

【表紙】

| | |
|------------|---------------------------------|
| 【提出書類】 | 半期報告書 |
| 【根拠条文】 | 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第3号 |
| 【提出先】 | 関東財務局長 |
| 【提出日】 | 2025年12月25日 |
| 【中間会計期間】 | 第24期中（自 2025年4月1日 至 2025年9月30日） |
| 【会社名】 | 株式会社L T Tバイオファーマ |
| 【英訳名】 | LTT Bio-Pharma Co.,Ltd. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹 |
| 【本店の所在の場所】 | 東京都港区浜松町二丁目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】 | 経営管理部長 佐藤 雅人 |
| 【縦覧に供する場所】 | 該当事項はありません。 |

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

提出会社の経営指標等

| 回次 | 第22期中 | 第23期中 | 第24期中 | 第22期 | 第23期 |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 会計期間 | 自2023年 4月1日 至2023年 9月30日 | 自2024年 4月1日 至2024年 9月30日 | 自2025年 4月1日 至2025年 9月30日 | 自2023年 4月1日 至2024年 3月31日 | 自2024年 4月1日 至2025年 3月31日 |
| 売上高 (千円) | 37,931 | 21,707 | 48,181 | 74,912 | 61,438 |
| 経常利益又は経常損失 () (千円) | 853,795 | 952,773 | 465,102 | 555,153 | 1,420,545 |
| 中間(当期)純利益又は中間純損失() (千円) | 736,250 | 807,800 | 469,102 | 299,412 | 1,084,701 |
| 持分法を適用した場合の投資利益 (千円) | - | - | - | - | - |
| 資本金 (千円) | 100,000 | 100,000 | 100,000 | 100,000 | 100,000 |
| 発行済株式総数 (株) | 131,868 | 131,868 | 131,868 | 131,868 | 131,868 |
| 純資産額 (千円) | 4,608,974 | 4,979,936 | 4,788,161 | 4,173,049 | 5,257,192 |
| 総資産額 (千円) | 4,777,886 | 5,155,065 | 5,487,579 | 4,337,590 | 5,585,185 |
| 1株当たり純資産額 (円) | 34,951.42 | 37,764.55 | 36,310.25 | 31,645.65 | 39,867.08 |
| 1株当たり中間(当期)純利益又は1株当たり中間純損失() (円) | 5,583.24 | 6,125.82 | 3,557.36 | 2,270.54 | 8,225.66 |
| 潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益 (円) | - | - | - | - | - |
| 1株当たり配当額 (円) | - | - | - | - | - |
| 自己資本比率 (%) | 96.4 | 96.6 | 87.2 | 96.2 | 94.1 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 660,966 | 566,617 | 786,052 | 355,822 | 94,837 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 27,265 | 11,184 | 113,210 | 41,061 | 33,421 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 126,725 | 342 | 32 | 127,165 | 380 |
| 現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 (千円) | 2,935,682 | 3,198,983 | 3,414,485 | 2,643,894 | 2,515,254 |
| 従業員数 (人) | 12 | 14 | 14 | 12 | 14 |
| (外、平均臨時雇用者数) | (2) | (2) | (2) | (2) | (2) |

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

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

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

2【事業の内容】

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

3【関係会社の状況】

当中間会計期間において、重要な関係会社の異動はありません。

4【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

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

2025年9月30日現在

| 事業部門の名称 | 従業員数(人) |
|---------|---------|
| 研究開発部門 | 12(1) |
| 管理部門 | 2(1) |
| 合計 | 14(2) |

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

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておらず、労使関係について特記すべき事項はありません。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

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

また、新たに定めた経営方針・経営戦略等もしくは指標等はありません。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

また、新たに生じた事業上及び財務上の対処すべき課題はありません。

2【事業等のリスク】

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

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

(継続企業の前提に関する重要事象等)

当社は、医薬品開発の研究開発投資により、営業損失が継続的に発生していることから継続企業の前提に関する重要事象等が存在しております。

しかし、次期の事業活動を遂行するにあたり、創薬事業での収入や北京泰徳製薬股份有限公司(以下、北京泰徳製薬)からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え充分な手元資金が確保されております。従いまして、次期の事業継続にあたり重要な不確実性は存在していないことから、本報告書において継続企業の前提に関する注記は、前事業年度に引き続き記載しておりません。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

財政状態及び経営成績の状況

当中間会計期間の財政状態及び経営成績は以下のとおりであります。

a. 財政状態

当中間会計期間末の資産合計は、前事業年度末と比較して97,606千円減少して5,487,579千円となりました。当中間会計期間末の負債合計は、前事業年度末と比較して371,425千円増加して699,418千円となりました。当中間会計期間末の純資産合計は、前事業年度末と比較して469,031千円減少して4,788,161千円となりました。

b. 経営成績

当社の当中間会計期間の売上高は、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）との共同開発契約、中国生物製薬有限公司（シノバイオ）との業務提携契約及び北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬等により48,181千円（前年同期比121.9%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（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験費用等により444,951千円（前年同期比103.3%増）、販売費及び一般管理費のその他は93,340千円（前年同期比5.3%増）となったため、営業損失は490,168千円（前年同期は営業損失286,588千円）となりました。

また、前年同期においては北京泰徳製薬から受取配当金が計上されましたが、当中間会計期間においては決議が行われませんでした。このため、経常損失は465,102千円（前年同期は経常利益952,773千円）、中間純損失は469,102千円（前年同期は中間純利益807,800千円）となりました。

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

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は次のとおりであります。

「P C - S O D（LT-1001）」は、当社独自のD D S技術を用いたバイオ医薬品で、オキサリプラチンによる化学療法誘発性末梢神経障害（C I P N）を対象とする前期第 相臨床試験において、一部の副次的評価項目で有効性を確認しました。また、同試験中にオキサリプラチンアレルギーへの予防効果も発見されました。これらの成果は、ASC02024にて発表され、世界的に高い注目を集めました。その結果、多くの海外の製薬企業が興味を示し、ライセンス活動に繋がりました。

一方、2024年9月にはP M D Aと対面助言を実施し、次のステップとして第 相臨床試験を実施することが認められました。この試験では評価基準の統一が重要とされるため、全国約40の治験実施候補施設に当社C E Oが直接訪問し、参加医師へのトレーニングや評価体制の構築を徹底しております。2025年8月に開始した第 相臨床試験の被験者登録は順調に進行し、2025年9月末時点で16名の登録を達成しました。

また、パクリタキセルによるC I P Nに対する有効性も動物試験で確認され、2024年9月には前期第 相臨床試験における最初の被験者が登録されました。登録は順調に進み2026年夏には結果が判明する見通しです。

当社はP C - S O Dの価値と可能性を国内外に広く発信する取り組みも強化しています。2025年5月には第78回日本酸化ストレス学会学術集会において、当社と北京泰徳製薬の共催による国際スポンサードセミナーを開催し、医療・研究分野の関係者約100名が参加しました。セミナーでは、C I P Nの臨床的課題やP C - S O Dの有効性、開発の進展、新たな適応可能性について、日中の専門家による講演が行われ、参加者から高い関心と期待の声寄せられました。

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、既承認薬（LT-5001、ホストイン）を三叉神経痛にD R（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 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、統計的有意差をもってその有効性を確認することができました。当中間会計期間には、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P M D Aと数回に亘って交渉し、今年度中には臨床試験を開始できる見通しとなりました。

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

「肺線維症治療薬（LT-4010）」は、当社のD R技術と武蔵野大学の肺線維症研究を活かした共同研究により見出された肺の線維化を改善する新しいメカニズムの既承認薬です。当中間会計期間においては、ライセンス活動に注力しました。

湘南研究所ではC E Oの直接関与により、新たなパイプラインの創出を目指し研究が加速しています。非開示疾患を対象としたプロジェクトでは、既承認薬Aを候補薬に絞り込み、体内動態や代謝物の解析を通じて貼付剤としての可能性を見出し、トーヨーケム社と共同開発契約を締結しました。

また、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。さらに、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提携し、「パイオロジー×AI」の融合型DRエコシステムを構築しています。当社はアカデミアと製薬企業の両方に精通した創薬ベンチャーとして、橋渡し役を担うとともに研究成果の社会実装を推進してまいります。

以上、主要なパイプラインの研究開発状況につきましては「第2 事業の状況 5 研究開発活動」に記載しております。

「事業開発活動」

当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しております。これは自社研究開発に絞りに絞るのではなく、資金力を活用し外部の経営資源を柔軟に取り込むことで、安定的なリターンを得る戦略です。ライセンス活動としては、当中間会計期間中にアメリカ・ボストンで開催されたBIO International Convention に当社CEO及び事業開発担当者が参加し、米国の製薬企業や投資会社等と面談を行いました。日本では既に開発パートナーが決定しているPC-SODについて、欧州における候補企業との交渉を進めつつ、本カンファレンスでは米国を含むその他地域での開発・ライセンスに向けた足掛かり構築を目的として、開発概要や投資スキームの紹介・協議を行いました。その結果、面談先の一社とは秘密保持契約を締結し、PC-SODに関する情報提供及びライセンス契約締結に向けた協議を開始するとともに、米国での共同開発に不可欠となるFDAとの協議を支援するコンサルタント会社との交渉も開始しました。

当中間会計期間で最も注力したのは、CI PN治療薬としてのPC-SODに関する事業開発活動です。国内では、製薬企業に加え、医薬品卸、CRO、あるいはベンチャーキャピタル等の金融機関等とも提携可能性を検討した結果、アルフレッサとPC-SODに関する共同開発契約を当中間会計期間の2025年4月に締結しました。同社は有望な医薬品の開発を行っている企業へ資金と開発・製造・流通・販売等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CI PN予防薬としての開発が評価されその対象となりました。本契約に基づき、アルフレッサは第 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、同社傘下企業が当社の開発活動を多面的に支援します。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、今後第 相臨床試験の進捗に従って当社は売上を計上いたします。当中間会計期間においても少額ながらその売上を計上しました。

また、アカデミアとのDR共同研究の推進を目的に、既承認薬ライブラリおよび研究費を提供する「DR Grant」を継続しており、当中間会計期間では1件を採択いたしました。さらに、PC-SODの新たな適応疾患を探索する「PC-SOD Grant」に関しても、日本国内の研究者から広く提案を募った結果、当中間会計期間では1件を採択しました。なお、この研究はPC-SOD Grantの最初の採択研究となりました。

「中国関連事業」

当中間会計期間においても、北京泰徳製薬との包括的支援契約を延長し、当社が日本での医薬品開発を検討するにあたり、戦略や提携候補企業に関する助言を行いました。さらに、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。PC-SODの上市後の製造規模拡大に伴う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。

一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオとは業務提携を継続し、日本の製薬企業へのライセンス支援やバイオシミラー導出支援を推進しています。また、中国で販売中の新薬を日本で開発する取り組みも進めており、PMDAとの協議を経て開発戦略を策定しました。

シノバイオ、日本の製薬企業、そして当社が連携して、中国の医薬品の日本での開発に成功すれば大きな利益が見込まれますので、今後もその実現に向けて尽力してまいります。

キャッシュ・フローの状況

当中間会計期間末における現金及び現金同等物は、前事業年度末と比較して899,230千円増加し、3,414,485千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果得られた資金は、786,052千円となりました(前年同期は566,617千円の資金を得られました)。これは、税引前中間純損失が468,812千円発生し、前渡金が110,625千円減少及び前受金が508,095千円増加し、利息及び配当金を836,365千円受け取り、法人税等を156,349千円支払ったことが主な要因であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果得られた資金は、113,210千円となりました(前年同期は11,184千円の資金を使用しました)。これは投資有価証券の償還による収入100,000千円が主な要因であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果使用した資金は、32千円となりました(前年同期は342千円の資金の使用がありました)。これは配当金の支払32千円が要因であります。

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、アルフレッサとの共同開発契約、シノバイオ及び北京泰徳製薬の包括的支援契約に基づく報酬等であり、受注生産は行っておりませんのでその実績は記載しておりません。

c. 販売実績

当社は単一セグメントであり、その実績は以下のとおりであります。

| セグメントの名称 | 当中間会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) | 前年同期比(%) |
|----------|--|----------|
| 創薬事業(千円) | 48,181 | 221.9 |
| 合計(千円) | 48,181 | 221.9 |

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

| 相手先 | 前中間会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日) | | 当中間会計期間 (自2025年4月1日 至2025年9月30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 | - | - | 38,095 | 79.0 |
| 中国生物製薬有限公司 (Sino Biopharmaceutical Limited) | 18,000 | 82.9 | 9,000 | 18.6 |
| 北京泰徳製薬股份有限公司 | 2,207 | 10.1 | 1,086 | 2.2 |

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当中間会計期間末において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

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

当中間会計期間の財政状態の分析

(資産の部)

当中間会計期間末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して97,606千円減少して5,487,579千円となりました。この主な要因は、流動資産の未収入金が減少したこと等によるものであります。

(負債の部)

当中間会計期間末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して371,425千円増加して699,418千円となりました。この主な要因は、前受金が508,095千円増加し、未払法人税等が156,059千円減少したこと等によるものであります。

(純資産の部)

当中間会計期間末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して469,031千円減少して4,788,161千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が469,102千円減少したこと等によるものであります。

当中間会計期間の経営成績の分析

(売上高)

当中間会計期間の売上高は、48,181千円(前年同期21,707千円)となりました。この主な要因は、アルフレッサとの共同開発契約等によるものであります。

(営業損失)

当中間会計期間の営業損失は、490,168千円(前年同期営業損失286,588千円)となりました。この主な要因は、販売費及び一般管理費の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)

当中間会計期間の経常損失は、465,102千円(前年同期経常利益952,773千円)となりました。この主な要因は、受取配当金による収入がなかったこと等によるものであります。

(中間純利益)

当中間会計期間の中間純損失は、469,102千円(前年同期中間純利益807,800千円)となりました。この主な要因は、経常利益が減少したことによるものであります。

資本の財源及び資金の流動性についての分析

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

4【重要な契約等】

当中間会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

包括的支援契約

| 相手方の名称 | 国名 | 契約締結日 | 支援業務の内容 | 契約期間 |
|--------------|----|-----------|---|-----------------------------|
| 北京泰徳製薬股份有限公司 | 中国 | 2025年4月1日 | 同社の販売する医薬品の登録、評価、薬品の購買・輸出、プロジェクトに関する協力の実施 | 2025年4月1日から 2026年3月31日まで |

共同開発に関する契約

| 相手方の名称 | 国名 | 契約締結日 | 契約の内容 | 契約期間 |
|--------------------|----|------------|--|----------------------------|
| アルフレッサホールディングス株式会社 | 日本 | 2025年4月28日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 同社は第 相臨床試験に係る研究開発費の一部を提供する ・ 同社傘下企業が上市後の流通権を獲得すると共に、治験および製造販売後調査（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 |

5【研究開発活動】

当中間会計期間における研究開発活動の状況は以下のとおりであり、創薬事業に係る研究開発費の総額は、444,951千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CI PN（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。CI PN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の投与が中断もしくは中止となる（がんの治療や再発予防を困難にすることから、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、CI PNは抗がん剤投与を中止しても回復しにくく、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。

現在、このCI PNを予防する方法（薬）が世界的にもないこと、及びCI PN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CI PNに対してPC-SODが予防効果を示すことを発見し、前期第 相臨床試験を2021年度から実施しました。その結果、主要評価項目においては目標とした有意水準で有効性を示すことはできませんでしたが、一部の副次的評価項目においては目標とした有意水準で有効性を確認することができました。さらにこの臨床試験で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、この薬理効果に関して当社は用途特許を出願しました。オキサリプラチンアレルギーもCI PN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の投与を継続することができなくなるだけでなく、重篤なアレルギー（アナフィラキシー）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大変興味深い発見ですので、複数の大学と共同研究契約を結び、メカニズム解明を目的とした基礎研究を進めています。なお、前期第 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。学会では、PC-SODがオキサリプラチンによるCI PNを予防する世界初の薬として、副作用で苦しむ患者やCI PNの発症により抗がん剤治療を継続できずがんを悪化させてしまう患者を救う可能性に対し高い関心が示されました。

◆ PC-SODの特徴と効果



一方、この前期第 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 相試験終了後相談）を実施しました。議論の結果PMDAは、次の臨床試験を第 相臨床試験（検証試験）として実施すること、及び当社が提案した臨床試験計画（主要評価項目や症例数等）について受入れ可能と判断しました。このことは、第 相臨床試験の主要評価項目において統計的有意差を持って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 相臨床試験では第 相臨床試験に比べ数倍の被験者を登録することが必要ですが、この試験の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。これにより、第 相臨床試験の被験者登録もスムーズに進むと期待しております。

第 相臨床試験に向けては、実施施設の選定以外にも、治験薬の製造、CROの選定、ライセンス活動・資金調達などに取り組みました。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。当中間会計期間においては、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、その承認を得ることができました。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、2025年9月末時点では、まだ数施設しか被験者登録ができない状況であるにも関わらず、16名の登録を達成しております。

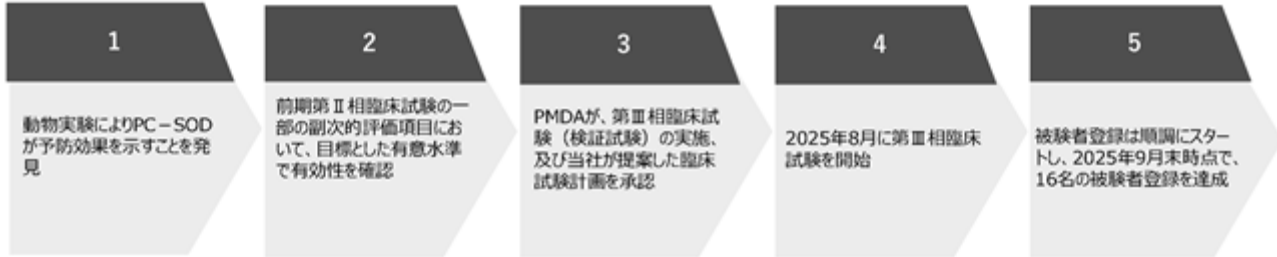
この第 相臨床試験において成功の鍵となるのが、全ての治験実施施設でCIPNを正しく評価することです。これまで多くのCIPN予防薬・治療薬の第 相臨床試験が世界中で行われてきましたが、成功しなかった理由はここにあると考えられています。そこで当社は、臨床試験開始前に入念に準備を行うと共に、治験参加医師へのトレーニングを徹底的に行っております。例えば、各施設の立ち上げの会（スタートアップミーティング）では、当社CEOが臨床試験の概要だけでなく、このCIPNの評価法のトレーニングを実施しています。また、2025年9月には、この治験に参加している指導的な医師からなる治験調整委員会を立ち上げました。治験調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の臨床上的の問題点、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指導を受け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。このように当社は、この第 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CIPNで苦しんでいる患者を救いたい」、「日本から世界初のCIPN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CIPN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 相臨床試験の開始は約30年ぶりの快挙です。この臨床試験が成功すれば、企業価値の一層の向上が見込まれます。

さて、第 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の治験薬是北京泰徳

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は必至であり同社だけの製造は難しいと考えています。そこでシノバイオの他のグループ企業やCDMO（医薬品開発製造受託機関）などと現在幅広く交渉を行っております。

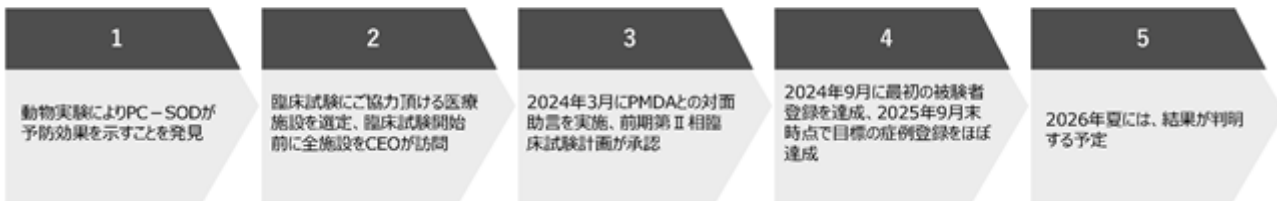
2025年3月には、シノバイオグループ最大の製薬企業であり、多くの医薬品を製造・販売している正大天晴製薬企業グループを当社、及び北京泰徳製薬の製造関係者が訪問し、3社でPC-SODの上市後の製造について協議を行いました。当中間会計期間においても、毎月この3社で会議を行い、北京泰徳から正大天晴への技術移管や製造スケールアップをどのように進めるかの工程表を作成しております。また当社製造担当者も充実させ、さらにCEOも製造に関する実務に当たる体制にしました。PC-SODの製造・供給体制の確立も大変難しい課題ですが、シノバイオグループとのパイプを活かし乗り越えたいと考えております。

◆オキサリプラチンによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗



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も多くの患者（特に、卵巣がんなどの婦人科領域のがん患者）を苦しめ、パクリタキセルによるがん治療を難しくしています。そこで、前事業年度にパクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験を開始し、2024年9月には最初の被験者が登録されました。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、当中間会計期間でも予想を上回るペースで登録が進みました。2025年9月末時点で目標症例数に近い登録を達成しておりますので、2025年10月には、被験者登録を完了し、2026年夏頃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。当中間会計期間においても、新しい適応疾患（非開示）を考え動物実験を開始しました。その結果、有望な結果が得られましたので、投与回数・投与量の検討や既存治療法との比較などを今後行う予定です。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関わ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。当中間会計期間で細胞での薬効評価を行いましたので、今後動物を使った薬物動態及び薬効試験を行う予定です。また、湘南研究所には新たにアカデミアの分子生物学研究で世界的な業績を持つ研究者が当中間会計期間に入社しましたので、PC-SODの基礎研究を新しい観点から進めることにしました。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たいと考えています。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、その先頭を走っております。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このように多方面から進める必要があると考えております。

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。そこでこの機を活かして、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。そこで当中間会計期間において、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）

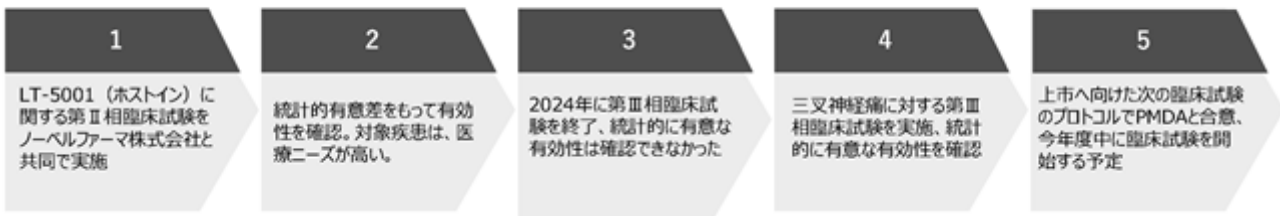
講演内容：日本でのPC - SOD開発の歴史とC I P Nに関する第 相臨床試験の概要

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（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 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、統計的有意差をもってその有効性を確認することができました。そこで当中間会計期間において、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と数回に亘って交渉しました。その結果、今年度中には臨床試験を開始できる見通しとなりました。この臨床試験が成功すれば、LT-5001が三叉神経痛治療薬として承認されると考えております。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ことを期待しています。

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

◆「LT-5001」開発の進捗



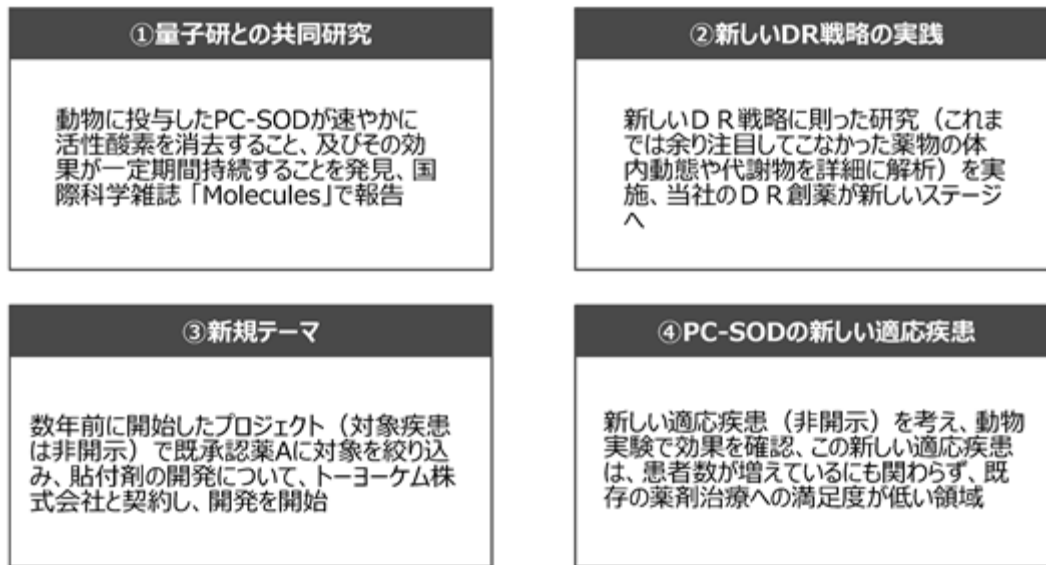
「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、DR研究により当社が見出したパイプラインで、既に後期第 相臨床試験を終了しています。当中間会計期間でも引き続き今後の開発を共同で進めるパートナーを探しました。

「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、当中間会計期間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。当中間会計期間では、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ことを見出しました。そこで、当中間会計期間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と共同研究契約を締結しました。トーヨーケム株式会社は、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、トーヨーケム株式会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。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。

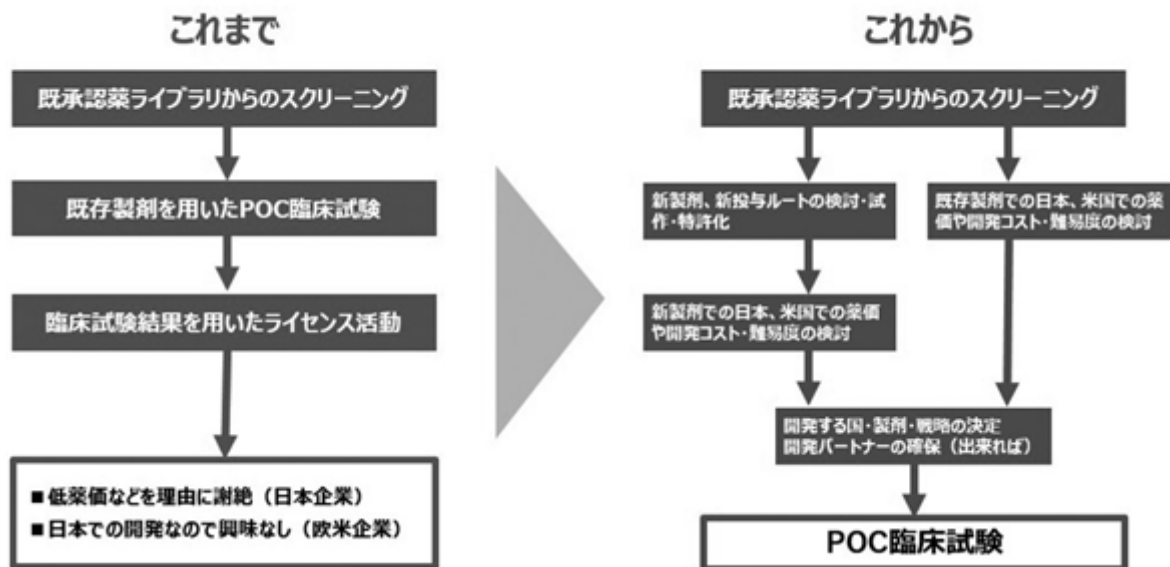
このように新しい研究プロジェクトを開始すると共に、既存研究プロジェクトの評価も定期的に行っております。「選択と集中」は製薬企業にとって大変重要でありますので、これからも推進してまいります。

◆湘南研究所での取り組み・成果



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、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、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。当中間会計期間でも上述のように、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。当中間会計期間においては、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、「バイオロジー×AI」の融合型DRエコシステムの構築が可能になります。この新たなエコシステムでは、両社の強みを融

合させることで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から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。今後は、本共同研究を通じて生まれるシナジーを最大限に活かし、DR創薬のさらなる加速を図ってまいります。

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



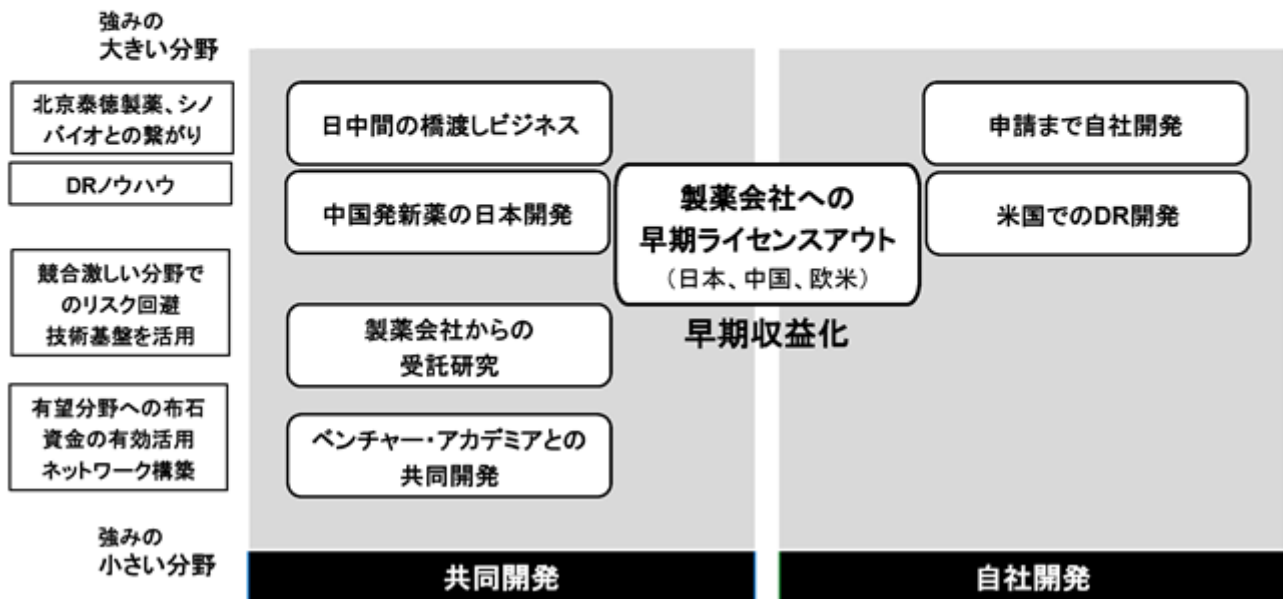
一方、前事業年度に当社は一般社団法人アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャー協会（当社創業者の水島裕は、本協会の母体組織の立ち上げに携わっています）に入会し、同時に当社CEO水島徹が理事に就任しました。さらに、当中間会計期間において、当社CEOは日本バイオテック協議会の理事に就任しました（2025年5月）。日本バイオテック協議会は、官民対話を通じてバイオテックの推進を図り、我が国の医療への貢献並びに医療産業及び会員各社の健全な発展に寄与することを目的とした、バイオベンチャー企業の業界団体です。当社は同協議会の会員であり、これまでも同協議会を通じたジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの出展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。当中間会計期間の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。

「事業開発活動」

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

ポートフォリオ型創薬ベンチャー

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



ライセンス活動では当中間会計期間に、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、米国の製薬企業や投資会社等と面談を行いました。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、本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が目的にしました。具体的には、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。例えば、本カンファレンスで面談したある企業とはその後も交渉を続け、秘密保持契約を締結しました。今後、PC-SODに関する様々な秘密情報を先方へ提供すると共に、ライセンス契約へ向けた交渉を開始します。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。

当中間会計期間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。第相臨床試験(検証試験)では第相臨床試験に比べ必要な被験者数も多くなり多額の費用を要しますので、製薬企業とのライセンス契約・共同開発契約、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できなかった分野の薬であり、国内の製薬企業が自社のみで開発リスクを負うことは難しいと判断しているためです。そこで当社は、医薬品卸会社や臨床試験受託会社、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、複数の製薬企業が当社とのライセンス契約を希望し、タームシート(契約骨子案)を当社へ提出しました。また、複数企業が当社への資金提供、並びに共同開発を申し込みました。早期の契約締結へ向けて最優先で取り組んだ結果、アルフレッサとPC-SODに関する共同開発契約を当中間会計期間の2025年4月に締結しました。アルフレッサ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、2024年3月期の連結売上高が2兆8,000億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資金と開発・製造・流通・販売等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、アルフレッサは第

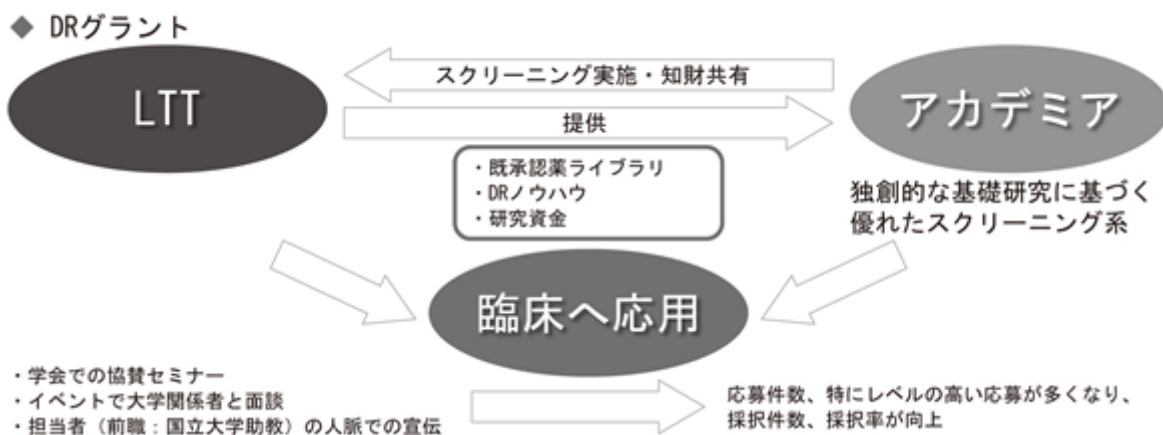
相臨床試験に係る研究開発費の一部を当社に提供すると共に、同社傘下企業が以下の役割を担うことで当社の開発活動を多面的に支援します。具体的には、同社は上市後の流通権を獲得すると共に、治験及び製造販売後調査(PMS)等に関わるCRO業務や品質確保を目的とした検査や二次包装などの業務の受託に関する優先権や製造販売権の優先交渉権を獲得します。これによりアルフレッサは、開発から製造・流通・販売に至るまでの一貫した支援体制を通じてPC-SO

Dの早期上市に貢献することになります。契約締結後、月例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、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滑り出しました。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、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、今後第 相臨床試験の進捗に従って当社は売上を計上いたします。当中間会計期間においても少額ながらその売上を計上しました。

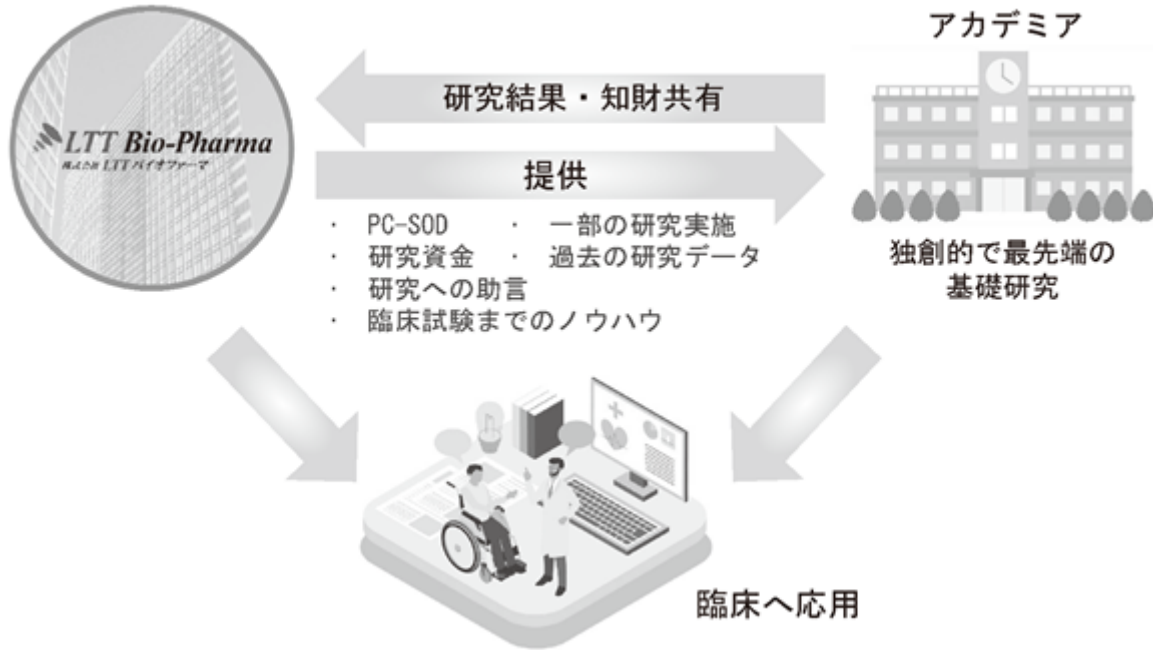
海外に関しましても、ライセンスの国際カンファレンスをきっかけに多くの製薬企業が本剤の開発に関心を持ち、秘密保持契約を取り交わし交渉を行いました。特に、一昨年のBIO Europe 2023 Munich、及び昨年のBIO International Convention 2024 San Diegoで面談したある欧州製薬企業はPC-SODに高い興味を持ちライセンス協議を当社へ提案し、両社は数か月に亘り議論を進めました。その間、秘密保持契約を結び日本での前期第 相臨床試験結果などを提供、また先方からの多岐に亘る質問に回答するなどの対応を行いました。また同社はこの分野における欧州の著名な医師にヒアリングしたり、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であると判断し、タームシート案を当社に提出しました。その案を基に両社で協議を重ねた結果、2025年3月に合意に至りました。本タームシートでの契約案では、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は企業価値の向上に繋がる大変重要な案件ですので、今後とも真摯に取り組んでいきたいと考えております。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中間会計期間では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、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3件の他、現在16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。当中間会計期間では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。



◆ PC-SOD グラント



「中国関連事業」

北京泰徳製薬は、当社と中国の政府系病院である中日友好病院が1995年に中国で設立した会社です。当社が発明した医薬品を中国で開発・発売することにより、中国有数の製薬企業に成長しました。当社が北京泰徳製薬から受け取っている配当金は、当社の発明と投資に対する果実であり、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。

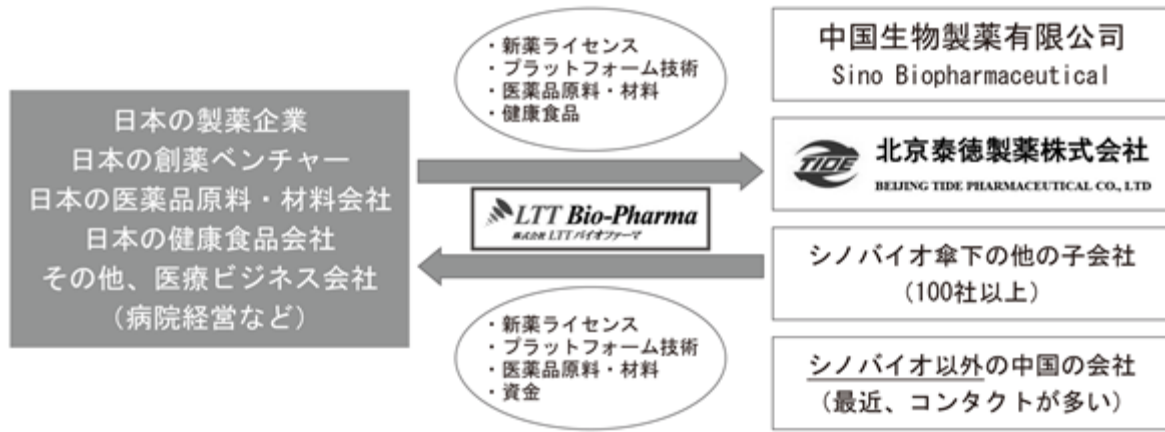
当中間会計期間においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬への支援に尽力しました。例えば、北京泰徳製薬が開発している医薬品を日本でも開発したいという希望を受け、日本での開発戦略や提携すべきパートナー企業に関する助言を行いました。また、上述のように、当社と北京泰徳製薬の共催でPC-SODをテーマとした国際スポンサードセミナーを第78回日本酸化ストレス学会学術集会（2025年5月22日～24日）において開催しました。

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企業グループやCDMO（医薬品開発製造受託機関）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。この技術移管に関して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、一時的な要因の影響により、当中間会計期間において配当に関する決議が行われませんでした。このため、当社が受け取るべき配当金額は現時点では未確定です。当社としては、今後の動向を注視し、必要に応じて適切に対応してまいります。

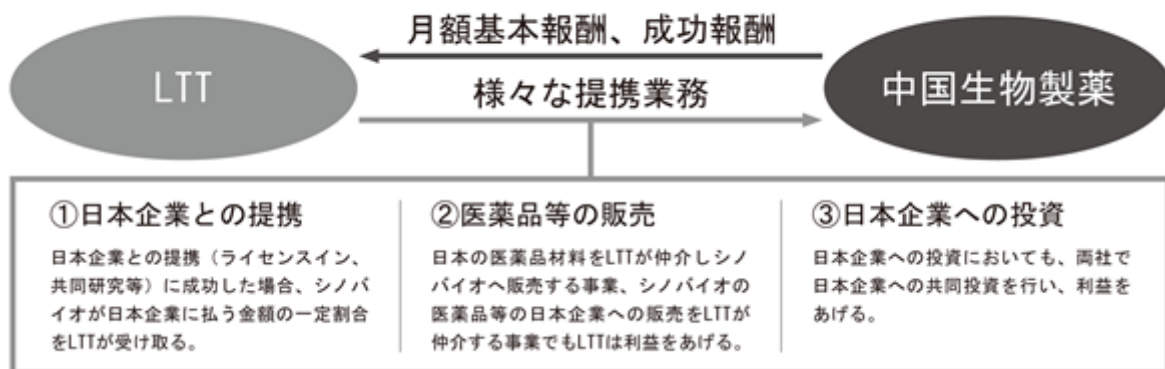
一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオとの連携を深めることも当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってまいりました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施し、2021年3月にシノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。この提携は、当社の研究開発の加速や収益の多角化（北京泰徳製薬の配当以外の収入源の確保）に繋がると期待しております。

◆ 中国関連事業の概要



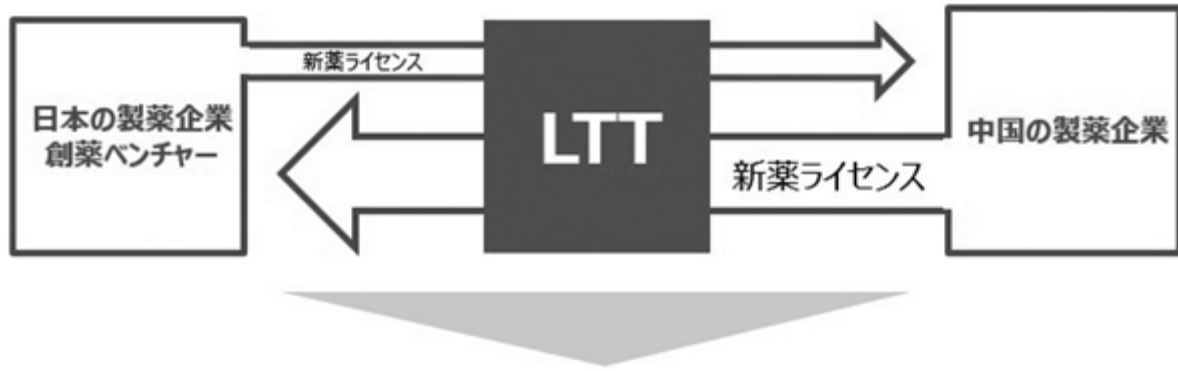
その後当社は、シノバイオに対して当社ができる支援業務を提案しパイロット的に実施しました。これを評価したシノバイオは、当社との間で業務提携契約を2022年12月に締結しました（2023年12月と2025年2月に更新）。本業務にあたり、当社はシノバイオから毎月一定の報酬を受け取り、シノバイオが日本企業とライセンス契約を結ぶなど支援業務が成功した場合には成功報酬も受け取ります。業務提携の内容は多岐に亘りますが、例えば、日本の優れた医薬品の同社へのライセンスを当社が支援する業務、同社が中国で開発・販売している医薬品の日本企業へのライセンスを当社が支援する業務などが含まれます。当中間会計期間においても様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

◆ 中国生物製薬との業務提携契約（2025年2月に契約更新）



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。当中間会計期間においては、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、別のパイプラインに関しても日本開発に向けて今後とも協力して欲しいとの申し入れを行いました。シノバイオ、日本の製薬企業、そして当社が連携して、この医薬品の日本での開発に成功すれば大きな利益が見込めますので、今後もその実現に向けて尽力してまいります。

◆これからの日中間の医薬品ライセンス



LTTの企業価値の画期的向上

第3【設備の状況】

1【主要な設備の状況】

当中間会計期間において、主要な設備に重要な異動はありません。

2【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

当中間会計期間において、新たに確定した重要な計画はありません。

(2) 重要な改修

当中間会計期間において、新たに確定した重要な計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【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 |

【発行済株式】

| 種類 | 中間会計期間末現在発行数(株) (2025年9月30日) | 提出日現在発行数(株) (2025年12月25日) | 上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名 | 内容 |
|------|---------------------------------|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| 普通株式 | 131,868 | 131,868 | 非上場 | 当社は単元株制度を採用しておりません。 |
| 計 | 131,868 | 131,868 | - | - |

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の状況】

| 年月日 | 発行済株式総数増減数(株) | 発行済株式総数残高(株) | 資本金増減額(千円) | 資本金残高(千円) | 資本準備金増減額(千円) | 資本準備金残高(千円) |
|--------------------------|---------------|--------------|------------|-----------|--------------|-------------|
| 2025年4月1日～ 2025年9月30日 | - | 131,868 | - | 100,000 | - | - |

(5) 【大株主の状況】

2025年9月30日現在

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

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025年9月30日現在

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

【自己株式等】

2025年9月30日現在

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

2【役員の状況】

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

第5【経理の状況】

1．中間財務諸表の作成方法について

当社の中間財務諸表は、「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。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、金融商品取引法第24条の5第1項の表の第3号の上欄に掲げる会社に該当し、財務諸表等規則第1編及び第4編の規定により第2種中間財務諸表を作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間会計期間（2025年4月1日から2025年9月30日まで）の中間財務諸表について、東陽監査法人による中間監査を受けております。

3．中間連結財務諸表について

当社は子会社はありませんので、中間連結財務諸表を作成しておりません。

1【中間財務諸表等】
(1)【中間財務諸表】
【中間貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2025年3月31日) | 当中間会計期間 (2025年9月30日) |
|-------------------|-----------------------|-------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 2,515,254 | 3,414,485 |
| 売掛金 | 13,000 | 8,586 |
| 有価証券 | 201,053 | 300,582 |
| 前払費用 | 6,095 | 4,838 |
| 前渡金 | 582,421 | 471,796 |
| 未収消費税等 | 43,640 | 71,651 |
| 未収入金 | 814,116 | - |
| その他 | 30,345 | 11,151 |
| 流動資産合計 | 4,205,928 | 4,283,092 |
| 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 | 20,706 |
| 減価償却累計額 | 846 | 846 |
| 減損損失累計額 | 17,050 | 19,860 |
| 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 | 1,106,896 |
| 関係会社株式 | 58,877 | 59,219 |
| 敷金及び保証金 | 17,180 | 17,180 |
| 長期前払消費税等 | - | 21,190 |
| 投資その他の資産合計 | 1,379,257 | 1,204,486 |
| 固定資産合計 | 1,379,257 | 1,204,486 |
| 資産合計 | 5,585,185 | 5,487,579 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2025年3月31日) | 当中間会計期間 (2025年9月30日) |
|--------------|-----------------------|-------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 未払金 | 39,689 | 59,571 |
| 前受金 | - | 508,095 |
| 未払法人税等 | 156,405 | 346 |
| 預り金 | 3,931 | 3,531 |
| その他 | - | 3 |
| 流動負債合計 | 200,027 | 571,548 |
| 固定負債 | | |
| 退職給付引当金 | 25,786 | 25,361 |
| 役員退職慰労引当金 | 95,715 | 95,774 |
| 繰延税金負債 | 6,464 | 6,734 |
| 固定負債合計 | 127,966 | 127,870 |
| 負債合計 | 327,993 | 699,418 |
| 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 | 3,949,848 |
| 利益剰余金合計 | 4,443,951 | 3,974,848 |
| 株主資本合計 | 5,244,973 | 4,775,870 |
| 評価・換算差額等 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 12,218 | 12,290 |
| 評価・換算差額等合計 | 12,218 | 12,290 |
| 純資産合計 | 5,257,192 | 4,788,161 |
| 負債純資産合計 | 5,585,185 | 5,487,579 |

【中間損益計算書】

(単位：千円)

| | 前中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) |
|-----------------------|--|--|
| 売上高 | 21,707 | 48,181 |
| 売上原価 | 909 | 58 |
| 売上総利益 | 20,798 | 48,123 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 研究開発費 | 218,776 | 444,951 |
| その他 | 88,610 | 93,340 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 307,386 | 538,292 |
| 営業損失() | 286,588 | 490,168 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 249 | 2,667 |
| 受取配当金 | 1,256,832 | - |
| 有価証券利息 | 18,981 | 18,406 |
| 為替差益 | - | 3,484 |
| その他 | 695 | 508 |
| 営業外収益合計 | 1,276,758 | 25,066 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 37,392 | - |
| 雑損失 | 3 | - |
| 営業外費用合計 | 37,396 | - |
| 経常利益又は経常損失() | 952,773 | 465,102 |
| 特別損失 | | |
| 減損損失 | 164 | 3,710 |
| 特別損失合計 | 164 | 3,710 |
| 税引前中間純利益又は税引前中間純損失() | 952,608 | 468,812 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 144,808 | 290 |
| 法人税等合計 | 144,808 | 290 |
| 中間純利益又は中間純損失() | 807,800 | 469,102 |

【中間株主資本等変動計算書】

前中間会計期間（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）

（単位：千円）

| | 株主資本 | | | | | | 株主資本合計 |
|-----------------------|---------|----------|---------|--------|---------------------|-----------|-----------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | | 利益剰余金 | | 利益剰余金合計 | |
| | | その他資本剰余金 | 資本剰余金合計 | 利益準備金 | その他利益剰余金 繰越利益剰余金 | | |
| 当期首残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 3,334,249 | 3,359,249 | 4,160,271 |
| 当中間期変動額 | | | | | | | |
| 中間純利益 | | | | | 807,800 | 807,800 | 807,800 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額） | | | | | | | |
| 当中間期変動額合計 | - | - | - | - | 807,800 | 807,800 | 807,800 |
| 当中間期末残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 4,142,050 | 4,167,050 | 4,968,072 |

| | 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 |
| 当中間期変動額 | | | |
| 中間純利益 | | | 807,800 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額） | 913 | 913 | 913 |
| 当中間期変動額合計 | 913 | 913 | 806,886 |
| 当中間期末残高 | 11,864 | 11,864 | 4,979,936 |

当中間会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

(単位:千円)

| | 株主資本 | | | | | | 株主資本合計 |
|-----------------------|---------|----------|---------|--------|---------------------|-----------|-----------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | | 利益剰余金 | | 利益剰余金合計 | |
| | | その他資本剰余金 | 資本剰余金合計 | 利益準備金 | その他利益剰余金 繰越利益剰余金 | | |
| 当期首残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 4,418,951 | 4,443,951 | 5,244,973 |
| 当中間期変動額 | | | | | | | |
| 中間純損失() | | | | | 469,102 | 469,102 | 469,102 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額(純額) | | | | | | | |
| 当中間期変動額合計 | - | - | - | - | 469,102 | 469,102 | 469,102 |
| 当中間期末残高 | 100,000 | 701,022 | 701,022 | 25,000 | 3,949,848 | 3,974,848 | 4,775,870 |

| | 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 |
| 当中間期変動額 | | | |
| 中間純損失() | | | 469,102 |
| 株主資本以外の項目の当中間期変動額(純額) | 71 | 71 | 71 |
| 当中間期変動額合計 | 71 | 71 | 469,031 |
| 当中間期末残高 | 12,290 | 12,290 | 4,788,161 |

【中間キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) |
|-------------------------|--|--|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前中間純利益又は税引前中間純損失() | 952,608 | 468,812 |
| 退職給付引当金の増減額(は減少) | 2,998 | 425 |
| 役員退職慰労引当金の増減額(は減少) | 705 | 58 |
| 受取利息及び受取配当金 | 1,276,063 | 21,073 |
| 為替差損益(は益) | 37,386 | 3,483 |
| 減損損失 | 164 | 3,710 |
| 売上債権の増減額(は増加) | 7,126 | 4,413 |
| 前渡金の増減額(は増加) | 292,842 | 110,625 |
| 未収入金の増減額(は増加) | 46 | - |
| 仕入債務の増減額(は減少) | 991 | - |
| 前受金の増減額(は減少) | - | 508,095 |
| 未払金の増減額(は減少) | 13,563 | 19,914 |
| 未収消費税等の増減額(は増加) | 26,790 | 28,010 |
| その他 | 2,029 | 18,975 |
| 小計 | 557,182 | 106,036 |
| 利息及び配当金の受取額 | 1,230,312 | 836,365 |
| 法人税等の支払額 | 119,061 | 156,349 |
| 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 | 566,617 | 786,052 |
| 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 | 100,000 |
| 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 | 164 | 3,710 |
| 敷金及び保証金の回収による収入 | - | 16,920 |
| 敷金及び保証金の差入による支出 | 12,490 | - |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 11,184 | 113,210 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 配当金の支払額 | 342 | 32 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 342 | 32 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 555,089 | 899,230 |
| 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中間期末残高 | 3,198,983 | 3,414,485 |

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券

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

4. 引当金の計上基準

退職給付引当金

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

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

役員退職慰労引当金

役員の退職慰労金の支出に備えるため、役員退職慰労金規程に基づく当中間会計期間末要支給額を計上しております。

5. 収益及び費用の計上基準

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

当社は、創薬事業として医薬品の研究開発、販売、及びコンサルティング業務を行っております。医薬品の販売及び一部のコンサルティング業務については、財又はサービスを顧客に提供した一時点で充足される履行義務であり、顧客がこれを検収した時点において収益を認識しております。コンサルティング業務については、契約により、その契約期間に応じて収益を認識しております。また、共同開発契約は、主として顧客との契約に基づいて一定期間にわたり臨床試験に参加する患者数の進捗に応じて履行義務が充足されるものであることから、契約期間にわたり収益を認識しております。

6. 中間キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(中間貸借対照表関係)

消費税等の取扱い

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

(中間株主資本等変動計算書関係)

前中間会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

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

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当中間会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

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

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(中間キャッシュ・フロー計算書関係)

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

| | 前中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) |
|-----------|--|--|
| 現金及び預金勘定 | 3,198,983千円 | 3,414,485千円 |
| 現金及び現金同等物 | 3,198,983 | 3,414,485 |

(金融商品関係)

1. 金融商品の時価等に関する事項

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

前事業年度(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 |

当中間会計期間(2025年9月30日)

| | 中間貸借対照表計上額 (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 | 1,407,478 | 1,348,703 | 58,775 |
| 資産計 | 1,407,478 | 1,348,703 | 58,775 |

(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。

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

| 区分 | 前事業年度 (2025年3月31日) | 当中間会計期間 (2025年9月30日) |
|--------|-----------------------|-------------------------|
| 関係会社株式 | 58,877千円 | 59,219千円 |

関係会社株式については非上場株式であり、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)第5項に基づき、時価開示の対象とはしておりません。

2. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

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

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

(1) 時価で中間貸借対照表(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。

当中間会計期間(2025年9月30日)

該当事項はありません。

(2) 時価で中間貸借対照表(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 |

当中間会計期間(2025年9月30日)

| 区分 | 時価(千円) | | | |
|---------------------------------|--------|-----------|------|-----------|
| | レベル1 | レベル2 | レベル3 | 合計 |
| 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債 | - | 1,348,703 | - | 1,348,703 |
| 資産計 | - | 1,348,703 | - | 1,348,703 |

(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 |

当中間会計期間(2025年9月30日)

| | 種類 | 中間貸借対照表 計上額 (千円) | 時価(千円) | 差額(千円) |
|--------------------------|----|------------------------|-----------|--------|
| 時価が中間貸借対照表計 上額を超えるもの | 社債 | 330,220 | 343,919 | 13,698 |
| | 小計 | 330,220 | 343,919 | 13,698 |
| 時価が中間貸借対照表計 上額を超えないもの | 社債 | 1,077,257 | 1,004,783 | 72,474 |
| | 小計 | 1,077,257 | 1,004,783 | 72,474 |
| 合計 | | 1,407,478 | 1,348,703 | 58,775 |

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。

当中間会計期間(2025年9月30日)

非上場株式(中間貸借対照表計上額59,219千円)については、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

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

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

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

| | 前中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) |
|----------------------|--|--|
| 一時点で移転される財又はサービス | 1,207千円 | 86千円 |
| 一定の期間に亘り移転される財又はサービス | 20,500千円 | 48,095千円 |
| 顧客との契約から生じる収益 | 21,707千円 | 48,181千円 |
| その他の収益 | - | - |
| 外部顧客への売上高 | 21,707千円 | 48,181千円 |

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

「第5 経理の状況 1 中間財務諸表等 (1) 中間財務諸表 注記事項(重要な会計方針) 5. 収益及び費用の計上基準」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

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中間会計期間末において存在する顧客との契約から当中間会計期間の末日後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) 契約負債の残高等

(単位：千円)

| | 前事業年度 | 当中間会計期間 |
|------------------|-------|---------|
| 契約負債(期首残高) | - | - |
| 契約負債(中間期末(期末)残高) | - | 508,095 |

(注) 契約負債は、主として、顧客との契約に基づき、履行義務を充足する前に受け取った前受金に関するものであります。契約負債は、収益の認識に伴い取り崩されます。当中間会計期間において、契約負債が508,095千円増加した理由は共同開発契約を締結したことによります。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社においては、当初の予想契約期間が1年を超える重要な取引がないため、実務上の便法を適用し、残存履行義務に関する情報の記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前中間会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

| 日本 | 中国 | 合計 |
|-------|--------|--------|
| 1,500 | 20,207 | 21,707 |

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|--------------|--------|------------|
| 中国生物製薬有限公司 | 18,000 | 創薬事業 |
| 北京泰德製薬股份有限公司 | 2,207 | 創薬事業 |

当中間会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位:千円)

| 日本 | 中国 | 合計 |
|--------|--------|--------|
| 38,095 | 10,086 | 48,181 |

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|-------------------|--------|------------|
| アルフレッサホールディングス(株) | 38,095 | 創薬事業 |
| 中国生物製薬有限公司 | 9,000 | 創薬事業 |
| 北京泰德製薬股份有限公司 | 1,086 | 創薬事業 |

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前中間会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

単一セグメントのため、記載を省略しております。

当中間会計期間(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日)

単一セグメントのため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

| | 前中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日) | 当中間会計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) |
|---------------------------|--|--|
| 1株当たり中間純利益又は1株当たり中間純損失() | 6,125.82円 | 3,557.36円 |
| (算定上の基礎) | | |
| 中間純利益又は中間純損失金額(千円) | 807,800 | 469,102 |
| 普通株主に帰属しない金額(千円) | - | - |
| 普通株式に係る中間純利益又は中間純損失金額(千円) | 807,800 | 469,102 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 131,868 | 131,868 |

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

| | 前事業年度 (2025年3月31日) | 当中間会計期間 (2025年9月30日) |
|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1株当たり純資産額 | 39,867.08円 | 36,310.25円 |
| (算定上の基礎) | | |
| 純資産の部の合計額(千円) | 5,257,192 | 4,788,161 |
| 純資産の部の合計額から控除する金額(千円) | - | - |
| 普通株式に係る中間期末(期末)の純資産額(千円) | 5,257,192 | 4,788,161 |
| 1株当たり純資産額の算定に用いられた中間期末(期末)の普通株式の数(株) | 131,868 | 131,868 |

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

(2) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第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。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の中間監査報告書

2025年12月25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 臼田 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

中間監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社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期事業年度の中間会計期間（2025年4月1日から2025年9月30日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間株主資本等変動計算書、中間キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針及びその他の注記について中間監査を行った。

当監査法人は、上記の中間財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる中間財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社L T Tバイオファーマの2025年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間会計期間（2025年4月1日から2025年9月30日まで）の経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する有用な情報を表示しているものと認める。

中間監査意見の根拠

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

中間財務諸表に対する経営者及び監査役の責任

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

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

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

中間財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

利害関係

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

以 上

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