

有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 平成29年4月1日
(第16期) 至 平成30年3月31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

(E00982)

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. 沿革	2
3. 事業の内容	4
4. 関係会社の状況	12
5. 従業員の状況	12
第2 事業の状況	13
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	13
2. 事業等のリスク	15
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	17
4. 経営上の重要な契約等	21
5. 研究開発活動	22
第3 設備の状況	24
1. 設備投資等の概要	24
2. 主要な設備の状況	24
3. 設備の新設、除却等の計画	24
第4 提出会社の状況	24
1. 株式等の状況	24
(1) 株式の総数等	24
(2) 新株予約権等の状況	24
(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	25
(4) 発行済株式総数、資本金等の推移	25
(5) 所有者別状況	25
(6) 大株主の状況	25
(7) 議決権の状況	26
2. 自己株式の取得等の状況	26
3. 配当政策	27
4. 株価の推移	27
5. 役員の状況	28
6. コーポレート・ガバナンスの状況等	31
第5 経理の状況	35
1. 財務諸表等	36
(1) 財務諸表	36
(2) 主な資産及び負債の内容	56
(3) その他	58
第6 提出会社の株式事務の概要	59
第7 提出会社の参考情報	60
1. 提出会社の親会社等の情報	60
2. その他の参考情報	60
第二部 提出会社の保証会社等の情報	61
[監査報告書]	

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成30年6月27日
【事業年度】	第16期（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）
【会社名】	株式会社LTTバイオフーマ
【英訳名】	LTT Bio-Pharma Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 大塚 秋夫
【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】	代表取締役社長 大塚 秋夫
【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】	代表取締役社長 大塚 秋夫
【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】

回次	第12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月	平成26年 3月	平成27年 3月	平成28年 3月	平成29年 3月	平成30年 3月
売上高 (千円)	85,668	59,213	70,500	50,813	37,885
経常利益 (千円)	149,477	1,808,314	332,583	1,818,458	1,496,628
当期純利益 (千円)	104,367	1,583,288	264,395	1,408,150	1,126,100
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)	1,162,165	2,750,398	2,747,722	4,153,631	5,017,469
総資産額 (千円)	1,278,302	3,288,515	2,908,265	4,479,377	5,302,033
1株当たり純資産額 (円)	8,813.09	20,857.20	20,836.91	31,498.40	38,049.17
1株当たり配当額 (円)	—	2,000.00	—	2,000.00	2,000.00
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純利益金額 (円)	791.45	12,006.61	2,005.00	10,678.48	8,539.60
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	90.9	83.6	94.4	92.7	94.6
自己資本利益率 (%)	9.4	80.9	9.6	40.8	24.5
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	16.6	—	18.7	23.4
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	△52,231	116,206	1,525,954	1,615,969	557,291
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	△200,750	△302,817	198,467	△301,147
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	△255,303	△1,464	△256,514
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	821,167	736,623	1,704,456	3,517,428	3,517,057
従業員数 (人)	6	5	4	7	11
(外、平均臨時雇用者数)	(1)	(1)	(2)	(2)	(3)

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係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. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、第12期は潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。また第13期以降は、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

4. 株価収益率については、非上場につき記載しておりません。

5. 当社は関連会社が存在しますが、重要性が乏しいため、持分法を適用した場合の投資利益は記載しておりません。
6. 第13期において、受取配当金及び源泉税計上に係る会計方針の変更を行ったため、第12期については遡及適用後の数値を記載しております。

2 【沿革】

当社の前身である株式会社エルティーティー研究所は、昭和63年4月、当時聖マリアンナ医科大学教授であった故水島裕がDDS関連技術の研究開発とその事業化及び医薬品に関する特許の取得・管理を行うことを目的として設立されました。

その後、昭和63年10月の大正製薬株式会社によるDDS製剤パルクス[®]注の販売開始や、昭和63年11月の株式会社ミドリ十字（現 田辺三菱製薬株式会社）によるDDS製剤リプル[®]注の販売開始などにより、そのロイヤリティを収入源とする一方、学校法人聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター等を通して現在の当社の製剤の基礎となる研究を推進して参りました。

株式会社エルティーティー研究所は、これら医薬品事業の他に、出版物・著作物の製作・販売等の事業も若干あったため、平成14年11月28日開催の臨時株主総会における医薬品事業に関する会社分割計画書の承認決議に基づき、当社は医薬品事業に特化し、経営の効率化と機動性を高め企業価値のさらなる向上を図るために平成15年1月に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・著作権の製作・販売等を行う会社であり、当社と競合関係にありません。

なお、当社の医薬品事業に係る本書中の記載内容のうち当社設立日以前に関する事項は、昭和63年4月に設立された株式会社エルティーティー研究所における医薬品事業の営業に関するものであります。

株式会社エルティーティー研究所の沿革

年月	事項
昭和63年4月	DDS関連技術の研究開発支援を目的として神奈川県川崎市宮前区（聖マリアンナ医科大学内）に株式会社エルティーティー研究所を設立。
昭和63年10月	大正製薬株式会社よりDDS製剤（リポPGE1：商品名／パルクス [®] 注）の販売開始。
昭和63年11月	株式会社ミドリ十字（現 田辺三菱製薬株式会社）よりDDS製剤（リポPGE1：商品名／リプル [®] 注）の販売開始。
平成7年5月	学校法人聖マリアンナ医科大学と委託研究契約締結。 中日友好医院（中国北京市）との合弁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）を設立。 大正製薬株式会社の技術支援を得てDDS製剤（リポPGE1：商品名／カイン）の製造を中国で開始。
平成9年4月	東京都千代田区永田町に本社移転。
平成10年9月	大鵬薬品工業株式会社よりDDS製剤（リポステロイド：商品名／ファルネゾン）、大日本製薬株式会社（現 大日本住友製薬株式会社）よりDDS製剤（リポステロイド：商品名／ファルネラート）の販売開始。
平成13年11月	東京都港区愛宕に本社移転。
平成15年1月	会社分割により株式会社LTTバイオファーマを設立し、医薬品事業の権利義務の全部を継承させる。

当社グループの沿革

年月	事項
平成15年1月	株式会社エルティーター研究所を分割し、医薬品事業を継承する株式会社L T Tバイオファーマを設立。
平成16年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場。
平成17年4月	熊本大学薬学部附属創薬研究センターに寄附講座「先端DDS学講座」を設立。
平成17年6月	ロート製薬株式会社よりDDS技術を用いたオバジパーフェクトリフトAAの販売を開始。
平成17年10月	調剤薬局経営を目的として、株式会社ソーレ（100%出資子会社）を設立。
平成18年3月	抗加齢クリニック支援を目的として、株式会社I&L Anti-Aging Managementを株式会社アイロムと合併で設立。
平成18年6月	株式会社マシンパーツと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。
平成19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）に対して中国全域を対象とするPC-SODライセンス契約を締結。
平成19年9月	株式会社アスクレピオスを株式交換により完全子会社化。
平成20年3月	株式会社アスクレピオスが東京地方裁判所に破産申立、連結対象外とする。
平成20年5月	元代表取締役 水島裕が急性心不全により死去。
平成20年10月	E I P事業の販売会社として、株式会社マシンパーツ販売（100%出資子会社）を設立。
平成21年2月	東京都港区海岸に本社移転。 株式会社ソーレ株式を全株譲渡。連結対象外とする。
平成21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。
平成21年8月	「PC-SOD（吸入製剤）」がNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション推進事業に採択される。
平成21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）に対して中国全域を対象とするAS-O13ライセンス契約を締結。
平成22年6月	PC-SODが厚生労働省の希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定される。
平成22年7月	「ステルス型ナノ粒子PGE1製剤（LT-0101）」がNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）のイノベーション推進事業に採択される。
平成23年3月	株式会社マシンパーツ販売におけるE I P事業の営業活動停止。
平成23年4月	当社株式が東京証券取引所マザーズの監理銘柄（確認中）に指定される。
平成23年7月	当社株式が東京証券取引所マザーズの整理銘柄に指定される。 韓国のChong Kun Dang pharm Corp. と韓国全域を対象とするPC-SOD（吸入製剤）のライセンス契約を締結。
平成23年8月	東京証券取引所マザーズ上場廃止。
平成24年2月	資本金を1,852百万円から100百万円に減資。 株式会社マシンパーツ販売を清算。連結対象外とする。
平成24年7月	PC-SOD（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験を日韓共同にて開始。
平成25年12月	PC-SOD（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験の患者への製剤投与完了。
平成26年9月	PC-SOD（吸入製剤）の第Ⅱ相臨床試験終了。
平成27年10月	味の素製薬株式会社（現 EAファーマ株式会社）に対し、LT-4004のライセンス契約締結。
平成28年4月	聖マリアンナ医科大学に寄附研究部門を設置。
平成28年5月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の第Ⅱ相臨床試験の患者への製剤投与開始。
平成29年4月	ドライアイ治療薬（LT-4002）の第Ⅱ相臨床試験終了。
平成30年3月	ノーベルファーマ株式会社と既存医薬品の適応拡大（ドラッグ・リポジショニング（DR）に関する共同開発基本契約を締結。

3【事業の内容】

当社グループ（当社及びその他の関係会社）は、医薬品の研究開発・販売を主たる業務としております。なお、関連会社1社は休眠中のため重要性の判断から記載を省略しております。

当社は、聖マリアンナ医科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（昭和63年設立）の創薬事業を継承した企業であります。当社の経営理念は、最先端の科学技術を医療に応用し、世界中の人々の健康と命を守ることです。

創設者で初代会長の水島裕は、ドラッグデリバリーシステム（DDS）研究の草分け的存在であり、リポPGE1（パルクス、リプル）を始め、多くの新薬開発を成功に導きました。また、いち早く中国での医薬品ビジネスの将来性を見抜き、平成7年に中国政府系病院と共同で北京泰徳制药股份有限公司を設立し、リポPGE1を始め多くの新薬を開発しました。平成20年に会長を引き継いだ水島徹は、わが国にドラッグ・リポジショニング（DR）を広めた研究者です。現在北京泰徳制药股份有限公司の副董事長として同社の研究所での指導や医薬品開発の支援も行っています。

このような沿革からお分かり頂けますように当社には他のバイオベンチャーにはない、以下に挙げる多くの特徴（財産）を持っています。

- ①DDSとDRという効率的な創薬手法において、世界をリードするコア技術
- ②産学官に広がる人的ネットワーク（特に、アカデミアとの繋がり）
- ③中国有数の製薬企業に成長した北京泰徳制药股份有限公司との強い繋がり
- ④会社の継続実績に基づく信頼と、創薬ノウハウの蓄積（経験豊かな社員・役員）

また、当社はこれまでの創薬の更なる発展を目指すと共に、新たな試みを開始しております。一つは大学や他企業との共同研究により、新たなパイプラインを増やしていくことです。二つ目は北京泰徳制药股份有限公司との密接な連携による創薬です。さらに、他企業やアカデミアが持つ候補医薬品を当社がライセンスインし、一緒に開発を進める事業を開始しました。これらの試みは全て、前述の当社の財産を活かしたものであり、当社にしか出来ないものです。

この新しい試みの成果も生まれ始めています。例えば、平成30年3月にはノーベルファーマ株式会社との間で共同開発契約を結び、協力してDRに関する医薬品開発を行うことを開始しました。また当事業年度には静岡県立大学との共同研究により新たな既承認薬の効果を発見し、共同で特許を出願しました。北京泰徳制药股份有限公司との連携による創薬も進んでおります。今後も当社独自のパイプラインを進展させると共に、これら新しい取り組みにも邁進して参ります。

(1) DDSについて

DDS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。この技術によって薬物量や投与回数の軽減が可能になります。つまり薬の効用を高める一方で副作用を軽減することで、患者様の負担を減らすことができます。DDSは、既に臨床で使用されている既承認薬（既に疾患治療薬として承認されている医薬品）を使用しますので、一部の安全性試験などを省略でき、効率的かつ高い成功確率で医薬品を開発できます。また、望ましい薬効がありながら、その副作用や製剤上の理由で開発を断念した薬物をDDSにより実用化することも可能です。このようにDDSにより、新薬開発に要する開発期間の大幅な短縮とコストの削減、開発リスクの低減、及び上市の早期実現が可能になります。

開発ステージでの当社DDS製剤の優位性



🔥 DDS製剤の開発期間は一般的な医薬品開発の場合と比べて短縮化される 🔥

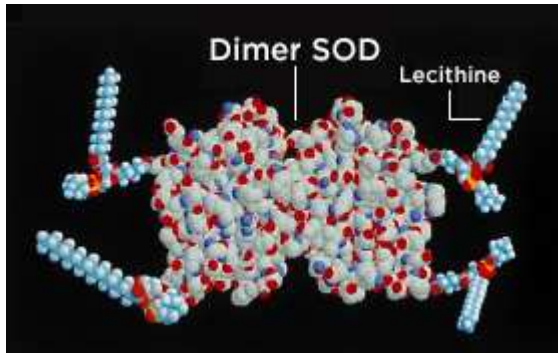
当社はDDS分野でリーディングカンパニーであると自負しています。当社の開発したDDS製剤・リポPGE1はピーク時の日本での売り上げが500億円を超える医薬品となりました。また当社のその他の関係会社・北京泰徳制药股份有限公司は、中国でのリポPGE1の上市に成功し、その売上は300億円を超えています（全医薬品中、売上10位以内）。リポPGE1は脂肪微粒子に封入することによりPGE1の失活を防ぐと共に、疾患部位へターゲットィングするDDS製剤で、脂肪微粒子を使ったDDS製剤としては世界初でした。我々はこの技術に応用し、リポNSAIDなど複数の脂肪微粒子製剤の開発に成功しました。なお、リポNSAIDも北京泰徳製薬の主力医薬品に成長し、その売上は200億円を超えています。

(脂肪微粒子の構造)

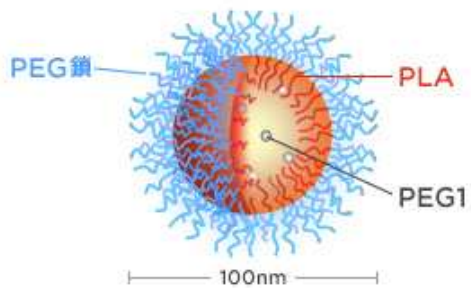


その後も、世界初の新しいDDS技術を開発し、医薬品としての上市を目指して来ました。例えば、当社が現在一番力を入れて開発しているPC-SOD (LT-1001、LT-1002) は、SODというタンパク質にリン脂質を結合させ（レシチン化）、その医薬品としての活性を格段に高めたDDS製剤です。タンパク質のレシチン化技術を持っているのは当社のみであり、この技術は他のタンパク質にも適応可能です。

(SOD (2量体) にリン脂質 (phosphatidylcholine) を4分子共有結合させたDDS製剤)



また、我々が開発したステルス型ナノ粒子も画期的なDDS技術です。これまでのDDS技術は、ターゲッティング (疾患部位に薬物を選択的に送達させる)、あるいは徐放化 (薬物を徐々に放出させる) のどちらかだけを狙っていましたが、ステルス型ナノ粒子は、この両方の目的を同時に達成した世界初のDDS製剤です。例えば、この粒子にPGE1を封入したナノ粒子 (ナノPGE1、LT-2003) は、血管病変部に集積しそこでPGE1を放出するため、我々が上市したリポPGE1よりも、少ない量と投与回数でもより高い薬効を発揮します。



(2) DRについて

当社は、DRも推進しています。DRとは、ヒトでの安全性・体内動態が十分に証明されている既承認薬の新しい薬理効果を発見し、その薬を別の疾患治療薬として開発（適応拡大）することです。

DRのメリットは、既に臨床で使われている医薬品なので、ヒトでの安全性や体内動態などがよく分かっており、臨床試験で予想外の副作用や体内動態の問題が発見され開発が失敗する可能性が少ない、即ち医薬品開発の成功確率が高いことです。さらに、既にあるデータ（試験管内での毒性試験、動物での毒性試験やADME試験、第I相臨床試験など）を再利用し、開発にかかる時間とコストを削減できることもDRのメリットです。

DRによる医薬品開発の流れ



DRでは、早く安く確実に安全な医療品を開発できる

既承認薬の適応拡大はこれまでも行われていましたが、臨床の現場でたまたま見つかった効果を基にした適応拡大であったり、製薬企業が自社医薬品の適応を類似疾患へ拡大したりするパターンでした。これに対し当社では、網羅的・体系的・科学的なDRを行っています。具体的には、日本で承認された薬（既承認薬）だけを集めた化合物ライブラリーを独自に構築し、これを用いて様々なスクリーニングを行いDRを進めてきました（COPD、ドライアイ、機能性ディスペプシアなど）。また、このライブラリーを無償で提供し共同でDRを進める共同事業を展開しています。さらに、スクリーニングで得られた既承認薬の薬効をさらに高めるために、あるいは物質特許を得るために当社は、既承認薬をリード化合物として誘導体を合成し、新規物質を創製してきました（LT-3001、LT-3002など）。

臨床での安全性は確認されたものの、薬効不足などにより臨床開発が中断した化合物（お蔵入り新薬）を抱える製薬企業は多く、DRにより新たな薬理効果を発見し別の疾患治療薬として開発することができれば、大きなメリットとなります。当社は大手企業からこのようなDRを受託するビジネスも展開しています。

欧米では、平成19年頃からメガファーマが急激にDRへ創業戦略をシフトし、DRによる成果も次々に生まれています。一方、我が国ではDRへのシフトが遅れていました。しかし、当社の研究成果がマスコミ等で紹介された結果、我が国でもDRが注目されるようになってきました。このように我が国でDRへの関心が急速に高まっている中で、DRのリーディングカンパニーである当社は、その更なる推進を図っています。

(3) 北京泰徳製葯股份有限公司と連携した医薬品開発について

平成7年に当社と中国の政府系病院が設立した北京泰徳製葯股份有限公司は、中国有数の大手製葯企業に成長しました。自社MRが1300人以上在籍し、販売網は中国全域をカバーしており、その販売力には定評があります。また、多くの医薬品の中国での上市に成功しておりその開発力も抜群です。当社は北京泰徳製葯と業務資本提携、並びに包括的支援契約を結び、密接に連携してきました。さらに最近、北京泰徳製葯の成長を取り込むために、北京泰徳製葯が必要としている薬を当社が研究開発したり、他社の中国での医療ビジネス展開を支援したりする新たなビジネスを開始しました。

(4) パイプラインについて

①脳梗塞、心筋梗塞、ARDS治療薬としてのPC-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、タンパク医薬の製剤です。多くの病気の根本的な原因となっている活性酸素を効果的に消去するPC-SODは、様々な疾患の治療薬として有望です。実際、特発性肺線維症と潰瘍性大腸炎に関しては、当社が行った臨床試験で有効性が示唆されています。また動物モデルで有効性が示された疾患は、この二つの疾患に加えて、COPD、ドライマウス、脳梗塞、脊髄損傷、熱傷、外傷性脳損傷、移植時傷害、心筋梗塞、強皮症、ARDSなど多岐に渡っています。まず、注射剤（LT-1001）として第Ⅱ相臨床試験まで研究開発を進めましたが、静脈内投与では患者様が長期の入院を余儀なくされるため、通院のみで治療が可能な新しい投与方法（ネブライザーを用いた吸入投与、LT-1002）を考案しました。しかし特発性肺線維症を対象とした臨床試験では、安全性は確認できたものの、有効性を証明することが出来ませんでした。そこで現在では、急性、かつ臨床ニーズが高い疾患を対象に、注射剤での開発を進めています。特に、脳梗塞、心筋梗塞、ARDSに注目しています。この内心筋梗塞に関しては、北京泰徳製葯が中国で第一・二相臨床試験実施の許可を得て既に開始しています。

開発コード：LT-1001（注射剤）、LT-1002（吸入剤）（PC-SOD）

対象疾患：脳梗塞、心筋梗塞、ARDS、潰瘍性大腸炎、特発性肺線維症など

開発ステージ：第Ⅰ相臨床試験終了、一部第Ⅱ相臨床試験終了

知財：物質特許、用途特許、製剤特許

②集積性と徐放性を併せ持つDDSキャリア・ステルス型ナノ粒子

これまでのDDSキャリアは、集積性、あるいは徐放性のどちらかだけを目指したものでしたが、当社はその両者を同時に達成するステルス型ナノ粒子の開発に世界で初めて成功しました。次に記載の③と④はこの技術を利用したものです。

③末梢動脈閉塞症治療薬としてのナノPGE1

当社が開発したリポPGE1は、多くの患者様の治療に貢献してきました。しかし、毎日注射をする必要があり、QOLの点では問題がありました。そこで当社は、集積性と徐放性を併せ持つDDSキャリア・ステルス型ナノ粒子にPGE1を封入したナノPGE1を開発しました。この製剤は、二週間に一回程度の投与で、リポPGE1の毎日投与を上回る効果が期待されています。

開発コード：LT-2002（ナノPGE1）

対象疾患：末梢動脈閉塞症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

④肺高血圧症治療薬としての、ナノP G I 2誘導体

現在、肺高血圧症の治療には、P G I 2のポンプによる持続投与、あるいはP G I 2誘導体の経口投与が行われていますが、前者はQ O Lの面で、後者は効果の面で問題があります。そこで当社は、集積性と徐放性を併せ持つD D Sキャリア・ステルス型ナノ粒子に、P G I 2誘導体を封入したナノP G I 2誘導体を開発しました。この製剤は血管病変部に集積し、そこでP G I 2誘導体を徐放しますので、二週間に一回程度の投与でも、十分な効果を発揮することが期待されます。

開発コード：LT-2003（ナノP G I 2誘導体）

対象疾患：肺高血圧症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

※Q O L（Quality of Life）とは、生活を物質的な面から量的にのみとらえるのではなく、精神的な豊かさや満足度も含めて、質的にとらえる考え方です。

⑤胃潰瘍を起こしにくく、かつ速効性に優れた新規N S A I D

非ステロイド系抗炎症薬（N S A I D）は、解熱鎮痛抗炎症薬として临床上必要不可欠ですが、胃潰瘍副作用が大きな問題になっています。当社は、既存のN S A I Dに比べ、格段に胃潰瘍を起こしにくく、かつより速やかに鎮痛効果を発揮する新規N S A I D（LT-3001）を発見しました。

開発コード：LT-3001（新規物質）

対象疾患：炎症性疾患

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

⑥長時間作用性の気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つC O P D治療薬

C O P D治療には現在、症状を改善するための長時間作用型気管支拡張薬と、病気の進行を抑制するためのステロイドが使用されています。これに対して当社が発見したLT-3002は、動物実験において、既存の気管支拡張薬よりも長く気管支を拡張するだけでなく、ステロイドよりも強力な抗炎症作用を発揮します。このようにLT-3002はC O P D治療薬として大変有望な新規物質です。

開発コード：LT-3002（新規物質）

対象疾患：C O P D

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

⑦気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つC O P D治療薬（既承認薬）

C O P D治療には現在、症状を改善するための長時間作用型気管支拡張薬と、病気の進行を抑制するためのステロイドの両者が使用されています。これに対して当社では、既承認薬ライブラリーから、気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つ既承認薬LT-4001を発見しました。

開発コード：LT-4001（既承認薬）

対象疾患：C O P D

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許、製剤特許

⑧新しいメカニズムのドライアイ治療薬

ドライアイに対しては、様々なメカニズムの医薬品が上市・開発されていますが、未だ治療法は確立されていません。現在、涙液の高浸透圧化による傷害から角膜を守る薬がないことに着目し、当社では医薬品を既承認薬ライブラリーから検索し、既承認薬LT-4002を発見しました。また、第Ⅱ相臨床試験を実施し有効性と安全性を確認しました。なお、同様の効果を持つ別の既承認薬LT-4003も発見しています。

開発コード：LT-4002、LT-4003（既承認薬）

対象疾患：ドライアイ

開発ステージ：第Ⅱ相臨床試験終了

知財：用途特許、製剤特許

⑨胃排出遅延と適応性弛緩不全の両者を改善する、新規機能性ディスぺプシア治療薬

機能性ディスぺプシア（FD）は、器質的な変化がないにも関わらず胃もたれや胃痛を起こす疾患であり、全人口の15～20%が罹患していると言われていたのですが、その治療法は確立されていません。FD（胃もたれ）の原因は胃排出遅延と適応性弛緩不全です。当社は動物モデルで胃排出能を回復する医薬品を検索し、既承認薬LT-4005を発見しました。LT-4005は、拘束ストレス依存に低下した適応性弛緩を回復させ、その効果はアコチアミドと同等でした。このようにLT-4005は、FD（胃もたれ）において重要な役割を果たしている胃排出遅延と適応性弛緩不全の両者に有効な薬です。

開発コード：LT-4005（既承認薬）

対象疾患：FD

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許

⑩ストレス性下痢と内臓知覚過敏の両者を改善する、新規IBS治療薬

過敏性腸症候群（IBS）は器質的な変化がないにも関わらず排便異常や腸の痛みを起こす疾患であり、全人口の10%以上が罹患していると言われていたのですが、その治療法は確立されていません。当社は動物モデルで精神ストレス依存の排便、及び幼少期の精神ストレス依存の内臓（腸）知覚過敏を抑制する医薬品を検索し、既承認薬LT-4006を発見しました。このようにLT-4006は、下痢型IBSにおいて重要な役割を果たしているストレス性下痢と内臓知覚過敏の両者に有効な薬です。

開発コード：LT-4006（既承認薬）

対象疾患：下痢型IBS

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許

⑪オートファジー制御薬

オートファジーは細胞が持っている細胞内のタンパク質を分解するための仕組みの一つであり、自食作用とも呼ばれています。最近の基礎研究から、オートファジーを高めたり阻害したりする薬物が、癌や神経変性疾患などに有用であることが分かってきました。そこで当社は、東京大学に既承認薬ライブラリーを提供し、共同でオートファジーを高めたり阻害したりする既承認薬を検索しました。その結果、オートファジーを高める既承認薬（LT-4007、神経変性疾患に有効であると予想される）とオートファジーを阻害する既承認薬（LT-4008、癌に有効であると予想される）を発見し、東京大学と共同で特許を出願しました。

開発コード：LT-4007（既承認薬）、LT-4008（既承認薬）

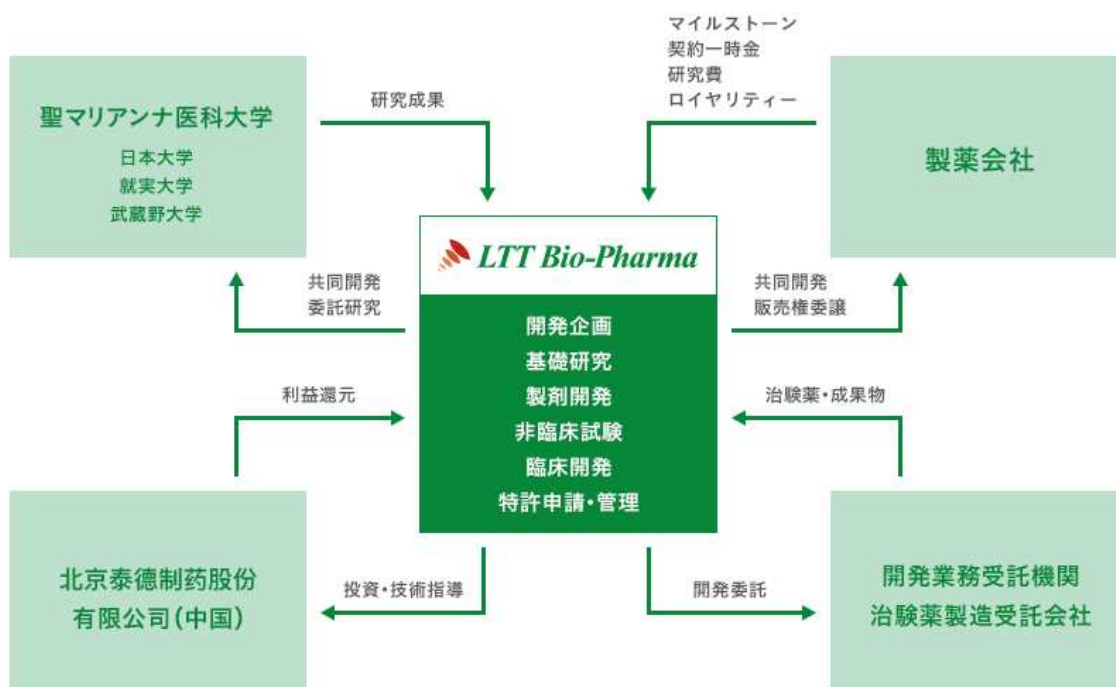
対象疾患：神経変性疾患、癌

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許

〔事業系統図〕

研究開発に係る事業系統図は次のとおりであります。また、関連会社である株式会社 I & L Anti-Aging Managementについては企業活動を休止し、休眠中のため重要性の判断から記載を省略しております。



(注) 北京泰德制药股份有限公司は、その他の関係会社であります。

4 【関係会社の状況】

その他の関係会社である北京泰德制药股份有限公司の状況については、「第5 経理の状況 1. 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項（関連当事者情報）」に記載しているため、記載を省略しております。また、当社は関連会社1社を有しておりますが、重要性が乏しいため記載を省略しております。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成30年3月31日現在

従業員数（人）	平均年齢（才）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（千円）
11 (3)	42.9	4.0	5,885

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。

事業部門の名称	従業員数（人）
研究開発部門	10 (1)
管理部門	1 (2)
合計	11 (3)

- (注) 1. 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（パートタイマー）は、年間の平均人員を（）外数で記載しております。
2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は安定しており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】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営方針

当社グループは、DR・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グループであります。

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医薬品の速やかな実用化を目指し、株主様をはじめすべてのステークホルダーから常にご支援をいただける事業の展開を目指して参ります。

(2) 経営戦略等

当社グループは、より有効でかつ副作用の少ないDR・DDS医薬品の研究開発及び販売を主な事業としております。次期以降も主力パイプラインの研究開発を進めると共に、ライセンスアウトや共同研究等により収益を獲得することで、さらに新規パイプラインを充実させ、バイオベンチャーの先駆者たるべく事業活動に邁進して参ります。

(3) 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

当社グループ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であり、現段階においては、受取配当金や公的機関からの助成金等によって、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、提携先からロイヤリティを受け取ることが出来る時期となります。当社は今後とも新薬の上市へ向けて、開発品のライセンスアウトや経営の効率化、経費削減に努めて参ります。

(4) 経営環境

当社は、DDS技術及びドラッグ・リポジショニング（DR）研究を用いた医薬品の開発を事業として、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安全な医薬品を速やかにお届けすることを目指しております。

しかし、一般的に医薬品の開発は、基礎研究から実際に医薬品が上市されるまでに10～15年程度の長期間を要するほか、各フェーズに分かれた臨床試験を実施するにあたり莫大な費用がかかります。これらの研究開発を、現預金をはじめとする自己の経営資源のみで賄うことは困難を極めるため、当社は産学連携を中心とした最先端の共同研究や外部機関への委託研究、また、公的機関からの助成金等によって研究開発を推進しております。

なお、DR研究は既存薬に関して改良または新たな作用を発見することであり、新規医薬品開発に要する開発期間の大幅な短縮とコストの削減、開発の失敗リスクを低減することができます。

当社は、今後ともこのような体制のもと、難病に苦しむ患者様とご家族のもとへ有益でかつ安全な医薬品を早期にお届けできるよう事業活動に邁進していく方針です。

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当社が担っている創薬事業を取り巻く経営環境は厳しいものの、その存在意義は大きく、倫理観や使命感を持った活動が強く求められております。

このような中、当社は対処すべき課題について以下のように考えております。

① 創薬研究開発等の推進

初期第Ⅱ相臨床試験を終了し後期第Ⅱ相臨床試験の準備を進めているLT-4002（対象疾患：ドライアイ）を中心とした各種パイプラインについて、ライセンスアウトを視野に入れた開発ステージアップや新たな適応疾患の探索などが重要と考えております。

また、当社は中国事業として北京泰徳製薬と医薬品等に関する研究及び開発並びにマーケティングなど幅広い業務領域で提携関係にありますが、今後もその深化、拡大が当社の事業基盤強化につながると考えております。

なお、聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターの寄付研究部門（自社ラボ）では、新たな医薬品シーズの創製を行うべく研究開発を推進しておりますが、研究員が活躍できる研究環境の整備も当社の重要な役割であると認識しております。

② 新規テーマの立ち上げと人材育成

当社は、自社開発を基本としておりますが、卓越した技術やパイプラインを持った企業との共同開発も選択肢として常に新しい研究開発テーマを検討し、探索的研究中のテーマについては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。

また、有能な人材の確保や育成、日進月歩の科学技術を支えている大学などの外部研究者との緊密な連携を継続することも重要であると考えております。

③ 企業の社会的責任の遂行

当社は、多様なステークホルダーの皆様から継続的に信頼をいただくために、企業の社会的責任の遂行が重要であると認識し、全役員・社員がそれぞれの立場でコンプライアンス、牽制体制の構築、実践に取り組んで参ります。

④ 事業資金

当社は製剤の特許期限切れによりロイヤリティ収入が見込めない状況にあり、営業損益が継続的にマイナスとなっております。事業資金はそのほとんどを北京泰徳製薬の受取配当金に依存しており、経常損益の黒字要因でもあります。配当金額は毎期大きく変動します。

新薬開発により収入を得るには相当の時間を要し、外部資金調達も厳しい状況にありますので、当面は貴重な自己資金や公的資金獲得により事業を推進させ、研究開発の進捗に応じたライセンスアウトを実現させるなど事業継続に注力して参ります。

2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。

なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 特定の販売先への依存について

当社の販売先は事業の性格上、製薬会社等に限定されております。現在のところ特許期限到来によりロイヤリティ収入はなく特定の販売先への依存リスクはありませんが、今後、ライセンスアウト等により重要なロイヤリティ収入が発生した場合、特定の販売先の事業活動等の推移によって、当社の収益が影響を受ける可能性があります。

(2) 今後の事業展開及びそれに伴うリスクについて

〔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収入であります。これらは、契約締結までに長期間を要する可能性があるほか、医薬品の販売開始後は、医薬品の販売状況等によって当社の業績に影響を与える可能性もあります。このほか、北京泰徳制药股份有限公司との包括的支援契約は期間が1年間となっており、契約更新の状況によって当社の業績に影響を与える可能性があります。

〔開発中の製剤について〕

当社は、独自のコア技術であるDDS技術を有しており、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、応用するものとなっておりますが、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。現在、各製剤においてこれらコア技術の応用の可否を臨床試験ならびに基礎研究によって確認しているところであります。

また、当社は将来の収益原資を見据え探索的段階にある製剤も同時並行で開発を進めております。探索的研究はプロジェクトとしての開発段階には未だ至っておらず、今後の研究の進展具合によって再度プロジェクトとしての採算性・成長性を精査するため、すべての探索的研究が将来の事業プロジェクトとして本格的な開発段階に発展するかどうかについては未確定であります。

〔競合について〕

現在の主要パイプラインには競合品が存在しません（当社調べ）が、将来競業他社の新薬開発等により当社が開発方針の変更・中止等を行った場合は研究開発計画に影響を与える可能性があります。

(3) 受取配当金について

当社の提携企業である北京泰徳制药股份有限公司は、平成7年5月に当社の前身である株式会社エルティーティー研究所30%、中日友好医院70%の出資により設立された合弁会社です。その後、同社が新工場の建設資金として平成16年10月に行った第三者割当増資及び平成22年3月に実施した当社持分の一部譲渡により、現在の当社の持分比率は11.52%となっております。

また、同社は株式会社エルティーティ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年より中国国内において「リポPGE1製剤」の製造及び販売を開始しました。その後、同社は「リポPGE1製剤」の販売が好調に推移したことで業績は順調に推移しております。当社は同社の利益から持分比率に見合った配当金を受取っており、今後も配当金収入を見込んでおりますが、中国国内における「リポPGE1製剤」の競合品販売や新たな医薬品候補の事業化が予定どおり進展しなかった場合の収益減少、設備投資等の投資活動、同社の配当政策の変更等により受取配当金が減少し、当社の事業運営に大きな影響を与える可能性があります。

(4) 知的財産権について

当社は、創業事業において現在多くの特許を保有しておりますが、他社より当社の技術を凌駕する技術が開発され、その特許が登録される可能性は否定できません。このような事態に至った場合には開発方針の変更等により、研究開発計画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、当社が認識していない第三者の特許権等に抵触する可能性は完全には否定できません。反対に、当社の知的財産権が第三者に侵害される可能性もあり、裁判等の係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。

(5) 経営上の重要な契約等について

現在当社の締結している経営上の重要な契約について、契約が解除又は当社にとって不利な改定がなされる等の事態が発生した場合、当社の経営に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 薬事法等による規制について

当社の創薬事業は、医薬品の研究開発及び販売であるため、薬事法その他関連法規やガイドライン等に変更があった場合、基準等の厳格化による研究開発費の増加等で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、当該基準の変更により、研究開発進行の遅れが生じるなどの事態が発生する可能性があります。

(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、健康障害等の問題を引き起こす等の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う可能性があります。その対策として保険加入等のリスクヘッジを行っておりますが、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く可能性があることは否定できず、このような事態に陥った場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(8) 臨床試験について

当社は、開発中の製剤において自ら臨床試験を実施する場合があります。当該臨床試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最小限にすべく対策を講じておりますが、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く場合があることは否定できず、このような事態に陥った場合に、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(9) 当社の組織体制について

[小規模組織であることについて]

当社は、平成30年3月末現在役員8名及び社員11名の小規模な組織で事業運営を行っており、これには組織の機動力・迅速性・意思決定の早期化等のメリットがある反面、個人の果たす役割が大きくなり、各個人において業務遂行に支障をきたす事故等があった場合には、短期的であるとは想定されますが代替要員の不在などの理由によって、研究開発の進行に遅れが生じる等の事態が発生する可能性があります。

[人材の流出について]

当社が今後発展していくためには、新薬開発の技術者及び研究者ならびに組織の管理といった各方面において、優秀な人材を確保することが重要な課題となります。当社は優秀な人材を確保育成するために努力をしておりますが、既存の重要な人材が流出した場合、当社の事業遂行に影響を及ぼす可能性があります。

[研究開発体制について]

当社の事業の成果は提携先の大学等で実施している研究開発活動の推移に大きく依存しております。

また、当社のビジネスモデルである産学連携は理念や目的の違いから利害が対立し利益相反が生じるため、当社の委託研究先の利益相反ポリシーにより研究開発の進行に影響を与える可能性があります。

(10) 特定人物への依存について

水島徹は当社の取締役会長・最高技術責任者（CTO）として研究開発活動推進の重要な役割を果たしております。このため、同氏が心身の障害、死亡、解任、辞任その他の理由によって当社の事業から外れるような事態が生じた場合、当社の事業遂行に重大な支障が生じる可能性があります。

(11) 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。

当該事象の対応については、「第2 事業の状況 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」に記載のとおりであり、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

(12) その他

当社は事業運営資金を補うため過去において公的助成金等を獲得してきました。しかし、公的助成金等は助成対象に採択される保証はなく、制度変更等により申請できなくなる可能性もあります。従って、研究開発資金の不足解消に常に寄与するとは限りません。

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

当事業年度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

当事業年度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

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末と比較して822,655千円増加して5,302,033千円となりました。当事業年度末の負債合計は、前事業年度末と比較して41,182千円減少して284,564千円となりました。当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末と比較して863,837千円増加して5,017,469千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度のわが国経済は、個人消費が一進一退を繰り返す中、輸出は増加傾向を維持し、企業の設備投資もやや活化したことなどから、総じて緩やかな回復傾向を辿りました。しかし、本格的な経済成長の実現には国内総生産（GDP）の約6割を占める経済のエンジン役である個人消費の活性化が欠かせません。賃金は個人消費を大きく左右させますが、企業は業績の先行き不安からか賃金カーブを上昇させるベースアップより人件費の配分でメリハリをつける方法へとシフトしているようです。更に社会保険料の家計負担増、高齢者雇用による賃金抑制、年金給付の抑制なども個人消費伸び悩みの一因と考えられます。経済各分野の規制緩和、労働市場改革、税金・社会保障制度改革といった諸策を一体的に進めることが今求められております。

このような経済環境下、わが国の医薬品業界を取り巻く環境も、特許切れ、新薬開発効率の低下、薬剤費高騰に対する薬価抑制圧力の高まりなどで大きく変化しております。製薬会社同士の共同開発はもとより、他社の持つ貴重な研究開発情報・データ・開発手法などのノウハウを買収により一括取得し新薬開発を加速させようとする動きは大手製薬会社を中心に当面衰えることはないと考えます。また、研究開発の手法も従来の研究者個人の知識や経験に依存する方法から、AIによる医療のビッグデータの解析などIT技術を駆使した新たなアプローチによる効率的な方法にも注目が集まっており、今後はIT企業との協業が具体化してくるものと思われれます。

このような経済環境の中、当社の当事業年度の売上高は北京泰徳制药有限公司（以下、北京泰徳製薬と称します）との包括的支援契約に基づく報酬等により37,885千円（前期比25.4%減）となりました。販売費及び一般管理費は共同開発費用の発生等により675,487千円（前期比17.9%増）となったため、営業損失は638,630千円（前期比18.6%損失増）となりました。しかしながら、北京泰徳製薬の受取配当金が2,113,660千円と前期に引き続き高水準であったことから、経常利益1,496,628千円（前期比17.6%減）、当期純利益1,126,100千円（前期比20.0%減）といずれも減益ながら好決算となりました。

創薬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。

パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発		
				Phase I	Phase II	ライセンスアウト等
①LT-1001 /PC-SOD 【注射剤】	潰瘍性大腸炎					2007年8月 北京泰徳製薬
	特発性肺線維症					
	心筋梗塞、脳梗塞					
	ARDS					
②LT-1002 /PC-SOD NE 【吸入製剤】	特発性肺線維症					2011年8月CKD
	COPD					
③LT-2001 /AS-013	慢性動脈硬化症					2009年9月 北京泰徳製薬
④LT-2003 /ステルス型ナノ粒子 PGE1製剤	慢性動脈硬化等					2010年11月 北京泰徳製薬
⑤LT-2004 /ステルス型ナノ粒子 PGI2製剤	肺動脈性肺高血圧症					
⑥LT-3001 /NSAID	炎症性疾患					
⑦LT-3002	COPD					
⑧LT-4001/ ドラッグリポジショニング (DR)	COPD					
⑨LT-4002, LT-4003/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ					
⑩LT-4004/ ドラッグリポジショニング (DR)	非開示					2016年3月 味の素製薬 (現E.A.ファーマ)
⑪LT-4005/ ドラッグリポジショニング (DR)	機能性ディスペプシア					
⑫LT-4006/ ドラッグリポジショニング (DR)	I B S					
⑬LT-4007/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経性疾患					
⑭LT-4008/ ドラッグリポジショニング (DR)	癌					

当事業年度において、「PC-SOD (LT-1001)」の臨床開発等に使用する治験薬を当社指導のもと、北京泰徳製薬で製造する体制を整えました。北京泰徳製薬は、中国において「PC-SOD (LT-1001)」の第II相臨床試験を控えていることなどから、治験薬の製造体制が整ったことは北京泰徳製薬にとっても大きな成果となります。また「PC-SOD (LT-1001)」は、肝臓及び腎臓を対象とする新規適応疾患を発見しましたので、臨床試験の準備を進めております。

研究開発体制については、前事業年度に引き続き新たに3名の研究員・技術員を採用し、研究活動が大きく活性化しております。聖マリアンナ医科大学寄附研究部門（自社ラボ）が中核となり、外部機関と連携して共同研究を加速させる体制が概ね整いました。

また、当社はこれまで自社で医薬品の研究開発を進めて参りましたが、よりリスクを低減し医薬品開発の成功確率を上げる方法を模索してきました。そこで他社との事業提携交渉を重ねた結果、卓越した技術やパイプラインを持つノーベルファーマと連携し共同で医薬品開発を行う契約を締結しました。神経領域疾患を対象に行う開発費の一部を当社が負担し、その対価として将来の利益の一部を得る事業モデルで、他にも様々なシナジー効果が期待できるものと考えております。

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。

②キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ371千円減少し、3,517,057千円となりました。

当事業年度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、前事業年度と比較して1,058,678千円減少し、557,291千円となりました。これは、税引前当期純利益が321,444千円、利息及び配当金の受取額が693,406千円それぞれ減少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)

投資活動によるキャッシュ・フローは、前事業年度と比較して499,614千円減少し、301,147千円の支出となりました。これは、前事業年度にあった有価証券の償還による収入600,000千円がなかったこと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)

財務活動によるキャッシュ・フローは、前事業年度と比較して255,050千円減少し、256,514千円の支出となりました。これは、配当金の支払によるものであります。

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、北京泰徳制药股份有限公司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	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)	前期比 (%)
創薬事業 (千円)	37,885	74.5
合計 (千円)	37,885	74.5

(注) 1. 最近2事業年度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、以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自平成28年4月1日 至平成29年3月31日)		当事業年度 (自平成29年4月1日 至平成30年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
北京泰徳制药股份有限公司	50,693	99.7	37,300	98.4

2. 本表の金額には消費税等は含まれておりません。

(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、当事業年度末現在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

当社の財務諸表は、わ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当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

(資産の部)

当事業年度末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して822,655千円増加して5,302,033千円となりました。この主な要因は、受取配当金の未収計上により未収入金が414,070千円増加し、投資有価証券が300,000千円増加したこと等によるものであります。

(負債の部)

当事業年度末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して41,182千円減少して284,564千円となりました。この主な要因は、未払法人税等が59,082千円減少したことによるものであります。

(純資産の部)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して863,837千円増加して5,017,469千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が862,364千円増加したことによるものであります。

③当事業年度の経営成績の分析

(売上高)

当事業年度の売上高は、37,885千円（前期比25.4%減）となりました。内容は北京泰徳製薬に対する包括的支援契約による報酬が主なものとなっております。

(営業損失)

当事業年度の営業損失は、638,630千円（前期比18.6%損失増）となりました。この主な要因は、研究開発費の増加によるものであります。

(経常利益)

当事業年度の経常利益は、1,496,628千円（前期比17.6%減）となりました。この主な要因は、受取配当金の減少によるものであります。

(当期純利益)

当事業年度の当期純利益は、1,126,100千円（前期比20.0%減）となりました。この主な要因は、経常利益が減少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制药股份有限公司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。

⑤重要事象等について

当社は、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおり、継続的な営業損失を計上しております。これにより、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制药股份有限公司からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え十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。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 当社が技術援助等を与えている契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
北京泰德制药股份有限公司	中国	医薬品の開発	平成19年8月20日	PC-SOD（注射剤）の特許実施許諾及び技術供与	平成19年8月20日から製剤販売期間終了まで
北京泰德制药股份有限公司	中国	医薬品の開発	平成21年9月24日	AS-013の特許実施許諾及び技術供与	平成21年9月24日から製剤販売期間終了まで
北京泰德制药股份有限公司	中国	医薬品の開発	平成22年11月22日	ナノ粒子封入DDS薬剤の特許実施許諾及び技術供与	平成22年11月22日から研究開発終了時まで
Chong Kun Dang Pharm Corp.	韓国	医薬品の開発	平成23年7月22日	PC-SOD（吸入製剤）の特許実施許諾及び技術供与	平成23年7月22日から独占的期間終了まで

(注) 上記については契約一時金もしくはマイルストーン収入を受け取っております。

(2) 北京泰德制药股份有限公司（中国北京市）との資本・業務提携契約の延長に関する契約

1. 資本・業務提携契約延長の目的

当社と北京泰德制药股份有限公司の事業基盤を有効的に相互活用し、そのシナジーを最大限に活かすことで一層の競争力の向上と、さらなる事業発展の実現を図ることを意図し、平成21年4月13日に初めて締結した「資本・業務提携に関する契約書」を引続き延長するものです。

2. 資本提携の内容

当社の北京泰德制药股份有限公司に対する出資比率は11.52%（57,600千株）であり、同社の当社に対する出資比率は19.20%（25,320株）であります。

3. 業務提携の内容

- ・ 医薬品に関する研究ならびに開発
- ・ 医療機器に関する研究ならびに開発
- ・ 医薬品、医療機器の販売に関するマーケティング
- ・ その他新規事業等の共同開発

4. 契約締結日

平成29年4月13日

5. 契約期間

平成29年4月13日から平成32年4月12日まで

6. 提携先の概要

名 称 : 北京泰德制药股份有限公司
 本店所在地 : 北京市北京经济技术開發区栄京東街8号
 設立年月日 : 1995年5月29日
 主な事業内容 : 医薬品製造・販売
 資 本 金 : 500百万元（2017年12月現在）

(3) 北京泰德制药股份有限公司（中国北京市）との包括的支援契約

1. 支援業務の内容

当社が北京泰德制药股份有限公司に対し、同社の販売する医薬品の評価、開発・製造、薬品の購買・輸出、プロジェクトに関する協力を実施する。

2. 支援業務の受託料

年額2,500万円

3. 契約締結日

平成30年1月1日

4. 契約期間

平成30年1月1日から平成30年12月31日まで

5 【研究開発活動】

当事業年度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418,963千円となっております。

「PC-SOD (LT-1001)」は当社のDDS技術を用いたバイオ医薬品です。ライセンス先の北京泰徳製薬による心筋梗塞を対象とする臨床試験は当事業年度に中国での第一相臨床試験を完了し、本年中の第二相臨床試験の開始を予定するなど順調に進んでおります。また当社も、別の適応疾患を対象とする臨床試験実施に向けて準備を進めておりますが、当事業年度においては、腎臓及び肝臓を対象とする新たな適応疾患を発見しました。また、日本で使用する治験薬を北京泰徳製薬で製造する体制を当社指導のもと当事業年度において新たに整えることに成功しました。このことは、北京泰徳製薬にとっても大きな成果であります。

「ドライアイ治療薬 (LT-4002)」は、DR技術により見出したドライアイ治療薬です。前事業年度に終了した初期第Ⅱ相臨床試験において良好な結果が得られましたので、後期第Ⅱ相臨床試験の準備を進めております。具体的には将来の販売戦略を考え、新製剤の開発及び治験薬製造準備を当事業年度に行いました。また、国内外の多くの製薬企業とライセンス交渉を行っております。

「COPD (慢性閉塞性肺疾患) 治療薬 (LT-3002)」はDR技術を基に見出した抗炎症作用と長時間作用型気管支拡張作用を併せ持った新規低分子化合物です。ライセンス活動を行うと共に、新しい適応の発見を目指した研究も行っております。また、より効果の高い新薬の研究も開始し、当事業年度において複数の候補化合物を発見しました。

「NSAID (非ステロイド性抗炎症薬) (LT-3001)」は副作用が少なく、かつ即効性を持つ新規低分子化合物であります。当事業年度において、その有効性を多方面から検証しました。

「COPD治療薬 (LT-4001)」、「ドライアイ治療薬 (LT-4003)」、「FD (機能性ディスペプシア) 治療薬 (LT-4005)」、「IBS (過敏性腸症候群) 治療薬 (LT-4006)」、「神経変性疾患治療薬 (LT-4007)」、及び「癌治療薬 (LT-4008)」は、DR技術により見出した薬です。当事業年度においては、基礎研究によりその医薬品としての価値を高めると共に、これらのライセンス活動を行いました。

「ステルス型ナノ粒子製剤 (LT-2003、LT-2004)」は、当社の持つDDS技術 (ステルス型ナノ粒子) を使ってプロスタグランディンE1やプロスタグランディンI2をナノ粒子化したものです。当事業年度においては、これらの有効性を評価すると共に、核酸封入ナノ粒子など当該技術を用いた新たな医薬品開発も進めました。

当事業年度においても当社は、海外のライセンス会議に出席するなど、積極的なライセンス活動を行いました。LT-4002など臨床フェーズにある当社のパイプラインが特に評価され、多くの企業とCDA (秘密保持契約) を結び、本格的なライセンス交渉を進めております。

一昨年に当社発祥の地である聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター内に設置した寄附研究部門 (自社ラボ) も順調に発展しております。当事業年度において、3名の新たな研究員・技術員を採用し、研究活動は大きく活性化しました。LT-1001の新規適応症の発見や新たなDRプロジェクトの開始など、目に見える形での成果も生まれております。また、当社は日本大学工学部など多くの外部研究機関と共同研究を行っておりますが、寄附研究部門がその中核となり共同研究を加速させる仕組みもほぼ整いました。

これまで当社が牽引してきたDR研究は、最近多くの企業が注目する分野となっております。そこで当社が独自に開発した既承認薬ライブラリーを他企業やアカデミアに提供し共同でDR研究を行う事業を行ってきました。当事業年度においては、静岡県立大学薬学部との共同研究により、新たな抗がん剤を発見し特許を出願しました。今後、当社のパイプラインとする予定です。

当社は創業以来、画期的な医薬品を患者様に届けることを目的に自社で研究開発を行って参りました。その結果、多くのパイプラインを創製するなどの成果をあげてきました。一方、医薬品業界において医薬品開発の成功確率は低下する一方であり、企業同士のお互いの強みを活かした事業提携やリスクシェアはより重要になっております。

そこで当社は一昨年から卓越した技術やパイプラインを持つ企業と連携し共同で医薬品開発を行うことを検討してきました。その一つのノーベルファーマ株式会社 (以下、ノーベルファーマ社と称します) は抜群の成功確率で数多くの医薬品・医療機器を上市してきました。当社はノーベルファーマ社と事業提携交渉を重ね、共同開発基本契約を当事業年度において締結しました。

具体的には、神経領域疾患を対象に行う開発 (臨床試験) に必要な費用及び人的資源の一部を当社が負担し、その対価として利益を得る事業モデルです。一つは本開発がDRであり、当社のノウハウを活かすことができる点、二つ目に販売体制を構築しているノーベルファーマ社との共同開発であり、ライセンスアウトをしなくても販売できる点、三つ目に高い医薬品開発力を誇るノーベルファーマ社との共同開発により、ノウハウの蓄積が期待できる点、四つ目に臨床開発、承認申請、販売に特化しているノーベルファーマ社と、研究開発型企業である当社の事業モデルを合わせると研究から販売までの一貫した体制が出来大きなシナジー効果が期待できる点、以上のようなメリットがあります。他にも当事業年度において、複数の新規事業開発 (共同研究開発) に関する契約交渉を行いました。

北京泰徳製薬は、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。当社は北京泰徳製薬との関係をより深化させ、同社の成長を取り込むことが当社の発展に寄与すると考えています。当事業年度においても包括的支援契約に伴う様々な支援活動を行いました。特に、同社の医薬品製造支援や、同社の販売戦略上必要な日本企業との連携仲介などの支援活動は北京泰徳製薬の将来の成長に大きく寄与すると予想されます。当社は、北京泰徳製薬のさらなる発展が当社の事業基盤・経営基盤をより強固にすると考えています。

当社は他の製薬企業等で経験を積んだベテラン社員を中心に少人数で効率的な医薬品開発を行って来ましたが、若手社員の雇用・育成が10年来の経営課題でした。このため前事業年度より採用活動を開始し、当事業年度では5名の採用、1名の内定が決定しました。そしてこれら若手を中心に「10年後の新薬を目指すプロジェクト」を立ち上げ、現在開発中のパイプラインの育成に加え新規パイプラインの創成にも取り組んでおります。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度の当社の主要な設備投資はありません。

2【主要な設備の状況】

当社は、医薬品の研究開発が事業の主な目的ですが、実際の基礎研究や臨床開発は産学連携を中心とした寄付講座及び大学において実施し、臨床開発は外部機関への委託研究を実施しているため、主要な設備はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

特筆すべき事項はありません。

(2) 重要な改修

特筆すべき事項はありません。

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	事業年度末現在発行数（株） （平成30年3月31日）	提出日現在発行数（株） （平成30年6月27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	当社は単元株制度は採用していません。
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【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③【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、資本金等の推移】

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)
平成24年2月10日 (注)	—	131,868	△1,752,558	100,000	—	—

(注) 平成24年2月10日開催の臨時株主総会決議及び会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金1,752,558千円を減少し、その他資本剰余金へ振替えたものであります。また、振替えたその他資本剰余金のうち、1,051,536千円を欠損てん補しております。

(5) 【所有者別状況】

平成30年3月31日現在

区分	株式の状況							単元未満 株式の状 況(株)	
	政府及び地 方公共団体	金融機関	金融商品取 引業者	その他の法 人	外国法人等		個人・その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	—	—	3	29	6	7	4,613	4,658	—
所有株式数 (株)	—	—	107	24,534	32,002	89	75,136	131,868	—
所有株式数の 割合(%)	—	—	0.08	18.60	24.27	0.07	56.98	100	—

(6) 【大株主の状況】

平成30年3月31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 (%)
北京泰德制药股份有限公司	中華人民共和国北京市北京經濟 技術開發区榮京東街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.	ROOM 4109, OFFICE TOWER, CONVENTION PLAZA, 1 HARBOUR ROAD, WANCHAI, HONG KONG	6,500	4.92
細羽 強	広島県福山市	4,534	3.43
秋元 利規	東京都小平市	4,200	3.18
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	2,354	1.78
鶴見 達也	東京都町田市	1,670	1.26
佐野 幸司	兵庫県西宮市	1,590	1.20
計	—	75,709	57.41

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成30年3月31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】

平成30年3月31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)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合 (%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

株主の皆様への利益還元は当社の重要な経営課題の一つと位置付けております。利益配分につきましては将来の研究開発投資を見据え、業績を勘案しながら一定の内部留保を確保した上で中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を基本方針としております。

医薬品の開発において安定的な収益を確保し、株主の皆様への利益還元が継続的にできるよう、主要パイプラインのライセンスアウト等による収益基盤の改善に注力して参ります。

なお、剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会ですが、中間配当については「取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めております。

(注) 基準日が当事業年度に属する剰余金の配当は、以下のとおりであります。

決議年月日	配当金の総額 (千円)	1株当たり配当額 (円)
平成30年6月26日 定時株主総会決議	263,736	2,000

4 【株価の推移】

当社株式は非上場ですので、該当事項はありません。

5 【役員の状況】

男性7名 女性1名 (役員のうち女性の比率12.5%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役会長	—	水島 徹	昭和42年10月28日	平成4年4月 山之内製薬株式会社入社 平成6年4月 九州大学薬学部微生物薬品化学 教室教務員 平成6年8月 九州大学薬学部微生物薬品化学 教室助手 平成9年4月 岡山大学薬学部微生物薬品化学 教室助教授 平成16年4月 熊本大学大学院医学薬学研究部 創薬化学講座産業学微生物学 分野教授 平成16年4月 熊本大学薬学部附属創薬研究 センター センター長 平成19年6月 当社 取締役 平成20年6月 当社 取締役会長 平成20年7月 北京泰徳製薬有限公司 (現 北京泰徳制药股份有限公司) 副董事長 (現任) 平成23年4月 慶應義塾大学薬学部創薬科学講座 主任教授 平成26年4月 一般財団法人水島記念財団 理事 (現任) 平成28年1月 当社 取締役会長 最高技術 責任者 (C T O) (現任)	(注)3.	665
取締役社長 (代表取締役)	—	大塚 秋夫	昭和26年11月1日	昭和49年4月 和光証券株式会社 (現 みずほ証券株式会社) 入社 昭和62年3月 新和光投信委託株式会社 (現 アセットマネジメントOne 株式会社) 入社 平成11年3月 朝日監査法人 (現 有限責任あずさ監査法人) 入社 平成11年3月 朝日ビジネスソリューション 株式会社入社 平成17年10月 株式会社ソーレ 取締役 平成17年12月 株式会社水島コーポレーション 代表取締役 (現任) 平成18年6月 株式会社ソーレ 代表取締役 平成20年4月 当社入社 執行役員社長 平成20年6月 当社 常勤監査役 平成23年6月 当社 代表取締役社長 (現任) 平成26年4月 一般財団法人水島記念財団 理事 (現任)	(注)3.	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	製剤開発 部長	大谷 培夫	昭和25年3月26日	昭和50年4月 東洋醸造株式会社 (現 旭化成ファーマ株式会社) 入社 薬品技術部 製薬技術課 昭和59年7月 同社 医薬品研究所 昭和63年3月 同社 生物学研究所 平成2年11月 同社 生物学研究所 バイオ試作グループリーダー 平成3年10月 同社 生物学研究所 課長 平成5年6月 同社 大仁診断薬工場技術課 課長 平成8年7月 同社 大仁診断薬工場製造課 課長 平成12年1月 同社 大仁診断薬工場 工場長 平成18年4月 広島大学大学院工学研究科 非常勤講師 平成19年8月 当社出向 研究開発本部 製造部長 平成22年4月 当社入社 製剤開発部長 平成26年6月 当社 取締役製剤開発部長 (現任)	(注)3.	—
取締役	知財・ ライセンス 部長	関根 準三	昭和22年7月20日	昭和45年4月 日立化学株式会社 (現 日本ケミファ株式会社) 入社 昭和46年2月 東京田辺製薬株式会社 (現 田辺三菱製薬株式会社) 入社 昭和53年6月 同社特許室 課長 昭和63年5月 ゼリア新薬株式会社入社 特許室長 平成15年8月 当社入社 経営管理本部特許法務部長 平成19年6月 当社 研究開発本部知的財産部長 平成20年6月 当社 取締役知財・新技術部長 平成23年11月 当社 取締役知財・ライセンス部長 (現任)	(注)3.	75
取締役	—	謝 炳	昭和27年1月3日	平成4年7月 深圳三九正大薬業有限公司 副董事長 平成11年2月 正大青春宝薬業有限公司 董事 平成12年2月 中国生物制药有限公司 主席 (現任) 平成17年8月 北京泰德製薬有限公司 (現 北京泰德制药股份有限公司) 董事長 平成21年6月 当社 取締役 (現任) 平成24年9月 北京泰德制药股份有限公司 董事 (現任)	(注)3.	—
取締役	—	鄭 翔 玲	昭和39年2月12日	平成9年3月 陝西省政協常務委員 (現任) 平成9年5月 中華海外聯誼会常務委員 (現任) 平成12年9月 中国生物制药有限公司 執行董事 (現任) 平成13年7月 陝西省工商聯副会長 (現任) 平成19年7月 港区省級政協委員聯誼会基金会 副主席 (現任) 平成24年9月 北京泰德制药股份有限公司 董事長 (現任) 平成24年12月 中華全国工商業連合会常務委員 (現任) 平成25年2月 第12回国政協委員 (現任) 平成25年6月 当社 取締役 (現任)	(注)3.	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	—	趙 焯平	昭和56年11月2日	平成19年6月 瀋陽薬科大学薬剤専門 修士卒業 平成19年7月 北京泰徳制药股份有限公司 入社 同社 化薬部 課長 平成21年7月 同社 化薬部 部長 平成25年7月 同社 ビジネス開発部 本部長 平成27年4月 同社 研究開発センター ダイレクター 平成28年3月 北京泰徳制药股份有限公司 副総裁 (現任) 平成28年6月 当社 取締役 (現任)	(注)3.	—
監査役	—	梅原 久和	昭和30年7月5日	昭和49年4月 東京国税局入局 平成28年7月 北沢税務署特別国税調査官 (法人税調査担当) 退官 平成29年7月 再任用東京国税局退官 平成29年8月 (株)トレードワークス 社外取締役 (現任) 平成29年8月 梅原久和税理士事務所代表 (現任) 平成30年4月 医療法人社団陽光会監事 (現任) 平成30年6月 当社 監査役 (現任)	(注)4.	—
計	—	8名	—	—		740

- (注) 1. 取締役謝炳、鄭翔玲、趙焯平は、社外取締役であります。
2. 監査役梅原久和氏は、社外監査役であります。
3. 平成30年6月26日開催の定時株主総会の終結の時から1年間
4. 平成30年6月26日開催の定時株主総会の終結の時から4年間

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

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

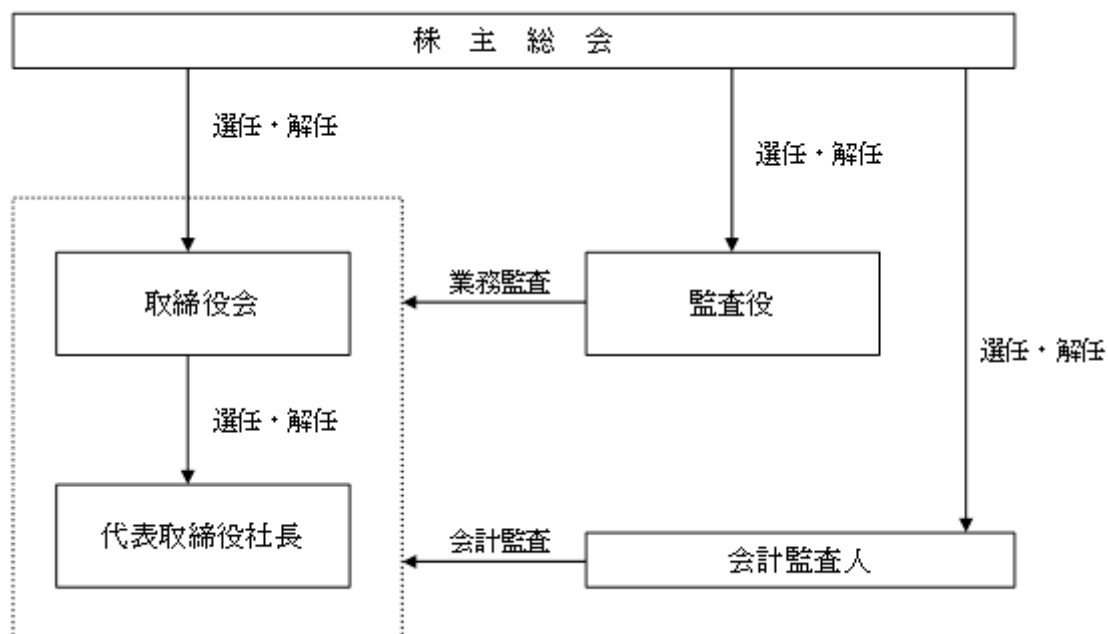
(コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

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）の意見を参考に社内周知すると共に、外部の研修会にも積極的に参加しております。

(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

当社は会社法上の公開会社で中小会社に該当しますが、金融商品取引法上の継続開示義務があるため「取締役会＋監査役＋会計監査人」という機関設計を採用しております。監査役は業務監査の実施や会計監査人と定期的に情報交換を実施しているほか、監査役が毎回の取締役会に参加することで、独立性の高い第三者的観点から意思決定や業務執行に対し適正な監督・監査が確保されるものと考えております。また、取締役会の他、各部門長参加のもとで事業の状況を全社的に共有し、意思決定の事前協議を行う場として経営会議を定期的で開催しております。これによって取締役会における意思決定をより適切かつ効率的なものとしております。



取締役会

取締役会は取締役7名（うち社外取締役3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1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、監査役及び各部門長で構成する経営会議を定時取締役会の合間に月1回程度開催しており、取締役会で検討される事項の事前審議や部門間の情報の交換・共有を行っております。

監査役制度

当社は監査役制度を採用しております。監査役は取締役会及び経営会議への出席のほか、会計監査人との連携等により稟議案件その他業務及び財産の状況調査、取締役の業務執行の監視を行う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との関係

当社は、社外取締役3名、社外監査役1名を選任しております。

社外取締役の謝炳氏は、多くの製薬関連企業の経営に携わり、経営者としての豊富な経験と見識を備えていると共に、研究開発において協力関係にある北京泰德制药股份有限公司との一層の連携強化や、そのための人材交流の促進等が期待できることから適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と謝炳氏との間に利害関係はありません。

社外取締役の鄭翔玲氏は、謝炳氏と同様に他の製薬関連企業の経営に携わっており、その経営知識を活かすと共に、北京泰德制药股份有限公司の董事長という立場で当社との連携強化を図っていくために適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と鄭翔玲氏との間に利害関係はありません。

社外取締役の趙焯平氏は、北京泰德制药股份有限公司の副総裁という立場で当社との連携強化を図っていくために適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と趙焯平氏との間に利害関係はありません。

なお、北京泰德制药股份有限公司は、当社株式25,320株を所有する当社の筆頭株主であり、当社と同社との間に取引関係があります。

社外監査役の梅原久和氏は、税理士資格を有しており、財務・会計等に関する高度な専門的見地からの提言を期待できるとともに、当社と利害関係のない独立性を有することから適任であると判断し、社外監査役に選任しております。なお、梅原久和氏と当社との間に特別な利害関係はありません。

各社外取締役および社外監査役は、取締役会等の重要な会議体に出席し、取締役より業務執行の状況の報告を受けるとともに、必要に応じて意見を述べております。

3. 監査役監査及び会計監査の状況

監査役監査につきましては、監査役（1名）で実施しております。その状況につきましては、「1. コーポレート・ガバナンスの体制の状況」に記載しております。

監査役は、会計監査人から会計監査の内容について定期的に説明を受けるなど、情報交換を促進することで連携強化を図っております。

会計監査につきましては、東陽監査法人が担当しております。東陽監査法人からは金融商品取引法及び会社法に基づく監査を受けております。

業務を執行した公認会計士は、以下のとおりであります。

- 指定社員 業務執行社員 金野 栄太郎
- 指定社員 業務執行社員 中里 直記
- 指定社員 業務執行社員 安達 則嗣

監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士3、その他1名であります。

4. 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

① 当社はコンプライアンスの強化を推し進めて行くため社内規程の見直し及び管理体制の強化等を行っております。その一環として法令の理解促進を目的とする社外研修への参加や弁護士等の専門家の意見徴収を積極的に行い、社内周知しております。

② 役員報酬等

当事業年度における当社の取締役及び監査役に対する役員報酬は以下のとおりであります。

役員報酬等

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	68,800	68,800	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外役員	3,840	3,840	-	-	-	4

5. 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨定款に定めております。

6. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、社外取締役は5百万円または法令が定める額のいずれか高い額、社外監査役は2百万円または法令が定める額のいずれか高い額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該社外取締役または社外監査役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

7. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。

8. 剰余金の配当等の決定機関

当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。

9. 取締役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議をもって同法第423条第1項の行為に関する取締役（取締役であった者を含む。）の責任を法令の限度において免除することができる旨定款に定めております。これは、取締役が職務を遂行するにあたり、その能力を十分に発揮して、期待される役割を果たしうる環境を整備することを目的とするものであります。

10. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
8,500	—	8,500	—

(注) 上記の監査証明業務に基づく報酬の額には、その他の関係会社である北京泰德制药股份有限公司からの依頼に基づく監査証明業務に係る監査報酬は、当社の負担となる金額が無いため含めておりません。

② 【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

当社は非監査業務に基づく報酬は支払っておりません。

(当事業年度)

当社は非監査業務に基づく報酬は支払っておりません。

④ 【監査報酬の決定方針】

当社は監査報酬の決定方針を定めていないため、記載事項はありません。

第5【経理の状況】

1. 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「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）に基づいて作成しております。

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、事業年度（平成29年4月1日から平成30年3月31日まで）の財務諸表について東陽監査法人により監査を受けております。

3. 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には会計基準等の変更等を適時・適切に把握するため、社外の研修等により最新の情報収集を行うほか、有価証券報告書等作成ソフトウェア提供会社等からも資料入手等の情報収集を行い、社内で分析・検討を行っております。また、会計基準等の具体的適用等については、監査法人と詳細な打合せを行うことにより適正性を確保することとしております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,517,428	3,517,057
売掛金	8,418	6,250
商品	829	69
原材料	—	98,728
前払費用	2,440	2,365
未収入金	※ 558,990	※ 973,060
未収還付消費税等	24,123	33,905
その他	7,898	9,095
流動資産合計	4,120,129	4,640,532
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	11,795	12,943
減価償却累計額	△3,663	△3,663
減損損失累計額	△8,131	△9,279
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	300,000	600,000
関係会社株式	46,116	48,369
敷金及び保証金	13,131	13,131
投資その他の資産合計	359,247	661,500
固定資産合計	359,247	661,500
資産合計	4,479,377	5,302,033
負債の部		
流動負債		
買掛金	840	—
未払金	68,239	82,378
未払法人税等	236,265	177,183
前受金	4,666	4,666
預り金	1,455	1,758
流動負債合計	311,468	265,986
固定負債		
退職給付引当金	12,228	15,748
繰延税金負債	2,049	2,828
固定負債合計	14,277	18,577
負債合計	325,746	284,564

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
純資産の部		
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	3,323,736	4,186,100
利益剰余金合計	3,348,736	4,211,100
株主資本合計	4,149,758	5,012,122
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	3,873	5,346
評価・換算差額等合計	3,873	5,346
純資産合計	4,153,631	5,017,469
負債純資産合計	4,479,377	5,302,033

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
売上高	※1 50,813	※1 37,885
売上原価		
商品期首たな卸高	1,298	829
当期商品仕入高	16,054	266
合計	17,353	1,096
商品期末たな卸高	829	69
商品売上原価	16,523	1,027
売上総利益	34,290	36,857
販売費及び一般管理費		
研究開発費	※2 257,134	※2 418,963
その他	※3 315,531	※3 256,524
販売費及び一般管理費合計	572,666	675,487
営業損失(△)	△538,376	△638,630
営業外収益		
受取利息	52	63
受取配当金	※1 2,286,464	※1 2,113,660
有価証券利息	413	1,776
為替差益	69,395	19,645
その他	1,120	883
営業外収益合計	2,357,446	2,136,030
営業外費用		
消費税差額	611	771
営業外費用合計	611	771
経常利益	1,818,458	1,496,628
特別損失		
減損損失	1,532	1,147
特別損失合計	1,532	1,147
税引前当期純利益	1,816,925	1,495,480
法人税、住民税及び事業税	408,775	369,380
法人税等合計	408,775	369,380
当期純利益	1,408,150	1,126,100

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31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	1,915,586	1,940,586	2,741,608
当期変動額							
剰余金の配当							
当期純利益					1,408,150	1,408,150	1,408,150
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	-	-	-	-	1,408,150	1,408,150	1,408,150
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,323,736	3,348,736	4,149,758

	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	6,114	6,114	2,747,722
当期変動額			
剰余金の配当			
当期純利益			1,408,150
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△2,241	△2,241	△2,241
当期変動額合計	△2,241	△2,241	1,405,908
当期末残高	3,873	3,873	4,153,631

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31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	3,323,736	3,348,736	4,149,758
当期変動額							
剰余金の配当					△263,736	△263,736	△263,736
当期純利益					1,126,100	1,126,100	1,126,100
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	-	-	-	-	862,364	862,364	862,364
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,186,100	4,211,100	5,012,122

	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	3,873	3,873	4,153,631
当期変動額			
剰余金の配当			△263,736
当期純利益			1,126,100
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,473	1,473	1,473
当期変動額合計	1,473	1,473	863,837
当期末残高	5,346	5,346	5,017,469

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益	1,816,925	1,495,480
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	1,968	3,519
受取利息及び受取配当金	△2,286,930	△2,115,501
為替差損益 (△は益)	△77,758	△21,466
減損損失	1,532	1,147
売上債権の増減額 (△は増加)	△307	2,168
たな卸資産の増減額 (△は増加)	469	△97,967
前渡金の増減額 (△は増加)	5,443	-
仕入債務の増減額 (△は減少)	△458	△840
未払金の増減額 (△は減少)	△13,752	6,917
未収還付消費税の増減額 (△は増加)	△11,702	△9,782
その他	4,395	△1,125
小計	△560,174	△737,450
利息及び配当金の受取額	2,418,996	1,725,589
法人税等の支払額	△242,852	△430,847
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,615,969	557,291
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	△100,000	-
有価証券の償還による収入	600,000	-
投資有価証券の取得による支出	△300,000	△300,000
有形固定資産の取得による支出	△1,533	△1,147
投資活動によるキャッシュ・フロー	198,467	△301,147
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△1,464	△256,514
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,464	△256,514
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,812,972	△371
現金及び現金同等物の期首残高	1,704,456	3,517,428
現金及び現金同等物の期末残高	※ 3,517,428	※ 3,517,057

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法（定額法）

関連会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法（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）

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

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。

3. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

ただし、平成28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	5～6年

4. 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、決算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。

5. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒損失に備えるため、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、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。

6. 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り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。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、平成26年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は平成30年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は平成29年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

平成34年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、あります。

(貸借対照表関係)

※ 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
未収入金	558,990千円	972,633千円

(損益計算書関係)

※1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
関係会社への売上高	50,693千円	37,300千円
関係会社からの受取配当金	2,286,464	2,113,660

※2 研究開発費の総額は前事業年度が257,134千円、当事業年度が418,963千円で主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
役員報酬	21,489千円	23,650千円
給与	28,194	39,863
退職給付費用	1,379	2,926
地代家賃	8,812	9,447
試験委託費	71,846	217,875
寄付金	65,000	62,000
特許出願料	16,497	13,728

※3 その他の販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。なお、販売費に属する費用に該当する項目は極めて僅少なため、販売費に属する費用と一般管理費に属する費用とのおおよその割合については、記載を省略しております。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
役員報酬	45,465千円	48,990千円
給与	6,116	6,239
退職給付費用	588	593
地代家賃	5,157	4,522
支払報酬	231,952	174,671

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31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)	当事業年度増加株式数 (株)	当事業年度減少株式数 (株)	当事業年度末株式数 (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

基準日が当期に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌期となるもの

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (千円)	配当の原資	1株当たり配当額 (円)	基準日	効力発生日
平成29年6月27日 定時株主総会	普通株式	263,736	利益剰余金	2,000	平成29年3月31日	平成29年6月28日

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31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)	当事業年度増加株式数 (株)	当事業年度減少株式数 (株)	当事業年度末株式数 (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
平成29年6月27日 定時株主総会	普通株式	263,736	2,000	平成29年3月31日	平成29年6月28日

基準日が当期に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌期となるもの

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (千円)	配当の原資	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
平成30年6月26日 定時株主総会	普通株式	263,736	利益剰余金	2,000	平成30年3月31日	平成30年6月27日

(キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 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

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
現金及び預金勘定	3,517,428千円	3,517,057千円
現金及び現金同等物	3,517,428	3,517,057

(リース取引関係)

該当事項はありません。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社における余剰資金は、いずれもリスクの少ない短期的な預金並びに安全性の高い金融商品で運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。これらの資金を中期的な計画に沿って研究開発投資に向けて参ります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

売掛金は、取引先の信用リスクに晒されておりますが、取引先ごとの期日管理及び残高管理を行い、回収懸念の早期把握を図っております。

未収入金・関係会社株式の全額及び未払金・未払法人税の一部は外貨建であり、為替の変動リスクに晒されております。外貨建金銭債権債務については、為替変動の状況をモニタリングし、経理担当者が担当役員に定期的に報告しております。

有価証券及び投資有価証券は、信用リスクを軽減するため、一定以上の格付をもつ発行体のもののみを対象としており、発行体の格付や時価を定期的に把握しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2. 参照）。

前事業年度（平成29年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	3,517,428	3,517,428	—
(2) 売掛金	8,418	8,418	—
(3) 未収入金	558,990	558,990	—
(4) 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券	300,000	299,927	△73
資産計	4,384,837	4,384,764	△73
(5) 買掛金	840	840	—
(6) 未払金	68,239	68,239	—
(7) 未払法人税等	236,265	236,265	—
負債計	305,345	305,345	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収入金

これらは全て短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(4) 有価証券及び投資有価証券

有価証券及び投資有価証券の時価について、債券は取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

(5) 買掛金、(6) 未払金、(7) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

当事業年度（平成30年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	3,517,057	3,517,057	—
(2) 売掛金	6,250	6,250	—
(3) 未収入金	973,060	973,060	—
(4) 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券	600,000	601,159	1,159
資産計	5,096,368	5,097,527	1,159
(5) 未払金	82,378	82,378	—
(6) 未払法人税等	177,183	177,183	—
負債計	259,561	259,561	—

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収入金

これらは全て短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(4) 有価証券及び投資有価証券

有価証券及び投資有価証券の時価について、債券は取引所の価格又は取引金融機関から提示された価格によっております。

(5) 未払金、(6) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
関係会社株式	46,116	48,369

関係会社株式については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、金融商品の時価等に関する事項には含めておりません。

3 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額
前事業年度 (平成29年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,517,428	—	—	—
売掛金	8,418	—	—	—
未収入金	558,990	—	—	—
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債(注)	—	200,000	100,000	—
合計	4,084,837	200,000	100,000	—

(注) 期限前償還条項付の社債については、期限前償還予定日にて記載しております。

当事業年度 (平成30年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,517,057	—	—	—
売掛金	6,250	—	—	—
未収入金	973,060	—	—	—
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債(注)	—	300,000	300,000	—
合計	4,496,368	300,000	300,000	—

(注) 期限前償還条項付の社債については、期限前償還予定日にて記載しております。

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前事業年度 (平成29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	—	—	—
	小計	—	—	—
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	300,000	299,927	△73
	小計	300,000	299,927	△73
合計		300,000	299,927	△73

当事業年度 (平成30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	400,000	401,219	1,219
	小計	400,000	401,219	1,219
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	200,000	199,940	△60
	小計	200,000	199,940	△60
合計		600,000	601,159	1,159

2. 関連会社株式

前事業年度 (平成29年3月31日)

関連会社株式 (貸借対照表計上額0千円) については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度 (平成30年3月31日)

関連会社株式 (貸借対照表計上額0千円) については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

3. その他有価証券

前事業年度 (平成29年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額46,116千円) については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度 (平成30年3月31日)

非上場株式 (貸借対照表計上額48,369千円) については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(デリバティブ取引関係)

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、退職金規程に基づく退職一時金制度を採用しており、簡便法のうち、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法により、退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	10,260千円	12,228千円
退職給付費用	1,968	3,519
退職給付の支払額	—	—
退職給付引当金の期末残高	12,228	15,748

(2) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	12,228千円	15,748千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	12,228	15,748
退職給付引当金	12,228	15,748
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	12,228	15,748

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度1,968千円 当事業年度3,519千円

(ストック・オプション等関係)

該当事項はありません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	46,121千円	16,295千円
退職給付引当金	4,231	5,449
繰越外国税額控除	99,018	119,946
前払費用	2,130	2,118
減損損失	667	1,266
関係会社株式評価損	3,460	3,460
減価償却超過額	1,646	391
未払金	18,148	18,042
その他	12,674	16,274
小計	188,097	183,241
評価性引当額	△188,097	△183,241
繰延税金資産計	—	—
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	2,049千円	2,828千円
繰延税金負債計	2,049	2,828
繰延税金負債の純額	2,049	2,828

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
法定実効税率	34.8%	34.6%
(調整)		
外国源泉所得税	12.6	17.9
住民税均等割	0.0	0.0
評価性引当額の増減	△1.7	△0.3
税額控除	△23.1	△27.1
その他	△0.1	△0.4
税効果会計適用後の法人税等の負担率	22.5	24.7

(持分法損益等)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

当社グループは、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、当事業年度末における資産除去債務は、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、当事業年度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。

(賃貸等不動産関係)

該当事項はありません。

(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】

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31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
120	50,693	50,813

(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貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、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
北京泰德制药股份有限公司	50,693	創薬事業

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31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)

中国	その他	合計
37,300	584	37,885

(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貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、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
北京泰徳制药股份有限公司	37,300	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】

当社は、単一セグメントであるため、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。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
その他の関係会社	北京泰徳制药股份有限公司	中国北京市	500 百万元	創薬事業	(所有)	資本業務提携 役員の兼任	売上（注）	50,693	売掛金	8,418
					直接 11.52%		受取配当金		未収入金	
					(被所有)					
					直接 19.20%					

取引条件及び取引条件の決定方針等

(注) 価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
その他の関係会社	北京泰徳制药股份有限公司	中国北京市	500 百万元	創薬事業	(所有)	資本業務提携 役員の兼任	売上（注）	37,300	売掛金	6,250
					直接 11.52%		受取配当金		未収入金	
					(被所有)					
					直接 19.20%					

取引条件及び取引条件の決定方針等

(注) 価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
1株当たり純資産額	31,498.40円	38,049.17円
1株当たり当期純利益金額	10,678.48円	8,539.60円

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期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。
2. 1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
当期純利益金額 (千円)	1,408,150	1,126,100
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益金額 (千円)	1,408,150	1,126,100
普通株式の期中平均株式数 (株)	131,868	131,868

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

⑤ 【附属明細表】

【有価証券明細表】

【債券】

投資有価証券	満期保有目的の債券	銘柄	券面総額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)
		第11回みずほフィナンシャルグループ期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000
第14回三菱UFJフィナンシャル・グループ期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000		
第1回名古屋銀行期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000		
第32回サッポロホールディングス無担保社債	100,000	100,000		
第9回アサヒグループホールディングス無担保社債	100,000	100,000		
第14回イオンモール無担保社債	100,000	100,000		
	計	600,000	600,000	

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期末減損損失累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産								
建物	5,160	—	—	5,160	3,764	1,396	—	0
機械及び装置	7,415	—	—	7,415	7,415	—	—	0
工具、器具及び備品	11,795	1,147	—	12,943	3,663	9,279	1,147 (1,147)	0
有形固定資産計	24,370	1,147	—	25,518	14,842	10,675	1,147 (1,147)	0

(注) 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 資産の部

イ. 現金及び預金

区分	金額 (千円)
現金	73
預金	
普通預金	3,209,997
当座預金	121
定期預金	305,000
別段預金	1,864
小計	3,516,983
合計	3,517,057

ロ. 売掛金

相手先	金額 (千円)
北京泰德制药股份有限公司	6,250
合計	6,250

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率 (%)	滞留期間 (日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
8,418	30,885	33,053	6,250	84.0	86.6

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

ハ. 商品

品目	金額 (千円)
試薬	69
合計	69

ニ. 原材料

品目	金額 (千円)
治験薬	98,728
合計	98,728

ホ. 未収入金

相手先	金額 (千円)
北京泰德制药股份有限公司	972,633
その他	427
合計	973,060

へ. 投資有価証券

区分	金額 (千円)
債券	
社債	600,000
合計	600,000

② 負債の部

イ. 未払法人税等

区分	金額 (千円)
未払法人税	106,826
未払住民税	4,277
未払事業税	66,079
合計	177,183

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	3月31日
株券の種類	—
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	—
株式の名義書換え 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 名義書換手数料 新券交付手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 無料 —
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	— — — —
公告掲載方法	電子公告により行う。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、日本経済新聞に記載して行う。 公告掲載URL http://www.ltt.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券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15期）（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）平成29年6月28日関東財務局長に提出

(2) 半期報告書

（第16期中）（自 平成29年4月1日 至 平成29年9月30日）平成29年12月22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。

独立監査人の監査報告書

平成30年6月27日

株式会社L T Tバイオファーマ

取締役会 御中

東陽監査法人

指定社員 公認会計士 金野 栄太郎 印
業務執行社員

指定社員 公認会計士 中里 直記 印
業務執行社員

指定社員 公認会計士 安達 則嗣 印
業務執行社員

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バイオファーマの平成29年4月1日から平成30年3月31日までの第16期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に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財務諸表を作成し適正に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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、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見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、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。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社L T Tバイオファーマの平成30年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

- ※ 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは監査の対象には含まれていません。