

# 半期報告書

(第23期中)

自 2024年4月1日

至 2024年9月30日

株式会社 L T T バイオファーマ

東京都港区海岸一丁目2番20号

# 目次

頁

表紙

第一部 企業情報 .....	1
第1 企業の概況 .....	1
1. 主要な経営指標等の推移 .....	1
2. 事業の内容 .....	2
3. 関係会社の状況 .....	2
4. 従業員の状況 .....	2
第2 事業の状況 .....	3
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 .....	3
2. 事業等のリスク .....	3
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 .....	4
4. 経営上の重要な契約等 .....	8
5. 研究開発活動 .....	8
第3 設備の状況 .....	18
1. 主要な設備の状況 .....	18
2. 設備の新設、除却等の計画 .....	18
第4 提出会社の状況 .....	18
1. 株式等の状況 .....	18
(1) 株式の総数等 .....	18
(2) 新株予約権等の状況 .....	18
(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 .....	18
(4) 発行済株式総数、資本金等の状況 .....	19
(5) 大株主の状況 .....	19
(6) 議決権の状況 .....	19
2. 役員の状況 .....	20
第5 経理の状況 .....	21
1. 中間財務諸表等 .....	22
(1) 中間財務諸表 .....	22
(2) その他 .....	37
第6 提出会社の参考情報 .....	38
第二部 提出会社の保証会社等の情報 .....	39

[中間監査報告書]

## 【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】	2024年12月26日
【中間会計期間】	第23期中（自 2024年4月1日 至 2024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】	東京都港区海岸一丁目2番20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】	東京都港区海岸一丁目2番20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21期中	第22期中	第23期中	第21期	第22期
会計期間	自2022年 4月1日 至2022年 9月30日	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2022年 4月1日 至2023年 3月31日	自2023年 4月1日 至2024年 3月31日
売上高 (千円)	2,032	37,931	21,707	15,271	74,912
経常利益 (千円)	475,391	853,795	952,773	81,000	555,153
中間(当期)純利益 (千円)	409,488	736,250	807,800	70,254	299,412
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)	4,343,601	4,608,974	4,979,936	4,002,480	4,173,049
総資産額 (千円)	4,546,190	4,777,886	5,155,065	4,214,922	4,337,590
1株当たり純資産額 (円)	32,939.01	34,951.42	37,764.55	30,352.17	31,645.65
1株当たり中間(当期)純利益金額 (円)	3,105.29	5,583.24	6,125.82	532.76	2,270.54
潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (円)	—	—	—	1,000.00	—
自己資本比率 (%)	95.5	96.4	96.6	94.9	96.2
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	454,390	660,966	566,617	64,229	355,822
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△95,233	27,265	△11,184	△403,034	41,061
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△227	△126,725	△342	△235	△127,165
現金及び現金同等物の中間期末(期末)残高 (千円)	3,072,144	2,935,682	3,198,983	2,374,175	2,643,894
従業員数 (人)	11	12	14	14	12
(外、平均臨時雇用者数)	(4)	(2)	(2)	(2)	(2)

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

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

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、記載しておりません。

## 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。

2024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・経営戦略等若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・経営戦略等若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、北京泰徳製薬と称します）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。

##### ①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817,474千円増加して5,155,065千円となりました。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10,587千円増加して175,129千円となりました。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806,886千円増加して4,979,936千円となりました。

##### b. 経営成績

当社の当中間会計期間の売上高は、中国生物製薬(シノバイオ)との業務提携契約及び北京泰德製薬股份有限公司との包括的支援契約に基づく報酬等により21,707千円（前年同期37,931千円）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、前期から引き続きPC-SOD（LT-1001）のCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする試験費用等により218,776千円（前年同期比19.1%減）、販売費及び一般管理費のその他は88,610千円（前年同期比2.4%増）となったため、営業損失は286,588千円（前年同期は営業損失332,824千円）となりました。また受取配当金は2023年12月期に属する配当金1,256,832千円が計上されたことにより、経常利益は952,773千円（前年同期比11.5%増）、中間純利益は807,800千円（前年同期比9.7%増）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。

創業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。

「PC-SOD（LT-1001）」については、オキサリプラチンによるCIPNを対象とした前期第Ⅱ相臨床試験が終了し、一部の副次的評価項目において目標とした有意差水準で有効性を示すことに成功しました。さらにこの臨床試験でオキサリプラチンアレルギーに対する予防効果も発見され、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的とした基礎研究を進めております。

また、今回の前期第Ⅱ相臨床試験結果に関しては、がん分野で最も権威の高い国際学会として知られているAmerican Society of Clinical Oncology 2024 (ASCO、米国臨床腫瘍学会)にて発表を行いました。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20日には独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による対面助言（医薬品第Ⅱ相試験終了後相談）を実施しました。当社はオキサリプラチンによるCIPNで多くの患者が苦しんでいる一方、予防薬・治療薬が世界的にも全くない状況を鑑み、第Ⅲ相臨床試験（検証試験）を速やかに実施することを提案しました。協議の結果PMDAは、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験（検証試験）として実施すること、及び当社が提案した臨床試験計画（主要評価項目や症例数等）について受入れ可能と判断しました。当社は現在、第Ⅲ相臨床試験に向けて準備を進めております。

さらにこれまでの基礎研究により、PC-SODがパクリタキセルによるCIPNにも有効であることを発見しました。臨床医へのヒアリング、臨床試験計画の作成、臨床試験にご協力いただける医療施設の選定、PMDAによる対面助言などの準備を進め、当中間会計期間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。

国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構とのPC-SODに関する共同研究では、2024年5月に開催された第18回日本分子イメージング学会総会・学術集会においてその成果を発表しました。

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）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指しており、前事業年度においてある対象疾患（非開示）に対して本剤の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を開始しました。この臨床試験も順調に進み、当中間会計期間に終了しました。現在、結果を詳細に解析しており、近いうちに皆様にご報告できると考えております。

「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、後期第Ⅱ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。

当社が牽引してきたDR研究は多くの製薬企業が注目する創薬戦略となり、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。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。

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込むのではなく、資金力を活用して環境や状況に応じて外部の経営資源を有効に活用し、安定的にリターンを獲得する事業戦略です。

ライセンス活動では当中間会計期間（2024年6月）に、BIO International Convention 2024 San Diegoに参加し、国内外の製薬企業およそ40社と直接面談しました。特にPC-SOD (LT-1001) については、ライセンスや共同開発に興味を持つ企業が大変多く、ライセンス契約を成功させるための足掛かりを築くことができました。

また、当中間会計期間で最も注力したのは、CIPN治療薬としてのPC-SOD (LT-1001) に関する事業開発活動です。第Ⅲ相臨床試験の実施がPMDAから正式に承認されたことにより、ライセンス契約などによる資金調達が重要となってまいります。

国内に関しては、医薬品卸会社や臨床試験受託会社、或いはベンチャーキャピタル等の金融機関からの資金調達など、幅広く提携先を検討しております。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、既に秘密保持契約を取り交わした企業も複数あります。

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り組み（DR Grant）を推進しております。当中間会計期間では、応募いただいた多くの提案の中から1件を採択しました。

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）。PC-SODの新しい適応疾患を検討したいアカデミアからの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。

#### 「中国関連事業」

当中間会計期間においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬が中国でPC-SODをCIPNに対して開発することを検討するため、日本の著名な医師や製薬企業関係者との面談を企画・実施しました。また同社が今年新たに発売する新薬（日本では上市済みです）に関して、この医薬品に詳しい日本の医師へのインタビューを企画・実施しました。このインタビューでは、多くの重要な情報を得ることができ、今後の中国でのマーケティング活動に大いに役立つとして、北京泰徳製薬は当社の支援を高く評価しました。

また、北京泰徳製薬の100%子会社である河北鼎泰有限公司（医薬品中間体及び医薬品原薬の研究/製造/販売を行う会社）への支援活動も当中間会計期間に行いました。具体的には、同社が日本の製薬企業からの受託製造を受注できるように、当社が現地視察後、当社HPにこの会社の特徴や強みを紹介しました。

一方、北京泰徳製薬董事長でありシノバイオのCEOでもある謝承潤氏と、当社CEOの水島徹が日本で面談しました。十分な情報共有と今後の戦略に関する深い議論がなされ、大変有意義な面談となりました。



②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555,089千円増加し、3,198,983千円となりました。

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、566,617千円となりました（前年同期は660,966千円の資金を得られました）。これは、利息及び配当金の受取額が1,230,312千円発生し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)

投資活動の結果使用した資金は、11,184千円となりました（前年同期は27,265千円の資金を得られました）。これは敷金及び保証金の差入による支出12,490千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、342千円となりました（前年同期は126,725千円の資金の使用がありました）。これは配当金の支払342千円が要因であります。

③生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

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

b. 受注実績

当社の売上高（事業収益）は、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 2024年4月1日 至 2024年9月30日)	前年同期比 (%)
創薬事業 (千円)	21,707	57.2
合計 (千円)	21,707	57.2

(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2023年4月1日 至2023年9月30日)		当中間会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
中国生物製薬有限公司 (Sino Biopharmaceutical Limited)	18,000	47.5	18,000	82.9
北京泰徳製薬股份有限公司	16,431	43.3	2,207	10.1

(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。

①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。

②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817,474千円増加して5,155,065千円となりました。この主な要因は、現金及び預金が555,089千円増加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10,587千円増加して175,129千円となりました。この主な要因は、未払法人税等が21,592千円増加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806,886千円増加して4,979,936千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が807,800千円増加したこと等によるものであります。

③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、21,707千円（前年同期37,931千円）となりました。この主な要因は、シノバイオとの業務提携契約、北京泰徳製薬との包括的支援業務契約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、286,588千円（前年同期営業損失332,824千円）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減少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利益は、952,773千円（前年同期比11.5%増）となりました。この主な要因は、受取配当金の増加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利益は、807,800千円（前年同期比9.7%増）となりました。この主な要因は、経常利益が増加したことによるものであります。

④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 【経営上の重要な契約等】

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	支援業務の受託料	契約期間
北京泰徳製薬股份有限公司	中国	2024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	年額200万円	2024年4月1日から2025年3月31日まで

#### 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、218,776千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と共に、当面の売上の確保にも最大限努めております。

「研究開発活動」

「PC-SOD (LT-1001)」は、当社独自のDDS技術（タンパク質のレシチン化）を用いたバイオ医薬品であり、様々な疾患の原因となる活性酸素を消去できる画期的な新薬です。このような作用機序を持つ薬は世界的にも他になく、世界中の多くの企業・医師・科学者が注目しています。現在当社は、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象疾患にPC-SODの開発を進めております。CIPNはオキサリプラチンやパクリタキセルなどの抗がん剤による副作用の一種で、医療現場が最も困っている副作用です。これら抗がん剤の投与後にしびれなどが生じ、抗がん剤の投与を止めなくてはならなくなる（がんの治療や再発予防を困難にする）など、臨床現場で大きな問題となっております。また、CIPNは抗がん剤投与を中止してもなかなか回復せず（生涯痺れが残る患者もいます）、患者の生活の質を大きく低下させています。

現在、このCIPNを予防する方法（薬）がないこと、及びCIPNの原因が活性酸素であることに着目した当社は、動物実験によりオキサリプラチンによるCIPNに対してPC-SODが予防効果を示すことを発見し、前期第Ⅱ相臨床試験を2021年度に開始しました。臨床試験では当初の予想をはるかに上回るペースで登録が進みました。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、本臨床試験に対して臨床医が極めて高い関心を持っているためです。

臨床試験の結果に関しては2023年12月に当社ホームページでお知らせしましたように、主要評価項目においては目標とした有意水準で有効性を示すことはできませんでしたが、一部の副次的評価項目においては目標とした有意水準で有効性を示すことに成功しました。さらにこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果（オキサリプラチンアレルギーに対する予防効果）も発見されました（この薬理効果に関しては、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）。CIPN同様、オキサリプラチンアレルギーも臨床現場で大きな問題になっています。このアレルギーが生じると、それ以上オキサリプラチンを投与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、そのメカニズム解明を目的とした基礎研究も進めております。

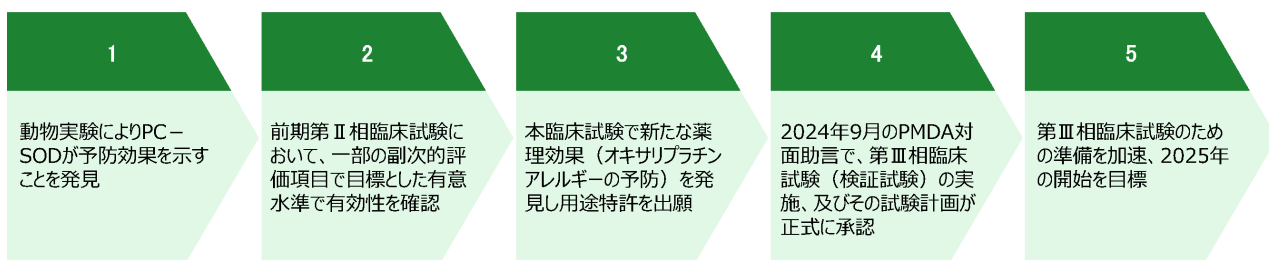
今回の前期第Ⅱ相臨床試験結果に関しては、がん分野で最も権威の高い国際学会として知られている American Society of Clinical Oncology 2024 (ASCO、米国臨床腫瘍学会) に採択され、発表を行いました。ASCO で演題が採択されるのは大変難しく、この採択はこの臨床試験の先進性・重要性が高く評価されたものと理解しております。学会では、PC-SODがオキサリプラチンによるCIPNを予防する世界初の薬として、副作用で苦しむ患者やCIPNの発症により抗がん剤治療を継続できずがんを悪化させてしまう患者を救う可能性に対し、高い関心が示されました。特に、欧米やアジア諸国の多くの医師から、「この薬は絶対に必要である。自分の国でもすぐに開発を開始して欲しい。自分も協力する。」という強い希望が寄せられました。また、多くの海外の製薬企業が興味を持ち、その後のライセンス活動に繋がりました。

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

本結果を受けて当社は現在、第Ⅲ相臨床試験に向けて準備を進めております。具体的には、北京泰徳製薬での治験薬の製

造、実施医療機関の選定、ライセンス活動、資金調達などに取り組んでおります。当社は2025年の第Ⅲ相臨床試験開始を目指して、今後も尽力してまいります。

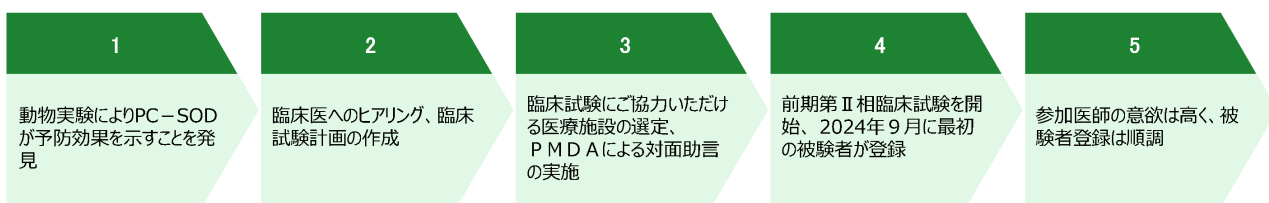
#### ◆オキサリプラチンによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗



一方、当社のこれまでの基礎研究（動物試験）により、PC-SODがパクリタキセルによるCIPNも予防することを見いだしました。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、パクリタキセルの投与を難しくしています。そこで、臨床医へのヒアリング、臨床試験計画の作成、臨床試験にご協力いただける医療施設の選定、PMDAによる対面助言などの準備を進め、当中間会計期間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。本治験においても参加医師の意欲は高く、被験者登録は順調に進んでおります。

さらに、当社湘南研究所や共同研究先の大学では、PC-SODの次の適応疾患の発見を目指し基礎研究を進めております。当中間会計期間においても、新しい適応疾患を考案し基礎研究開始に向けて準備を進めました。

#### ◆パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの開発の進捗

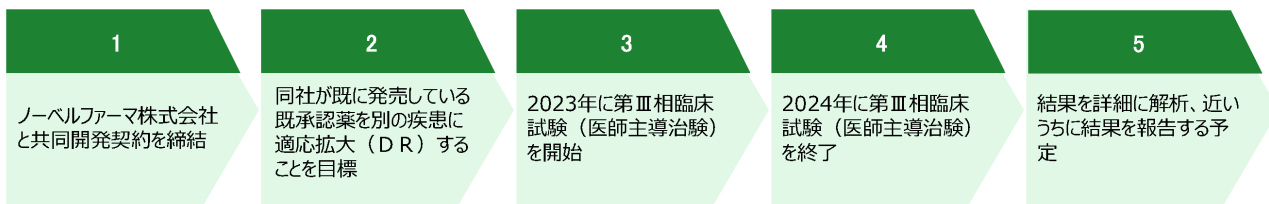


国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構とのPC-SODに関する共同研究では、2024年5月に開催された第18回日本分子イメージング学会総会・学術集会においてその成果を発表しました。具体的には、マウス体内において炎症反応に伴い放出される活性酸素をPC-SODが消去すること、またその効果はレシチン化されていないSODよりも持続することなどを発表しました。培養細胞を用いた実験においてPC-SODが活性酸素を消去することはこれまでも報告してきましたが、今回の結果はPC-SODが生体内においても活性酸素を消去すること、またその効果が持続することを示すものです。一方、大学との共同研究により、次世代のSOD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。

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、開発を進めています。前事業年度には、ある対象疾患（非開示）に対して本剤の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を開始しました。この臨床試験も順調に進み、当中間会計期間に終了しました。現在、結果を詳細に解析しており、近いうちに皆様にご報告できると考えております。

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

#### ◆「LT-5001」開発の進捗



「ドライアイ治療薬（LT-4002）」は、DR研究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います。当中間会計期間でも引き続き海外でのカンファレンス等を活かし、今後の開発を共同で進めるパートナーを探しております。

「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。

「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。当中間会計期間においては、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。数年前からこの技術を抗体医薬に応用することを目指して複数の大学と共同研究を実施し、前事業年度ではレ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。当中間会計期間において抗体の薬理効果を測定したところ、残念ながらレシチン化により薬理効果が顕著に高まるという結果は得られず、この共同研究は終了しました。

湘南研究所では新たなパイプラインの創成を目指して、日夜研究活動を行っております。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も積極的に関与するようになり、研究の進捗が早まっています。例えば、数年前に開始したプロジェクト（対象疾患は非開示となっております）においては、発見した複数の候補薬に関して、既存の薬と比較してどこが優位なのかを検証したり、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のかを検討したり、諸外国での治療薬の現状を調査したりしました。これらは何れも後述する新しいDR戦略に則った研究であり、当社のDR創薬が新しいステージに達したことを示しています。また、前事業年度に開始した新しいテーマに関しては、開発状況を探るため海外で行われた学会に参加しました（日本からの参加は当社のみでした）。この疾患に対する最初の薬が近く発売されるということで、大きな盛り上がりを見せていました。当社のもくろみ通り、この疾患に対する治療薬開発はこれから大きく発展することが確認できましたので、当社も研究を加速していきたいと考えています。

最近承認された医薬品を網羅するための既承認薬ライブラリのリニューアルは、対象薬が2,000種程度と膨大であることもあり進捗が遅れておりましたが、当社の重要な財産である本件についてCEO自ら陣頭指揮をとり作業を進めた結果、当中間会計期間（2024年6月）に完成することができました。今回作製した既承認薬（新）ライブラリを社内及びアカデミアとのDR研究に使用することにより、今後多くの成果が生まれることが期待されます。

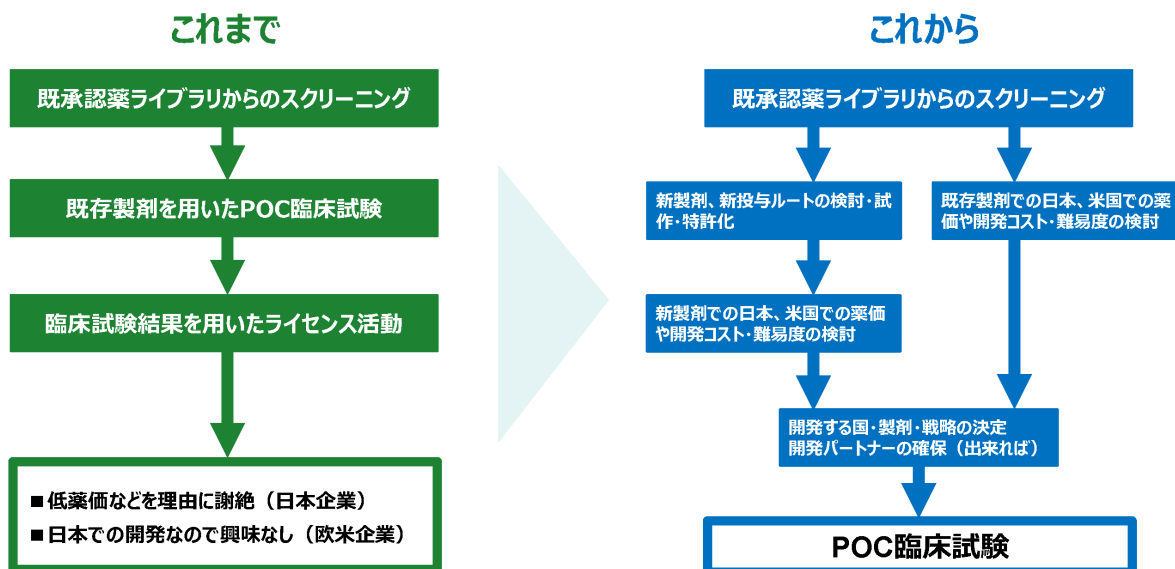
#### ◆湘南研究所での取り組み・成果

<b>①量子研との共同研究</b> 動物に投与したPC-SODが速やかに活性酸素を消去すること、及びその効果が一定期間持続することを発見、日本分子イメージング学会で発表	<b>②新しいDR戦略の実践</b> 数年前に開始したプロジェクトで、新しいDR戦略に則った研究を実施、当社のDR創薬が新しいステージへ
<b>③新規テーマ</b> 前事業年度に開始した新しいテーマに関して、当社のもくろみ通り、この疾患に対する治療薬開発がこれから大きく発展することが判明、当社も研究を加速	<b>④既承認薬ライブラリ</b> 最近承認された医薬品を網羅するための既承認薬ライブラリのリニューアルは、CEO自ら陣頭指揮をとった結果、2024年6月に完成

当社が牽引してきたDR研究は、特にアカデミアで盛んに取り組みされるようになり、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が、当社はこの原因を解析し、①既存製剤をそのまま使用するのではなく、新しい製剤・投与方法で開発する、②日本では薬価が低く抑えられるため、海外（特に米国）での開発を先行させる、などの新しいDR戦略を立てました。また、当社がこのようなノウハウを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

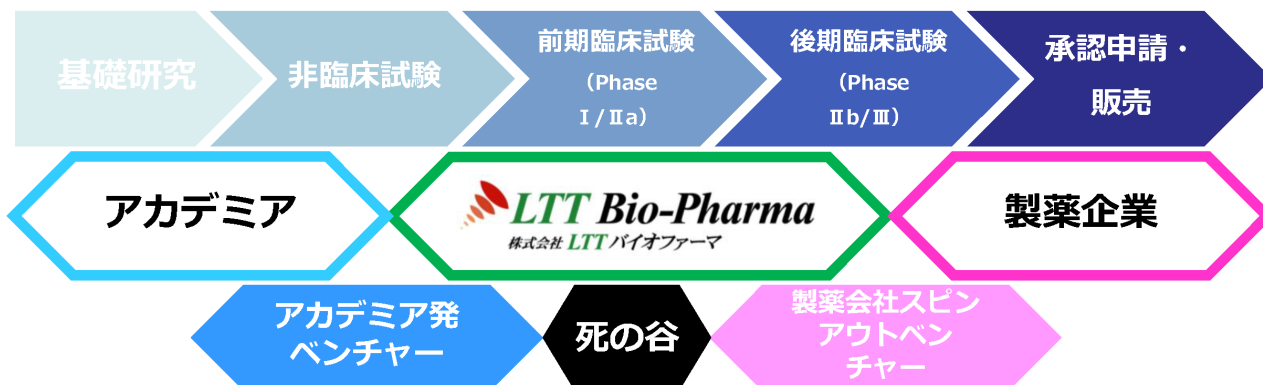
走し、アカデミアのパイプラインを製薬企業へ導出する際に障壁となっている問題（特許の排他性、臨床試験の未実施など）を解決するというビジネススキームです。当中間会計期間では上述のように、当社自身が現在行っているDR研究に関してこの新しい戦略を適用し、これまでにない観点から研究を進めました。

◆LTTのドラッグ・リポジショニング



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、「製薬企業からスピナ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



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も、外部専門家との連携を検討するなどしました。

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

易にし、研究員のモチベーションを向上させることも期待されます。当中間会計期間に崇城大学教授として水島徹は、藤田医科大学や長崎国際大学（日本薬学会九州山口支部主催）でドラッグ・リポジショニングに関する招待講演を行いました。

## ◆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。

#### 「事業開発活動」

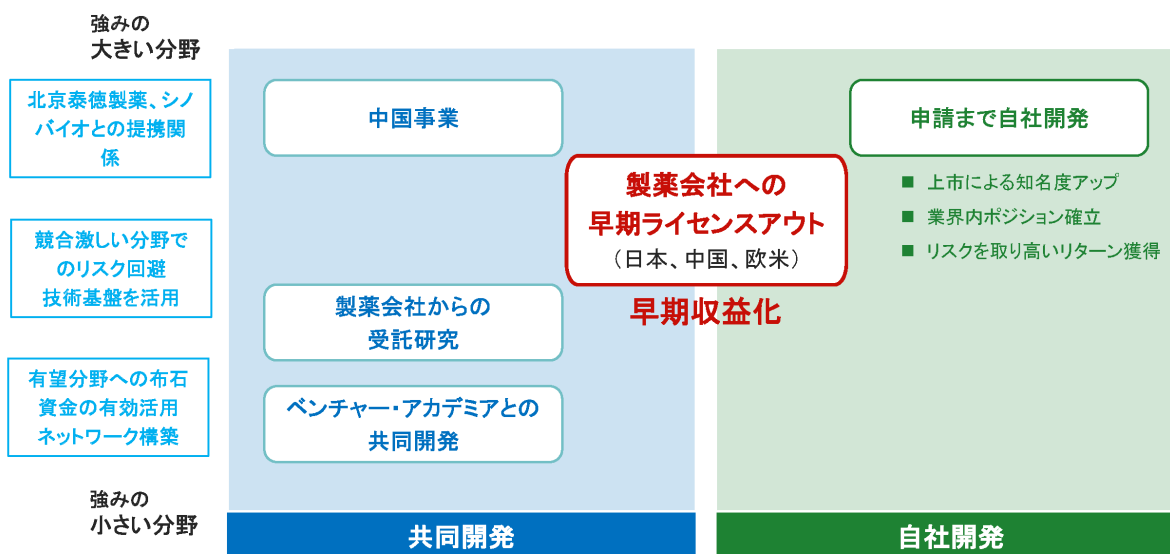
当社は、「ポートフォリオ型創薬ベンチャー」を目指しています。これは、自社研究開発に絞るのではなく、資金力などを活用して環境や状況に応じて外部の経営資源を有効に活用し、安定的にリターンを獲得する事業戦略です。そこで、事業開発活動を研究開発活動と並ぶ当社の柱と位置づけています。

## ◆当社の事業戦略

### ポートフォリオ型創薬ベンチャー

自社での研究開発に絞るのではなく、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



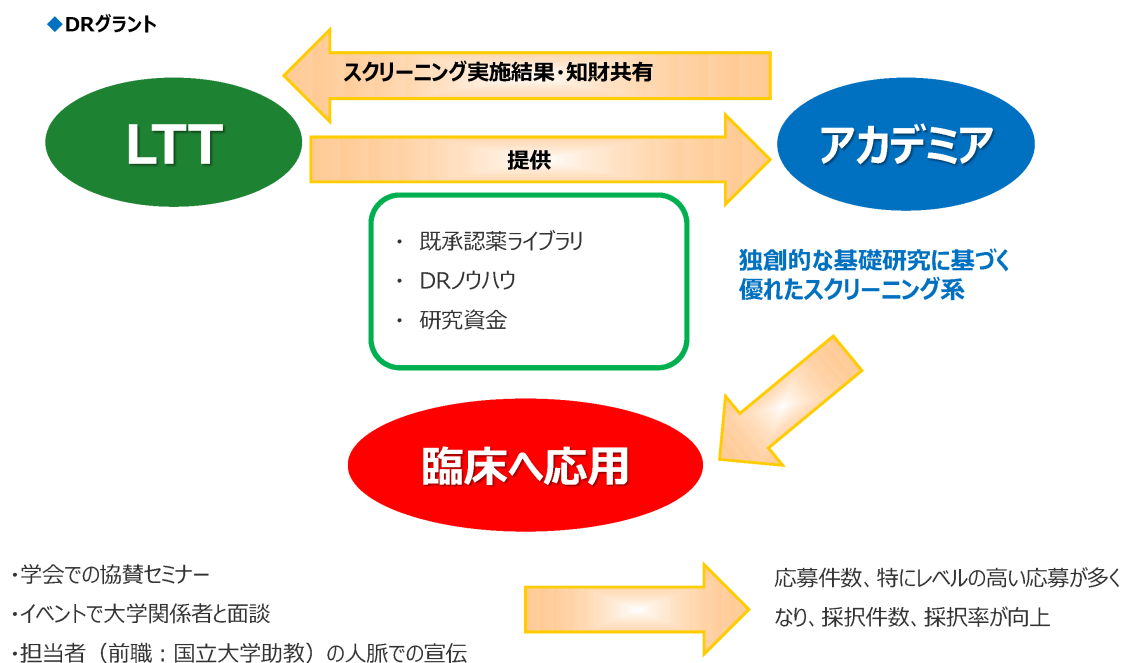
ライセンス活動では当中間会計期間（2024年6月）に、BIO International Convention 2024 San Diegoに参加し、国内外の製薬企業およそ40社と直接面談しました。特にPC-SOD (LT-1001) については、直近に開催された ASCO 2024 での演題採択と発表内容が高く評価され、ライセンスや共同開発に興味を持つ企業が大変多く、ライセンス契約を成功させるための足掛かりを築くことができました。また、2024年10月に横浜で行われたジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット（JHVS、Bio Japan 2024 と共同開催）に当社は出展しました。自社ブースでのポスター展示の他、当社 CEO による発表、パートナーリングシステムを利用した製薬企業やアカデミアとの面談など、JHVS を通じて様々な機関と交流しました。今後もこのようなカンファレンスに積極的に参加し、当社の研究開発活動・事業開発活動の更なる発展に尽力してまいります。

当中間会計期間で最も注力したのは、CIPN治療薬としてのPC-SOD (LT-1001) に関する事業開発活動です。上述のように、第Ⅲ相臨床試験の実施がPMDAから正式に承認されましたが、第Ⅲ相臨床試験（検証試験）では第Ⅱ相臨床試験に比べ必要な被験者数も多く多額の費用を要しますので、ライセンス契約などによる資金調達が必要となります。国内ライセンス活動に関しては、これまでの事業開発活動に基づき秘密保持契約を取り交わした数社の製薬企業と交渉を進めております。第Ⅲ相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が、まだ見通しが立っていません。これは、現在開発中のPC-SODは世界初（first in class）の薬（これまで世界中でどの製薬企業も開発に成功していない薬）であり、国内の製薬企業が自社のみで開発リスクを負うことは難しいと判断しているためです。そこで当社は、医薬品卸会社や臨床試験受託会社、或いはベンチャーキャピタル等の金融機関からの資金調達など、幅広く提携先を検討しております。ライセンス契約や資金調達が第Ⅲ相臨床試験実施の最大のハードルですので、CEO自ら積極的に活動しております。

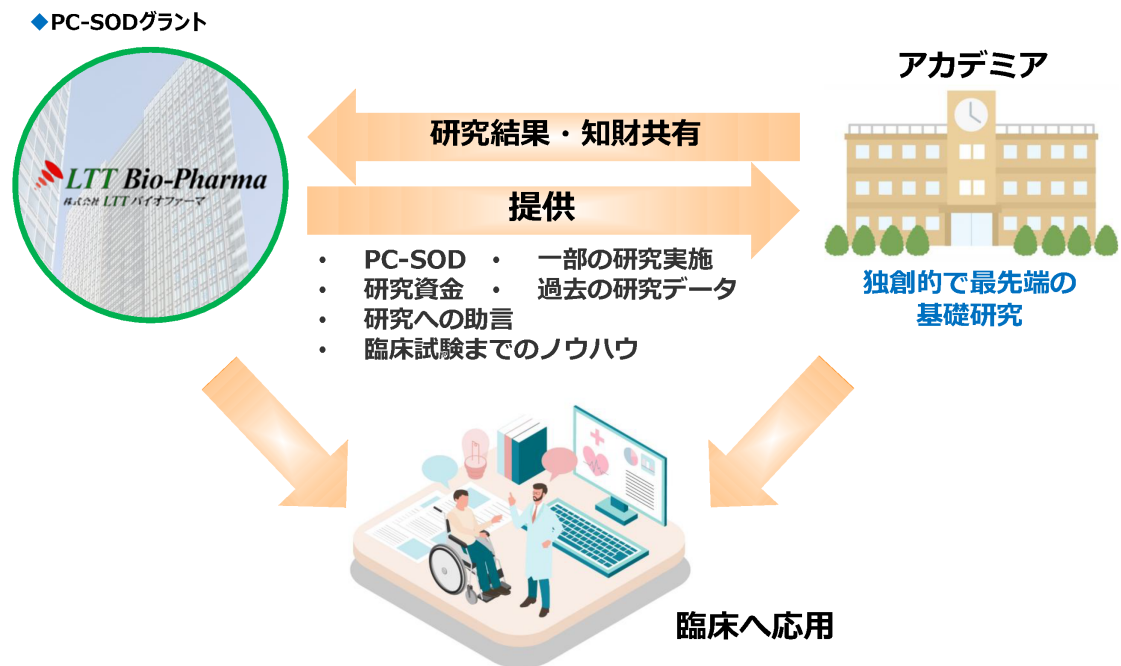
海外に関しましても、海外でのライセンス会議をきっかけに多くの製薬企業が関心を持ち、既に秘密保持契約を取り交わした企業も複数あります。例えば、昨年のBIO Europe 2023 Munich、及び今年のBIO International Convention 2024 San Diegoで面談したある海外企業はPC-SODに高い興味を持ち、秘密保持契約を結び当社の臨床試験結果などを詳細に検討しました。その結果当中間会計期間において、当社から開発権を得て海外での開発を開始したいというご提案をいただきましたので、現在その交渉を行っております。CIPNに関しては予防薬・治療薬が全くなく、世界的に見ても当社がその開発のトップランナーとして走っております。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。

アカデミアとのDR共同研究を推進するため、アカデミアから提案された優れたアイデアに対して、既承認薬ライブラリだけでなく研究費も当社が提供するという取り組み（DR 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。

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。







#### 「中国関連事業」

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

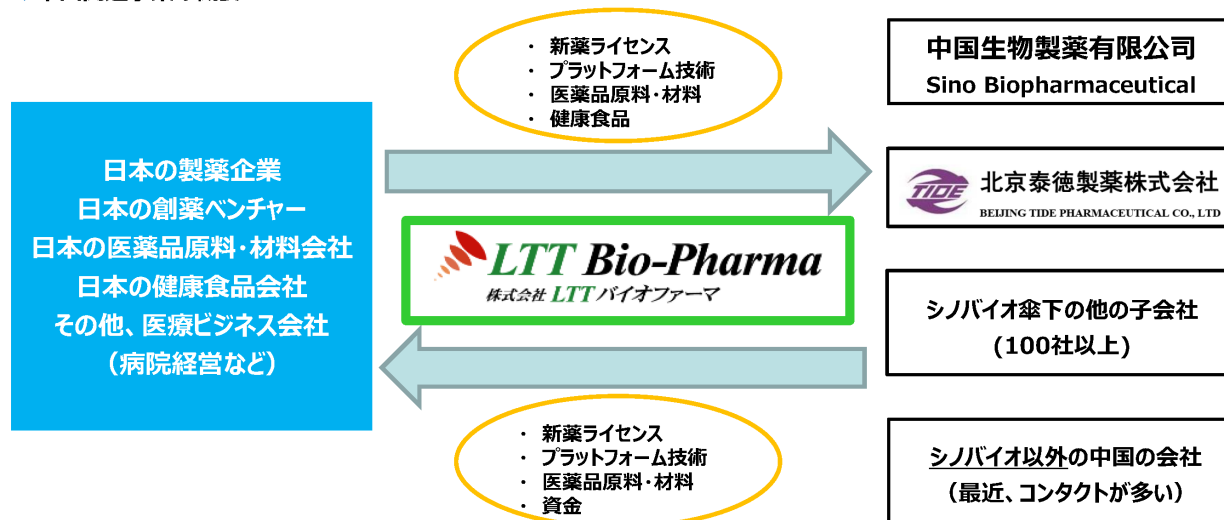
当中間会計期間においても包括的支援契約を延長し、北京泰徳製薬への支援活動に尽力しました。例えば、北京泰徳製薬が中国でPC-SODをCIPNに対して開発することを検討するため、日本の著名な医師や製薬企業関係者との面談を企画・実施しました。また、同社が今年新たに発売する新薬（日本では上市済みです）に関して、この医薬品に詳しい日本の医師へのインタビューを企画・実施しました。このインタビューでは、この薬の日本での使用状況、競合品との差別化戦略、今後の見通しなど多くの重要な情報を得ることができました。これらの情報は今後の中国でのマーケティング活動に大いに役立つとして、北京泰徳製薬は当社の支援を高く評価しました。一方、日本の創薬ベンチャーからの依頼を受け、この会社が日本で開発している新薬の北京泰徳製薬へのライセンスを支援しました。当中間会計期間には、日本で最近終了した臨床試験結果を北京泰徳製薬へ報告する会議を企画・実施しました。また、北京泰徳製薬の100%子会社である河北鼎泰有限公司（医薬品中間体及び医薬品原薬の研究/製造/販売を行う会社）への支援活動も当中間会計期間に行いました。具体的には、同社が日本の製薬企業からの受託製造を受注できるように、当社が現地を視察した後、当社のHPにこの会社の特徴や強みを紹介しました。一方、北京泰徳製薬董事長でありシノバイオのCEOでもある謝承潤氏と当社CEOの水島徹が日本で面談しました。当社のパイプラインであるPC-SODの開発や中国発の医薬品の日本での開発など両社の協力事業について議論を進めました。十分な情報共有と今後の戦略に関する深い議論がなされ、大変有意義な面談となりました。今後も定期的な面談を通じて連携を深めてまいります。

## ◆北京泰徳製薬への支援活動



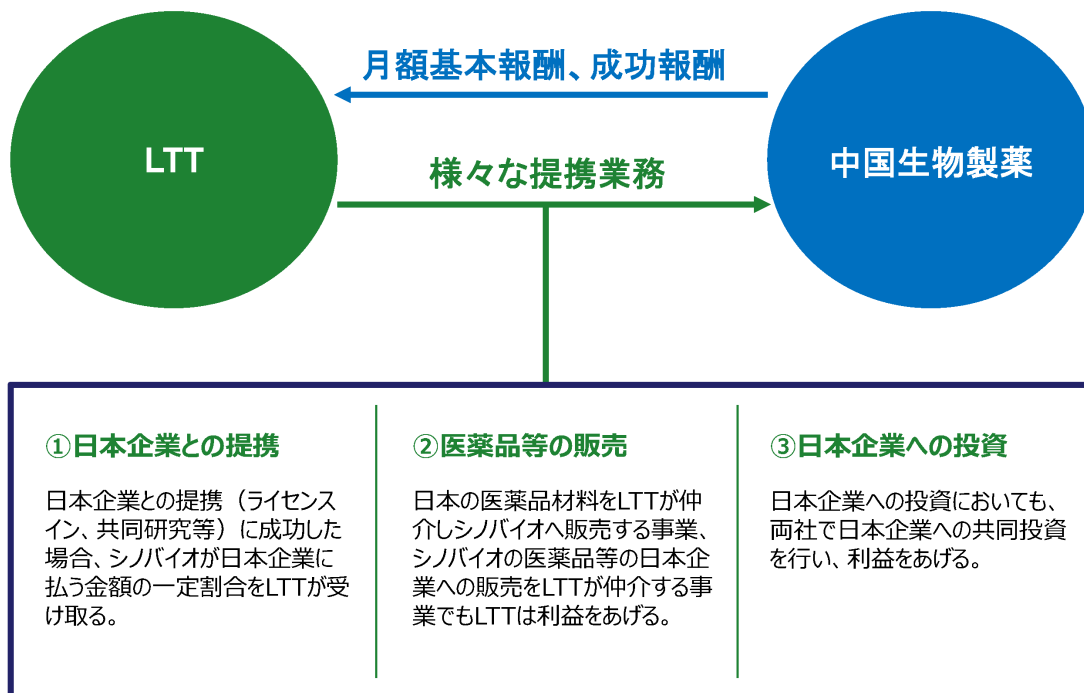
一方、北京泰徳製薬の親会社であるシノバイオ（中国生物製薬）との連携を深めることも当社の企業価値の向上に繋がると考え、協議を継続的に行ってまいりました。その中で、当社の技術・ノウハウ・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施し、2021年3月にシノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。本業務提携は、当社の研究開発の加速や収益の多角化（北京泰徳製薬の配当以外の収入源の確保）に繋がると期待しております。

## ◆中国関連事業の概要



その後当社はシノバイオに対して、当社ができる支援業務を提案しパイロット的に実施しました。これを評価したシノバイオは、当社との間で業務提携契約を2022年12月に締結しました（2023年12月に更新）。業務提携の内容は多岐にわたりますが、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。具体的には、シノバイオの重点疾患領域における日本の優れた医薬品を当社が調査・リスト化し、シノバイオが選択した医薬品の導入交渉を当社が代行する業務や、シノバイオのパイプラインを日本の製薬企業へ売り込むための資料を当社が作成し、実際にライセンス活動を代行する業務を行いました。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。

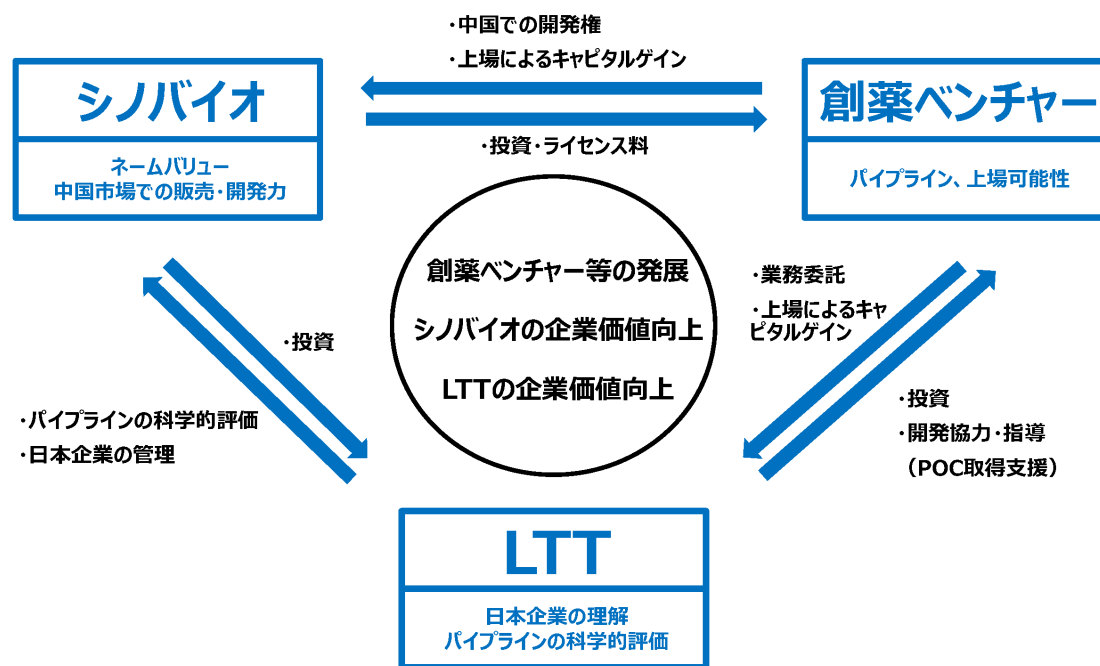
◆中国生物製薬との業務提携契約（2023年12月に契約更新）



創薬ベンチャーの中には有望なパイプラインを持っているにもかかわらず、知財・製剤開発・臨床開発などの専門家がいなく、製薬企業へのアプローチができないなどの理由で、製薬企業へのライセンスが成功せず開発が頓挫している企業が多くなっています。そこで、これら業務の専門家や中国企業を中心に製薬企業との強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事業も展開しています。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を中国企業への導出する事業の実績、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事業を推進しています。前事業年度には、中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーと中国での事業開発に関する支援業務委託契約を締結しました。当中間会計期間においてもこの支援業務委託契約を延長し実施しました。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。

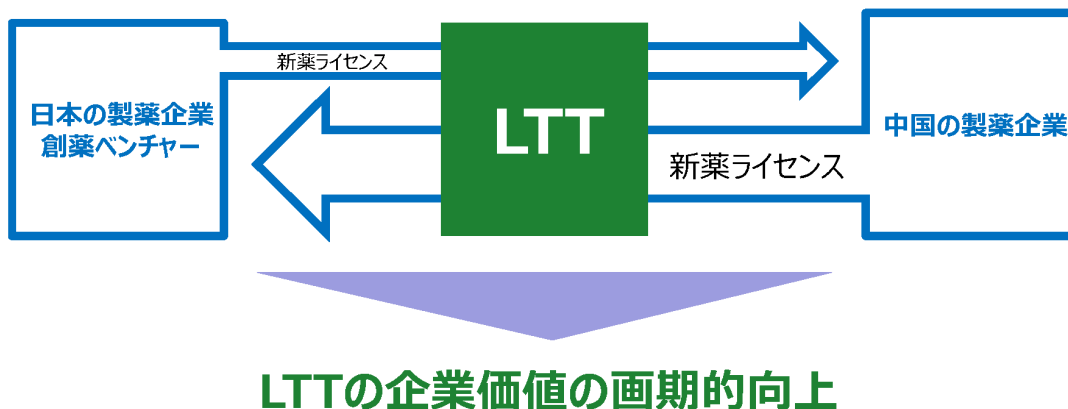
この創薬ベンチャーの支援は、当社とシノバイオにとって大きなビジネスチャンスと捉えています。即ち、単なる支援だけでなく、当社とシノバイオが資本参加した上で、シノバイオへのライセンス契約を達成し、それを基盤として株式上場が達成できれば、当社は支援による利益だけでなく、上場によるキャピタルゲインも期待できます。そこで、今回のケースと同様に中国でのビジネス展開と株式上場を目指す日本の創薬ベンチャーにこのスキームを積極的に提案したいと考えております。

◆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、一つのシノバイオの医薬品に関して、どのような開発を日本で行えば医薬品として承認されるのかについてPMDAとの相談を進めました。この医薬品は中国では大きな売上を記録していますが、日本では開発・販売されていません。この医薬品に関して、シノバイオ、日本の製薬企業、当社の協力により開発に成功すれば大きな利益が得られますので、今後も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



### 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】

###### ①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	260,000
計	260,000

###### ②【発行済株式】

種類	中間会計期間末現在発行数(株) (2024年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2024年12月26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】

###### ①【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### ②【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)
2024年4月1日～ 2024年9月30日	—	131,868	—	100,000	—	—

## (5) 【大株主の状況】

2024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 (%)
北京泰徳製薬股份有限公司	中華人民共和国北京市北京经济技术 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
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
合同会社エーティーフィールド	東京都小平市学園東町2丁目10-32	2,200	1.66
秋元 利規	東京都小平市	2,022	1.53
鶴見 達也	東京都町田市	1,670	1.26
計	—	90,100	68.32

## (6) 【議決権の状況】

## ① 【発行済株式】

2024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	—

②【自己株式等】

2024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（2024年4月1日から2024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】

① 【中間貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,643,894	3,198,983
売掛金	21,265	14,139
有価証券	200,000	100,818
前払費用	4,162	3,889
前渡金	-	292,842
未収還付法人税等	12,549	-
未収消費税等	※ 43,133	※ 16,342
その他	21,204	25,177
流動資産合計	2,946,210	3,652,193
固定資産		
有形固定資産		
建物	5,160	5,160
減価償却累計額	△3,764	△3,764
減損損失累計額	△1,396	△1,396
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	12,957	11,287
減価償却累計額	△1,413	△1,413
減損損失累計額	△11,543	△9,873
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	1,300,219	1,400,618
関係会社株式	59,732	58,335
敷金及び保証金	31,428	43,918
投資その他の資産合計	1,391,380	1,502,872
固定資産合計	1,391,380	1,502,872
資産合計	4,337,590	5,155,065

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	—	991
未払金	46,387	32,481
未払法人税等	346	21,939
預り金	584	685
流動負債合計	47,318	56,097
固定負債		
退職給付引当金	19,052	22,050
役員退職慰労引当金	91,409	90,703
繰延税金負債	6,760	6,276
固定負債合計	117,222	119,031
負債合計	164,541	175,129
<b>純資産の部</b>		
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	3,334,249	4,142,050
利益剰余金合計	3,359,249	4,167,050
株主資本合計	4,160,271	4,968,072
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	12,778	11,864
評価・換算差額等合計	12,778	11,864
純資産合計	4,173,049	4,979,936
負債純資産合計	4,337,590	5,155,065

## ②【中間損益計算書】

(単位：千円)

	前中間会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
売上高	37,931	21,707
売上原価	13,600	909
売上総利益	24,331	20,798
販売費及び一般管理費		
研究開発費	270,624	218,776
その他	86,531	88,610
販売費及び一般管理費合計	357,155	307,386
営業損失(△)	△332,824	△286,588
営業外収益		
受取利息	13	249
受取配当金	1,147,392	1,256,832
有価証券利息	12,959	18,981
その他	26,255	695
営業外収益合計	1,186,619	1,276,758
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	853,795	952,773
特別損失		
減損損失	1,189	164
特別損失合計	1,189	164
税引前中間純利益	852,606	952,608
法人税、住民税及び事業税	115,029	144,808
法人税等調整額	1,326	-
法人税等合計	116,355	144,808
中間純利益	736,250	807,800

③【中間株主資本等変動計算書】

前中間会計期間（自 2023年4月1日 至 2023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	3,166,704	3,191,704	3,992,727
当中間期変動額							
剰余金の配当					△131,868	△131,868	△131,868
中間純利益					736,250	736,250	736,250
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	-	-	-	-	604,382	604,382	604,382
当中間期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,771,087	3,796,087	4,597,109

	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	9,753	9,753	4,002,480
当中間期変動額			
剰余金の配当			△131,868
中間純利益			736,250
株主資本以外の項目の当中間期変動額（純額）	2,111	2,111	2,111
当中間期変動額合計	2,111	2,111	606,493
当中間期末残高	11,864	11,864	4,608,974

当中間会計期間（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		利益準備金	利益剰余金		
		その他資本剰余金	資本剰余金合計		繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	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

## ④【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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前中間純利益	852,606	952,608
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	3,016	2,998
役員退職慰労引当金の増減額 (△は減少)	5,197	△705
受取利息及び受取配当金	△1,160,364	△1,276,063
為替差損益 (△は益)	△222	37,386
減損損失	1,189	164
売上債権の増減額 (△は増加)	△8,045	7,126
前渡金の増減額 (△は増加)	-	△292,842
未収入金の増減額 (△は増加)	3,365	△46
仕入債務の増減額 (△は減少)	-	991
未払金の増減額 (△は減少)	△10,357	△13,563
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△24,586	26,790
その他	△17,952	△2,029
小計	△356,154	△557,182
利息及び配当金の受取額	1,157,507	1,230,312
法人税等の支払額	△140,386	△119,061
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	660,966	566,617
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
投資有価証券の償還による収入	400,000	200,000
投資有価証券の取得による支出	△371,377	△198,529
有形固定資産の取得による支出	△1,189	△164
敷金及び保証金の回収による収入	756	-
敷金及び保証金の差入による支出	△924	△12,490
投資活動によるキャッシュ・フロー	27,265	△11,184
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
配当金の支払額	△126,725	△342
財務活動によるキャッシュ・フロー	△126,725	△342
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	561,506	555,089
現金及び現金同等物の期首残高	2,374,175	2,643,894
現金及び現金同等物の中間期末残高	※ 2,935,682	※ 3,198,983

## 【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

##### ①満期保有目的の債券

償却原価法（定額法）

##### ②関連会社株式

移動平均法による原価法

##### ③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 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、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、創業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。

### 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リスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(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 2023年4月1日 至 2023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

配当金支払額

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



当中間会計期間（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。

(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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
現金及び預金勘定	2,935,682千円	3,198,983千円
現金及び現金同等物	2,935,682	3,198,983

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

当中間会計期間(2024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	1,501,436	1,463,727	△37,708
資産計	1,501,436	1,463,727	△37,708

(注) 1. 現金及び預金、売掛金、買掛金、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 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
関係会社株式	59,732千円	58,335千円

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(2024年3月31日)

該当事項はありません。

当中間会計期間(2024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(2024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	—	1,427,426	—	1,427,426
資産計	—	1,427,426	—	1,427,426

当中間会計期間(2024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	—	1,463,727	—	1,463,727
資産計	—	1,463,727	—	1,463,727

(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 (2024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	185,401	190,486	5,085
	小計	185,401	190,486	5,085
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	1,314,818	1,236,939	△77,878
	小計	1,314,818	1,236,939	△77,878
合計		1,500,219	1,427,426	△72,793

当中間会計期間 (2024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	422,929	445,259	22,329
	小計	422,929	445,259	22,329
時価が中間貸借対照表計 上額を超えないもの	社債	1,078,506	1,018,468	△60,038
	小計	1,078,506	1,018,468	△60,038
合計		1,501,436	1,463,727	△37,708

2. その他有価証券

前事業年度 (2024年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額59,732千円) については、市場価格のない株式等であることから、記載していません。

当中間会計期間 (2024年9月30日)

非上場株式 (中間貸借対照表計上額58,335千円) については、市場価格のない株式等であることから、記載していません。

3. 減損処理を行った有価証券

減損処理にあたっては、中間会計期間末(事業年度末)における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行っております。

なお、満期保有目的の債券の減損損失の額は次のとおりであります。

前事業年度 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
53,446千円	—

(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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
一時点で移転される財又はサービス	16,431千円	1,207千円
一定の期間にわたり移転される財又はサービス	21,500千円	20,500千円
顧客との契約から生じる収益	37,931千円	21,707千円
その他の収益	—	—
外部顧客への売上高	37,931千円	21,707千円

(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 2023年4月1日 至 2023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
3,500	34,431	37,931

(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	16,431	創薬事業

当中間会計期間（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

【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 2023年4月1日 至 2023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 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。

【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 2023年4月1日 至 2023年9月30日)	当中間会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)
1株当たり中間純利益金額	5,583.24円	6,125.82円
(算定上の基礎)		
中間純利益金額(千円)	736,250	807,800
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金額(千円)	736,250	807,800
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 (2024年3月31日)	当中間会計期間 (2024年9月30日)
1株当たり純資産額	31,645.65円	37,764.55円
(算定上の基礎)		
純資産の部の合計額(千円)	4,173,049	4,979,936
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)	4,173,049	4,979,936
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22期）（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）2024年6月27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

2024年12月26日

株式会社L T T バイオフィーマ

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 森口 博敏  
業務執行社員

指定社員 公認会計士 白田 賢太郎  
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 バイオフィーマの2024年4月1日から2025年3月31日までの第23期事業年度の中間会計期間（2024年4月1日から2024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 バイオフィーマの2024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（2024年4月1日から2024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、継続企業の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。