



第23回 定時株主総会 招集ご通知

日 時 2025年 6 月25日（水曜日） 午前10時

場 所 日本生命浜松町クレアタワー
浜松町コンベンションホール「6 階 大会議室B」
東京都港区浜松町二丁目 3 番 1 号
(末尾の「会場ご案内図」をご参照いただきますようお願い申し上げます。)

株式会社 **LTT** バイオファーマ

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

株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご支援、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

来る6月25日（水）に当社第23回定時株主総会を開催いたします。第23期（2024年4月1日から2025年3月31日まで）の事業内容をご報告するにあたりまして、ご挨拶申し上げます。

PC-SODに関しましては、オキサリプラチンによるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とした開発に関して大きな進展がありました。まず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言において、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験として実施することが承認されました。このことは、第Ⅲ相臨床試験で本剤の効果を示すことができれば、医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。また、ある欧州の製薬企業が、CIPN予防薬の臨床ニーズが極めて高いこと、及びPC-SODが世界初の薬として承認される可能性が十分にあると考え、ライセンス契約に向けてタームシート（契約骨子案）を当社に提出し、本年3月に合意に至りました。さらに、複数の国内製薬企業がライセンス契約の締結を希望し、タームシート（契約骨子案）を当社へ提出しました。一方、パクリタキセルによるCIPNに関しても、昨年9月に前期第Ⅱ相臨床試験を開始しました。本試験においても参加医師の意欲は高く、患者登録は順調に進んでおります。また、LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）に関しましては、主要評価項目、及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認することができました。

北京泰徳製薬、及びその親会社であるシノバイオとの強いパイプを活かした中国事業も順調に進展しています。シノバイオとの業務提携契約に基づき行った様々な支援が評価され、本業務提携契約を更新することに成功しました。一方、株主様の関心の高い再上場に関しましても、海外上場に精通している監査法人に依頼し海外での上場の検討を行いました。

当社の第23期の売上高は前期比18%減となりましたが、当期純利益は前期比262%増となりました。今後も、医薬品上市、会社価値の向上、及び株主利益を目指し引き続き鋭意努力して参りますので、今後とも株主の皆様のご理解、ご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

代表取締役会長兼社長・CEO 崇城大学薬学部特任教授 薬学博士 水島 徹



2025年6月5日

株 主 各 位

東京都港区浜松町二丁目3番8号
W T C a n n e x 7 階
株式会社 L T T バイオファーマ
代表取締役会長 水 島 徹
兼 社 長 ・ C E O

第23回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第23回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

また、株主総会後の株主説明会も開催する予定です。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ですが後記の株主総会参考書類をご検討の上、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、2025年6月24日（火曜日）午後5時30分までに到着するようご返送くださいますようお願い申し上げます。

最後に、社員・役員一同、当社の発展に全力を傾ける気持ちでおりますので、今後ともどうかよろしくお願い申し上げます。

敬 具

記

- | | |
|-----------------|---|
| 1. 日 時 | 2025年6月25日（水曜日）午前10時 |
| 2. 場 所 | 東京都港区浜松町二丁目3番1号 日本生命浜松町クレアタワー
浜松町コンベンションホール 「6階 大会議室B」
<u>（末尾の「会場ご案内図」をご参照いただきますようお願い申し上げます。）</u> |
| 3. 目的事項
報告事項 | 第23期（2024年4月1日から2025年3月31日まで）
事業報告及び計算書類報告の件 |
| 決議事項 | |
| 第1号議案 | 取締役9名選任の件 |
| 第2号議案 | 補欠監査役1名選任の件 |
| 第3号議案 | 役員退職慰労金支給の件 |

以 上

~~~~~  
当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。

なお、株主総会参考書類、事業報告及び計算書類は本日当社ウェブサイト（アドレス <https://www.ltt.co.jp>）に掲載しております。これらに修正が生じた場合は、同様に掲載させていただきます。

#### 株主様へのお願い

- ・上記対応を更新する場合がございますので、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.ltt.co.jp>）の発信情報をご確認くださいよう、併せてお願い申し上げます。
- ・会場受付付近で、株主様のためのアルコール消毒液を配備いたします。
- ・マスクの着用に関しては、株皆様のご判断にお任せします。
- ・本総会においては開催時間を短縮する観点から、議場における報告事項（監査報告を含みます）及び議案の詳細な説明は省略させていただきます。株皆様におかれましては、事前に招集通知にお目通しいただけますようお願い申し上げます。

(提供書面)

## 事業報告

(2024年4月1日から  
2025年3月31日まで)

### 1. 会社の現況

#### (1) 当事業年度の事業の状況

##### ① 事業の経過及び成果

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

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

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点を中心に研究開発活動・事業開発活動を推進してまいりました。

- ・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（シノバイオ、中国生物製薬）との連携（中国事業）
- ・当社の強みを活かした他社・アカデミアとの協業

当事業年度では、特に既存パイプラインに大きな進展がありました。「PC-SOD (LT-1001)」に関しましては、オキサリプラチンによるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする前期第Ⅱ相臨床試験が終了し、一部の副次的評価項目においては、目標とした有意水準で有効性が認められました。その結果、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験（検証試験）として実施すること、及び当社が提案した臨床試験計画（主要評価項目や症例数等）について受入れ可能と判断しました。このことは、第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目において統計的有意差を持って本剤の効果が示されれば、PC-SODが医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。そこで当社は、2025年中の第Ⅲ相臨床試験開始へ向けて尽力しております。また、本剤の可能性を高く評価した国内外の製薬企業から共同開発やライセンス契約の提案を受けるに至りました。このうち、欧州の製薬企業とはライセンス契約の骨子案（タームシート）を合意す

るに至りました。また、複数の日本企業からライセンス等の契約に関するタームシートの提案を受けております。

ノーベルファーマ株式会社との共同開発品であるLT-5001の三叉神経痛を対象とした第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）に関しましては、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において統計的有意差を以ってその有効性を確認することができました。

また、2021年3月25日に資本業務提携基本契約を締結したシノバイオとは2022年12月に業務提携契約を結び、様々な事業活動の支援を行いました。その結果、当社の支援が評価され、2025年2月に二度目の契約更新を達成しました。

さらに現経営陣は、株主様の関心事の一つである再上場に関しても、積極的、かつ具体的に活動してまいりました。当事業年度においても、海外上場に関する調査を進めると共に、国内での再上場に関しましても証券会社等と検討を進めております。

また当事業年度（2025年1月）に業務の更なる効率化、及び研究開発の生産性の向上を目指して、本社を移転しました。新しいオフィスで社員一同心を新たにし、皆様のご期待にお応えできるよう一層の努力を重ねてまいります。

#### ◆ 2025年1月に本社オフィス移転



本総会で現経営陣に対する株主の皆様の賛同が得られましたら、皆様のご期待に沿えるよう、企業価値の向上を目指し、各種事業、並びに資本政策に取り組んでまいります。

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



創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は下記のとおりであります。

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

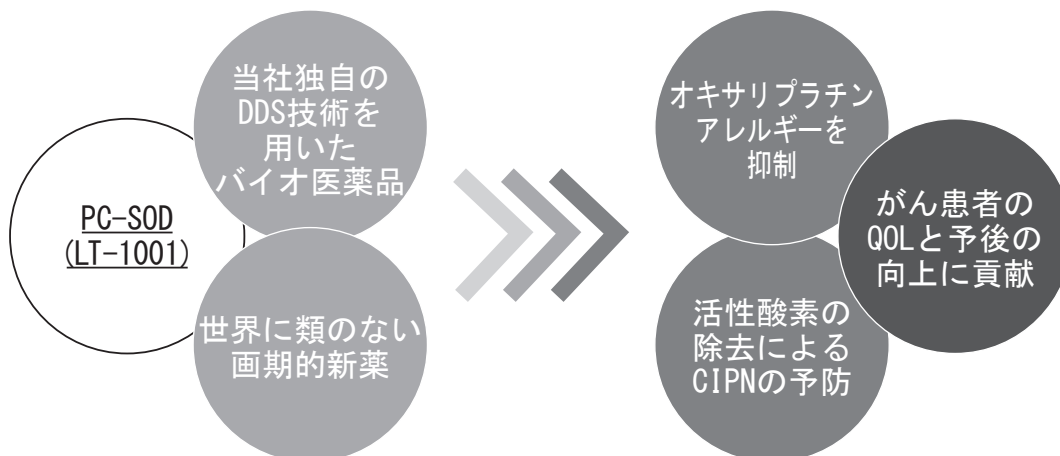
## (研究開発活動の状況)

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

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

### ◆ PC-SODの特徴と効果





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

今回の前期第Ⅱ相臨床試験結果に関しては、がん分野で最も権威の高い国際学会として知られているAmerican Society of Clinical Oncology 2024 (ASCO、米国臨床腫瘍学会) に採択され、発表を行いました。ASCOで演題が採択されるのは大変難しく、この採択はこの臨床試験の先進性・重要性が高く評価されたものと理解しております。学会では、P C - S O DがオキサリプラチンによるC I P Nを予防する世界初の薬として、副作用で苦しむ患者やC I P Nの発症により抗がん剤治療を継続できずにがんを悪化させてしまう患者を救う可能性に対し、世界中から高い関心が示されました。特に、欧米やアジア諸国の多くの医師から、「この薬は絶対に必要である。自分の国でもすぐに開発を開始してほしい。自分も協力する。」という強い希望が寄せられました。また、多くの海外の製薬企業が興味を示し、その後のライセンス活動に繋がりました。また、日本でもがん医療に携わる専門家が集う日本臨床腫瘍学会学術集会 (JSMO) において、この前期第Ⅱ相臨床試験に関する演題が採択され、治験責任医師としてご尽力いただいた石黒敦先生にご発表いただきました。

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

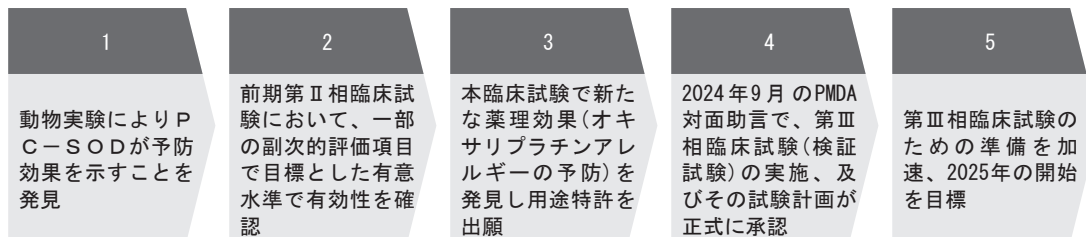
第Ⅲ相臨床試験では第Ⅱ相臨床試験に比べ数倍の被験者を登録することが必要ですが、こ

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

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

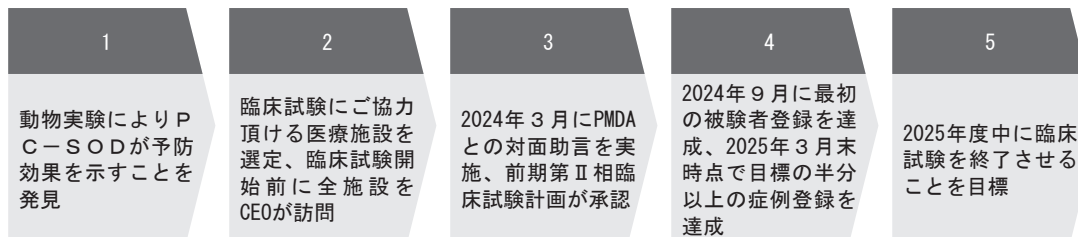
その一方で、第Ⅲ相臨床試験を実施するということは、上市後の様々な準備を開始する必要があることを意味します。特に重要かつ、難しい課題は、上市後の医薬品製造・供給体制を構築することです。これまでPC-SODの治験薬は北京泰徳製薬で製造してきましたが、製造スケールが大きくなるに伴い同社だけの製造は難しいと考えています。そこでシノバイオの他のグループ企業やCDMO（医薬品開発製造受託機関）など、幅広く相談を行っております。2025年3月には、シノバイオグループ最大の製薬企業であり、多くの医薬品を製造・販売している正大天晴製薬企業グループを当社、及び北京泰徳製薬の製造関係者が訪問し、三社でPC-SODの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

#### ◆ オキサリプラチンによるC I P Nに対するP C－S O Dの開発の進捗



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

## ◆ パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗



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

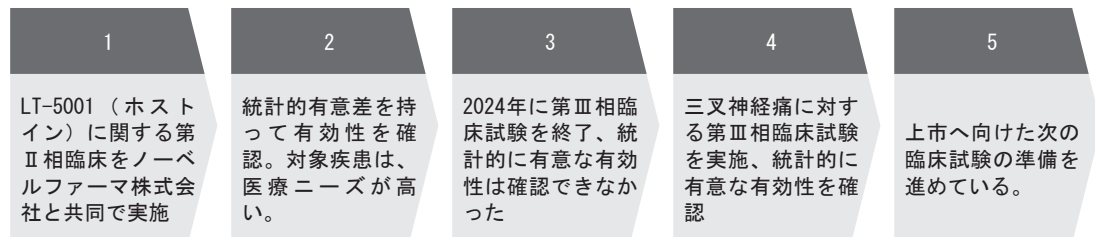
国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構と進めているPC-SODに関する共同研究では、2024年5月に開催された第18回日本分子イメージング学会総会・学術集会において研究成果を発表しました。具体的には、マウス体内において炎症反応に伴い放出される活性酸素をPC-SODが消去すること、また、その効果はレシチン化修飾がなされていないSODよりも持続することなどを報告しました。培養細胞を用いた実験においてPC-SODが活性酸素を消去することはこれまでも報告してきましたが、今回の結果はPC-SODが生体内においても活性酸素を消去すること、またその効果が持続することを示すものです。現在、この成果の論文発表の準備を進めております。このほか、大学との共同研究により次世代のSOD製剤の開発も進めております。具体的には、細胞内でPC-SODよりも効率よく活性酸素を消去できるようにSODを修飾する方法を変えたり、脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle：LNP）にSODを封入したりしています。当事業年度の研究でPC-SODよりも活性の高い分子や粒子を発見しましたので、次事業年度ではその薬理効果を検討したいと考えております。

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

確認することができました。現在、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。

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

#### ◆ 「LT-5001」開発の進捗



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

「肺線維症治療薬（LT-4010）」は、当社のD R技術と武蔵野大学の肺線維症研究を活かした共同研究により見出された、新しいメカニズムで肺の線維化を改善する既承認薬ですが、当事業年度においてはライセンス活動に注力しました。

「ステルス型ナノ粒子製剤（LT-2003、LT-2004）」は、当社のD D S技術を使ってプロスタグランジンE 1 やプロスタグランジンI 2 をナノ粒子化した製剤です。当事業年度においては、大学との共同研究により核酸封入ナノ粒子に関して基礎研究を進めました。また、別タイプのナノ粒子に関しても研究を進めました。

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

湘南研究所では新たなパイプラインの創成を目指して、日夜研究活動を行っております。C E O就任以来、経営・事業開発・臨床開発・再上場などに注力してきた水島徹が湘南研究所の研究にも積極的に関与するようになり、研究の進捗が早まっています。例えば、数年前に開始したプロジェクト（対象疾患は非開示となっております）においては、発見した複数の候補薬に関して、既存薬と比較し優位性を検証したり、どのような製剤にすることで医薬品としてのポテンシャルが向上するかを検討したり、諸外国での治療薬の現状を調査したり

しました。当事業年度では、これまでは余り注目してこなかった薬物の体内動態を外部の専門家の指導を受けながら詳細に解析するなど、当社の研究の幅を広げることもできました。これらは何れも後述する新しいDR戦略に則った研究であり、当社のDR創薬が新しいステージに達したことを示しています。また、前事業年度に開始した新しいテーマに関しては、開発状況を探るため海外で行われた学会に参加しました（日本からの参加は当社のみでした）。この疾患に対する最初の薬が近く発売されるということで、大きな盛り上がりを見せていました。当社のもくろみ通り、この疾患に対する治療薬開発はこれから大きく発展することが確認できましたので、当社も研究を加速していきたいと考えています。

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

#### ◆ 湘南研究所での取り組み・成果

##### ①量子研との共同研究

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

##### ②新しいDR戦略の実践

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

##### ③新規テーマ

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

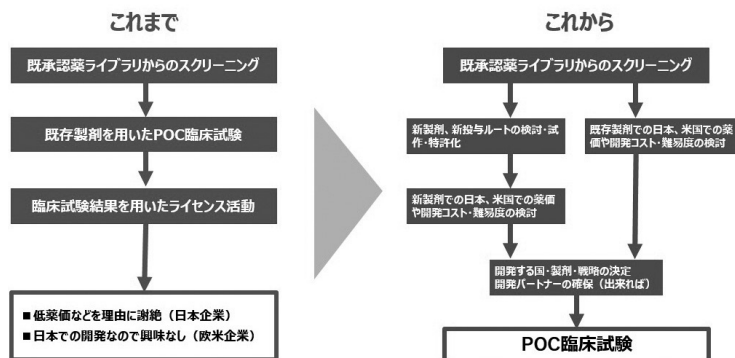
##### ④既承認薬ライブラリ

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



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

◆LTTのドラッグ・リポジショニング



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

一般に、日本から優れた医薬品を世界に発信するためには、アカデミアと製薬企業の連携が重要といわれており、その架け橋として必要不可欠なのが創薬ベンチャーです。しかし、誕生したばかりの「アカデミア発ベンチャー」は製薬企業の事情が分からず、「製薬企業からスピンアウトしたベンチャー」はアカデミアの事情が分からず、架け橋として機能できな

い状況にあります。当社は大学発ベンチャーですが、30年以上製薬企業と共に医薬品開発を行ってきた経験を持っていますので、真の架け橋になれると自負しております。

◆ 創薬ギャップを埋めるのはLTT



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

## ◆アカデミアとの連携強化

アカデミア（崇城大学薬学部）に当社の寄附講座を開設

### 【様々なメリット】

新しい研究ネットワークの  
構築

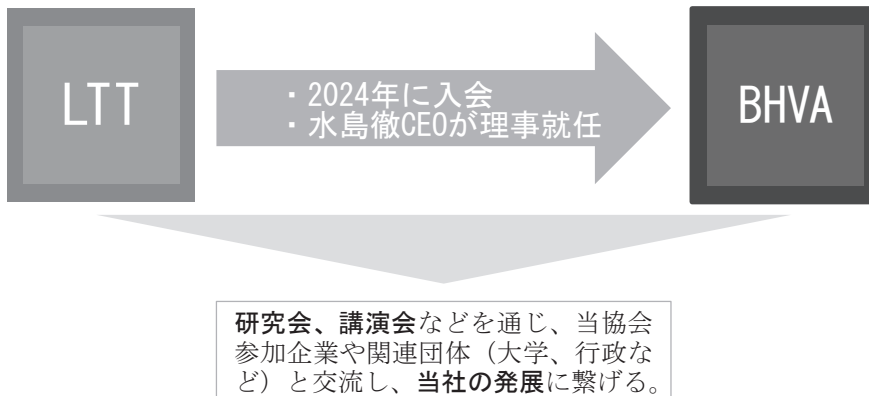
会社の信頼性向上

当社研究員の博士号取得が容易に

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

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

## ◆ 一般社団法人アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャー協会に入会



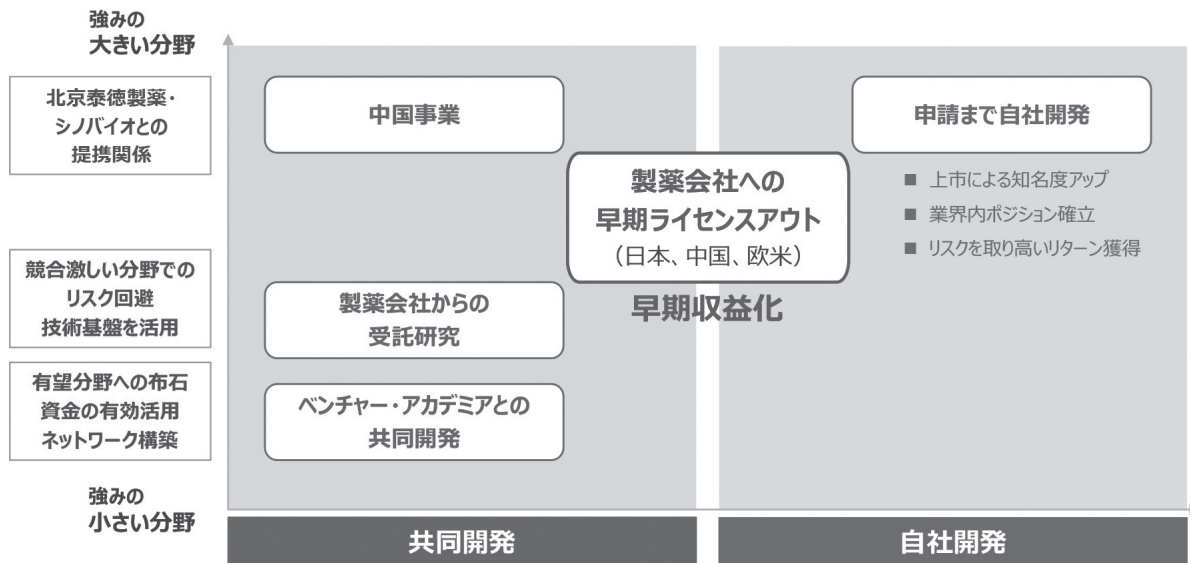
## 「事業開発活動」

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

### ◆ 当社の事業戦略

## ポートフォリオ型創薬ベンチャー

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



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

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

海外に関しましても、ライセンス会議をきっかけに多くの製薬企業が本剤の開発に関心を持ち、秘密保持契約を取り交わし交渉を行いました。例えば、昨年のBIO Europe 2023 Munich、及び今年のBIO International Convention 2024 San Diegoで面談したある欧州製薬企業はPC-SODに高い興味を持ちライセンス協議を当社へ提案しました。そして両社は数ヶ月に亘り議論を進めました。その間、秘密保持契約を結び日本での前期第Ⅱ相臨床試験

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

## ◆ 当事業年度における大きな進展

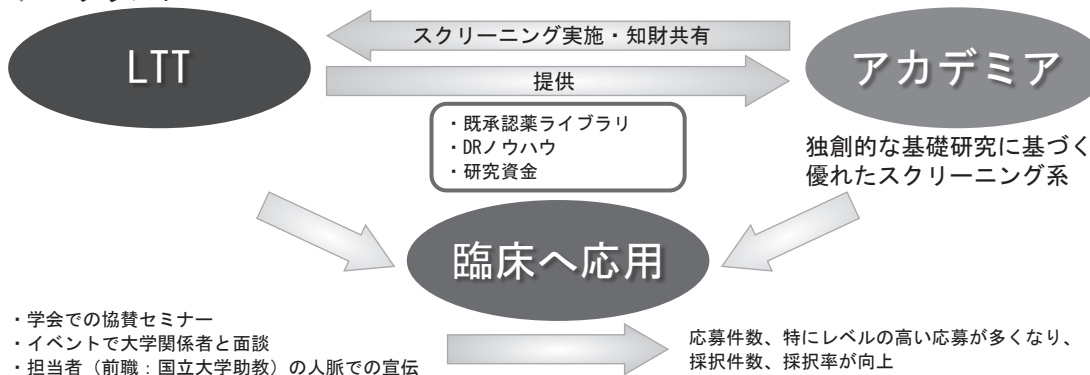
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>1</div> <div>国内での<br/>進展</div> | <ul style="list-style-type: none"><li>●複数の製薬企業がライセンス契約を希望し、<b>タームシートを当社に提出</b>。</li></ul> <div>第Ⅲ相臨床試験への協力、上市後の販売力、当社の企業価値の向上など、様々な観点から <b>開発パートナーを選択</b>へ。</div> <ul style="list-style-type: none"><li>●製薬関連企業が当社への<b>資金提供</b>、並びに<b>共同開発</b>を申し込み</li></ul> <div>この資金調達が成功すれば、第Ⅲ相臨床試験を実施するのに十分な<b>資金の確保</b>に繋がる。</div> |
| <div>2</div> <div>海外での<br/>進展</div> | <ul style="list-style-type: none"><li>●欧州の製薬企業が<b>タームシートを当社に提出し、合意に至る</b>。<br/>2025年6月までに最終的な契約を締結する予定。</li></ul> <div>当社は、欧州におけるPC-SODの開発、承認登録、商業化を独占的に実施する権利を当該製薬企業へ許諾する。その対価として、当社は<b>契約一時金、開発マイルストーン、セールスマイルストーン、ロイヤリティ</b>を受け取る。</div>                                                                              |



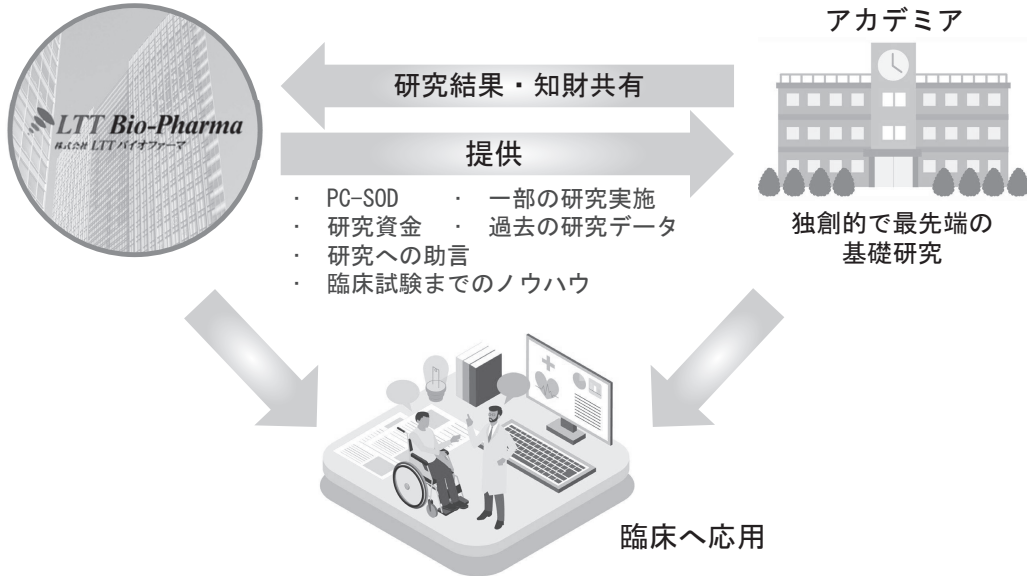
アカデミアとのDR共同研究を推進するため、アカデミアから提案された優れたアイデアに対して、既承認薬ライブラリだけでなく研究費も当社が提供するという取り組み（DR グラント）を推進しております。最近では応募件数、研究提案の質が共に向上しています。応募いただいた多くの提案の中から当事業年度では2件を採択しました。特に、国立研究開発法人国立がん研究センターにおいて確立されたがん領域の独自のスクリーニング系を用いた研究提案があり、その独自性と研究レベルの高さから、当社は採択を決定し同センターと共同研究契約を締結しました。本研究は難治がん患者由来のがん細胞を用いて抗がん効果を評価するユニークな研究で、当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

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

#### ◆ DRグラント



◆ PC-SOD グラント



## 「中国関連事業」

北京泰徳製薬は、当社と中国の政府系病院である中日友好病院が1995年に中国で設立した会社です。当社が発明した医薬品を中国で開発・発売することにより、中国有数の製薬企業に成長しました。当社が北京泰徳製薬から受け取っている配当金は、当社の発明と投資に対する果実であり、中国関連事業の推進は当社の発展のために重要であると現経営陣は考えております。

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

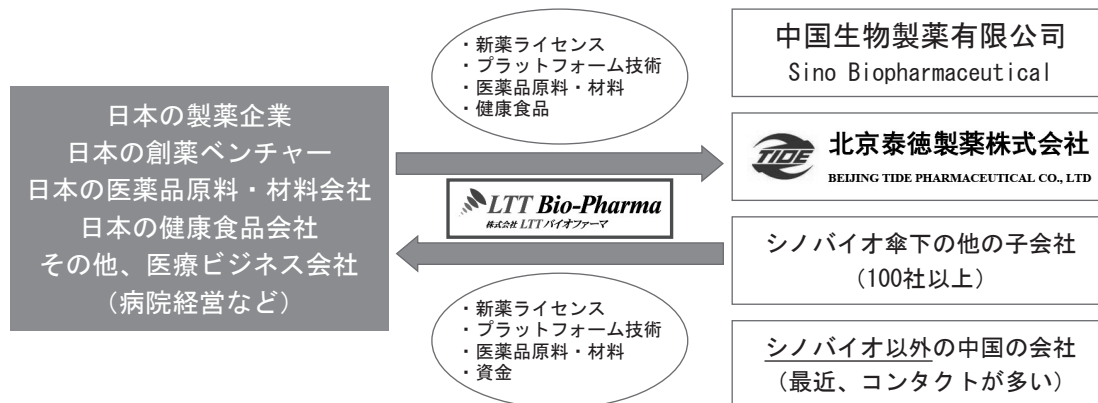
一方、北京泰徳製薬はP C－S O Dの開発においても重要なパートナーです。特に、臨床試験で使用する治験薬の製造を当社は同社へ委託してきました。当事業年度においても現在準備を進めている第Ⅲ相臨床試験の治験薬製造を委託するために同社と交渉しました。これまでに比べ製造量が格段に多いこと、同社の製造ラインが混んでいることなど、多くの課題がありました。しかしながら、当社は粘り強く交渉し、最後はCEOが同社を訪問し同社の総裁・副総裁との間で合意に至りました。さらに、北京泰徳製薬董事長でありシノバイオのCEOでもある謝承潤氏と当社CEOが日本で面談し、当社のパイプラインであるP C－S O Dの開発や中国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

## ◆ 北京泰徳製薬への支援活動



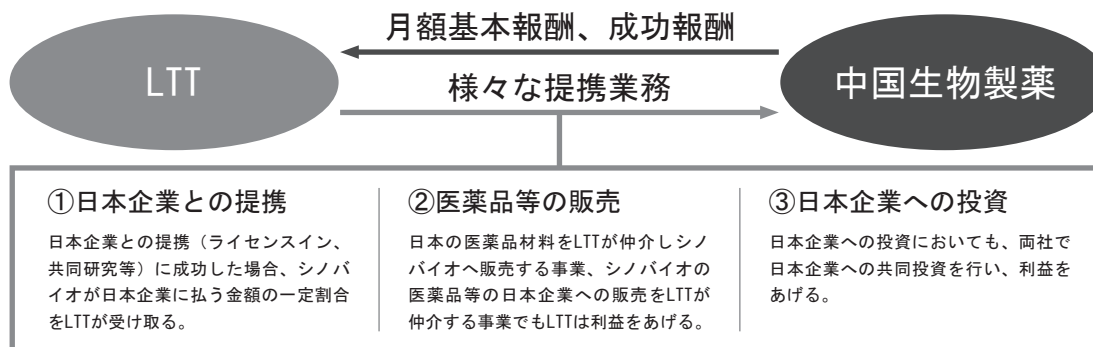
一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオ（中国生物製薬）との連携を深めることも当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってまいりました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施し、2021年3月にシノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。本業務提携は、当社の研究開発の加速や収益の多角化（北京泰徳製薬の配当以外の収入源の確保）に繋がると期待しております。

## ◆ 中国関連事業の概要



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

#### ◆ 中国生物製薬との業務提携契約（2025年2月に契約更新）

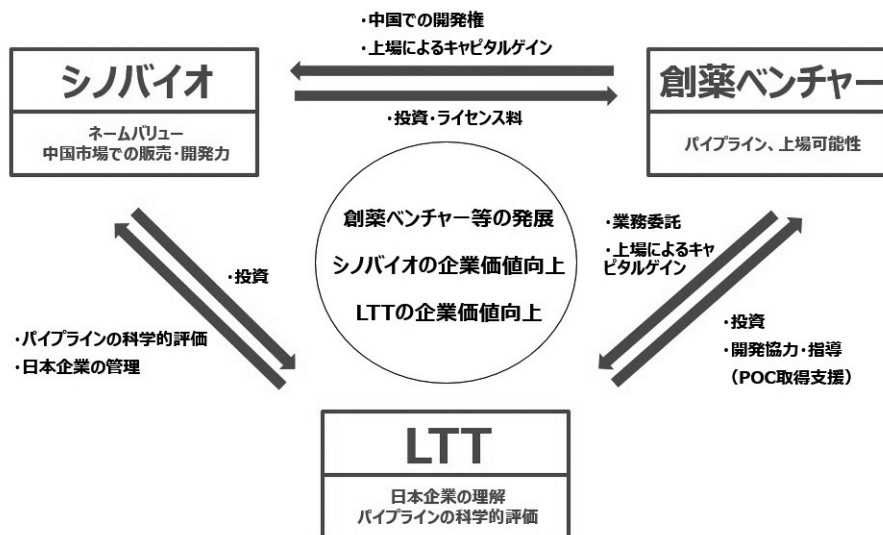


創薬ベンチャーの中には有望なパイプラインを持っているにもかかわらず、知財・製剤開発・臨床開発などの専門家がいらない、製薬企業へのアプローチができないなどの理由で、製薬企業へのライセンスが成功せず開発が頓挫している企業が多くなっています。こうした課題に対して、これら業務の専門家や中国企業を中心に製薬企業との強固なパイプを有する当社が、このような創薬ベンチャーを支援する事業も展開しています。特に、これまで当社が中国における医薬品開発で培ってきたノウハウと実績、日本の優れた医薬品を中国企業へ導出してきた実績、及び中国での幅広いネットワークを活かし、中国での医療関係ビジネスに進出したい日本企業を当社が支援する事業を推進しています。

前事業年度には、中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーと中国での事業開発に関する支援業務委託契約を締結しました。当事業年度においても当社はこの支援業務を実施し、完了しました。

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

◆シノバイオを活かした、日本の創薬ベンチャー等の支援

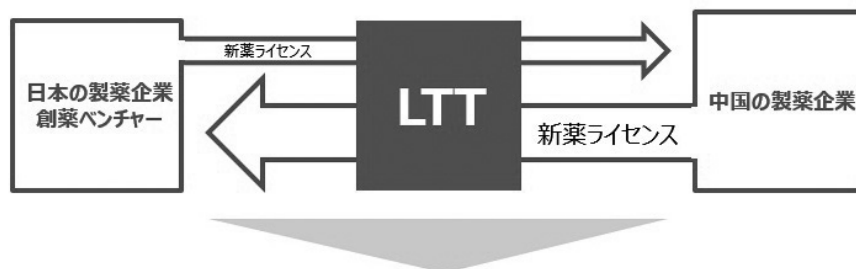


シノバイオとのパイプを活かした別のビジネスも実施しております。これまで医薬品開発においては、中国に比べ日本の研究開発のレベルが高かったため日本の優れた医薬品を中国へ導出することが多く、北京泰徳製薬もこのスキームで急成長しました。しかし最近では中国での医薬品開発のレベルが急速に向上し、一部分野では既に日本を上回っています。実際、中国では販売されているが日本では開発されていない新薬は多くあります。これらを日本で開発・販売することは日中両国にとって大きなメリットがありますが、あまり成功例は出ていません。その理由は中国でのデータをどのように日本での承認に繋げるかなどのノウハウが蓄積されていないためです。そこで当社は、シノバイオの優れた医薬品をまず当社が日本で開発し、それを日本企業へ導出するという新しいビジネスを目指しています。これにより中国発新薬を日本で開発するためのノウハウを当社が蓄積できれば、将来的にはシノバイオグループ以外の医薬品に関しても同様の事業を行い、大きな利益を獲得できると考えて



おります。当事業年度においては、一つのシノバイオの医薬品に関して、どのような開発を日本で行えば医薬品として承認されるのかについてPMDAとの相談を二度に亘って行いました。また、相談結果を基に日本における開発戦略をシノバイオへ提案し承を得ました。この医薬品は中国では大きな売上を記録していますが、日本では開発・販売されていません。この医薬品に関して、シノバイオ、日本の製薬企業、そして当社が連携して日本での開発に成功すれば大きな利益が見込まれます。今後もその実現に向けて尽力してまいります。

◆これからの日中間の医薬品ライセンス



**LTTの企業価値の画期的向上**

## ( I R活動の状況)

当社には3,000名を超える株主様がおり、その声に真摯に耳を傾け、それを経営に反映させることは経営者の務めと認識しております。その一環として2020年3月に創業後初めての試みとして実施したのが、個人株主の皆様を対象とした株主アンケートです。その結果、ホームページの適宜更新、情報開示のためのリリースの充実など、タイムリーな情報開示を求める声を多くいただきました。

そこで、当事業年度においても、リリースの充実に努めました。具体的には、

|             |                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 2024年4月1日   | 崇城大学薬学部寄附講座設立、並びに当社 CEO 特任教授就任のお知らせ               |
| 2024年4月1日   | 新グラント(PC-SODグラント)開始のお知らせ                          |
| 2024年5月9日   | 藤田医科大学での当社 CEO・水島徹による講演のお知らせ                      |
| 2024年5月30日  | 第18回日本分子イメージング学会総会・学術集会での発表のお知らせ                  |
| 2024年6月6日   | 第22回定時株主総会招集ご通知                                   |
| 2024年6月12日  | 当社が行った臨床試験に関する演題のASCO 2024での採択と発表のお知らせ            |
| 2024年6月17日  | BIO International Convention 2024 San Diego参加のご報告 |
| 2024年6月26日  | 長崎国際大学での当社 CEO・水島徹による講演のお知らせ                      |
| 2024年6月26日  | 第22回定時株主総会決議ご通知                                   |
| 2024年9月2日   | PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ                           |
| 2024年9月2日   | 住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出に関するお願い                        |
| 2024年10月3日  | 北京泰徳製薬董事長・中国生物製薬 CEO 謝承潤氏と当社 CEO の面談              |
| 2024年10月16日 | ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (BioJapan2024共催) 出展のご報告      |
| 2024年10月16日 | APOPC 2024での当社 CEO・水島徹による招待講演のお知らせ                |
| 2024年10月29日 | PC-SODのPMDA対面助言 (医薬品第Ⅱ相試験終了後相談) のお知らせ             |
| 2024年10月31日 | PC-SOD前期第Ⅱ相臨床試験におけるInvestigator Meeting実施のご報告     |
| 2024年11月13日 | 国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究契約締結のお知らせ                 |
| 2024年11月14日 | Bio Europe2024参加のご報告                              |
| 2024年12月26日 | 第23期半期報告書を提出しました                                  |
| 2025年1月10日  | 住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出に関するお願い                        |
| 2025年1月24日  | LT-5001の第Ⅲ相臨床試験 (医師主導治験) 結果のお知らせ                  |
| 2025年1月27日  | 米国末梢神経学会 (ASPN) 2025年年次総会での発表・参加のご報告              |
| 2025年1月27日  | 本社移転のお知らせ                                         |

2025年2月3日          アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャー協会への入会および当社  
CEO の理事就任のお知らせ

2025年3月18日          第22回日本臨床腫瘍学会学術集会（JSM02025）における学会発表のお知らせ

2025年3月21日          PC-SODの欧州でのライセンスに関する契約骨子案（タームシート）締結  
のお知らせ

2025年3月26日          中国生物製薬との業務提携契約更新のご報告  
などのリリースを行いました。

また、中国事業の展開や医薬品開発の進捗及び新ビジネスの誕生などに対応した、新しい  
ホームページも2023年3月に完成しました。この新しいホームページでは、様々なステーク  
ホルダーへの情報共有と議論を大きなテーマとしています。当事業年度においても、適宜ホ  
ームページを更新し情報発信に努めました。

また株主総会、及びその後に行われる株主懇談会も、株主様の声に真摯に耳を傾け、それ  
を経営に反映させるために大変重要です。今年の株主総会や株主懇談会でも皆様の声をお聞  
かせいただきたくお願い申し上げます。

(資本政策の状況)

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

シノバイオとの資本業務提携発表後、これを評価した複数の証券会社からアプローチがあり、そのうち1社（上場主幹事証券の経験を持つ証券会社）と、再上場へ向けたコンサルティング契約を2021年5月に締結しました。これまで当社は、現在の事業内容と今後の事業計画・将来構想を説明してまいりました。当該証券会社はその内容を評価し、上場へ向けてのロードマップを作成しました。

このロードマップでは、上場までに以下の条件を満たす必要があるとされています。

- ・ 医薬品の上市（できれば複数）
- ・ 一定の売上とその将来的な成長を裏付ける根拠
- ・ 医薬品開発事業以外での事業分野（中国事業など）での具体的な実績

また、当社の上場は再上場案件であり、過去に不適當合併等で上場廃止になったことから、通常のバイオベンチャーのIPOに比べて上場審査のハードルは高くなるものと考えられること、及び研究・経営・株主連携などを特定の人物（水島徹）に依存していることの改善も重要であることの指摘も受けております。

当事業年度では、上記課題を達成するために様々な活動を行いつつ（第Ⅲ相臨床試験へ向けての準備やライセンス活動など）、海外上場に精通している法律事務所や監査法人に依頼し、海外での上場の検討も行いました。事例が少ないこともあり、まだ手続上や税制上の問題は完全にクリアされておりませんが、引き続き検討を行うと共に海外証券会社に当社の評価をお願いする準備も開始しました。一方、国内での再上場に関しましては、証券会社等と検討を進めました。

また、既にご報告しておりますように、当社には500名を超える不明株主（株主総会招集ご通知が届かず、かつ配当を受け取っていない株主様）がいらっしゃいます。これまで何度も住所変更等をお願いしておりますが、残念ながら不明株主は年々微増しております（2024年度末、590名）。そこでIR等で住所変更等をお願いすると同時に、法律に則り、これら株式を当社が買い取る準備も継続しております。

再上場への道は決して容易ではありませんが、現経営陣としましては、シノバイオや北京泰徳製薬の協力も得て、一日も早い再上場を達成したいと考えております。

◆再上場に向けて

| ①必要な条件                                                                                                                                             | ②証券会社からの指摘                                                                                                            | ③その他                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品の上市（出来れば、複数）</li> <li>2. 一定の売上とその将来的な成長を裏付ける根拠</li> <li>3. 医薬品開発事業以外での事業分野（中国事業など）での具体的な実績</li> </ol> | <p>再上場案件、過去に不適合合併等で上場廃止になったことから、通常のバイオベンチャーのIPOに比べて上場審査のハードルは高い</p> <p>研究・経営・株主連携などを特定の人物（水島徹）に依存していることを改善する必要性あり</p> | <p>海外での上場を検討、海外証券会社に当社の評価を依頼する準備を開始。</p> <p>不明株主の存在も再上場の障害となりうる。これらの株式を買い取る準備を継続</p> |

- ② 設備投資及び資金調達の状況  
該当事項はありません。

## (2) 直前3事業年度の財産及び損益の状況

| 区 分                       | 第20期<br>(2022年3月期) | 第21期<br>(2023年3月期) | 第22期<br>(2024年3月期) | 第23期<br>(2025年3月期) |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 売上高(千円)                   | 5,116              | 15,271             | 74,912             | 61,438             |
| 経常利益又は<br>経常損失(△)(千円)     | △221,583           | 81,000             | 555,153            | 1,420,545          |
| 当期純利益<br>又は純損失(△)(千円)     | △263,499           | 70,254             | 299,412            | 1,084,701          |
| 1株当たり当期純利益<br>又は純損失(△)(円) | △1,998.20          | 532.76             | 2,270.54           | 8,225.66           |
| 総資産(千円)                   | 4,035,252          | 4,214,922          | 4,337,590          | 5,585,185          |
| 純資産(千円)                   | 3,931,971          | 4,002,480          | 4,173,049          | 5,257,192          |

(注) 1株当たり当期純利益又は純損失は、期中平均株式数に基づき算出したものであります。

## (3) 対処すべき課題

わが国及び国際社会において創薬事業の存在意義は大きく、使命感や倫理観を持った活動が強く求められております。

当社はその実現のための対処すべき課題として以下を考えております。

### ① 医薬品開発の推進

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

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

### ② 人材獲得・育成・活用

本社における臨床開発要員の採用については、引き続き事業計画に即した人材の確保を進めております。研究員についても、研究開発力の一層の強化を目的として継続的に採用活動を実施しております。今後も、事業の成長と開発スピードの向上に貢献する人材の獲得を



推進すると共に、各人材の専門性を最大限に活かした配置を行い、組織としての成果の最大化を目指してまいります。

③ 企業の社会的責任の遂行

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

④ 事業資金

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

(4) 主要な事業内容（2025年3月31日現在）

当社は、医薬品の研究開発及び製造販売、並びにこれらに関わる特許権、意匠権、商標権、その他の知的財産権の売買及び保有利用許諾、及び医薬品開発、並びに中国事業に関する支援・助言を主な事業として行っております。

(5) 主要な事業所（2025年3月31日現在）

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 本社    | 東京都港区              |
| 湘南研究所 | 神奈川県藤沢市            |
|       | (湘南ヘルスイノベーションパーク内) |

(6) 使用人の状況 (2025年3月31日現在)

| 使用人数   | 前事業年度末比増減 | 平均年齢   | 平均勤続年数 |
|--------|-----------|--------|--------|
| 14(2)名 | 2名増(－)    | 37.54歳 | 3.6年   |

(注) 使用人数は就業員数であり、パートは( )内に年間の平均人員を外数で記載しております。

2. 株式の状況 (2025年3月31日現在)

- (1) 発行可能株式総数 260,000株
- (2) 発行済株式の総数 131,868株
- (3) 株主数 3,490名
- (4) 大株主(上位10名)

| 株主名                             | 持株数     | 持株比率   |
|---------------------------------|---------|--------|
| 北京泰徳製薬股份有限公司                    | 25,320株 | 19.20% |
| 一般財団法人水島記念財団                    | 23,375  | 17.72  |
| SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. | 22,587  | 17.12  |
| 細羽 強                            | 4,556   | 3.45   |
| 吉野 友裕                           | 3,515   | 2.66   |
| 遠藤 賢一                           | 2,651   | 2.01   |
| 佐藤 智之                           | 2,204   | 1.67   |
| 合同会社エーティーフィールド                  | 2,200   | 1.66   |
| 秋元 利規                           | 2,022   | 1.53   |
| 鶴見 達也                           | 1,670   | 1.26   |

3. 新株予約権等の状況

該当事項はありません。

#### 4. 会社役員の状況

##### (1) 取締役及び監査役の状況（2025年3月31日現在）

| 会社における地位           | 氏名        | 担当及び重要な兼職の状況                                                                                           |
|--------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 代表取締役<br>会長兼社長・CEO | 水 島 徹     | 北京泰德製薬股份有限公司 副董事長<br>一般財団法人水島記念財団理事<br>崇城大学薬学部特任教授                                                     |
| 取 締 役              | 大 谷 培 夫   |                                                                                                        |
| 取 締 役              | 福 田 耕 一 郎 |                                                                                                        |
| 取 締 役              | 武 永 美 津 子 |                                                                                                        |
| 取 締 役              | 酒 井 規 勝   | 公認会計士、税理士                                                                                              |
| 取 締 役<br>副 会 長     | 謝 炳       | 北京泰德製薬股份有限公司 董事<br>SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (シノバイオ) 執行董事                                        |
| 取 締 役              | 謝 其 潤     | SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (シノバイオ) 董事会主席<br>正大製薬集団 副董事長<br>正大天晴薬業集团股份有限公司 董事<br>北京泰德製薬股份有限公司 副董事長 |
| 取 締 役              | 趙 焰 平     | 北京泰德製薬股份有限公司 副総裁                                                                                       |
| 取 締 役              | 侯 博 峰     | 正大玉膳坊健康科技（杭州）有限公司 法人代表兼総経理<br>北京正大創新医薬有限公司 日本ビジネスシニア ディレクター                                            |
| 監 査 役              | 高 見 敏 之   | 弁護士                                                                                                    |

(注) 1. 取締役武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝其潤氏、趙焰平氏並びに侯博峰氏は、社外取締役であります。

2. 監査役高見敏之氏は社外監査役であります。

##### (2) 責任限定契約の内容の概要

当社と各社外取締役並びに社外監査役は、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、取締役武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝其潤氏、趙焰平氏並びに侯博峰氏は500万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額、監査役高見敏之氏は200万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額、としております。

### (3) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

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

### (4) 取締役及び監査役の報酬等の総額

| 区 分                | 報酬等の総額        | 報酬等の種類別の総額    |             |             | 対象となる<br>役員の員数 |
|--------------------|---------------|---------------|-------------|-------------|----------------|
|                    |               | 基本報酬          | 業績連動<br>報酬等 | 退職慰労金       |                |
| 取 締 役<br>（うち社外取締役） | 91百万円<br>(13) | 84百万円<br>(12) | -<br>(-)    | 7百万円<br>(1) | 10名<br>(6)     |
| 監 査 役<br>（うち社外監査役） | 4<br>(4)      | 3<br>(3)      | -<br>(-)    | 0<br>(0)    | 1<br>(1)       |
| 合 計<br>（うち社外役員）    | 96<br>(17)    | 88<br>(16)    | -<br>(-)    | 7<br>(1)    | 11<br>(7)      |

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、当社の被分割会社である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）の2002年11月28日開催の臨時株主総会決議により承認された会社分割計画書により、年額200,000千円と決議しております。当該臨時株主総会終結時点の取締役の員数は3名です。
2. 監査役の報酬限度額は、当社の被分割会社である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）の2002年11月28日開催の臨時株主総会決議により承認された会社分割計画書により、年額50,000千円と決議しております。当該臨時株主総会終結時点の監査役の員数は1名です。
3. 取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項
- 当社は、取締役の個人別の報酬等の内容について外部の専門家の助言を受けて決定しております。当社においては、取締役会規程に基づき、各取締役の報酬額については取締役会の決議事項としております。報酬等の決定においては、各取締役の職務内容及び実績・貢献度等に応じて決定しています。取締役会はその方針に従い各取締役ごとの報酬等の内容が適切に決定されているものと判断しております。
4. 退職慰労金については役員退職慰労引当金繰入額を記載しております。

## (5) 社外役員に関する事項

### ① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係

取締役謝炳氏は北京泰徳製薬の董事及びシノバイオの執行董事、謝其潤氏は北京泰徳製薬の副董事長及びシノバイオの董事会主席、また趙焰平氏は北京泰徳製薬の副総裁であります。当社と北京泰徳製薬との間に、資本・業務提携等の関係があります。当社とシノバイオとの間に、資本・業務提携等の関係があります。

### ② 当事業年度における主な活動状況及び社外取締役が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要

|               | 活動状況                                                                                                                                          |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 取締役<br>武永 美津子 | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、12回すべてに出席しました。同氏は長く大学の研究室で医薬品開発に携わっており、豊富な経験と見識を活かすことが期待され、取締役会においては医薬品開発に関する適切な監督・助言等を行いました。                           |
| 取締役<br>酒井 規勝  | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、10回に出席しました。公認会計士・税理士としての専門的知見を活かすことを期待されており、財務・会計の観点から取締役会において適切な助言や指摘を行い、当社の経営判断に対する実務的かつ客観的な視点を提供しました。                |
| 取締役<br>謝 炳    | 当事業年度に開催された取締役会への出席はありませんが、経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、中国における事業展開を始めとして、会社経営に関する適切な監督・助言等を都度行いました。                                       |
| 取締役<br>謝 其潤   | 当事業年度に開催された取締役会への出席はありませんが、謝炳氏と同様に経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、会社経営に関する適切な監督・助言等を都度行いました。                                                 |
| 取締役<br>趙 焰平   | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、1回に出席しました。謝炳氏と同様に経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、会社経営に関する適切な監督・助言を行ったほか、当社と北京泰徳製薬の連携の架け橋として積極的に中国事業に関与しました。            |
| 取締役<br>侯 博峰   | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、11回に出席しました。経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、会社経営に関する適切な監督・助言等を行うと共に、中国事業に関して多大なる貢献をしました。                                |
| 監査役<br>高見 敏之  | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、12回すべてに出席しました。当社の業務執行者から独立した立場で、主に弁護士としての専門的見地を活かすことを期待されており、取締役会において適切な発言を行っております。また監査役として、当社取締役や会計担当者の業務を監査・監督しております。 |

## 5. 会計監査人の状況

### (1) 名称

東陽監査法人

### (2) 報酬等の額

|                                | 報酬等の額    |
|--------------------------------|----------|
| 当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額         | 12,000千円 |
| 当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額 | 12,000千円 |

(注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区別しておりませんので、当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

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

### (3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

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。

## 6. 業務の適正を確保するための体制

取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他会社の業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要は以下のとおりであります。

### (1) 取締役・使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ① 会社法に則した会社規則の設定及び運用状況を各部署（或いはプロジェクトチーム）が検証を行う。
- ② 内部監査業務を監査役が実施し、業務活動の全般に関し、方針・計画・手続きの妥当性や業務執行の有効性等について具体的な助言・勧告を行う。

- ③ 研究開発部門に対して、医薬品の承認申請を目的として実施される臨床試験でのGCP（臨床試験実施基準）監査業務は、品質保証活動の一環として、臨床試験がGCP、薬事法、治験実施計画書、標準業務手順書等を遵守して行われているか否かを被監査部門から独立して評価・検証することにより、臨床試験の信頼性を向上させる。
- ④ 新規薬剤及び治療技術の研究開発を行うにあたり、安全管理及び倫理的観点から審査と評価を行うため、外部の委員を含めた5名以上で構成される臨床評価委員会を設置している。
- ⑤ 経営の透明性と法令遵守の観点から法律顧問契約を締結している弁護士と日常の法律問題に関する情報を交換し、これに対する意見を聴取しつつ日常発生する法律問題全般に関して助言と指導を適時受ける体制を設けており、取締役及び使用人の職務の執行が法律及び定款に適合することを確保する体制をとっている。会社規則の設定及び運用状況の検証も常に行っている。

## (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- ① 法令及び取締役会規程、研究開発会議規程、稟議規程、及び文書管理規程等に基づき、文書等の記録・保存・管理を行う。
- ② 情報セキュリティ管理規程に基づき、情報の不正使用及び漏洩の防止を徹底すべく、主としてシステム面から、効果的な情報セキュリティ施策を推進する。
- ③ 個人情報の管理については、法令はもとより、ガイドライン等を遵守すると共に、社内周知及び管理意識の醸成と浸透に努めるほか、情報漏洩、不正アクセス等の防止のため、アクセス可能者の制限・パスワード管理をはじめとするセキュリティ体制を確立する。

## (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ① 関連規程に基づいてリスク管理を行い、リスクの軽減に積極的に取り組むものとし、経営管理部は定期的にリスク管理状況を取締役会に報告する。
- ② 有事においては、経営危機管理規程に従い、代表取締役を本部長とする緊急対策本部が会社全体を統括して危機管理にあたることとする。

## (4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役会を毎月1回開催するほか必要に応じて適宜開催し、重要事項の決定並びに研究開発や業務執行の報告を行う。また、取締役会での決定事項を迅速に執行し、経営効率を向上させるため、役員連絡会議を月1回開催する。
- ② 研究開発を円滑、的確、効率的に遂行するために、関係取締役並びに関係部門の担当者が出席する研究開発会議を毎月2回以上開催し、研究開発業務の進捗について協議を行う。



- ③ 取締役会は、当社の企業理念に則り、事業計画及び年次予算を決定し、代表取締役以下各取締役はその目標達成に向けて職務を遂行し、その進捗状況を取締役会において定期的に報告する。
- (5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項  
現在、監査役の職務を補佐すべき使用人はいないが、今後必要に応じて、監査役が使用人を置くことを求めた場合、取締役会は監査役と協議の上、監査役の業務を補助するための使用人を置くこととする。
- (6) 前号の使用人の取締役からの独立性に関する事項  
① 前号の使用人の独立性を確保するため、その任命、異動、評価等の人事についての決定は、監査役の同意を必要とする。  
② 前号の使用人の賃金及び、その他の報酬についても監査役の同意を得た上、取締役会で決定する。
- (7) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制  
取締役及び使用人は、下記事項を報告する。  
① 当社の業務執行状況（月1回）。  
② 当社の経営に著しい影響を及ぼすおそれのある事項、重大な法令や定款の違反行為、その他重要事項に関する決定。  
③ 当社の業績状況。
- (8) 前項の報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないことを確保するための体制  
当社は、監査役へ報告したことを理由として、当該取締役又は使用人に対し、解任、解雇その他いかなる不利益な取り扱いも行わない。
- (9) 監査役 of 職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項  
監査役 of 職務執行上必要な費用は当社が負担する。また、監査費用の支出にあたっては、監査役はその効率性及び適正性に留意する。

(10) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 監査役は、当社の会計監査人から会計監査内容について説明を受けると共に、情報の交換を行うなど連携を図る。
- ② 監査役は、代表取締役と定期的に意見交換会を開催する。
- ③ 監査役は、会計監査人より監査計画を事前に受領し、定期的に監査実施報告を受領するほか、必要に応じて監査実施状況の聴取を行う。

## 7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当社は、業務の適正を確保するための体制について、上記の体制整備及び運用状況を継続的に調査し、取締役会へ報告するほか、経営上の新たなリスクについても対応策を検討しております。その上で必要に応じて社内の諸規定及び業務の見直しを行い、より適切な体制構築・運用に努めております。

また監査役は、取締役会及び役員連絡会議に毎回出席するなど、業務執行の状況やコンプライアンスに関するリスクを監視し、日々の業務が法令・定款・社内規程等に違反していないかを検証しております。

# 貸 借 対 照 表

(2025年 3 月31日現在)

(単位：千円)

| 科 目               | 金 額       | 科 目                     | 金 額       |
|-------------------|-----------|-------------------------|-----------|
| (資 産 の 部)         |           | (負 債 の 部)               |           |
| 流 動 資 産           | 4,205,928 | 流 動 負 債                 | 200,027   |
| 現 金 及 び 預 金       | 2,515,254 | 未 払 金                   | 39,689    |
| 売 掛 金             | 13,000    | 未 払 法 人 税 等             | 156,405   |
| 有 価 証 券           | 201,053   | 預 り 金                   | 3,931     |
| 前 払 費 用           | 6,095     | 固 定 負 債                 | 127,966   |
| 前 渡 金             | 582,421   | 退 職 給 付 引 当 金           | 25,786    |
| 未 収 入 金           | 814,116   | 役 員 退 職 慰 労 引 当 金       | 95,715    |
| 未 収 消 費 税 等       | 43,640    | 繰 延 税 金 負 債             | 6,464     |
| そ の 他             | 30,345    | 負 債 合 計                 | 327,993   |
| 固 定 資 産           | 1,379,257 | (純 資 産 の 部)             |           |
| 有 形 固 定 資 産       | 0         | 株 主 資 本                 | 5,244,973 |
| 建 物               | 0         | 資 本 金                   | 100,000   |
| 機 械 及 び 装 置       | 0         | 資 本 剰 余 金               | 701,022   |
| 工 具 、 器 具 及 び 備 品 | 0         | そ の 他 資 本 剰 余 金         | 701,022   |
| 投 資 そ の 他 の 資 産   | 1,379,257 | 利 益 剰 余 金               | 4,443,951 |
| 投 資 有 価 証 券       | 1,303,199 | 利 益 準 備 金               | 25,000    |
| 関 係 会 社 株 式       | 58,877    | そ の 他 利 益 剰 余 金         | 4,418,951 |
| 敷 金 及 び 保 証 金     | 17,180    | 繰 越 利 益 剰 余 金           | 4,418,951 |
| 資 産 合 計           | 5,585,185 | 評 価 ・ 換 算 差 額 等         | 12,218    |
|                   |           | そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金 | 12,218    |
|                   |           | 純 資 産 合 計               | 5,257,192 |
|                   |           | 負 債 ・ 純 資 産 合 計         | 5,585,185 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

損 益 計 算 書

( 2024年 4 月 1 日から )  
( 2025年 3 月31日まで )

(単位：千円)

| 科 目                     | 金 額       |           |
|-------------------------|-----------|-----------|
| 売 上 高                   |           | 61,438    |
| 売 上 原 価                 |           | 25,063    |
| 売 上 総 利 益               |           | 36,375    |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費     |           |           |
| 研 究 開 発 費               | 503,310   |           |
| そ の 他                   | 190,000   | 693,310   |
| 営 業 損 失 ( △ )           |           | △656,935  |
| 営 業 外 収 益               |           |           |
| 受 取 利 息                 | 1,695     |           |
| 受 取 配 当 金               | 2,105,247 |           |
| 有 価 証 券 利 息             | 37,938    |           |
| そ の 他                   | 858       | 2,145,740 |
| 営 業 外 費 用               |           |           |
| 為 替 差 損                 | 68,259    | 68,259    |
| 経 常 利 益                 |           | 1,420,545 |
| 特 別 損 失                 |           |           |
| 減 損 損 失                 | 49,613    | 49,613    |
| 税 引 前 当 期 純 利 益         |           | 1,370,932 |
| 法 人 税 、 住 民 税 及 び 事 業 税 | 286,230   | 286,230   |
| 当 期 純 利 益               |           | 1,084,701 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(2024年4月1日から  
2025年3月31日まで)

(単位：千円)

|                             | 株 主 資 本 |                |              |              |                    |              |                |
|-----------------------------|---------|----------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|----------------|
|                             | 資 本 金   | 資 本 剰 余 金      |              | 利 益 剰 余 金    |                    |              | 株 主 資 本<br>合 計 |
|                             |         | その他資本<br>剰 余 金 | 資本剰余金<br>合 計 | 利 益<br>準 備 金 | そ の 他 利<br>益 剰 余 金 | 利益剰余金<br>合 計 |                |
|                             |         |                |              |              | 繰 越 利 益<br>剰 余 金   |              |                |
| 2024年4月1日残高                 | 100,000 | 701,022        | 701,022      | 25,000       | 3,334,249          | 3,359,249    | 4,160,271      |
| 事業年度中の変動額                   |         |                |              |              |                    |              |                |
| 当期純利益                       |         |                |              |              | 1,084,701          | 1,084,701    | 1,084,701      |
| 株主資本以外の項目の事業<br>年度中の変動額（純額） |         |                |              |              |                    |              |                |
| 事業年度中の変動額合計                 | —       | —              | —            | —            | 1,084,701          | 1,084,701    | 1,084,701      |
| 2025年3月31日残高                | 100,000 | 701,022        | 701,022      | 25,000       | 4,418,951          | 4,443,951    | 5,244,973      |

|                             | 評 価 ・ 換 算 差 額 等      |                | 純資産合計     |
|-----------------------------|----------------------|----------------|-----------|
|                             | その他有価証券<br>評 価 差 額 金 | 評価・換算<br>差額等合計 |           |
| 2024年4月1日残高                 | 12,778               | 12,778         | 4,173,049 |
| 事業年度中の変動額                   |                      |                |           |
| 当期純利益                       |                      |                | 1,084,701 |
| 株主資本以外の項目の事業<br>年度中の変動額（純額） | △559                 | △559           | △559      |
| 事業年度中の変動額合計                 | △559                 | △559           | 1,084,142 |
| 2025年3月31日残高                | 12,218               | 12,218         | 5,257,192 |

（注）記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 個別注記表

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

### 1. 資産の評価基準及び評価方法

#### (1) 有価証券

満期保有目的の債券 償却原価法（定額法）

関連会社株式 移動平均法による原価法

その他有価証券

・ 市場価格のない株式等以外のもの 時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

・ 市場価格のない様式等 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、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。

### 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、当事業年度末における退職給付債務に基づき計上しております。

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

役員退職慰労引当金

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

## 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）は以下のとおりであります。

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

（会計上の見積りに関する注記）

### ・繰延税金資産

#### （1）当事業年度の計算書類に計上した金額

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。

（貸借対照表に関する注記）

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| 1. 有形固定資産の減価償却累計額           | 8,261千円   |
| 2. 関係会社に対する金銭債権は次のとおりであります。 |           |
| 短期金銭債権                      | 827,523千円 |

（損益計算書に関する注記）

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| 関係会社との取引高       |             |
| 営業取引による取引高      |             |
| 売上高             | 59,938千円    |
| 営業取引以外の取引による取引高 | 2,105,247千円 |



(株主資本等変動計算書に関する注記)

1. 当事業年度末における発行済株式の種類及び総数

普通株式 131,868株

2. 剰余金の配当に関する事項

配当金支払額

①配当金支払額

該当事項はありません。

②基準日が当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。

(税効果会計に関する注記)

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

繰延税金資産

|           |           |
|-----------|-----------|
| 未払事業税     | 21,272千円  |
| 退職給付引当金   | 9,136千円   |
| 役員退職慰労引当金 | 33,912千円  |
| 前払費用      | 2,663千円   |
| 投資有価証券評価損 | 18,936千円  |
| 減価償却超過額   | 14,456千円  |
| 研究開発費     | 12,744千円  |
| 繰越外国税額控除  | 154,068千円 |
| その他       | 21,084千円  |

---

|          |           |
|----------|-----------|
| 繰延税金資産小計 | 288,273千円 |
|----------|-----------|

|        |            |
|--------|------------|
| 評価性引当額 | △288,273千円 |
|--------|------------|

---

|          |     |
|----------|-----|
| 繰延税金資産合計 | －千円 |
|----------|-----|

繰延税金負債

|              |          |
|--------------|----------|
| その他有価証券評価差額金 | △6,464千円 |
|--------------|----------|

---

|          |          |
|----------|----------|
| 繰延税金負債合計 | △6,464千円 |
|----------|----------|

---

|           |          |
|-----------|----------|
| 繰延税金負債の純額 | △6,464千円 |
|-----------|----------|

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

有価証券及び投資有価証券は、信用リスクを軽減するため、一定以上の格付を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

2025年3月31日における貸借対照表計上額、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）。

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

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

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

| 区 分    | 貸借対照表計上額 |
|--------|----------|
| 関係会社株式 | 58,877千円 |

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

### 3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

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

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

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

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

社債

社債は市場価格によっております。ただし、活発な市場で取引されているわけではないため、レベル2の時価に分類しております。

(関連当事者との取引に関する注記)

親会社及び法人主要株主等

(単位：千円)

| 種 類          | 会社等の名称                                 | 議決権等の所有<br>(被所有) 割合 | 関連当事者との<br>関 係  | 取引の内容   | 取引金額      | 科 目   | 期末残高    |
|--------------|----------------------------------------|---------------------|-----------------|---------|-----------|-------|---------|
| その他の<br>関係会社 | 北京泰徳製薬<br>股份有限公司                       | 所有                  | 資本業務提携<br>役員の兼任 | 売 上 (注) | 32,938    | 売 掛 金 | 1,000   |
|              |                                        | 直接 11.52%           |                 | 受取配当金   | 2,105,247 | 未収入金  | 814,116 |
|              | SINO<br>BIOPHARMACEUT<br>ICAL LIMITED. | 被所有<br>直接 17.12%    | 資本業務提携<br>役員の兼任 | 売 上 (注) | 27,000    | 売 掛 金 | 12,000  |

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

(収益認識に関する注記)

(1) 収益の分解情報

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

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

(2) 収益を理解するための基礎となる情報

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、「(重要な会計方針に係る事項に関する注記) 5. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(3) 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

①契約資産及び契約負債の残高等

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

②残存履行義務に配分した取引価格

該当事項はありません。

(1株当たり情報に関する注記)

1株当たり純資産額 39,867円08銭

1株当たり当期純利益 8,225円66銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2025年 5 月20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<br>業 務 執 行 社 員 | 公 認 会 計 士 | 森 口 博 敏   |
| 指 定 社 員<br>業 務 執 行 社 員 | 公 認 会 計 士 | 臼 田 賢 太 郎 |

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社L T Tバイオファーマの2024年4月1日から2025年3月31日までの第23期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

#### 計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。
- ・ 計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等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



## 監査役の監査報告

### 監 査 報 告 書

2024年4月1日から2025年3月31日までの第23期事業年度の取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査の方法及びその内容

私は、取締役及び使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査いたしました。

また、事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。

さらに、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。以上の方法により、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

#### 2. 監査の結果

##### 1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実はありません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項はありません。

##### 2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人東陽監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2025年5月21日

株 式 会 社 L T T バ イ オ フ ァ ー マ

社 外 監 査 役 高 見 敏 之 ㊞

以 上

株主総会参考書類

第 1 号議案 取締役 9 名選任の件

取締役 9 名全員が本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、取締役 9 名の選任をお願いいたしたいと存じます。

取締役候補者は次のとおりであります。

| 候補者<br>番 号 | ふ り が な<br>氏 ( 生 年 月 日 )            | 略 歴、 当 社 に お け る 地 位 及 び 担 当<br>( 重 要 な 兼 職 の 状 況 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1          | みず しま とおる<br>水 島 徹<br>(1967年10月28日) | 1990年 4 月 東京大学薬学部卒業<br>1992年 4 月 東京大学大学院薬学系研究科修了<br>1992年 4 月 山之内製薬株式会社入社<br>1994年 4 月 九州大学薬学部教務員<br>1994年 8 月 九州大学薬学部助手<br>1995年11月 博士号取得<br>1997年 4 月 岡山大学薬学部助教授<br>2004年 4 月 熊本大学大学院医学薬学研究部教授<br>2006年 4 月 熊本大学薬学部附属創薬研究センター<br>センター長<br>2007年 6 月 当社取締役<br>2008年 6 月 当社取締役会長<br>2008年 7 月 北京泰徳製薬有限公司<br>(現 北京泰徳製薬股份有限公司)<br>副董事長 (現任)<br>2011年 4 月 慶應義塾大学薬学部主任教授<br>2016年 1 月 当社取締役会長・最高技術責任 (C T O)<br>2019年 6 月 当社代表取締役会長兼社長・C E O (現<br>任)<br>2021年10月 一般財団法人水島記念財団理事 (現任)<br>2024年 4 月 崇城大学薬学部特任教授 (現任)<br>2024年12月 アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャ<br>ー協会理事 (現任) | 665株                   |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日)                | 略 歴、当 社 に お け る 地 位 及 び 担 当<br>( 重 要 な 兼 職 の 状 況 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|-----------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 2         | おお たに つち お<br>大 谷 培 夫<br>(1950年3月26日) | <p>1975年4月 東洋醸造株式会社<br/>(現 旭化成ファーマ株式会社)<br/>入社 薬品技術部 製薬技術課</p> <p>1984年7月 同社 医薬品研究所</p> <p>1988年3月 同社 生物工学研究所</p> <p>1990年11月 同社 生物工学研究所<br/>バイオ試作グループリーダー</p> <p>1991年10月 同社 生物工学研究所 課長</p> <p>1993年6月 同社 大仁診断薬工場技術課 課長</p> <p>1996年7月 同社 大仁診断薬工場製造課 課長</p> <p>2000年1月 同社 大仁診断薬工場 工場長</p> <p>2006年4月 広島大学大学院工学研究科<br/>非常勤講師</p> <p>2007年8月 当社出向 研究開発本部 製造部長</p> <p>2010年4月 当社 入社 製剤開発部長</p> <p>2014年6月 当社 取締役製剤開発部長</p> <p>2021年4月 当社 取締役 (現任)</p> | 一株                     |
| 3         | きょう し い<br>喬 志 偉<br>(1984年10月6日)      | <p>2014年3月 国立秋田大学大学院 医学系研究科<br/>生物化学専攻 博士課程 修了</p> <p>2014年4月 国立秋田大学大学院 医学系研究科<br/>薬理講座 博士研究員</p> <p>2015年4月 国立がん研究センター研究所 特任研究員</p> <p>2018年8月 株式会社LTTバイオフーマ 入社<br/>研究開発部 副主任研究員</p> <p>2020年4月 当社 湘南研究所 主任研究員</p> <p>2022年1月 当社 湘南研究所 副所長</p> <p>2022年4月 当社 湘南研究所 副所長 主席研究員</p> <p>2025年4月 当社 湘南研究所 所長 主席研究員 (現任)</p>                                                                                                                             | 一株                     |

| 候補者<br>番 号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日)                  | 略 歴、当 社 に お け る 地 位 及 び 担 当<br>( 重 要 な 兼 職 の 状 況 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 4          | たけ なが み つ こ<br>武 永 美津子<br>(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<br>研究室 研究員<br>1991年 4 月 同大 難病治療研究センター<br>DDS部門 DDS研究室 助手<br>2004年 4 月 同大 難病治療研究センター<br>先端医薬開発部門 薬効評価研究室<br>室長 講師<br>2009年 4 月 同大 難病治療研究センター<br>先端医薬開発部門 准教授<br>2016年 4 月 同大 先端創薬科学<br>株式会社L T T バイオファーマ<br>寄附研究部門 部門長 (兼任)<br>2017年 4 月 同大 先端創薬科学<br>株式会社L T T バイオファーマ<br>寄附研究部門 部門長 特任教授<br>2019年 4 月 当社 顧問<br>2019年 6 月 当社 社外取締役 (現任) | 一株                     |
| 5          | さか い のり かつ<br>酒 井 規 勝<br>(1968年10月 1 日) | 1992年 4 月 井上斉藤英和監査法人入所<br>(現 有限責任あずさ監査法人)<br>1997年12月 酒井公認会計士事務所を開設、代表に就任<br>(現任)<br>1998年 1 月 酒井税理士事務所を開設、代表に就任<br>2002年 6 月 優経税理士法人 代表社員 (現任)<br>2004年10月 株式会社優経マネジメント 代表取締役<br>(現任)<br>2021年10月 一般社団法人水島記念財団 評議員 (現<br>任)<br>2024年 6 月 当社 社外取締役 (現任)                                                                                                               | 一株                     |

| 候補者<br>番 号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日)                  | 略 歴、当 社 に お け る 地 位 及 び 担 当<br>(重 要 な 兼 職 の 状 況)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 6          | しや べい<br>謝 炳<br>(1952年 1 月 3 日)         | 1992年 7 月 深圳三九正大薬業有限公司 副董事長<br>1992年 2 月 正大青春宝薬業有限公司 董事<br>1996年 9 月 正大製薬(青島)有限公司 董事兼総経理<br>1997年 4 月 正大天晴薬業集团股份有限公司 董事長<br>2000年 2 月 中国生物製薬有限公司 創立主席 執行董<br>事 (現任)<br>2001年11月 南京正大天晴製薬有限公司 董事長<br>2005年 7 月 江蘇正大豊海製薬有限公司 董事長<br>2005年 8 月 北京泰德製薬股份有限公司 董事長<br>2008年 2 月 江蘇正大清江製薬有限公司 董事長 (現<br>任)<br>2009年 6 月 当社 社外取締役<br>2010年 1 月 正大製薬投資 (北京) 有限公司 董事長<br>(現任)<br>2012年 9 月 北京泰德製薬股份有限公司 董事 (現任)<br>2020年 7 月 正大天晴薬業集团股份有限公司 董事 (現<br>任)<br>2021年 6 月 当社 社外取締役 副会長 (現任) | 一株                     |
| 7          | しや じょう じゅん<br>謝 承 潤<br>(1995年 8 月 16 日) | 2017年 5 月 ペンシルベニア大学ウォートン校 経済学<br>士卒業<br>2017年 6 月 猎聘北米 CEO<br>2018年 6 月 中国生物製薬股份有限公司 董事長補佐<br>2019年 7 月 清華大学スワルツマン・カレッジ 経営学<br>修士卒業<br>2019年10月 中国生物製薬股份有限公司 執行董事 (現<br>任)<br>2019年12月 正大天晴薬業グループ股份有限公司 董事<br>2020年 7 月 同社 董事長 (現任)<br>2022年 8 月 中国生物製薬股份有限公司 CEO (現<br>任)<br>2022年 9 月 北京泰德製薬股份有限公司 董事長 (現<br>任)<br>2023年 9 月 中国薬科大学 社会薬学 博士課程入学                                                                                                                            | 一株                     |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日)           | 略 歴、当 社 に お け る 地 位 及 び 担 当<br>( 重 要 な 兼 職 の 状 況 )                                                                                                                                                                                                                      | 所 有 す る<br>当 社 の 株 式 数 |
|-----------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 8         | そん う こう<br>孫 宇 航<br>(1979年12月9日) | 2002年7月 北京大学 学士課程卒業<br>2002年8月 深圳三九グループ医薬 地域マネージャー<br>2003年10月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社 営業担当<br>2004年3月 同社 地域マネージャー<br>2008年1月 同社 営業部長<br>2015年7月 同社 事業開発本部 本部長<br>2017年7月 同社 副社長<br>2020年4月 同社 社長 (現任)                                                                          | 一株                     |
| 9         | ちょう さん<br>張 珊<br>(1979年1月7日)     | 2001年6月 外交学院日本語学科 学士卒業<br>2003年4月 第一製薬(中国)株式会社 入社 営業担当<br>2004年6月 北京行政学院行政法 修士卒業<br>2005年5月 第一製薬(中国)株式会社 マーケティング部 主事<br>2006年4月 同社 営業研修課 課長<br>2007年4月 第一三共製薬(中国)株式会社 営業研修室 室長<br>2013年7月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社 営業研修課 課長<br>2015年7月 同社 ビジネス開発部 部長補佐<br>2016年7月 同社 国際部 部長 (現任) | 一株                     |

- (注) 1. 取締役候補者水島徹氏は北京泰徳製薬股份有限公司の副董事長を兼務しており、当社と同社との間には取引関係があります。
2. 取締役候補者謝炳氏は、正大集団シニア副董事長並びに同集団傘下の複数の企業の代表者等を兼務しております。これらのうち、同氏が執行董事である中国生物製薬有限公司及び同氏が董事である北京泰徳製薬股份有限公司と当社との間に取引関係があります。
3. 取締役候補者謝承潤氏は、中華人民共和国の事業法人である中国生物製薬有限公司の執行董事・CEO及び北京泰徳製薬股份有限公司の董事長を兼務しており、当社と両社との間に取引関係があります。
4. 取締役候補者孫宇航氏は、中華人民共和国の事業法人である北京泰徳製薬股份有限公司の社長を兼務しており、当社と同社との間に取引関係があります。
5. 取締役候補者張珊氏は、中華人民共和国の事業法人である北京泰徳製薬股份有限公司の部長を兼務しており、当社と同社との間に取引関係があります。
6. その他の候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
7. 武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝承潤氏、孫宇航氏、張珊氏は社外取締役候補者であります。

8. 武永美津子氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって6年となります。
9. 酒井規勝氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって1年となります。
10. 謝炳氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって16年となります。
11. 社外取締役候補者の選任理由及び期待される役割の概要について
  - ・ 武永美津子氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は会社経営に直接関与した経験はないものの、長く大学の研究室で医薬品開発に携わっており、医薬品開発に関する豊富な経験と見識を有し、引き続き当該知見を活かして研究開発に適切な助言をいただくことを期待したためであります。
  - ・ 酒井規勝氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は公認会計士・税理士の見識を基に幅広く会社経営に関与しており、その豊富な知見から当社にない経験や専門性を有しており、経営の公正性・透明性が一層高まることを期待したためであります。
  - ・ 謝炳氏を社外取締役候補者とした理由は、同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やSINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITEDとの一層の連携強化や、そのための人材交流の促進等に取り組んでいただくことを期待したためであります。
  - ・ 謝承潤氏を社外取締役候補者とした理由は、同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、中国生物製薬有限公司の執行董事・CEO及び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ことを期待したためであります。
  - ・ 孫宇航氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は北京泰徳製薬股份有限公司の社長という立場で当社との連携強化を図っていくことを期待したためであります。
  - ・ 張珊氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は会社経営に直接関与した経験はないものの、北京泰徳製薬股份有限公司の部長という立場で当社との連携強化を図っていくことを期待したためであります。
12. 社外取締役との責任限定契約について
  - ・ 当社は、武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏との間で会社法第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。本総会において、各氏が原案どおり選任されますと、当該責任限定契約を継続する予定であります。その契約内容に基づく損害賠償責任の限度額は、500万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としております。また、謝承潤氏、孫宇航氏、張珊氏の選任が承認された場合は、同氏との間で同様の契約を締結する予定であります。
13. 当社は、当社の取締役及び監査役の全員を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約では、被保険者（取締役及び監査役）が会社の役員等の地位に基づき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や訴訟費用等が補填されることとなります。ただし、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った被保険者自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。保険料は全額当社が負担します。各候補者が取締役に就任した場合は、当該保険契約の被保険者に含められることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。



第 2 号議案 補欠監査役 1 名選任の件

法令に定める監査役の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第 3 項の規定に基づき、  
予め補欠監査役 1 名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案につきましては、監査役の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

| ふ り が な<br>( 生 年 月 日 )              | 略 歴 、 当 社 に お け る 地 位<br>( 重 要 な 兼 職 の 状 況 )                                                        | 所 有 す る<br>当社の株式数 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| い とう たけし<br>伊 東 毅<br>(1971年10月 2 日) | 2002年10月 弁護士登録（東京弁護士会）<br>千代田綜合法律事務所 入所<br>2013年 3 月 伊東毅法律事務所 開設<br>2018年 6 月 銀座南法律事務所（共同事務所）<br>開設 | 一株                |

- (注) 1. 伊東毅氏と当社の間には、特別の利害関係はありません。
2. 伊東毅氏は、補欠の社外監査役候補者であります。
3. 伊東毅氏を補欠の社外監査役候補者とした理由は、弁護士としての豊富な経験と幅広い見識を有しており、社外監査役に就任された場合に当社の監査に活かしていただくため、補欠の社外監査役として選任をお願いするものであります。
- なお、同氏は、過去に会社の経営に関与した経験はありませんが、上記の理由により、社外監査役として、その職務を適切に遂行できるものと判断しております。
4. 当社は、伊東毅氏が監査役に就任した場合には、社外監査役として当社との間で、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する予定であります。その契約内容に基づく損害賠償責任の限度額は、200万円または会社法第425条第 1 項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としております。
5. 当社は、当社の取締役及び監査役の全員を被保険者とする会社法第430条の 3 第 1 項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約では、被保険者（取締役及び監査役）が会社の役員等の地位に基づき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や訴訟費用等が補填されることとなります。ただし、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った被保険者自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。保険料は全額当社が負担します。伊東毅氏が監査役に就任した場合、同氏は当該保険契約の被保険者に含められることとなります。
- また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。



## Topics

### 1

## タームシート締結

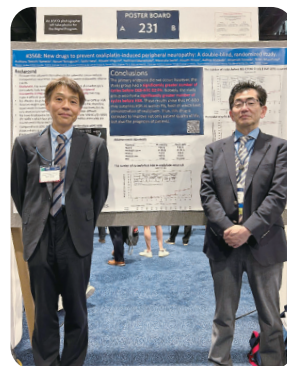
PC-SOD (LT-1001) のオキサリプラチンによる化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) 予防薬としての開発におきまして、欧州の製薬会社と、欧州における独占的なライセンス契約の骨子案 (タームシート) を合意・締結しました。今後本契約が締結されますと、臨床試験を含む全ての欧州での開発は当該製薬企業が行い、LTTはそれに全面的に協力することになります。

## Topics

### 2

## ASCOでの発表

オキサリプラチンによる化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) を対象としたPC-SODの前期第II相臨床試験結果に関しまして、癌分野で最も権威の高い国際学会として知られておりますAmerican Society of Clinical Oncology (ASCO、米国臨床腫瘍学会) で演題が採択され、発表を行いました。世界中の多くの医師から「一日も早くこの薬を上市してほしい」という強い希望が伝えられました。



## Topics

### 3

## 水島CEO招待講演

APOPC (Asia Pacific Oncology Pharmacy Congress、アジア太平洋がん専門薬剤師会議) より依頼を受け、当社CEOの水島徹が、「化学療法による末梢神経障害に対する世界初の予防薬としての、DDSバイオ新薬 (PC SOD) の開発」というタイトルで招待講演 (Evening special lecture) を行いました。講演後には聴講いただいた多くの方から、弊社PC-SODの開発に対する高い期待や別の疾患への適応拡大への要望などが寄せられました。



## Topics

### 4

## 本社移転

2025年1月27日に、業務の更なる効率化および研究開発の生産性の向上を目指して本社移転を行いました。



## 株主総会会場ご案内図



会場

### 日本生命浜松町クレアタワー 浜松町コンベンションホール「6階 大会議室B」

東京都港区浜松町二丁目3番1号

03-6432-4075（受付時間／10：00～18：00（土日祝・年末年始除く））



#### 交通のご案内

- ・JR 山手線・京浜東北線／東京モノレール …… 「浜松町」駅 徒歩約2分
- ・都営地下鉄大江戸線・浅草線 …… 「大門」駅 B5出口直結