



第24回 定時株主総会 招集ご通知

日 時

2026年6月29日（月曜日）
午前10時

場 所

TKPガーデンシティ
PREMIUM浜松町WTC annex
「ホール10E」

東京都 港区 浜松町2-3-8
WTC annex 10階
(昨年と会場が異なりますので、お間違いないように末尾の「会場ご案内図」をご参照いただきますようお願い申し上げます。)

決議事項

- 第1号議案 取締役9名選任の件
- 第2号議案 監査役1名選任の件
- 第3号議案 補欠監査役1名選任の件

目 次

第24回定時株主総会招集ご通知	2
事業報告	4
計算書類	43
監査報告	53
株主総会参考書類	56
トピックス	66

株式会社 **LTT** バイオファーマ

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

株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご支援、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

来る6月29日（月）に当社第24期定時株主総会を開催いたします。第24期（2025年4月1日から2026年3月31日まで）の事業内容をご報告するにあたりまして、ご挨拶申し上げます。

PC-SODに関しましては、オキサリプラチンによるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とした開発に関して大きな進展がありました。まず、医薬品としての承認へ向けた第Ⅲ相臨床試験を、2025年8月に開始しました。「世界初のCIPN予防薬を患者へ届けたい」という治験参加医師の熱意と努力により目標を大幅に上回るペースで被験者登録が進み、2026年3月末時点で241名の登録を達成しております。また、アルフレッサホールディングス株式会社とPC-SODに関する共同開発契約を2025年4月に締結しました。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ます。一方、パクリタキセルによるCIPNに関する前期第Ⅱ相臨床試験（2024年9月開始）においても参加医師の意欲は高く、患者登録は順調に進み、2026年3月には治験薬投与が完了いたしました。また、LT-5001の三叉神経痛を対象とした開発に関しましては、2026年3月に医薬品としての承認を目指した第Ⅲ相臨床試験を開始しました。北京泰徳製薬、及びその親会社であるシノバイオとの強いパイプを活かした中国事業も進展しております。一方、株主様の関心の高い再上場に関しましては、今後の再上場に向けた準備体制を一層強化するため、2025年11月にグローバルネットワークを備えた証券会社と新たにコンサルティング業務委託契約を締結いたしました。

当社の第24期の売上高は、共同開発先からの研究開発費等により前期比600%増の約4億3千万円となりました。当社の売上が4億円を超えるのは約20年ぶりであり、大きな成果と考えております。尚、第Ⅲ相臨床試験に多額の資金を要するため、誠に遺憾ながら今期は配当を実施しないことといたしました。株主の皆様のご理解を賜りたくお願い申し上げます。今後も、医薬品上市、会社価値の向上、及び株主利益を目指し引き続き鋭意努力して参りますので、今後とも株主の皆様のご理解、ご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

代表取締役会長兼社長・CEO 崇城大学薬学部特任教授 薬学博士 水島徹

2026年6月9日

株 主 各 位

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

第24回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第24回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

また、株主総会後の株主説明会も開催する予定です。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面によって議決権を行使することができますので、お手数ですが後記の株主総会参考書類をご検討の上、同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、2026年6月26日（金曜日）午後5時30分までに到着するようご返送くださいますようお願い申し上げます。

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

敬 具

記

- | | |
|-----------------|---|
| 1. 日 時 | 2026年6月29日（月曜日）午前10時 |
| 2. 場 所 | 東京都港区浜松町二丁目3番8号
TKPガーデンシティPREMIUM浜松町WTC annex 10階 ホール10E
<u>（昨年と会場が異なりますので、お間違いのないように末尾の「会場ご案内図」をご参照いただきますようお願い申し上げます。）</u> |
| 3. 目的事項
報告事項 | 第24期（2025年4月1日から2026年3月31日まで）
事業報告及び計算書類報告の件 |
| 決議事項 | |
| 第1号議案 | 取締役9名選任の件 |
| 第2号議案 | 監査役1名選任の件 |
| 第3号議案 | 補欠監査役1名選任の件 |

以 上

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

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

（上記ウェブサイトにアクセスいただき、メニューより「IR情報」「ニュースリリース」を順に選択いただき、ご確認ください。）

#### 株主様へのお願い

- ・上記対応を更新する場合がございますので、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.ltt.co.jp>）の発信情報をご確認くださいよう、併せてお願い申し上げます。
- ・本総会においては、議場における報告事項（監査報告を含みます）及び議案の詳細な説明は省略させていただきます。株主様におかれましては、事前に招集通知にお目通しいただけますようお願い申し上げます。

(提供書面)

## 事業報告

(2025年4月1日から  
2026年3月31日まで)

### 1. 会社の現況

#### (1) 当事業年度の事業の状況

##### ① 事業の経過及び成果

当事業年度のわが国経済は、米国の関税政策・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。

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点を中心に研究開発活動・事業開発活動を推進してまいりました。

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

当事業年度では、特に既存パイプラインに大きな進展がありました。「P C - S O D (LT-1001)」に関しましては、2024年9月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMD A) が、オキサリプラチンによるC I P Nを対象とした次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験 (検証試験) として実施することについて受け入れました。このことは、第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目において統計的有意差を以て本剤の効果が示されれば、P C - S O Dが医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。これを踏まえ当社は当事業年度において治験実施計画書 (プロトコル) を最終決定し、2025年8月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。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。また、アルフレッサ ホール

ディングス株式会社（以下、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2025年4月に締結しました。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おります。長年にわた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。一方、パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験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。ノーベルファーマ株式会社（ノーベルファーマ社）との共同開発品であるLT-5001（ホストイン）の三叉神経痛を対象とした開発に関しましては、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、検証試験として行う第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）の内容について合意いたしました。2026年3月にはこの第Ⅲ相臨床試験が開始されました。

さらに現経営陣は、株主様の関心事の一つである再上場に関しても、積極的、かつ具体的に活動してまいりました。当事業年度においては、今後の再上場に向けた準備体制を一層強化するため、2025年11月にグローバルネットワークを備えた証券会社と新たにコンサルティング業務委託契約を締結いたしました。

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

このような環境の中、当社の当事業年度の売上高は、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、CIPN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（前期比134.4%増）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/PC-SOD【注射剤】           | 潰瘍性大腸炎           |      |       |         |            |            |           | 2007年8月<br>北京泰徳製薬         |
|                                | 特発性肺線維症          |      |       |         |            |            |           |                           |
|                                | 心筋梗塞<br>脳梗塞      |      |       |         |            |            |           | 2007年8月<br>北京泰徳製薬         |
|                                | ARDS<br>腎疾患      |      |       |         |            |            |           |                           |
|                                | CIPN<br>オキサリプラチン |      |       |         |            |            |           | 2025年4月<br>アルフレッサホールディングス |
|                                | CIPN<br>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<br>CKD            |
|                                | COPD             |      |       |         |            |            |           |                           |
| ③LT-2001/AS-013                | 慢性動脈硬化症          |      |       |         |            |            |           | 2009年9月<br>北京泰徳製薬         |
| ④LT-2003/<br>ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤  | 慢性動脈硬化等          |      |       |         |            |            |           | 2010年11月<br>北京泰徳製薬        |
| ⑤LT-3002                       | COPD             |      |       |         |            |            |           |                           |
| ⑥LT-4001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | COPD             |      |       |         |            |            |           |                           |
| ⑦LT-4002/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | ドライアイ            |      |       |         |            |            |           |                           |
| ⑧LT-4004/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 非開示              |      |       |         |            |            |           | 2015年10月<br>EAファーマ        |
| ⑨LT-4010/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 肺線維症             |      |       |         |            |            |           | 2018年6月<br>武蔵野大           |
| ⑩LT-5001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 神経領域1<br>(非開示)   |      |       |         |            |            |           | 2018年3月<br>ノーベルファーマ       |
| ⑪LT-5001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 神経領域2<br>(非開示)   |      |       |         |            |            |           | 2018年3月<br>ノーベルファーマ       |
| ⑫LT-5001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 三叉神経痛            |      |       |         |            |            |           | 2018年3月<br>ノーベルファーマ       |

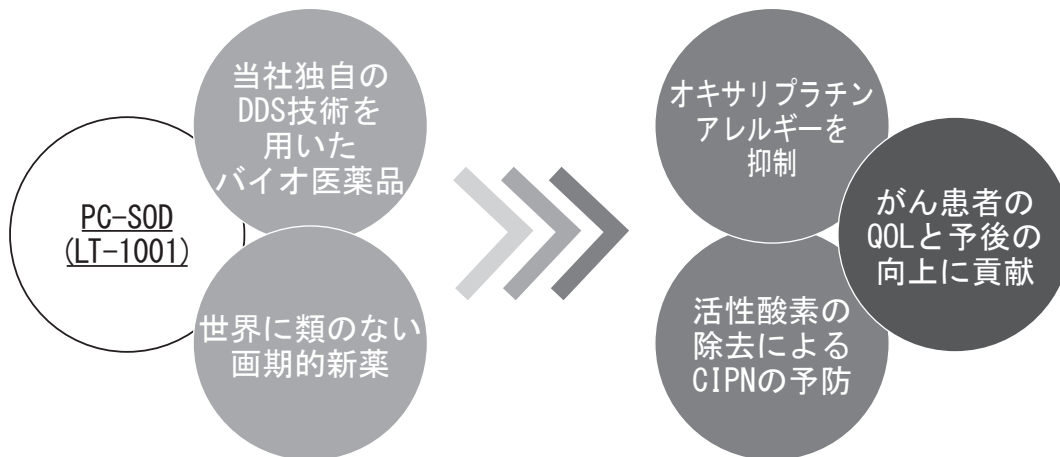
## (研究開発活動の状況)

### 「研究開発活動」

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自のDDS技術(タンパク質のレシチン化)を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となる活性酸素を除去できる画期的な新薬です。このような作用機序を持つ薬は世界的にも他になく、世界中の多くの企業・医師・科学者が注目しています。現在当社はCIPN(化学療法誘発性末梢神経障害)を対象疾患にPC-SODの開発を進めております。CIPNはオキサリプラチンやパクリタキセルなどの抗がん剤による副作用の一種で、これら抗がん剤の投与後にしびれなどが生じ、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います。また、吐き気などの他の副作用と異なり、CIPNは抗がん剤投与を中止しても回復しにくく、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・資金調達に関しましては、「事業開発活動」の項目で述べさせていただきます。当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。

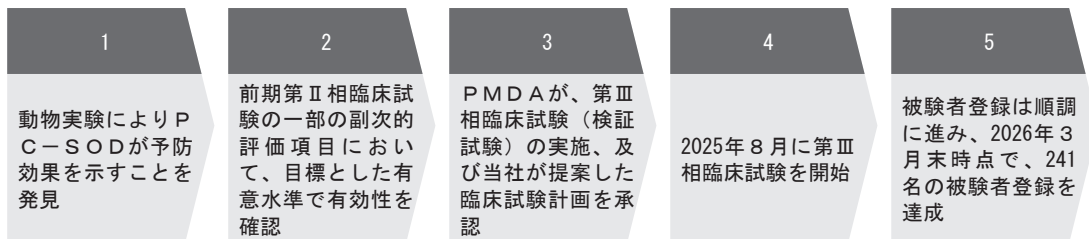
2026年1月に米国・サンフランシスコで開催されたAmerican Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO-GI 2026) (米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム)において、この第Ⅲ相臨床試験の概要および試験デザインについての演題が採択され発表しました(発表者:独立行政法人国立病院機構大阪医療センター、がんセンターがん診療部長・下部消化管外科科長 加藤健志先生、当社CEO水島徹を含む10名)。ASCO-GIは、消化器がん領域において世界で最も権威のある国際学会です。今回、演題が採択されたことは、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CI PN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CI PNを正しく評価することです。これまで多くのCI PN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CI PN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、CI PN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)。CI PN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CI PN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CI PN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、CI PN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、CI PN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

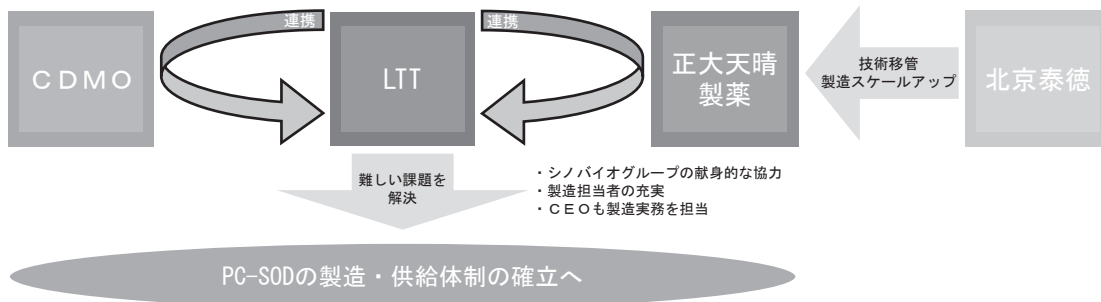
床試験を成功させるためにできることは何でも行うという強い気持ちで、日々考え実行しております。また、治験に協力いただいている多くの医師や関係者の皆様にも、「世界中のC I P Nで苦しんでいる患者を救いたい」、「日本から世界初のC I P N予防薬を発信したい」などの気持ちでご尽力いただいております。これまで世界のどの会社も成功しなかったC I P N予防薬の開発は大変難しい課題ですが、このチーム力で乗り越えたいと考えております。なお、当社オリジナル医薬品の第Ⅲ相臨床試験は約30年ぶりです。この臨床試験が成功すれば、当社の企業価値の一層の向上が見込まれます。

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P C - S O D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C D M O（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P C - S O D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C E Oも製造に関する実務に直接当たる体制にしました。P C - S O D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P C - S O D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

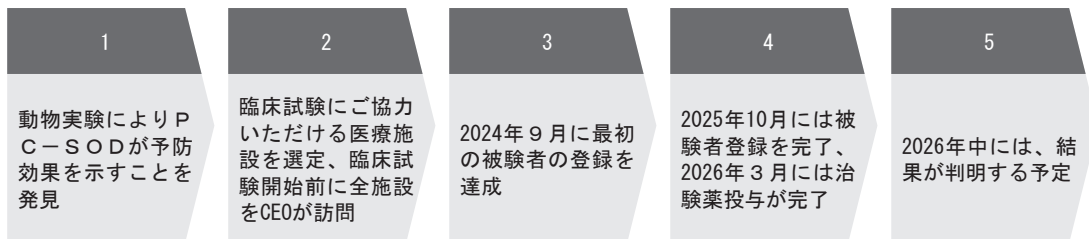


◆ PC-SODの製造・供給体制に関する連携



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C I P Nも予防することを見いだしております。オキサリプラチン同様、パクリタキセルによるC I P Nも多く（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C I P N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）を考へ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を封入したりしてあります。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更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とCIPN（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）

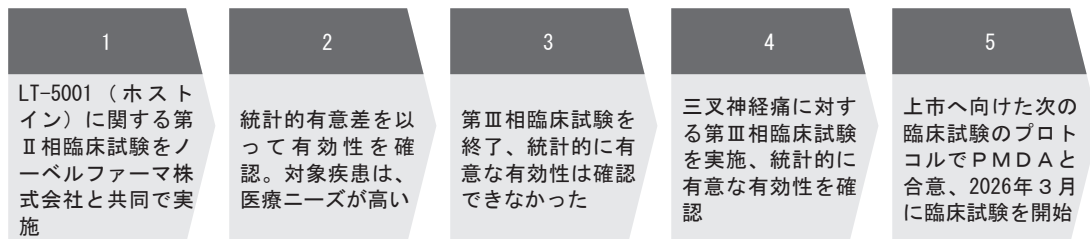
講演内容：日本でのPC-SOD開発の歴史とCIPNに関する第Ⅲ相臨床試験の概要

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CIPN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。また上市後当社は、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いと考えております。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、これからの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

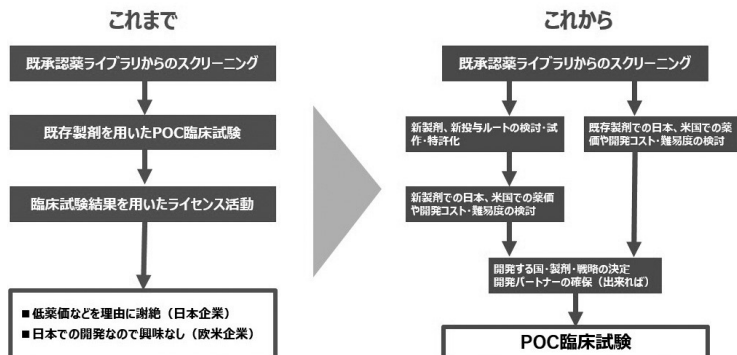
数年前に開始したプロジェクトで既承認薬Aに対象を絞り込み、貼付剤の開発について、トーヨーケム株式会社と契約し、共同開発を開始

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

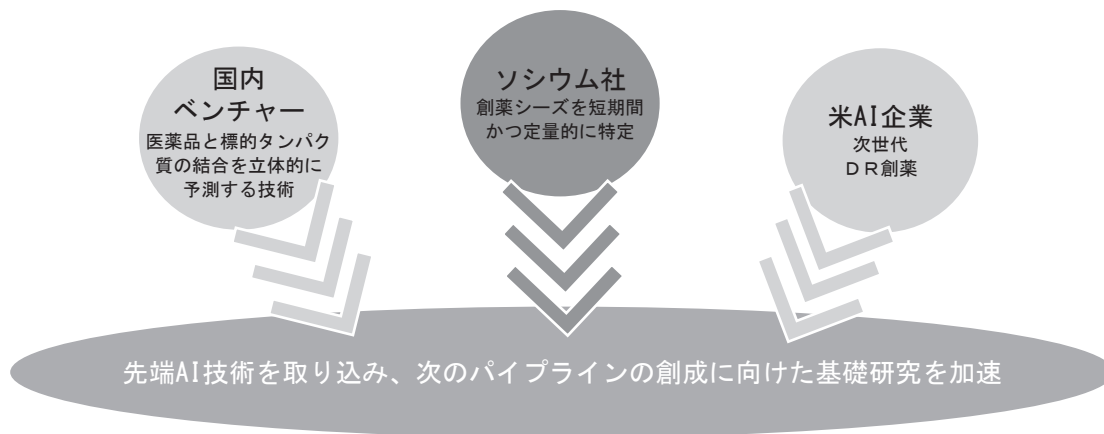
当社が牽引してきたDR研究は、特にアカデミアで盛んに取り組まれるようになり、創薬の基本戦略として定着しました。当社においてもDRグラントなどを通じて積極的にアカデミアのDR研究を支援しています。しかし、DR研究から生まれたアカデミアのパイプラインが大手製薬企業に導出された成功例はほとんどありません。当社自身のパイプラインも同じ問題を抱えています。当社はこの原因を解析し、①既存製剤をそのまま使用するのではなく、新しい製剤・投与方法で開発する、②日本では薬価が低く抑えられるため、海外（特に米国）での開発を先行させる、などの新しいDR戦略を立てました。また、当社がこのようなノウハウを蓄積することで、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

◆LTTのドラッグ・リポジショニング



さらに、医療情報や基礎研究情報が豊富にある既承認薬の特徴を活かし、DX（デジタルトランスフォーメーション）をDRに活かすことも大変重要な戦略です。当事業年度においては、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、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いわれており、その架け橋として必要不可欠なのが創薬ベンチャーです。しかし、誕生したばかりの「アカデミア発ベンチャー」は製薬企業の事情が分からず、「製薬企業からスピニ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はありますが、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

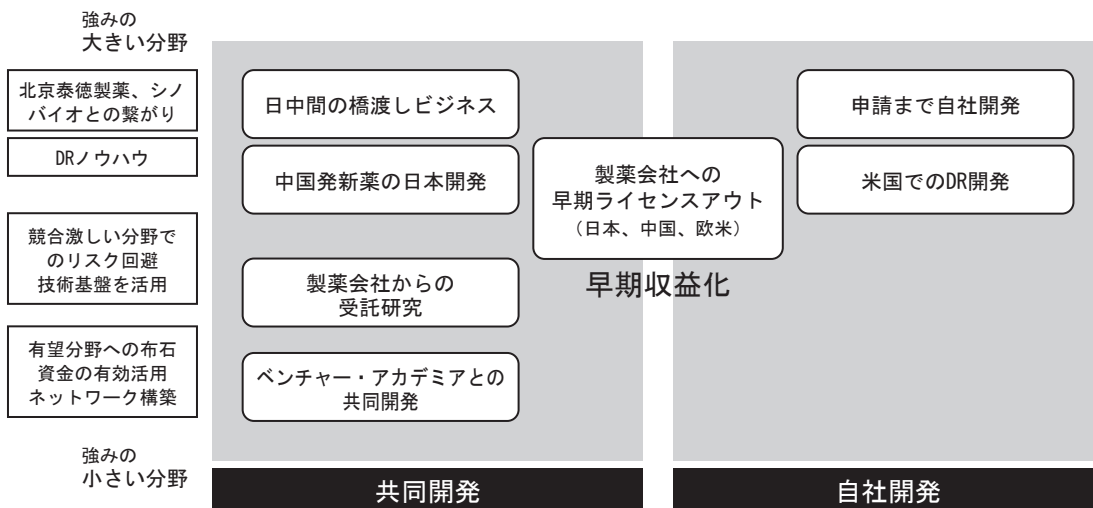


「事業開発活動」

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

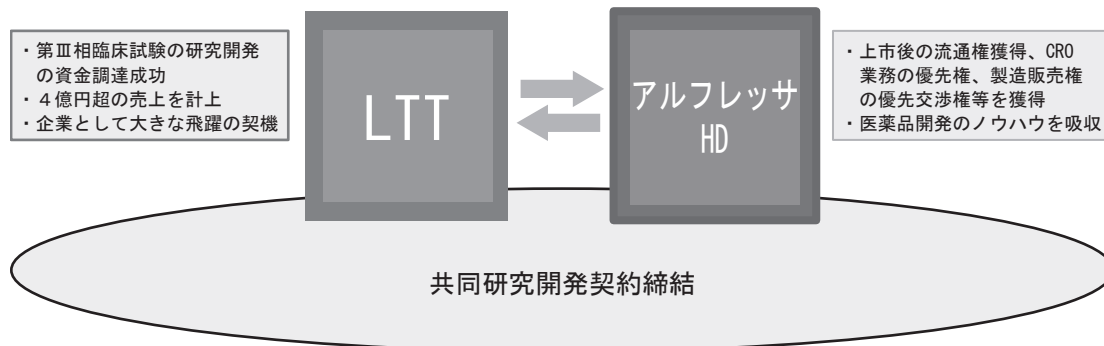


ライセンス活動では、2025年6月にアメリカ・ボストンで開催された製薬関連企業が集まる世界最大規模のカンファレンスであるBIO International Convention（通称：Bio）に当社CEOと事業開発担当者が参加し、また、2025年11月にはオーストリア・ウィーンで開催された欧州最大級の医薬品開発分野のパートナーシップ会議であるBio-Europeに当社CEOが参加しました。PC-SODの開発に関しては、後述のように日本での開発パートナーは既に決定しており、欧州に関しても開発パートナーの候補企業と契約の交渉を進めていますので、これらカンファレンスでは、米国を含むそれ以外の国での開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出来、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戦略が見えて参りましたので、今後さらに議論を進めて行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CI-PN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CI-PN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わた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

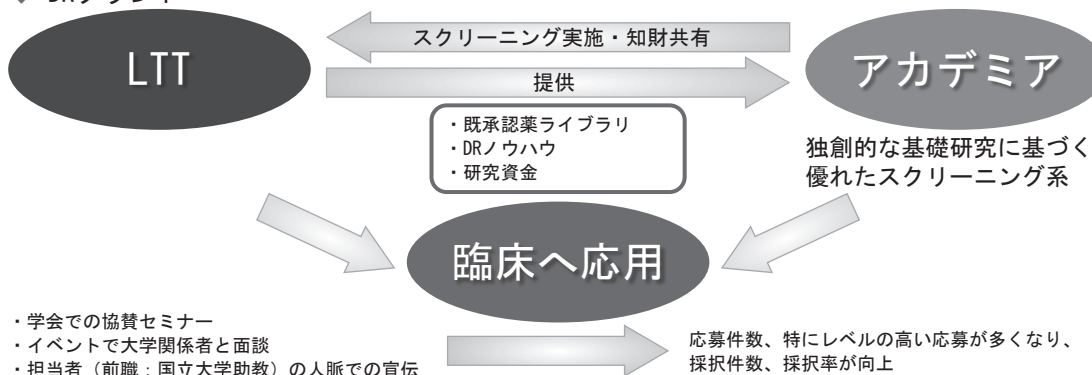


海外に関しましても、ライセンスの国際カンファレンスをきっかけに多くの製薬企業が本剤の開発に関心を持ち、秘密保持契約を取り交わし交渉を行いました。特に、BIO-Europe、及びBIO International Conventionで面談したある欧州製薬企業はPC-SODに高い興味を持ちライセンス協議を当社へ提案し、両社は数か月に亘り議論を進めました。その間、秘密保持契約を結び日本での前期第Ⅱ相臨床試験結果などを提供したり、また先方からの多岐に亘る質問に回答したりするなどの対応を行いました。また同社はこの分野における欧州の著名な医師にヒアリングしたり、PC-SODの欧州での開発可能性について社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）を受け取ることとなります。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。

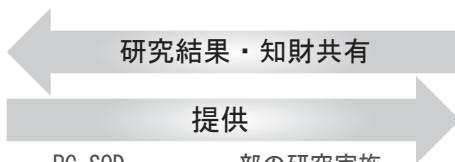
アカデミアとのDR共同研究を推進するため、アカデミアから提案された優れたアイデアに対して、既承認薬ライブラリだけでなく研究費も当社が提供するという取組（DR Grant）を推進しております。最近では応募件数、研究提案の質が共に向上しています。応募いただいた多くの提案の中から当事業年度では2件を採択しました。具体的には、国立大学法人山口大学大学院医学系研究科で構築された脳神経分野の疾患モデルと当社の既承認薬ライブラリを用いて、この疾患に対する治療薬を探索する共同研究を実施することを決定し、共同研究契約を結びました。また、関西医科大学より申請された自己免疫疾患を対象とした研究を採択し、同大学と共同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件の他、現在14件のDR共同研究が進行中です。

このDR Grant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 Grant）。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 Grantの最初の採択研究となりました。

#### ◆ DR Grant



◆ PC-SOD グラント



- ・ PC-SOD
- ・ 研究資金
- ・ 研究への助言
- ・ 臨床試験までのノウハウ
- ・ 一部の研究実施
- ・ 過去の研究データ



独創的で最先端の  
基礎研究



## 「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。

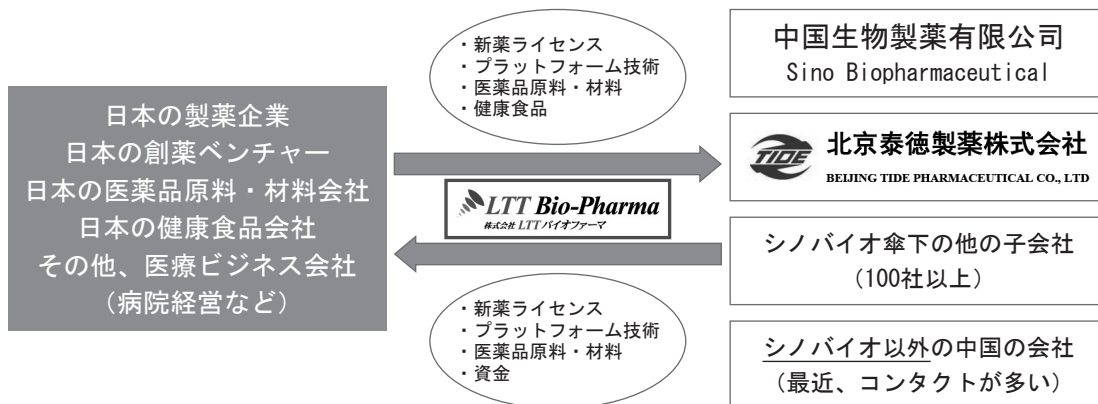
当事業年度においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬への支援に尽力しました。例えば、北京泰徳製薬が開発している医薬品を日本でも開発したいという希望を受け、日本での開発戦略や提携すべきパートナー企業に関する助言を行いました。また、上述のように、当社と北京泰徳製薬の共催でPC-SODをテーマとした国際スポンサードセミナーを第78回日本酸化ストレス学会学術集会において開催しました。また北京泰徳製薬が必要な研究器具で中国での調達に間に合わないものに関して、当社が日本で購入し輸出する支援も行いました。なお、この支援契約に関しては、変化する同社のビジネスに対応するために、その発展的見直しを両社で検討し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

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。

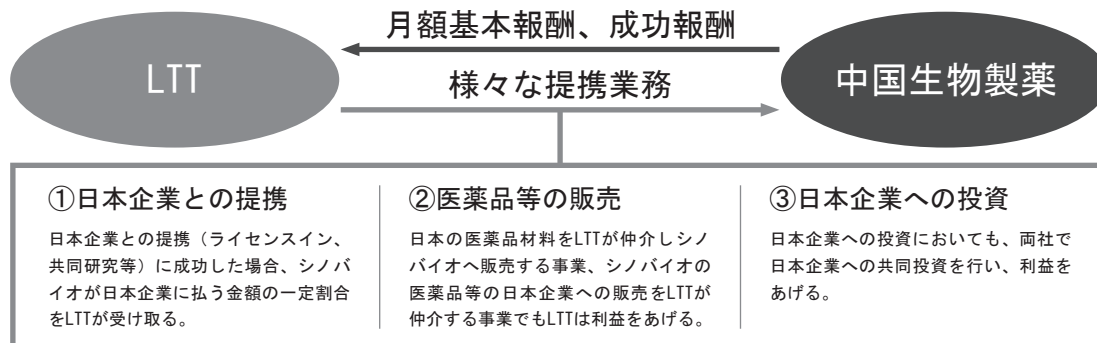
一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオとの連携を深めることも当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってまいりました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施し、2021年3月にシノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。この提携は、当社の研究開発の加速や収益の多角化（北京泰徳製薬の配当以外の収入源の確保）に繋がると期待しております。

◆ 中国関連事業の概要



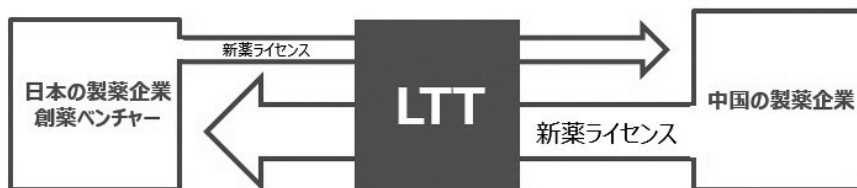
その後当社は、シノバイオに対して当社ができる支援業務を提案しパイロット的に実施しました。これを評価したシノバイオは、当社との間で業務提携契約を2022年12月に締結しました(2023年12月と2025年2月に更新)。本業務にあたり、当社はシノバイオから毎月一定の報酬を受け取り、シノバイオが日本企業とライセンス契約を結ぶなど支援業務が成功した場合には成功報酬も受け取ります。業務提携の内容は多岐に亘りますが、例えば、日本の優れた医薬品の同社へのライセンスを当社が支援する業務、同社が中国で開発・販売している医薬品の日本企業へのライセンスを当社が支援する業務などが含まれます。当事業年度においても様々な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

### ( I R活動の状況)

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

そこで、当事業年度においても、リリースの充実に努めました。具体的には、

|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| 2025年5月12日 | 住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出に関するお願い        |
| 2025年5月13日 | 量子科学技術研究開発機構との共同研究に関する論文発表のお知らせ   |
| 2025年5月15日 | 共同開発契約締結に関するお知らせ                  |
| 2025年5月21日 | 中国生物製薬創業者・当社取締役副会長 謝炳氏と当社CEOの面談   |
| 2025年5月28日 | 第78回日本酸化ストレス学会学術集会での国際セミナー開催のご報告  |
| 2025年5月29日 | 当社CEOの一般社団法人日本バイオテック協議会理事就任のお知らせ  |
| 2025年6月5日  | 第23回定時株主総会招集ご通知                   |
| 2025年6月5日  | 「第23回定時株主総会招集ご通知」記載内容の一部訂正について    |
| 2025年6月24日 | Bio 2025参加のご報告                    |
| 2025年6月25日 | 第23回定時株主総会決議ご通知                   |
| 2025年7月23日 | 共同研究契約締結に関するお知らせ                  |
| 2025年7月23日 | 山口大学大学院医学系研究科との共同研究契約締結のお知らせ      |
| 2025年7月31日 | 共同研究契約締結に関するお知らせ                  |
| 2025年8月6日  | PC-SODのライセンス契約に関する、欧州製薬企業との交渉について |
| 2025年8月21日 | PC-SODのCIPNに対する第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ     |

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| 2025年9月10日  | 住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出に関するお願い                     |
| 2025年9月11日  | PC-SOD第Ⅲ相臨床試験のInvestigator Meeting実施のご報告       |
| 2025年9月24日  | 当社CEO（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10月22日 | PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験における症例登録終了のお知らせ                |
| 2025年11月1日  | 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のお知らせ                 |
| 2025年11月12日 | Bio-Europe2025参加のご報告                           |
| 2025年12月1日  | PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験に関する論文発表のお知らせ                  |
| 2025年12月15日 | 第12回猫の集会での発表のお知らせ                              |
| 2025年12月25日 | 第24期半期報告書を提出しました                               |
| 2026年1月23日  | 当社が行っている第Ⅲ相臨床試験に関する演題のASCO-GI2026での発表の<br>お知らせ |
| 2026年3月9日   | PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験における治験薬投与完了のお知らせ               |
| 2026年3月10日  | 住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出に関するお願い                     |
| 2026年3月12日  | 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）開始のお<br>知らせ    |

などのリリースを行いました。

また株主総会、及びその後に行われる株主説明会も、株主様の声に真摯に耳を傾け、それを経営に反映させるために大変重要な機会と捉えております。今年の株主総会や株主説明会でも皆様の声をお聞かせいただきたくお願い申し上げます。

## (資本政策の状況)

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

シノバイオとの資本業務提携発表後、これを評価した複数の証券会社からアプローチがあり、そのうち1社と、再上場へ向けたコンサルティング契約を2021年5月に締結しました。その後当社は、現在の事業内容と今後の事業計画・将来構想を説明してまいりました。証券会社はその内容を評価し、上場へ向けてのロードマップを作成しました。このロードマップでは、上場までに以下の条件を満たす必要があるとされています。

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

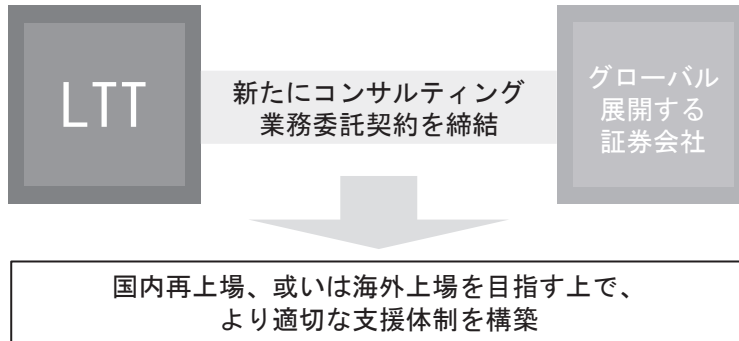
また、当社の上場は再上場案件であり、過去に不適合合併等で上場廃止になったことから、通常のバイオベンチャーのIPOに比べて上場審査のハードルは高くなるものと考えられること、及び研究・経営・株主連携などを特定の人物（水島徹）に依存していることの改善も重要であることとの指摘も受けております。

当事業年度において当社は、今後の再上場に向けた準備体制を一層強化するため、2025年11月にグローバルネットワークを備えた証券会社と新たにコンサルティング業務委託契約を締結いたしました。上述の従来の証券会社と締結しておりましたコンサルティング契約は終了し、本契約をもって切り替える形となります。新たな契約先は証券・金融業界において高い評価を受けており、当社が将来的に検討する可能性のある海外上場を含めた複数の選択肢においても有益な知見と支援が期待できるパートナーです。今回の証券会社の変更は、当社が国内再上場、或いは海外上場を目指す上で、より適切な支援体制を構築するためであります。現在、当該証券会社は再上場へ向けた種々の確認作業を進めております。尚、選択肢の一つである海外市場につきましては、各市場の上場基準（時価総額等）が厳格に定められており、現在進めている第三相試験の進捗状況等により、当該上場基準を充足するか否かの判断基準が現時点ではつかない状況ですが、引き続き将来的な選択肢を検討してまいります。

また、既にご報告しておりますように、当社には500名を超える不明株主（株主総会招集ご通知が届かず、かつ配当を受け取っていない株主様）がいらっしゃいます。これまで何度も住所変更等をお願いしておりますが、残念ながら不明株主は年々漸増しております（2025年定時株主総会の招集通知が宛先不明により戻ってきた件数は612名）。そこで当事業年度でも三回にわたりIRを行うなど住所変更等をお願いすると同時に、法律に則り、これら株式を当社が買い取る準備も継続しております。

再上場への道は決して容易ではありませんが、現経営陣としましては、シノバイオや北京泰徳製薬の協力も得て努力を続けてまいります。

◆ 再上場に向けた準備体制を強化



- ② 設備投資及び資金調達の様況  
該当事項はありません。

## (2) 直前3事業年度の財産及び損益の状況

| 区 分                       | 第21期<br>(2023年3月期) | 第22期<br>(2024年3月期) | 第23期<br>(2025年3月期) | 第24期<br>(2026年3月期) |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 売上高(千円)                   | 15,271             | 74,912             | 61,438             | 430,451            |
| 経常利益(千円)                  | 81,000             | 555,153            | 1,420,545          | 146,733            |
| 当期純利益<br>又は純損失(△)(千円)     | 70,254             | 299,412            | 1,084,701          | △55,410            |
| 1株当たり当期純利益<br>又は純損失(△)(円) | 532.76             | 2,270.54           | 8,225.66           | △420.19            |
| 総資産(千円)                   | 4,214,922          | 4,337,590          | 5,585,185          | 6,308,322          |
| 純資産(千円)                   | 4,002,480          | 4,173,049          | 5,257,192          | 5,205,960          |

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

## (3) 対処すべき課題

わが国、及び国際社会において創薬事業の存在意義・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おります。

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

### ② 人材獲得・育成・活用

本社における臨床開発要員の採用については、引き続き事業計画に即した人材の確保を進めております。研究員については、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るため、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。

(4) 主要な事業内容 (2026年3月31日現在)

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

(5) 主要な事業所 (2026年3月31日現在)

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

### (6) 使用人の状況 (2026年3月31日現在)

| 使用人数   | 前事業年度末比増減 | 平均年齢   | 平均勤続年数 |
|--------|-----------|--------|--------|
| 12(2)名 | 2名減(-)    | 37.21歳 | 4.4年   |

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

### 2. 株式の状況 (2026年3月31日現在)

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

| 株主名                             | 持株数     | 持株比率   |
|---------------------------------|---------|--------|
| 北京泰徳製薬股份有限公司                    | 25,320株 | 19.20% |
| 一般財団法人水島記念財団                    | 23,375  | 17.72  |
| SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. | 22,587  | 17.12  |
| 細羽強                             | 4,556   | 3.45   |
| 秋元利規                            | 4,222   | 3.20   |
| 吉野友裕                            | 3,515   | 2.66   |
| 遠藤賢一                            | 2,651   | 2.01   |
| 佐藤智之                            | 2,204   | 1.67   |
| 鶴見達也                            | 1,670   | 1.26   |
| 佐野幸司                            | 1,590   | 1.20   |

### 3. 新株予約権等の状況

該当事項はありません。

#### 4. 会社役員 の 状況

##### (1) 取締役及び監査役の状況 (2026年3月31日現在)

| 会社における地位           | 氏名        | 担当及び重要な兼職の状況                                                                          |
|--------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 代表取締役<br>会長兼社長・CEO | 水 島 徹     | 北京泰德製薬股份有限公司 副董事長<br>一般財団法人水島記念財団理事<br>崇城大学薬学部特任教授                                    |
| 取締役                | 大 谷 培 夫   |                                                                                       |
| 取締役                | 喬 志 偉     |                                                                                       |
| 取締役                | 武 永 美 津 子 |                                                                                       |
| 取締役                | 酒 井 規 勝   | 公認会計士、税理士                                                                             |
| 取締役<br>副会長         | 謝 炳       | 北京泰德製薬股份有限公司 董事<br>SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (シノバイオ) 執行董事                       |
| 取締役                | 謝 承 潤     | SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (シノバイオ) CEO<br>正大天晴薬業集团股份有限公司 董事長<br>北京泰德製薬股份有限公司 董事長 |
| 取締役                | 孫 宇 航     | 北京泰德製薬股份有限公司 総裁                                                                       |
| 取締役                | 張 珊       |                                                                                       |
| 監査役                | 高 見 敏 之   | 弁護士                                                                                   |

- (注) 1. 取締役武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝承潤氏、孫宇航氏並びに張珊氏は、社外取締役であります。
2. 監査役高見敏之氏は社外監査役であります。

##### (2) 責任限定契約の内容の概要

当社と各社外取締役並びに社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、取締役武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝承潤氏、孫宇航氏並びに張珊氏は500万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額、監査役高見敏之氏は200万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額、としております。

### (3) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

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

### (4) 取締役及び監査役の報酬等の総額

| 区 分                | 報酬等の総額         | 報酬等の種類別の総額    |             |              | 対象となる<br>役員の員数 |
|--------------------|----------------|---------------|-------------|--------------|----------------|
|                    |                | 基本報酬          | 業績連動<br>報酬等 | 退職慰労金        |                |
| 取 締 役<br>(うち社外取締役) | 107百万円<br>(15) | 95百万円<br>(13) | -<br>(-)    | 11百万円<br>(1) | 13名<br>(9)     |
| 監 査 役<br>(うち社外監査役) | 4<br>(4)       | 3<br>(3)      | -<br>(-)    | 0<br>(0)     | 1<br>(1)       |
| 合 計<br>(うち社外役員)    | 111<br>(19)    | 98<br>(17)    | -<br>(-)    | 12<br>(1)    | 14<br>(10)     |

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

## (5) 社外役員に関する事項

- ① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係  
取締役謝炳氏は北京泰徳製薬の董事及びシノバイオの執行董事、謝承潤氏は北京泰徳製薬の董事長、正大天晴薬業集团股份有限公司の董事長、及びシノバイオのCEO、孫宇航氏は北京泰徳製薬股份有限公司の総裁であります。当社と北京泰徳製薬との間に、資本・業務提携等の関係があります。当社とシノバイオとの間に、資本・業務提携等の関係があります。
- ② 当事業年度における主な活動状況及び社外取締役が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要

|               | 活動状況                                                                                                                                          |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 取締役<br>武永 美津子 | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、12回すべてに出席しました。同氏は長く大学の研究室で医薬品開発に携わっており、豊富な経験と見識を活かすことが期待され、取締役会においては医薬品開発に関する適切な監督・助言等を行いました。                           |
| 取締役<br>酒井 規勝  | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、12回すべてに出席しました。公認会計士・税理士としての専門的知見を活かすことを期待されており、財務・会計の観点から取締役会において適切な助言や指摘を行い、当社の経営判断に対する実務的かつ客観的な視点を提供しました。             |
| 取締役<br>謝 炳    | 当事業年度に開催された取締役会への出席はありませんが、経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、中国における事業展開を始めとして、会社経営に関する適切な監督・助言等を都度行いました。                                       |
| 取締役<br>謝 承潤   | 当事業年度に開催された取締役会への出席はありませんが、謝炳氏と同様に経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、会社経営に関する適切な監督・助言等を都度行いました。                                                 |
| 取締役<br>孫 宇航   | 当事業年度に開催された取締役会への出席はありませんが、謝炳氏と同様に経営全般における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、会社経営に関する適切な監督・助言を行いました。                                                    |
| 取締役<br>張 珊    | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、9回に出席しました。中国における医薬品開発や事業開発における豊富な経験と高い知識を活かすことを期待されており、会社経営に関する適切な監督・助言等を行ったほか、当社と北京泰徳製薬の連携の架け橋として積極的に中国事業に関与しました。      |
| 監査役<br>高見 敏之  | 当事業年度に開催された取締役会12回のうち、12回すべてに出席しました。当社の業務執行者から独立した立場で、主に弁護士としての専門的見地を活かすことを期待されており、取締役会において適切な発言を行っております。また監査役として、当社取締役や会計担当者の業務を監査・監督しております。 |

## 5. 会計監査人の状況

(1) 名称 東陽監査法人

### (2) 報酬等の額

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

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区別しておりませんので、当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 監査役は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

### (3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

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

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

## 6. 業務の適正を確保するための体制

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

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

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

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

## (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

## (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

## (4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

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

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

(10) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

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

## 7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

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

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

## 8. 剰余金の配当等の決定に関する基本方針

### (1) 利益配分に関する基本方針について

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

なお、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。

### (2) 当期の配当について

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。

# 貸借対照表

(2026年3月31日現在)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額       | 科 目                     | 金 額       |
|-----------------|-----------|-------------------------|-----------|
| (資 産 の 部)       |           | (負 債 の 部)               |           |
| 流 動 資 産         | 5,105,869 | 流 動 負 債                 | 969,184   |
| 現 金 及 び 預 金     | 3,059,488 | 未 払 金                   | 152,330   |
| 売 掛 金           | 1,002     | 未 払 法 人 税 等             | 165,995   |
| 有 価 証 券         | 200,072   | 前 受 金                   | 646,585   |
| 前 払 費 用         | 6,129     | 預 り 金                   | 4,273     |
| 前 渡 金           | 51,921    | 固 定 負 債                 | 133,177   |
| 未 収 還 付 法 人 税 等 | 3,981     | 退 職 給 付 引 当 金           | 21,691    |
| 未 収 入 金         | 1,656,000 | 役 員 退 職 慰 労 引 当 金       | 102,500   |
| 未 収 消 費 税 等     | 115,260   | 繰 延 税 金 負 債             | 8,985     |
| そ の 他           | 12,013    | 負 債 合 計                 | 1,102,362 |
| 固 定 資 産         | 1,202,452 | (純 資 産 の 部)             |           |
| 有 形 固 定 資 産     | 0         | 株 主 資 本                 | 5,189,562 |
| 建 物             | 0         | 資 本 金                   | 100,000   |
| 機 械 及 び 装 置     | 0         | 資 本 剰 余 金               | 701,022   |
| 工 具、器 具 及 び 備 品 | 0         | そ の 他 資 本 剰 余 金         | 701,022   |
| 投 資 そ の 他 の 資 産 | 1,202,452 | 利 益 剰 余 金               | 4,388,540 |
| 投 資 有 価 証 券     | 1,110,913 | 利 益 準 備 金               | 25,000    |
| 関 係 会 社 株 式     | 65,577    | そ の 他 利 益 剰 余 金         | 4,363,540 |
| 敷 金 及 び 保 証 金   | 17,180    | 繰 越 利 益 剰 余 金           | 4,363,540 |
| 長 期 前 払 消 費 税   | 8,780     | 評 価 ・ 換 算 差 額 等         | 16,397    |
| 資 産 合 計         | 6,308,322 | そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金 | 16,397    |
|                 |           | 純 資 産 合 計               | 5,205,960 |
|                 |           | 負 債 ・ 純 資 産 合 計         | 6,308,322 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

# 損 益 計 算 書

(2025年4月1日から  
2026年3月31日まで)

(単位：千円)

| 科 目                     | 金 額        |
|-------------------------|------------|
| 売 上 高                   | 430,451    |
| 売 上 原 価                 | 1,042      |
| 売 上 総 利 益               | 429,409    |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費     |            |
| 研 究 開 発 費               | 1,783,367  |
| そ の 他                   | 185,901    |
| 営 業 損 失 ( △ )           | △1,539,859 |
| 営 業 外 収 益               |            |
| 受 取 利 息                 | 6,478      |
| 受 取 配 当 金               | 1,599,840  |
| 有 価 証 券 利 息             | 36,047     |
| 為 替 差 益                 | 43,800     |
| そ の 他                   | 426        |
| 経 常 利 益                 | 146,733    |
| 特 別 損 失                 |            |
| 減 損 損 失                 | 4,155      |
| 税 引 前 当 期 純 利 益         | 142,577    |
| 法 人 税 、 住 民 税 及 び 事 業 税 | 197,988    |
| 当 期 純 損 失 ( △ )         | △55,410    |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 株主資本等変動計算書

(2025年4月1日から  
2026年3月31日まで)

(単位：千円)

|                              | 株 主 資 本 |                |              |           |                                  |               | 株 主 資 本 計 合 |
|------------------------------|---------|----------------|--------------|-----------|----------------------------------|---------------|-------------|
|                              | 資 本 金   | 資 本 剰 余 金      |              | 利 益 剰 余 金 |                                  | 利 益 剰 余 金 計 合 |             |
|                              |         | その他資本<br>剰 余 金 | 資本剰余金<br>合 計 | 利 益 準 備 金 | そ の 他 利 益 剰 余 金<br>繰 越 利 益 剰 余 金 |               |             |
| 2025年4月1日残高                  | 100,000 | 701,022        | 701,022      | 25,000    | 4,418,951                        | 4,443,951     | 5,244,973   |
| 事業年度中の変動額                    |         |                |              |           |                                  |               |             |
| 当期純損失 (△)                    |         |                |              |           | △55,410                          | △55,410       | △55,410     |
| 株主資本以外の項目の事業<br>年度中の変動額 (純額) |         |                |              |           |                                  |               |             |
| 事業年度中の変動額合計                  | —       | —              | —            | —         | △55,410                          | △55,410       | △55,410     |
| 2026年3月31日残高                 | 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<br>評 価 差 額 金 | 評 価 ・ 換 算<br>差 額 等 合 計 |           |
| 2025年4月1日残高                  | 12,218               | 12,218                 | 5,257,192 |
| 事業年度中の変動額                    |                      |                        |           |
| 当期純損失 (△)                    |                      |                        | △55,410   |
| 株主資本以外の項目の事業<br>年度中の変動額 (純額) | 4,178                | 4,178                  | 4,178     |
| 事業年度中の変動額合計                  | 4,178                | 4,178                  | △51,231   |
| 2026年3月31日残高                 | 16,397               | 16,397                 | 5,205,960 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 個別注記表

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

### 1. 資産の評価基準及び評価方法

#### (1) 有価証券

満期保有目的の債券 償却原価法 (定額法)

関連会社株式 移動平均法による原価法

その他有価証券

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

・ 市場価格のない株式等 移動平均法による原価法

#### (2) 棚卸資産

商品及び原材料

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

### 2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5年

機械及び装置 6年

工具、器具及び備品 3～6年

### 3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

### 4. 引当金の計上基準

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務に基づき計上しております。

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

役員退職慰労引当金

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

## 5. 収益及び費用の計上基準

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

当社は、創薬事業として医薬品の研究開発、販売、及びコンサルティング業務を行っております。医薬品の研究開発については、研究開発期間にわた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。

(会計上の見積りに関する注記)

### ・繰延税金資産

#### (1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

当事業年度は繰延税金資産を計上しておりません。

#### (2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

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

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

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

(貸借対照表に関する注記)

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| 1. 有形固定資産の減価償却累計額           | 8,261千円     |
| 2. 関係会社に対する金銭債権は次のとおりであります。 |             |
| 短期金銭債権                      | 1,657,002千円 |

(損益計算書に関する注記)

### 関係会社との取引高

#### 営業取引による取引高

    売上高 18,256千円

    販売費及び一般管理費 586,032千円

営業取引以外の取引による取引高 1,599,840千円

(株主資本等変動計算書に関する注記)

1. 当事業年度末における発行済株式の種類及び総数

普通株式 131,868株

2. 剰余金の配当に関する事項

配当金支払額

①配当金支払額

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

(税効果会計に関する注記)

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産

|           |           |
|-----------|-----------|
| 未払事業税     | 17千円      |
| 退職給付引当金   | 7,685千円   |
| 役員退職慰労引当金 | 36,315千円  |
| 税務売上認識額   | 31,109千円  |
| 前払費用      | 3,129千円   |
| 投資有価証券評価損 | 18,936千円  |
| 減価償却超過額   | 11,711千円  |
| 研究開発費     | 101,377千円 |
| 繰越外国税額控除  | 132,934千円 |
| その他       | 20,845千円  |

---

繰延税金資産小計 364,061千円

評価性引当額  $\Delta$ 363,981千円

---

繰延税金資産合計 80千円

繰延税金負債

未収事業税  $\Delta$ 80千円

その他有価証券評価差額金  $\Delta$ 8,985千円

---

繰延税金負債合計  $\Delta$ 9,065千円

---

繰延税金負債の純額  $\Delta$ 8,985千円

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

2026年3月31日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

なお、市場価格のない株式等は、次表には含めておりません（注）2. 参照）。

|              | 貸借対照表計上額<br>(千円) | 時価<br>(千円) | 差額<br>(千円) |
|--------------|------------------|------------|------------|
| 有価証券及び投資有価証券 |                  |            |            |
| 満期保有目的の債券    | 1,310,985        | 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    | 貸借対照表計上額 |
|--------|----------|
| 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. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

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

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

| 区分           | 時価（千円） |           |      |           |
|--------------|--------|-----------|------|-----------|
|              | レベル1   | レベル2      | レベル3 | 合計        |
| 有価証券及び投資有価証券 |        |           |      |           |
| 満期保有目的の債券    |        |           |      |           |
| 社債           | —      | 1,245,920 | —    | 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。

(関連当事者との取引に関する注記)

親会社及び法人主要株主等

(単位：千円)

| 種 類      | 会 社 等 の 名 称                     | 議決権等の所有(被所有)割合 | 関連当事者との関係       | 取引の内容     | 取引金額      | 科 目  | 期 末 残 高   |
|----------|---------------------------------|----------------|-----------------|-----------|-----------|------|-----------|
| その他の関係会社 | 北京泰徳製薬股份有限公司                    | 所有             | 資本業務提携<br>役員の兼任 | 売上(注)     | 3,256     | 売掛金  | 1,002     |
|          |                                 | 直接 11.52%      |                 | 受取配当金     | 1,599,840 | 未収入金 | 1,656,000 |
|          |                                 | 被所有            |                 | 治験薬の製造(注) | 586,032   | —    | —         |
|          | SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. | 直接 17.12%      | 資本業務提携<br>役員の兼任 | 売上(注)     | 15,000    | —    | —         |

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

(収益認識に関する注記)

(1) 収益の分解情報

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

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

(2) 収益を理解するための基礎となる情報

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

(3) 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

①契約資産及び契約負債の残高等

|                     | 当事業年度    |
|---------------------|----------|
| 顧客との契約から生じた債権（期首残高） | 13,000千円 |
| 顧客との契約から生じた債権（期末残高） | 1,002千円  |

②残存履行義務に配分した取引価格

該当事項はありません。

(1株当たり情報に関する注記)

1株当たり純資産額 39,478円57銭

1株当たり当期純損失(△) △420円19銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

# 計算書類に係る会計監査報告

## 独立監査人の監査報告書

2026年5月26日

株式会社L T Tバイオファーマ  
取締役会 御中

東陽監査法人  
東京事務所

|                        |           |           |
|------------------------|-----------|-----------|
| 指 定 社 員<br>業 務 執 行 社 員 | 公 認 会 計 士 | 臼 田 賢 太 郎 |
| 指 定 社 員<br>業 務 執 行 社 員 | 公 認 会 計 士 | 橋 本 健 太 郎 |

### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社L T Tバイオファーマの2025年4月1日から2026年3月31日までの第24期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

### その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 計算書類等に対する経営者及び監査役の責任

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

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

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

#### 計算書類等の監査における監査人の責任

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

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

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

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

#### 利害関係

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

以 上

## 監査役の監査報告

### 監 査 報 告 書

2025年4月1日から2026年3月31日までの第24期事業年度の取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査の方法及びその内容

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

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

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

#### 2. 監査の結果

##### 1) 事業報告等の監査結果

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

##### 2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人東陽監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2026年5月27日

株式会社 L T T バイオファーマ

社外監査役 高見敏之 ㊞

以上

## 株主総会参考書類

### 第1号議案 取締役9名選任の件

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

取締役候補者は次のとおりであります。

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 名<br>(生 年 月 日)         | 略歴、当社における地位及び担当<br>(重 要 な 兼 職 の 状 況)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 所 有 す る<br>当社の株式数 |
|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1         | みず しま とおる<br>水 島 徹<br>(1967年10月28日) | 1990年4月 東京大学薬学部卒業<br>1992年4月 東京大学大学院薬学系研究科修了<br>1992年4月 山之内製薬株式会社入社<br>1994年4月 九州大学薬学部教務員<br>1994年8月 九州大学薬学部助手<br>1995年11月 博士号取得<br>1997年4月 岡山大学薬学部助教授<br>2004年4月 熊本大学大学院医学薬学研究部教授<br>2006年4月 熊本大学薬学部附属創薬研究センター<br>センター長<br>2007年6月 当社取締役<br>2008年6月 当社取締役会長<br>2008年7月 北京泰徳製薬有限公司<br>(現 北京泰徳製薬股份有限公司)<br>副董事長 (現任)<br>2011年4月 慶應義塾大学薬学部主任教授<br>2016年1月 当社取締役会長・最高技術責任 (CTO)<br>2019年6月 当社代表取締役会長兼社長・CEO (現<br>任)<br>2021年10月 一般財団法人水島記念財団理事 (現任)<br>2024年4月 崇城大学薬学部特任教授 (現任)<br>2024年12月 アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャ<br>ー協会理事 (現任)<br>2025年5月 日本バイオテック協議会理事 (現任) | 665株              |

| 候補者番号 | ふりがな<br>(生年月日)                     | 略歴、当社における地位及び担当<br>(重要な兼職の状況)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所有する<br>当社の株式数 |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2     | おおたに つか お<br>大谷 培夫<br>(1950年3月26日) | 1975年4月 東洋醸造株式会社<br>(現 旭化成ファーマ株式会社)<br>入社 薬品技術部 製薬技術課<br>1984年7月 同社 医薬品研究所<br>1988年3月 同社 生物工学研究所<br>1990年11月 同社 生物工学研究所<br>バイオ試作グループリーダー<br>1991年10月 同社 生物工学研究所 課長<br>1993年6月 同社 大仁診断薬工場技術課 課長<br>1996年7月 同社 大仁診断薬工場製造課 課長<br>2000年1月 同社 大仁診断薬工場 工場長<br>2006年4月 広島大学大学院工学研究科<br>非常勤講師<br>2007年8月 当社出向 研究開発本部 製造部長<br>2010年4月 当社 入社 製剤開発部長<br>2014年6月 当社 取締役製剤開発部長<br>2021年4月 当社 取締役(現任) | 一株             |
| 3     | きょう し い<br>喬 志 偉<br>(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<br>生物化学専攻 博士課程 修了<br>2014年4月 国立秋田大学大学院 医学系研究科<br>薬理講座 博士研究員<br>2015年4月 国立がん研究センター研究所 特任研究員<br>2018年8月 株式会社LTTバイオフーマ 入社<br>研究開発部 副主任研究員<br>2020年4月 当社 湘南研究所 主任研究員<br>2022年1月 当社 湘南研究所 副所長<br>2022年4月 当社 湘南研究所 副所長 主席研究員<br>2025年4月 当社 湘南研究所 所長 主席研究員<br>2025年6月 当社 取締役 湘南研究所 所長(現任)                                                                             | 一株             |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 年 月 日<br>(生 年 月 日)       | 略歴、当社における地位及び担当<br>(重 要 な 兼 職 の 状 況)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 所 有 す る<br>当社の株式数 |
|-----------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 4         | たけ なが みつこ<br>武 永 美津子<br>(1956年10月26日) | 1988年5月 聖マリアンナ医科大学 第1内科 水島裕<br>研究室 研究員<br>1991年4月 同大 難病治療研究センター<br>DDS部門 DDS研究室 助手<br>2004年4月 同大 難病治療研究センター<br>先端医薬開発部門 薬効評価研究室<br>室長 講師<br>2009年4月 同大 難病治療研究センター<br>先端医薬開発部門 准教授<br>2016年4月 同大 先端創薬科学<br>株式会社L T Tバイオファーマ<br>寄附研究部門 部門長 (兼任)<br>2017年4月 同大 先端創薬科学<br>株式会社L T Tバイオファーマ<br>寄附研究部門 部門長 特任教授<br>2019年4月 当社 顧問<br>2019年6月 当社 社外取締役 (現任) | 一株                |
| 5         | さか い のり かつ<br>酒 井 規 勝<br>(1968年10月1日) | 1992年4月 井上斉藤英和監査法人入所<br>(現 有限責任あずさ監査法人)<br>1997年12月 酒井公認会計士事務所を開設、代表に就任<br>(現任)<br>1998年1月 酒井税理士事務所を開設、代表に就任<br>2002年6月 優経税理士法人 代表社員 (現任)<br>2004年10月 株式会社優経マネジメント 代表取締役<br>(現任)<br>2021年10月 一般社団法人水島記念財団 評議員 (現<br>任)<br>2024年6月 当社 社外取締役 (現任)                                                                                                     | 一株                |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 年 月 日<br>名     | 略歴、当社における地位及び担当<br>(重要な兼職の状況)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 所有する<br>当社の株式数 |
|-----------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 6         | しや へい<br>謝 炳<br>(1952年1月3日) | 1992年7月 深圳三九正大薬業有限公司 副董事長<br>1992年2月 正大青春宝薬業有限公司 董事<br>1996年9月 正大製薬(青島)有限公司 董事兼総経理<br>1997年4月 正大天晴薬業集团股份有限公司 董事長<br>2000年2月 中国生物製薬有限公司 創立主席 執行董<br>事(現任)<br>2001年11月 南京正大天晴製薬有限公司 董事長<br>2005年7月 江蘇正大豊海製薬有限公司 董事長<br>2005年8月 北京泰徳製薬股份有限公司 董事長<br>2008年2月 江蘇正大清江製薬有限公司 董事長(現<br>任)<br>2009年6月 当社 社外取締役<br>2010年1月 正大製薬投資(北京)有限公司 董事長<br>(現任)<br>2012年9月 北京泰徳製薬股份有限公司 董事(現任)<br>2020年7月 正大天晴薬業集团股份有限公司 董事(現<br>任)<br>2021年6月 当社 社外取締役 副会長(現任) | 一株             |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日)              | 略歴、当社における地位及び担当<br>(重要な兼職の状況)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 所有する<br>当社の株式数 |
|-----------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 7         | しゃ じょう じゅん<br>謝 承 潤<br>(1995年8月16日) | 2017年5月 ペンシルベニア大学ウォートン校 経済学<br>士卒業<br>2017年6月 猎聘北米 CEO<br>2018年6月 中国生物製薬股份有限公司 董事長補佐<br>2019年7月 清華大学スワルツマン・カレッジ 経営学<br>修士卒業<br>2019年10月 中国生物製薬股份有限公司 執行董事 (現<br>任)<br>2019年12月 正大天晴薬業グループ股份有限公司 董事<br>2020年7月 同社 董事長 (現任)<br>2022年8月 中国生物製薬股份有限公司 CEO (現<br>任)<br>2022年9月 北京泰德製薬股份有限公司 董事長 (現<br>任)<br>2023年9月 中国薬科大学 社会薬学 博士課程入学<br>2025年6月 当社 社外取締役 (現任) | 一株             |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日)           | 略歴、当社における地位及び担当<br>(重 要 な 兼 職 の 状 況)                                                                                                                                                                                                                                                                           | 所 有 す る<br>当社の株式数 |
|-----------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 8         | そん う こう<br>孫 宇 航<br>(1979年12月9日) | 2002年7月 北京大学 学士課程卒業<br>2002年8月 深圳三九グループ医薬 地域マネージャー<br>2003年10月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社 営業担<br>当<br>2004年3月 同社 地域マネージャー<br>2008年1月 同社 営業部長<br>2015年7月 同社 事業開発本部 本部長<br>2017年7月 同社 副総裁<br>2020年4月 同社 総裁(現任)<br>2025年6月 当社 社外取締役(現任)                                                                                      | 一株                |
| 9         | ちよう さん<br>張 珊<br>(1979年1月7日)     | 2001年6月 外交学院日本語学科 学士卒業<br>2003年4月 第一製薬(中国)株式会社 入社 営業担<br>当<br>2004年6月 北京行政学院行政法 修士卒業<br>2005年5月 第一製薬(中国)株式会社 マーケティング<br>グ部 主事<br>2006年4月 同社 営業研修課 課長<br>2007年4月 第一三共製薬(中国)株式会社 営業研修室<br>室長<br>2013年7月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社 営業研<br>修課 課長<br>2015年7月 同社 ビジネス開発部 部長補佐<br>2016年7月 同社 国際部 部長(現任)<br>2025年6月 当社 社外取締役(現任) | 一株                |

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

ており、当社と同社との間に取引関係があります。

6. その他の候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
7. 武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝承潤氏、孫宇航氏、張珊氏は社外取締役候補者であります。
8. 武永美津子氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって7年となります。
9. 酒井規勝氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって2年となります。
10. 謝炳氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって17年となります。
11. 謝承潤氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって1年となります。
12. 孫宇航氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって1年となります。
13. 張珊氏は、現在当社の社外取締役であります。社外取締役としての在任期間は本総会終結の時をもって1年となります。
14. 社外取締役候補者の選任理由及び期待される役割の概要について
  - ・ 武永美津子氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は会社経営に直接関与した経験はないものの、長く大学の研究室で医薬品開発に携わっており、医薬品開発に関する豊富な経験と見識を有し、引き続き当該知見を活かして研究開発に適切な助言をいただくことを期待したためであります。
  - ・ 酒井規勝氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は公認会計士・税理士の見識を基に幅広く会社経営に関与しており、その豊富な知見から当社にない経験や専門性を有しており、経営の公正性・透明性が一層高まることを期待したためであります。
  - ・ 謝炳氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は多くの製薬関連企業の経営に携わり、経営者としての豊富な経験と見識を備えていると共に、研究開発において協力関係にある北京泰徳製薬股份有限公司やSINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITEDとの一層の連携強化や、そのための人材交流の促進等に取り組んでいただくことを期待したためであります。
  - ・ 謝承潤氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は謝炳氏と同様に他の製薬関連企業の経営に携わっており、その経営知識を活かすと共に、中国生物製薬有限公司の執行董事・CEO及び北京泰徳製薬股份有限公司の董事長という立場で当社との連携強化を図っていくことを期待したためであります。
  - ・ 孫宇航氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は北京泰徳製薬股份有限公司の総裁という立場で当社との連携強化を図っていくことを期待したためであります。
  - ・ 張珊氏を社外取締役候補者とした理由は、同氏は会社経営に直接関与した経験はないものの、北京泰徳製薬股份有限公司の部長という立場で当社との連携強化を図っていくことを期待したためであります。
15. 社外取締役との責任限定契約について
  - ・ 当社は、武永美津子氏、酒井規勝氏、謝炳氏、謝承潤氏、孫宇航氏、張珊氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。本総会において、各氏が原案どおり選任されますと、当該責任限定契約を継続する予定であります。その契約内容に基づく損害賠償責任の限度額は、500万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としております。

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

## 第2号議案 監査役1名選任の件

監査役高見敏之氏は、本総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、監査役1名の選任をお願いいたしたいと存じます。

なお、本議案につきましては、監査役の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

| ふりがな<br>氏名<br>(生年月日)            | 略歴、当社における地位<br>(重要な兼職の状況)                                                                                                                                                          | 所有する<br>当社の株式数 |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| たかみとしゆき<br>高見敏之<br>(1971年1月27日) | 2002年10月 弁護士登録(第二東京弁護士会)<br>野田総合法律事務所 入所<br>2008年6月 当社 監査役 就任<br>2010年5月 弁護士登録変更(熊本県弁護士会)<br>荒尾ひまわり基金法律事務所 所長<br>2011年6月 当社 監査役 退任<br>2017年5月 荒尾法律事務所 所長(現任)<br>2021年6月 当社 監査役(現任) | 一株             |

- (注) 1. 高見敏之氏と当社の間には、特別の利害関係はありません。
2. 高見敏之氏は、社外監査役候補者であります。
3. 高見敏之氏を社外監査役候補者とした理由は、同氏の弁護士としての豊富な経験と幅広い見識を、当社の監査に活かして頂きたいためであります。  
 なお、同氏は、過去に社外役員となること以外の方法で会社の経営に関与された経験はありませんが、上記の理由により、社外監査役として、その職務を適切に遂行できるものと判断しております。
4. 高見敏之氏は、現在当社の社外監査役であります。監査役としての在任期間は本総会終結の時をもって5年となります。
5. 当社は、高見敏之氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。本総会において、高見敏之氏が原案どおり選任されますと、当該責任限定契約を継続する予定であります。その契約内容に基づく損額賠償責任の限度額は、200万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としております。
6. 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。高見敏之氏が監査役に就任した場合、同氏は当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

### 第3号議案 補欠監査役1名選任の件

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

なお、本議案につきましては、監査役の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

| ふりがな<br>氏名<br>(生年月日)            | 略歴、当社における地位<br>(重要な兼職の状況)                                                                       | 所有する<br>当社の株式数 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| いとう たけし<br>伊東 毅<br>(1971年10月2日) | 2002年10月 弁護士登録(東京弁護士会)<br>千代田総合法律事務所 入所<br>2013年3月 伊東毅法律事務所 開設<br>2018年6月 銀座南法律事務所(共同事務所)<br>開設 | 一株             |

- (注) 1. 伊東毅氏と当社の間には、特別の利害関係はありません。
2. 伊東毅氏は、補欠の社外監査役候補者であります。
3. 伊東毅氏を補欠の社外監査役候補者とした理由は、弁護士としての豊富な経験と幅広い見識を有しており、社外監査役に就任された場合に当社の監査に活かしていただくため、補欠の社外監査役として選任をお願いするものであります。
- なお、同氏は、過去に会社の経営に関与した経験はありませんが、上記の理由により、社外監査役として、その職務を適切に遂行できるものと判断しております。
4. 当社は、伊東毅氏が監査役に就任した場合には、社外監査役として当社との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結する予定であります。その契約内容に基づく損害賠償責任の限度額は、200万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としております。
5. 当社は、当社の取締役及び監査役の全員を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約では、被保険者(取締役及び監査役)が会社の役員等の地位に基づき行った行為(不作為を含みます。)に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や訴訟費用等が補填されることとなります。ただし、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った被保険者自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じています。保険料は全額当社が負担します。伊東毅氏が監査役に就任した場合、同氏は当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。
- また、当該保険契約は次回更新時においても同内容での更新を予定しております。

以上

# トピックス

## Topics

### 1

## PC-SODに関する 共同開発契約締結

アルフレッサホールディングス株式会社とPC-SODに関する共同開発契約を2025年4月28日付で締結いたしました。PC-SODは、世界初の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）予防薬として多くのがん患者の治療に貢献することが期待されています。アルフレッサホールディングス株式会社からは研究開発費の一部を受け取ると共に、当社の開発活動を多面的に支援していただきます。

## Topics

### 2

## 国際セミナー開催

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、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）を開催いたしました。本セミナーでは、当社の主要パイプラインである「PC-SOD」をテーマに、当社CEOの水島徹が「日本でのPC-SOD開発の歴史とCIPNに関する第Ⅲ相臨床試験の概要」に関する講演を行いました。本セミナーは、北京泰徳製薬との初の共同開催セミナーであり、両社の連携における新たなマイルストーンとなりました。本取り組みを契機に、世界初のCIPN予防薬としてのPC-SODの開発、及び北京泰徳製薬とのパートナーシップの深化に向けて、より一層の推進を図ってまいります。



## Topics

### 3

## PC-SODのCIPNに 対する第Ⅲ相臨床試験

2025年8月にPC-SODの第Ⅲ相臨床試験（検証試験）を開始し、一例目の被験者（CIPN対象疾患の患者）に治験薬を投与いたしました。また、2025年9月7日（日）にInvestigator Meetingを行い、ご協力頂いている治験実施施設（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や共同開発パートナーであるアルフレッサホールディングス株式会社の関係者などが集まりました。PC-SODの開発経緯や本治験の概要に関して、当社CEOの水島徹より発表を行い、参加者からは「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」などのコメントを頂きました。

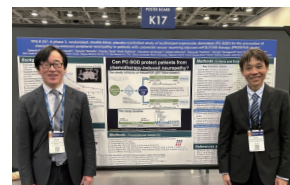


## Topics

### 4

## ASCO-GI 2026での発表

2026年1月8日から10日にかけて米国・サンフランシスコで開催されたASCO-GI 2026（American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium、米国臨床腫瘍学会 消化器がんシンポジウム）において、現在当社がアルフレッサホールディングス株式会社との共同開発として実施している第Ⅲ相臨床試験「PROSPER試験」の概要および試験デザインについて発表しました。



# 株主総会会場ご案内図



会場

## TKPガーデンシティ PREMIUM浜松町WTC annex「ホール10E」

東京都港区浜松町2-3-8 WTC annex 10階

03-6721-5351（受付時間／10：00～18：00（土日祝・年末年始除く））



### 交通のご案内

- ・JR線 浜松町駅 ……………直結
- ・東京モノレール モノレール浜松町駅 南口 …直結
- ・都営地下鉄 大門駅 B4出口 ……………徒歩3分

アクセスの詳細は  
下記より  
ご確認ください。

