



株式会社LTTバイオフーマ
第9期事業報告書
[2010.4.1 - 2011.3.31]

Life Science & Transfer Technology



日本発、世界に冠たるバイオベンチャーでありたい。



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

この度の「東日本大震災」により甚大な被害を受けられました被災地域の皆様および関係者の皆様に、心よりお見舞いを申し上げますとともに、一日も早い復興を当社役職員一同心より祈念申し上げます。

当社株式の上場廃止の可能性に関するご注意

2011年7月7日が審査申請の最終期限となります。

2007年9月の株式交換による株式会社アスクレピオスの完全子会社化に関連し、合併等による実質的存続性喪失に係る猶予期間入り(2011年3月末まで)となる。

当該猶予期間中に、新規上場審査基準に準じた基準に適合しているかどうかの審査申請を行えなかったため、2011年4月に監理銘柄(確認中)に指定される。

6月28日予定の有価証券報告書提出日後、8営業日目(7月7日)までに審査申請を行えない場合、翌日より整理銘柄に指定され8月8日を取引最終日として当社株式のマザーズ市場への上場が廃止となります。





まず、この度の東日本大震災により被害にあわれました方々に心よりお見舞い申し上げるとともに、一日も早い復興を祈念申し上げます。株主の皆様には、格別のご配慮とご支援を賜り誠にありがとうございます。また、当社株式が4月1日付で監理銘柄(確認中)に指定されたことに関して、大変なご心配とご迷惑をおかけしておりますこと深くお詫び申し上げます。

お陰様で、当社の中核である創薬事業の研究開発は順調に推移しております。特に、PC-SOD(吸入製剤)の特発性肺線維症治療薬としての開発に関しましては、第一相臨床試験における健康人への投与試験が無事終了し、今年度中に第二相臨床試験を開始する予定です。またステルス型ナノ粒子PGE1製剤に関しましては、助成金を用いて前臨床試験に向けた準備を進めています。

一方、我々が考案した新しい医薬品開発戦略であるドラッグリプロファイリング研究も軌道に乗り、既に複数の特許を出願しています。今後とも株主の皆様のご理解、ご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

取締役会長 水島 徹



株主の皆様にはますますご清栄のこととご推察申し上げます。平素は格別のご支援とご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

当期の連結売上高は前期比1.9%減少の102百万円を確保しましたが、PC-SOD(吸入製剤)を中心とした研究開発費が増加し同営業損益は611百万円の損失となりました。独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の助成金収入や配当金収入があったものの、同当期純損益は438百万円の損失を計上するの止むなきに至りました。当社は引き続きPC-SOD(吸入製剤)の第II相臨床試験に向けた研究開発を推進するなど創薬事業に邁進し、株主の皆様のご期待に応えるべく努力してまいります。

なお、株主の皆様にご心配をお掛け致しております当社株式の上場維持問題につきまして、上場再審査の申請期限まで最善を尽くしてまいります。監理銘柄(確認中)に指定されたまま本日を迎える期限まで残すところあと僅かとなってしまいましたこと改めましてお詫び申し上げます。

株主の皆様におかれましては、今後ともご支援、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長 大塚 秋夫

代表取締役社長の異動について

平成23年6月27日開催の第9回定時株主総会において、前任の鈴木巖が退任し、新たに大塚秋夫が選任され当社代表取締役社長に就任いたしました。新経営体制のもと、画期的な新薬の開発によって人類の健康・福祉に貢献するという当社創業以来の理念を実現すべく、全社一丸となって取り組んで参ります。

PC-SOD（吸入製剤）の研究開発進展

対象疾患 特発性肺線維症

「特発性＝原因不明」。診断後、改善することなく悪化の一途を辿り、5年生存率は17%程度という重篤な肺疾患で、現在有効な治療手段が確立されていない難病です。当初開発を進めていた注射剤から発展し、在宅で長期投与が可能となる画期的な難病治療薬として開発され、2009年8月にNEDO※より助成事業に採択されました。今後、**慢性閉塞性肺疾患(COPD)**への適応拡大も視野に入れ研究開発を進めております。

※ NEDO = 独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

希少疾病用医薬品に指定

2010年6月に厚生労働省より、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)に指定されました。これにより助成金の交付や、優先審査の実施など、研究開発に関する様々なメリットを得ることができます。

第 I 相臨床試験推進

NEDO助成事業の採択以来、研究開発が大きく進展し、2010年9月に第 I 相臨床試験を開始しました。健康人に対する単回および反復投与試験を実施し順調に推移しております。

ライセンスアウトの推進

オーファンドラッグへの指定以降、PC-SOD(吸入製剤)への注目が高まっております。これを受けて、国内外の大手製薬企業を中心に、ライセンスアウトに向けた交渉を積極的に進めております。

PC-SOD(吸入製剤)の開発見通し

PC-SOD(吸入製剤)は、当社の研究開発におけるメインテーマとして、2012年3月期に現在実施中の第 I 相臨床試験の完了および第 II 相臨床試験の開始を目指しております。また、臨床試験の進展により製薬企業からの注目も高まることから、ライセンスアウトの実現に注力し、当社の収益確保と企業価値向上への取り組みを牽引して参ります。



当社のパイプラインの状況

パイプライン	対象疾患	開発状況
PC-SOD(吸入製剤)	特発性肺線維症	第 I 相臨床試験実施中
PC-SOD(注射剤)	特発性肺線維症 潰瘍性大腸炎	第 II 相臨床試験終了 北京泰徳製薬へライセンス済
ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤 (LT-0101)	末梢血管病変	基礎研究
ステルス型ナノ粒子	—	基礎研究 旭化成ファーマと共同研究開発 北京泰徳製薬と共同研究開発
AS-013	末梢血管病変	第 II 相臨床試験終了 北京泰徳製薬へライセンス済
NSAID (LT-0201) [DR研究]	炎症性疾患	基礎研究
癌幹細胞分化誘導剤 (LT-0301) [DR研究]	癌	基礎研究

ステルス型ナノ粒子PGE1製剤

- ✓ 2010年7月NEDO助成事業に採択
- ✓ 大学との提携による基礎研究推進
- ✓ PGE1以外の製剤への応用を推進し、共同研究先企業を探索

ドラッグリプロファイリング(DR)研究

既存医薬品に潜在する適応症以外の病気への薬効を探索し明らかにした上で、新たな医薬品として確立することを目指す手法。

- ✓ DDSと並ぶコア技術として確立を目指す
- ✓ 安全かつ早期に安価で開発が可能
- ✓ 基礎研究及び特許出願を推進
- ✓ 今後も様々な疾患の治療薬を開発

EIP事業の営業停止

EIP事業の優位性、将来性、営業効率等を再検討し、人的・資金的経営資源を創薬事業に集中すべきとの経営判断に基づき2011年3月末日をもってEIP事業の営業を停止いたしました。



単位:百万円

科目	第8期 2009.4.1~ 2010.3.31	第9期 2010.4.1~ 2011.3.31
売上高	104	102
創薬事業	58	40
EIP事業	46	62
研究開発費	262	400
その他の販売費及び 一般管理費	285	241
営業利益	△500	△611
営業外損益	514	365
経常利益	13	△245
特別損益	38	△191
当期純利益	47	△438

POINT 1

■ 売上高

- ✓ 創薬事業における共同研究開発契約による一時金収入および原薬販売による収入
- ✓ EIP事業は2011年3月末で営業活動停止

POINT 2

■ 研究開発費

- ✓ PC-SOD(吸入製剤)の開発進展に伴う研究費の増加
- ✓ ステルス型ナノ粒子PGE1製剤の研究費計上

POINT 3

■ 営業外損益

- ✓ PC-SOD(吸入製剤)およびステルス型ナノ粒子PGE1製剤へのNEDOからの助成金収入
- ✓ 北京泰徳製薬からの配当金収入が191百万円減少

POINT 4

■ 特別損失

- ✓ 無形固定資産等の減損処理およびEIP事業の営業停止に伴う減損処理により特別損失191百万円を計上



単位:百万円

科目	第8期 2010.3.31現在	第9期 2011.3.31現在
流動資産	754	856
現金及び預金	567	786
固定資産	606	59
有形固定資産	54	5
無形固定資産	178	—
投資その他の資産	373	54
資産合計	1,361	915
負債合計	50	48
純資産合計	1,310	867
株主資本	1,310	871
自己資本比率	96.3%	94.7%

POINT 1

■ 流動資産

- ✓ 現金及び預金786百万円を含む856百万円を保有
- ✓ 長期預金300百万円の満期による現金及び預金の増加

POINT 2

■ 固定資産

- ✓ 減損処理により有形および無形固定資産が減少
- ✓ 長期預金300万円満期による投資その他の資産の減少



単位:百万円

科目	第8期 2009.4.1~ 2010.3.31	第9期 2010.4.1~ 2011.3.31
営業活動による キャッシュ・フロー	△231	△74
投資活動による キャッシュ・フロー	151	293
現金及び現金同等物の 増減額(△は減少)	△80	219
現金及び現金同等物の 期首残高	647	567
現金及び現金同等物の 期末残高	567	786

POINT 1

■ 現金及び現金同等物の期末残高

- ✓ 現時点で2~3年程度の研究開発が継続可能な手元資金を保有



単位: 百万円

科目	第2四半期 2011.4.1～ 2011.9.30	通期 2011.4.1～ 2012.3.31
売上高	54	158
営業利益	△275	△448
経常利益	△244	△148
当期純利益	△245	△150

POINT 1

■ 売上高

- ✓ 創薬パイプラインのロイヤリティ及びライセンスアウト等により158百万円を見込む

※EIP事業は2011年3月末をもって営業停止

POINT 2

■ 費用

- ✓ PC-SOD(吸入製剤)の第I相・第II相臨床試験実施およびステルス型ナノ粒子PGE1製剤等の研究開発費として350百万円前後、管理費等として250百万円前後の計上を見込む

POINT 3

■ 利益

- ✓ 配当金、助成金収入等により300百万円程度の営業外収入が予定されていること等により経常利益△148百万円、当期純利益△150百万円を見込む



株主の状況と株主メモ

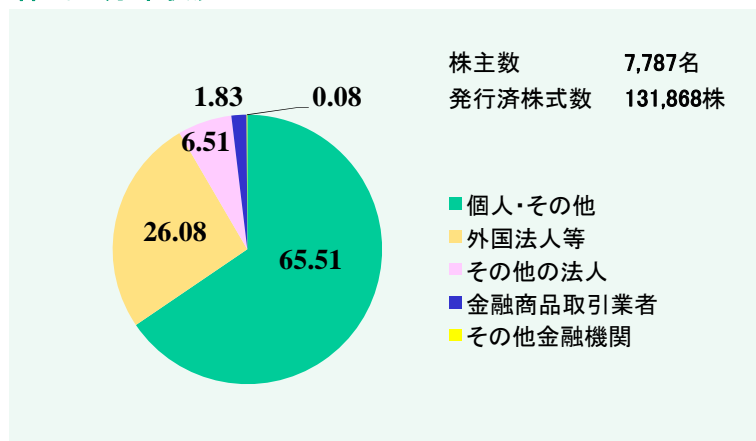
株式情報とお手続き

大株主の状況

氏名または名称	所有株式数	所有割合
北京泰徳製薬股份有限公司	25,320	19.20%
水島 裕	8,065	6.11%
シティバンクホンコン ピーピージークライアントホンコン	6,500	4.92%
(株)水島コーポレーション	5,800	4.39%
水島 綾子	2,900	2.19%
水島 昇	2,340	1.77%
(株)ブレインカンパニー	2,150	1.63%
水島 広子	2,120	1.60%
佐野 幸司	1,590	1.20%

(注) 故水島裕氏については、現在相続手続中であります。

株式の分布状況



事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
期末配当金受領 株主確定日	3月31日
中間配当金受領 株主確定日	9月30日
株主名簿管理人 特別口座の 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同連絡先	〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 〈お問合せ〉 0120-232-711 〈各種手続用紙のご請求〉 東京 0120-244-479 大阪 0120-684-479 〈お手続き〉 三菱UFJ信託銀行 本店・各支店

上場証券取引所	東京証券取引所 マザーズ市場（証券コード 4566）
公告の方法	電子公告により行う 公告掲載URL http://www.ltt.co.jp ※ただし、電子公告によることができない 事故、その他やむを得ない事由が生じた ときは、日本経済新聞に公告いたします。