



平成18年3月期

中間決算短信(非連結)

平成17年11月21日

上場会社名 株式会社 LTTバイオファーマ 上場取引所 東証マザーズ  
 コード番号 4566 本社所在都道府県 東京都  
 (URL <http://www.ltt.co.jp/>)

代表者 役職名 代表取締役社長 氏名 稲垣 哲也  
 問合せ先責任者 役職名 経営管理本部長 氏名 仲田 博人 TEL (03) 5733-7391  
 決算取締役会開催日 平成17年11月21日 中間配当制度の有無 有  
 中間配当支払開始日 - 単元株制度採用の有無 無

1. 平成17年9月中間期の業績(平成17年4月1日～平成17年9月30日)  
 (1) 経営成績 (注)記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

	売上高		営業利益		経常利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%
17年9月中間期	148	37.4	△204	-	△205	-
16年9月中間期	108	-	△335	-	△12	-
17年3月期	206		△685		△239	

	中間(当期)純利益		1株当たり中間(当期)純利益		潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益	
	百万円	%	円	銭	円	銭
17年9月中間期	△195	-	△3,881	61	0	00
16年9月中間期	△12	-	△338	19	0	00
17年3月期	△239		△5,648	56	0	00

(注) ①持分法投資損益 17年9月中間期 160百万円 16年9月中間期 91百万円 17年3月期 214百万円  
 ②期中平均株式数 17年9月中間期 50,450株 16年9月中間期 36,679株 17年3月期 42,355株  
 ③会計処理の方法の変更 無  
 ④売上高、営業利益、経常利益、中間(当期)純利益におけるパーセント表示は、対前年中間期増減率であります。

(2) 配当状況

	1株当たり 中間配当金		1株当たり 年間配当金	
	円	銭	円	銭
17年9月中間期	0	00	—	—
16年9月中間期	0	00	—	—
17年3月期	—	—	0	00

(3) 財政状態 (注)記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

	総資産	株主資本	株主資本比率	1株当たり株主資本	
	百万円	百万円	%	円	銭
17年9月中間期	2,229	2,139	96.0	41,184	36
16年9月中間期	1,549	1,384	89.3	30,996	72
17年3月期	2,278	2,193	96.3	44,074	88

(注) ①期末発行済株式数 17年9月中間期 51,953株 16年9月中間期 44,650株 17年3月期 49,771株  
 ②期末自己株式数 17年9月中間期 一株 16年9月中間期 一株 17年3月期 一株

(4) キャッシュ・フローの状況 (注)記載金額は百万円未満を切り捨てて表示しております。

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
17年9月中間期	△203	8	140	1,944
16年9月中間期	97	△12	507	1,343
17年3月期	△224	△48	1,520	1,998

2. 平成18年3月期の業績予想(平成17年4月1日～平成18年3月31日)

	売上高	経常利益	当期純利益	1株当たり年間配当金			
				期末		円	銭
通期	300	△289	△281	0	00	0	00

(参考) 1株当たり予想当期純利益(通期) △5,414円99銭

※ 上記に記載した予想数値は、現時点で入手可能な情報に基づき判断した見通しであり、多分に不確定な要素を含んでおります。実際の業績等は、業況の変化等により、上記予想数値と異なる場合があります。なお、上記業績予想に関する事項は、添付書類の8ページをご参照ください。

## 1. 企業集団の状況

該当ありません。

## 2. 経営方針

### 1. 経営の基本方針

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

この企業理念を達成するために、当社は最先端の研究成果と最新の製剤技術を駆使することにより、患者様に有益でかつ価値の高いDDS製剤等の医薬品の速やかな実用化を目指し、株主をはじめすべてのステークホルダー様から常にご支援をいただける様な事業の展開を目指してまいります。

### 2. 会社の利益配分に関する基本方針

当社は設立以来現在に至るまで事業資金の流出を避け、かつ、内部留保の充実を図るため、利益配当は実施していません。今後も、企業体質の強化及び積極的な事業展開に備えた資金の確保を優先する方針ですが、株主への利益還元についても重要な経営課題の一つと位置付けており、今後の経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当も検討する所存であります。

### 3. 投資単位の引き下げに関する方針

当社は、株式市場において適正な株価が形成されるためには、十分な流動性の確保と多くの投資家の参加が重要であると考えております。このため、投資単位の引き下げについては、株主利益や費用対効果、当社株式の出来高、株主数、株主分布状況等を視野に入れながら、慎重に検討していきたいと考えております。

### 4. 目標とする経営指標

当社は主に医薬品開発事業を行っている創薬系バイオベンチャー企業であり、現段階においては、既存医薬品からのロイヤリティーや、共同研究先からの受託研究費の受け取り等によって、研究開発を進めております。

当社の利益が本格的に拡大するのは、現在開発している新薬が上市され、提携先から本格的にロイヤリティーを受け取ることが出来る時期となりますが、当面は経費削減に努め、出来るだけ早い時期に黒字化することを最大の目標としております。

### 5. 中期的な経営戦略

当社は、より有効でかつ副作用の少ないDDS（※1）製剤の研究・開発を主な事業としております。

ロート製薬株式会社と共同研究開発中であったナノレチノイド製剤は平成17年6月27日より発売されました。同社とは継続して次のテーマも検討していく予定であります。

第2世代のPGE1製剤で、FDAより優先審査薬（※2）に指定されている慢性動脈閉塞症治療剤のAS-013は三菱ウェルファーマ株式会社が米国で第Ⅲ相臨床試験を実施中でありましたが、順調に進捗し、必要な症例数を確保でき、終了することができました。早期に承認を取得し、その後欧州、日本での承認・上市を目指します。

強力な活性酸素消去作用を有するPC-SODは自社で臨床試験を進めております。オランダではドキシソルピシン誘発心筋症に対する第Ⅱ相臨床試験を12月中の症例確保を目標に実施中で、その目途が立ちました。また、国内においては、活性酸素が原因の1つと言われている潰瘍性大腸炎に対する前期第Ⅱ相臨床試験を実施中で、手ごたえがえられつつあります。今後の展開につきましては、自社開発、共同開発の双方より検討中です。

その他、G-CSF徐放製剤、ナノステロイド製剤については製薬企業と共同研究を実施し、第3世代のPGE1製剤であるナノPGE1製剤は熊本大と共同研究中です。これらのテーマについては、早期に開発ステージへのステップアップを目指します。

また、日本及び中国で発売中のリポPGE1製剤については、さらに海外での発売を目指して検討中であります。また、抗加齢事業及び再生医療を含めた新規事業にも積極的に取り組んで参ります。

（※1） DDS (Drug Delivery System)

必要な量の薬物を必要な部位に必要な時間帯に作用させるためのシステム

（※2） 優先審査薬

医薬品の許可をする当局が、緊急性が高い薬物に対してその許可審査を一般のものに比べて早く行うことを指定すること。

## 6. 対処すべき課題

当社は、創薬系バイオベンチャー企業として対処すべき課題を以下のように考えております。

### (1) 現有パイプライン（開発中の製剤）の開発推進

現在、5品目のパイプラインを有しており、この5品目の開発を推進することを最大の課題としております。

AS-013は三菱ウェルファーマ株式会社が米国で第Ⅲ相臨床試験を実施しておりますが、日本国内を含め他の地域での計画は決定しておりません。そこで、三菱ウェルファーマ株式会社との連携を強化し、速やかに方針を決定、欧州での承認・上市を急ぐとともに国内での開発を推進させる必要があります。

PC-SODはオランダ及び国内で前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。オランダでは症例確保の目途が立ちましたので早急にライセンサーとなる製薬会社を見つけ、開発を推進させることが課題であります。一方国内においても前期第Ⅱ相臨床試験を実施中であり、これを速やかに終了させることが課題であります。

G-CSF徐放製剤は製薬会社と最適な製剤の開発を目指し共同研究を進めている段階であります。

ナノステロイド製剤も最適な製剤の開発を目指し製剤研究が進行中であります。

ナノPGE1製剤は早急に基礎研究を終了させ、共同研究先を見つけることが課題であります。

### (2) 新規テーマの立ち上げと人材強化

パイプラインのさらなる充実のため、現在探索研究中のテーマを速やかに開発ステージに発展させることが重要であると考えております。そのため、当社のコア技術でありますハイドロキシアパタイト製剤の作製技術及びナノ粒子製剤作製技術を利用した研究が進んでおります。

前者は骨の主成分であるハイドロキシアパタイトを多孔性の微粒子として各種薬物を吸着又は封入する技術で、徐放や吸収改善が可能で、経口投与、皮下投与を想定しており、製薬会社と研究契約を締結、研究を開始しております。これを確実に進捗させ、開発契約に持ち込み、いかに早く開発パイプラインに加えるかが課題であります。

後者は炭酸カルシウム及び類似物質で被覆したナノサイズ粒子の作製技術で、薬物の安定化、組織への刺激性の改善、皮膚・粘膜の透過性の改善が可能です。現在、化学品メーカーと共同研究を進めております。また、DDS以外の新しいテーマの検討も必要と考えております。そのためには有能な人材の確保が重要であります。これまで、水島会長を中心に連携している大学の研究者がその中核を担っておりましたが、今後も質の高い研究開発を促進・維持していくためには自前の研究者の強化を図る必要があります。また、当社はパイプラインの中で、ライセンスを有利に進めるために必要と判断される開発品目については、自社にて臨床試験を実施することも考慮し、臨床開発及びその支援機能充実のための人材確保も必要と考えております。

さらに、日進月歩の科学の進歩を支えている、大学などの外部研究者といかに緊密な産学連携が築け、継続できるかが重要な課題であると考えております。

### (3) 中国プロジェクトの対応

当社の関係会社である北京泰徳製薬有限公司は、これまで中国地域においてリポPGE1製剤の製造、販売を行っており、当社は、同社の利益を配当金として受け取っております。現在、同社が販売する品目は本製剤1品目のみですが、同社では新工場の建設によって生産体制の拡充を図っており、今後中国においてリポPGE1に次ぐ新製品の製造販売が行われる可能性があります。現在、両社にて候補製剤を選定中であり、これが重要な課題となっております。同社にてリポPGE1以外の製剤の製造販売を実施していくためには当社の協力が必要とされる状況にあり、当社としても同社が新製剤の製造販売を実現できるよう協力していくことが重要な課題と認識しております。そのため、当社は同社に対して候補製剤の選定作業等に関与する予定であります。

## 7. コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況

### (コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

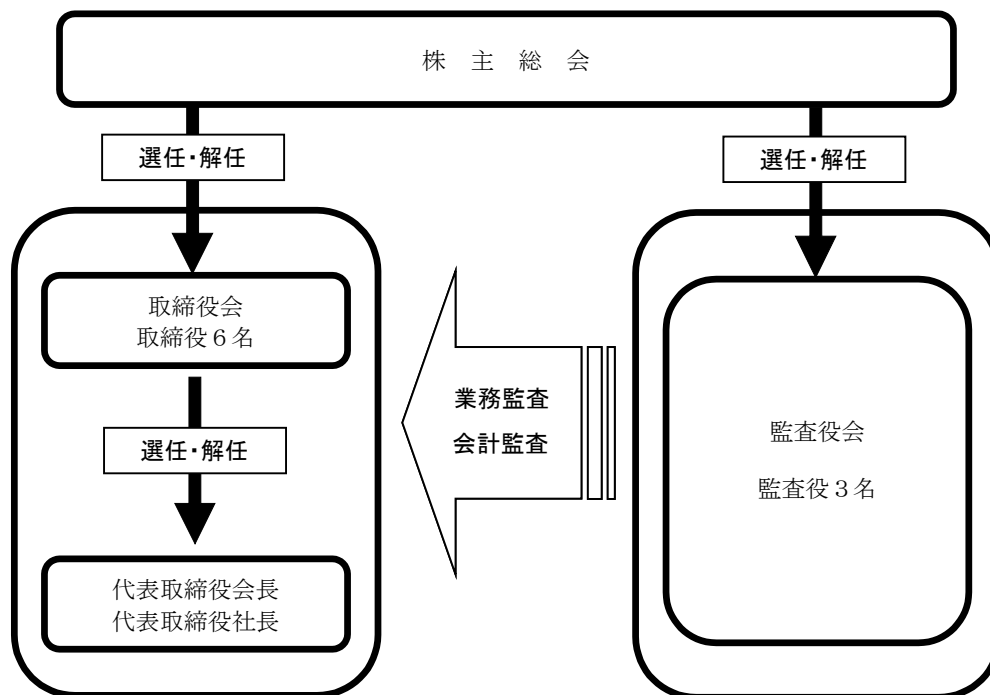
コーポレート・ガバナンスが有効に機能するために、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制及び株主重視の公正で透明性のある経営システムを構築し維持していくことが重要な経営課題であると考えております。また、法令の遵守につきましては、専門家（弁護士・公認会計士）の意見を参考にして社内研修会を開催するとともに、外部の研修会にも積極的に参加しております。

また、当社では、正確かつ公正なタイムリー・ディスクロージャーに積極的に取り組むとともに、IR活動にも積極的に取り組む方針であります。

### (コーポレート・ガバナンスに関する施策の実施状況)

#### (1) コーポレート・ガバナンスの体制の状況

当社は経営環境の著しい変化に対応し、経営の透明性実現のために以下の体制・組織を構築しております。



#### 取締役会

取締役会は6名の取締役（うち社外取締役は2名）で構成されております。定時取締役会は毎月1回開催しており、監査役3名も出席し取締役の業務執行を監視しております。なお、必要に応じて随時臨時取締役会を開催しております。

#### 経営会議

取締役及び各部門長が出席し毎週1回経営会議を開催しており経営の迅速化に努めております。

#### 監査役制度

当社は監査役制度を採用しております。監査役は3名（うち社外監査役は2名）の監査役で構成された監査役会を定期的に開催しております。監査役は取締役会への出席のほか、稟議案件その他業務及び財産の状況調査、又は内部監査との連携等により取締役の業務執行を十分監視する体制になっております。

#### (2) 会社と社外取締役及び社外監査役の人的関係、資本的関係、又は取引関係その他の利害関係の概要

当社の社外取締役及び社外監査役は次のとおりであり、社外取締役・社外監査役は、西山利巳、及び石本祐男が当社の株主として当社と利害関係を有しているほか、両氏はそれぞれ当社の関連会社である東京エスエムオー株式会社の代表取締役及び監査役であります。また、両氏はそれぞれ東京シーアールオー株式会社の代表取締役及び取締役であり、当社は東京シーアールオー株式会社に臨床試験に関する業務を委託しております。なお、業務に関する取引条件は他の取引先と同様の条件によっており、社外取締役及び社外監査役個人が直接利害関係を有するものではありません。

社外取締役： 西山利巳、榊原節子

社外監査役： 石本祐男、井窪保彦

(3) コーポレート・ガバナンスの充実に向けた最近1年間の取り組みの状況

当社はコンプライアンスの強化を押し進めていくため、社内管理体制整備に取り組んでおります。また、内部監査につきましては、代表取締役社長の直轄部署である内部監査室により、全部部署の業務について計画的・網羅的に実施しております。

8. 親会社等に関する事項

該当事項ありません。

9. 関連当事者との関係に関する基本方針

関連当事者との取引については、取引価格の合理性を客観的に判断して決定し、一般的な商取引の条件によっております。また、その内容につきましては株主等の関係者に対して積極的に開示する方針であります。

### 3. 経営成績及び財政状態

#### 1. 経営成績

##### (1) 業績の概況

当中間期におけるわが国経済は、原油価格高騰などの不安材料があったものの、好調な企業収益を背景に設備投資が拡大したことや、雇用環境の回復基調から個人消費も堅調に推移するなど、景気回復基調にありました。

先行きにつきましては、原油価格の動向に留意する必要があるものの、企業収益の改善が個人消費にも波及しており、国内民間需要に支えられた景気回復基調が続くものと見込まれます。

わが国の医薬品業界につきましては、医療費抑制政策により国内市場拡大が抑制されるなか、外資系企業を中心に業界再編の進展や先端技術分野での研究開発競争が本格化してきており、当社の事業領域でありますバイオ・テクノロジー業界でも、製薬企業と国内外のベンチャー企業との提携が活発化するなどの動きがあるなかで、世界に通用する新薬の開発が重要な課題となっております。

このような状況のなか当社といたしましては、現状の主要プロジェクトの研究開発を着実に進めるとともに、新たな提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図って参りました。

ロート製薬株式会社と共同開発したナノレチノイド製剤（レチノール化粧品）は平成17年6月27日上市され、また、三菱ウェルファーマ株式会社が米国で行っている第2世代PGE1製剤（AS-013）が第Ⅲ相臨床試験の最終段階にあり、早期に申請、承認、上市できるよう推し進めております。

当期の業績につきましては、ノノレチノイド製剤（ロート製薬株式会社のオバジシリーズ）の発売に伴いロイヤリティー収入が増加したため、当中間期の売上高は148,948千円（前中間期108,380千円）となっております。

費用面におきましては、PC-SODの研究開発費の計上が下期にずれ込んだ結果、営業費用は353,532千円（前中間期443,512千円）となりました。

これらの結果、経常損失は205,171千円（前中間期12,153千円）となり、中間純損失は195,829千円（前中間期12,404千円）となりました。

##### <売上高>

当中間期の売上高は148,948千円（前中間期比 40,568千円の増収）となりました。

これはロート製薬株式会社と共同開発しましたナノレチノイド製剤の契約一時金及びロイヤリティー収入が当期より計上されたためです。

研究開発収入におきましては、G-CSFについては中外製薬㈱と、ナノ製剤については大正製薬㈱、三菱ウェルファーマ㈱からの収入を計上しております。

##### <研究開発費>

当中間期における研究開発費は220,581千円（前中間期比 13,579千円の減少）となりました。

主にPC-SODの費用が下期にずれ込んだためであります。

当社では、5つの主要パイプラインの研究開発、及びその他の探索的研究を進めております。

##### ①現有パイプライン（開発中の製剤）の開発推進

現在、5品目のパイプラインを有しており、この5品目の開発を推進することを最大の課題としております。

ナノレチノイド製剤は、ロート製薬株式会社において化粧品として製品化されております。

第2世代のPGE1製剤で、FDAより優先審査薬に指定されている慢性動脈閉塞症治療剤のAS-013は三菱ウェルファーマ株式会社が米国で第Ⅲ相臨床試験を実施中で、順調に進捗し、試験の最終段階に来ております。

強力な活性酸素消去作用を有するPC-SODは自社で臨床試験を進めております。オランダではドキソルビシン誘発心筋症に対する第Ⅱ相臨床試験を実施中です。また、国内においては、活性酸素が原因の1つとされている潰瘍性大腸炎に対する前期第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

G-CSF徐放製剤は中外製薬株式会社と共同研究を進めている段階であり、早急に開発契約を締結し、開発を進める予定です。

ナノステロイド製剤は最適な製剤の開発を目指し製剤研究が進行中であります。

ナノPGE1製剤は早急に基礎研究を終了させ、共同研究先を見つける予定です。

## ②新規テーマの立ち上げ

パイプラインのさらなる充実のため、現在探索研究中のテーマを速やかに開発ステージに発展させることが重要であると考えております。そのため、当社のコア技術でありますハイドロキシアパタイト製剤の作製技術及びナノ粒子製剤作製技術を利用した研究が進んでおります。

前者は骨の主成分であるハイドロキシアパタイトを多孔性の微粒子として各種薬物を吸着又は封入する技術で、徐放や吸収改善が可能で、経口投与、皮下投与を想定しており、製薬会社と研究契約を締結、研究を開始しております。

後者は炭酸カルシウム及び類似物質で被覆したナノサイズ粒子の作製技術で、薬物の安定化、組織への刺激性の改善、皮膚・粘膜の透過性の改善が可能です。現在、化学品メーカーと共同研究も進めております。

また、DDS以外の新しいテーマの検討も必要と考えております。

### <その他の販売費及び一般管理費>

当中間期のその他の販売費及び一般管理費は130,406千円（前期比 76,087千円の減少）となりました。

主に前中間期に計上しました中国プロジェクトに対する支払手数料が下期にずれ込んだためです。さらに前中間期に計上された上場に伴う費用の分だけ減少となりました。

### <営業損失>

当中間期の営業損失は204,584千円（前期比 130,547千円の減少）となりました。

売上高の増加及び研究開発費、その他の一般管理費の減少によるものであります。

### <経常損失>

当中間期の経常損失は205,171千円（前期比 193,018千円の増加）となりました。

北京泰徳製薬有限公司からの配当が下期にずれ込んだためです。

### <当期純損失>

当中間期の中間純損失は195,829千円（前期比 183,425千円の増加）となりました。

特別利益に関係会社株式売却益9,999千円を計上しております。

## 2. 財政状態

### (1) 資産・負債・資本の状況

	平成17年3月期	平成18年3月期中間	増 減
総資産	2,278,375	2,229,401	△48,974
株主資本	2,193,650	2,139,651	△53,999
1株当たり株主資本（円）	44,074.88	41,184.36	△2,890.52
株主資本比率（%）	96.3	96.0	△0.3

当中間期末の総資産は2,229,401千円（前期末比48,974千円の減少）、負債は89,750千円（前期末比5,025千円の増加）、株主資本は2,139,651千円（前期末比53,999千円の減少）となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

	平成17年3月期中間	平成18年3月期中間	増 減
営業活動によるキャッシュ・フロー	97,521	△203,674	△301,196
投資活動によるキャッシュ・フロー	△12,505	8,834	21,339
財務活動によるキャッシュ・フロー	507,290	140,574	△366,716
現金及び現金同等物の増加額	592,307	△54,266	△646,573
現金及び現金同等物の期末残高	1,343,146	1,944,528	601,381

当中間期末における現金同等物は、前中間期末に比べ601,381千円増加し、1,944,528千円となりました。各キャッシュ・フローの状況は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、203,674千円の減少となりました。これは主に、中国泰徳製薬有限公司よりの配当金の入金が下期にずれ込んだことによります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、8,834千円の増加となりました。これは主に、当中間期においては投資有価証券の売却による収入を計上したこと、及び固定資産の購入等の投資が発生しなかったことにより増加しております。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、140,574千円の増加となりました。当中間期においては、株式発行による収入が、第三者割当増資を実施した前中間期に比して減少したためです。

当社のキャッシュ・フロー指標のトレンドは下記のとおりであります。

	第2期中間 平成16年3月期	第3期中間 平成17年3月期	第4期中間 平成18年3月期
自己資本比率 (%)	—	89.3	96.0
時価ベースの株主資本比率 (%)	—	—	547.6

(注) 1 上記指標の算出方法

- ①自己資本比率：自己資本／総資産
- ②時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産
- 2 第2期については、当社株式は非上場であるため、中間決算を実施しておりません。
- 3 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算出しております。
- 4 第3期中間の時価ベースの自己資本比率については、当社株式は非上場であるため算定しておりません。

3. 通期の見通し (平成17年4月1日～平成18年3月31日)

当社は、東京慈恵会医科大学DDS研究所、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター、熊本大学及び製薬企業と連携しながら、現状5つのパイプラインを中心に研究開発を着実に進めております。

また、ナノレチノイド製剤につきましては、6月よりロート製薬株式会社において化粧品として製品化されてました。AS-013は三菱ウェルファーマ株式会社が米国で第Ⅲ相臨床試験を実施中でありましたが、順調に推移し、必要な症例数を確保でき、終了することができました。PC-SODに関しては、オランダにおけるドキシソルビシン誘発心筋症に対する第Ⅱ相臨床試験を推進するとともに、日本においては5月から潰瘍性大腸炎を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験の実施を開始しております。G-CSF徐法製剤、ナノステロイド製剤、及びナノPGE1製剤につきましては研究を推進してまいります。これらの結果、リポPGE1等の既存薬にナノレチノイド製剤を加えたロイヤリティ収入に、契約一時金や開発協力金収入を加えた当期業績予想としては、売上高300百万円、経常損失289百万円、当期純損失281百万円を見込んでおります。

#### 4. 事業等のリスク

以下に、当社の事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。また、必ずしも事業上のリスクに該当しない事項についても、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する情報開示の観点から積極的に開示しております。

なお、当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。本株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は本株式への投資に関連するリスクをすべて網羅するものではありませんので、この点ご留意ください。

##### 1. 当社の事業内容

###### (1) 当社の沿革について

当社は、医薬品の試験・研究・開発事業に特化し、経営の効率化と機動性を発揮し企業価値の更なる向上を図るため平成15年1月6日に前身の株式会社エルティーティー研究所（昭和63年4月20日設立）を分割会社とする会社分割（新設分割）により設立された会社であります。

なお、分割後の株式会社エルティーティー研究所（現株式会社水島コーポレーション）は、出版物・著作物の製作・販売等を行なう会社であり、当社が行なう医薬品事業と競合する営業を行なうことはありません。

###### (2) 設立以来の業績について

過去の業況の変動は、以下のとおりであります。

区分	第3期中間 (自 平成16年4月 1日 至 平成16年9月30日)	第4期中間 (自 平成17年4月 1日 至 平成17年9月30日)
	売上高 (千円)	108,380
経常利益又は経常損失(△) (千円)	△12,153	△205,171
当期純利益又は当期純損失(△) (千円)	△12,404	△195,829
資本金 (千円)	563,450	1,026,121
純資産額 (千円)	1,384,003	2,139,651
総資産額 (千円)	1,549,334	2,229,401

(注) 1. 上記金額のうち、売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第1期及び第2期につきましては、中間決算を実施しておりません。

###### (3) 特定販売先への依存について

当社の過年度における主な販売先ごとの売上高（事業収益）の内訳は以下のとおりであります。当社の販売先は、製薬会社等を対象とする限定されたものであることから、収益全体に占める取引先あたりの依存度は非常に高いものとなっており、第4期中間期におきましては大正製薬株式会社、三菱ウェルファーマ株式会社及びロート製薬株式会社の3社からのリポPGE1のロイヤリティー収入等が全体の売上高の94.9%を占めております。そのため、今後、これらの取引先において何らかの理由により当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などがあった場合、当社の事業戦略並びに経営成績及び財務状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

	第3期中間 (自 平成16年4月 1日 至 平成16年9月30日)		第4期中間 (自 平成17年4月 1日 至 平成17年9月30日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
大正製薬株式会社	49,546	45.7	49,512	33.2
三菱ウェルファーマ株式会社	51,177	47.2	50,176	33.7
ロート製薬株式会社	—	—	41,661	28.0

(4) 現在の事業内容について

以下につきましては、当社の現在の事業内容につきまして説明させていただいております。

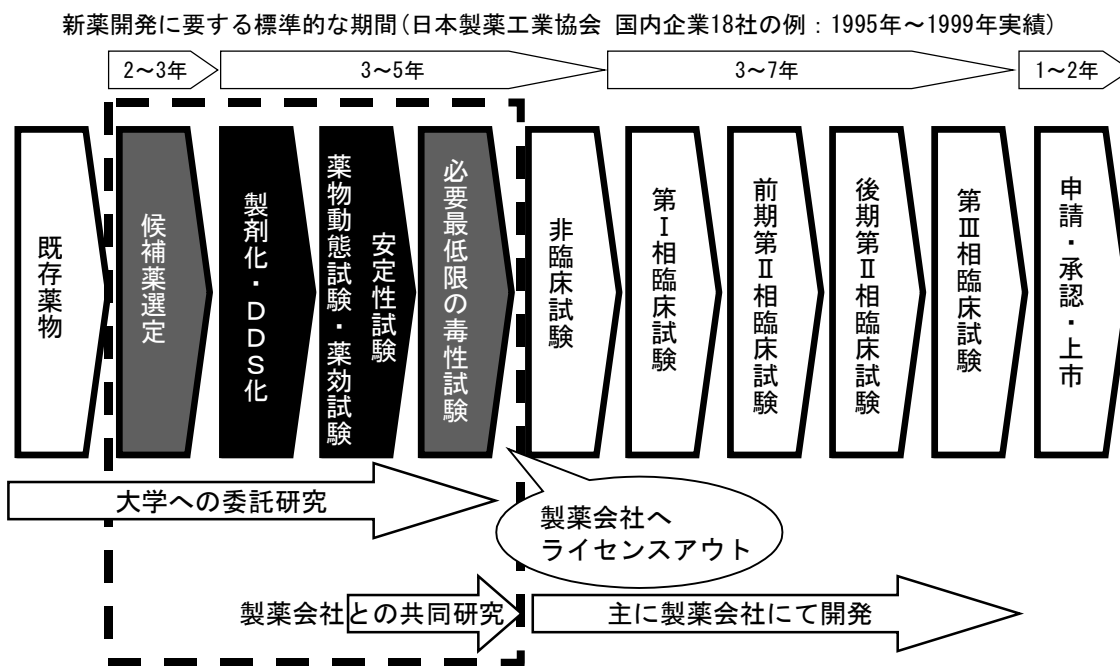
当社は、DDS製剤を開発することを目的とする医薬品研究開発事業を行ってきた大学発ベンチャーである株式会社エルティーター研究所の医薬品事業を継承した企業であります。

当社の事業及び研究開発の特徴は産学連携です。現在のところ当社は独自の研究所（研究施設）は有しておらず、主として東京慈恵会医科大学DDS研究所及び聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターおよび熊本大学と共同研究を行っております。当社はこれらの共同研究先に当社社員を研究員として派遣しており、DDS製剤にかかる基礎研究等を行っております。

次の図におきまして、一般的な医薬品開発のステージをモデル化して示すとともに、このうち、当社で行なう事業範囲及び程度を濃淡で示してあります。

基本的な流れとしては、まず既に患者に使用されている薬物を新たに製剤化（改良）することについての研究から始まり、そのDDS化を検討し安定性試験をした後に、医薬品としての評価のために動物における薬効試験及び薬物動態試験を行っています。この際、使用した薬物や基材の有効性・毒性試験の結果から実用化の可能性が見込まれた場合、当社により当該技術について特許申請を行います。その後、学会発表を行うことにより学問的な地位を確立するとともに、製薬会社への情報の伝達を行います。これによって製薬会社へのライセンスアウトが可能となると考えております。ここまでは自社で行いますが、場合によってはこの段階から製薬会社との共同研究を実施します。その後、製薬会社へのライセンスアウトあるいは製薬会社との共同開発を行い、製薬会社にて申請のための非臨床試験及び臨床試験が行われ、製品化・上市を目指します。また、後述のPC-SODのように当社のみで第I相臨床試験あるいは前期第II相臨床試験を行い、その試験成績をもってライセンスアウトあるいは共同開発へ移行することもあります。

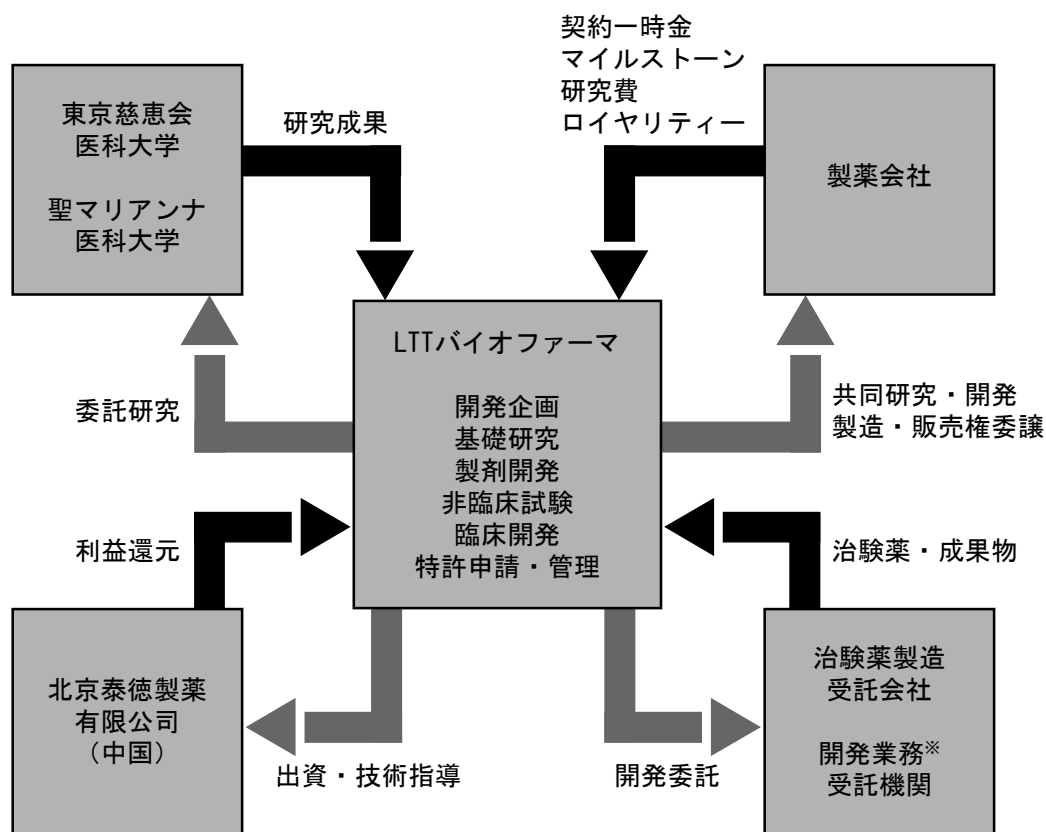
(医薬品開発のステージ)



**当社で主に行う事業範囲**

上図は当社の想定する標準的なモデルであります。個々の製剤の進捗状況・政策的判断により、早期に製薬会社と共同研究を開始する場合があります。また、当社にて臨床試験を行うこともあります。それによってライセンスアウトの時期は異なります。

(事業の系統図)



当社の収益の中心は、製薬会社との契約に基づいて受領する契約一時金、マイルストーン、研究費及びロイヤリティー等であります。

契約一時金は、契約時に一定の権利の付与に対して受け取る対価であり、マイルストーンは、製薬会社における研究開発の進捗（予め設定されたイベント達成等）に応じて受け取る対価です。研究費は、製薬会社より契約に基づいて受領する研究開発に対する経済的援助としての対価であり、ロイヤリティーは、開発した製剤が医薬品として上市された場合に製薬会社からその売上等の一定割合を対価として受領するものです。

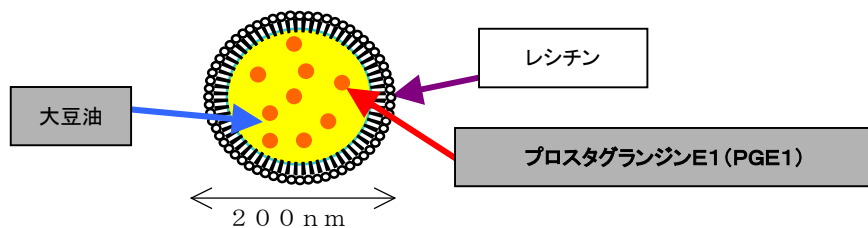
収 益	内 容
契約一時金	契約締結時に受け取る収益
マイルストーン	研究開発の進捗（予め設定されたイベント達成）により受け取る収益
研究費	研究開発に対する経済的援助として受け取る収益
ロイヤリティー	製品上市後に販売額の一定比率を受け取る収益

①現在製品化されている製剤について

a. リポPGE1製剤

当社の収益の中心となっている慢性動脈閉塞症治療剤であるリポPGE1製剤は、障害血管部位へのターゲッティングを目的として、下の図に示すような200nm程度の直径の脂肪微粒子内にPGE1（プロスタグランジンE1）を封入してその粒子の周囲をレシチンで覆った製剤です。この技術を利用した医薬品として、バルクス（大正製薬株式会社）・リプル（三菱ウェルファーマ株式会社）・エグランディン（ウェルファイドコリア株式会社）といったものがあります。当社の前身の株式会社エルティーター研究所を含めて10年以上にわたってこれらの医薬品の売上に基づく製薬会社から当社に対するロイヤリティー収入があります。また、中国において、リポPGE1製剤 凱吋（カイシ）を販売している北京泰徳製薬有限公司（当社の関連会社）より配当金を受領しております。

(リポPGE1製剤の構造)



b. その他

その他に当社の技術を利用して製品化されたものには、リメタゾン（三菱ウェルファーマ株式会社）・ハロアート（大鵬薬品工業株式会社）といった注射用ステロイド薬や、ファルネゾン（大鵬薬品工業株式会社）・ファルネラート（株式会社クラレ-大日本製薬株式会社）といった経皮ステロイド剤があります。なお、リメタゾン、ハロアートについては特許期間が満了しており、ロイヤリティー収入はありません。

②開発中の製剤について

上記①に述べました既に市販されている製剤のほかに、当社の事業として取り上げている製剤を開発段階別に分類しますと、臨床試験段階にあるもの、基礎段階にあるもの、探索的研究段階にあるもの、に分けることができます。これらの各製剤は、薬物の病変・炎症部位へのターゲティングと製剤からの薬物の放出制御（徐放）を目的としたもの、ターゲティングと放出制御（徐放）を併せ持つもの、バリアー通過を目的としたものであります。

当社は大学などの研究機関と委託研究契約を締結し研究開発を行っております。このうち探索的及び基礎的研究はこれまで主として聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターで行ってまいりましたが、平成14年度より更に東京慈恵会医科大学DDS研究所、平成17年度より熊本大学も加わり研究の場を拡げております。これらの研究は、研究費の提供のみではなく、当社の研究員を大学の駐在研究員として必要に応じて大学へ派遣し、大学のスタッフとともに研究を遂行する、大学と企業の協力関係、いわゆる産学連携の形で実施しております。

以下に当社の研究開発の基盤となるコア技術を一覧表にしております。当社の開発中の製剤は、それぞれの薬物や化合物に適したコア技術を選択し、これを応用するものとなっております。

これらのコア技術は、当社が所有する特許及び特許出願の対象となっております。平成17年9月末日時点で、当社が特許権者となっている特許が日本国内及び外国において73件、出願人となっている特許出願が76件あります。

(当社の研究開発の基盤となる“コア技術”)

技術名	技術の特徴・優れている点	製剤名 (開発中の製品)
リポ製剤の作製技術	大豆油に薬物を溶解した直径約200nmの粒子の表面をレシチンでコーティングしたDDS製剤で、炎症部位や血管病変部位にターゲティングされるのが特徴。	AS-013
活性たんぱくの化学修飾に関する技術	活性たんぱくにリン脂質（ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミンなど）誘導体を共有結合させることにより、ターゲティングさせる技術。生体内物質の修飾であるため抗原性が低い。	PC-SOD
たんぱく医薬の徐放性製剤の作製技術	生体内において短時間で活性が消失してしまうたんぱく医薬品を沈殿化することによって徐放化し、作用を持続化した製剤技術。連日投与の医薬を週1回の投与とするなど、治療の利便性、患者の負担軽減が図られる。	G-CSF徐放製剤
ターゲット・徐放性製剤の作製技術	リポ製剤と同程度の大きさ（200nm）の粒子で表面をレシチンでコーティングした製剤であるが、大豆油の代わりに生体でゆっくり溶解する素材（例えばポリ乳酸）を用いることにより、ターゲットするだけでなく、徐放の性質を併せ持つ製剤。リポ製剤と同様に炎症部位や血管病変部位にターゲティングされ、さらに徐放スピードが調節可能。	ナノステロイド製剤 ナノPGE1製剤

技術名	技術の特徴・優れている点	製剤名 (開発中の製品)
ナノ粒子製剤の作製技術	炭酸カルシウム及び類似物質で被覆したナノサイズ粒子の作製技術で、薬物の安定化、組織への刺激性の軽減、皮膚・粘膜の透過性の改善が図られた。化粧品や医薬部外品への応用。	ナノレチノイド製剤
ハイドロキシアパタイト (HA p) 製剤の作製技術	骨の主成分であるハイドロキシアパタイトを多孔性の微粒子として各種薬物を吸着又は封入する技術。皮下注射用及び経口投与の吸収改善が可能。脂溶性薬物への応用を検討中。	各種HA p 製剤

現在の当社における開発中の製剤は、主に5つのテーマ(製剤)を中心に進めておりますが、将来を見据え探索的研究も同時並行で進めております。これらの内容について、以下に説明をいたします。

(開発中の製剤)

開発中の製剤	DDSのタイプ	対象疾患	開発段階	提携企業
AS-013	ターゲッティング	糖尿病・動脈硬化等が原因で起こる慢性動脈閉塞症	第Ⅲ相臨床試験 (アメリカ)	三菱ウェルファーマ株式会社 旭硝子株式会社
PC-SOD	ターゲッティング	抗がん剤誘発心筋梗塞 潰瘍性大腸炎・加齢黄斑変性症など	第Ⅱ相臨床試験 (オランダ・日本)	
G-CSF 徐放製剤	徐放	薬物性好中球減少症 再生不良性貧血 造血幹細胞移植など	基礎	中外製薬株式会社
ナノステロイド製剤	ターゲッティング 徐放	関節リウマチなど	基礎	
ナノPGE1製剤	ターゲッティング 徐放	糖尿病・動脈硬化等が原因で起こる慢性動脈閉塞症	基礎	

## 2. 今後の事業展開及びそれに伴うリスクについて

### (1) 収益構造について

当社の収益の中心は、製薬会社との契約に基づいて受領する契約一時金、マイルストーン、研究費及びロイヤリティー等であります。

マイルストーンやロイヤリティーは、製薬会社の製品開発の進捗及び医薬品の販売状況等に大きく左右されるものであり、またこれらが収益として計上されるには長期間を要する可能性があります。また開発及び販売の状況如何によってはこれらの事業収益が計上されない可能性もあります。

### (2) 開発中の製剤について

当社の事業として取り上げている製剤を開発段階別に分類しますと、臨床試験段階にあるもの、基礎段階にあるもの、探索的研究段階にあるもの、に分けることができます。これらの各製剤は、薬物の病変・炎症部位へのターゲティングと製剤からの薬物の放出制御（徐放）を目的としたもの、ターゲティングと放出制御（徐放）を併せ持つもの、バリアー通過を目的としたものであります。

当社は、（当社の研究開発の基盤となる“コア技術”）の表に示したとおり研究開発の基盤となるコア技術を有しており、当社の開発中の製剤は、それぞれの薬物や化合物に適したコア技術を選択し、これを応用するものとなっております。しかしながら、ひとつのコア技術がすべての薬物・化合物に応用可能であるとは限りません。また、各製剤にこれらのコア技術が応用できるかどうかは、臨床試験又は基礎的研究を行っている段階であり、現在のところ確定的ではありません。

また、当社は（開発中の製剤）の表に示したとおり、主に5つのテーマ（製剤）を中心に製剤の開発を進めておりますが、将来を見据え探索的研究も同時並行で進めております。これらの開発中の製剤につきましては、いずれも競業他社による競合製品の開発及び今後の臨床試験の結果による開発方針の変更・中止等を決定する可能性もあり、その場合には当社の事業遂行又は業績に影響を与える可能性があります。加えて、こうした製剤開発活動が国・地方公共団体やその外郭機関、財団等が行なう各種支援制度等に採用された場合には、製剤開発方針の変更が行なわれる可能性があり、当社の製剤開発活動や業績は影響を受ける可能性があります。

#### ①AS-013

AS-013は大豆油にエステル化したプロスタグランジンE1を溶解して200nm程度の粒子内に封入した製剤です。エステル化によってPGE1のナノ粒子への封入効率が上昇するので、より強い作用が長く続くことが期待できます。そこで、現在製品化されているリブル・パルクスを第一世代のPGE1製剤、AS-013を、第二世代のPGE1製剤と位置づけております。動脈硬化・糖尿病などを原因とした慢性動脈閉塞症に対する治療薬としての開発を目指し、米国FDAより優先審査指定を受けて、現在三菱ウェルファーマ株式会社が米国で第Ⅲ相臨床試験を実施中であります。

平成18年3月期に米国での臨床試験を終了し、承認申請をすることを目指しておりますが、データ固定が遅れたり、その他何らかの理由により申請作業が予定通り進捗せず又は開発方針を変更・中止する可能性もありますので、この予定は確定的なものではありません。

#### ②PC-SOD

PC-SODは、活性酸素（スーパーオキシドアニオン）を生体内で消去する酵素（スーパーオキシドジスムターゼ、SOD）にレシチン誘導体分子を共有結合させたたんぱく医薬の製剤であります。PC-SODの適応症として、臨床上活性酸素がその病因に大きく関係すると考えられている疾患（抗がん剤誘発心筋症、くも膜下出血後の攣縮、潰瘍性大腸炎、加齢黄斑変性症等）が考えられます。当社は、これまでに日本において、潰瘍性大腸炎を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験を実施しています。また、当社はオランダでもライデン大学において、乳癌患者治療時におけるドキソルビシン誘発心筋症を対象に前期第Ⅱ相臨床試験を平成15年9月より実施しています。

臨床的有效性が証明されれば、その市場性は非常に高いものと考えられますが、その証明は今のところなされておられません。

#### ③G-CSF徐放製剤

この製剤は、当社独自の技術に基づき作製した、G-CSFと金属イオン等との沈殿物からなる微粒子製剤です。現在のG-CSF製剤は、十分な効果を得るためには連日投与する必要がありますが、G-CSF徐放製剤は非常に長期間にわたる徐放性を有する製剤であることが確認されています。この製剤を使用することにより、患者のQOL向上を図ることができます。

しかしながら、本製剤に関する現在の研究開発は未だ基礎的な実験段階にとどまっておりますので、今後どのような検討結果が得られるのかは確定的ではありません。

#### ④ナノステロイド製剤

この製剤は、200nm程度の粒子径を持ち、生体でゆっくりと分解されるポリ乳酸などのポリマーに薬物を封じ込めるといふ当社独自の技術に基づいて作製されたものです。本製剤は、ステロイド薬を病変部位へ集中的に到達させるというターゲティング能力に優れ、かつ長期間にわたる徐放性の性質も併せ持つナノ粒子のステロイド製剤です。この製剤が開発されれば、ステロイドの副作用を軽減するとともに、患者のQOLの向上を図ることができます。

しかしながら、本剤は未だ基礎的な研究段階にあり、今後ステロイド封入率を上昇させることなど改善すべき点がありますので、製品化までには今後も引き続き開発研究を継続する必要があると考えております。

#### ⑤ナノPGE1製剤

ナノPGE1製剤は、ターゲティング能力を有する第一世代と第二世代のリポPGE1製剤に徐放効果を持たせるべく、ナノステロイド製剤と同様の技術を用いて作製する製剤です。第三世代のPGE1製剤として、熊本大学と共同で研究を推進しております。

しかしながら、現在は基礎的な実験段階に過ぎませんので、今後は製薬会社との共同研究を行うことによりDD S製剤としての可能性を探ることが必要であると考えております。

#### ⑥探索的研究

当社は将来を見据えて探索的研究も同時並行で進めております。探索的研究は、プロジェクトとしての開発段階にはまだ至っておらず、今後の研究の発展具合によって研究開発が進められる可能性のあるテーマです。従いまして研究テーマが将来当社の事業プロジェクトとして本格的な研究開発段階に発展するかどうかについては現在のところ確定的ではありません。

### (3) 競合について

当社が属している医薬品研究開発市場は全世界に渡るため、日本国内のみならず世界各国の同業他社と競合することになります。当社といたしましては早期の技術及び製剤の開発、販売を目指しておりますが、他社が同等以上の効果のある製剤を開発した場合もしくは当社より早期に開発、販売を始めた場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

### (4) リポPGE1製剤のロイヤリティー収入の減少について

当社の開発に基づいて製品化され現在販売されているリポPGE1製剤につきましては、現在残っている基本特許の存続期間が平成19年1月に満了することに伴い、製薬会社から当社に対するロイヤリティー収入は終了することとなります。

### (5) PC-SODの原体製造に関する依存について

現在、当社の開発プロジェクトの一つであるPC-SODの原体については、製造設備やノウハウ等の点において、旭硝子株式会社以外が製造することは事実上困難であるため、当社は、同社に対し、PC-SODの原体を製造するのに必要な特許権を独占的に許諾し、同社のみによるその製造を委託しております。よって、旭硝子株式会社の取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止等により、当社の業績に影響を受ける可能性があります。

### (6) 北京泰徳製薬有限公司について

当社の関係会社である中国の北京泰徳製薬有限公司は、平成7年5月に当社の前身である株式会社エルティーター研究所30%、中日友好病院70%の出資により設立された合弁会社です。同有限公司は株式会社エルティーター研究所を中心とした日本側の技術協力によって、平成10年より中国地域においてリポPGE1製剤の製造及び販売を行っております。

当社は同有限公司の利益から出資比率に見合った配当金を受取っており、今後も同有限公司からの配当収入金を見込んでおります。しかし、同有限公司が新工場の建設資金として平成16年10月に第三者割当による出資を受けた後の当社の持分は現在12%となっております。

しかしながら、同有限公司の設立経緯や、リポPGE1製剤の製造は当社の技術に負っていることや、今後の新薬開発においても当社の支援を必要としていること、またこれらの理由により水島裕会長が同有限公司の副董事長の要職にあることから、当社は同有限公司には強い影響力を持っているため、関連会社と認識しております。

同社では新工場の建設によって生産体制の拡充を図っており、今後、中国においてリポPGE1に次ぐ新製品の製造販売が行われる可能性があります。現在、両社にて候補製剤を選定中ではありますが、上市にあたっては近年の中国国内の規制緩和に従って、今後の技術供与に対しては医薬品の販売額に対するロイヤリティーを受領する方針です。

しかしながら、新工場の建設費や複数の製剤の製造及び販売等にかかる費用等が収益を圧迫して利益を計上できない場合、同社における配当がなされない可能性があります。また候補製剤の事業化が予定通り進展せず、ロイヤリティーによる回収が行われない可能性があります。このような場合、当社も配当収入やロイヤリティー収入を計上できない結果、当社の業績に影響を与える可能性があります。

### 3. 経営上の重要な契約等について

当社の業務上、重要と思われる契約の内容を「12（経営上の重要な契約等）」に記載しております。なお、当社は、これらの契約に関して、いずれも当社の事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。従って、これらの契約が解除その他の理由に基づき終了したり契約期間満了後に円滑に契約が更新されなかったりした場合、又は当社にとって不利な契約改定がなされた等の場合、当社の事業戦略や経営に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 4. 知的財産権について

平成17年9月末日現在までに、当社が特許権者となっている特許は73件、出願人になっている特許出願は76件あります。

当社は、製剤化方法に繋がるDDS関連特許を取得することを目的のひとつとして研究開発を行っています。また、特許申請の対象となるものに限らず、人材や研究成果なども当社の知的財産と同等のものとして認識しています。言い換えれば、研究のノウハウを持った多くの研究者も人的な財産であり、また論文として著したものあるいはレポートやノートに記されている実験方法・予備の実験結果なども広く当社の財産であると考えております。当社が現在プロジェクトとして展開している研究開発事業に関連している重要な特許及び特許出願のうち主なものを以下に記載しております。

特許出願には単独出願と共同出願とがあります。単独出願とは、当社のみを出願人とする特許出願です。当社では、研究テーマの発想、研究内容の着想、研究の遂行、技術の完成など発明を達成するまでの行為が、社員、顧問、役員など当社に関係する者のみによって行われた場合には単独出願を行っています。また、その他の者が発明者に含まれる場合も、すべての発明者から特許を受ける権利の譲渡を受けられる場合は単独出願をしています。

一方、特許を受ける権利が他社等との共有になっている場合は、共有者すべてが出願人となって共同出願をしなければなりません。例えば、他社の研究者と当社の研究者による共同研究の成果は、通常共同出願となります。共同出願について特許を受けると、共同出願人との共有となる特許権が発生します。特許法上、特許権が共有である場合には、契約で別段の定めをした場合を除き、各特許権者は他の共有者の同意を得ないでその特許発明を実施することができます。そこで、当社では、共同出願人と将来の権利・義務について契約を締結し、当社がその特許発明を実施しない場合も、マイルストーンやロイヤリティといった形で利益を受けられるように定めています。

現在、当社が所有する特許又は特許出願のうち、他社との共有になっているのは、臨床開発中の製剤であるAS-013に関連するもののみです。これらの特許及び特許出願は、旭硝子株式会社及び三菱ウェルファーマ株式会社と共有となっておりますので両社と、製造、販売、利益の配分等を定めた契約を締結しております。

臨床開発中の製剤であるPC-SOD、及び研究開発中の製剤に関する主な特許及び特許出願につきましては、すべて当社が単独の特許権者又は出願人となっております。従って、当社は、（出願中のものは特許が成立することを条件として）これらの特許等の対象となっている製剤については自由に実施できるとともに、第三者の実施を排除することができます。

大学への委託研究によって得られた成果についての特許を受ける権利の帰属、実施、利益の配分等は、各大学との契約に定められております。現在締結している契約では、得られた成果に基づく特許出願を行う場合には当社が単独の出願人となり、利益の一部を大学に還元するように定めることによって、当社の独占的な実施を確保しております。

しかしながら、特許出願は、特許庁における審査の結果、特許を受けられないと判断されることもあります。また、当社の技術を凌駕する技術が開発され、その技術についての特許が登録される可能性も否定できません。このような事態に至った場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

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

(1) AS-013に関する特許

①プロスタグランジン類縁体及びその脂肪乳剤に関する特許

発明の名称 プロスタグランジン類縁体及びその脂肪乳剤  
特許権者/出願人 当社、旭硝子株式会社、三菱ウェルファーマ株式会社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	89/10/16	平01-266230	第2602964号
米国	90/10/12	597870	第5120870号
米国	上記の分割	841572	第5194670号
ヨーロッパ	90/10/15	90119772	第0423697号
ヨーロッパ	上記の分割	94111337	第0624574号
カナダ	90/10/15	2027351	第2027351号
オーストラリア	90/10/12	64526/90	第641436号

②プロスタグランジン類縁体に関する特許

発明の名称 プロスタグランジン類縁体  
特許権者/出願人 当社、旭硝子株式会社、三菱ウェルファーマ株式会社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	91/10/11	平03-292493	第2849608号

③精製されたプロスタグランジン誘導体の製造方法に関する特許

発明の名称 精製されたプロスタグランジン誘導体の製造方法  
特許権者/出願人 当社、旭硝子株式会社、三菱ウェルファーマ株式会社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
PCT	99/06/03	PCT/JP99/2975	(W099/62877)
日本	99/06/03	2000-552089	係属中
米国	99/06/03	09/701388	第6632958号
ヨーロッパ	99/06/03	1085012	係属中

(2) PC-SODに関する特許

①経口及び局所投与用生物活性蛋白組成物に関する特許

発明の名称 経口及び局所投与用生物活性蛋白組成物  
特許権者/出願人 当社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	89/11/29	平01-310056	第2679852号
米国	②米国第5109118の分割	832585	第5310958号
米国	上記の分割	190451	第5362491号

②修飾生物活性蛋白に関する特許

発明の名称 修飾生物活性蛋白  
特許権者/出願人 当社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	90/07/05	平02-176297	第2718809号
米国	90/07/02	547039	第5109118号
ヨーロッパ	90/07/03	90112690.4	第406804号
カナダ	90/07/04	2020439	第2020439号
オーストラリア	90/07/04	58652/90	第647027号

③ レシチン化スーパーオキシドジスムターゼ及びそれを有効成分とする医薬に関する特許

発明の名称 レシチン化スーパーオキシドジスムターゼ及びそれを有効成分とする医薬

特許権者/出願人 当社

登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	95/10/25	平07-277469	係属中

④ レシチン化スーパーオキシドジスムターゼ含有医薬組成物に関する特許

発明の名称 レシチン化スーパーオキシドジスムターゼ含有医薬組成物

特許権者/出願人 当社

登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
PCT	00/06/23	PCT/JP00/4138	(WO 01/00230)
日本	00/06/26	2000-190834	係属中

⑤ 心筋傷害処置剤に関する特許

発明の名称 心筋傷害処理剤

特許権者/出願人 当社

登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	00/08/31	2000-264527	係属中

⑥ 熱傷治療剤に関する特許

発明の名称 熱傷治療剤

特許権者/出願人 当社

登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	04/12/13	2004-359975	係属中

(3) G-C-S-F徐放製剤に関する特許

① 亜鉛含有徐放性組成物、その製剤及びその製造方法に関する特許

発明の名称 亜鉛含有徐放性組成物、その製剤及びその製造方法

特許権者/出願人 当社

登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	03/05/01	2003-126503	優先権
PCT	04/04/01	PCT/JP04/004791	(WO 04/096179)

(4) ナノレチノイド製剤に関する特許

① 薬物を含有するナノ粒子に関する特許

発明の名称 薬物を含有するナノ粒子及びその製造方法、ならびに当該ナノ粒子からなる非経口投与用製剤

特許権者/出願人 当社

登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	03/12/24	2003-428462	優先権
PCT	04/10/12	PCT/JP04/015026	(WO 05/060935)

(5) ナノステロイド製剤に関する特許

①徐放性ターゲティングを目的としたナノ粒子に関する特許

発明の名称 徐放性ターゲティングを目的とした静脈注射用ナノ粒子製剤とその製造法  
特許権者/出願人 当社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	03/03/26	2003-84695	優先権
P C T	04/03/11	PCT/JP04/003246	(WO 04/084871)

(6) その他（探索的研究）

①徐放性組成物、その製造方法及びその製剤に関する特許

発明の名称 徐放性組成物、その製造方法及びその製剤  
特許権者/出願人 当社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	02/12/25	2002-374173	係属中
P C T	03/06/09	PCT/JP03/7251	(WO 04/00270)

②脂溶性薬物封入微粒子に関する特許

発明の名称 脂溶性薬物封入微粒子、その製造法及びそれらを含む製剤  
特許権者/出願人 当社  
登録状況

出願国	出願日	出願番号	特許番号
日本	03/09/16	2003-323287	優先権
P C T	04/09/15	PCT/JP04/013418	(WO 05/025541)

5. 薬事法等による規制について

当社の事業は、主に医薬品の研究開発であって、医薬品の製造、販売自体ではないため、直接的に薬事法その他の関連法規の規制を受けることはありません。しかし、製薬会社等が、当社の研究成果を生かした医薬品の製造、販売を行う場合には、当該製造・販売行為については、これらの規制が及ぶことになります。よって、これらの規制につき、変更等が行われた場合、ロイヤリティー収入の減少等により、当社の業績に影響を与える可能性があります。また、臨床試験は、GCP（医薬品の臨床試験基準）に従って実施されるため、薬事法その他の関連法規の変更により、研究開発の進行の遅れが生じるなどして、当社の業績に影響を与える可能性があります。

6. 臨床試験について

当社は、PC-SODにつき、自らが治験依頼者となって、治験実施医療機関において被験者を募って治験を実施しております。かかる治験において、薬剤の副作用等による被験者の傷害や死亡などの事態が生じ、当社に責任が発生する可能性があります。当社としても、損害保険に加入することや、被験者が治験に参加する際のインフォームド・コンセントを徹底すること等によって、かかる事態の発生を減少させるべく対処しておりますが、賠償額が保険による補償範囲を超えることや、上記事態が発生した場合に当社の社会的信用が傷つけられる場合があることは否定できず、このような事態になった場合には、当社の経営成績等に悪影響を及ぼす可能性があります。

7. 製造物責任のリスクについて

医薬品の研究、開発及び製造にあたっては、製造物責任賠償のリスクが内在しています。当社が開発した医薬品に、健康障害の問題を引き起こす等、不適当な点が発見された場合には、当社は製造物責任を負い、当社の経営成績に影響を与える可能性があります。

## 8. 当社の組織体制について

### (1) 特定人物への依存について

当社の事業の推進者は、代表取締役会長である水島裕及び代表取締役社長である稲垣哲也であります。水島裕は、当社の経営方針及び事業戦略の決定並びに研究開発活動の推進において重要な役割を果たすとともに、当社の委託研究先である聖マリアンナ医科大学の名誉教授及び同大学難病治療研究センターの名誉センター長並びに東京慈恵会医科大学の客員教授及び同大学DDS研究所の所長の職にあり、当該研究施設における研究遂行及び研究活動の指導に当たっています。稲垣哲也は、当社設立後の入社であります。当社の経営方針及び事業戦略の決定並びに研究・臨床開発活動の推進において重要な役割を果たしております。そのため、両氏のいずれか又は双方が心身の障害、死亡、解任、辞任その他の理由によって当社の経営から外れるような事態が生じた場合、当社の業務及び事業遂行に重大な支障が生じることが予想されます。また、これらの人材が社外に流出した場合にも、当社の業務及び事業遂行に重大な支障が生じる可能性があります。

### (2) 小規模組織であることについて

当社は平成17年9月30日現在で役員9名及び社員数16名の小規模な組織であります。人的・組織的経営基盤の拡充を図るには社歴も浅く、社内における研究開発体制及び社内管理体制も現在はこの規模に応じたものとなっております。従いまして、経営陣はもとより、各従業員に業務遂行上の支障が生じた場合やこうした人材が社外流出した場合、代替要員の不在、事務引継手続きの遅延などの理由によって当社の業務に支障が生じ、当社の業績に影響を与える可能性があります。当社は、より組織的な経営の基盤を強化するため、社員の育成及び拡充を図るなどの対策を行っておりますが、今後当社の業容が拡大した場合、現状のままでは適切かつ十分な人的・組織的対応が出来なくなるおそれがあるため、当社は、今後とも、人員の増強や社内管理体制の一層の充実を図っていく必要があります。

### (3) 人材の確保について

当社が今後成長していくためには、新薬開発のための技術者及び研究者並びに拡大する組織の管理といった各方面において、優秀な人材をいかに確保していくかが重要な課題となります。当社は、優秀な人材を確保するための努力をしておりますが、当社の人材確保のための努力が功を奏するとは限りません。また、当社は取締役及び従業員等に対してストックオプションを付与しておりますが、こうしたインセンティブを付与された当社の取締役及び従業員等が当該ストックオプションを行使して当社株式を取得し、これを市場等で売却して利益を得た後に当社を離脱してしまう可能性もあります。これらの状況が発生し、これに代わる適正な人材確保に失敗した場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

### (4) 研究開発体制について

当社は、現在のところ当社独自の研究施設を所有しておりませんので、下記の各大学及びその研究機関と委託研究契約等を締結して開発研究を行っております。当社は、当社の研究員を必要に応じて駐在研究員として常時各大学に派遣しております。現在までにこの委託研究によって得られた成果が特許申請に結びついており、現状においては、当社の事業の成果は大学との委託研究の推移に大きく依存するものであります。

#### ①東京慈恵会医科大学

文部科学省バイオベンチャープロジェクトによって、平成14年に大学1号館内に総合医学研究センターが設立され、同センター内に当社が研究を委託しているDDS研究所があります。

産学共同の形でDDS製剤を開発することを目的に、たんぱく医薬を中心に当社が研究を委託しています。現在、代表取締役会長の水島裕は、同大学の客員教授であり、またDDS研究所所長としてDDS研究所における研究活動の指導に当たっています。

#### ②聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター

当社の代表取締役会長水島裕の指導により、平成3年に聖マリアンナ医科大学内に難病治療研究センターが設立されました。このセンターには3部門があり、当社はその1部門である先端医薬開発部門（西岡久壽樹 教授）との間で委託研究を行っております。現在、代表取締役会長の水島裕は名誉教授ならびに名誉センター長であり、この研究施設における研究遂行にかかわっております。

### ③熊本大学

熊本大学に平成18年4月1日設置予定の「創薬研究センター」に当社の寄附講座をつくる予定で、現在手続き中であり、寄附講座の名称は先端DDS学寄附研究部門であります。本センターの責任者は薬学部の水島徹教授であり、現在当社の研究アドバイザーとして契約を締結しており、すでにナノPGE1について共同研究を開始しております。

なお、各大学との契約は、単年度ごとの契約になっておりますので契約の更新が困難になった場合若しくは契約が解除され終了した場合又は各大学の研究方針の変更等により委託研究がこれまでのように継続されなくなった場合等においては、当社の主要な事業であります研究活動ならびに研究成果の獲得、特許申請までもが重大な影響を受ける可能性があります。

#### (5) 研究開発費

各大学との産学連携及びPC-SODの第Ⅱ相臨床試験の完遂の方針は中期的には変わりません。また、産学連携の予算は、プロジェクト数は増加を見込むものの基礎研究が中心となることから、研究委託費の大幅な増加は見込んでおりません。しかし、今後は、より付加価値を高めた上でのプロジェクトのライセンスアウトも視野に入れ、治験費用等への支出は、増加する可能性があります。

なお、当該研究の進捗又は成果が、当社の予想通りに進まずに、当社の業績に影響を与える可能性があります。

### 9. 関連当事者との取引について

当社は当中間期において、当社の取締役水島裕との間にロイヤリティの支払及びリース債務の保証取引があります。これらの取引については前期と同様の取引内容、取引条件であります。

### 10. 配当政策について

当社は設立以来現在に至るまで事業資金の流出を避け、かつ、内部留保の充実を図るため、利益配当は実施しておりません。今後も、企業体質の強化及び積極的な事業展開に備えた資金の確保を優先する方針ですが、株主への利益還元についても重要な経営課題の一つと位置付けており、今後の経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当も検討する所存であります。

### 11. ストックオプション制度について

当社は当社の業務に従事する者の業績向上に対する意欲や士気を一層高め、また優秀な人材を確保することを目的に、ストックオプション制度を採用しており、商法第280条ノ20及び商法第280条ノ21の規定に基づき、平成15年3月13日及び平成15年7月28日にそれぞれ開催された臨時株主総会において発行の承認を受け、当社役員、従業員、及び社外の顧問等の社外協力者に対して新株予約権を付与しております。

これらの新株予約権は平成17年9月30日現在、合計で5,918株となり、発行済み株式総数及び新株予約権等の潜在株式の合計の10.23%に相当しております。これらの新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、当社株価形成に影響を与える可能性があります。また当社は今後も優秀な人材確保のために、ストックオプションのようなインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しており、今後も新たに新株予約権を付与する可能性があります。

## 12. 経営上の重要な契約等

当社の経営上の重要な契約は以下の通りであります。なお、契約締結日が平成15年1月6日より前の契約については、平成15年1月6日付の会社分割により株式会社エルティーター研究所から当社がその契約上の地位を包括的に承継しております。

### (1) 大学等研究機関への委託研究

契約書名	受託研究契約書
契約先	学校法人慈恵大学
契約締結日	平成17年4月1日
契約期間	平成17年4月1日から平成18年3月31日まで
主な契約内容	当社は、蛋白研究を学校法人慈恵大学に委託する。当該研究により得られる発明に関しては、当社が特許を受ける権利の譲渡を受け、単独で特許出願し、学校法人慈恵大学に対して譲渡の対価として利益の一定割合を支払う。

契約書名	受託研究契約書
契約先	学校法人聖マリアンナ医科大学
契約締結日	平成17年7月1日
契約期間	平成17年7月1日から平成17年12月31日まで
主な契約内容	当社は、ナノステロイド・RNAiおよび臓器保存の開発を学校法人聖マリアンナ医科大学に委託する。当該研究により得られる発明に関しては、当社が特許を受ける権利の譲渡を受け、単独で特許出願し、学校法人聖マリアンナ医科大学に対して譲渡の対価として利益の一定割合を支払う。

### (2) リポPGE1

契約書名	合意書
契約先	三菱ウェルファーマ株式会社・大正製薬株式会社・水島裕
契約締結日	昭和63年7月18日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	三菱ウェルファーマ株式会社及び大正製薬株式会社は、水島裕が当社に対し、水島裕が有する「プロスタグランジン含有する注射用脂肪乳剤」（リポPGE1）に関する実質的実施権を許諾することを承諾し、当社に対して一定割合の金員を支払う。

契約書名	覚書
契約先	三菱ウェルファーマ株式会社・大正製薬株式会社・水島裕
契約締結日	平成9年1月28日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	三菱ウェルファーマ株式会社及び大正製薬株式会社は、「プロスタグランジン含有する注射用脂肪乳剤」（リポPGE1）に関する特許が一定の範囲内で特許存続期間の延長制度の適用を受けたことから、対価の支払い期間及びロイヤリティーの料率を変更し、当社に対してリポPGE1の売上の一定割合をロイヤリティーとして平成19年1月まで支払う。

契約書名	覚書
契約先	水島裕
契約締結日	平成16年5月20日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	当社は、水島裕に対し、水島裕の静注用プロスタグランジンE1製剤（リプル、バルクス、エグランディン）及び経皮吸収型ステロイド製剤（ファルネゾン、ファルネラートゲル）の研究開発に対する寄与の対価として、ロイヤリティー収入の一定割合を支払う。

## (3) AS-013

契約書名	基本合意書
契約先	三菱ウェルファーマ株式会社・旭硝子株式会社・水島裕
契約締結日	平成16年4月27日
契約期間	本製剤の各国における販売日から10年が経過する日又は本製剤の製造又は販売に関して実施している全ての工業所有権の満了日（特許期間の延長があった場合には、当該延長期間の満了日も含む。）のうち遅く到来する日まで
主な契約内容	AS-013を主成分とする脂肪乳剤（本製剤）の開発及び商業化の方針等に関する基本的事項を定める。 1. 本製剤に関する工業所有権は三菱ウェルファーマ株式会社及び当社の共有（一部は旭硝子株式会社も共有）とし、三菱ウェルファーマ株式会社が本製剤を販売した場合、当社に対し、当社が当該工業所有権を実施しないことの対価として売上の一定割合を支払う。 2. 三菱ウェルファーマ株式会社は、水島裕の指導の下、本製剤の開発を行う。また、同社は本製剤の製造及び販売を行う。 3. 旭硝子株式会社は、本製剤の開発用の原体の製造を行う。

## (4) PC-SOD

契約書名	治験原薬PSD04の供給に関する覚書
契約先	旭硝子株式会社
契約締結日	平成14年10月21日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	当社が、旭硝子株式会社に対し、PC-SODの治験原薬PSD04の製造を委託する。旭硝子株式会社は治験薬GMP基準に基づいて製造し当社へ供給する。

契約書名	AGREEMENT
契約先	CENTRE FOR HUMAN DRUG RESEARCH (オランダ ライデン大学)
契約締結日	平成15年5月20日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	当社が、CENTRE FOR HUMAN DRUG RESEARCHに対し、乳癌患者におけるドキソルビシン誘発心筋症を対象に前期第Ⅱ相臨床試験実施を委託する。

契約書名	レシチン化SODに関する協力関係の再構築に係る契約書
契約先	旭硝子株式会社
契約締結日	平成12年12月20日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	当社は、当社が単独で所有し、旭硝子株式会社がレシチン化SODの原体を製造するために必要な国内外における工業所有権について、旭硝子株式会社へ独占的实施権を許諾する。

## (5) G-CSF徐放製剤

契約書名	共同研究契約書
契約先	中外製薬株式会社
契約締結日	平成16年6月16日
契約期間	平成16年4月1日から平成17年3月31日まで（平成18年3月31日まで期間延長）
主な契約内容	当社は、中外製薬株式会社とG-CSF不溶性沈殿物からなるG-CSF徐放製剤の共同研究を行う。対象となる製剤につき医薬品としての開発の可能性が得られた場合、別途協議の上、共同開発契約を締結することができる。

(6) ナノステロイド製剤

契約書名	共同研究に関する契約書
契約先	塩野義製薬株式会社
契約締結日	平成16年2月6日
契約期間	平成16年2月6日から共同研究終了時まで（但し、平成17年2月5日を超えない）、平成17年8月31日まで延長
主な契約内容	当社は塩野義製薬株式会社とターゲット徐放性ナノステロイドの医薬品としての可能性を検討する共同研究を行う。

(7) ナノレチノイド製剤

契約書名	特許実施に関する契約書
契約先	ロート製薬株式会社
契約締結日	平成17年4月6日
契約期間	平成17年4月6日から平成36年10月12日まで
主な契約内容	当社は、当社が研究開発した新規のDDS技術に関する特許をロート製薬株式会社へ実施許諾し、ロート製薬株式会社は当該特許に基づきレチノールナノ粒子を主成分とする化粧品及び医薬部外品を製造・販売し、当社は一定の対価を受領する。

(8) 中国プロジェクト

契約書名	基本契約書
契約先	中日友好医院・北京泰徳製薬有限公司・三菱ウェルファーマ株式会社・大正製薬株式会社
契約締結日	平成11年4月9日
契約期間	権利許諾が有効である期間の終了時まで
主な契約内容	当社が、中日友好医院に対して、中国においてPGE1注射用脂肪乳剤の開発、製造、販売等の企業化に関する権利を許諾することに関する基本的事項を取り決める。

契約書名	北京泰徳製薬有限公司の合弁契約書
契約先	中日友好医院・中国生物製薬（北京）有限公司・里昂証券直接投資（中国I）有限公司
契約締結日	平成15年10月17日
契約期間	期間の定めなし
主な契約内容	中国においてリポPGE1その他の医薬品の開発、製造及び販売等を行う北京泰徳製薬有限公司の設立及び経営、又は各出資者の義務等につき、出資者間において基本的事項を取り決める。北京泰徳製薬有限公司の合弁期間は、営業許可取得時から30年間とする。

## (9) その他

契約書名	研究委託契約書
契約先	大正製薬株式会社・三菱ウェルファーマ株式会社
契約締結日	平成16年1月30日
契約期間	平成16年4月1日から平成19年3月31日まで
主な契約内容	当社は、大正製薬株式会社及び三菱ウェルファーマ株式会社から、新規ナノ製剤化技術の研究を受託する。本研究の過程で得られた成果に基づく工業所有権は当社に帰属する。

契約書名	医薬品・医療機器実用化研究支援事業委託基本契約 医薬品・医療機器実用化研究支援事業委託契約書
契約先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
契約締結日	締結にむけて準備中
契約期間	平成17年4月1日から平成18年3月31日まで。ただし、次年度以降継続して委託契約を希望する場合は継続申請書を提出する。
主な契約内容	当社が契約先から「医薬品・医療機器実用化研究支援事業/PC-SODのDDS製剤の開発研究」を委託され、それを受託する。当社は契約金額として148,000,000円を申請している。本受託研究により発生した知的財産権は当社に帰属する。なお、本契約は3年計画のうち2年目に相当する。

## 5. 個別中間財務諸表等

### (1) 中間貸借対照表

区分	注記 番号	前中間会計期間末 (平成16年9月30日現在)		当中間会計期間末 (平成17年9月30日現在)		前事業年度の要約貸借対照表 (平成17年3月31日現在)	
		金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
(資産の部)							
I 流動資産							
1. 現金及び預金		1,343,146		1,944,528		1,998,794	
2. 売掛金		30,279		46,960		25,080	
3. 貯蔵品		32,671		20,200		24,627	
4. その他	※3	38,685		91,270		102,259	
流動資産合計		1,444,783	93.3	2,102,959	94.3	2,150,762	94.4
II 固定資産							
1. 有形固定資産	※1	12,265		11,450		11,824	
2. 無形固定資産		10,125		8,532		9,328	
3. 投資その他の資産							
(1) 投資有価証券				30,000			
(2) 関係会社株式		6,000		—		30,000	
(3) 関係会社出資金		41,869		41,869		41,869	
(4) 敷金保証金		34,290		34,590		34,590	
計		82,159		106,459		106,459	
固定資産合計		104,550	6.7	126,442	5.7	127,613	5.6
資産合計		1,549,334	100.0	2,229,401	100.0	2,278,375	

区分	注記 番号	前中間会計期間末 (平成16年9月30日現在)		当中間会計期間末 (平成17年9月30日現在)		前事業年度の要約貸借対照表 (平成17年3月31日現在)	
		金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
(負債の部)							
I 流動負債							
1. 買掛金		1,575		1,495		1,350	
2. 未払金		126,314		34,847		28,209	
3. その他		5,446		6,622		13,990	
流動負債合計		133,336	8.6	42,965	1.9	43,551	1.9
II 固定負債							
1. 退職給付引当金		12,276		16,478		15,483	
2. 役員退職慰労引当金		19,716		30,306		25,690	
固定負債合計		31,993	2.1	46,784	2.1	41,173	1.8
負債合計		165,330	10.7	89,750	4.0	84,725	3.7
(資本の部)							
I 資本金		563,450	36.4	1,026,121	46.0	955,206	41.9
II 資本剰余金							
1. 資本準備金		718,450		1,434,098		1,363,183	
資本剰余金合計		718,450	46.4	1,434,098	64.3	1,363,183	59.8
III 利益剰余金							
1. 中間未処分利益又は中間 (当期)未処理損失(△)		102,103		△320,569		△124,739	
利益剰余金合計		102,103	6.5	△320,569	△14.3	△124,739	△5.4
資本合計		1,384,003	89.3	2,139,651	96.0	2,193,650	96.3
負債資本合計		1,549,334	100.0	2,229,401	100.0	2,278,375	100.0

## (2) 中間損益計算書

区分	注記 番号	前中間会計期間 (自 平成16年 4月 1日 至 平成16年 9月30日)		当中間会計期間 (自 平成17年 4月 1日 至 平成17年 9月30日)		前事業年度の要約損益計算書 (自 平成16年 4月 1日 至 平成17年 3月31日)	
		金額 (千円)	百分比 (%)	金額 (千円)	百分比 (%)	金額 (千円)	百分比 (%)
I 売上高		108,380	100.0	148,948	100.0	206,463	100.0
II 売上原価		2,858	2.6	2,545	1.7	5,298	2.6
売上総利益		105,521	97.4	146,403	98.3	201,165	97.4
III 販売費及び一般管理費							
1. 研究開発費		234,160		220,581		523,297	
2. その他の販売費及び 一般管理費		206,493	440,654	130,406	350,987	363,044	886,341
営業損失		335,132	309.2	204,584	127.3	685,176	331.9
IV 営業外収益	※1	330,693	305.1	669	0.4	476,700	230.9
V 営業外費用	※2	7,714	7.1	1,255	0.8	31,283	15.1
経常損失		12,153	11.2	205,171	137.7	239,758	116.1
VI 特別利益	※3	—		10,294	6.9	12,411	6.0
VII 特別損失	※4	—		—		9,999	4.9
税引前中間 (当期) 純損失		12,153	11.2	194,877	130.8	237,347	115.0
法人税、住民税及び 事業税		251	0.2	952	0.0	1,900	0.9
中間 (当期) 純損失		12,404	11.4	195,829	131.5	239,247	115.9
前期繰越利益又は前期 繰越損失 (△)		114,508		△124,739		114,508	
中間 (当期) 未処分利益 又は中間 (当期) 未処 理損失 (△)		102,103		△320,569		△124,739	

## (3) 中間キャッシュ・フロー計算書

		前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度の要約 キャッシュ・フロー計算書 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
区分	注記 番号	金額 (千円)	金額 (千円)	金額 (千円)
<b>I 営業活動によるキャッシュ・フロー</b>				
税引前中間 (当期) 純利益		△12,153	△194,877	△237,347
減価償却費		2,299	2,336	4,837
役員退職慰労引当金の増加額		5,306	4,616	11,280
退職給付引当金の増加額		△720	994	2,486
受取利息及び受取配当金		△330,349	△10	△354,245
新株発行費		7,709	1,255	30,922
関係会社株式売却益		—	△9,999	—
売上債権の増減額		10,189	△21,879	15,389
たな卸資産の増減額		△13,191	4,427	△5,147
前渡金の減少額		25,381	△14,939	△21,090
仕入債務の増減額		△123	145	△349
未払金の増減額		91,856	4,815	△3,715
その他		△4,781	7,520	△137,996
小計		△218,576	△215,594	△694,975
利息及び配当金の受取額		330,349	10	354,245
法人税等の還付額		—	13,521	—
法人税等の支払額		△14,250	△1,611	△15,234
その他		—	—	131,458
営業活動によるキャッシュ・フロー		97,521	△203,674	△224,506
<b>II 投資活動によるキャッシュ・フロー</b>				
有形固定資産の取得による支出		△4,640	△1,166	△5,941
無形固定資産の取得による支出		△5,445	—	△5,445
投資有価証券の売却による収入		—	10,000	—
その他		△2,419	—	△36,719
投資活動によるキャッシュ・フロー		△12,505	8,834	△48,105
<b>III 財務活動によるキャッシュ・フロー</b>				
株式の発行による収入		507,290	140,574	1,520,567
財務活動によるキャッシュ・フロー		507,290	140,574	1,520,567
<b>IV 現金及び現金同等物の増減額</b>		592,307	△54,266	1,247,955
<b>V 現金及び現金同等物の期首残高</b>		750,838	1,998,794	750,838
<b>VI 現金及び現金同等物の中間期末 (期末) 残高</b>		1,343,146	1,944,528	1,998,794

中間財務諸表作成のための基本となる重要な事項

項目	前中間会計期間 (自 平成16年 4月 1日 至 平成16年 9月 30日)	当中間会計期間 (自 平成17年 4月 1日 至 平成17年 9月 30日)	前事業年度 (自 平成16年 4月 1日 至 平成17年 3月 31日)
1. 資産の評価基準及び評価方法	(1) 有価証券 関連会社株式 移動平均法による原価法 (2) たな卸資産 貯蔵品 総平均法による原価法	(1) 有価証券 投資有価証券 移動平均法による原価法 (2) たな卸資産 貯蔵品 同 左	(1) 有価証券 関連会社株式 移動平均法による原価法 (2) たな卸資産 貯蔵品 同 左
2. 固定資産の減価償却の方法	(1) 有形固定資産 定率法 なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。 建物 15年 工具器具備品 4年～5年 (2) 無形固定資産 定額法 なお、特許権については8年、 自社利用のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間（5年）で償却しております。	(1) 有形固定資産 同 左 (2) 無形固定資産 同 左	(1) 有形固定資産 同 左 (2) 無形固定資産 同 左
3. 引当金の計上基準	(1) 貸倒引当金 債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。 (2) 退職給付引当金 従業員の退職給付に備えるため、中間期末における退職給付債務に基づき計上しております。 (3) 役員退職慰労引当金 役員に対する退職慰労金の支払に備えるため、内規に基づく中間期末要支給額を引当計上しております。	(1) 貸倒引当金 同 左 (2) 退職給付引当金 同 左 (3) 役員退職慰労引当金 同 左	(1) 貸倒引当金 同 左 (2) 退職給付引当金 従業員の退職給付に備えるため、期末における退職給付債務に基づき計上しております。 (3) 役員退職慰労引当金 役員に対する退職慰労金の支払に備えるため、内規に基づく期末要支給額を引当計上しております。
4. リース取引の処理方法	リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。	同 左	同 左
5. 中間キャッシュ・フロー計算書（キャッシュ・フロー計算書）における資金の範囲	キャッシュ・フロー計算書における資金（現金及び現金同等物）は、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か月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。	同 左	同 左
6. その他中間財務諸表（財務諸表）作成のための基本となる重要な事項	(1) 消費税等の会計処理 消費税等は、税抜方式により処理しております。	(1) 消費税等の会計処理 同 左	(1) 消費税等の会計処理 同 左

(会計方針の変更)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
—	固定資産の減損に係る会計処理 (固定資産の減損に係る会計基準) 固定資産の減損に係る会計(「固定 資産の減損に係る会計基準の設定に 関する意見書」(企業会計審議会 平成14年8月9日)及び「固定資産の 減損に係る会計基準の適指針」(企 業会計基準適用指針第6号 平成15年 10月31日)が平成17年4月1日以後 開始する事業年度に係る財務諸表か ら適用されることになったことに伴 い、当中間会計期間から同会計基準 及び適用指針を適用しております。 なお、同会計基準及び適用指針の適 用に伴う影響はありません。	—

注記事項

(中間貸借対照表関係)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)																											
※1 有形固定資産の減価償却累計額は 6,140千円となっております。	※1 有形固定資産の減価償却累計額は 9,422千円となっております。	※1 有形固定資産の減価償却累計額は 7,881千円となっております。																											
2 偶発債務	2 偶発債務	2 偶発債務																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>保証先</th> <th>金額</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水島 裕</td> <td>9,167</td> <td>リース債 務保証</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>9,167</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	保証先	金額	内容	水島 裕	9,167	リース債 務保証	計	9,167	—	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保証先</th> <th>金額</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水島 裕</td> <td>20,094</td> <td>リース債 務保証</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>20,094</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	保証先	金額	内容	水島 裕	20,094	リース債 務保証	計	20,094	—	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保証先</th> <th>金額</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水島 裕</td> <td>20,094</td> <td>リース債 務保証</td> </tr> <tr> <td>計</td> <td>20,094</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table>	保証先	金額	内容	水島 裕	20,094	リース債 務保証	計	20,094	—
保証先	金額	内容																											
水島 裕	9,167	リース債 務保証																											
計	9,167	—																											
保証先	金額	内容																											
水島 裕	20,094	リース債 務保証																											
計	20,094	—																											
保証先	金額	内容																											
水島 裕	20,094	リース債 務保証																											
計	20,094	—																											
<p>(注) なお、上記のほか北京秦徳製薬 有限公司の科研製薬㈱に対する 債務について包括的に保証する 契約を締結しております。この 契約に係る当中間会計期末の債 務保証残高はありません。</p> <p>※3 消費税等の取扱い 消費税等は、税抜方式により処 理しております。仮払消費税等 と仮受消費税等は相殺のうえ、 金額的重要性が乏しいため、流 動資産の「その他」に含めて表 示しております。</p>	<p>(注) なお、上記のほか北京秦徳製薬 有限公司の科研製薬㈱に対する 債務について包括的に保証する 契約を締結しております。この 契約に係る当中間会計期末の債 務保証残高はありません。</p> <p>※3 消費税等の取扱い 同 左</p>	<p>(注) なお、上記のほか北京秦徳製薬 有限公司の科研製薬㈱に対する 債務について包括的に保証する 契約を締結しております。この 契約に係る当事業年度末の債務 保証残高はありません。</p> <p>※3 —</p>																											

## (中間損益計算書関係)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
※1 営業外収益のうち主要なもの 受取配当金 330,343千円	※1 営業外収益のうち主要なもの -	※1 営業外収益のうち主要なもの 受取配当金 354,230千円
※2 営業外費用のうち主要なもの 新株発行費 7,709千円	※2 営業外費用のうち主要なもの 新株発行費 1,255千円	補助金収入 119,047千円 ※2 営業外費用のうち主要なもの 新株発行費 30,922千円
※3 -	※3 特別利益のうち主要なもの 関係会社株式売却益 9,999千円 退職給付引当金戻入益 294千円	※3 特別利益のうち主要なもの 学術研究基金返還収入 12,411千円
※4 -	※4 -	※4 特別損失のうち主要なもの 関係会社株式評価損 9,999千円
※5 減価償却費実施額は次のとおりであります。 有形固定資産 1,502千円 無形固定資産 796千円	※5 減価償却費実施額は次のとおりであります。 有形固定資産 1,540千円 無形固定資産 796千円	※5 減価償却費実施額は次のとおりであります。 有形固定資産 3,244千円 無形固定資産 1,593千円

## (中間キャッシュ・フロー計算書関係)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
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 (平成16年9月30日現在)	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 (平成17年9月30日現在)	現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に 掲記されている科目の金額との関係 (平成17年3月31日現在)
現金及び預金勘定 1,343,146千円 現金及び現金同等物 1,343,146	現金及び預金勘定 1,944,528千円 現金及び現金同等物 1,944,528	現金及び預金勘定 1,998,794千円 現金及び現金同等物 1,998,794

## (リース取引関係)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)				当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)				前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)			
1. リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 (1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び中間期末残高相当額				1. リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 (1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び中間期末残高相当額				1. リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 (1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び期末残高相当額			
	取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	中間期末残高相当額 (千円)		取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	中間期末残高相当額 (千円)		取得価額相当額 (千円)	減価償却累計額相当額 (千円)	期末残高相当額 (千円)
工具器具備品	7,800	4,297	3,503	工具器具備品	11,995	5,781	6,213	工具器具備品	7,795	4,979	2,815
合計	7,800	4,297	3,503	合計	11,995	5,781	6,213	合計	7,795	4,979	2,815
(2) 未経過リース料中間期末残高相当額 1年内 1,407千円 1年超 2,228千円 合計 3,635千円				(2) 未経過リース料中間期末残高相当額 1年内 2,536千円 1年超 3,782千円 合計 6,319千円				(2) 未経過リース料期末残高相当額 1年内 1,425千円 1年超 1,509千円 合計 2,935千円			
(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額 支払リース料 738千円 減価償却費相当額 685千円 支払利息相当額 49千円				(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額 支払リース料 864千円 減価償却費相当額 801千円 支払利息相当額 48千円				(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額 支払リース料 1,477千円 減価償却費相当額 1,369千円 支払利息相当額 90千円			
(4) 減価償却費相当額の算定方法 リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。				(4) 減価償却費相当額の算定方法 リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。				(4) 減価償却費相当額の算定方法 同 左			
(5) 利息相当額の算定方法 リース料総額とリース物件の取得価額相当額との差額を利息相当額とし、各期への配分方法については、利息法によっております。				(5) 利息相当額の算定方法 リース料総額とリース物件の取得価額相当額との差額を利息相当額とし、各期への配分方法については、利息法によっております。				(5) 利息相当額の算定方法 同 左			
2. オペレーティング・リース取引 未経過リース料 1年内 2,400千円 1年超 9,000千円 合計 11,400千円				2. オペレーティング・リース取引 未経過リース料 1年内 2,400千円 1年超 6,600千円 合計 9,000千円				2. オペレーティング・リース取引 未経過リース料 1年内 2,400千円 1年超 7,800千円 合計 10,200千円			

(有価証券関係)

前中間会計期間末 (平成16年9月30日現在)

当中間会計期間における、関係会社株式で時価のあるものはありません。

当中間会計期間末 (平成17年9月30日現在)

当中間会計期間における、時価のない有価証券

	中間貸借対照表計上額 (千円)
(1) その他有価証券 非上場株式	30,000
合 計	30,000

前事業年度 (平成17年3月31日現在)

当事業年度における、関係会社株式で時価のあるものはありません。

(デリバティブ取引関係)

前中間会計期間末 (平成16年9月30日現在)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

当中間会計期間末 (平成17年9月30日現在)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

前事業年度 (平成17年3月31日現在)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

(持分法損益等)

前中間会計期間 (自平成16年4月1日 至平成16年9月30日)

関連会社に対する投資の金額 (千円)	47,869
持分法を適用した場合の投資の金額 (千円)	211,727
持分法を適用した場合の投資利益の金額 (千円)	91,582

当中間会計期間 (自平成17年4月1日 至平成17年9月30日)

関連会社に対する投資の金額 (千円)	41,869
持分法を適用した場合の投資の金額 (千円)	636,492
持分法を適用した場合の投資利益の金額 (千円)	160,137

前事業年度 (自平成16年4月1日 至平成17年3月31日)

関連会社に対する投資の金額 (千円)	71,869
持分法を適用した場合の投資の金額 (千円)	331,200
持分法を適用した場合の投資利益の金額 (千円)	214,548

## (1株当たり情報)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
1株当たり純資産額 30,996.72円 1株当たり中間純損失金額 338.19円 潜在株式調整後1株当たり中間純利益金額 — なお、潜在株式調整後1株当たり中間期純利益金額については、新株予約権を発行しておりますが、1株当たり中間純損失が計上されているため記載しておりません。	1株当たり純資産額 41,184.36円 1株当たり中間純損失金額 3,881.61円 潜在株式調整後1株当たり中間純利益金額 — 同 左	1株当たり純資産額 44,074.88円 1株当たり当期純損失金額 5,648.56円 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 — なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権を発行しておりますが、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

(注) 1株当たり中間(当期)純利益金額又は1株当たり中間(当期)純損失金額(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
中間(当期)純利益又は中間(当期)純損失(△)(千円)	△12,404	△195,829	△239,247
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—	—
普通株式に係る中間(当期)純利益又は中間(当期)純損失(△)(千円)	△12,404	△195,829	△239,247
期中平均株式数(株)	36,679	50,450	42,355
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり中間(当期)純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	① 新株予約権 株主総会の特別決議日 平成15年3月13日 (新株予約権4,100個) 平成15年7月28日 (新株予約権4,000個)	① 新株予約権 株主総会の特別決議日 平成15年3月13日 (新株予約権4,100個) 平成15年7月28日 (新株予約権4,000個)	① 新株予約権 株主総会の特別決議日 平成15年3月13日 (新株予約権4,100個) 平成15年7月28日 (新株予約権4,000個)

## (重要な後発事象)

前中間会計期間 (自 平成16年4月1日 至 平成16年9月30日)	当中間会計期間 (自 平成17年4月1日 至 平成17年9月30日)	前事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
当社株式は株式会社東京証券取引所の承認を得て平成16年11月25日にマザーズ市場に上場しております。 株式上場にあたり、平成16年10月19日および平成16年11月12日開催の取締役会において以下のとおり新株発行を決議し、平成16年11月24日に払込が完了しました。 ①発行新株式数 普通株式 4,000株 ②発行価格 1株につき153,000円 ③発行価格の総額 612,000千円 ④資本金組入額 1株につき76,500円 ⑤払込期日 平成16年11月24日 ⑥増資後の資本金及び資本準備金 資本金 869,450千円 資本準備金 1,222,050千円 ⑦配当起算日 平成16年10月1日 ⑧募集方法 ブックビルディング方式による一般募集 なお、平成16年11月12日にブックビルディング方式による発行価格(1株につき220,000円)が決定したことにより、上記の新株式の引受価額は1株につき202,400千円と決定しました。その結果、払込金額の総額は809,600千円となりました。	(子会社の設立) 平成17年10月5日に薬局を営む100%子会社(資本金10,000千円)を設立いたしました。 平成17年11月8日開催の取締役会において、同社に対する運転資金及び設備資金として、総額250,000千円を融資する旨決議いたしました。	該当事項はありません。

## 6. 生産、受注及び販売の状況

### (1) 生産実績

当社の業務は、業務の性格上生産として把握することが困難であるため、記載を省略しております。

### (2) 受注実績

当社の売上高（事業収益）は、特許権使用料によるロイヤリティーであるため、記載を省略しております。

### (3) 販売実績

	販売高（千円）	前年同期比（％）
ロイヤリティー収入	102,282	165.7
研究開発収入	46,666	100.0
合計	148,948	137.4

(注) 1. 金額には、消費税等は含まれておりません。

2. ロイヤリティー収入は、製品上市後に販売額の一定比率を受け取る収益であり、その主なものは、リポPGE1製剤のパルクス（大正製薬株式会社）、リプル（三菱ウェルファーマ株式会社）及びオバジパーフェクトリフトAA（ロート製薬株式会社）に係るロイヤリティー収入であります。研究開発収入は、研究開発に対する経済的援助として製薬会社等から受け取る収益であります。

3. 主な相手先別の販売実績及び当該販売の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

	第3期中間 (自 平成16年4月 1日 至 平成16年9月30日)		第4期中間 (自 平成17年4月 1日 至 平成17年9月30日)	
	金額（千円）	割合（％）	金額（千円）	割合（％）
大正製薬株式会社	49,546	45.7	49,512	33.2
三菱ウェルファーマ株式会社	51,177	47.9	50,176	33.7
ロート製薬株式会社	—	—	41,661	28.0