



第22回 定時株主総会 招集ご通知

日 時 2024年6月26日（水曜日） 午前10時

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

株式会社 **LTT** バイオファーマ

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

株主の皆様へ

株主の皆様には、平素より格別のご支援、ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

来る6月26日（水曜日）に当社第22回定時株主総会を開催いたします。第22期（2023年4月1日から2024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。

LT-5001の第Ⅲ相臨床試験につきましては、残念ながら目標とした有意水準での効果は確認できませんでした。別の対象疾患（非開示）に対するLT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）に関しましては順調に試験が進み、2024年中には結果が判明する見込みです。一方、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）を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験が終了し、一部の副次的評価項目において目標とした有意水準で有効性を示すことに成功しました。そこで、次の臨床試験に向けて準備を進めると共に、ライセンス活動も精力的に進めました。また、現在臨床試験を行っているものとは別のタイプの抗がん剤によるCIPNに対してPC-SODが有効であることを発見し、臨床試験への準備を進めたところ、2024年中には前期第Ⅱ相臨床試験を開始できる見通しとなりました。

北京泰徳製薬、及びその親会社であるシノバイオとの強いパイプを活かした中国事業も順調に発展しています。シノバイオとの業務提携契約に基づき行った様々な支援が評価され、本業務提携契約を更新することに成功しました。一方、株主様の関心の高い再上場に関しましては、多面的から検討する目的で、海外上場に精通している法律事務所に依頼し、海外での上場の検討も開始しました。

当社の第22期の売上高は、シノバイオとの業務提携契約や中国向けの医薬品原料販売等により前期比390.5%増となりました。また、当期純利益も前期比326.1%増となりました。今後も、医薬品上市、企業価値の向上、及び株主利益を目指し引き続き鋭意努力して参りますので、今後とも株主の皆様のご理解、ご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

代表取締役会長兼社長・CEO 薬学博士 水島 徹



2024年6月6日

株 主 各 位

東京都港区海岸一丁目2番20号
株式会社 LTTバイオファーマ
代表取締役会長 水 島 徹
兼社長・CEO

第22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22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うえ、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、2024年6月25日（火曜日）午後5時30分までに到着するようご返送くださいますようお願い申し上げます。

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

敬 具

記

- | | |
|-----------------|---|
| 1. 日 時 | 2024年6月26日（水曜日）午前10時 |
| 2. 場 所 | 東京都港区浜松町二丁目3番1号 日本生命浜松町クレアタワー
浜松町コンベンションホール 「6階 大会議室B」
<u>（末尾の「会場ご案内図」をご参照いただきますようお願い申し上げます。）</u> |
| 3. 目的事項
報告事項 | 第22期（2023年4月1日から2024年3月31日まで）
事業報告及び計算書類報告の件 |
| 決議事項 | |
| 第1号議案 | 取締役9名選任の件 |
| 第2号議案 | 補欠監査役1名選任の件 |
| 第3号議案 | 役員退職慰労金支給の件 |

以 上

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

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

#### 株主様へのお願い

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

## (提供書面)

# 事業報告

(2023年4月1日から  
2024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

当事業年度のがが国経済は、円安・物価高・物不足などの影響により厳しい状況が続いている一方で、株高・賃上げなど、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、アルツハイマー病治療薬レカネマブの承認などもあり、国民の製薬企業への期待は高まっています。当社も「DR（ドラッグ・リポジショニング）のパイオニア企業」という自負を持ち、優れた医薬品を世界中の人々に届けられるよう尽力しております。

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

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

当事業年度では、特に既存パイプラインと中国事業に大きな進展がありました。ノーベルファーマ株式会社との共同開発品であるLT-5001の第Ⅲ相臨床試験では、残念ながら目標とした有意水準で効果は確認できませんでしたが、別の対象疾患（非開示）に対するLT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）に関しましては順調に試験が進み、2024年中には結果が判明する見込みです。一方、「PC-SOD（LT-1001）」は、オキサリプラチンによるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする前期第Ⅱ相臨床試験が終了し、一部の副次的評価項目においては、目標とした有意水準で有効性が認められました。またこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果も発見されました。そこで、次の臨床試験に向けて、規制当局との相談を開始するなど準備を進めております。

一方、2021年3月25日に資本業務提携基本契約を締結したシノバイオとは2022年12月に業務提携契約を結び、様々な事業活動支援を行いました。その結果、当社の支援が評価され、2023年12月に契約更新を達成しました。

さらに現経営陣は、株主様の関心事の一つである再上場に関しても、積極的、かつ具体的に活動してまいりました。当事業年度においても、再上場へ向けてコンサルティング契約を締結した証券会社と連携し、日本市場での再上場へ向けた活動を継続すると共に、別の専門家にも海外上場に関する調査を依頼するなど、再上場に向けて多方面から活動しました。

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

このような環境の中、当社の当事業年度の売上高は、シノバイオとの業務提携契約及び北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や中国向けの医薬品原料販売等により74,912千円（前期比390.5%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518,271千円（前期比18.6%減）、販売費及び一般管理費のその他は178,903千円（前期比26.2%減）となったため、営業損失は649,463千円（前期は営業損失864,730千円）となりました。営業外収益として、北京泰徳製薬の2022年12月期に属する配当金1,147,392千円を計上しました。以上のことから、経常利益は555,153千円（前期比585.3%増）、当期純利益は299,412千円（前期比326.1%増）となりました。

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は下記のとおりであります。

| パイプライン                         | 対象疾患             | 基礎研究 | 非臨床試験 | 臨床開発    |            |            |           |                     |
|--------------------------------|------------------|------|-------|---------|------------|------------|-----------|---------------------|
|                                |                  |      |       | Phase I | Phase II a | Phase II b | Phase III | パートナー               |
| 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 |      |       |         |            |            |           |                     |
|                                | CIPN<br>別の抗がん剤   |      |       |         |            |            |           |                     |
| 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-2004/<br>ステルス型ナノ粒子 PGI2製剤  | 肺動脈性肺高血圧症        |      |       |         |            |            |           |                     |
| ⑥LT-3002                       | COPD             |      |       |         |            |            |           |                     |
| ⑦LT-4001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | COPD             |      |       |         |            |            |           |                     |
| ⑧LT-4002/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | ドライアイ            |      |       |         |            |            |           |                     |
| ⑨LT-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  |
| ⑩LT-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     |
| ⑪LT-5001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 神経領域疾患<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) | 神経領域疾患<br>(非開示)  |      |       |         |            |            |           | 2018年3月<br>ノーベルファーマ |
| ⑬LT-5001/<br>ドラッグリポジショニング (DR) | 神経領域疾患<br>(非開示)  |      |       |         |            |            |           | 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」

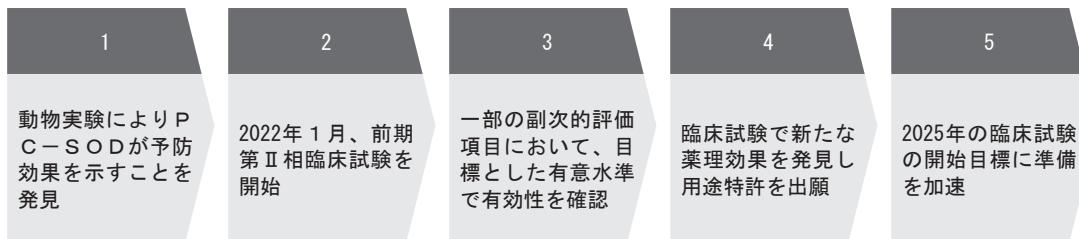
「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自のDDS技術(タンパク質のレシチン化)を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となる活性酸素を除去できる画期的な新薬です。このような薬を開発している企業は世界的にも他になく、多くの企業・医師・科学者から注目されています。現在当社はオキサリプラチンによるCIPN(化学療法誘発性末梢神経障害)を対象とする開発を進めております。CIPNは抗がん剤による副作用の一種で、抗がん剤投与後にしびれなどが生じ、重篤な場合には抗がん剤の投与を止めなくてはならなくなる(がんの治療や再発予防を困難にしている)など、臨床現場で大きな問題となっております。

現在、この副作用を予防する方法(薬)がないこと、及びこの副作用の原因が活性酸素であることに着目した当社は、動物実験によりPC-SODがオキサリプラチンによるCIPNに対して予防効果を示すことを発見し、前期第Ⅱ相臨床試験を2021年度に開始しました。当初の予想をはるかに上回るペースで登録が進み、2022年11月に目標症例数に達し、被験者登録を終了しました。これは、抗がん剤治療の障害となるCIPNを予防する薬は世界的に見ても他にほとんど開発されておらず、本臨床試験に対する臨床医の関心が大変高いためです。

2023年12月に当社ホームページでお知らせしましたように、主要評価項目においては目標とした有意水準では有効性は認められませんでした。一部、副次的評価項目においては目標とした有意水準で有効性が認められました。またこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果(オキサリプラチン投与により誘発される別の副作用の予防効果)も発見されました(この薬理効果に関して本臨床試験結果を基に既に用途特許を出願しております)。

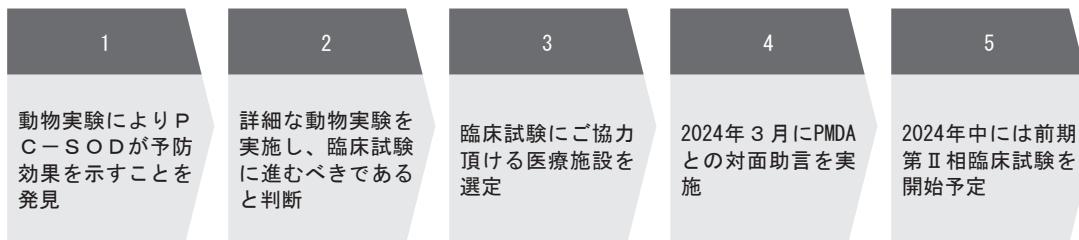
今回の試験結果は、PC-SODがオキサリプラチンによるCIPNを予防する世界初の薬として、副作用で苦しむ患者様やCIPNの発症により抗がん治療を継続できずがんを悪化させてしまう患者様を救う可能性を示しています。本結果を受けて当社は現在、治験薬の製造委託先との協議を進め製造スケジュールを決定したり、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)との相談(対面助言)を実施したりするなど、次の臨床試験に向けて準備を進めております。2025年の臨床試験開始へ向けて今後も尽力して参ります。尚、上記の臨床試験で発見された本剤の新たな薬理効果に関しては、科学的にも大変興味深い発見ですので、複数の大学と共同研究契約を結び、そのメカニズム解明を目指した基礎研究を開始しました。

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



当社湘南研究所や共同研究先の大学では、P C - S O Dに関して次の適応疾患の発見を目指し基礎研究を進めております。その中で前事業年度においてP C - S O Dが有効であることを発見した抗がん剤（現在臨床試験を行っている抗がん剤とは別のタイプ）によるC I P Nに対して、当事業年度で詳細な動物実験や臨床医へのヒアリングを行い、その開発可能性について検討を重ねたところ、臨床試験に進むべきであると判断しましたのでその準備も並行して進めました。具体的には、臨床試験計画の骨子を作成し、臨床試験にご協力いただける医療施設を選定し、2024年3月にPMDAとの対面助言も実施しました。その結果、2024年中には前期第II相臨床試験を開始できる見通しとなりました。

### ◆ 別の抗がん剤によるC I P Nに対するP C - S O D開発の進捗



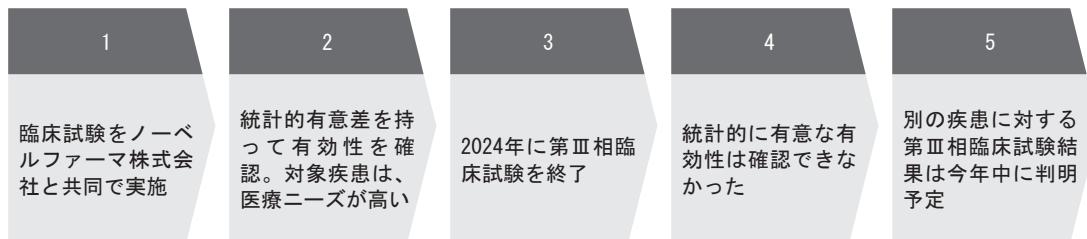
国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構とのP C - S O Dに関する共同研究に関しては、当事業年度の研究で、動物に投与したP C - S O Dが速やかに活性酸素を消去すること、及びその効果が一定期間持続することを見出しました。これはP C - S O Dの効果に関する新しい知見となりますので、論文発表や学会発表に向けて同機構と準備を進めております。このほか、大学との共同研究により、次世代のS O D ・ D D S 製剤の開発も進めております。具体的には、細胞内でP C - S O Dよりも効率よく活性酸素を消去できるように、S O Dを修飾する方法を変えたり、脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle : LNP）にS O Dを封入したりしています。

ライセンス先の北京泰徳製薬による心筋梗塞を対象とする開発に関して同社は、当事業年度に次の臨床試験へ向けて規制当局と交渉したり、専門医と協議を行ったりしました。当社もこの開発を支援するために、日本の専門医の意見聴取などを行いました。

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）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指し後期第Ⅱ相臨床試験を共同で実施したところ、統計的有意差を持って有効性を確認することができました。そこで医薬品としての承認・上市を目指し、前事業年度に第Ⅲ相臨床試験を開始し、当事業年度に終了しました。残念ながら主要評価項目及び副次的評価項目に関して、いずれも目標とした有意水準では有効性は確認できず、この対象疾患に関して承認申請を行うことは難しいと判断しました。一方、この第Ⅲ相臨床試験とは別の対象疾患（非開示）に対する LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を当事業年度に開始しました。被験者登録も順調に進んでおりますので、2024年中には結果が判明すると考えております。

本共同開発を通じて、当社はノーベルファーマ社との間に強い信頼関係を構築することができました。昨今の医薬品開発において、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、リスクを共有しながら行う共同開発の必要性は更に増えています。当社とノーベルファーマ社は、別の共同研究開発に関しても協議を進めております。

#### ◆ 「LT-5001」開発の進捗



「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、DR技術により当社が見出したパイプラインです。既に、後期第Ⅱ相臨床試験を終了しており、引き続き海外でのカンファレンス等を活かし、今後の開発を共同で進めるパートナーを探しております。

「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。当事業年度においては、肝臓の線維化に対する効果を調べると共に、ライセンス活動に注力しました。

「ステルス型ナノ粒子製剤（LT-2003、LT-2004）」は、当社のDDS技術を使ってプロスタグランジンE1やプロスタグランジンI2をナノ粒子化したものです。当事業年度においては、核酸封入ナノ粒子に関して基礎研究を進めました。また、大学との共同研究で、別タイプのナノ粒子に関しても研究を進めました。

当社独自のレシチン化技術は、SOD以外のタンパク質にも応用可能なDDS技術です。前事業年度にこの技術を抗体医薬に応用することを目指して開始した複数の大学を含む共同研究では、レシチン化により抗体の細胞内動態が変化することを発見しました。

湘南研究所では新たなパイプラインの創成を目指して、日夜研究活動を行っております。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医薬品の内、どの薬をどのような製剤で開発すべきかを決定するための研究を当事業年度に進めました。また、CEO就任以来、経営・事業開発・臨床開発に注力してきた水島徹が、湘南研究所の研究に積極的に関与して開始した研究員全員が参画する大規模プロジェクト（対象疾患は非開示）では、当事業年度にスクリーニングを実施し複数の候補医薬品を発見しました。また、前事業年度に開始した既承認薬ライブラリのリニューアルでは、対象薬が2,000種程度と膨大であることもあり進捗が遅れておりましたが、当社の重要な財産である本件についてCEO自ら陣頭指揮をとり作業を進めたところ、2024年前半の完成が見通せる状況となりました。

#### ◆ 湘南研究所での取組・成果

##### ①臨床試験へ繋がる研究成果

PC-SODが別のタイプの抗がん剤によるCIPNに対しても有効であることを発見し、詳細な動物実験を実施した。

##### ②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見いだした。

##### ③大型プロジェクトの成果

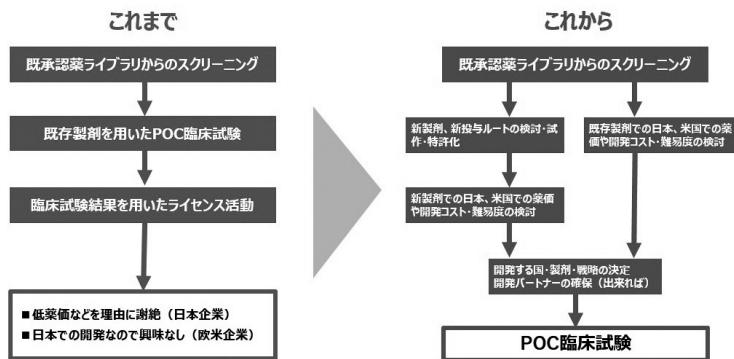
スクリーニングを実施し、複数の候補医薬品を発見した。

##### ④既承認薬ライブラリ

既承認薬ライブラリのリニューアルを継続。2024年前半の完成を目指す。

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研究を支援しております。しかし、DR研究から産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。当事業年度において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ので、海外（特に米国）での開発を先行させる、などの新しいDR戦略を立てその準備を開始しました。具体的には、海外開発に強い製薬企業やコンサル会社と協議をおこなったり新製剤の開発に協力してくれる企業と交渉を行ったりしました。当社がこのようなノウハウを身につけていくことで、当社のパイプラインだけではなく、アカデミアのDR研究から産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、臨床試験が未実施など）を解決するというビジネススキームです。

◆LTTのドラッグ・リポジショニング



一般に、日本から優れた医薬品を世界に発信するためには、アカデミアと製薬企業の連携が重要と言われており、その架け橋として必要不可欠なのが創薬ベンチャーです。しかし、誕生したばかりの「アカデミア発ベンチャー」は製薬企業の事情が分からず、「製薬企業からスピンアウトしたベンチャー」はアカデミアの事情が分からず、架け橋として機能できない状況にあります。当社は大学発ベンチャーですが、30年以上製薬企業と共に医薬品開発を行ってきた経験を持っていますので、真の架け橋になれると自負しております。

◆ 創薬ギャップを埋めるのはLTT



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、化合物の類似性から既承認薬の新しい薬理効果をインシリコで予測する当社独自のシステムの構築に成功しました。

当社にとってアカデミアとの連携が成功の肝であると考えており、創業者の水島裕及び現CEOの水島徹はいずれも大学教授を兼任し、そこでの研究とそこから得られるネットワークでビジネスを展開してまいりました。大学における自由な基礎研究は、長期的な当社のパイプライン拡充に寄与すると考えており、現在当社が行っているDR研究は長年の現CEOによるアカデミアでの研究成果を基にしています。このようにDR研究のさらなる発展のためにも、アカデミアと当社が連携することが重要であります。さらに、学会や大学における水島徹の講演やセミナーはアカデミアとの連携の拡充に寄与しますが、営利企業のCEOという肩書きだけではその機会を得られないこともあります。そこで、2024年4月に崇城大学薬学部に当社の寄附講座（ドラッグ・リポジショニング研究室）を開設し、水島徹が特任教授に就任しました。同寄附講座では、DRに関する教育・研究活動を行うと共に、他大学を含め新しい研究ネットワークの構築を目指します。この寄附講座設立と水島徹の特任教授就任は、当社の信頼性向上に繋がる（上場にも貢献する）、当社研究員の博士号取得がより容易になりモチベーションの向上に寄与するなどのメリットもあると考えています。

## ◆アカデミアとの連携強化

アカデミア（崇城大学薬学部）に当社の寄附講座を開設

### 【様々なメリット】

新しい研究ネットワークの  
構築

会社の信頼性向上

当社研究員の博士号取  
得が容易に

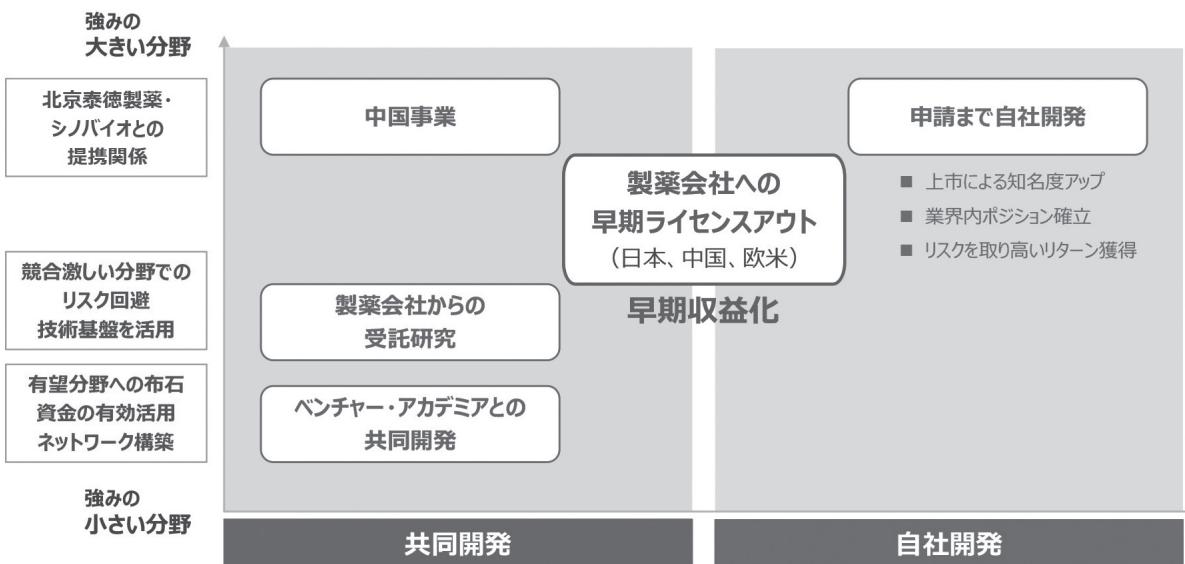
このように新しい研究プロジェクトを開始すると共に、既存研究プロジェクトの評価（プロジェクト評価会議）も定期的に行っております。「選択と集中」は製薬企業にとって大変重要であり、当事業年度においても、NSAID（LT-3001）、新型コロナウイルス感染症（LT-4012）を含む複数の研究プロジェクトを中止しました。

## 「事業開発活動」

当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しています。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



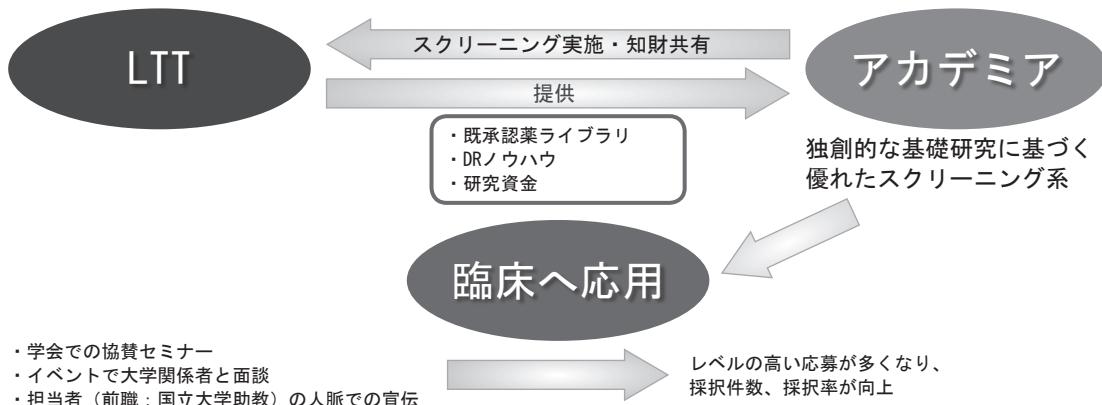
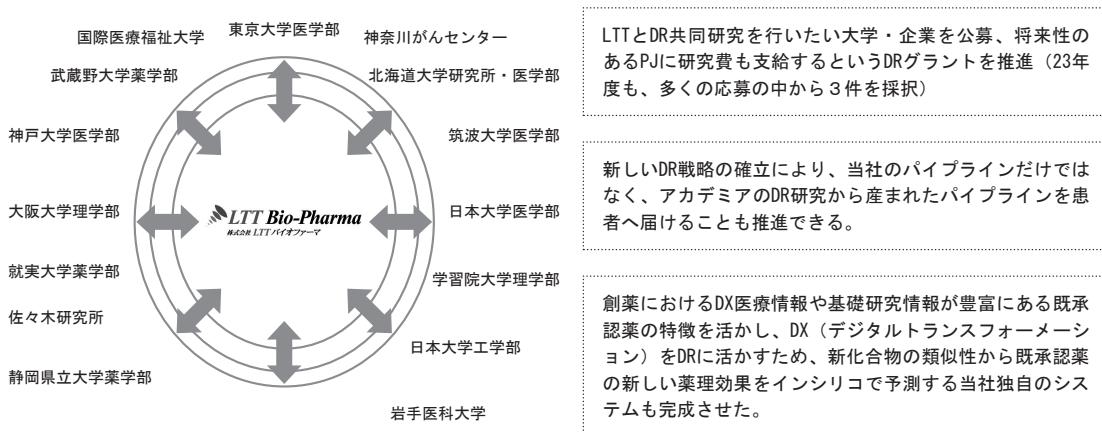
ライセンス活動では、新型コロナウイルス感染症の影響で4年ぶりとなった海外のライセンス会議に出席しました。2023年6月には、BIO International Convention 2023 Boston、また2023年11月には、BIO Europe 2023 Munichに参加し、60を超える企業と直接面談しました。当社パイプライン（C I P N治療薬としてのP C - S O D（LT-1001）やドライアイ治療薬（LT-4002）など）のライセンスアウトのみならず、DRコンサルティングや中国企業との橋渡しビジネスの紹介など、多岐に渡り有意義な情報交換を行うことができました。また、2023年10月に横浜で行われたジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット（BioJapan2023、国内のみならず、海外からも医療関連の企業やアカデミアが集まり、事業提携などを議論する会）にも参加しました。今後もこのようなカンファレンスに積極的に参加し、当社の研究開発活動・事業開発活動の更なる発展に尽力してまいります。

当事業年度で最も注力したのは、C I P N治療薬としてのP C - S O D（LT-1001）のライセンス活動です。国内に関しては、これまでの事業開発活動から絞り込んだ数社の製薬企業と秘密保持契約を取り交わし、今回の前期第Ⅱ相臨床試験結果を含む膨大な情報を提供し、現在先方が評価を進めております。既にタームシート（契約骨子）をご提案いただいた企業もあります。現在準備を進めている臨床試験開始までには国内パートナーを決めたいと考えております。海外に関しましても、海外でのライセンス会議をきっかけに多くの企業が関心を持ち、既に秘密保持契約を取り交わした企業も複数あります。C I P Nに関しては現在治療薬がなく、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。海外での開発パートナーもなるべく早く決定し、この薬を世界中の患者に届けたいと考えております。

医薬品開発にかかるコストは年々高くなっておりますが、その成功確率は低下していません。単独企業で医薬品を開発するのではなく、複数の企業が技術・ノウハウ・資金などの財産を出し合って共同で医薬品を開発することが求められています。当社もDR・DDSに関する技術やノウハウ・資金・中国企業とのパイプなどを活かした共同医薬品開発を積極的に推進しています。ノーベルファーマ社とのLT-5001の共同開発もこの一例です。当事業年度においても、ノーベルファーマ社に加え、多くの製薬企業や創薬ベンチャーと共同開発等の協議を行いました。

これまで当社が牽引してきたDR研究は、多くのアカデミアが注目する分野となっております。そこで当社が独自に開発した既承認薬ライブラリをアカデミアに提供し、共同でDR研究を行う事業を強化するため、有望な共同研究のアイデアに対して、既承認薬ライブラリだけでなく、研究費も当社が提供するという取り組み（DR Grant）を推進しております。当事業年度では、DR Grantにご応募いただく研究の質と量を向上させるために様々な取組を行いました。例えば、学会の協賛セミナーで宣伝・周知を行ったり、イベントで大学関係者と面談したりしました。また、前事業年度に採用した担当者（前職：国立大学助

教)の人脈での宣伝・勧誘も行いました。その結果、応募件数が増加し、レベルの高い応募も多くなりました(採択数・採択率共に前事業年度に比べ向上しました)。その結果、当事業年度にご応募いただいた多くの提案の中から3件を採択し共同研究を開始しました。具体的には、国際医療福祉大学、北海道大学、神戸大学から申請いただいた提案を採択し、それぞれの大学が有する循環器内科領域、神経領域、がん関連領域のスクリーニング技術を用いて、既承認薬ライブラリを用いたスクリーニングを開始しました。



## 「中国関連事業」

北京泰徳製薬は、当社と中国の政府系病院である中日友好病院が1995年に中国で設立した会社ですが、当社が発明した医薬品を中国で開発・発売することにより、中国有数の製薬企業に成長しました。当社が北京泰徳製薬から受け取っている配当金は、当社の発明と投資に対する果実であり、中国関連事業の推進は当社発展の重要な戦略の一つ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、支援活動に注力しました。例えば、北京泰徳製薬が進めるPC-SODの心筋梗塞に対する開発に関しては、日本の著名な医師にインタビューし、開発へのアドバイスを同社へ提供しました。また、同社が新しく発売した日本発の新薬に関しては、この医薬品に詳しい医師へのインタビューを支援しました。さらに2023年7月には、同社を通じて北京市開発区からの要望を受け、湘南アイパークへの表敬訪問を実現しました。開発区訪問団は、北京泰徳製薬と当社の連携を「日中間の医薬品開発連携の成功例」と位置づけ、その成功の鍵に関して当社に盛んに質問しました。北京市開発区には、ハイテク企業、特にバイオ・医薬品関連の多くの企業（中国国内企業、日欧米のグローバル企業）が集積しています。同様にバイオ・医薬品関連の多くの企業が集積している湘南アイパークとの交流は、今後大きな成果につながると考えております。当社と北京泰徳製薬にとってもこの繋がりは大変有意義なものとなります。また2023年9月には、北京泰徳製薬社長の孫宇航氏の他、財務や薬事、購買の担当者の計8名が当社に来訪し、今後の両社の共同事業について議論を行いました。

### ◆北京泰徳製薬への支援活動

#### ①「PC-SOD」の心筋梗塞に対する開発を支援

著名な医師へのインタビュー、  
開発へのアドバイス



#### ②日本発の新薬の中国での販売支援

医薬品に詳しい医師への  
インタビューをコーディネート



#### ③北京市開発区と湘南アイパークの交流支援

北京市開発区からの要望を  
受け、湘南アイパークへの表  
敬訪問を当社が仲介



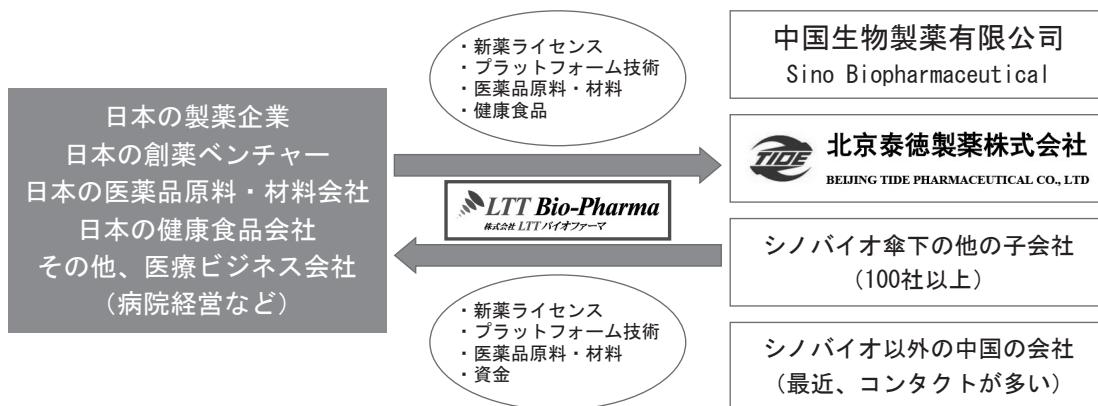
#### ④両社の共同事業について議論

北京泰徳製薬社長の孫宇航  
氏の他、財務や薬事、購買の担  
当者の計8名が当社に来訪



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

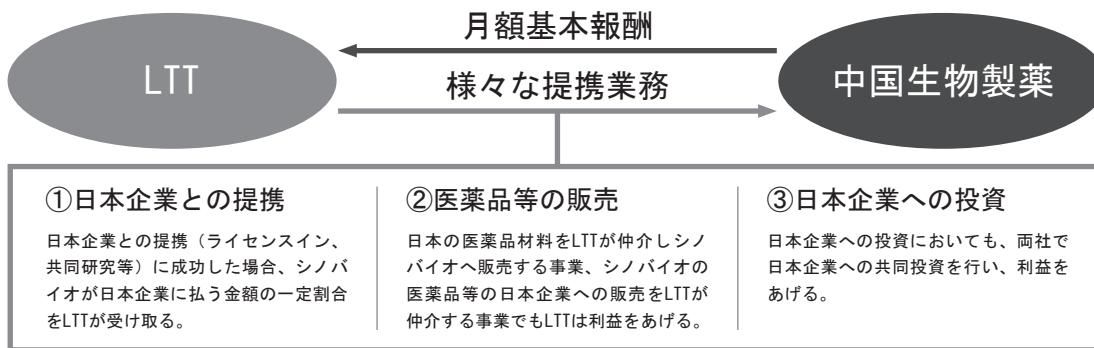
#### ◆ 中国関連事業の概要



その後当社はシノバイオに対して、当社ができる支援業務を提案しパイロット的に実施しました。これを評価したシノバイオは、当社との間で業務提携契約を2022年12月に締結しました。業務提携の内容は多岐に亘りますが、例えば、日本の優れた医薬品の同社へのライセンスを当社が支援する業務、同社が中国で開発・販売している医薬品の日本企業へのライセンスを当社が支援する業務、同社の日本企業への投資を当社が支援する業務などが含まれます。当事業年度においても、様々な支援業務を行いました。具体的には、①シノバイオの重点疾患領域における日本の優れた医薬品を当社が調査しリスト化しシノバイオへ提示し、シノバイオが選択した医薬品の導入交渉を当社が代行する支援、②シノバイオのパイプラインを日本製薬企業へ売り込む資料を当社が作成し、実際にライセンス活動を代行する支援、③シノバイオが必要な医薬品原料を日本企業から安く・安定的に購入できるようにする支援、などを行いました。①に関しては、日本の大手製薬企業と秘密保持契約を結び導入交渉を行ったり、別の大手製薬企業が中国で上市する新薬の販売権のコンペティションにシノバイオが参加できるように支援したりしました。②に関しては多くの製薬企業との面談を実施しました。③に関しては、ある医薬品添加物に関して、シノバイオと生産者である日本企業の双方にメリットのあるビジネススキームを提案し推進しました。当社社外取締役でもある謝其潤氏（シノバイオ主席）を当社CEOが訪問した際の報告内容や、これからのシノバイオに対する支援に関する提案に高い評価を

いただいた結果、2023年12月にシノバイオは、当社との間の業務提携契約を更新するに至りました。本業務にあたり、当社はシノバイオから毎月一定の報酬を受け取ります。また、シノバイオが日本企業とライセンス契約を結ぶなど支援業務が成功した場合には成功報酬も受け取ります。このようにシノバイオとの強固なパイプを活かした新しいビジネス（日中間の医療橋渡しビジネス）は当社にしかできない独自のもので、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。

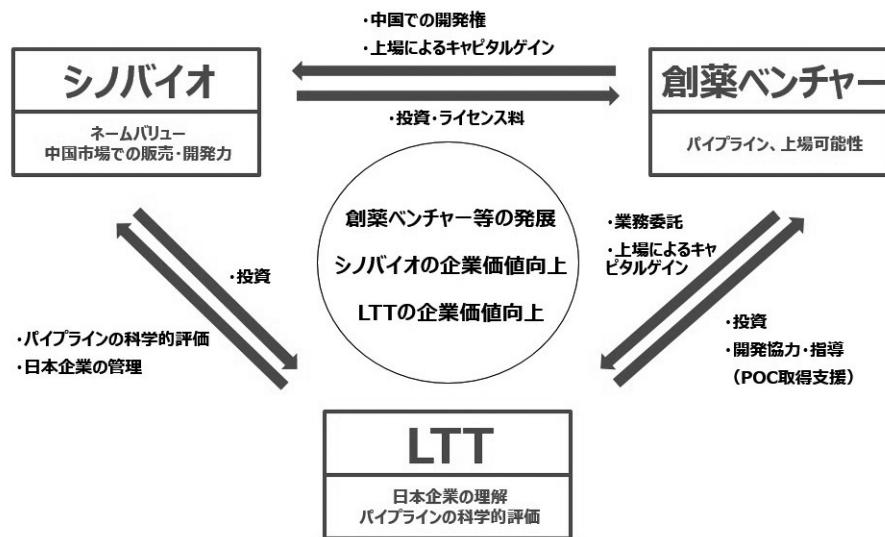
◆ 中国生物製薬との業務提携契約（2022年12月に契約、2023年12月に更新）



創薬ベンチャーの中には、有望なパイプラインを持っているにもかかわらず、知財・製剤開発・臨床開発などの専門家がいらない、資金が足りないなどの理由で、製薬企業へのライセンスが成功せず開発が頓挫している企業が多くなっています。そこで、これらの専門家、ある程度の資金、そして中国企業を中心に製薬企業との強いパイプを有する当社が、このような創薬ベンチャーを支援する目的で多くの創薬ベンチャーと協議しました。特に、中国での医薬品開発で培ってきたノウハウと実績、日本の優れた医薬品の中国企業への紹介・ライセンス支援活動の実績、及び中国での幅広いネットワークを活かし、中国での医療関係ビジネスに進出したい日本企業を当社が支援する新規事業を推進しました。具体的には、中国でのビジネス展開を目指す創薬ベンチャーの支援事業を企画し、積極的に提案しました。その結果、中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーと中国での事業開発に関する支援業務委託契約を当事業年度に締結しました。業務内容は多岐に渡りますが、例えば、同社のパイプラインに関して、中国での開発やシノバイオとのライセンス契約に対する支援業務や、同社の研究開発を手伝う支援業務などが含まれます。本業務にあたり当社は同社から毎月一定の報酬を受け取ります。また、中国企業とのライセンス契約締結など、支援業務が成功した場合には成功報酬を別途受け取ることとなっております。当社としましては、本支援業務を真摯に実施することにより、同社の発展の一翼を担うと共に、当社の売上向上にも繋げていきたいと考えております。

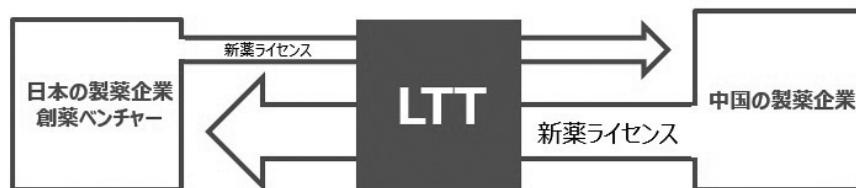
この創薬ベンチャーの支援は、当社とシノバイオにとって大きなチャンスと捉えています。即ち、単なる支援だけでなく、当社とシノバイオが資本参加した上で、シノバイオへのライセンス契約を達成し、それを基盤として株式上場が達成できれば、当社は支援による利益だけでなく、上場によるキャピタルゲインも期待できます。そこで、今回のケースと同様に中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーにこのスキームを積極的に提案したいと考えております。

◆シノバイオを活かした、日本の創薬ベンチャー等の支援



シノバイオとのパイプを活かした新たなビジネスも当事業年度に考案しました。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、中国では販売し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し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モデルを検討しています。これにより中国発新薬の日本開発ノウハウを当社が蓄積できれば、将来的にはシノバイオグループ以外の医薬品に関しても同様の事業を行い、大きな利益を獲得できると考えております。当事業年度においては、一つのシノバイオの医薬品に対して、日本での開発に関する情報収集と提案書の作成を行いました。

◆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**

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、営業利益の黒字化と共に、当面の売上の確保にも最大限努めております。

## ( I R活動の状況)

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

|             |                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------|
| 2023年4月26日  | 国際医療福祉大学との共同研究契約締結のお知らせ                         |
| 2023年5月8日   | LT-5001 の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）開始のお知らせ                 |
| 2023年5月25日  | 中国でのビジネス展開を目指す日本企業との業務委託契約締結のお知らせ               |
| 2023年6月7日   | 北海道大学との共同研究契約締結のお知らせ                            |
| 2023年6月8日   | 北京泰徳製薬の新しい董事長の謝承潤氏と当社 CEO の面談                   |
| 2023年6月16日  | 第 21回定時株主総会会場に関するお知らせ                           |
| 2023年6月16日  | BIO International Convention 2023 Boston 参加のご報告 |
| 2023年6月21日  | LT-5001の第Ⅲ相臨床試験における治験薬投与完了のお知らせ                 |
| 2023年6月28日  | 第21回定時株主総会決議通知                                  |
| 2023年7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                      |
| 2023年7月14日  | 湘南アイパーク並びに当社への、北京市開発区訪問団表敬訪問のご報告                |
| 2023年7月18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                |
| 2023年9月26日  | 北京泰徳製薬 社長 孫宇航氏らの当社来訪のお知らせ                       |
| 2023年10月17日 | ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット（BioJapan2023）出展のご報告         |
| 2023年10月20日 | 神戸大学との共同研究契約締結のお知らせ                             |
| 2023年11月14日 | 中国生物製薬・董事会主席・謝其潤氏と当社 CEO 水島徹との面談                |
| 2023年12月5日  | BIO Europe 2023 Munich 参加のご報告                   |
| 2023年12月5日  | 中国生物製薬との業務提携契約更新のご報告                            |
| 2023年12月12日 | LT-5001の第Ⅲ相臨床試験結果のお知らせ                          |
| 2023年12月21日 | 第22期半期報告書を提出しました                                |
| 2023年12月25日 | PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験速報結果のお知らせ                       |
| 2024年3月26日  | 三重大学との共同研究契約締結のお知らせ                             |

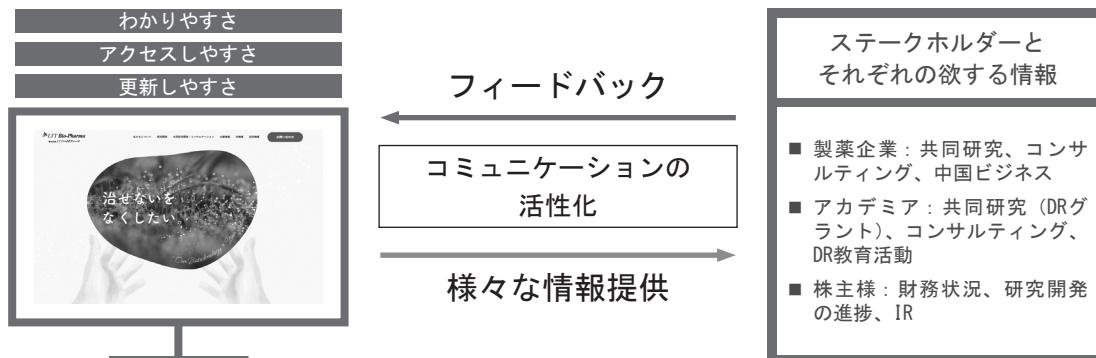
などのリリースを行いました。

また、中国事業の展開や医薬品開発の進捗及び新ビジネスの誕生などに対応した、新しいホームページも2023年3月に完成しました。この新しいホームページでは、様々なステイク

ホルダーへの情報共有と議論を大きなテーマとしています。具体的には、DR創薬を始めたアカデミア、当社に研究を委託したい企業、当社にDRコンサルを依頼したい企業、当社とライセンス契約を結びたい企業、中国への進出を考えている日本企業、日本への進出を考えている中国企業などが当社を理解し当社へ気軽にコンタクトできるように工夫しています。当事業年度においては、英語版のホームページを2024年1月にリリースしました。

また株主総会、及びその後に行われる株主懇談会も、株主様の声に真摯に耳を傾け、それを経営に反映させるために大変重要です。昨年の株主総会では、「郵便事情の悪化で招集通知書の到着が遅く、十分に内容を吟味できない」という問題をご指摘いただきました。そこで、今年度は、①招集通知書の発送を3日早める、②招集通知書の発送日にその内容を当社ウェブサイトに掲載するなどの対応をいたしました。今年の株主総会や株主懇談会でも皆様の声をお聞かせいただきたくお願い申し上げます。

#### ◆ LTTコーポレートサイトのリニューアル（2023年3月日本語版、2024年1月英語版）



## (資本政策の状況)

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

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

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

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

また、当社の上場は再上場案件であり、過去に不適當合併等で上場廃止になったことから、通常のバイオベンチャーのIPOに比べて上場審査のハードルは高くなるものと考えられること、および研究・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との指摘も受けております。

当事業年度では、上記課題を達成するために様々な活動を行いつつ、上場を多面的に検討する目的で、海外上場に精通している法律事務所に依頼し、海外での上場の検討も開始しました。

また、既にご報告しておりますように、当社には500名を超える不明株主（招集通知書が届かず、かつ配当を受け取っていない株主様）がいらっしゃいます。これまで何度も住所変更等をお願いしておりますが、残念ながら不明株主は年々微増しております（2023年度末、523名）。そこでIR等で住所変更等をお願いすると同時に、法律に則り、これら株式を当社が買い取る準備も開始しました。

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

## ◆再上場に向けて

| ①必要な条件                                                                                                                                         | ②証券会社からの指摘                                                                                                | ③その他                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. 医薬品の上市（出来れば、複数）</li><li>2. 一定の売上とその将来的な成長を裏付ける根拠</li><li>3. 医薬品開発事業以外での事業分野（中国事業など）での具体的な実績</li></ol> | 再上場案件、過去に不適合合併等で上場廃止になったことから、通常のバイオベンチャーのIPOに比べて上場審査のハードルは高い<br>研究・経営・株主連携などを特定的人物（水島徹）に依存していることを改善する必要あり | 海外での上場も視野に入れ、海外上場に精通した法律事務所への依頼を開始<br>500人を超える不明株主の株式を買い取る準備を開始 |

- 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19期<br>(2021年3月期) | 第20期<br>(2022年3月期) | 第21期<br>(2023年3月期) | 第22期<br>(2024年3月期) |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 売上高(千円)                   | 24,897             | 5,116              | 15,271             | 74,912             |
| 経常利益又は<br>経常損失(△)(千円)     | 271,089            | △221,583           | 81,000             | 555,153            |
| 当期純利益<br>又は純損失(△)(千円)     | 181,397            | △263,499           | 70,254             | 299,412            |
| 1株当たり当期純利益<br>又は純損失(△)(円) | 1,375.60           | △1,998.20          | 532.76             | 2,270.54           |
| 総資産(千円)                   | 4,273,525          | 4,035,252          | 4,214,922          | 4,337,590          |
| 純資産(千円)                   | 4,191,190          | 3,931,971          | 4,002,480          | 4,173,049          |

- (注) 1. 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。
2. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準29第 2020年3月31日)等を第20期の期首から適用しており、第20期以降に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

## (3) 対処すべき課題

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

当社はその実現のための対処すべき課題として以下を考えております。

### ① 医薬品開発の推進

LT-1001(PC-SOD)に関しては、CIPN(化学療法誘発性末梢神経障害)を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験終了し次の臨床試験へ進む予定です。またLT-5001の第Ⅲ相臨床試験(医師主導治験)も現在進めております。その他のパイプラインについてもライセンスアウトの実現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・企画にも全社をあ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、事業パートナー探しも継続して行ってまいります。

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

### ② 人材獲得・育成・活用

当社は組織の若返りと活性化を目的とした採用活動に尽力してまいりましたが、研究員に

関しては目標とする社員の採用を完了しました。そこで、本社社員の採用活動を継続すると共に、社員の育成と活用のための社内環境を整備し、研究開発活動の活性化に取り組んでまいります。

③ 企業の社会的責任の遂行

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

④ 事業資金

当社の事業資金はそのほとんどを北京泰徳製薬からの受取配当金に依存しておりますが、配当金額は同社の業績や配当政策により各年大きく変動します。このため営業損益が継続的に赤字であり、純利益も配当金額の多寡に大きく左右される不安定な収支構造となっております。当面の事業継続に十分な研究開発資金は確保しておりますが、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力してまいります。

(4) 主要な事業内容 (2024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 (2024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 (2024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(-)    | 37.45歳 | 3.8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 (2024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 3,492名
- (4) 大株主(上位10名)

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

### 3. 新株予約権等の状況

該当事項はありません。

#### 4. 会社役員 の 状況

##### (1) 取締役及び監査役の状況 (2024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                                                                    |
| 取締役                | 大 谷 培 夫   |                                                                                                        |
| 取締役                | 福 田 耕 一 郎 | 当社湘南研究所長                                                                                               |
| 取締役                | 丹 治 勇 人   |                                                                                                        |
| 取締役                | 武 永 美 津 子 |                                                                                                        |
| 取締役                | 謝 炳       | 当社 社外取締役 副会長<br>北京泰德製薬股份有限公司 董事<br>SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (シノバイオ) 執行董事                        |
| 取締役                | 謝 其 潤     | SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. (シノバイオ) 董事会主席<br>正大製薬集団 副董事長<br>正大天晴薬業集团股份有限公司 董事<br>北京泰德製薬股份有限公司 副董事長 |
| 取締役                | 趙 焯 平     | 北京泰德製薬股份有限公司 副総裁                                                                                       |
| 取締役                | 侯 博 峰     | 正大玉膳坊健康科技(杭州)有限公司 法人代表兼総経理<br>北京正大創新医薬有限公司 日本ビジネスシニア ディレクター                                            |
| 監査役                | 高 見 敏 之   | 弁護士                                                                                                    |

- (注) 1. 取締役武永美津子氏、謝炳氏、謝其潤氏、趙焯平氏並びに侯博峰氏は、社外取締役であります。  
2. 監査役高見敏之氏は社外監査役であります。

##### (2) 責任限定契約の内容の概要

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

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、取締役武永美津子氏、謝炳氏、謝其潤氏、趙焯平氏並びに侯博峰氏は500万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額、監査役高見敏之氏は200万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額、としております。

### (3) 役員等賠償責任保険契約に関する事項

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

### (4) 取締役及び監査役の報酬等の総額

| 区 分                | 報酬等の総額        | 報酬等の種類別の総額    |             |              | 対象となる<br>役員の員数 |
|--------------------|---------------|---------------|-------------|--------------|----------------|
|                    |               | 基本報酬          | 業績連動<br>報酬等 | 退職慰労金        |                |
| 取 締 役<br>(うち社外取締役) | 93百万円<br>(11) | 83百万円<br>(10) | -<br>(-)    | 10百万円<br>(0) | 10名<br>(6)     |
| 監 査 役<br>(うち社外監査役) | 4<br>(4)      | 3<br>(3)      | -<br>(-)    | 0<br>(0)     | 1<br>(1)       |
| 合 計<br>(うち社外役員)    | 97<br>(15)    | 86<br>(13)    | -<br>(-)    | 10<br>(1)    | 11<br>(7)      |

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

## (5) 社外役員に関する事項

- ① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係  
取締役謝炳氏は北京泰徳製薬の董事、謝其潤氏は北京泰徳製薬の副董事長、また趙焯平氏は北京泰徳製薬の副総裁であります。当社と北京泰徳製薬との間に、資本・業務提携等の関係があります。取締役謝炳氏はシノバイオの執行董事、謝其潤氏はシノバイオの董事会主席であります。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並びに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13回のうち、13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し、取締役会において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>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し、中国における事業展開を始めとして、会社経営に関する適切な監督・助言等を都度行いました。               |
| 取締役<br>謝 其潤   | 当事業年度に開催された取締役会への出席はありませんが、謝氏と同様に会社経営に関する適切な監督・助言等を都度行いました。                                                 |
| 取締役<br>趙 焯平   | 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、謝氏と同様に会社経営に関する適切な監督・助言を行ったほか、当社と北京泰徳製薬の連携の架け橋として積極的に中国事業に関与しました。                 |
| 取締役<br>侯 博峰   | 当事業年度に開催された取締役会13回のうち、13回すべてに出席しました。会社経営に関する適切な監督・助言等を行うと共に、中国事業に関して多大なる貢献をしました。                            |
| 監査役<br>高見 敏之  | 当事業年度に開催された取締役会13回のうち、13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から取締役会において発言を行っております。                   |

## 5. 会計監査人の状況

(1) 名称 東陽監査法人

### (2) 報酬等の額

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

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

### (3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

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

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

## 6. 業務の適正を確保するための体制

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

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

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

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

## (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

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

## (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

## (4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

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

- ③ 取締役会は、当社の企業理念に則り、事業計画及び年次予算を決定し、代表取締役以下各取締役はその目標達成に向けて職務を遂行し、その進捗状況を取締役会において定期的に報告する。
- (5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項  
現在、監査役の職務を補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等、業務執行の状況やコンプライアンスに関するリスクを監視し、日々の業務が法令・定款・社内規程等に違反していないかを検証しております。

# 貸借対照表

(2024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   | 2,946,210 | 流 動 負 債         | 47,318    |
| 現金及び預金    | 2,643,894 | 未払金             | 46,387    |
| 売掛金       | 21,265    | 未払法人税等          | 346       |
| 有価証券      | 200,000   | 預り金             | 584       |
| 前払費用      | 4,162     | 固 定 負 債         | 117,222   |
| 未取還付法人税等  | 12,549    | 退職給付引当金         | 19,052    |
| 未収消費税等    | 43,133    | 役員退職慰労引当金       | 91,409    |
| その他       | 21,204    | 繰延税金負債          | 6,760     |
| 固 定 資 産   | 1,391,380 | 負 債 合 計         | 164,541   |
| 有形固定資産    | 0         | (純 資 産 の 部)     |           |
| 建物        | 0         | 株 主 資 本         | 4,160,271 |
| 機械及び装置    | 0         | 資 本 金           | 100,000   |
| 工具、器具及び備品 | 0         | 資 本 剰 余 金       | 701,022   |
| 投資その他の資産  | 1,391,380 | その他資本剰余金        | 701,022   |
| 投資有価証券    | 1,300,219 | 利 益 剰 余 金       | 3,359,249 |
| 関係会社株式    | 59,732    | 利益準備金           | 25,000    |
| 敷金及び保証金   | 31,428    | その他利益剰余金        | 3,334,249 |
| 資 産 合 計   | 4,337,590 | 繰越利益剰余金         | 3,334,249 |
|           |           | 評 価 ・ 換 算 差 額 等 | 12,778    |
|           |           | その他有価証券評価差額金    | 12,778    |
|           |           | 純 資 産 合 計       | 4,173,049 |
|           |           | 負 債 ・ 純 資 産 合 計 | 4,337,590 |

(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

(2023年4月1日から  
2024年3月31日まで)

(単位：千円)

| 科 目                     | 金 額       |
|-------------------------|-----------|
| 売 上 高                   | 74,912    |
| 売 上 原 価                 | 27,200    |
| 売 上 総 利 益               | 47,712    |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費     |           |
| 研 究 開 発 費               | 518,271   |
| そ の 他                   | 178,903   |
| 営 業 損 失 ( △ )           | △649,463  |
| 営 業 外 収 益               |           |
| 受 取 利 息                 | 28        |
| 受 取 配 当 金               | 1,147,392 |
| 有 価 証 券 利 息             | 30,440    |
| そ の 他                   | 26,755    |
| 経 常 利 益                 | 555,153   |
| 特 別 損 失                 |           |
| 減 損 損 失                 | 1,568     |
| 投 資 有 価 証 券 評 価 損       | 53,446    |
| 税 引 前 当 期 純 利 益         | 500,138   |
| 法 人 税 、 住 民 税 及 び 事 業 税 | 118,250   |
| 法 人 税 等 調 整 額           | 82,475    |
| 当 期 純 利 益               | 299,412   |

(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

(2023年4月1日から  
2024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 |               |             |
| 2023年4月1日残高                 | 100,000 | 701,022        | 701,022      | 25,000    | 3,166,704                        | 3,191,704     | 3,992,727   |
| 事業年度中の変動額                   |         |                |              |           |                                  |               |             |
| 剰余金の配当                      |         |                |              |           | △131,868                         | △131,868      | △131,868    |
| 当期純利益                       |         |                |              |           | 299,412                          | 299,412       | 299,412     |
| 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                 | —       | —              | —            | —         | 167,544                          | 167,544       | 167,544     |
| 2024年3月31日残高                | 100,000 | 701,022        | 701,022      | 25,000    | 3,334,249                        | 3,359,249     | 4,160,271   |

|                             | 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 差 額 等 合 計 |           |
| 2023年4月1日残高                 | 9,753                | 9,753               | 4,002,480 |
| 事業年度中の変動額                   |                      |                     |           |
| 剰余金の配当                      |                      |                     | △131,868  |
| 当期純利益                       |                      |                     | 299,412   |
| 株主資本以外の項目の事業<br>年度中の変動額（純額） | 3,024                | 3,024               | 3,024     |
| 事業年度中の変動額合計                 | 3,024                | 3,024               | 170,569   |
| 2024年3月31日残高                | 12,778               | 12,778              | 4,173,049 |

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

## 個別注記表

(重要な会計方針に係る事項に関する注記)

### 1. 資産の評価基準及び評価方法

#### (1) 有価証券

満期保有目的の債券 償却原価法 (定額法)

関連会社株式 移動平均法による原価法

その他有価証券

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

・市場価格のない様式等 移動平均法による原価法

#### (2) 棚卸資産

商品及び原材料

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

### 2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 15年

機械及び装置 6年

工具、器具及び備品 3～6年

### 3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

### 4. 引当金の計上基準

退職給付引当金

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

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

役員退職慰労引当金

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

## 5. 収益及び費用の計上基準

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

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

(会計上の見積りに関する注記)

### ・繰延税金資産

(1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

当事業年度は繰延税金資産を計上しておりません。

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

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

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

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

(貸借対照表に関する注記)

|                             |          |
|-----------------------------|----------|
| 1. 有形固定資産の減価償却累計額           | 12,593千円 |
| 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                      | 20,997千円 |

(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             | 68,862千円    |
| 営業取引以外の取引による取引高 | 1,147,392千円 |

(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

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

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

|           |           |
|-----------|-----------|
| 退職給付引当金   | 6,590千円   |
| 役員退職慰労引当金 | 31,618千円  |
| 前払費用      | 2,967千円   |
| 減価償却超過額   | 4,450千円   |
| 投資有価証券評価損 | 18,487千円  |
| 研究開発費     | 19,501千円  |
| 繰越外国税額控除  | 193,620千円 |
| 繰越欠損金     | 190,967千円 |
| その他       | 17,021千円  |

繰延税金資産小計 485,225千円

評価性引当額 △481,687千円

繰延税金資産合計 3,537千円

繰延税金負債

|              |         |
|--------------|---------|
| 未収事業税        | 3,537千円 |
| その他有価証券評価差額金 | 6,760千円 |

繰延税金負債合計 10,298千円

繰延税金負債の純額 6,760千円

(金融商品に関する注記)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

2024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    | 1,500,219        | 1,427,426  | △72,793    |
| 資産計          | 1,500,219        | 1,427,426  | △72,793    |

(注) 1. 現金及び預金、売掛金、未収還付法人税等、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 | 59,732千円 |

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           | —      | 1,427,426 | —    | 1,427,426 |
| 資産計          | —      | 1,427,426 | —    | 1,427,426 |

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

社債

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

(関連当事者との取引に関する注記)

親会社及び法人主要株主等

(単位：千円)

| 種類           | 会社等の名称                                 | 議決権等の所有<br>(被所有) 割合 | 関連当事者<br>との関係   | 取引の内容 | 取引金額      | 科目  | 期末残高   |
|--------------|----------------------------------------|---------------------|-----------------|-------|-----------|-----|--------|
| その他の<br>関係会社 | 北京泰徳製薬<br>股份有限公司                       | 所有<br>直接 11.52%     | 資本業務提携<br>役員の兼任 | 売上(注) | 32,862    | 売掛金 | 8,715  |
|              |                                        | 被所有<br>直接 19.20%    |                 | 受取配当金 | 1,147,392 | —   | —      |
|              | SINO<br>BIOPHARMACEUT<br>ICAL LIMITED. | 被所有<br>直接 17.12%    | 資本業務提携<br>役員の兼任 | 売上(注) | 36,000    | 売掛金 | 12,000 |

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

(収益認識に関する注記)

(1) 収益の分解情報

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

|                       | 当事業年度    |
|-----------------------|----------|
| 一時点で移転される財又はサービス      | 31,862千円 |
| 一定の期間にわたり移転される財又はサービス | 43,050千円 |
| 顧客との契約から生じる収益         | 74,912千円 |
| その他の収益                | —        |
| 外部顧客への売上高             | 74,912千円 |

(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） | 13,220千円 |
| 顧客との契約から生じた債権（期末残高） | 21,265千円 |

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  | 31,645円65銭 |
| 1 株当たり当期純利益 | 2,270円54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

2024年5月20日

株式会社LTTバイオフーマ  
取締役会 御中

東陽監査法人  
東京事務所

|                |       |       |
|----------------|-------|-------|
| 指定社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 森口博敏  |
| 指定社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 臼田賢太郎 |

#### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社LTTバイオフーマの2023年4月1日から2024年3月31日までの第22期事業年度の計算書類、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

2023年4月1日から2024年3月31日までの第22期事業年度の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  
は認められません。
- 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、  
指摘すべき事項は認められません。

### 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。

2024年5月21日

株式会社 L T T バイオフィーマ

社外監査役 高見敏之 ⑩

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) | 1992年4月 山之内製薬株式会社入社<br>1994年4月 九州大学薬学部微生物薬品化学<br>教室教務員<br>1994年8月 九州大学薬学部微生物薬品化学<br>教室助手<br>1997年4月 岡山大学薬学部微生物薬品化学<br>教室助教授<br>2004年4月 熊本大学大学院医学薬学研究部<br>創薬化学講座産業学微生物学分野教授<br>2006年4月 熊本大学薬学部附属創薬研究<br>センター 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創薬科学講座主任教授<br>2016年1月 当社 取締役会長 最高技術責任<br>(C T O)<br>2019年6月 当社代表取締役会長兼社長・C E O (現<br>任)<br>2021年10月 一般財団法人水島記念財団理事<br>(現任)<br>2024年4月 崇城大学薬学部ドラッグ・リポジショニ<br>ング研究室特任教授 (現任) | 665株                   |

| 候補者<br>番号 | ふ<br>氏<br>(生 年 月 日)<br><br>り<br><br>が<br><br>な<br>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 |
|-----------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 2         | おお くに つち 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                |

| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 年 月 日<br>名 (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 |
|-----------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 3         | ふく だ こういちろう<br>福 田 耕一郎<br>(1961年7月4日) | 1987年4月 旭化成工業株式会社入社<br>(現 旭化成ファーマ株式会社)<br>ライフサイエンス総合研究所<br>新薬開発研究部<br>1992年4月 京都大学薬学部薬理学教室<br>(国内留学)<br>1994年4月 同社 ライフサイエンス総合研究所<br>薬理第一研究所<br>1997年9月 京都大学博士(薬学)学位取得<br>1998年9月 St. Vincent's Institute of Medical<br>Research (豪州) 派遣<br>2000年6月 同社 医薬臨床・調査センター<br>臨床開発部<br>2007年12月 同社 医薬臨床開発センター 臨床計画部<br>プロジェクトリーダー・計画責任者<br>2016年9月 当社 出向 研究開発部長<br>2021年2月 当社 湘南研究所長兼務(現任)<br>2021年6月 当社 入社<br>当社 取締役(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) | <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>2019年4月 当社 顧問</p> <p>2019年6月 当社 社外取締役 (現任)</p> | 一株                |
| 5         | さか い のり かつ<br>酒 井 規 勝<br>(1968年10月1日) | <p>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)</p> <p>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)</p> <p>1998年1月 酒井税理士事務所を開設、代表に就任</p> <p>2002年6月 優経税理士法人 代表社員 (現任)</p> <p>2004年10月 株式会社優経マネジメント 代表取締役<br/>(現任)</p> <p>2021年10月 一般社団法人水島記念財団 評議員 (現<br/>任)</p>                                                                                                                                           | 一株                |



| 候補者<br>番号 | ふ り が な<br>氏 (生 年 月 日) 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 |
|-----------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 7         | しや き じゆん<br>謝 其 潤<br>(1992年7月28日)  | 2015年6月 中国生物製薬有限公司 董事会主席<br>(現任)<br>2015年6月 正大制薬集団 副董事長 (現任)<br>2017年3月 正大天晴薬業集団股份有限公司 董事 (現任)<br>2017年3月 北京泰徳製薬股份有限公司 副董事長 (現任)<br>2023年6月 当社 社外取締役 (現任)                                              | 一株                |
| 8         | ちよう えん へい<br>趙 焯 平<br>(1981年11月2日) | 2007年6月 瀋陽薬科大学薬剤専門 修士卒業<br>2007年7月 北京泰徳製薬股份有限公司 入社<br>同社 化薬部 課長<br>2009年7月 同社 化薬部 部長<br>2013年7月 同社 ビジネス開発部 本部長<br>2015年4月 同社 研究開発センター ディレクター<br>2016年3月 北京泰徳製薬股份有限公司 副総裁 (現任)<br>2016年6月 当社 社外取締役 (現任) | 一株                |

| 候補者<br>番号 | ふ<br>氏<br>(生 年 月 日)<br>り<br>が<br>な<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 |
|-----------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 9         | こう<br>侯<br>博 峰<br>(1982年11月29日)         | 2009年3月 国立佐賀大学 経済学部 卒業<br>2011年3月 国立佐賀大学大学院 経済学研究科<br>財務管理専攻 修士課程 修了<br>2011年4月 株式会社PBSYSTEMES 中国事業担当<br>2012年4月 上海影立方数字科技有限公司 CEO補佐<br>2014年4月 アジア健康医薬食品協会 中国総責任者<br>2015年4月 世界環境健康産業経済促進会 中華エリア<br>総責任者<br>2017年11月 正大製薬投資（北京）有限公司<br>董事長補佐兼日本ビジネスシニア<br>ディレクター<br>2019年5月 正大玉膳坊健康科技（杭州）有限公司<br>法人代表兼総経理（現任）<br>2021年6月 当社 社外取締役（現任）<br>2023年5月 北京正大創新医薬有限公司 日本ビジネス<br>シニアディレクター（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. 取締役候補者謝其潤氏は、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董事会主席及び北京泰徳製薬股份有限公司の副董事長を兼務しており、当社と両社との間に取引関係があります。
4. 取締役候補者趙焯平氏は、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副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. 取締役候補者侯博峰氏は、中華人民共和国の事業法人である正大製薬投資（北京）有限公司の董事長補佐並びに日本ビジネスシニアディレクターを担当しております。同社関連会社の中国生物製薬有限公司と当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、謝其潤氏、趙焯平氏、侯博峰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5年となります。
9. 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15年となります。
10. 趙焯平氏は、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8年となります。
11. 侯博峰氏は、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3年となります。
  12. 謝其潤氏は、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。
  13. 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頂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・税理士の見識をもと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德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頂くことを期待したためであります。
    - ・ 謝其潤氏を社外取締役候補者とした理由は、謝炳氏と同様に他の製薬関連企業の経営に携わっており、その経営知識を活かすと共に、北京泰德製薬股份有限公司の副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。
    - ・ 趙焯平氏を社外取締役候補者とした理由は、会社経営に直接関与した経験はないものの、北京泰德製薬股份有限公司の副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。
    - ・ 侯博峰氏を社外取締役候補者とした理由は、正大製薬投資（北京）有限公司の董事長補佐並びに日本ビジネスシニアディレクター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。
  14. 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、趙焯平氏、侯博峰氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。本総会において、各氏が原案どおり選任されますと、当該責任限定契約を継続する予定であります。その契約内容に基づく損害賠償責任の限度額は、500万円または会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額としております。また、酒井規勝氏の選任が承認された場合は、同氏との間で同様の契約を締結する予定であります。
  15. 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 補欠監査役1名選任の件

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

なお、本議案につきましては、監査役の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

| ふりがな<br>(生年月日)                  | 略歴、当社における地位<br>(重要な兼職の状況)                                                                                                                           | 所有する<br>当社の株式数 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| いとう つかし<br>伊東 毅<br>(1971年10月2日) | 2002年10月 弁護士登録(東京弁護士会)<br>千代田綜合法律事務所 入所<br>2013年3月 伊東毅法律事務所 開設<br>2018年6月 銀座南法律事務所(共同事務所)<br>開設<br>2020年6月 株式会社小森コーポレーション 補欠監査役<br>2022年6月 当社 補欠監査役 | 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、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. 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。

### 第3号議案 役員退職慰労金支給の件

前定時株主総会終結の時をもって退任されました取締役鄭翔玲氏、本定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任されます取締役丹治勇人氏に対し、在任中の功労に報いるため、当社が定める役員退職慰労金規程に従い、退職慰労金を贈呈いたしたいと存じます。退職慰労金につきましては、取締役として当社経営に対し適切に関与し、業務遂行に尽力したため贈呈するものであり、その金額は当社の役員退職慰労金規程に基づき算定し支給するものであるため、相当であると判断しております。

なお、その具体的金額、贈呈の時期、方法等は、取締役会にご一任願いたいと存じます。退任取締役の略歴は、次のとおりであります。

| ふりがな<br>氏名      | 略歴、当社における地位                    |                                                                         |
|-----------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ていしょうれい<br>鄭翔玲  | 2013年6月<br>2018年4月             | 当社 社外取締役<br>港区省級政協委員会聯誼会基金会<br>主席（現任）<br>香港一帶一路総商会理事会会長（現任）<br>太平紳士（現任） |
|                 | 2019年7月<br>2021年7月<br>2023年10月 | 香港特区政府授与 銀紫荊星章<br>香港中華聯誼会創会 会長（現任）                                      |
| たんじゆうじん<br>丹治勇人 | 2021年6月                        | 当社 取締役（現任）                                                              |

以上

メ モ

Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dashed lines.

# トピックス

## トピックス①

### 中国生物製薬・董事会主席・ 謝其潤氏と面談

当社の大株主で業務提携契約を締結している中国生物製薬の董事会主席であり、当社社外取締役でもある謝其潤氏を当社CEOが表敬訪問しました。面談において、今後の研究戦略や両社の企業価値を向上させる新しいビジネスモデルの提案も行いました。謝其潤氏はいずれの提案も高く評価し、今後の両社の連携についても具体的に議論しました。



## トピックス②

### 湘南アイパークを北京市開発区 訪問団が表敬訪問

当社が湘南研究所を開設している湘南アイパークを中国北京市開発区の訪問団が表敬訪問いたしました。北京泰徳製薬を通じて北京市開発区からの要望を受け、当社が仲介することで今回の湘南アイパークへの訪問が実現いたしました。北京市開発区と湘南アイパークとの交流は、当社と北京泰徳製薬にとっても大変有意義なものとなります。



## トピックス③

### BIO International Convention 参加のご報告

2023年6月にボストンで、また2023年11月にミュンヘンで行われたBIO International Conventionに当社CEOと事業開発部担当者が参加しました。会期中に多くの製薬企業の事業開発担当者と直接面談し、有意義な情報交換を行い、弊社パイプラインのライセンスアウトを成功させるための足掛かりを築くことができました。



## トピックス④

### PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験で 有効性を確認

CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患としたPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験におきまして、一部の副次的評価項目においては、目標とした有意差水準で有効性が認められました。また、この臨床試験で本剤の新たな薬理効果も発見されました。

今回の試験結果を受けまして、次の臨床試験に向けて検討を開始しております。

## 株主総会会場ご案内図



会場

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

東京都港区浜松町二丁目3番1号

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



#### 交通のご案内

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