT-3001）の研究プロジェクトを中止しました。

「事業開発活動」

当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しております。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、当社は事業開発活動（後述する中国関連事業を含む）を、研究開発活動と並ぶ当社の柱と位置づけております。

ライセンス活動では、新型コロナウイルス感染症の影響でしばらく参加出来なかった海外のライセンス会議（BIO International Convention 2023 Boston）に当中間会計期間に出席しました。30社を超える製薬企業の事業開発担当者と直接面談し、弊社パイプラインのライセンスアウトを成功させるための足掛かりを築くことができました。上述のPC-SODのライセンスのための秘密保持契約の締結もこの会議がきっかけとなりました。

これまで当社が牽引してきたDR研究は、多くのアカデミアが注目する分野となっております。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取り組み（通称：DR Grant）を推進しております。当中間会計期間でも多くの応募をいただき、そのうち2件を採択し共同研究を開始しました（上述参照）。また、DR Grantへの応募を増やすために多くのイベントに参加し、その周知やDRに関する教育活動も積極的に行いました。当社の牽引によりアカデミアではDRに関する研究が盛んに行われておりますが、適切な知財が確保されていないなどの理由で、製薬企業が興味を持つことはなかなかありません。そこで研究の開始段階から当社が関与することで、アカデミアでのDR創薬の成功確率を高めたいと考えており、これからもDR Grantの宣伝やDRに関する教育活動に努めてまいります。

医薬品開発にかかるコストは年々高くなっており、一方その成功確率は低下しています。そこで、単独の企業で医薬品を開発するのではなく、複数の企業が技術・ノウハウ・資金などの財産を出し合って共同で医薬品を開発することが求められています。当社もDR/DDSに関する技術やノウハウ・資金・中国企業とのパイプなどを活かした共同医薬品開発を積極的に推進しています。上述のノーベルファーマ社とのLT-5001の共同開発もこの一例です。一方、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かかわらず、知財・製剤開発・臨床開発などの専門家がいない、資金が足りないなどの理由で、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。そこで、これらの専門家、ある程度の資金、そして中国企業を中心に製薬企業との強い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新しいビジネスモデルを構築し、多くの企業と交渉を行っています。当中間会計期間でも、10を超える創薬ベンチャーと議論を行いました。このように当社は売上向上と医薬品開発の成功を目指し、常に新しい事業に挑戦しています。

「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が、当社が発明した医薬品を中国で開発・発売することにより、中国有数の製薬企業に成長しました。また、中国で貼付剤がまだほとんど使われていない時代に、当社は北京泰徳製薬に日本の貼付剤を紹介し、結果として北京泰徳製薬は現在、中国トップの貼付剤販売量を誇るに至っています。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・投資・支援に対する果実であり、中国関連事業の推進は、当社発展の重要な戦略の1つであると現経営陣は考えております。

中国における薬価の引き下げ政策や新型コロナウイルスの影響等により、近年の北京泰徳製薬の業績は低迷しておりました。当社は、北京泰徳製薬の売上や利益を短期的に回復させるためには、日本企業が中国で販売している医薬品の販売権を得たり、販売協力を行ったりするのが最良策と考え、その候補医薬品リストを当社が作成し、同社へ提案してまいりました。その結果、2021年に続き2022年の決算でも増収・増益となり、当社が受け取る配当金も増配されました。当中間会計期間においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬によるPC-SOD製造を支援したり、北京泰徳製薬が新たに発売する医薬品のプロモーションのために日本の専門医へのヒアリングを支援したりしました。また2023年7月には、同社を通じて北京市開発区からの要望を受け、湘南アイパークへの表敬訪問を実現しました。開発区訪問団は、北京泰徳製薬と当社の連携を「日中間の医薬品開発連携の成功例」と位置づけ、その成功の鍵に関して当社に盛んに質問しました。北京市開発区には、ハイテク企業、特にバイオ・医薬品関連の多くの企業（中国国内企業、日欧米のグローバル企業）が集積しています。同様にバイオ・医薬品関連の多くの企業が集積している湘南アイパークとの交流は、今後大きな成果につながると考えております。当社と北京泰徳製薬にとってもこの繋がりは大変有意義なものとなります。また2023年9月には、北京泰徳製薬社社長の孫宇航氏の他、財務や薬事、購買の担当者の計8名が当社に来訪し、今後の両社の共同事業について議論を行いました。

一方、北京泰徳製薬の親会社である中国生物製薬（シノバイオ）との連携を深めることが当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってまいりました。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中国生物製薬（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月に中国生物製薬（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。また、当社の提案を評価した中国生物製薬（シノバイオ）は、当社との間に事業提携契約を結ぶことに合意し、2022年12月に締結しま

した。業務提携の内容は多岐に渡りますが、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。本業務にあたり、当社は中国生物製薬（シノバイオ）から毎月一定の報酬を受け取ります。また、中国生物製薬（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。当中間会計期間においては前事業年度に引き続き、中国生物製薬（シノバイオ）の3つの重点疾患領域における日本の優れた医薬品を当社で調査し提案しました。また、同社が興味を持った医薬品に関して、日本企業との交渉を行いました。既に秘密保持契約を締結して本格的な交渉を行うことを決定している案件も複数あります。逆に中国生物製薬（シノバイオ）が有するパイプライン（中国では発売しているが日本では未開発な新薬など）を日本の製薬企業へ売り込む活動も開始しました。また、当社がこれらパイプラインをまず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モデルも検討しています。さらに、中国生物製薬（シノバイオ）の子会社が必要な医薬品原料の日本企業から購入することを当社が仲介する支援ビジネスも検討しています。一方、中国での医療関係ビジネスに進出したい日本企業を、当社が持っている中国生物製薬（シノバイオ）や北京泰徳製薬との深い繋がりを利用して支援する事業も開始し、リニューアルしたホームページ等でアピールしました。その結果、複数の企業からコンタクトがありました。当中間会計期間においては、中国でのビジネス展開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、同社のパイプラインに関して中国での開発や中国企業とのライセンス契約に対する支援業務を行うことになりました（2023年5月）。本業務にあたり、当社は同社から毎月一定の報酬を受け取ります。また、中国企業とのライセンス契約締結など、支援業務が成功した場合には成功報酬を別途受け取ることとなっております。このように中国生物製薬（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）は当社にしかできない独自のもので、近い将来当社の売上を大きく向上させると期待しています。

第3【設備の状況】

1【主要な設備の状況】

当中間会計期間において、主要な設備に重要な異動はありません。

2【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

当中間会計期間において、新たに確定した重要な計画はありません。

(2) 重要な改修

当中間会計期間において、新たに確定した重要な計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	260,000
計	260,000

②【発行済株式】

種類	中間会計期間末現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2023年12月21日)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	131,868	131,868	非上場	当社は単元株制度を採用しておりません。
計	131,868	131,868	—	—

(2)【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の状況】

年月日	発行済株式総数増減数(株)	発行済株式総数残高(株)	資本金増減額(千円)	資本金残高(千円)	資本準備金増減額(千円)	資本準備金残高(千円)
2023年4月1日～ 2023年9月30日	—	131,868	—	100,000	—	—

(5) 【大株主の状況】

2023年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式（自己 株式を除く。）の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
北京泰德製薬股份有限公司	中華人民共和国北京市北京経済技術 開発区栄京東街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	4,534	3.43
秋元 利規	東京都小平市	4,200	3.18
吉野 友裕	東京都八王子市	3,515	2.66
遠藤 賢一	宮城県仙台市若林区	2,651	2.01
佐藤 智之	栃木県那須塩原市	2,204	1.67
鶴見 達也	東京都町田市	1,670	1.26
佐野 幸司	兵庫県西宮市	1,590	1.20
計	—	91,646	69.49

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2023年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 131,868	131,868	—
単元未満株式	—	—	—
発行済株式総数	131,868	—	—
総株主の議決権	—	131,868	—

②【自己株式等】

2023年9月30日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有 株式数（株）	他人名義所有 株式数（株）	所有株式数の 合計（株）	発行済株式数 に対する所有 株式数の割合 （％）
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

2【役員の状況】

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

第5【経理の状況】

1. 中間財務諸表の作成方法について

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

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間会計期間（2023年4月1日から2023年9月30日まで）の中間財務諸表について、東陽監査法人による中間監査を受けております。

3. 中間連結財務諸表について

当社は子会社はありませんので、中間連結財務諸表を作成しておりません。

1 【中間財務諸表等】

(1) 【中間財務諸表】

① 【中間貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当中間会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,374,175	2,935,682
売掛金	13,220	21,265
有価証券	700,000	500,000
前払費用	4,161	3,573
未収消費税等	※ 54,387	※ 78,973
その他	12,900	8,834
流動資産合計	3,158,844	3,548,329
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	11,387	12,578
減価償却累計額	△1,413	△1,413
減損損失累計額	△9,974	△11,164
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	902,485	1,075,011
関係会社株式	55,107	58,335
敷金及び保証金	21,169	21,337
繰延税金資産	77,315	74,872
投資その他の資産合計	1,056,077	1,229,556
固定資産合計	1,056,077	1,229,556
資産合計	4,214,922	4,777,886

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当中間会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	87,049	55,950
未払法人税等	25,792	459
預り金	3,608	580
その他	—	7,715
流動負債合計	116,449	64,705
固定負債		
退職給付引当金	15,200	18,217
役員退職慰労引当金	80,792	85,989
固定負債合計	95,992	104,206
負債合計	212,442	168,912
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	3,166,704	3,771,087
利益剰余金合計	3,191,704	3,796,087
株主資本合計	3,992,727	4,597,109
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	9,753	11,864
評価・換算差額等合計	9,753	11,864
純資産合計	4,002,480	4,608,974
負債純資産合計	4,214,922	4,777,886

②【中間損益計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
売上高	2,032	37,931
売上原価	29	13,600
売上総利益	2,003	24,331
販売費及び一般管理費		
研究開発費	300,685	270,624
その他	158,434	86,531
販売費及び一般管理費合計	459,119	357,155
営業損失(△)	△457,116	△332,824
営業外収益		
受取利息	14	13
受取配当金	929,433	1,147,392
有価証券利息	1,601	12,959
その他	19,878	26,255
営業外収益合計	950,928	1,186,619
営業外費用		
為替差損	18,421	-
営業外費用合計	18,421	-
経常利益	475,391	853,795
特別損失		
減損損失	279	1,189
特別損失合計	279	1,189
税引前中間純利益	475,111	852,606
法人税、住民税及び事業税	93,233	115,029
法人税等調整額	-	1,326
法人税等還付税額	△27,610	-
法人税等合計	65,622	116,355
中間純利益	409,488	736,250

③【中間株主資本等変動計算書】

前中間会計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30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	3,096,450	3,121,450	3,922,472
当中間期変動額							
剰余金の配当							
中間純利益					409,488	409,488	409,488
株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額）							
当中間期変動額合計	—	—	—	—	409,488	409,488	409,488
当中間期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,505,939	3,530,939	4,331,961

	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	9,498	9,498	3,931,971
当中間期変動額			
剰余金の配当			
中間純利益			409,488
株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額）	2,141	2,141	2,141
当中間期変動額合計	2,141	2,141	411,630
当中間期末残高	11,640	11,640	4,343,601

当中間会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30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	3,166,704	3,191,704	3,992,727
当中間期変動額							
剰余金の配当					△131,868	△131,868	△131,868
中間純利益					736,250	736,250	736,250
株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額）							
当中間期変動額合計	-	-	-	-	604,382	604,382	604,382
当中間期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,771,087	3,796,087	4,597,109

	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
当中間期変動額			
剰余金の配当			△131,868
中間純利益			736,250
株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額）	2,111	2,111	2,111
当中間期変動額合計	2,111	2,111	606,493
当中間期末残高	11,864	11,864	4,608,974

④【中間キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間純利益	475,111	852,606
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△3,045	3,016
役員退職慰労引当金の増減額 (△は減少)	75,817	5,197
受取利息及び受取配当金	△931,050	△1,160,364
為替差損益 (△は益)	18,421	△222
減損損失	279	1,189
売上債権の増減額 (△は増加)	880	△8,045
未収入金の増減額 (△は増加)	—	3,365
未払金の増減額 (△は減少)	28,120	△10,357
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△26,041	△24,586
その他	△2,675	△17,952
小計	△364,182	△356,154
利息及び配当金の受取額	910,050	1,157,507
法人税等の支払額	△91,557	△140,386
法人税等の還付額	81	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	454,390	660,966
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	400,000
投資有価証券の取得による支出	△297,244	△371,377
有形固定資産の取得による支出	△280	△1,189
敷金及び保証金の回収による収入	2,290	756
敷金及び保証金の差入による支出	—	△924
投資活動によるキャッシュ・フロー	△95,233	27,265
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△227	△126,725
財務活動によるキャッシュ・フロー	△227	△126,725
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	358,929	561,506
現金及び現金同等物の期首残高	2,713,215	2,374,175
現金及び現金同等物の中間期末残高	※ 3,072,144	※ 2,935,682

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券

①満期保有目的の債券

償却原価法（定額法）

②関連会社株式

移動平均法による原価法

③その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

(2) 棚卸資産

商品及び原材料

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

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

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

建物 15年

機械及び装置 6年

工具、器具及び備品 3～6年

3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

4. 引当金の計上基準

退職給付引当金

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

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

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中間会計期間末要支給額を計上しております。

5. 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）は以下の通りであります。

当社は、創業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。

6. 中間キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、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。

(中間貸借対照表関係)

※ 消費税等の取扱い

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

(中間株主資本等変動計算書関係)

前中間会計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

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

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当中間会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

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

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

配当金支払額

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

(中間キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前中間会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
現金及び預金勘定	3,072,144千円	2,935,682千円
現金及び現金同等物	3,072,144	2,935,682

(金融商品関係)

1. 金融商品の時価等に関する事項

中間貸借対照表計上額(貸借対照表計上額)、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、市場価格のない株式等は、次表には含めておりません(注2.参照)。

前事業年度(2023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	1,602,485	1,539,114	△63,371
資産計	1,602,485	1,539,114	△63,371

当中間会計期間(2023年9月30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	1,575,011	1,470,498	△104,512
資産計	1,575,011	1,470,498	△104,512

(注) 1. 現金及び預金、売掛金、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。

(注) 2. 市場価格のない株式等の中間貸借対照表計上額(貸借対照表計上額)は次のとおりであり、金融商品の時価等に関する事項には含まれておりません。

区分	前事業年度 (2023年3月31日)	当中間会計期間 (2023年9月30日)
関係会社株式	55,107千円	58,335千円

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 2019年7月4日)第5項に基づき、時価開示の対象とはしておりません。

2. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

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

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

(1) 時価で中間貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2023年3月31日）

該当事項はありません。

当中間会計期間（2023年9月30日）

該当事項はありません。

(2) 時価で中間貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2023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	—	1,539,114	—	1,539,114
資産計	—	1,539,114	—	1,539,114

当中間会計期間（2023年9月30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	—	1,470,498	—	1,470,498
資産計	—	1,470,498	—	1,470,498

(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 (2023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	300,000	300,030	30
	小計	300,000	300,030	30
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	1,302,485	1,239,084	△63,401
	小計	1,302,485	1,239,084	△63,401
合計		1,602,485	1,539,114	△63,371

当中間会計期間 (2023年9月30日)

	種類	中間貸借対照表 計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
時価が中間貸借対照表計 上額を超えるもの	社債	201,024	201,066	41
	小計	201,024	201,066	41
時価が中間貸借対照表計 上額を超えないもの	社債	1,373,986	1,269,432	△104,554
	小計	1,373,986	1,269,432	△104,554
合計		1,575,011	1,470,498	△104,512

2. その他有価証券

前事業年度 (2023年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額55,107千円) については、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

当中間会計期間 (2023年9月30日)

非上場株式 (中間貸借対照表計上額58,335千円) については、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

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

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

(収益認識関係)

(1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

	前中間会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
一時点で移転される財又はサービス	1,032千円	16,431千円
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	1,000千円	21,500千円
顧客との契約から生じる収益	2,032千円	37,931千円
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	2,032千円	37,931千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前中間会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	中国	合計
1,000	1,032	2,032

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
北京泰徳製薬股份有限公司	1,032	創薬事業
A社	800	創薬事業

(注) A社との契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

当中間会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	中国	合計
3,500	34,431	37,931

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
中国生物製薬有限公司	18,000	創薬事業
北京泰德製薬股份有限公司	16,431	創薬事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前中間会計期間（自 2022年4月1日 至 2022年9月30日）

単一セグメントのため、記載を省略しております。

当中間会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

単一セグメントのため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前中間会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり中間純利益金額	3,105.29円	5,583.24円
(算定上の基礎)		
中間純利益金額(千円)	409,488	736,250
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る中間純利益金額(千円)	409,488	736,250
普通株式の期中平均株式数(株)	131,868	131,868

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

	前事業年度 (2023年3月31日)	当中間会計期間 (2023年9月30日)
1株当たり純資産額	30,352.17円	34,951.42円
(算定上の基礎)		
純資産の部の合計額(千円)	4,002,480	4,608,974
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	—	—
普通株式に係る中間期末(期末)の純資産額(千円)	4,002,480	4,608,974
1株当たり純資産額の算定に用いられた中間期末(期末)の普通株式の数(株)	131,868	131,868

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

(2) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の参考情報】

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

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第21期）（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）2023年6月29日関東財務局長に提出。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間監査報告書

2023年12月21日

株式会社LTTバイオフィーマ

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

中間監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社LTTバイオフィーマの2023年4月1日から2024年3月31日までの第22期事業年度の中間会計期間（2023年4月1日から2023年9月30日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間株主資本等変動計算書、中間キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針及びその他の注記について中間監査を行った。

当監査法人は、上記の中間財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社LTTバイオフィーマの2023年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間会計期間（2023年4月1日から2023年9月30日まで）の経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する有用な情報を表示しているものと認める。

中間監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる中間監査の基準に準拠して中間監査を行った。中間監査の基準における当監査法人の責任は、「中間財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、中間監査の意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

中間財務諸表に対する経営者及び監査役の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠して中間財務諸表を作成し有用な情報を表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない中間財務諸表を作成し有用な情報を表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

中間財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき中間財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

中間財務諸表監査における監査人の責任

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

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる中間監査の基準に従って、中間監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 不正又は誤謬による中間財務諸表の重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応する中間監査手続を立案し、実施する。中間監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、中間監査の意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。なお、中間監査手続は、年度監査と比べて監査手続の一部が省略され、監査人の判断により、不正又は誤謬による中間財務諸表の重要な虚偽表示リスクの評価に基づいて、

分析的手続等を中心とした監査手続に必要な応じて追加の監査手続が選択及び適用される。

- 中間財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な中間監査手続を立案するために、中間財務諸表の作成と有用な情報の表示に関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並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- 経営者が継続企業を前提として中間財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、中間監査報告書において中間財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、中間監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- 中間財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間財務諸表が基礎となる取引や会計事象に関して有用な情報を表示しているかどうかを評価する。

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

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記の中間監査報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは中間監査の対象には含まれておりません。