

ご挨拶



取締役会長 水島 徹

株式会社LTTバイオフーマではDDS(ドラッグデリバリーシステム)医薬品を開発しています。DDSとは、医薬品を必要な場所に、必要な時間、必要な量だけ送達する技術です。ご存じのように新薬の開発には莫大な時間と費用が掛かります。また近年上市される新薬の数が激減しており、その原因は臨床試験で予期せぬ副作用が現れることです。そこで弊社は既に臨床で使われている医薬品をDDS技術を用いて改良する戦略を採っています。そのため安全性試験の一部を省略することが出来、開発期間が短縮し、開発成功確率が上昇します。実際弊社で開発している医薬品は臨床試験でも高い安全性が確認されています。今後も優れた医薬品を創出し病気で苦しんでいる方々を救うと同時に、大学発バイオベンチャーの草分けである株式会社LTTバイオフーマを発展させるためにも、精一杯医薬品開発に努めて参りますので、皆様のご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。



代表取締役社長 大塚 秋夫

当社はDDS製剤の開発を目的とする大学発バイオベンチャーで、その特徴は研究施設を有することなく当社研究員が提携先研究機関と連携して開発を進める産学連携にあります。現在、注力している開発パイプラインは特発性肺繊維症を対象疾患とするPC-SOD(吸入製剤)です。厚生労働大臣から希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)指定を受けるなど、医療現場における期待の高さを示すものとして一刻も早い患者様への適用を目指して開発を進めております。更に、既存の医薬品を別の疾患の治療薬として利用するドラッグ・リプロファイリング研究は、研究開発にかかる期間と費用を大きく削減することが可能で、安全性の面でも研究に値する重要なテーマと考え推進させてまいります。当社は今後も大学発バイオベンチャーの魁としてチャレンジ精神を失うことなく、皆様のご期待に応えるべく努力してまいりますので、ご支援、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

日本発、 世界に冠たるバイオベンチャーでありたい。

当社は、DDS(Drug Delivery System: 薬物送達システム)の研究開発事業を展開するバイオベンチャーとして、DDSの黎明期より研究を重ね、他社に先駆けDDS製剤を世に送り出してきました。

LTT(Life science and Transfer Technology)のTransferには、薬物送達の意味もありますが、大学発バイオベンチャーから創出された医薬品を一刻も早く医療現場に届けたいという願いが込められています。

わたしたちは、これからも人々の健康、福祉、環境に貢献し、明るい未来を創造してまいります。

事業について



【経営理念】

- 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
- 常に時代の最先端を目指す

当社は上記の経営理念をもとに産学連携により、創薬事業を展開しております。





会社概要

社名	株式会社LTTバイオフーマ LTT Bio-Pharma Co.,Ltd.
所在地	東京都港区海岸1丁目2番20号 汐留ビルディング3階
設立	2003(平成15)年1月【創業 1988(昭和63)年】
資本金	1,852,558,712円
発行済株式総数	131,868株
従業員数	9名／2011(平成23)年9月現在
主要取引銀行	三井住友銀行 みずほ銀行
研究提携先	慶應義塾大学薬学研究科 熊本大学薬学部創薬研究センター 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 日本大学工学部工学研究所

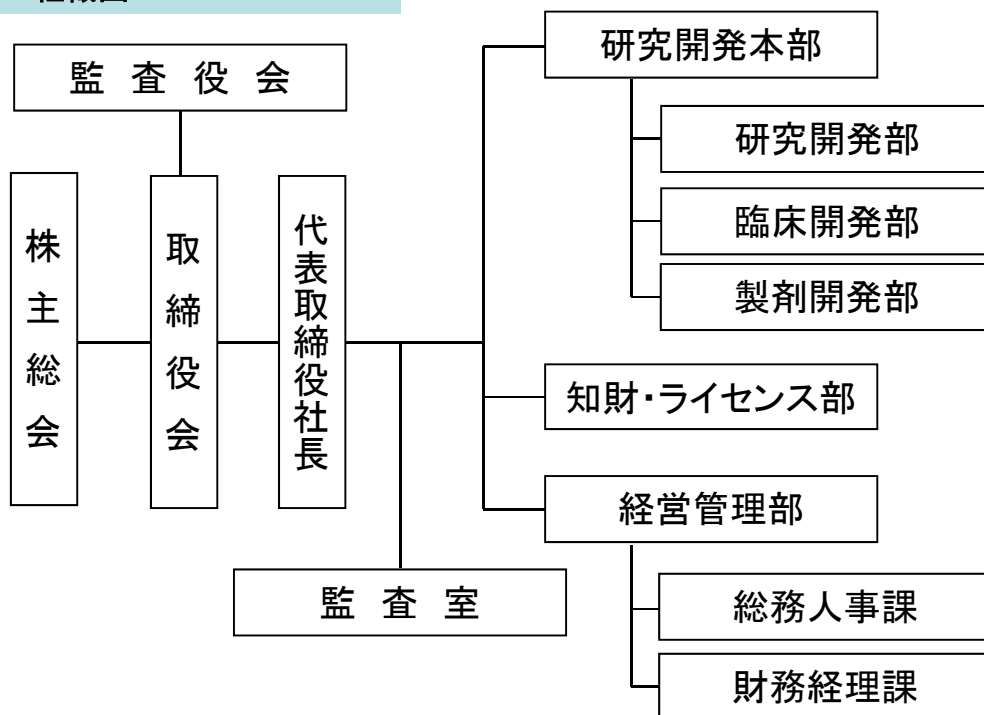
アクセス



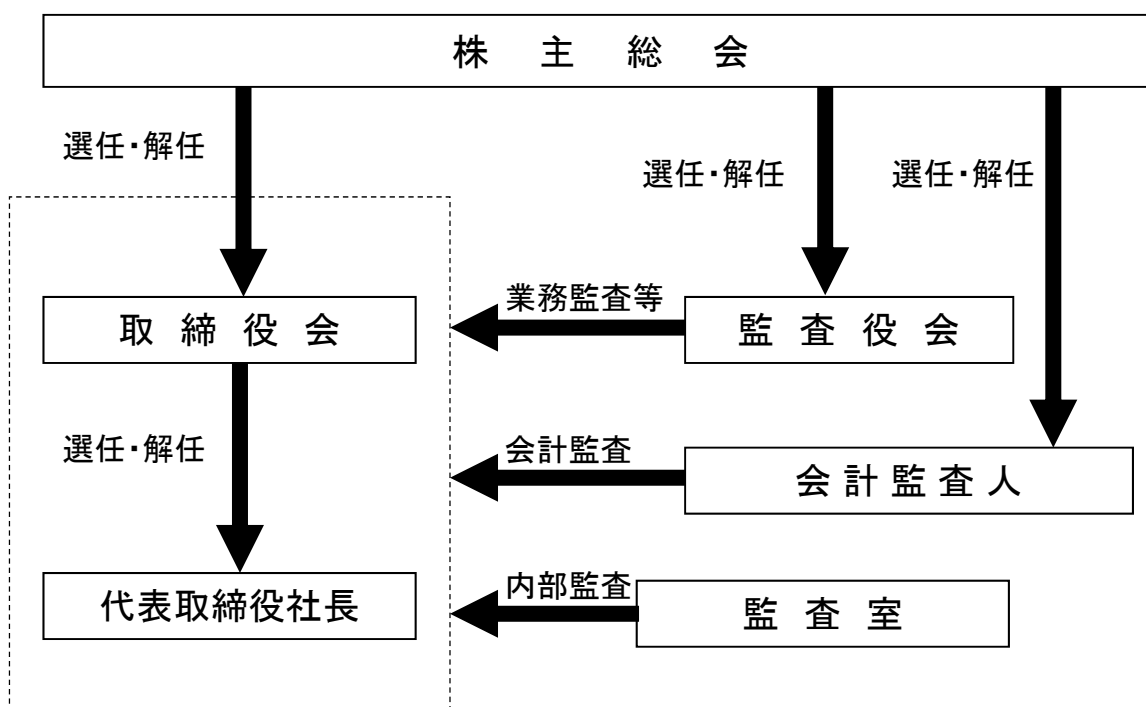
JR浜松町北口・地下鉄大門駅
B1出口より徒歩3分

組織図・体制図

組織図



コーポレート・ガバナンス体制





(1)創業期～当社設立

1980年代

- 1988年 4月 水島 裕がDDS(ドラッグデリバリーシステム)関連技術の研究開発支援を目的として(株)エルティーティー研究所を設立。
- 1988年 6月 (株)ミドリ十字(現 田辺三菱製薬(株))よりDDS製剤(リボステロイド:商品名/リメタゾン®)販売開始。
- 1988年 7月 大鵬薬品工業(株)よりDDS製剤(リボステロイド:商品名/ハロアート®、ハロアート®S)の販売開始。
- 1988年10月 大正製薬(株)よりDDS製剤(リポPGE1:商品名/パルクス®注)の販売開始。
- 1988年11月 (株)ミドリ十字(現 田辺三菱製薬(株))よりDDS製剤(リポPGE1:商品名/リプル®注)の販売開始。学校法人聖マリアンナ医科大学と共同研究を開始。

1990年代

- 1990年10月 水島裕が中心となり、学校法人聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター開設。
- 1992年 6月 科研製薬(株)よりDDS製剤(非ステロイドリボ製剤:商品名/ロピオン®)の発売開始。
- 1995年 3月 中日友好医院(中国北京市)との合併会社「北京泰徳製薬有限公司」(現 北京泰徳制药股份有限公司)設立。大正製薬(株)の技術支援も得てDDS製剤(リポPGE1:商品名/カイン)の製造を中国で開始。
- 1997年 4月 東京都千代田区永田町に本社移転。
- 1998年 9月 大鵬薬品工業(株)よりDDS製剤(リボステロイド:商品名/ファルネゾン)の販売開始。大日本製薬(株)(現 大日本住友製薬(株))よりDDS製剤(リボステロイド:商品名/ファルネラート)の販売開始。

2000年代

- 2001年10月 学校法人慈恵大学と共同研究を開始。
- 2001年11月 東京都港区愛宕に本社移転。

静注用 プロスタグランジンE1製剤(ターゲット療法剤)



パルクス注(5μg・10μg)／大正製薬(株)



リプル注(5μg・10μg)／田辺三菱製薬(株)



(2) 当社設立～現在

2000年代

- 2003年 1月 ㈱エルティーティー研究所を分割し、医薬品事業を継承する㈱LTTバイオファーマを設立。
- 2004年11月 東京証券取引所マザーズへ上場。
- 2005年 6月 ロート製薬(株)より当社DDS技術を利用したオバジパーフェクトリフトAA発売開始。
- 2005年10月 ㈱ソーレ(100%子会社)を設立。調剤薬局事業に参入。
- 2006年 3月 合併で㈱I&L Anti - Aging Managementを設立。抗加齢クリニック支援事業に参入。
- 2006年 3月 DDS製剤 AS-013の米国における第Ⅲ相臨床試験が終了。
- 2006年 6月 ㈱マシンパーツとMH処理打錠杵の製造、販売を行うための共同事業契約を締結。販売開始。
- 2006年11月 DDS製剤 PC-SODの日本における前期第Ⅱ相臨床試験が終了。潰瘍性大腸炎での有効性が確認される。
- 2007年 8月 北京泰徳製薬有限公司(現 北京泰徳制药股份有限公司)に対し中国全域を対象とするPC-SODライセンス契約を締結。
- 2007年 9月 株式交換により㈱アスクレピオスを完全子会社化。
- 2008年 3月 子会社(株)アスクレピオス自己破産申請。連結対象外となる。
- 2008年 3月 ステアリン酸マグネシウムを使用せずに製剤の打錠を可能にしたEIP杵の販売開始。
- 2008年 5月 創業者 水島 裕 急性心不全により死去。
- 2008年 6月 DDS製剤 PC-SODの日本における前期第Ⅱ相臨床試験が終了。特発性間質性肺炎での有効性が確認される。
- 2008年 10月 ㈱マシンパーツ販売(100%子会社)を設立。EIP事業の拡大を目指す。
- 2009年 2月 東京都港区海岸に本社移転。
- 2009年 2月 子会社(株)ソーレ株式を全株譲渡。連結対象外となる。
- 2009年 4月 北京泰徳製薬有限公司(現 北京泰徳制药股份有限公司)と資本・業務提携契約を締結。
- 2009年 8月 「PC-SOD(吸入製剤)の実用化開発」が独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の助成事業に採択。
- 2009年 8月 当社と㈱マシンパーツが、EIP打錠杵臼の研究開発をテーマに共同提案した「医薬錠剤の開発、生産に貢献する金型の研究開発」が、経済産業省四国経済産業局の「中小ものづくり高度化法」に基づく、特定研究開発等計画に認定される。
- 2009年 9月 北京泰徳製薬有限公司(現 北京泰徳制药股份有限公司)に対し中国全域を対象とするAS-013ライセンス契約を締結。



(2) 当社設立～現在

2010年代

- 2010年 1月 PC-SOD(吸入製剤)の毒性試験を開始
- 2010年 1月 ステルス型ナノ粒子について旭化成ファーマ㈱と共同研究開発契約を締結
- 2010年 1月 製品名称としての「EIP」が商標登録
- 2010年 5月 米国におけるDDS製剤 PC-SODの組成物(物質)特許取得
- 2010年 6月 DDS製剤 PC-SODが厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)に指定
- 2010年 7月 「ステルス型ナノ粒子PGE1製剤の実用化開発」が独立行政法人新エネルギー・技術総合開発機構(NEDO)の助成事業に採択。
- 2010年 9月 PC-SOD(吸入製剤)の第I相臨床試験を開始
- 2010年 11月 ドラッグリプロファイリングによる新規パイプラインLT-0301:癌幹細胞分化誘導剤を追加
- 2010年 11月 ステルス型ナノ粒子について中国北京泰徳製薬股份有限公司と共同研究開発契約を締結
- 2010年 12月 PC-SOD(吸入製剤)の第I相臨床試験における健康人を対象とした反復投与試験開始
- 2011年 3月 当社EIP事業の営業活動を終了
- 2011年 4月 当社株式が監理銘柄に指定(4月1日付)
- 2011年 7月 当社株式が整理銘柄に指定(7月8日付)
- 2011年 7月 ChongKunDang Pharm. Corp(CKD)に対し韓国全域を対象とするPC-SOD(吸入製剤)ライセンス契約締結
- 2011年 8月 当社株式が東京証券取引所マザーズ市場より上場廃止(8月9日付)

役員

取締役

役名	氏名	略歴
取締役会長	水島 徹	東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了。薬学博士。 山之内製薬(株)(現アステラス製薬(株)) 研究員、岡山大学薬学部助教授等を経て、 2004年熊本大学大学院医学薬学研究所教授就任。2007年4月に熊本大学薬学部 附属創薬研究センターを設立し、初代センター長に就任。 2007年6月に当社取締役就任。2008年7月より当社取締役会長。 2011年4月慶應義塾大学薬学部分析科学講座主任教授就任。
代表取締役社長	大塚 秋夫	下関市立大学経済学部経済学科卒業。 和光証券(株)(現みずほ証券(株))、新和光投信委託(株)(現新光投信(株))、 朝日監査法人(現あずさ監査法人)等を経て、 2005年10月に子会社ソーレ取締役就任。 2005年12月水島コーポレーション代表取締役就任。 2006年6月子会社ソーレ代表取締役就任。 2008年4月に当社入社、執行役員社長就任。 2008年6月に当社監査役(常勤)就任。 2011年6月に当社代表取締役就任。
取締役	関根 準三	横浜市立大学文理学部化学科卒業。 日立化学(株)(現日本ケミファ(株))、東京田辺製薬(株)(現田辺三菱製薬(株))、 ゼリア新薬(株)で特許室長等を歴任。 2003年8月に当社入社 経営管理本部特許法務部長。 2007年6月に研究開発本部知的財産部長。 2008年6月に取締役知財・新技術部長就任。 2011年9月に取締役知財・ライセンス部長就任。
取締役	謝 炳	中華人民共和国の事業法人である正大集団執行副総裁及び 同集団傘下の数多くの企業の代表者等を歴任し、 現在も複数企業の経営を手掛ける。 2005年8月に北京泰徳製薬有限公司董事長就任。 2009年6月に当社取締役就任。
取締役	劉 紅 星	富山医科薬科大学大学院卒業 薬学博士 中日友好医院薬剤部副部長を経て、 1997年4月に北京泰徳製薬有限公司総経理・董事就任。 2009年6月に当社取締役就任。

監査役

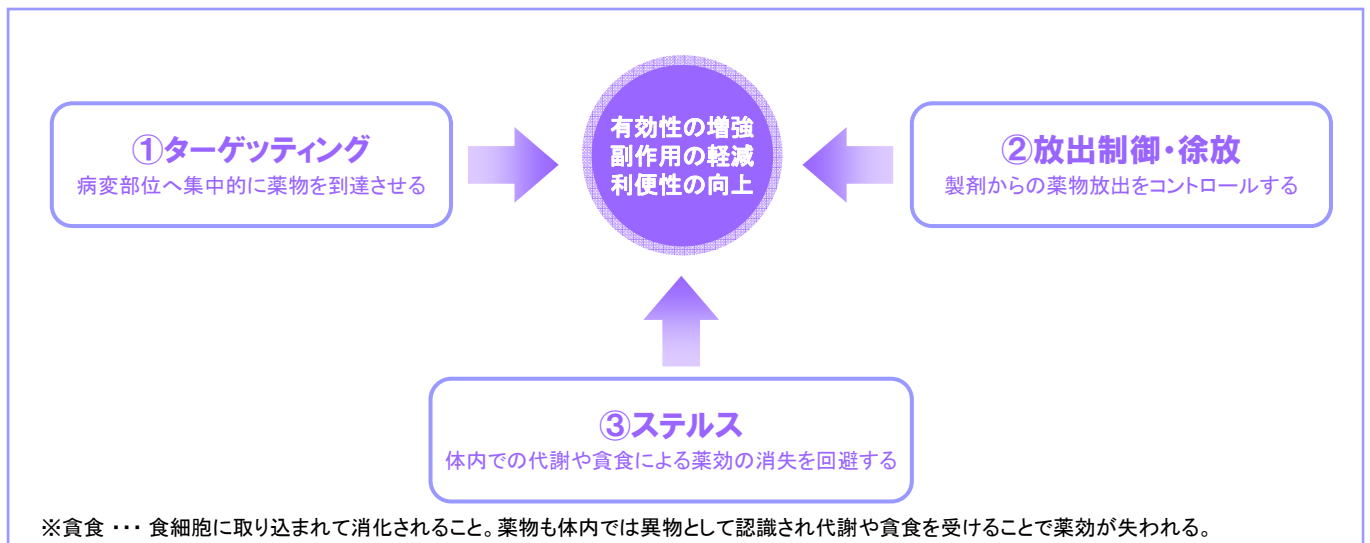
役名	氏名	略歴
監査役	渡邊 賢史	法政大学経営学部卒業。亜細亜大学大学院経営学研究科修士課程修了。 株式会社オースチンローバー・ジャパン、株式会社東急エージェンシー入社 株式会社モビカ、薬日本堂株式会社、富士ソフト株式会社を経て 平成19年8月に当社入社 監査室室長。 平成23年6月に当社監査役就任。
監査役	高見 敏之	京都大学法学部卒業。 2000年司法試験合格。 2002年弁護士登録、野田総合法律事務所入所。 2008年6月に当社監査役就任。 2010年5月に荒尾ひまわり基金法律事務所入所。
監査役	熊谷 鈴司	福岡県立田川高等学校卒業。 福岡国税局入省。東京国税局調査第一部調査開発課総括主査、 蒲田税務署副署長、東京国税局調査第三部調査第28部門 統括国税調査官等歴任後、税理士開業。 2010年6月に当社監査役就任。



DDSとは？

一般的に薬を飲んだとき、有効成分が患部までたどり着き、効き目を発揮するのは、飲んだ量のわずか1/100～1/10,000程度に過ぎません。また、その飲んだ薬が必要のない場所に作用したばかりに、副作用を引き起こすこともあります。

DDS (ドラッグデリバリーシステム: 薬物送達システム)とは、薬のこうした欠点を克服するための技術です。具体的には、①ターゲティング(目的の患部に集中的に)、②放出制御・徐放(必要な量の薬を必要な時間だけ作用させる)、③ステルス(代謝や食食※の回避)を目的とした技術です。DDSによって、投与する薬の量や投与回数を減らすことや副作用を軽減させることが可能となり、患者様の負担が大きく軽減されると考えられております。



DR研究とは？

DR(ドラッグリプロファイリング)研究とは、既に医薬品として長期にわたり使用され安全性がよく知られている薬剤の作用メカニズムを網羅的に解明することで、その薬が有する未知の薬効を発見し、別の疾患の治療薬として確立することを目的とした手法であり、近年、海外では大きな注目を集めています。

DR研究の利点

医薬品開発におけるDR研究の大きな利点として以下の点が挙げられます。

1. 確実性

- 安全性が臨床レベルで確認されている
- 体内動態(吸収性等)がヒトで確認されている

2. 低コスト性

- 多くの既存データが利用できる
- 通常よりも短期間で開発できる

3. 優位性

- 発見した新薬効に関する特許を申請済みである
- 蓄積されたノウハウ・材料(周辺化合物等)が存在する

DR研究は、既存医薬品を利用することから、ヒトに対する安全性が高く、低コストで早期の開発が可能であるという大きな利点があります。当社では、未だ日本で認知の浅いDR研究にいち早く着目し、既に800種を超える既存医薬品ライブラリー・データベースを構築していた熊本大学創薬センターと共同研究を展開し、複数の既存医薬品が癌、アルツハイマー、糖尿病等の様々な疾患に対して新たに適応する可能性を見出しております。



開発中の製剤

製剤名	開発段階・対象疾患・DDSタイプ・特徴など
PC-SOD NE (吸入製剤)	<p>開発段階: 第 I 相臨床試験実施中 対象疾患: 特発性肺線維症 製剤タイプ: DDS【ターゲッティング】 特徴など: 注射剤から発展、有効な治療手段がない難病治療薬。在宅で長期投与が可能 NEDO助成事業【2009年8月 助成採択】 希少疾病用医薬品【2010年6月 指定】 CKD(韓国)【2011年7月 ライセンスアウト】</p>
PC-SOD (注射剤)	<p>開発段階: 未定(対象疾患検討中のため) 対象疾患: 検討中 製剤タイプ: DDS【ターゲッティング】 特徴など: 静脈注射による投与、新たな作用機構による難病治療薬 北京泰徳製薬【2007年8月 ライセンスアウト】</p>
	<p>開発段階: 第 II 相臨床試験終了 対象疾患: 特発性肺線維症 製剤タイプ: DDS【ターゲッティング】 特徴など: 静脈注射による投与、現在吸入製剤に開発重点をシフト</p>
	<p>開発段階: 第 II 相臨床試験終了 対象疾患: 潰瘍性大腸炎 製剤タイプ: DDS【ターゲッティング】 特徴など: 静脈注射による投与、新たな作用機構による難病治療薬</p>
AS-013 (第2世代のPGE1製剤)	<p>開発段階: 第 II 相臨床試験終了 対象疾患: 慢性動脈硬化、間歇性跛行、脊柱管狭窄症等 製剤タイプ: DDS【ターゲッティング】 特徴など: リポPGE1に比べ炎症部位への集積性・薬効の持続性に優れる 北京泰徳製薬【2009年9月 ライセンスアウト】</p>
ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤 (LT-0101) (第3世代のPGE1製剤)	<p>開発段階: 基礎研究 対象疾患: 慢性動脈硬化、間歇性跛行、脊柱管狭窄症等 製剤タイプ: DDS【ステルス・ターゲッティング・徐放】 特徴など: PGE1製剤をステルス型ナノ粒子に封入1回の投与で2週間効果が持続 NEDO助成事業【2010年7月 助成採択】</p>
ステルス型ナノ粒子	<p>開発段階: 基礎研究 対象疾患: 検討中 製剤タイプ: DDS【ステルス・ターゲッティング・徐放】 特徴など: 既存医薬品をステルス型ナノ粒子に封入し新規医薬品を開発 旭化成ファーマ【2010年 1月 共同研究開発】 北京泰徳製薬【2010年11月 共同研究開発】</p>
NSAID (LT-0201)	<p>開発段階: 基礎研究 対象疾患: 炎症性疾患(非ステロイド抗炎症薬) 製剤タイプ: ドラッグリプロファイリング 特徴など: 既存薬の副作用である胃潰瘍、心筋梗塞の両方の発生が少ない新たなNSAID</p>
癌幹細胞分化誘導剤 (LT-0301)	<p>開発段階: 基礎研究 対象疾患: 癌 製剤タイプ: ドラッグリプロファイリング 特徴など: 癌幹細胞に作用し転移・再発を防ぐ画期的な癌治療薬を目指す</p>

海外の提携先

臨床試験の効率化・コスト低減、また上市後の販売を視野に入れ、アジア、ヨーロッパ、アメリカをはじめとし製剤ごとに最適な提携先を広く海外にも求めています。



◆ 北京泰徳製薬股份有限公司

中日友好医院(中国北京市)と合弁で設立した当社関連会社。

当社及び大正製薬(株)の技術支援により中国地域でリポPGE1製剤の製造・販売を行っており、屈指の売上げを続けています。

設立から15年
売上**100億円超**の規模へ

✓米経済誌「Forbes China」2009年1月号「2009年中国成長企業ベスト200」のランキング90位到北京泰徳製薬が選ばれました。



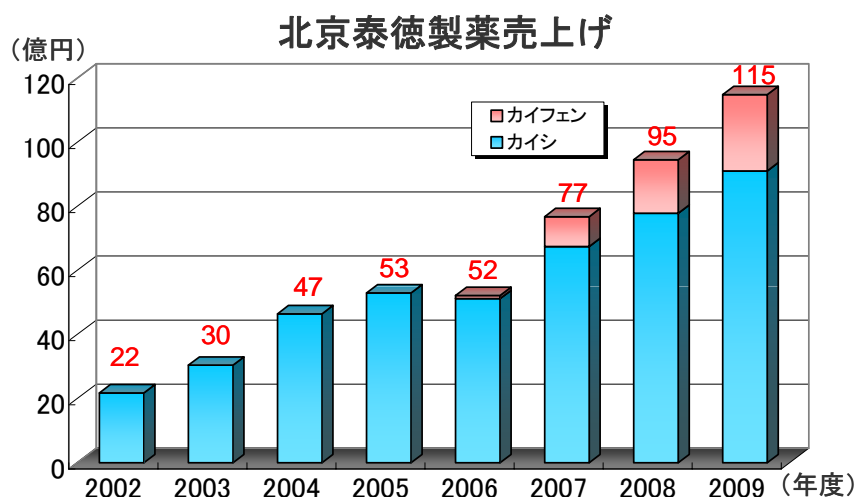
凱時(kaishi)
大正製薬パルクス同等品

リポPGE1製剤を中国全土の患者に届け、屈指の売上げを続けています。
(全医薬品の中で第3位の売上げ)



凱紛(kaifen)
科研製薬ロピオン同等品

2品目目として2006年に発売した非ステロイドリポ製剤**ロピオン**は順調に売上げを伸ばしています。



今後もLTTは北京泰徳製薬と連携し、中国でのビジネスを成長させていきます。