

有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度
(第24期) 自 2025年4月1日
至 2026年3月31日

株式会社 L T T バイオファーマ

東京都港区浜松町二丁目3番8号

(E00982)

目次

	頁
表紙	
第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1. 主要な経営指標等の推移	1
2. 沿革	2
3. 事業の内容	5
4. 関係会社の状況	16
第2 事業の状況	17
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	17
2. サステナビリティに関する考え方及び取組	19
3. 事業等のリスク	20
4. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析	24
5. 重要な契約等	28
6. 研究開発活動	30
第3 設備の状況	44
1. 設備投資等の概要	44
2. 主要な設備の状況	44
3. 設備の新設、除却等の計画	44
第4 提出会社の状況	45
1. 株式等の状況	45
(1) 株式の総数等	45
(2) 新株予約権等の状況	45
(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	45
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	45
(5) 所有者別状況	45
(6) 大株主の状況	46
(7) 議決権の状況	47
2. 自己株式の取得等の状況	47
3. 配当政策	48
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	49
(1) コーポレート・ガバナンスの概要	49
(2) 役員の状況	52
(3) 監査の状況	57
(4) 役員の報酬等	58
(5) 株式の保有状況	58
5. 従業員の状況等	59
(1) 人材戦略に関する基本方針等	59
(2) 従業員の状況	59
第5 経理の状況	61
1. 財務諸表等	62
(1) 財務諸表	62
(2) 主な資産及び負債の内容	88
(3) その他	89
第6 提出会社の株式事務の概要	90
第7 提出会社の参考情報	91
1. 提出会社の親会社等の情報	91
2. その他の参考情報	91
第二部 提出会社の保証会社等の情報	92
[監査報告書]	

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年6月30日
【事業年度】	第24期（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）
【会社名】	株式会社LTTバイオフーマ
【英訳名】	LTT Bio-Pharma Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目3番8号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	経営管理部 部長 佐藤 雅人
【最寄りの連絡場所】	東京都港区浜松町二丁目3番8号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	経営管理部 部長 佐藤 雅人
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次		第20期	第21期	第22期	第23期	第24期
決算年月		2022年 3月	2023年 3月	2024年 3月	2025年 3月	2026年 3月
売上高	(千円)	5,116	15,271	74,912	61,438	430,451
経常利益又は経常損失 (△)	(千円)	△221,583	81,000	555,153	1,420,545	146,733
当期純利益又は当期純損失 (△)	(千円)	△263,499	70,254	299,412	1,084,701	△55,410
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)	3,931,971	4,002,480	4,173,049	5,257,192	5,205,960
総資産額	(千円)	4,035,252	4,214,922	4,337,590	5,585,185	6,308,322
1株当たり純資産額	(円)	29,817.47	30,352.17	31,645.65	39,867.08	39,478.57
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額)	(円)	— (—)	1,000.00 (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 (△)	(円)	△1,998.20	532.76	2,270.54	8,225.66	△420.19
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	97.4	94.9	96.2	94.1	82.5
自己資本利益率	(%)	△6.7	1.7	7.1	20.6	△1.0
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
配当性向	(%)	—	187.7	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△235,991	64,229	355,822	△94,837	331,536
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	295,750	△403,034	41,061	△33,421	212,765
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△1,096	△235	△127,165	△380	△68
現金及び現金同等物の期末 残高	(千円)	2,713,215	2,374,175	2,643,894	2,515,254	3,059,488
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	14 (5)	14 (2)	12 (2)	14 (2)	12 (2)
株主総利回り (比較指標—)	(%) (%)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
最高株価	(円)	—	—	—	—	—
最低株価	(円)	—	—	—	—	—

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

2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
3. 株価収益率、株主総利回り、比較指標、最高株価及び最低株価については、当社株式は非上場のため記載しておりません。
4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。

2 【沿革】

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

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

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

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

株式会社エルティーター研究所の沿革

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

当社の沿革

年月	事項
2003年1月	株式会社エルティーティー研究所を分割し、医薬品事業を継承する株式会社L T Tバイオファーマを設立。
2004年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場。
2005年6月	ロート製薬株式会社よりDDS技術を用いたオバジパーフェクトリフトAAの販売を開始。
2006年4月	熊本大学薬学部附属創薬研究センター（水島徹センター長）に寄附講座「先端DDS学講座」を設立。
2007年8月	北京泰徳製薬有限公司（現 北京泰徳製薬股份有限公司）に対して中国全域を対象とするPC-SODライセンス契約を締結。
2008年5月	代表取締役 水島裕博士が急性心不全により死去。
2008年7月	熊本大学薬学部附属創薬研究センター長・教授の水島徹博士が二代目の取締役会長に就任。
2009年2月	東京都港区海岸に本社移転。
2009年4月	北京泰徳製薬有限公司（現 北京泰徳製薬股份有限公司）と資本・業務提携契約を締結。
2009年8月	「PC-SOD（吸入製剤）」がNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション推進事業に採択される。
2010年6月	PC-SODが厚生労働省の希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定される。
2010年7月	「ストレス型ナノ粒子PGE1製剤（LT-0101）」がNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション推進事業に採択される。
2011年4月	当社株式が東京証券取引所マザーズの監理銘柄（確認中）に指定される。
2011年7月	当社株式が東京証券取引所マザーズの整理銘柄に指定される。 韓国のChong Kun Dang pharm Corp.と韓国全域を対象とするPC-SOD（吸入製剤）のライセンス契約を締結。
2011年8月	東京証券取引所マザーズ上場廃止。
2012年2月	資本金を1,852百万円から100百万円に減資。
2014年9月	PC-SOD（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験終了。
2015年10月	味の素製薬株式会社（現 EAファーマ株式会社）に対し、LT-4004のライセンス契約締結。
2016年4月	聖マリアンナ医科大学に寄附研究部門「先端創薬科学」を設置。
2017年4月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の前期第Ⅱ相臨床試験終了。
2018年3月	ノーベルファーマ株式会社と同社が販売している医薬品の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング（DR））に関する共同開発基本契約を締結。
2019年2月	湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）に当社研究所を新設（湘南研究所）。
2019年4月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患①）開始。
2019年5月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の後期第Ⅱ相臨床試験開始。
2019年11月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患②）開始。
2020年3月	国内製薬企業とPC-SODの開発に関して、共同研究契約を締結。
2020年8月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の後期第Ⅱ相臨床試験終了。
2020年12月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患①）終了。
2021年1月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）による株式公開買付けの開始。
2021年3月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）との資本業務提携基本契約を締結。
2021年4月	あすか製薬株式会社とDRに関するコンサルティング業務委託契約を締結。
2021年5月	再上場へ向け、証券会社とのコンサルティング契約を締結。
2021年6月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患②）終了。
2021年10月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅱ相臨床試験（適応疾患②）において、統計的有意差を以て有効性を確認。
2022年1月	PC-SODのオキサリプラチンによるCI PNを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験を開始。
2022年4月	国内大手製薬企業とのDDS製剤開発に関する受託契約締結。
2022年9月	ノーベルファーマ株式会社との共同開発品（LT-5001）の第Ⅲ相臨床試験（適応疾患②）開始。
2022年12月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）との業務提携契約締結。
2023年5月	LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）（適応疾患：三叉神経痛）開始。 中国でのビジネス展開を目指す日本企業との業務委託契約締結。

年月	事項
2023年6月	LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（適応疾患②）の終了。
2023年7月	PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験終了。
2023年12月	中国生物製薬有限公司（シノバイオ）との業務提携契約更新。 PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験において、統計的有意差を以て有効性を確認。
2024年4月	崇城大学薬学部に寄附講座「ドラッグ・リポジショニング研究室」設立、当社CEO水島徹が特任教授に就任。
2024年9月	PC-SODのパクリタキセルによるCIPNを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験開始。 PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNを対象とする第Ⅲ相臨床試験をPMDAが承認。
2025年1月	LT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）（適応疾患：三叉神経痛）において、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認。 東京都港区浜松町に本社移転。
2025年3月	PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNを対象とする開発において、欧州の製薬企業と欧州における独占的なライセンス契約の骨子案（タームシート）を合意・締結。
2025年4月	PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNを対象とする開発において、アルフレッサホールディングス株式会社と共同開発契約を締結。
2025年5月	当社CEO水島徹が一般社団法人日本バイオテック協議会理事就任。
2025年6月	トーヨーケム株式会社と貼付剤に関する共同研究契約の締結。
2025年8月	PC-SODのオキサリプラチンによるCIPNを対象とする第Ⅲ相臨床試験開始。
2025年9月	当社CEO水島徹（日本バイオテック協議会理事）が中医協において意見陳述。
2025年11月	新たな証券会社とのコンサルティング業務委託契約締結。
2026年3月	LT-5001の三叉神経痛に対する第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）開始。

3【事業の内容】

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

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

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

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

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

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

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

これらの試みは全て、前述の当社の財産を活かしたもので、既に多くの成果が得られております。PC-SOD（LT-1001）のオキサリプラチンによるCIPNを対象とした前期第Ⅱ相臨床試験において、一部副次評価項目において有効性が確認されました。その結果、PMDAは次の試験を第Ⅲ相臨床試験として実施することを受け入れました。またこの第Ⅲ相臨床試験を共同開発する契約をアルフレッサホールディングス株式会社と締結し、2025年8月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、同社が既に発売している既承認薬（LT-5001、ホストイン）を三叉神経痛に適応拡大（DR）することを目指しています。本剤の三叉神経痛に対する第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）では、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において統計的有意差を以てその有効性を確認することができましたので、上市へ向けた最後の臨床試験を2026年3月に開始しました。

(1) ポートフォリオ型創薬ベンチャー

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

ポートフォリオ型創薬ベンチャー

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



(2) DDSについて

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

開発ステージでの当社DDS製剤の優位性

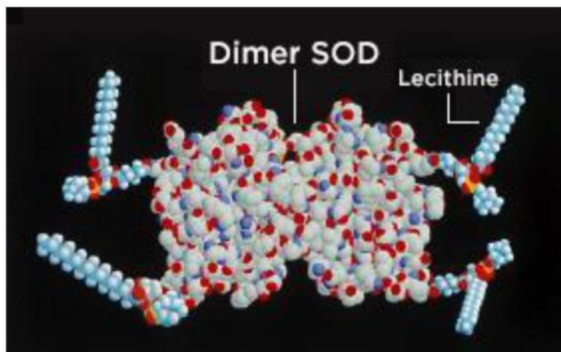


DDS製剤の開発期間は一般的な医薬品開発の場合と比べて短縮化される

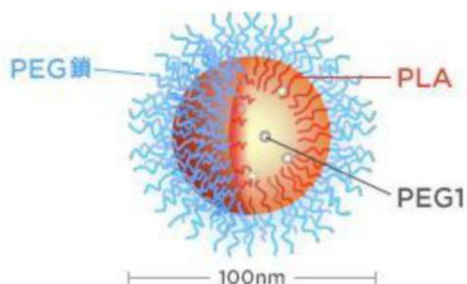
当社はDDS分野のリーディングカンパニーであると自負しています。当社の開発したDDS製剤・リポPGE1はピーク時の日本での売り上げが500億円を超える医薬品となりました。また北京泰徳製薬は、中国でのリポPGE1の上市に成功し、その売上はピーク時400億円を超えました（全医薬品中、売上4位）。リポPGE1は脂肪微粒子に封入することによりPGE1の失活を防ぐと共に、疾患部位へターゲティングするDDS製剤で、脂肪微粒子を使ったDDS製剤としては世界初でした。我々はこの技術を応用し、リポNSAIDなど複数の脂肪微粒子製剤の開発・上市に成功しました。なお、リポNSAIDも北京泰徳製薬の主力医薬品に成長し、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

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

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



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



(3) DRについて

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

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

DRによる医薬品開発の流れ



DRでは、早く安く確実に安全な医療品を開発できる

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

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

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

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

(4) 北京泰徳製薬、及びシノバイオと連携した医薬品開発・事業開発について

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

さらに、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオとの連携を深めることが当社の企業価値の向上に繋がると考え、これまで当社と先方の両CEOが定期的に交流してまいりました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを2021年に実施しました。そして、公開買付け終了後の2021年3月25日、シノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。本業務提携により当社は以下のようなシナジー効果を得られると考えています。

① ライセンスアウト成功による当社の収益拡大

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

② 資金支援による当社の研究開発の加速や収益基盤の向上

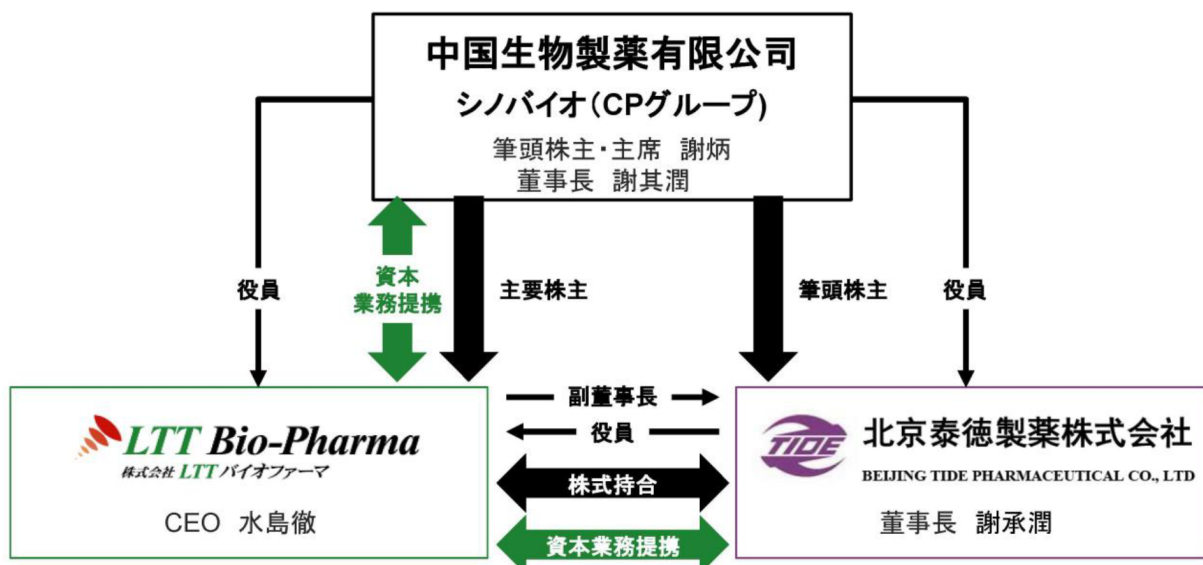
研究開発の加速や他の製薬企業等への投資に充当する資金が必要となった場合に、シノバイオが資金支援を行い、当社単独の資金力では実行できなかった研究開発や投資案件の実行が可能となることによる、当社の研究開発の加速や収益基盤の向上

③ 新ビジネスによる当社のビジネス拡大

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

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

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



(5) パイプラインについて

① C I P N治療薬としてのP C - S O D

多くの病気の根本的な原因となっている活性酸素を効果的に消去するP C - S O Dは、様々な疾患の治療薬として有望です。実際、特発性肺線維症と潰瘍性大腸炎に関しては、当社が行った第Ⅱ相臨床試験で有効性が示唆されています。また動物モデルで有効性が示された疾患は、この二つの疾患に加えて、C O P D、ドライマウス、脳梗塞、脊髄損傷、熱傷、外傷性脳損傷、移植時傷害、心筋梗塞、強皮症、A R D Sなど多岐に亘っています。当社はまず、注射剤（LT-1001）として第Ⅱ相臨床試験まで研究開発を進めましたが、静脈内投与では患者が長期の入院を余儀なくされるため、通院のみで治療が可能な新しい投与方法（ネブライザーを用いた吸入投与、LT-1002）を考案しました。しかし特発性肺線維症を対象とした臨床試験では、安全性は確認できたものの、有効性を証明することができませんでした。そこで現在では、急性、かつ臨床ニーズが高い疾患を対象に、注射剤での開発を進めています。特に、C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）に着目しています。C I P Nはオキサリプラチンなどの抗がん剤による副作用の一種であり、抗がん剤投与後にしびれなどが生じ、重篤な場合には抗がん剤の投与を止めなくてはならなくなり、臨床現場で大きな問題になっています。現在、この副作用を予防する方法（薬）がないこと、及びこの副作用の原因が活性酸素であることに着目した当社は動物実験を進め、P C - S O DがオキサリプラチンによるC I P Nに対して顕著な予防効果を示すことを発見しました。そこで、オキサリプラチンによるC I P Nを対象とする前期第Ⅱ相臨床試験を2022年1月に開始しました。この薬に対する臨床医の関心は高く、予定より早くこの臨床試験を終了することができました。主要評価項目においては目標とした有意差水準では統計的有意差は認められませんでした。一部の副次的評価項目においては目標とした有意差水準で有効性が認められました。またこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果（オキサリプラチンによるアレルギーを予防する）も発見されました（この薬理効果に関して本臨床試験結果を基に既に用途特許を出願しております）。この結果は、P C - S O DがオキサリプラチンによるC I P Nを予防する世界初の薬として、副作用で一生苦しむ患者やこの副作用のため抗がん治療を継続できずに病状を悪化させてしまう患者を救う可能性を示しております。その後、当社は第Ⅲ相臨床試験を2025年8月に開始しました。一方、P C - S O DがパクリタキセルによるC I P Nも予防することを動物実験で発見しましたので、パクリタキセルによるC I P Nを対象とするP C - S O Dの前期第Ⅱ相臨床試験を2024年9月開始しました。本試験も予想を上回るペースで登録が進み、2026年3月には治験薬投与が完了いたしました。

開発コード：LT-1001（注射剤）

対象疾患：C I P N

開発ステージ：第Ⅰ相臨床試験終了、前期第Ⅱ相臨床試験終了（一部実施中）、第Ⅲ相臨床試験実施中

知財：用途特許、製剤特許

② 集積性と徐放性を併せ持つDDSキャリア・ステルス型ナノ粒子

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

③ 末梢動脈閉塞症治療薬としてのナノPGE1

当社が開発したリポPGE1は、多くの患者の治療に貢献してきました。しかし、毎日注射をする必要があり、QOL^{*}の点では問題がありました。そこで当社は、集積性と徐放性を併せ持つDDSキャリア・ステルス型ナノ粒子にPGE1を封入したナノPGE1を開発しました。この製剤は、2週間に1回程度の投与で、リポPGE1の毎日投与を上回る効果が期待されています。

開発コード：LT-2003（ナノPGE1）

対象疾患：末梢動脈閉塞症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

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

④ 長時間作用性の気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つCOPD治療薬

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

開発コード：LT-3002（新規物質）

対象疾患：COPD

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

⑤ 気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つCOPD治療薬（既承認薬）

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

開発コード：LT-4001（既承認薬）

対象疾患：COPD

開発ステージ：既承認薬のため、第Ⅰ相臨床試験は完了

知財：用途特許、製剤特許

⑥ 新しいメカニズムのドライアイ治療薬

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

開発コード：LT-4002（既承認薬）

対象疾患：ドライアイ

発ステージ：後期第Ⅱ相臨床試験終了

知財：用途特許、製剤特許

⑦ 新しいメカニズムの肺線維症治療薬

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

開発コード：LT-4010（既承認薬）

対象疾患：肺線維症

開発ステージ：既承認薬のため、第Ⅰ相臨床試験は完了

知財：用途特許

⑧ ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬

開発コード：LT-5001（既承認薬）

対象疾患：非開示

開発ステージ：後期第Ⅱ相臨床試験終了

知財：非開示

⑨ ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬

開発コード：LT-5001（既承認薬）

対象疾患：非開示

開発ステージ：第Ⅲ相臨床試験終了

知財：非開示

⑩ ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、同社が既に発売している既承認薬（LT-5001、ホストイン）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指し、開発を進めています。2023年には、三叉神経痛に対して本剤の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を開始し、2024年に終了しました。結果を解析したところ、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認することができました。上市へ向けた最後の臨床試験をどのようなプロトコルで行うかについてPMDAと数回に亘って協議を重ねたところ、検証試験としての第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）の内容について合意し、2026年3月にはこの第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

開発コード：LT-5001（既承認薬、ホストイン）

対象疾患：三叉神経痛

開発ステージ：第Ⅲ相臨床試験（一回目）終了、第Ⅲ相臨床試験（二回目）実施中

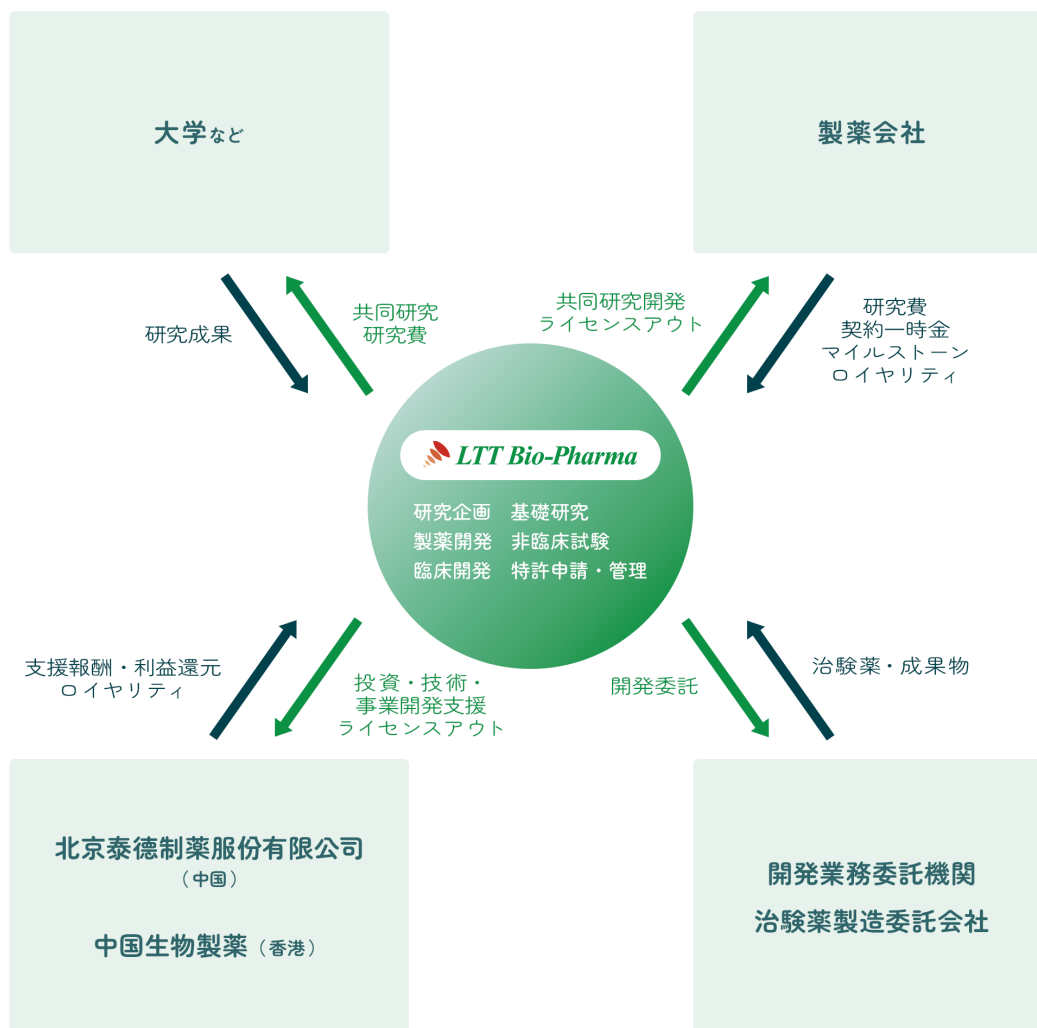
知財：非開示

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は下記のとおりであります。

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

〔事業系統図〕

研究開発に係る事業系統図は次のとおりであります。



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

4 【関係会社の状況】

その他の関係会社は次のとおりであります。

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

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社の経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。

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

(1) 経営方針

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

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

(2) 経営戦略等

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

(3) 経営環境

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

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

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

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

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

(4) 優先的に対処すべき事実上の課題

我が国、及び国際社会において創薬事業の存在意義・社会的貢献は大きく、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、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）を対象とした第Ⅲ相臨床試験を開始しました。またLT-5001の上市へ向けた最後の臨床試験も開始しました。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

当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。研究員については当面必要な人材は確保しましたが、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

当社の事業資金は北京泰徳製薬からの受取配当金が中心であり、営業損益は継続的に赤字であります。また、配当金額は同社の業績や配当政策により大きく変動するため、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。現在、売上のほとんどを占めるアルフレッサホールディングスからの研究開発費も安定的なものではありません。当面の事業継続に十分な研究開発資金は確保しておりますが、アップフロント・マイルストーン獲得、受託研究・コンサル業務の受注、中国事業による収益獲得などにも注力し、経営目標である営業利益の黒字化と株主の皆様への安定した配当が早期に実現できるよう努めてまいります。

(5) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

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

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

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティに関する考え方及び取組みは、次のとおりであります。

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

(1) サステナビリティに関する考え方

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

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

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

(2) ガバナンス

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

(3) 戦略

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

①人材育成方針

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

②社内環境整備

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

(4) リスク管理

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

(5) 指標及び目標

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

3【事業等のリスク】

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

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

(1) 特定の販売先への依存について

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

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

(2) 今後の事業展開及びそれに伴うリスクについて

〔収益構造について〕

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

〔開発中の製剤について〕

当社は、コア技術であるDDS技術を有しており、開発中のパイプラインの一部はそれぞれの薬物に適したDDS技術を選択し応用したのですが、1つのDDS技術が全ての薬物・化合物に応用可能であるとは限りません。現在、様々な薬物においてこれらコア技術の応用の可否を臨床試験、並びに基礎研究によって確認しているところであります。

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

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

〔競合について〕

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

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

(3) 受取配当金について

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

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

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

(4) 知的財産権について

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

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

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

(5) 重要な契約等

現在当社の締結している重要な契約について、契約が解除又は当社にとって不利な改定がなされるなどの事態が発生した場合、当社の経営に影響を及ぼす可能性があります。例えば、北京泰徳製薬との資本・業務提携契約は、当社の経営を持続的に安定させるという観点において重要な契約です。2026年4月13日にこの契約が3年間延長されましたが、そこには、「当社から北京泰徳製薬へ派遣する副董事長は水島徹とする。水島徹が当社を退任したら、契約を破棄できる」との条項が入っています。また、同様に重要な契約である包括支援契約書（北京泰徳製薬の研究開発活動、ライセンス活動、営業活動等に対する包括的な支援を当社が行う対価として、支援費用を当社が受け取る契約、）においても、「水島徹が当社を退任したら、契約を破棄できる」との条項が入っています。中国生物製薬（シノバイオ）の資本業務提携基本契約書においても、「水島徹が当社を退任したら、契約を破棄できる」との条項が入っています。つまり、水島徹が心身の障害、死亡、解任、辞任その他の理由によって当社の事業から外れるような事態が生じた場合、当社の経営に極めて重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

(6) 薬事法等による規制について

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

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

(7) 製造物責任のリスクについて

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

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

(8) 臨床試験について

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

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

(9) 当社の組織体制について

〔小規模組織であることについて〕

当社は、2026年3月末現在役員10名及び社員12名の小規模な組織で事業運営を行っており、これには組織の機動力・迅速性・意思決定の早期化等のメリットがある反面、個人の果たす役割が大きくなり、各個人において業務遂行に支障をきたす事故等があった場合には、代替要員の不在などの理由によって、研究開発の進行に遅れが生じるなどの事態が発生する可能性があります。

〔人材の流出について〕

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

〔研究開発体制について〕

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

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

(10) 特定人物への依存について

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

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

(11) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、医薬品開発の研究開発投資により、営業損失が継続的に発生していることから継続企業の前提に関する重要事象等が存在しております。しかし、次期の事業活動を遂行するにあたり、創薬事業での収入や北京泰徳製薬からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え十分な手元資金が確保されております。従いまして、次期の事業継続にあたり重要な不確実性は存在していないことから、本報告書において継続企業の前提に関する注記は、前事業年度に引き続き記載しておりません。

4 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

①財政状態及び経営成績の状況

当事業年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりであります。

a. 財政状態

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末と比較して723,136千円増加して6,308,322千円となりました。当事業年度末の負債合計は、前事業年度末と比較して774,368千円増加して1,102,362千円となりました。当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末と比較して51,231千円減少して5,205,960千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度のわが国経済は、米国の関税政策・米国のイラン攻撃に伴う原油高・円安などの影響により厳しい状況が続いている一方で、賃上げ・税収増・株高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、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。政府の戦略17分野には創薬・先端医療が入り、その中ではファーストインクラス製品が求められています。C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）予防薬のファーストインクラス製品を目指した第Ⅲ相臨床試験を実施している当社も世界初の医薬品を世界中の人々に届けられるよう尽力しております。

このような環境の中、当社の当事業年度の売上高は、共同開発先からの研究開発費等により430,451千円（前期比600.6%増）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を対象とする臨床試験費用等により1,783,367千円（前期比254.3%増）、販売費及び一般管理費のその他は185,901千円（前期比2.1%減）となったため、営業損失は1,539,859千円（前期は営業損失656,935千円）となりました。営業外収益として、北京泰徳製薬の2024年12月期に属する配当金を1,599,840千円計上しました。以上のことから、経常利益は146,733千円（前期比89.6%減）、受取配当金にかかる源泉税の影響で当期純損失は55,410千円（前期は当期純利益1,084,701千円）となりました。

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は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/PG-SOD【注射剤】	潰瘍性大腸炎							2007年8月 北京泰徳製薬
	特発性肺線維症							
	心筋梗塞 脳梗塞							2007年8月 北京泰徳製薬
	ARDS 腎疾患							
	CIPN オキサリプラチン							2025年4月 アルフレッサホールディングス
	CIPN パクリタキセル							
②LT-1002/PG-SOD NE【吸入製剤】	特発性肺線維症							2011年8月 CKD
	COPD							
③LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症							2009年9月 北京泰徳製薬
④LT-2003/ ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤	慢性動脈硬化等							2010年11月 北京泰徳製薬
⑤LT-2004/ ステルス型ナノ粒子 PGI2製剤	肺動脈性肺高血圧症							
⑥LT-3002	COPD							
⑦LT-4001/ ドラッグリポジショニング (DR)	COPD							
⑧LT-4002/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ							
⑨LT-4004/ ドラッグリポジショニング (DR)	非開示							2015年10月 EAファーマ
⑩LT-4010/ ドラッグリポジショニング (DR)	肺線維症							2018年6月 武蔵野大
⑪LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域1 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑫LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域2 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑬LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	三叉神経痛							2018年3月 ノーベルファーマ

以上、主要なパイプラインの研究開発状況につきましては「6 研究開発活動」に記載しております。

②キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ544,233千円増加し、3,059,488千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により得た資金は、331,536千円（前事業年度は94,837千円の支出）となりました。この主な要因は、前受金が増加したこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により得た資金は、212,765千円（前事業年度は33,421千円の支出）となりました。この主な理由は、投資有価証券の償還による収入200,000千円があったこと等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により使用した資金は、68千円（前事業年度は380千円の支出）となりました。この主な理由は、配当金の支払額68千円があったことによるものであります。

③生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

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

b. 受注実績

当社の売上高（事業収益）は、共同研究開発費等であり、受注生産は行っておりませんのでその実績は記載しておりません。

c. 販売実績

当社は単一セグメントであり、その実績は以下のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	前期比 (%)
創薬事業 (千円)	430,451	700.6
合計 (千円)	430,451	700.6

(注) 最近2事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自2024年4月1日 至2025年3月31日)		当事業年度 (自2025年4月1日 至2026年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
アルフレッサ ホールディングス株式会社	—	—	412,195	95.7
北京泰徳製薬股份有限公司	32,938	53.6	3,256	0.7
中国生物製薬有限公司	27,000	43.9	15,000	3.4

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

①当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

(資産の部)

当事業年度末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して723,136千円増加して6,308,322千円となりました。この主な要因は、未収入金（北京泰徳製薬からの配当金）の増加であります。

(負債の部)

当事業年度末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して774,368千円増加して1,102,362千円となりました。この主な要因は、前受金が増加したことによるものであります。

(純資産の部)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して51,231千円減少して5,205,960千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が55,410千円減少したことによるものであります。

(売上高)

当事業年度の売上高は、430,451千円（前期比600.6%増）となりました。内容は共同開発先からの研究費が主なものとなっております。

(営業損失)

当事業年度の営業損失は、1,539,859千円（前事業年度は営業損失656,935千円）となりました。この主な要因は、売上高は増加したものの、研究開発費が増加したことによるものであります。

(経常利益)

当事業年度の経常利益は、146,733千円（前期比89.6%減）となりました。この主な要因は、営業損失が増加したこと、及び受取配当金が減少したこと等によるものであります。

(当期純損失)

当事業年度の当期純損失は、55,410千円（前期は当期純利益1,084,701千円）となりました。この主な要因は、経常利益が減少したことや受取配当金にかかる源泉税の影響によるものであります。

②資本の財源及び資金の流動性についての分析

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

③重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成しております。この財務諸表を作成するにあたって、資産、負債、収益及び費用の報告額に影響を及ぼす見積り及び仮定を用いておりますが、これらの見積り及び仮定に基づく数値は実際の結果と異なる可能性があります。

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

5【重要な契約等】

(1) 当社が技術援助等を与えている契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	医薬品の開発	2007年8月28日	PC-SOD（注射剤）の特許実施許諾及び技術供与	2007年8月28日から製剤販売期間終了まで
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	医薬品の開発	2009年9月24日	AS-013の特許実施許諾及び技術供与	2009年9月24日から製剤販売期間終了まで
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	医薬品の開発	2010年11月22日	ナノ粒子封入DDS薬剤の特許実施許諾及び共同研究開発	2010年11月22日から契約に定められた期間
Chong Kun Dang Pharm Corp.	韓国	医薬品の開発	2011年7月22日	PC-SOD（注射剤）の特許実施許諾及び技術供与	2011年7月22日から独占的期間終了まで

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

(2) 共同開発に関する契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
アルフレッサホールディングス株式会社	日本	医薬品の開発	2025年4月28日	第Ⅲ相臨床試験に係る研究開発費の一部を提供することで、傘下企業が上市後の流通権を獲得すると共に、治験及び製造販売後調査（PMS）等に関わるCRO業務や品質確保を目的とした検査や二次包装などの業務の受託に関する優先権・製造販売権の優先交渉権を獲得する。	2025年4月28日から契約に定められた期間

(3) 北京泰徳製薬（中国北京市）との資本・業務提携契約の延長に関する契約

1. 資本・業務提携契約延長の目的

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

2. 資本提携の内容

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

3. 業務提携の内容

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

4. 契約締結日

2026年4月13日

5. 契約期間

2026年4月13日から2029年4月12日まで

6. 提携先の概要

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

(4) 北京泰徳製薬（中国北京市）との包括的支援契約

1. 支援業務の内容

当社が北京泰徳製薬に対し、同社の販売する医薬品の登録、評価、薬品の購買・輸出、プロジェクトに関する協力を実施する。

2. 支援業務の受託料

年額200万円

3. 契約締結日

2025年4月1日

4. 契約期間

2025年4月1日から2026年3月31日まで

5. 本契約は2026年3月31日に契約満了となっております。

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

1. 資本・業務提携契約の目的

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

2. 資本提携の内容

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

3. 業務提携の内容

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

4. 契約締結日

2021年3月25日

5. 契約期間

2021年3月25日から2031年3月24日まで

6. 提携先の概要

名称：中国生物製薬有限公司

本店所在地：香港湾仔港湾道1号会展广场辦公大樓41楼09室

設立年月日：2000年2月

主な事業内容：製薬・医療事業を営む企業の株式の取得・保有

資本金：750百万香港ドル

7. 本契約は2026年3月24日に5年間の契約更新をしております。

(6) 中国生物製薬（シノバイオ）（中国香港）との業務提携契約

1. 支援業務の内容

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

2. 支援業務の受託料

年額1,800万円（別に成功報酬が支払われる可能性がある）

3. 契約締結日

2025年2月1日

4. 契約期間

2025年2月1日から2026年1月31日まで

5. 本契約は2026年1月31日に契約満了となっております。

6【研究開発活動】

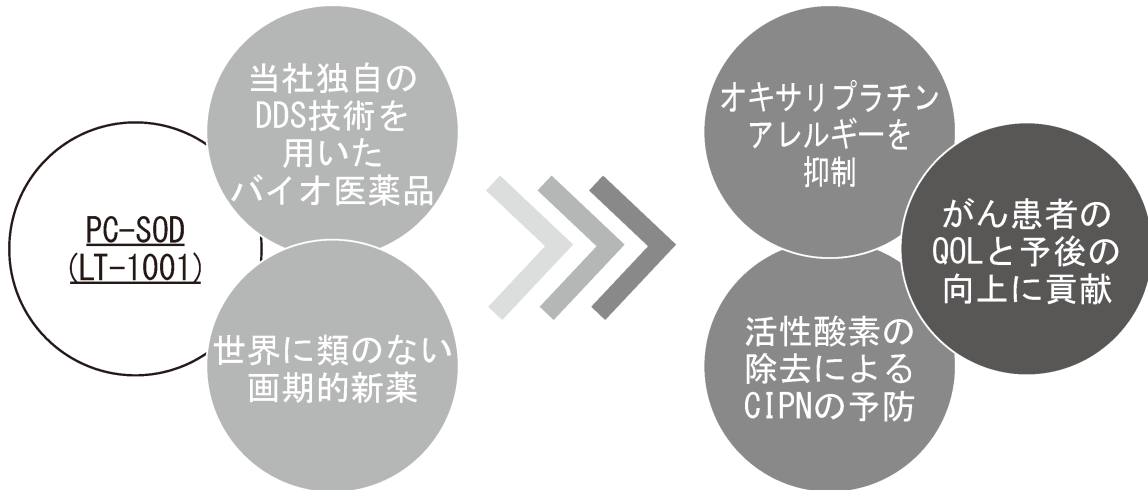
当事業年度における研究開発活動の状況は以下のとおりであり、創薬事業に係る研究開発費の総額は、1,783,367千円となっております。当社は北京泰徳製薬からの配当金により経常利益は黒字基調ですが、営業利益は創業より赤字が続いております。現経営陣は以下に述べますように営業利益の黒字化を目指すと共に、当面の売上の確保にも最大限努めております。

「研究開発活動」

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自のDDS技術（タンパク質のレシチン化）を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となる活性酸素を消去できる画期的な新薬です。このような作用機序を持つ薬は世界的にも他になく、世界中の多くの企業・医師・科学者が注目しています。現在当社はCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患にPC-SODの開発を進めております。CIPNはオキサリプラチンやパクリタキセルなどの抗がん剤による副作用の一種で、これら抗がん剤の投与後にしびれなどが生じ、重篤の場合には抗がん剤投与が継続できなくなる（がんの治療や再発予防が困難となる）ことから、臨床現場で大きな問題となっております。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回復しにくく、がんが治った後も後遺症として生涯しびれが残る患者もおり、生活の質を著しく低下させています（がん治療法の発展によるがんサバイバーの増加により、今後さらに大きな問題になることが懸念されています）。

現在、このCIPNを予防する方法（薬）が世界的にもないこと、及びCIPNの原因の1つ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相臨床試験を実施しました。その結果、一部の副次的評価項目において目標とした有意水準で有効性を確認することができました。さらにこの臨床試験でPC-SODの新たな薬理効果、即ち、オキサリプラチンアレルギーを予防する効果も発見しました。オキサリプラチンアレルギーもCIPNと同様に臨床現場で大きな問題になっている副作用です。オキサリプラチン投与によってアレルギーが生じるとオキサリプラチン投与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）は患者生命にも影響を及ぼします。PC-SODがオキサリプラチンアレルギーを抑えるということは科学的にも新しい発見ですので、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たところ、当事業年度において複数のアレルギー動物モデルでPC-SODの抗アレルギー効果を確認しました。今後、アレルギーのどのステップをPC-SODが抑えているのかを明らかにしたいと考えております。なお、この前期第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。また、当事業年度では、この臨床試験に関する学術論文が、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) が発行する国際的な医学誌、ESMO Gastrointestinal Oncologyに採択され掲載されました。この論文は世界中の多くの医師や関係者に注目されています。

◆ PC-SODの特徴と効果



一方、この前期第Ⅱ相臨床試験結果に基づき、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。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概要（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以て有効性が示されれば、PC-SODが医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。

第Ⅲ相臨床試験では第Ⅱ相臨床試験に比べより多くの被験者登録が必要であり、さらにこの試験の被験者登録にはいくつかのハードルがあり困難が予想されました。そこで、まず治験実施候補施設（全国約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。その結果、ほとんどの施設の医師から「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。また、治験薬の製造、CROの選定、ライセンス活動・資金調達などにも取り組みました。このうち、ライセンス活動・資金調達に関しては、「事業開発活動」の項目で述べさせていただきます。当事業年度においては、治験実施計画書（プロトコル）を最終決定しPMDAに治験届を提出し、その承認を得ました。そして、2025年8月には、一例目の被験者に治験薬が投与されました。全国の治験参加医師や関係者の熱意と努力により、目標を上回るペースで被験者登録が進み、2026年3月末時点では241名の登録を達成しております。このようなペースで臨床試験が進むことは大変珍しく、この治験に協力いただいている皆様の「世界初のCIPN予防薬を医療現場へ届けたい」との強い熱意の賜物と感謝しております。このペースで進みますと、今年の夏頃には被験者登録を完了できるのではないかと期待しております。

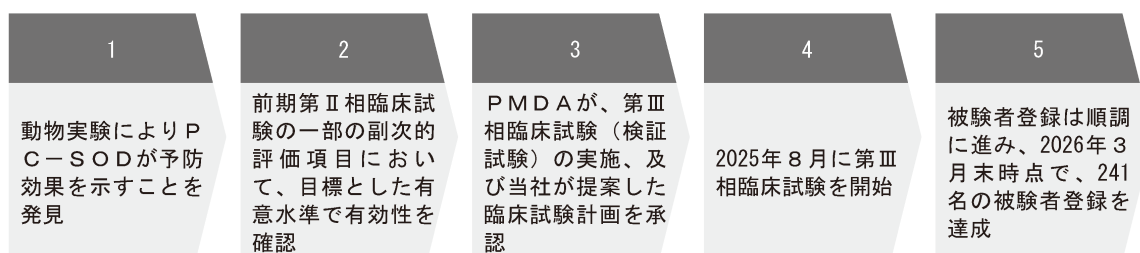
2026年1月に米国・サンフランシスコで開催されたAmerican Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO-GI 2026)（米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム）において、この第Ⅲ相臨床試験の概要および試験デザインについての演題が採択され発表しました（発表者：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、がんセンターがん診療部長・下部消化管外科科長 加藤健志先生、当社CEO水島徹を含む10名）。ASCO-GIは、消化器がん領域において世界で最も権威のある国際学会です。今回、演題が採択されたことは、本試験の科学的新規性と大腸がん治療における末梢神経障害（しびれ）予防への高い関心を示すものです。当日、国内外の多くの医師、研究者、企業関係者、投資家等がポスターまで足を運び、PC-SODやこの臨床試験に対する高い関心を示すと共に、発表者と様々な議論を行いました。また、世界初のCIPN予防薬の開発を日本で進める当社に対して、日本以外での開発に対する強い希望が寄せられました。

この第Ⅲ相臨床試験において成功の鍵となるのが、全ての治験実施施設でCIPNを正しく評価することです。これまで多くのCIPN予防薬・治療薬の第Ⅲ相臨床試験が世界中で行われてきましたが、成功しなかった理由はここにあると考えています。そこで当社は、臨床試験開始前に入念に準備を行うと共に、治験参加医師へのトレーニングを徹底的に行っております。例えば、各施設での立ち上げの会（スタートアップミーティング）では、当社CEOが臨床試験の概要だけでなく、このCIPNの評価法のトレーニングを実施しました。また、2025年9月には、治験調整委員会を立ち上げました。治験調整委員会と当社は協力して、CIPN評価方法を含め、各施設から寄せられる質問や相談に対応しております。また、同じく2025年9月には、Investigator Meetingを開催し、本臨床試験にご協力いただいている40施設の治験責任医師・治験分担医師・治験コーディネーターなどの関係者にご参集いただきました（WEBを含めた参加者、約100名）。CIPNの臨床上の問題点、この治験の意義、成功した時に医療に与えるインパクトなどに関して、治験調整委員及び医学専門家としてご指導いただいている医師にご講演いただきました。また、PC-SODの開発経緯や本治験の概要、並びにCIPN評価のポイントに関して、当社CEOも発表しました。さらに、各治験実施施設から進捗をご説明いただき、参加者全員でCIPN評価について議論を行いました。ご参加いただいた方々からは、本治験の革新性・重要性をより深く理解できた、この治験への興味や意欲がより高まった、CIPN評価のポイントがよりよく理解できたなどの

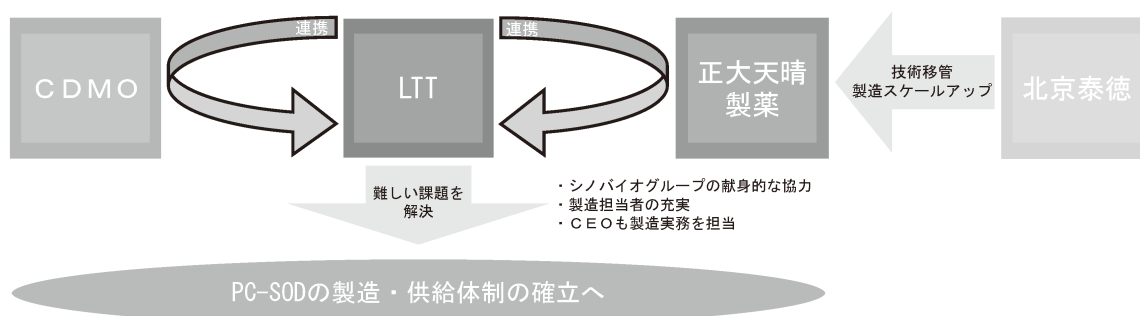
コメントをいただきました。また、上述のASCO-GI 2026にはこの第Ⅲ相臨床試験に参加する多くの医師も出席されました。そこで当社は、この機会に約20名の治験参加医師にお集まりいただき、C I P N評価や患者リクルートに関する情報共有と議論のための場を設けました。参加医師からは、有意義な時間を過ごせたとのコメントをいただきました。またこの会議を経て患者登録のペースがさらに速まりました。このように当社は、この第Ⅲ相臨床試験を成功させるためにできることは何でも行うという強い気持ちで、日々考え実行しております。また、治験に協力いただいている多くの医師や関係者の皆様にも、「世界中のC I P Nで苦しんでいる患者を救いたい」、「日本から世界初のC I P N予防薬を発信したい」などの気持ちでご尽力いただいております。これまで世界のどの会社も成功しなかったC I P N予防薬の開発は大変難しい課題ですが、このチーム力で乗り越えたいと考えております。なお、当社オリジナル医薬品の第Ⅲ相臨床試験は約30年ぶりです。この臨床試験が成功すれば、当社の企業価値の一層の向上が見込まれます。

さて、第Ⅲ相臨床試験を実施するという事は、上市後の様々な準備を開始する必要があることも意味します。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ことから同社での製造は難しいと考えています。そこで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（正大天晴製薬）やCDMO（医薬品開発製造受託機関）などと連携に向けて協議を進めております。2025年3月には、当社、及び北京泰徳製薬の製造関係者が正大天晴製薬を訪問し、3社でPC-SODの上市後の製造について協議を行いました。当事業年度においても、毎月この3社で会議を行い、北京泰徳製薬から正大天晴製薬への技術移管や製造スケールアップをどのように進めるかの工程表を作成しております。両社の献身的な協力により多くの課題が解決されました。また当社の製造担当者も充実させ、さらにCEOも製造に関する実務に直接当たる体制にしました。PC-SODの製造・供給体制の確立も大変難しい課題ですが、シノバイオグループとのパイプを活かし乗り越えたいと考えております。一方、北京泰徳製薬から正大天晴製薬への技術移管や製造スケールアップをいつ頃開始するのかは大変難しい課題です。一日も早く患者にPC-SODを届けるためには、この第Ⅲ相臨床試験中に商用スケールでの製造準備を開始すべきですが、それには多額の資金が必要であり、その投資は第Ⅲ相臨床試験の結果次第では直ぐには売上や利益に繋がらない可能性もあります。当社としては、社会貢献と当社の利益の両面から検討しております。

◆ オキサリプラチンによるC I P Nに対するPC-SODの開発の進捗

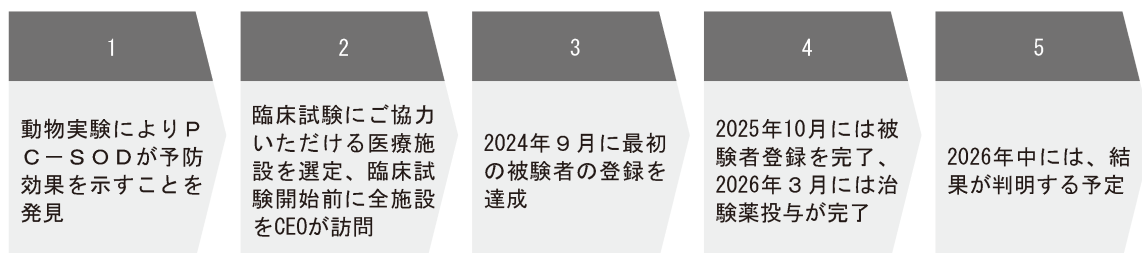


◆ PC-SODの製造・供給体制に関する連携



一方、当社のこれまでの基礎研究（動物試験）により、PC-SODがパクリタキセル（別の抗がん剤）によるCIPNも予防することを見いだしております。オキサリプラチン同様、パクリタキセルによるCIPNも多く患者（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がん治療を難しくしています。そこで、パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験を2024年9月に開始しました。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、当事業年度でも予想を上回るペースで登録が進みました。その結果、2025年10月には被験者登録を完了し、2026年3月には治験薬投与が完了いたしました。いずれも目標の時期を5ヶ月上回るもので、試験費用の削減にも繋がりました。今後、臨床試験データの確認や解析と対象となる被験者の確定を行い、2026年中には結果が判明する予定です。

◆ パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗



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（非開示）を考え動物実験を開始し有望な結果が得られましたので、投与回数・投与量の検討を行っております。今後は、既存治療法との比較や専門医師への相談などを行う予定です。この新しい適応疾患（非開示）は、社会の高齢化に伴い患者数が増えているにも拘らず既存の薬剤治療への満足度が低く、新しい治療薬の開発が強く望まれている領域です。

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、2025年4月に研究成果を国際科学雑誌「Molecules」で発表しました。本共同研究では、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、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発見しました。また、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。当事業年度では、LNP封入SODの薬物動態試験を行いました。残念ながらPC-SODを上回る結果は得られませんでしたので、今後は別のタイプの粒子に封入したり、SODを直接修飾した分子を試したりする予定です。また、湘南研究所にはアカデミアでの分子生物学研究で世界的な業績をあげた研究者が当事業年度に入社しましたので、PC-SODの基礎研究を新しい観点から開始しました。具体的には、細胞、及び動物において、PC-SODがどこでどのように作用して様々な薬理効果を発揮しているかを分子レベルで解明しています。この研究は、PC-SODの新しい適応疾患の発見や次世代のSOD製剤の開発に大きく貢献すると考えています。世界的に見ても活性酸素に着目した創薬研究の分野で、当社はその先頭を走っています。このことを当社の企業価値の向上へさらに繋げるためには、活性酸素に着目した創薬研究を多方面から進める必要があると考えております。活性酸素はアンチエイジング（AI）、ロボットに並ぶ米国での三大投資対象分野）の分野でも大変注目されています。当社の活性酸素に関する科学や技術の先進性をさらに高めることにより、活性酸素のリーディングカンパニーとして当社の企業価値を向上させることも大変重要な戦略と考えております。

◆ 次世代SOD製剤の開発



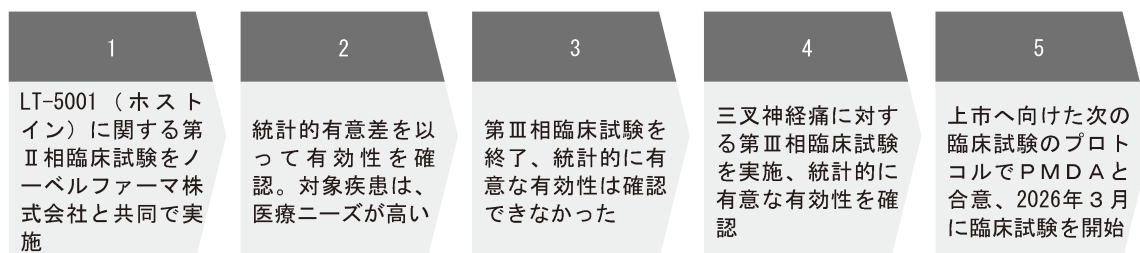
PC-SODの第Ⅲ相臨床試験が世界的に注目されている中、基礎研究者のPC-SODへの関心も高まっています。この機を活かして、PC-SODの周知を高め、次の適応疾患の発見や次世代のSOD製剤の開発を加速したいと考えております。そこで当事業年度において、当社と北京泰徳製薬の共催でPC-SODをテーマとした国際スポンサードセミナー（使用言語：英語）を第78回日本酸化ストレス学会学術集会（2025年5月22日～24日）において行いました。本セミナーでは、以下の4名（敬称略）による講演を行いました。

- ・山口 研成（公益財団法人がん研究会有明病院副院長、同消化器センター消化器化学療法科部長）
講演内容：大腸がん治療におけるオキサリプラチンの重要性和C I P N（化学療法誘発性末梢神経傷害）予防薬の臨床的意義
- ・Li Wei（北京泰徳製薬生物製剤部門責任者）
講演内容：PC-SODの製造とその制御
- ・Gan Leling（北京泰徳製薬薬理研究部門責任者）
講演内容：PC-SODの中国での開発と新しい適応の探索
- ・水島 徹（当社CEO、崇城大学薬学部教授）
講演内容：日本でのPC-SOD開発の歴史とC I P Nに関する第Ⅲ相臨床試験の概要
当日は国内外の医療・研究関係者にお集まりいただき、PC-SODに関する最新の知見及び事業的ポテンシャルについて広く議論・発信することができました。また会場からは、PC-SOD、及びC I P N予防薬への高い期待が寄せられました。

ノーベルファーマ社との共同開発では、同社が既に発売している既承認薬（LT-5001、ホストイン）を三叉神経痛に適応拡大（DR（ドラッグ・リポジショニング））することを目指し開発を進めています。第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）では、主要評価項目及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以てその有効性を確認することができました。そこで当事業年度において、上市へ向けた最後の臨床試験をどのようなプロトコルで行うかについてPMDAと数回に亘って協議を重ねたところ、検証試験としての第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を改めて実施することで合意いたしました。2026年3月にはこの第Ⅲ相臨床試験が開始され、一例目の被験者に治験薬が投与されました。三叉神経痛では、既存の医薬品が効かない患者は外科的治療を受ける必要がありますが、手術までの期間の痛みを抑える方法がありません。LT-5001はこの点において大変有用な薬になると期待しています。この第Ⅲ相臨床試験において有効性と安全性が再度確認されましたら、三叉神経痛治療薬としてノーベルファーマ社が承認申請を行う計画です。また上市后当社は、その利益の一部を受け取る予定です。

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

◆ 「LT-5001」開発の進捗



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

「肺線維症治療薬（LT-4010）」は、当社のDR技術と武蔵野大学の肺線維症研究を活かした共同研究により見出された、新しいメカニズムで肺の線維化を改善する既承認薬ですが、当事業年度においても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、精力的に研究活動を行っております。当社CEOは、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ました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）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、候補薬を1つに絞り込み（既承認薬A）、これまではあま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したり、薬物の代謝物を詳細に解析したりするなど、当社の研究の幅を広げることもできました。これらはいず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、これらの研究から、この既承認薬A（現在は経口薬として上市されている）を貼付剤にすることが有用であると考えました。そこで、当事業年度においてこの既承認薬Aに関して、貼付剤の開発を得意とするトーヨーケム株式会社（以下、トーヨーケム社）と共同研究契約を締結しました。トーヨーケム社は、生体適合素材の研究、パッチ素材の開発などを手がけており、貼付剤開発に関しても高い技術と実績を持っています。当社のDRに関する知見とトーヨーケム社の貼付剤開発技術とのシナジーにより、この研究のさらなる推進を図っていきたくて考えております。トーヨーケム社とは定期的に研究開発会議を開催し、お互いの研究進捗を共有し科学的・技術的議論を重ねております。また、前事業年度に開始した新しいテーマに関しては、当社の目論見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確認できましたので、当社も研究を加速しております。具体的には、他の創薬ベンチャーへの委託研究という形で既承認薬ライブラリからのスクリーニングを行い、複数の候補薬の発見に成功しました。

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

◆ 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、国際科学雑誌「Molecules」で報告

②PC-SODの新たな基礎研究

PC-SODがどこでどのように作用して様々な薬理効果を発揮しているかを分子レベルで解明する新しい研究を開始、活性酸素のリーディングカンパニーとして当社の企業価値をさらに向上させる

③貼付剤メーカーとの協業

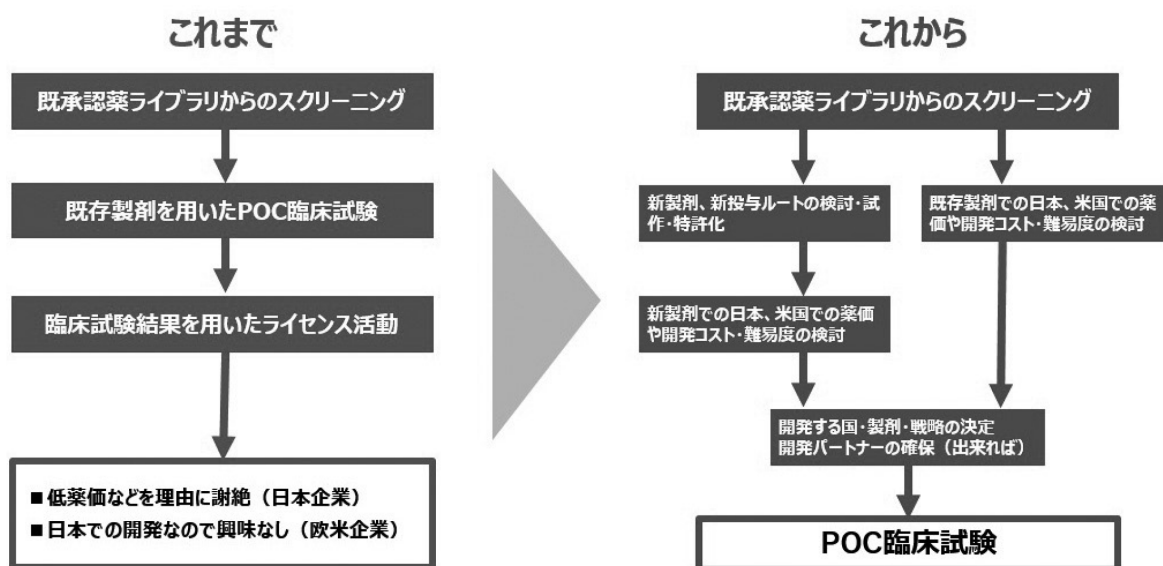
数年前に開始したプロジェクトで既承認薬Aを対象を絞り込み、貼付剤の開発について、トーヨーケム株式会社と契約し、共同開発を開始

④PC-SODの新しい適応疾患

新しい適応疾患（非開示）を考え、動物実験で効果を確認、この新しい適応疾患は、患者数が増えているにも拘らず、既存の薬剤治療への満足度が低い領域

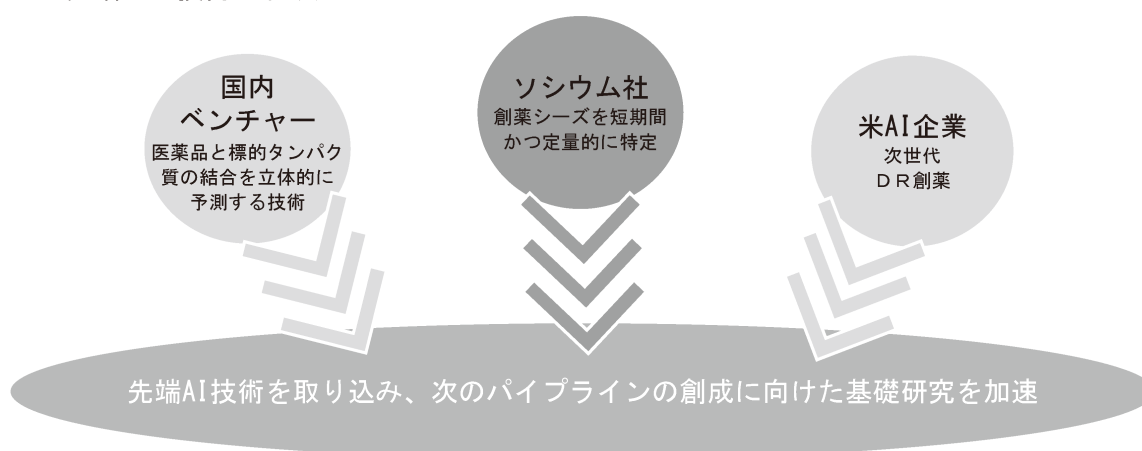
当社が牽引してきたDR研究は、特にアカデミアで盛んに取り組まれるようになり、創薬の基本戦略として定着しました。当社においてもDR Grantなどを通じて積極的にアカデミアのDR研究を支援しています。しかし、DR研究から生まれたアカデミアのパイプラインが大手製薬企業に導出された成功例はほとんどありません。当社自身のパイプラインも同じ問題を抱えています。当社はこの原因を解析し、①既存製剤をそのまま使用するのではなく、新しい製剤・投与方法で開発する、②日本では薬価が低く抑えられるため、海外（特に米国）での開発を先行させる、などの新しいDR戦略を立てました。また、当社がこのようなノウハウを蓄積すること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



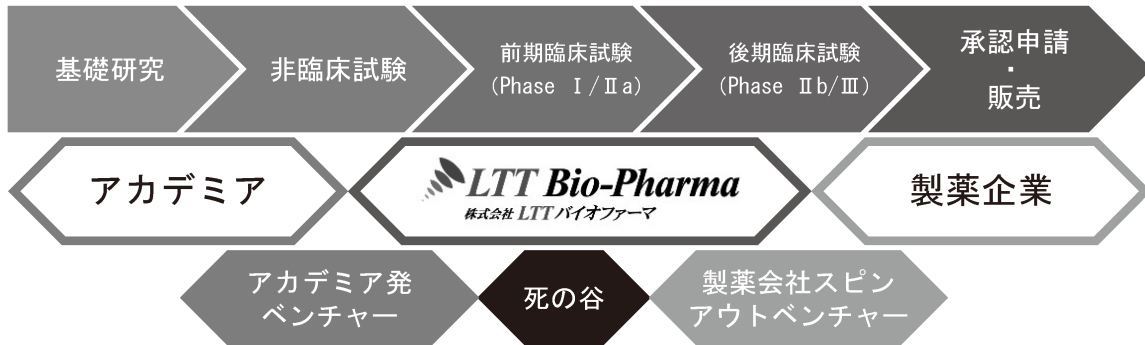
さらに、医療情報や基礎研究情報が豊富にある既承認薬の特徴を活かし、DX（デジタルトランスフォーメーション）をDRに活かすことも大変重要な戦略です。当事業年度においては、当社CEOがアカデミア時代から共同研究を行ってきたこの分野の第一人者（堀本勝久博士）が創業した会社（ソシウム株式会社、以下、ソシウム社）と共同研究契約を締結しました。AI技術を活用した独自のデジタル創薬プラットフォームを有するソシウム社との連携により、既承認薬の持つ新しい薬理効果を戦略的に探索し、従来のアプローチでは見出せなかった創薬シーズを発掘し、治療選択肢の限られた患者さんへの新たな解決策を提供します。具体的な両社の役割は、ソシウム社はAIを駆使し既承認薬や開発中薬剤の新たな適応疾患候補（創薬シーズ）を短期間にかつ定量的に特定することで、当社は得られた創薬シーズを独自の疾患モデル系で詳細に解析・評価したうえで臨床試験の実施につなげることです。一方、別の国内ベンチャー企業とは、同社が持つ医薬品と標的タンパク質の結合を、AIなどを用いて立体的に予測する技術を活かした共同研究へ向けた話し合いも進めております。また、後述するBio-Europe2026で面談した米国のAI関連企業とも、AIを活かした次世代のDR創薬について議論を進めております。当社は現在第Ⅲ相臨床試験を精力的に進めておりますが、企業の継続的な発展のためには、次のパイプラインの創成に向けた基礎研究を加速すべき時期でもあります。その際、最近技術革新の著しい分野でこれまでに当社が余り取り入れていなかった技術（AI、構造生物学、製剤開発など）を積極的に取り入れることが重要と考え、実践しております。

◆ 先端AI技術の取り込み



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言われており、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



前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（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います）に入会し、同時に当社CEO水島徹が理事に就任しました。さらに、当事業年度において、当社CEOは日本バイオテック協議会の理事に就任しました（2025年5月）。日本バイオテック協議会は、官民対話を通じてバイオテックの推進を図り、我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与することを目的とした、バイオベンチャー企業の業界団体です。当社は同協議会の会員であり、これまでも同協議会を通じたジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの出展や同協議会主催の講演会への参加等の活動を行ってまいりました。2025年9月17日開催の中央社会保険医療協議会（略称：中医協）薬価専門部会では、日本バイオテック協議会理事として当社CEOの水島徹が出席し、薬価制度改革に対する意見陳述を行いました。中医協は日本の薬価基準制度や診療報酬点数などについて審議する厚生労働大臣の諮問機関です。中医協薬価専門部会では、業界団体から薬価制度に対する意見を聴取する仕組みがあります。今回、創薬ベンチャーにとって事業性を得るために必要な薬価が得られない現状と課題を当社CEOが説明し、その具体的解決策を提案しました。今後とも、当社の研究開発活動に支障のない範囲内で、我が国から画期的な新薬が生まれるための基盤構築に関しましても、所属業界団体を通じて積極的に貢献していきたいと考えております。

◆ 中央社会保険医療協議会に薬価制度改革に対する意見陳述

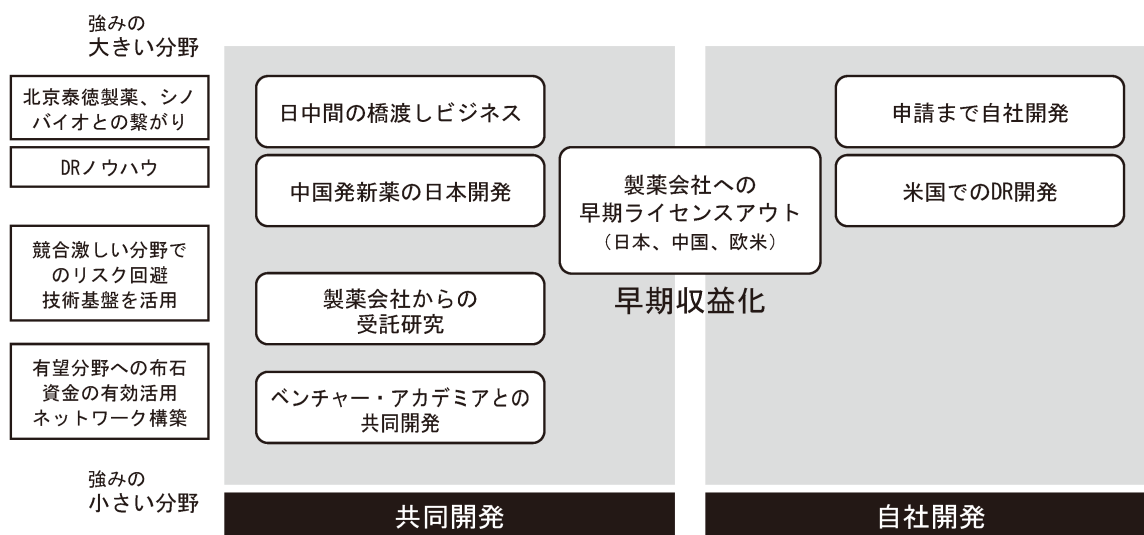


「事業開発活動」

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。これは自社による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。すなわち、事業開発活動を研究開発活動と並ぶ当社の柱と位置づけています。

ポートフォリオ型創薬ベンチャー

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

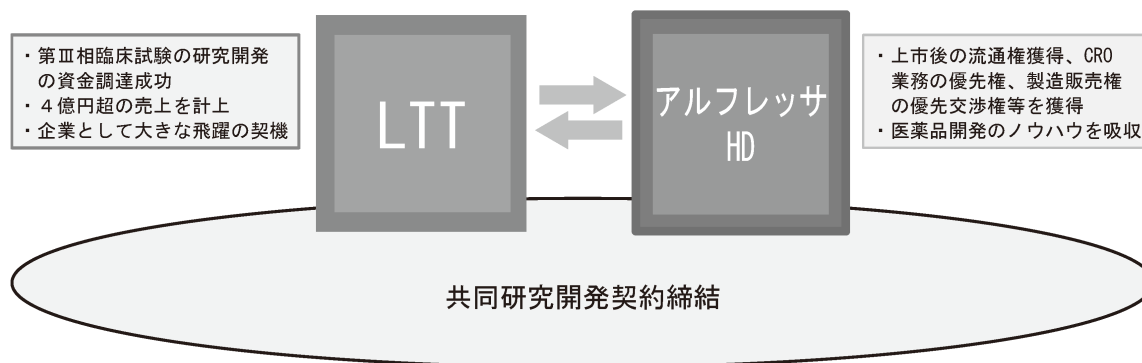


ライセンス活動では、2025年6月にアメリカ・ボストンで開催された製薬関連企業が集まる世界最大規模のコンファレンスであるBIO International Convention（通称：Bio）に当社CEOと事業開発担当者が参加し、また、2025年11月にはオーストリア・ウィーンで開催された欧州最大級の医薬品開発分野のパートナーシップ会議であるBio-Europeに当社CEOが参加しました。PC-SODの開発に関しては、後述のように日本での開発パートナーは既に決定しており、欧州に関しても開発パートナーの候補企業と契約の交渉を進めていますので、これらカンファレンスでは、米国を含むそれ以外の国での開発へ向けた足がかりを作ることを目的にしました。BIO International Conventionでは、米国等の製薬企業にこの開発の概略を紹介したり、米国の投資会社とこの開発への投資スキームについて議論したりしました。多くの企業と有意義な面談を行うことができ、今後の米国等での事業展開において重要なステップとなりました。またこの会議で、米国での共同開発を進めるためには米国の医薬品に関する規制当局であるFDAと交渉し開発の概略を決定することが重要であることを学びました。そこでこのような活動をサポートしてくれるコンサルタント会社との交渉も開始しました。一方、Bio-Europeでは、AIをDRに活かす方策を調査・検討するため10を超えるAI関連会社と議論し、日々進歩するAIの活用がDR推進に必要不可欠であることを改めて認識しました。そこで、これらAI関連会社から選んだ米国の会社とWEB会議などで情報共有と議論を行いました。その結果、AIを用いた新しいDR戦略が見えてまいりましたので、今後さらに議論を進めていきたいと考えております。

当事業年度で最も注力したのは、日本におけるCIPN予防薬としてのPC-SODに関する事業開発活動です。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、製薬企業等とのライセンス契約・共同開発契約、あるいは出資・融資による資金調達が必要となります。国内製薬企業との提携に関しては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しなかった分野の薬であり、国内の製薬企業が自社のみで開発リスクを負うことは難しいと判断しているためです。そこで当社は、医薬品卸会社や臨床試験受託会社、あるいはベンチャーキャピタル等の金融機関からの資金調達など、幅広く提携先を検討しました。また、ライセンス契約や資金調達が第Ⅲ相臨床試験実施の最大のハードルと考え、CEO自ら精力的に活動しました。その結果、アルフレッサホールディングスとPC-SODに関する共同開発契約を当事業年度の2025年4月に締結しました。アルフレッサホールディングスは医薬品卸売事業のみならず、製薬、臨床試験受託業務（CRO）、調剤薬局など多岐に亘るヘルスケア関連事業を展開する企業グループであり、2026年3月期の連結売上高が3兆1,000億円を超える日本を代表する東証プライム市場上場企業です。同社は有望な医薬品の開発を行っている企業へ医薬品等の導入・開発、製造から物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでを一貫して支援する「トータルサプライチェーンサービス」を提供する事業を展開しており、当社のPC-SODのCIPN予防薬としての開発が評価されその対象となりました。特

に、PC-SODを世界初のCIPN予防薬として開発し、多くのがん患者の治療に貢献するという研究開発理念と実現可能性にご賛同いただいたものと理解しています。本契約に基づき、アルフレッサホールディングスは第Ⅲ相臨床試験に係る研究開発費の一部を当社に提供すると共に、同社傘下企業が以下の役割を担うことで当社の開発活動を多面的に支援します。具体的には、同社は上市後の流通権を獲得すると共に、治験及び製造販売後調査（PMS）等に関わるCRO業務や品質確保を目的とした検査や二次包装などの業務の受託に関する優先権や製造販売権の優先交渉権を獲得します。これによりアルフレッサホールディングスは、開発から製造・流通・販売に至るまでの一貫した支援体制を通じてPC-SODの早期上市に貢献することになります。契約締結後、毎月の研究開発会議を両社で開催し様々な案件を議論したり、全国の治験参加施設で行われているスタートアップミーティングにアルフレッサホールディングス、及びその子会社の方が参加したりするなど、両社の共同開発は順調に進んでおります。アルフレッサホールディングスとの協業は、当社、及びこの第Ⅲ相臨床試験への医療機関の信用度・安心感を高める効果などにより、この試験の推進に大きく貢献しています。一方、同社からは「医療従事者との交流や医薬品開発に関するノウハウの吸収で、既に多くのメリットを得ている」とのコメントをいただいております。今後もこの共同開発のシナジー効果を活かしてまいりたいと考えております。長年に亘り当社の重要課題であったPC-SODに関する国内パートナー企業の確定は、当社にとって極めて大きな意義を持つ成果であり、企業としての大きな飛躍の契機となるものと確信しております。また、この契約に伴い、第Ⅲ相臨床試験の進捗に従って当社は売上を計上します。当事業年度においても、4億円を超える売上を計上しました。

◆ アルフレッサHDとPC-SODの共同研究開発契約締結

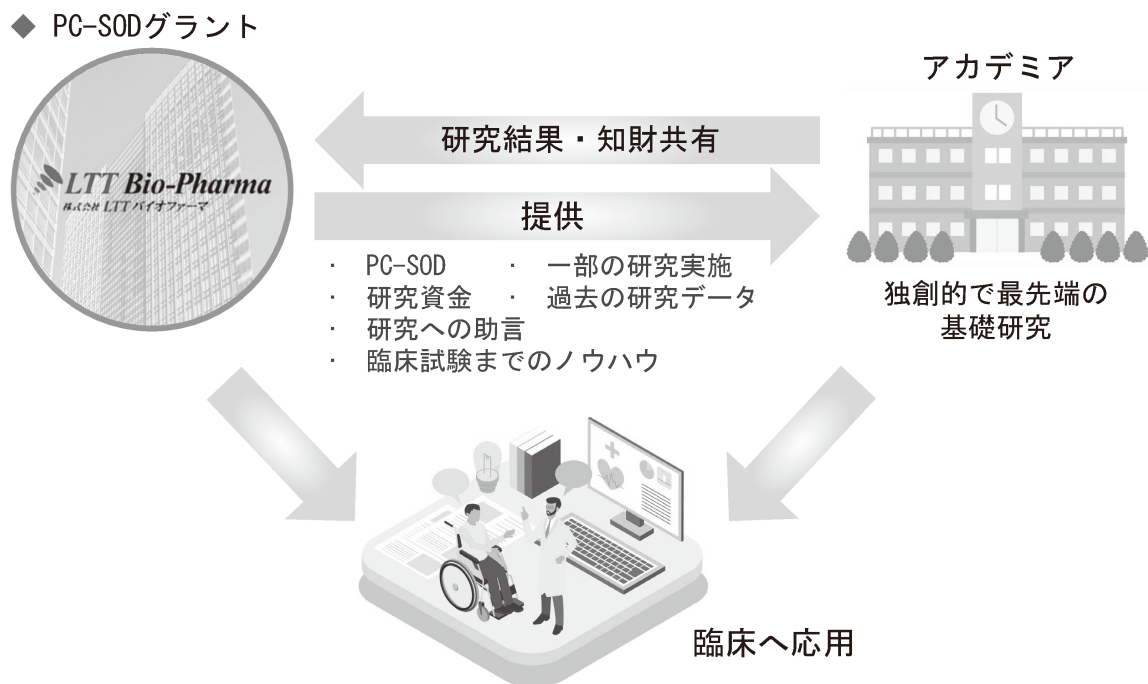
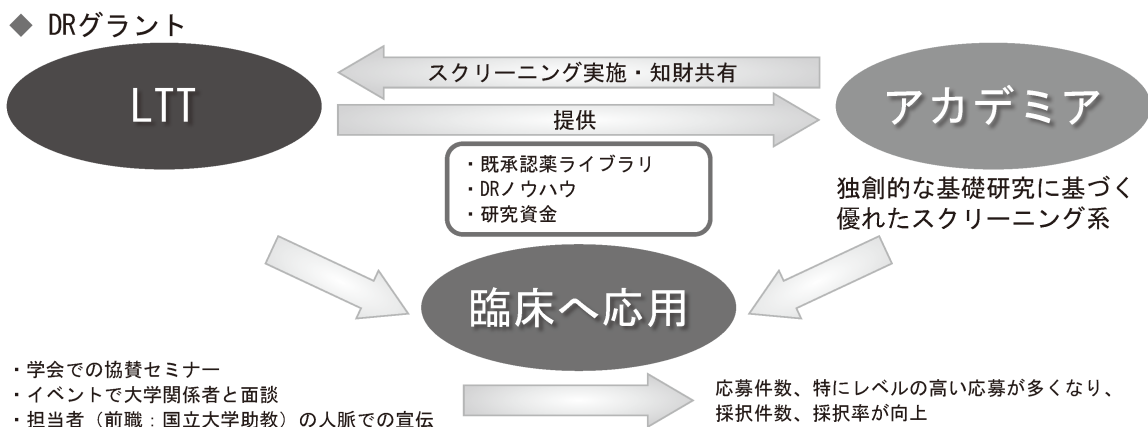


海外に関しましても、ライセンスの国際カンファレンスをきっかけに多くの製薬企業が本剤の開発に関心を持ち、秘密保持契約を取り交わし交渉を行いました。特に、BIO-Europe、及びBIO International Conventionで面談したある欧州製薬企業はPC-SODに高い興味を持ちライセンス協議を当社へ提案し、両社は数ヶ月に亘り議論を進めました。その間、秘密保持契約を結び日本での前期第Ⅱ相臨床試験結果などを提供したり、また先方からの多岐に亘る質問に回答したりするなどの対応を行いました。また同社はこの分野における欧州の著名な医師にヒアリングしたり、PC-SODの欧州での開発可能性について社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（契約骨子）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、2025年3月にタームシートの合意に至りました。本タームシートでは、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、その対価として、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）を受け取るようになります。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するとなっています。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。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したが、契約締結までにはなお一定の時間を要する見込みです。遅延の理由は、世界初（First in Class）のCIPN予防薬の開発であるために、欧州での開発戦略の方向性を決めるのに予想以上の時間が掛かっていることなどがあげられます。当社にとって海外開発のための契約締結は企業価値の向上に繋がる大変重要な案件です。そこで、2026年1月には、当社CEOが同社を直接訪問し、新しい形の協業を提案しました。同社はこの提案を高く評価し、その方向での検討を開始したり、同社のCEOが当社を直接訪問したりしています。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。そこで、海外開発パートナーを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。

アカデミアとのDR共同研究を推進するため、アカデミアから提案された優れたアイデアに対して、既承認薬ライブラリだけでなく研究費も当社が提供するという取組（DR Grant）を推進しております。最近では応募件数、研究提案の質が共に向上しています。応募いただいた多くの提案の中から当事業年度では2件を採択しました。具体的には、国立大学法人山口大学大学院医学系研究科で構築された脳神経分野の疾患モデルと当社の既承認薬ライブラリを用いて、この疾

患に対する治療薬を探索する共同研究を実施することを決定し、共同研究契約を結びました。また、関西医科大学より申請された自己免疫疾患を対象とした研究を採択し、同大学と共同研究契約を締結しました。なお、研究費は支給しないものの2件の提案に関しては、既承認薬ライブラリを提供し共同研究を実施することを決定し、共同研究契約を結びました。この4件のほか、現在14件のDR共同研究が進行中です。

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1件を採択しました。具体的には、国立大学法人山口大学大学院医学系研究科が患者由来iPS細胞を用いることでより病態に近い細胞モデルを構築した成果を受けて、このモデル、及び動物モデルを用いてPC-SODの効果を評価します。なお、この研究はPC-SODグラントの最初の採択研究となりました。



「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、北京泰徳製薬への支援や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。

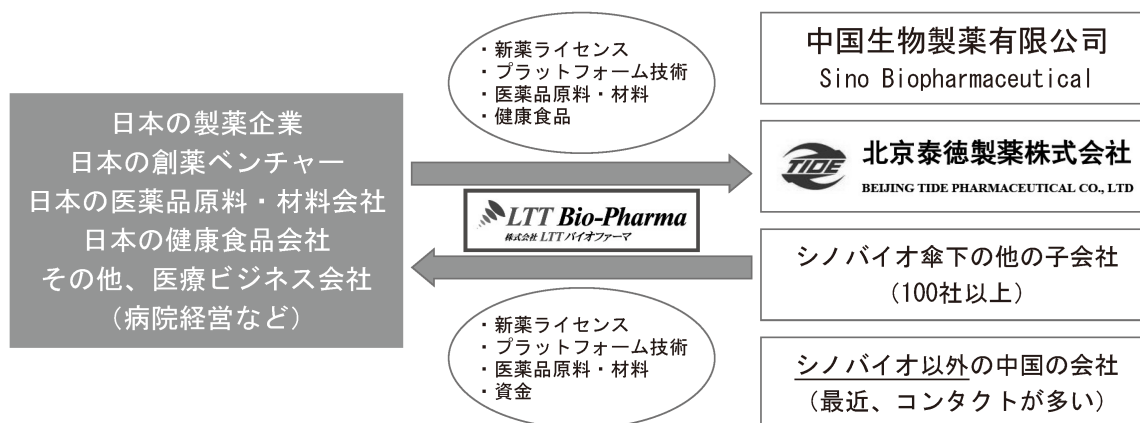
当事業年度においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬への支援に尽力しました。例えば、北京泰徳製薬が開発している医薬品を日本でも開発したいという希望を受け、日本での開発戦略や提携すべきパートナー企業に関する助言を行いました。また、上述のように、当社と北京泰徳製薬の共催でPC-SODをテーマとした国際スポンサードセミナーを第78回日本酸化ストレス学会学術集会において開催しました。また北京泰徳製薬が必要な研究器具で中国での調達に合わないものに関して、当社が日本で購入し輸出する支援も行いました。なお、この支援契約に関しては、変化する同社のビジネスに対応するために、その発展の見直しを両社で検討しております。

一方、北京泰徳製薬はPC-SODの開発においても重要なパートナーです。特に、臨床試験で使用する治験薬の製造を当社はこれまで同社へ委託してきました。上述のように、PC-SODの上市後の製造は大規模になるために同社では行えず、同じシノバイオグループの正大天晴製薬やCDMOなどで行う予定です。このためには、北京泰徳製薬が持つ製造技術を正大天晴製薬企業グループ等へ移管する必要があります。この技術移管には多くの難しい課題がありますが、北京泰徳製薬の真摯な協力のお陰で着々と進んでおります。

なお、北京泰徳製薬については、一時的な要因により董事会が延期され、2025年9月までに配当に関する決議が行われませんでした。しかし、当社CEOが同社を訪問し交渉したこともあり、2025年中に董事会が開催されました。董事会で報告された2024年の北京泰徳製薬の業績は、前年に比べ売上・利益共に増加し、そのため配当金も増配（一株当たり、1.25中国元）となりました。

一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオとの連携を深めること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。この提携は、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。

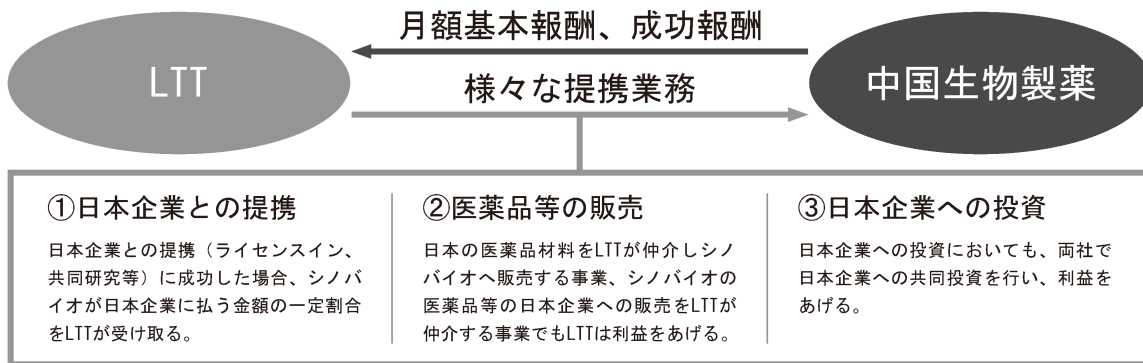
◆ 中国関連事業の概要



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月と2025年2月に更新）。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、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。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。例えば、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、秘密保持契約を3社で結び、ライセンス契約交渉を行いました。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取組みですので、今後も進めていきたいと考えております。なお、シノバイオとの業務提携契約に関しては、当初計画していた業務がほぼ完了したことから、別の形での支援に関して現在協

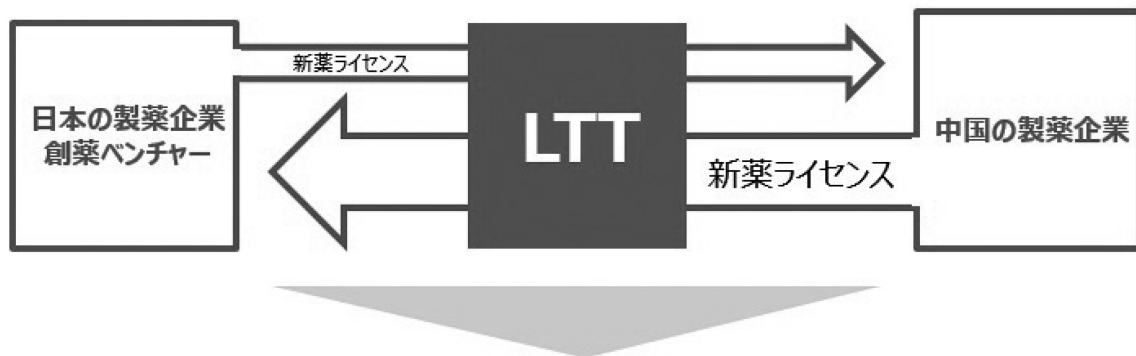
議を進めております。

◆ 中国生物製薬との業務提携契約（2025年2月に契約更新）



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、1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と相談しました。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。相談結果を基に当社は日本での開発戦略を策定しましたが、この開発に多額の費用がかかることなどから、最終的にはこのプロジェクトはこれ以上進めないことになりました。しかしシノバイオは当社のこの活動を高く評価し、今後も同様の支援を期待しておりますので、当社としても機会があれば積極的に支援したいと考えております。

◆ 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

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度の当社の主要な設備投資はありません。

2【主要な設備の状況】

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

〔賃借設備〕

事業所名 (所在地)	設備の内容	年間賃借料 (千円)
本社 (東京都港区)	事務所	20,182
湘南アイパーク (神奈川県藤沢市)	研究所	15,148

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

特筆すべき事項はありません。

(2) 重要な改修

特筆すべき事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	260,000
計	260,000

②【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数（株） （2026年3月31日）	提出日現在発行数（株） （2026年6月30日）	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	131,868	131,868	非上場	当社は単元株制度は採用していません。
計	131,868	131,868	—	—

(2)【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

②【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数 （株）	発行済株式総 数残高（株）	資本金増減額 （千円）	資本金残高 （千円）	資本準備金増 減額（千円）	資本準備金残 高（千円）
2012年2月10日 （注）	—	131,868	△1,752,558	100,000	—	—

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

(5)【所有者別状況】

2026年3月31日現在

区分	株式の状況							計
	政府及び地方 公共団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人・その他	
					個人以外	個人		
株主数（人）	—	—	2	26	4	8	3,450	3,490
所有株式数 （株）	—	—	101	24,420	48,013	99	59,235	131,868
所有株式数の 割合（%）	—	—	0.07	18.51	36.40	0.07	44.91	100.00

(6) 【大株主の状況】

2026年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式(自己 株式を除く。)の 総数に対する所有 株式数の割合 (%)
北京泰德製薬股份有限公司	中華人民共和国北京市北京經濟 技術開發区榮京東街8号	25,320	19.20
一般財団法人水島記念財団	東京都港区元麻布3-12-38	23,375	17.72
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (常任代理人 三田証券株式会社)	ROOM 4109, OFFICE TOWER, CONVENTION PLAZA, 1 HARBOUR ROAD, WANCHAI, HONG KONG (東京都中央区日本橋兜町3番11 号)	22,587	17.12
細羽 強	広島県福山市	4,556	3.45
秋元 利規	東京都小平市	4,222	3.20
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	—	91,690	69.53

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2026年3月31日現在

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

② 【自己株式等】

2026年3月31日現在

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

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

株主の皆様への利益還元は当社の重要な経営課題の1つと位置付けております。利益配分につきましては将来の研究開発投資を見据え、業績を勘案しながら一定の内部留保を確保した上で中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を基本方針としております。しかしながら、今期につきましては、現在当社がアルフレッサ ホールディングスとの共同開発として実施している第Ⅲ相臨床試験の開発資金へ優先的に充当するため、無配とさせていただきます。

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

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

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

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況

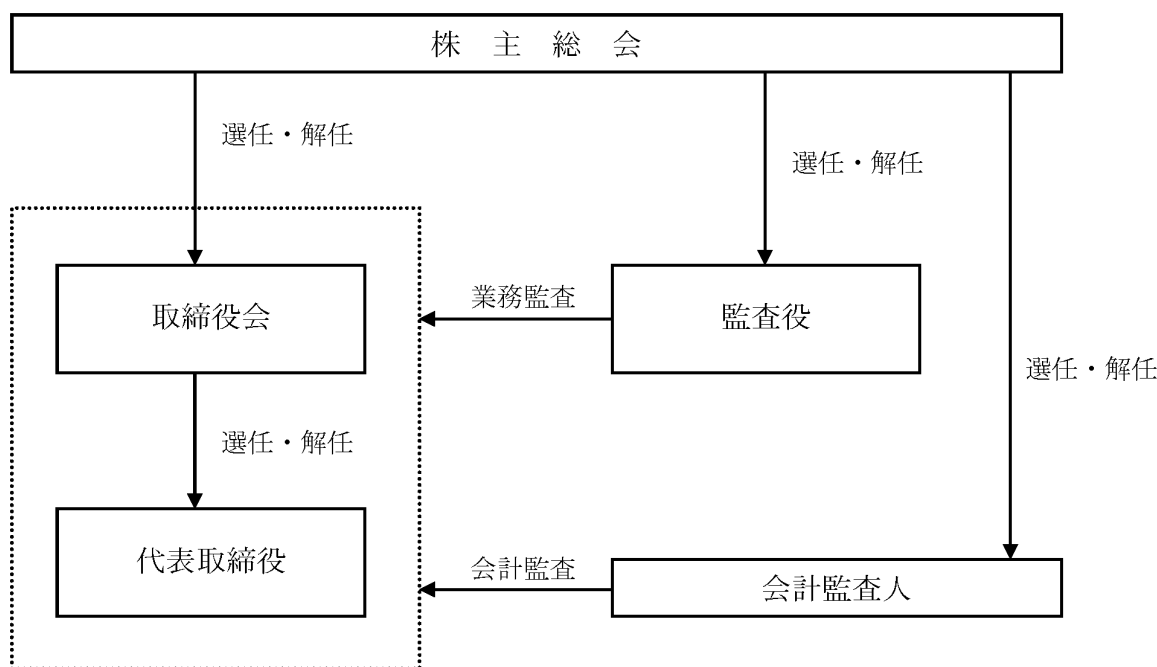
(コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

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

(コーポレート・ガバナンスに関する施策の実施状況)

1. コーポレート・ガバナンスの体制の状況

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



取締役会

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

役員連絡会議

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

監査役制度

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

2. コーポレート・ガバナンスの充実に向けた最近1年間の取組の状況

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

② 役員報酬等

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

役員報酬等

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動 報酬	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 (社外取締役を除く)	92,693	81,307	—	11,385	—	4
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—	—
社外役員	19,154	17,681	—	1,473	—	10

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

3. 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨定款に定めております。

4. 責任限定契約の内容の概要

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

5. 役員等賠償責任保険契約に関する事項

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

6. 取締役の選任の決議要件

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

7. 剰余金の配当等の決定機関

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

8. 取締役の責任免除

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

9. 株主総会の特別決議要件

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

10. 取締役会の活動実績

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

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

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

なお、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

会社における地位	氏名	開催回数	出席回数
代表取締役 会長兼社長・CEO	水島 徹	12回	12回
取締役副会長	謝 炳	12回	0回
取締役	大谷 培夫	12回	12回
取締役	福田 耕一郎	2回	2回
取締役	喬 志偉	10回	10回
取締役	武永 美津子	12回	12回
取締役	酒井 規勝	12回	12回
取締役	謝 其潤	2回	0回
取締役	趙 焰平	2回	0回
取締役	侯 博峰	2回	2回
取締役	謝 承潤	10回	0回
取締役	孫 宇航	10回	0回
取締役	張 珊	10回	9回

※取締役の福田耕一郎氏、謝其潤氏、趙焰平氏、侯博峰氏は、2025年6月25日の株主総会にて退任いたしましたので、退任までに開催された取締役会への出席状況を記載しております。

※取締役の喬志偉氏、謝承潤氏、孫宇航氏、張珊氏は、2025年6月25日の株主総会にて就任いたしましたので、就任以降に開催された取締役会への出席状況を記載しております。

11. 株式会社の支配に関する基本方針について

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

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

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

男性8名 女性2名 (役員のうち女性の比率20.0%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役会長兼 社長・CEO	水島 徹	1967年10月28日	1990年4月 東京大学薬学部卒業 1992年4月 東京大学大学院薬学系研究科修了 1992年4月 山之内製薬株式会社入社 1994年4月 九州大学薬学部教務員 1994年8月 九州大学薬学部助手 1995年11月 博士号取得 1997年4月 岡山大学薬学部助教授 2004年4月 熊本大学大学院医学薬学研究部 教授 2006年4月 熊本大学薬学部附属 創薬研究センター センター長 2007年6月 当社 取締役 2008年6月 当社 取締役会長 2008年7月 北京泰徳製薬有限公司 (現 北京泰徳製薬股份有限公司) 副董事長 (現任) 2011年4月 慶應義塾大学薬学部主任教授 2016年1月 当社 取締役会長 最高技術 責任者 (CTO) 2019年6月 当社 代表取締役会長兼社長・ CEO (現任) 2021年10月 一般財団法人水島記念財団理事 (現任) 2024年4月 崇城大学薬学部特任教授 (現任) 2024年12月 アカデミア発バイオ・ヘルスケアベ ンチャー協会理事 (現任) 2025年5月 日本バイオテック協議会理事 (現任)	(注)4.	665
取締役	大谷 培夫	1950年3月26日	1975年4月 東洋醸造株式会社 (現 旭化成ファーマ株式会社) 入社 薬品技術部 製薬技術課 1984年7月 同社 医薬品研究所 1988年3月 同社 生物工学研究所 1990年11月 同社 生物工学研究所 バイオ試作グループリーダー 1991年10月 同社 生物工学研究所 課長 1993年6月 同社 大仁診断薬工場技術課 課長 1996年7月 同社 大仁診断薬工場製造課 課長 2000年1月 同社 大仁診断薬工場 工場長 2006年4月 広島大学大学院工学研究科 非常勤講師 2007年8月 当社出向 研究開発本部 製造部長 2010年4月 当社入社 製剤開発部長 2014年6月 当社 取締役製剤開発部長 2021年4月 当社 取締役 (現任)	(注)4.	—

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

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

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

- (注) 1. 取締役武永美津子、酒井規勝、謝炳、謝承潤、孫宇航、張珊は、社外取締役であります。
2. 監査役高見敏之は、社外監査役であります。
3. 取締役謝承潤は、取締役副会長謝炳の子であります。
4. 2026年6月29日開催の定時株主総会の終結の時から1年間
5. 2026年6月29日開催の定時株主総会の終結の時から4年間
6. 当社は、法令に定める監査役の数に欠けることになる場合に備え、補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

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

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

② 社外役員の状況

当社は、社外取締役6名、社外監査役1名を選任しております。

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

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

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

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

社外取締役の孫宇航氏は、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ために適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と孫宇航氏との間に利害関係はありません。なお、北京泰徳製薬股份有限公司は、当社株式25,320株を所有する当社の筆頭株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。

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

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

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

③ 補欠監査役

当社は、監査役の数に欠けることになる場合に備え、あらかじめ補欠監査役1名を選任しております。

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

(3) 【監査の状況】

① 監査役監査の状況

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

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

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

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

② 内部監査の状況

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

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

③ 会計監査の状況

a. 監査法人の名称

東陽監査法人

b. 継続監査期間

12年間

c. 業務を執行した公認会計士

臼田 賢太郎

橋本 健太郎

d. 監査業務に係る補助者の構成

監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士5名、その他3名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

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

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

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

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

f. 監査役による監査法人の評価

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

④ 監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

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

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬 (a. を除く)

前事業年度

該当事項はありません。

当事業年度

該当事項はありません

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

前事業年度

該当事項はありません。

当事業年度

該当事項はありません

d. 監査報酬の決定方針

当社は監査報酬の決定方針を定めていないため、記載事項はありません。

e. 監査役が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

(4) 【役員の報酬等】

当社は非上場会社でありますので、記載すべき事項はありません。

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

(5) 【株式の保有状況】

当社は非上場会社でありますので、記載すべき事項はありません。

5【従業員の状況等】

(1)【人材戦略に関する基本方針等】

①人材戦略に関する基本方針

当社は、医薬品の研究開発及び事業開発を主たる事業としており、その競争力の源泉は研究開発力、事業開発力、及びこれらを支える人的資本にあると考えております。特に当社は、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）及びドラッグ・リポジショニング（DR）という専門性の高い分野において事業を展開していることから、高度な知識と経験を有する人材の確保及び育成を重要な経営課題の1つとして位置付けております。

当社は少数精鋭の組織体制を採用しており、研究開発、事業開発及び経営管理の各分野において、専門性の高い人材が相互に連携することで企業価値の向上を図っております。また、大学、研究機関、医療機関、及び製薬企業との共同研究や事業提携を積極的に推進しており、社内人材のみならず外部の専門家や研究者とのネットワークも重要な経営資源であると認識しております。

人材育成においては、社員が最新の科学技術や医薬品開発に関する知見を継続的に習得できる環境の整備に努めると共に、学会活動、研究機関との交流、及び共同研究等を通じて専門性の向上を図っております。また、社員一人ひとりが高い主体性を持って業務に取り組めるよう、能力及び成果に応じた評価を行うことで、挑戦意欲と成長意欲を高める組織風土の醸成に努めております。

さらに、多様な知見や経験を有する人材の活用を推進すると共に、柔軟な働き方を通じて従業員が能力を最大限発揮できる職場環境の整備に取り組んでおります。

今後も、創薬ベンチャーとして持続的な成長と企業価値向上を実現するため、人的資本への投資を継続し、研究開発力及び事業開発力の強化に努めてまいります。

②従業員の給与等の決定に関する方針

当社は、DDS（ドラッグ・デリバリー・システム）及びDR（ドラッグ・リポジショニング）を活用した医薬品の研究開発及び事業開発を推進しており、当社の競争力の源泉である高度な専門知識及び経験を有する人材の確保・育成・定着を重要な経営課題と認識しております。

このため、従業員の給与等については、職務内容、能力、経験、専門性、役職、及び責任の程度を総合的に勘案し、適正かつ公平な処遇を行うことを基本方針としております。

当社は年俸制を基本としており、基本給については従業員の能力、役職及び責任に応じて決定しております。基本給は、短期的な業績変動ではなく、中長期的な企業価値向上への貢献や将来の成長可能性を重視して決定しており、原則として会社業績とは切り離して運用しております。また、必要に応じて社会情勢、労働市場における給与水準、及び会社業績等を勘案し見直しを行っております。賞与については、各事業年度における会社業績、及び個人の業績・貢献度等を総合的に勘案して決定しております。研究開発型企業である当社においては、研究開発活動の成果が事業収益として顕在化するまでに長期間を要することから、短期的な成果のみならず、研究開発の進捗、事業開発活動への貢献、組織運営への貢献等も評価対象としております。

給与その他の給付の決定にあたっては、所定の評価及び承認手続を経て運用しており、処遇の公正性及び透明性の確保に努めております。今後も、従業員一人ひとりが専門性を発揮し、挑戦意欲と成長意欲を持って活躍できる環境を整備することで、持続的な企業価値向上の実現を目指してまいります。

(2)【従業員の状況】

①提出会社の状況

2026年3月31日現在

従業員数（人）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（千円）	平均年間給与の 対前事業年度増減率 （%）
12（2）	37.21	4.4	7,027	1.59

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

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

- (注) 1. 従業員数は就業人員（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。）であり、臨時雇用者（パートタイマー）は、年間の平均人員を（）外数で記載しております。
2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

②労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は安定しており特記すべき事項はありません。

第5【経理の状況】

1. 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2025年4月1日から2026年3月31日まで）の財務諸表について東陽監査法人により監査を受けております。

3. 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

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

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,515,254	3,059,488
売掛金	13,000	1,002
有価証券	201,053	200,072
前払費用	6,095	6,129
前渡金	※1 582,421	51,921
未収入金	※1 814,116	※1 1,656,000
未収還付法人税等	—	3,981
未収消費税等	43,640	115,260
その他	30,345	12,013
流動資産合計	4,205,928	5,105,869
固定資産		
有形固定資産		
建物	26,300	26,300
減損損失累計額	△26,300	△26,300
建物（純額）	0	0
機械及び装置	7,415	7,415
減価償却累計額	△7,415	△7,415
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品	17,896	21,151
減価償却累計額	△846	△846
減損損失累計額	△17,050	△20,305
工具、器具及び備品（純額）	0	0
有形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
投資有価証券	1,303,199	1,110,913
関係会社株式	58,877	65,577
敷金及び保証金	17,180	17,180
長期前払消費税等	—	8,780
投資その他の資産合計	1,379,257	1,202,452
固定資産合計	1,379,257	1,202,452
資産合計	5,585,185	6,308,322
負債の部		
流動負債		
未払金	39,689	152,330
前受金	—	※2 646,585
未払法人税等	156,405	165,995
預り金	3,931	4,273
流動負債合計	200,027	969,184
固定負債		
退職給付引当金	25,786	21,691
役員退職慰労引当金	95,715	102,500
繰延税金負債	6,464	8,985
固定負債合計	127,966	133,177
負債合計	327,993	1,102,362

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	100,000
資本剰余金		
その他資本剰余金	701,022	701,022
資本剰余金合計	701,022	701,022
利益剰余金		
利益準備金	25,000	25,000
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,418,951	4,363,540
利益剰余金合計	4,443,951	4,388,540
株主資本合計	5,244,973	5,189,562
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	12,218	16,397
評価・換算差額等合計	12,218	16,397
純資産合計	5,257,192	5,205,960
負債純資産合計	5,585,185	6,308,322

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
売上高	※1, ※2 61,438	※1, ※2 430,451
売上原価		
当期商品仕入高	25,063	1,042
商品売上原価	25,063	1,042
売上総利益	36,375	429,409
販売費及び一般管理費		
研究開発費	※3 503,310	※2, ※3 1,783,367
その他	※4 190,000	※4 185,901
販売費及び一般管理費合計	693,310	1,969,269
営業損失(△)	△656,935	△1,539,859
営業外収益		
受取利息	1,695	6,478
受取配当金	※2 2,105,247	※2 1,599,840
有価証券利息	37,938	36,047
為替差益	—	43,800
その他	858	426
営業外収益合計	2,145,740	1,686,593
営業外費用		
為替差損	68,259	—
営業外費用合計	68,259	—
経常利益	1,420,545	146,733
特別損失		
減損損失	※5 49,613	※5 4,155
特別損失合計	49,613	4,155
税引前当期純利益	1,370,932	142,577
法人税、住民税及び事業税	286,230	197,988
法人税等合計	286,230	197,988
当期純利益又は当期純損失(△)	1,084,701	△55,410

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

（単位：千円）

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

	評価・換算差額等		純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計	
当期首残高	12,778	12,778	4,173,049
当期変動額			
当期純利益			1,084,701
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△559	△559	△559
当期変動額合計	△559	△559	1,084,142
当期末残高	12,218	12,218	5,257,192

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						
	資本金	資本剰余金		利益剰余金			株主資本合計
		その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,418,951	4,443,951	5,244,973
当期変動額							
当期純損失(△)					△55,410	△55,410	△55,410
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	—	—	—	—	△55,410	△55,410	△55,410
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,363,540	4,388,540	5,189,562

	評価・換算差額等		純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計	
当期首残高	12,218	12,218	5,257,192
当期変動額			
当期純損失(△)			△55,410
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	4,178	4,178	4,178
当期変動額合計	4,178	4,178	△51,231
当期末残高	16,397	16,397	5,205,960

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年 4月 1日 至 2025年 3月 31日)	当事業年度 (自 2025年 4月 1日 至 2026年 3月 31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益	1,370,932	142,577
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	6,733	△4,094
役員退職慰労引当金の増減額 (△は減少)	4,306	6,784
受取利息及び受取配当金	△2,144,881	△1,642,365
為替差損益 (△は益)	68,256	△54,027
減損損失	49,613	4,155
売上債権の増減額 (△は増加)	8,265	11,997
前渡金の増減額 (△は増加)	△582,421	530,500
前受金の増減額 (△は減少)	—	646,585
未払金の増減額 (△は減少)	△6,317	112,709
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△507	△71,619
その他	△6,635	△8,193
小計	△1,232,656	△324,991
利息及び配当金の受取額	1,247,856	854,525
法人税等の支払額	△122,586	△197,997
法人税等の還付額	12,549	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△94,837	331,536
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	200,000
投資有価証券の取得による支出	△198,529	—
有形固定資産の取得による支出	△21,906	△4,155
敷金及び保証金の差入による支出	△12,984	—
敷金及び保証金の回収による収入	—	16,920
投資活動によるキャッシュ・フロー	△33,421	212,765
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△380	△68
財務活動によるキャッシュ・フロー	△380	△68
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△128,639	544,233
現金及び現金同等物の期首残高	2,643,894	2,515,254
現金及び現金同等物の期末残高	※ 2,515,254	※ 3,059,488

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法（定額法）

関連会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

- ・市場価格のない株式等以外のもの

時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）を採用しております。

- ・市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

2. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

商品及び原材料

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

3. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	5年
機械及び装置	6年
工具、器具及び備品	3～6年

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

5. 引当金の計上基準

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務に基づき計上しております。退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

役員退職慰労引当金

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

6. 収益及び費用の計上基準

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

当社は、創薬事業として医薬品の研究開発、販売、及びコンサルティング業務を行っております。医薬品の研究開発については、研究開発期間に亘って役務提供を行うことにより、一定の期間にわたって履行義務が充足されます。当該業務については、履行義務の充足に係る進捗度に基づいて収益を認識しております。医薬品の販売及び一部のコンサルティング業務については、財又はサービスを顧客に提供した一時点で充足される履行義務であり、顧客がこれを検収した時点において収益を認識しております。コンサルティング業務については、契約により、その契約期間に応じて収益を認識しております。

7. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(重要な会計上の見積り)

・繰延税金資産

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
繰延税金資産	—	—

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

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

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

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

(未適用の会計基準等)

1. リースに関する会計基準

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

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

①概要

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

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

②適用予定日

2028年3月期の期首より適用予定であります。

③当該会計基準等の適用による影響

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

2. 後発事象に関する会計基準

- ・「後発事象に関する会計基準」(企業会計基準第41号 2026年1月9日 企業会計基準委員会)
- ・「後発事象に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第35号 2026年1月9日 企業会計基準委員会)

①概要

「後発事象に関する会計基準」等は、後発事象の定義、会計処理及び開示等を取り扱う包括的な会計基準を設定することを優先的な課題とし、日本公認会計士協会 監査・保証基準委員会 監査基準報告書560実務指針第1号「後発事象に関する監査上の取扱い」で示されている会計に関する内容を原則として企業会計基準委員会に移管することを基本的な方針として、表現の見直し及び後発事象の評価期間の整理を行うと共に、財務諸表の公表の承認に関する注記を新たに求めるなど、後発事象に関する会計処理及び開示について定めたものです。

②適用予定日

2028年3月期の期首より適用予定であります。

(貸借対照表関係)

※1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
未収入金	814,116千円	1,656,000千円
前渡金	350,951	—

※2 顧客との契約から生じた契約負債の残高

顧客との契約から生じた契約負債は「前受金」に含まれております。契約負債の金額は、財務諸表「注記事項（収益認識関係）（3）① 契約負債の残高等」に記載しております。

(損益計算書関係)

※1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区別して記載しておりません。

顧客との契約から生じる収益の金額は、財務諸表「注記事項（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」に記載しております。

※2 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
売上高	59,938千円	18,256千円
研究開発費	—	586,032
受取配当金	2,105,247	1,599,840

※3 研究開発費の総額は前事業年度が503,310千円、当事業年度が1,783,367千円で主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
役員報酬	24,877千円	22,432千円
給与	78,240	81,560
退職給付費用	6,733	7,485
試験研究費	262,728	1,530,233
支払報酬	6,877	9,696

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

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
役員報酬	63,240千円	76,556千円
給与	1,655	1,620
役員退職慰労引当金繰入額	7,886	12,859
支払報酬	60,009	52,223

※5 減損損失

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

当社は、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

①減損損失を認識した資産

本社移転に伴う減損損失

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

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	131,868	—	—	131,868
合計	131,868	—	—	131,868
自己株式				
普通株式	—	—	—	—
合計	—	—	—	—

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

①配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式	131,868	—	—	131,868
合計	131,868	—	—	131,868
自己株式				
普通株式	—	—	—	—
合計	—	—	—	—

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

①配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
現金及び預金勘定	2,515,254千円	3,059,488千円
現金及び現金同等物	2,515,254	3,059,488

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

なお、市場価格のない株式等は、次表には含めておりません（（注）2. 参照）。

前事業年度（2025年3月31日）

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

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

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

区 分	当事業年度
関係会社株式	58,877千円

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

当事業年度（2026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	1,310,985	1,245,920	△65,065
資産計	1,310,985	1,245,920	△65,065

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

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

区 分	当事業年度
関係会社株式	65,577千円

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

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額
前事業年度（2025年3月31日）

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

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

当事業年度（2026年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,059,488	—	—	—
売掛金	1,002	—	—	—
未収入金	1,656,000	—	—	—
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債 (注)	200,000	600,000	300,000	300,000
合計	4,916,490	600,000	300,000	300,000

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

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

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

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2025年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2026年3月31日）

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2025年3月31日）

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

当事業年度（2026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	—	1,245,920	—	1,245,920
資産計	—	1,245,920	—	1,245,920

(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 (2025年3月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	社債	327,843	344,356	16,513
	小計	327,843	344,356	16,513
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	1,176,409	1,106,580	△69,829
	小計	1,176,409	1,106,580	△69,829
合計		1,504,252	1,450,936	△53,316

当事業年度 (2026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	332,943	356,105	23,161
	小計	332,943	356,105	23,161
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	978,042	889,815	△88,227
	小計	978,042	889,815	△88,227
合計		1,310,985	1,245,920	△65,065

2. その他有価証券

前事業年度 (2025年3月31日)

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

当事業年度 (2026年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額65,577千円) 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。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
繰延税金資産		
退職給付引当金	9,136千円	7,685千円
役員退職慰労引当金	33,912	36,315
税務売上認識額	—	31,109
未払事業税	21,272	17
前払費用	2,663	3,129
減価償却超過額	14,456	11,711
投資有価証券評価損	18,936	18,936
研究開発費	12,744	101,377
繰越外国税額控除	154,068	132,934
その他	21,084	20,845
小計	288,273	364,061
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△288,273	△363,981
評価性引当額計(注)	△288,273	△363,981
繰延税金資産計	—	80
繰延税金負債		
未収事業税	—	△80
その他有価証券評価差額金	△6,464	△8,985
繰延税金負債計	△6,464	△9,065
繰延税金資産(△は負債)の純額	△6,464	△8,985

(注) 評価性引当額が75,707千円増加しております。この増加の主な内訳は、研究開発費に係る評価性引当額が増加したものであります。

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

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
法定実効税率	34.6%	34.6%
(調整)		
事業税所得差額	△1.7	△5.7
法人税の特別控除	△6.1	△72.5
外国源泉所得税	6.1	116.1
評価性引当額の増減	△11.6	65.8
その他	△0.1	0.5
税効果会計適用後の法人税等の負担率	21.0	138.8

(資産除去債務関係)

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

なお、当事業年度末における資産除去債務は、負債計上に代えて、不動産賃貸借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、当事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

(収益認識関係)

(1) 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

	前事業年度	当事業年度
一時点で移転される財又はサービス	30,938千円	1,256千円
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	429,195千円
顧客との契約から生じる収益	61,438千円	430,451千円
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	61,438千円	430,451千円

(2) 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

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

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

①契約資産及び契約負債の残高等

	前事業年度	当事業年度
顧客との契約から生じた債権(期首残高)	21,265千円	13,000千円
顧客との契約から生じた債権(期末残高)	13,000千円	1,002千円
契約負債(期首残高)	—	—
契約負債(期末残高)	—	646,585千円

契約負債は共同開発に関する前受金であり、契約条件に従い履行義務の進捗に応じて段階的に取り崩されます。

契約負債が増加した主な理由は、共同研究契約による前受金の増加であります。

②残存履行義務に配分した取引価格

残存履行義務に配分した取引価格の総額及び収益の認識が見込まれる期間は、1年を超えるものが存在しないため記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

中国	日本	合計
59,938	1,500	61,438

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
中国生物製薬有限公司	27,000	創薬事業
北京泰德製薬股份有限公司	32,938	創薬事業

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

中国	日本	合計
18,256	412,195	430,451

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
アルフレッサ ホールディングス株式会社	412,195	創薬事業
中国生物製薬有限公司	15,000	創薬事業
北京泰德製薬股份有限公司	3,256	創薬事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当社は、単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等
前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

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

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
その他の関係会社	北京泰德製薬股份有限公司	中国北京市	500百万元	創業事業	(所有) 直接 11.52% (被所有) 直接 19.20%	資本業務提携 役員の兼任	売上（注） 受取配当金 治験薬の製造（注）	3,256 1,599,840 586,032	売掛金 未収入金 —	1,002 1,656,000 —
	中国生物製薬有限公司	香港湾仔区	750百万香港ドル	創業事業	被所有 直接 17.12%	資本業務提携 役員の兼任	売上（注）	15,000	売掛金	—

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
1株当たり純資産額	39,867.08円	39,478.57円
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失(△)	8,225.66円	△420.19円

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 1株当たり当期純利益又は当期純損失(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
当期純利益又は当期純損失(△) (千円)	1,084,701	△55,410
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益又は 当期純損失(△) (千円)	1,084,701	△55,410
普通株式の期中平均株式数 (株)	131,868	131,868

【重要な後発事象】

該当事項はありません。

⑤【附属明細表】

【有価証券明細表】

【債券】

有価証券	満期保有 目的の債 券	銘柄	券面総額（千円）	貸借対照表計上額 （千円）
		第5回ソフトバンクG利払繰延・期限 前償還劣後債	100,000	99,979
第3回野村HD任意償還条項付無担保 永久社債（債務免除・劣後）	100,000	100,092		
	小計	200,000	200,072	
投資有価証券	満期保有 目的の債 券	第20回楽天グループ(株)無担保社債	100,000	98,999
		第3回パナソニック株式会社劣後債 （利払繰延・期限前償還）	100,000	99,429
		第4回ソフトバンクグループ(株)無担 保社債（劣後特約付）	100,000	100,041
		第3回東北電力劣後債（利払繰延・ 期限前償還条項付）	100,000	100,737
		第5回楽天(株)利払繰延・期限前償還 付無担保社債（劣後）	200,000	194,693
		第6回イオン(株)利払繰延・期限前償 還付無担保社債（劣後）	100,000	100,262
		第2回大日本住友製薬(株)劣後債（利 払繰延・期限前償還）	100,000	43,908
		第7回楽天カード社債	100,000	92,945
		第9回イオン(株)利払繰延・期限前償 還付無担保社債（劣後）	100,000	91,870
		第3回ENEOSホールディングス利払繰 延期限前償還条項付社債	100,000	86,992
		第1回群馬銀行任意償還条項付永久 社債（劣後）	100,000	101,033
			小計	1,200,000
	計	1,400,000	1,310,985	

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減 価償却累 計額又は 償却累計 額 (千円)	当期末減 損損失累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期 末残高 (千円)
有形固定資産								
建物	26,300	—	—	26,300	—	26,300	—	0
機械及び装置	7,415	—	—	7,415	7,415	—	—	0
工具、器具及 び備品	17,896	4,155	900	21,151	846	20,305	4,155 (4,155)	0
有形固定資産計	51,611	4,155	900	54,866	8,261	46,605	4,155 (4,155)	0

(注) 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
役員退職慰労引当金	95,715	12,859	6,075	—	102,500

【資産除去債務明細表】

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

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 資産の部

イ. 現金及び預金

区分	金額 (千円)
現金	333
預金	
普通預金	2,748,028
当座預金	6,126
定期預金	305,000
小計	3,059,155
合計	3,059,488

ロ. 売掛金

相手先	金額 (千円)
北京泰徳製薬股份有限公司	1,002
合計	1,002

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率 (%)	滞留期間 (日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
13,000	18,256	30,254	1,002	96.7	139.9

ハ. 未収入金

相手先	金額 (千円)
北京泰徳製薬股份有限公司	1,656,000
合計	1,656,000

ニ. 前受金

相手先	金額 (千円)
アルフレッサ ホールディングス(株)	646,585
合計	646,585

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月29日
基準日	3月31日
株券の種類	株券不発行
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	—
株式の名義書換え	
取扱場所	東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アールジャパン 証券代行業務部
株主名簿管理人	東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アールジャパン
取次所	株式会社アイ・アールジャパン 証券代行業務部
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	—
単元未満株式の買取り	
取扱場所	—
株主名簿管理人	—
取次所	—
買取手数料	—
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし電子公告によることができない事故その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に記載して行います。 公告掲載URL https://www.ltt.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第23期）（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）2025年6月26日関東財務局長に提出

(2) 半期報告書

（第24期中）（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日）2025年12月25日関東財務局長に提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2026年6月30日

株式会社L T Tバイオファーマ

取締役会 御中

東陽監査法人

東京事務所

指定社員 公認会計士 白田 賢太郎
業務執行社員

指定社員 公認会計士 橋本 健太郎
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社L T Tバイオファーマの2025年4月1日から2026年3月31日までの第24期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社L T Tバイオファーマの2026年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者及び監査役の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

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

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

利害関係

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

以 上

-
- ※ 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第2項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年6月30日
【会社名】	株式会社LTTバイオフーマ
【英訳名】	LTT Bio-Pharma Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【本店の所在の場所】	東京都港区浜松町二丁目3番8号
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役会長兼社長・CEO水島徹は、当社の第24期（自2025年4月1日 至2026年3月31日）の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認しました。

2 【特記事項】

特記すべき事項はありません。