






株式会社LTTバイオフーマ

2011年3月期 第2四半期決算説明会

2010. 11. 9

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

## 連結損益

- ✓ 業績予想を修正  
売上高47百万円、四半期純利益△153百万

## 経営全般

- ✓ 上場再審査に向けた取り組み
- ✓ 当社に提起された訴訟が進展

## 事業活動

- ✓ 創薬パイプラインの研究開発進展
- ✓ ドラッグリプロファイリングの本格導入
- ✓ EIP杵の売上伸長

## 連結損益

### ✓ 業績予想を修正

売上高 47百万円・四半期純利益 △153百万円

### ➡ 業績修正の主な要因

	売上高	営業利益	経常利益	四半期純利益
当初予想	69	△431	△210	△210
修正後(実績)	47	△173	△153	△153
増減	△22	258	57	57
増減率(%)	△31.8	—	—	—

【売上高】 ライセンスアウト等による20百万円の収入見込みが、下期以降の計上見込みとなったため売上高が減少するも通期業績に影響なし。


【費用】 PC-SOD吸入投与の研究に係る研究開発費240百万円程度の計上が下期にずれ込んだこと等により、営業利益が258百万円増加。

【利益】 北京泰徳製薬からの配当金が手続上の理由から下期に計上見込みとなったこと、上述の費用に関する影響等により経常利益・四半期純利益が57百万円増加。

## 経営全般

### ✓ 上場再審査に向けた取り組み


#### 上場再審査請に係る幹事証券会社を探索中

 上場再審査申請手続きには、証券会社の協力が必要となるため、複数の証券会社に幹事証券就任を打診するも、現在まで受諾を得るに至っていない。

早期に申請を行うべく引き続き幹事証券会社の探索に尽力。

### ✓ 訴訟への対応について

#### 当社に提起された訴訟進展の見通し


 アイロムホールディングスより提起された訴訟について近日中に控訴審判決が言い渡される見通し。第一審は当社の勝訴となっている。SP&Wアスクレピオス投資事業組合3号訴訟は大きな進展はないものの徐々に動き出す見込み。

引き続き訴訟の解決に向け、法廷の場で適切に対処していく。

## 事業活動

### ✓ 創薬パイプラインの研究開発進展

#### PC-SOD吸入製剤


 希少疾病医薬品に指定、第 I 相臨床試験を開始し順調に進展

#### ステルス型ナノ粒子PGE1製剤

 NEDO助成事業に採択、研究開発体制を確立し基礎研究の推進へ

### ✓ ドラッグリプロファイリング研究の本格導入

#### 癌幹細胞分化誘導剤のパイプライン化

 DDS技術と並ぶ創薬事業第2のコア技術としてドラッグリプロファイリング研究を展開  
当社初の癌関連医薬品として開発を開始


#### ドラッグリプロファイリング研究

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。主に特許切れの既存医薬を対象とするため、安全かつ早期に安価での開発が可能となる。

## 事業活動

### ✓ EIP杵の売上伸長


#### 前期1年分相当の売上を確保

 売上高44百万円、受注ベースでは60百万円前後を確保

EIP及びMH杵の受注が伸び、売上高の増大に寄与し、前期通期の売上高46百万円と同等の44百万円の売上を確保。累計受注高では、10月時点で60百万円程度まで積み上げ済み。

打錠試験依頼からの受注、試験導入から製造ラインへの導入。展示会への出展、による知名度アップと新規案件の開拓進展、商社との連携による売上高増大。

#### 様々なタイプのEIP杵を開発

 EIP杵のラインナップを大幅拡充し様々な製剤に対応

EIP杵の製品タイプを10種類まで拡張したほか、耐腐食性や耐摩耗性に優れたまったく新しいタイプのEIP杵を開発し製品化。

製薬会社等からの打錠試験依頼を通じ、多くの製剤に対する打錠障害抑制のための検証を重ねた結果、様々な性質に対応する新たなEIP杵の開発に成功。

 **2011年3月期 第2四半期決算の概要**

# 連結損益計算書の概要

(百万円・%)

	2010/3 2Q	2011/3 2Q	増減	増減率										
売上高	42	47	4	11.5										
<table border="1"> <tr> <td>創薬事業</td> <td>33</td> <td>3</td> <td>△29</td> <td>△89.0</td> </tr> <tr> <td>EIP事業</td> <td>9</td> <td>44</td> <td>34</td> <td>374.0</td> </tr> </table>	創薬事業	33	3	△29	△89.0	EIP事業	9	44	34	374.0				
創薬事業	33	3	△29	△89.0										
EIP事業	9	44	34	374.0										
研究開発費	86	92	5	6.5										
その他の販売費 及び一般管理費	175	87	△87	△49.9										
営業利益	△227	△173	54	—										
営業外損益	388	19	△368	△94.9										
経常利益	161	△153	△314	—										
特別損益	10	0	△10	△90.4										
当期純利益	170	△153	△323	—										

## POINT ① 売上高

### 【創薬事業】

ロイヤリティ収入等により3百万円計上

⇒前期は、AS-013のライセンスアウトによる収入を計上、  
当期は、下期にライセンスアウトを見込む

### 【EIP事業】

EIP・MH枠の売上が伸び44百万円計上

⇒前期は顧客開拓期につき、当期売上が大幅増

## POINT ② 研究開発費

PC-SOD吸入製剤の研究開発等により92百万円を計上

⇒前期より引き続き非臨床試験を実施したことによる。  
9月より新たに第I相臨床試験を開始しているが、  
当該費用は下期に計上。

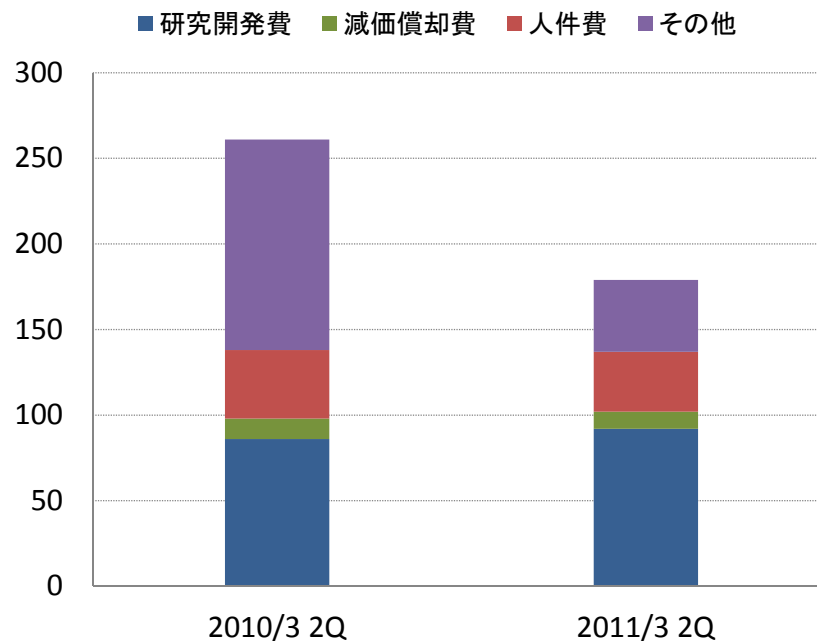
## POINT ③ 営業外損益

NEDOからの補助金収入22百万円等を計上

⇒PC-SOD吸入製剤に係る助成金収入を計上  
⇒前期到北京泰徳製薬からの配当金収入を計上したが、  
当期においては下期に計上。

※現時点で配当金入金を確認済み

# 費用の状況



- ✓ 研究開発費は92百万円を計上、研究開発の進展により増加傾向。その他の販売費及び一般管理費は、人件費、減価償却費、支払報酬等の減少により 前期より49.9%減の87百万円となった。
- ✓ 研究開発費は、NEDO助成事業であるPC-SOD吸入製剤の研究に集中。一部費用の計上時期の変更により前中間期と同程度を計上。下期にPC-SOD吸入製剤に係る臨床試験費用及び、新たにNEDO から助成事業に採択されたステルス型ナノ粒子PGE1製剤に係る研究開発費を計上見込み。
- ✓ 人件費・減価償却費以外の経費については、コスト削減効果により前期から大幅に減少。全社的な固定費削減はここまでで一巡。

# 連結貸借対照表の概要

(百万円・%)

	2010/3 期末	2011/3 2Q	増減	増減率
<b>流動資産</b>	754	630 POINT ①	△124	△16.5
現金及び預金	567	472	94	△16.7
<b>固定資産</b>	606	573 POINT ②	△32	△5.4
有形固定資産	54	43	△10	△20.0
無形固定資産	178	159	△18	△10.5
投資その他の資産	373	370	△3	△0.9
<b>資産合計</b>	1,361	1,204	△157	△11.5
<b>負債合計</b>	50	46	△4	△8.0
<b>純資産合計</b>	1,310	1,157	△153	△11.7
株主資本	1,310	1,157	△153	△11.7
<b>自己資本比率</b>	96.3	96.1 POINT ③	△0.2	—



## POINT ① 流動資産

研究開発推進に係る支出等により現金及び預金が前期末から94百万円の減少となった。



## POINT ② 固定資産

機械装置および保有特許の償却等により、前期末から32百万円減少。投資その他資産は定期預金300百万円を含む。

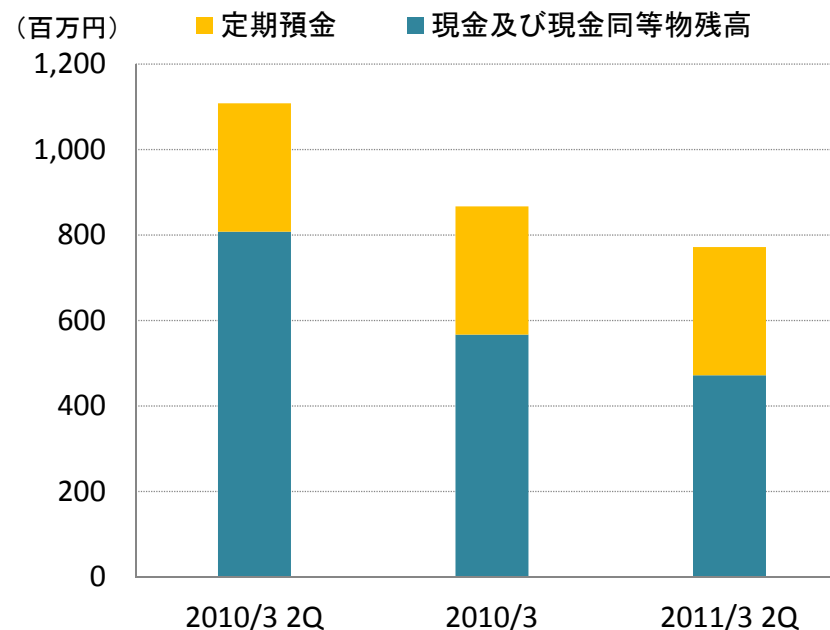


## POINT ③ 自己資本比率

当期純利益の減少等により、前期末より純資産が153百万円減少するも、自己資本比率は同水準を維持し96.1%となった。

# 連結キャッシュ・フローの概要

	(百万円)		
	2010/3 2Q	2011/3 2Q	増減
営業活動による キャッシュ・フロー	117	△92	△209
投資活動による キャッシュ・フロー	44	△2	△46
現金及び現金 同等物の増減額	161	△94	—
現金及び現金 同等物の期首残高	647	567	80
現金及び現金同等物 の四半期末残高	808	472	336



## 保有資金の状況

保有資金は、前中間期より336百万円、前通期末より80百万円の減少となった。

⇒ 上記の他、定期預金300百万円を保有


⇒ 下期到北京泰徳製薬からの配当金収入を見込む

※現時点で配当金入金を確認済み

2～3年程度の事業活動に必要な資金を保有

 **事業の状況と今後の展開**

## PC-SOD 吸入製剤 — 研究開発のメインテーマとして推進

製剤名	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験		
				第 I 相	第 II 相	第 III 相
PC-SOD 吸入製剤 【NEDO助成事業】	特発性肺線維症					

### 研究開発の成果と進捗

- ✓ 希少疾病医薬品(オーファンドラッグ)に指定
- ✓ 第 I 相臨床試験を開始、健康人への投与を実施し順調に進展
- ✓ ライセンス交渉を推進

### 今後のスケジュールと展開

- ✓ NEDO助成期間満了を目途に第 I 相臨床試験の終了を目指す
- ✓ 第 II 相臨床試験開始に向けた準備
- ✓ ライセンスアウト実現に向けた交渉(オーファンドラッグ指定により更に注目)

### PC-SOD 注射剤

特発性間質性肺炎、潰瘍性大腸炎を適用症として第 II 相臨床試験終了。

吸入製剤と並行してライセンス活動を行うとともに、適応症拡大により新たな医薬品としての開発を目指す。

ライセンスアウト済の北京泰徳製薬に対し、中国でのフェーズ I 開始に向けて開発を支援。

# 研究開発の進捗と今後の展開

## ステルス型ナノ粒子PGE1 – 主要パイプラインとして本格開発へ

製剤名	適応症	基礎研究	非臨床試験	臨床試験		
				第 I 相	第 II 相	第 III 相
ステルス型ナノ粒子PGE1 【NEDO助成事業】	末梢血管病変					

### 研究開発の成果と進捗

- ✓ 新たにNEDO助成事業として採択決定
- ✓ 研究開発体制の確立と基礎研究の推進


### 今後のスケジュールと展開

- ✓ 熊本大学、聖マリアンナ医科大学等と共同で基礎研究を推進
- ✓ 来期より非相臨床試験開始を目指す
- ✓ 提携先を探索し基礎段階からの共同研究実施を目指す


### ステルス型ナノ粒子の可能性

既に旭化成ファーマ(株)と共同研究開発を実施し基礎研究を推進中。


ステルス型ナノ粒子は様々な医薬品が封入可能であり、同技術を活かした研究について更に提携先を探索。

 **AS-013** 適応症:末梢血管病変


- ✓ 北京泰徳製薬へライセンスアウト済み
- ✓ 中国での開発支援を推進

 **NSAID** 適応症:関節リウマチ

- ✓ 基礎研究の推進
- ✓ 共同研究開発提携先の探索

 **SRG** 適応症:抗がん剤による白血球減少

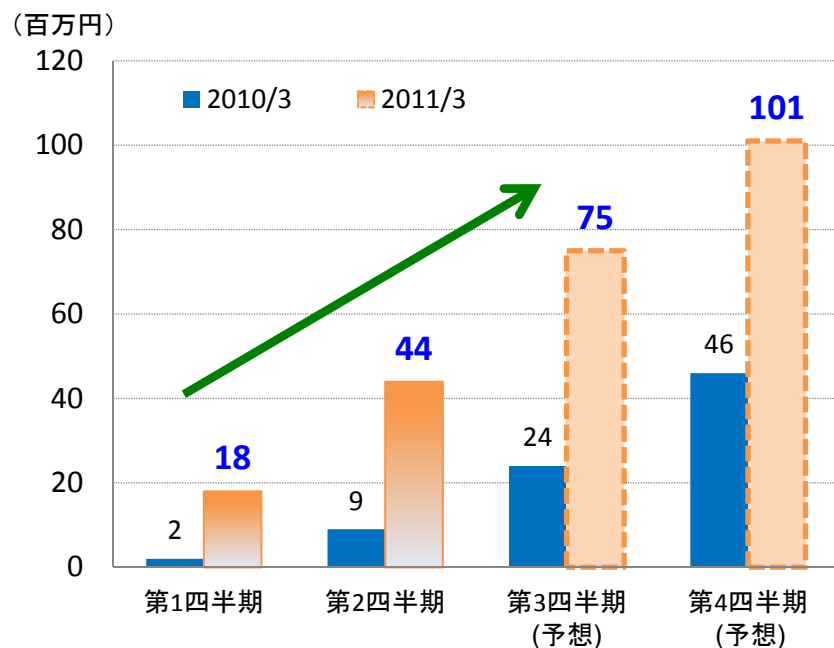
- ✓ 基礎研究の推進
- ✓ 共同研究開発提携先の探索

 **LT-0301** 適応症:癌(癌幹細胞分化誘導)

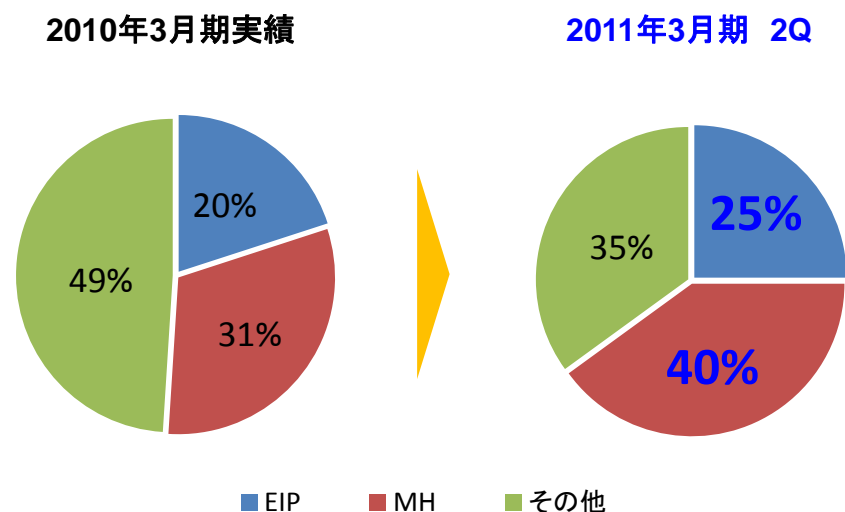
- ✓ ドラッグリプロファイリング研究による新たなパイプライン
- ✓ 基礎研究の推進、特許出願済

# EIP製品の販売状況


## 累計売上高の推移

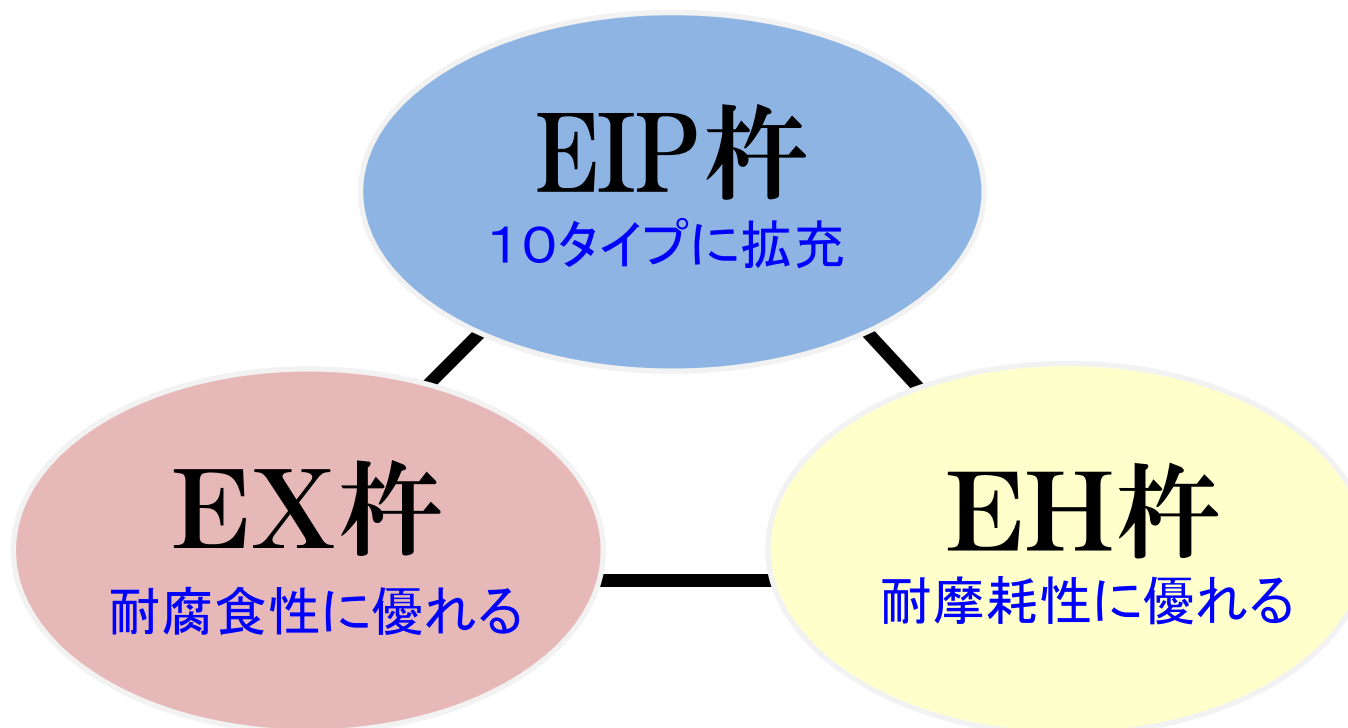


## 商品別売上高構成比の推移



- ✓ EIP杵の売上高が25%まで拡大、今後30%超を目指し高収益化
- ✓ 大手・中堅製薬企業の生産ラインへの導入増による売上拡大
- ✓ 新たな打錠杵の開発、導入による多様な製剤への対応

 EIP杵の新製品ラインナップを大幅拡充



- ✓ 多くの打錠試験の依頼を通じ様々な製剤に対応するためのノウハウを蓄積
- ✓ 従来2タイプだったEIPを10タイプに拡充し、打錠障害解消に最適な製品を提供
- ✓ EIP処理の応用によりサビや摩耗等の解消に対応に特化した杵を開発

# 通期業績予想



(百万円・%)

	2010/3 実績	2011/3 予想 (修正前)	2011/3 予想 (修正後)	対業績予想		対前期	
				増減	増減率	増減	増減率
売上高	104	130	130	0	0.0	26	25.0
創薬事業	58	29	29	0	0.0	△29	△50.0
EIP事業	46	101	101	0	0.0	55	119.6
営業利益	△500	△602	△710	△108	—	△210	—
経常利益	13	△208	△299	△91	—	△312	—
四半期純利益	47	△209	△303	△94	—	△350	—

- ✓ 通期売上高は当初予想通り。EIP事業の売上伸長等により130百万円を見込む。
- ✓ 新たにNEDO助成事業に採択されたステルス型ナノ粒子PGE1製剤の研究開発を早期推進するために予算を増額したこと等により、営業利益が当初予想を108百万円下回る見込みへ。
- ✓ 営業外利益としてNEDOからの補助金収入42百万円を見込むものの、研究開発費の増加および円高の進行による配当金収入に係る為替減収分26百万円等により、経常利益が当初予想を91百万円、当期純利益が94百万円下回る見込みへ。