

有価証券報告書

(証券取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 平成16年4月1日
(第3期) 至 平成17年3月31日

株式会社 L T T バイオファーマ

東京都港区愛宕二丁目5番1号

(266071)

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	3
3. 事業の内容	4
4. 関係会社の状況	16
5. 従業員の状況	16
第2 事業の状況	17
1. 業績等の概要	17
2. 生産、受注及び販売の状況	18
3. 対処すべき課題	18
4. 事業等のリスク	20
5. 経営上の重要な契約等	30
6. 研究開発活動	34
7. 財政状態及び経営成績の分析	36
第3 設備の状況	38
1. 設備投資等の概要	38
2. 主要な設備の状況	38
3. 設備の新設、除却等の計画	38
第4 提出会社の状況	39
1. 株式等の状況	39
(1) 株式の総数等	39
(2) 新株予約権等の状況	39
(3) 発行済株式総数、資本金等の推移	41
(4) 所有者別状況	41
(5) 大株主の状況	42
(6) 議決権の状況	42
(7) ストックオプション制度の内容	43
2. 自己株式の取得等の状況	45
3. 配当政策	45
4. 株価の推移	45
5. 役員の状況	46
6. コーポレート・ガバナンスの状況	49
第5 経理の状況	51
財務諸表等	52
(1) 財務諸表	52
(2) 主な資産及び負債の内容	69
(3) その他	69
第6 提出会社の株式事務の概要	70
第7 提出会社の参考情報	71
1. 提出会社の親会社等の情報	71
2. その他の参考情報	71
第二部 提出会社の保証会社等の情報	72
[監査報告書]	

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	証券取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成17年6月29日
【事業年度】	第3期（自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日）
【会社名】	株式会社L T Tバイオファーマ
【英訳名】	LTT Bio-Pharma Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 稲垣 哲也
【本店の所在の場所】	東京都港区愛宕二丁目5番1号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理本部長 仲田 博人
【最寄りの連絡場所】	東京都港区愛宕二丁目5番1号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理本部長 仲田 博人
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

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】

提出会社の経営指標等

回次	第1期	第2期	第3期
決算年月	平成15年3月	平成16年3月	平成17年3月
売上高 (千円)	145,856	563,829	206,463
経常利益又は経常損失(△) (千円)	14,489	△172,533	△239,758
当期純利益又は当期純損失(△) (千円)	9,436	105,071	△239,247
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	300,125	350,086	214,548
資本金 (千円)	100,000	305,950	955,206
発行済株式総数 (株)	22,200	31,100	49,771
純資産額 (千円)	364,436	881,408	2,193,650
総資産額 (千円)	670,689	971,129	2,278,375
1株当たり純資産額 (円)	16,416.08	28,341.09	44,074.88
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— ()
1株当たり当期純利益又は 当期純損失(△) (円)	425.09	3,896.69	△5,648.56
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—
自己資本比率 (%)	54.3	90.8	96.3
自己資本利益率 (%)	2.6	16.9	△15.6
株価収益率 (倍)	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	105,649	△126,661	△224,506
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△252	351,736	△48,105
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	200,000	209,840	1,520,567
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	327,202	750,838	1,998,794
従業員数 (人)	12	14	13
(外、平均臨時雇用者数)	(2)	(5)	(7)

(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. 第1期及び第2期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、新株予約権を発行しておりますが、当社株式は非上場であり、かつ店頭登録もしていないため、期中平均株価が把握できませんので記載しておりません。第3期の潜在株式調整後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株当たり純損失であるため記載しておりません。
4. 第1期及び第2期の株価収益率については、当社株式は非上場・非登録でありますので記載しておりません。第3期の株価収益率については、当期純損失であるため記載しておりません。
5. 当社は平成15年1月6日付にて株式会社エルティーティー研究所より新設分割により設立のため、初年度である平成15年3月期より記載しております。第1期（平成15年3月期）は平成15年1月6日から平成15年3月31日までとなっております。
6. 第2期は、平成16年1月にリポPGE1製剤に関する基本特許の一つについての存続期間が満了したことによって、同月から当社が製薬会社から受領するロイヤリティー売上の料率が引下げられたことに加え、事業基盤の確立のため積極的な研究開発投資を行なったことによって経常損失を計上致しました。一方、当期純利益につきましては関係会社出資金売却益の計上により105,071千円となりました。
7. 持分法を適用した場合の投資利益は、第1期は当社の関連会社であります北京泰徳製薬有限公司（中国）に関するものであり、第2期は当社の関連会社であります北京泰徳製薬有限公司（中国）及び東京エスエムオー株式会社に関するものであります。また、第3期は当社の関連会社であります北京泰徳製薬有限公司（中国）、東京エスエムオー株式会社及びガレニサーチ株式会社に関するものであります。
8. 従業員数欄の（外書）は、臨時雇用者数（パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含みます。）の年間の平均雇用者数（1日8時間換算）であります。

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当社代表取締役会長水島裕が、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月の株式会社三菱ウェルファーマ（旧株式会社ミドリ十字）によるDDS製剤リプル®注の販売開始などにより、そのロイヤリティー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、及び東京慈恵会医科大学DDS研究所との委託研究を通して、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。

また、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）の臨時株主総会における医薬品事業の営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することを目的として平成15年1月6日に設立されました。

従いまして、当社は平成15年1月設立と社歴としては短い会社ですが、医薬品事業は株式会社エルティーティー研究所として営業しておりました。そのため、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、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製剤パルクス®注の販売開始。
昭和63年11月	株式会社三菱ウェルファーマ（旧株式会社ミドリ十字）よりDDS製剤リプル®注の販売開始。 学校法人聖マリアンナ医科大学と委託研究契約締結。
平成7年3月	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設立。大正製薬株式会社の技術支援も得てリポPGE1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ファルネゾン、大日本製薬株式会社よりファルネラートの販売開始。
平成12年4月	東京シーアールオー株式会社と合弁で東京エスエムオー株式会社を設立し、治験※実施医療機関における臨床試験の支援を開始。
平成13年10月	学校法人慈恵大学と委託研究契約締結。東京慈恵会医科大学DDS研究所と蛋白の徐放化技術、ナノテクノロジー、DDS用修飾蛋白の無細胞系生合成分野を中心とした研究を開始。
平成13年11月	東京都港区愛宕に本社移転。

当社の沿革

年月	事項
平成15年1月	株式会社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株式会社LTTバイオフーマを設立。
平成15年11月	北京泰徳製薬有限公司の持分を一部売却。
平成16年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場。

3【事業の内容】

(1) 当社の事業領域について

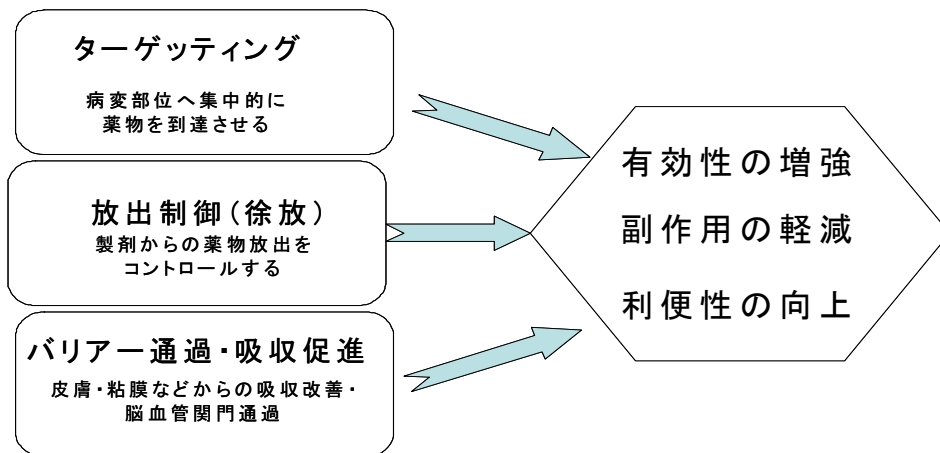
当社は、後述するとおり、DDS（ドラッグデリバリーシステム、薬物送達システム）製剤を開発することを主な目的とする医薬品研究開発事業を行っております。そこで、まず当社の事業領域であるDDS及びDDS製剤についてその概要を簡単にご説明致します。なお、企業の概況及び事業の状況において一般的に馴染みがない語句につきましては、※を付して用語解説をしております。

DDS（ドラッグデリバリーシステム、薬物送達システム）とは、投与した薬物を生体内の薬物が作用する特異的場所（部位）へ時間的な制御をしながら望むべき濃度で送達しようとする技術です。この技術により、投与する薬物量や投与回数の軽減が可能となり、副作用などの患者への負担が大幅に軽減されると考えられています。これまでのところ、一般的には、このDDSの3大テクノロジーとして、①ターゲティング※、②放出制御（徐放）、③バリアー※（障壁）の通過・吸収促進が掲げられております。

この3大テクノロジーのうち、①ターゲティングとは薬物を標的病変部位に集中的に到達させることであり、これにより総投与量の減少や、副作用出現を低減できる可能性があります。後述する当社のリポPGE1製剤はこのターゲティング能力を有する製剤であり、炎症部位や血管病変部位によく集積します。②放出制御（徐放）とは薬物を製剤から徐々に放出し、長時間作用させることで、これにより薬物の投与回数の減少及び患者さんにとっての服薬による効果の向上が期待できます。また、③のバリアー通過・吸収促進とは、たんぱく質やペプチドといった高分子の薬物の皮膚や粘膜からの通過及びその吸収率を促進させること、また、体内で薬物が通過しにくい関門

（例えば脳・脊髄へ移行する際の脳血管関門）における薬物の通過率を促進することです。これが実現すれば、中枢性作用を持つ薬物の有効性の向上や、注射でしか投与できない薬物を経口投与・経皮投与できる可能性があります。

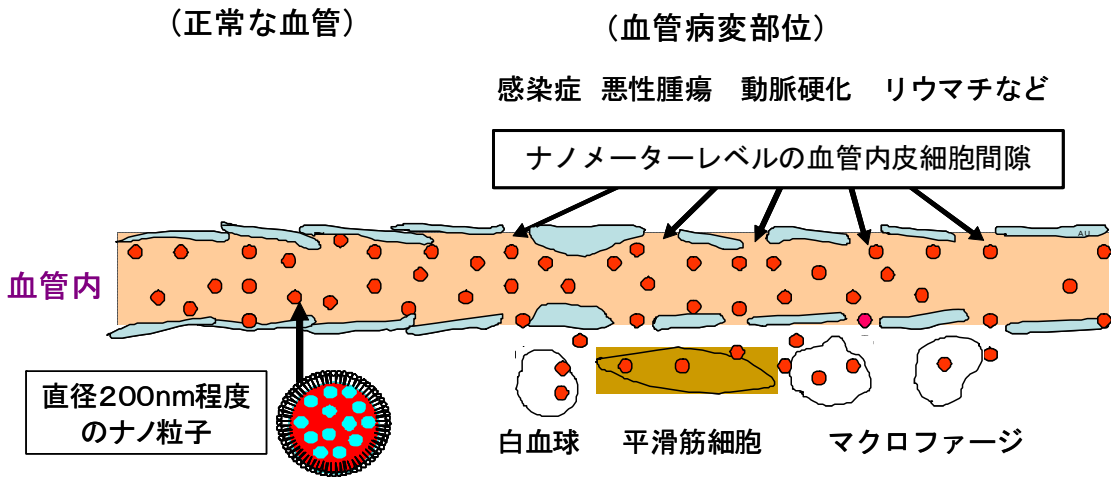
DDSの3大テクノロジー



以上説明したようなDDSテクノロジーが取り入れられた製剤をDDS製剤と呼びます。

次の図において、膠原病（リウマチなど）、動脈硬化、悪性腫瘍及び感染症などにおける炎症・病変部位の様子とDDS製剤のターゲティングの様子を表しています。粒子径が5nm（ナノメートル※）以下であると、速やかに腎臓などから排泄されてしまい、また500nmより大きいものは異物を排除するシステムによって排除されてしまいますが、その間の粒子は循環することができることが知られています。正常な部位では血管内皮細胞※は隙間なく密着し、血液成分を血管外に出さないようにしていますが、その病変・炎症部位においては、通常では密着している血管内皮細胞の間にナノメートルレベルの隙間（間隙）が開いています。また、ナノ粒子※（直径がナノメートルレベルの粒子）を取り込む性質をもつ病態に関わりのある細胞が多数その部位の血管外に集積していることも知られております。当社では、200nm程度の粒子がその病変部へよく集積することを実験的に確かめております。それに基づき、200nm程度の粒子内に薬物を封入させた製剤を病変・炎症部位へターゲットさせ、その部位で効力を発揮するリポ製剤の開発を行っており、これまでにその技術を利用した製品が発売されております。

(病変部位の様子とDDS製剤のターゲティング)



(注)ナノメートルは1ミリの百万分の1。ナノ粒子は直径がナノメートルレベルの微粒子。

当社によるDDSの技術開発においては、ナノメートルレベルの粒径の微粒子を作製してターゲティング能力に優れた製剤、これまでより持続効果の高い製剤、バリアーを通過する製剤を開発すること以外に、これまでほとんど例のないターゲティングと放出制御（徐放）の二つの性質を併せ持つ製剤の開発も行っております。

(2) 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主な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。

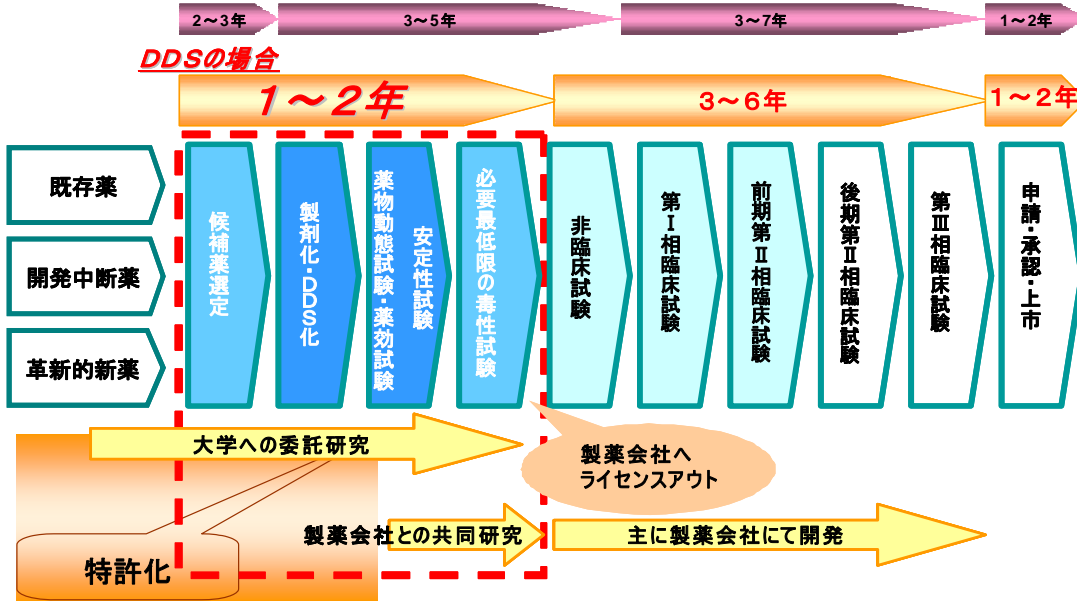
当社の事業及び研究開発の特徴は産学連携です。現在のところ当社は独自の研究所（研究施設）は有しておらず、主として東京慈恵会医科大学DDS研究所及び聖マリアンナ医科大学難病治療研究センターに研究を委託しております。当社はこれらの委託研究先に当社社員を研究員として派遣しており、DDS製剤にかかる基礎研究等を行っております。

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^{*}を行っております。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)

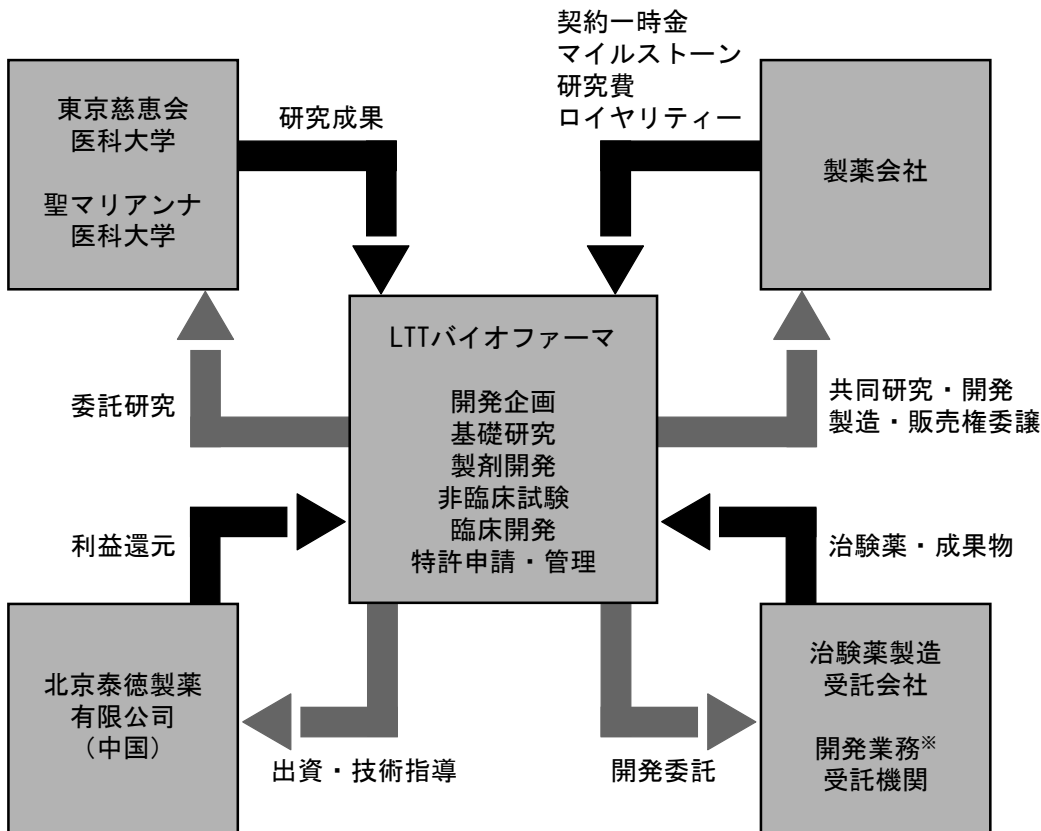
新薬開発に要する標準的な期間(日本製薬工業協会 国内企業18社の例:1995年~1999年実績)



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。

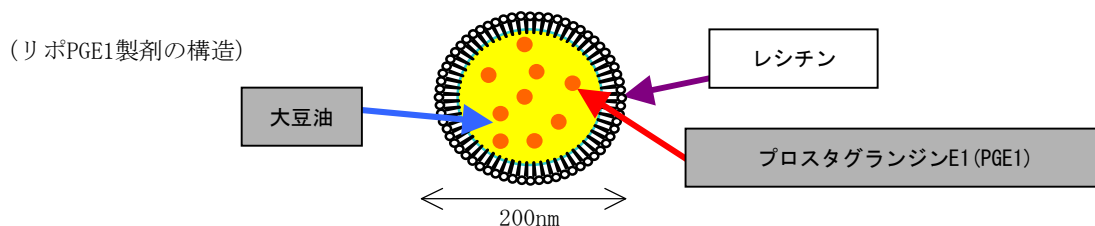
契約一時金は、契約時に一定の権利の付与に対して受け取る対価であり、マイルストーンは、製薬会社における研究開発の進捗（予め設定されたイベント達成等）に応じて受け取る対価です。研究費は、製薬会社より契約に基づいて受領する研究開発に対する経済的援助としての対価であり、ロイヤリティーは、開発した製剤が医薬品として上市された場合に製薬会社からその売上等の一定割合を対価として受領するものです。

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、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）・エグランディン（ウェルファイドコア株式会社）といったものがあります。なお、ウェルファイドコア株式会社は三菱ウェルファーマ株式会社の連結子会社であります。当社の前身の株式会社エルティーティー研究所を含めて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。



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、平成17年3月期においては、ファルネゾン及びファルネラートについて、医薬品の売上に基づく製薬会社からロイヤリティーを受領しております（受領金額は消費税等を含まず）。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常時大学へ派遣し、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6月29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74件、出願人となっている特許出願が60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
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※（HAp）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HAp製剤

現在の当社における開発中の製剤は、主に6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	ターゲティング	抗がん剤誘発心筋症 潰瘍性大腸炎・加齢黄斑変性症・くも膜下出血後の攣縮など	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	ターゲティング 徐放	関節リウマチなど	基礎	塩野義製薬株式会社
ナノレチノイド製剤	バリアー通過	しみ、しわなど (医薬部外品、化粧品)	平成17年6月27日発売	ロート製薬株式会社
ナノPGE1製剤	ターゲティング 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	

a. AS-013

AS-013は、親水性の官能基をエステル化したプロスタグランジンE1 (PGE1) を大豆油に溶かしレシチンで被覆したナノ粒子で、直径200nm程度であります。当社の特許に基づいて製剤化されたもので、当社ではAS-013を、既に製品化された市販中のリポPGE1製剤の第二世代製剤として位置付けをしております。このエステル化※によってPGE1の脂溶性が高められ、脂肪微粒子の封入効率が著しく上昇するとともに、化学的にもより安定となりました。そのため、このナノ粒子が病変・炎症部位に到達して作用する場合、第一世代のリポPGE1製剤に比べて強い作用が長く続きます。

AS-013は、米国FDA※より優先審査薬※に指定されており、現在米国で、動脈硬化・糖尿病などが原因となっている慢性動脈閉塞症を対象に三菱ウェルファーマ株式会社が第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、すでに症例の登録を終了。平成18年3月期に承認申請することを目指しております。

b. PC-SOD

人体において、過酸化物生成の原因とされている活性酸素※（スーパーオキシドアニオン、superoxide anionなど）という物質は、非常に強力な酸化活性を有しており、様々な病態・病気においてその進展に深く関与しているものと考えられています。そこで、この活性酸素を消去する作用を持つ酵素として知られているスーパーオキシドジスムターゼ (superoxide dismutase、SOD※)は、治療薬として期待され、長年にわたり製剤化のための研究が続けられてきました。しかし、SODそのものについては臨床的に明確な有効性が示されておらず、治療薬としての開発は成功していないのが現状です。その主な理由として、1) 血中濃度半減期※が非常に短いこと、2) 作用を期待する病変部で十分な濃度が得られにくいことなどが考えられています。そこで、当社では、細胞膜※に対して高い親和性を持っているレシチン (ホスファチジルコリン、phosphatidyl choline、PC) をたんぱく質に共有結合させる技術を利用し、4個のレシチン誘導体をヒトSODに結合させたレシチン化SOD (PC-SOD) を作製することに成功しました。

レシチン化することによりSODの細胞に対する親和性が增強されます。実験によって、PC-SODの生体での血中濃度半減期は4時間程度と、レシチン化されていない非修飾SODが10~20分程度であるのに対して格段に延長し、その結果、動物実験においてはPC-SODの薬理学的効果が非修飾SODに比べて10~100倍強力になっていることが確認されています。

PC-SODの適応症として、臨床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、潰瘍性大腸炎、加齢黄斑変性症、くも膜下出血後の攣縮等）が対象となります。当社は、これまでに日本において治療量を想定した第Ⅰ相臨床試験（単回投与及び反復投与）を終了し、潰瘍性大腸炎を対象とした前

期第Ⅱ相臨床試験を開始致しました。また、当社はオランダでも第Ⅰ相臨床試験を終了し、オランダ・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。

c. G-CSF徐放製剤

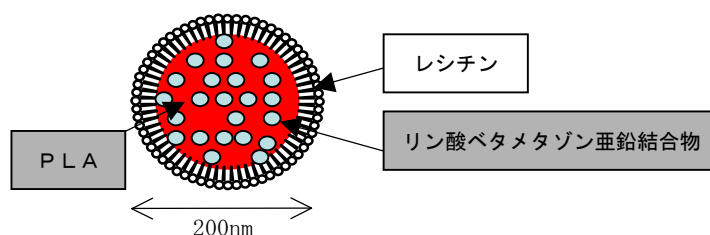
G-CSF (Granulocyte-colony stimulating factor, 顆粒球コロニー刺激因子) は現在臨床において主として癌化学療法による好中球[※]減少に対して使われていますが、薬物性好中球減少症[※]、再生不良性貧血、HIVにおける感染症、造血幹細胞[※]移植などの広範囲の疾患においても白血球増加を目的に用いられています。このG-CSFによる治療は、5日間又はそれ以上の連日投与が一般的ですが、その投与を中止することにより速やかに効果の消失が生じます。

たんぱく製剤の一例として開発したG-CSF徐放製剤は、G-CSFに金属イオンなどを共存させて作製した沈殿物から成る微粒子製剤で、優れた徐放性を有するものであります。この製剤は、沈殿物であります。微細な粒子であるため細い針での注射による投与が可能です。また、この製剤は極めて簡単な組成であり、その材料はすべて認可されているものばかりを使用しています。動物実験において、1回の皮下注射で7日間以上にわたって循環白血球増加・幹細胞増多作用が持続することが示されています。従って、現在市販されているG-CSFを5日連続注射する投与方法に比べ、当社の開発したG-CSF徐放製剤は、患者への負担を軽減いたします。現在、中外製薬株式会社と共同研究契約を締結し、研究を実施しております。

d. ナノステロイド製剤

直径200nm程度のナノ粒子は炎症部位によく集積しますが、封入される薬物によっては、炎症部位でナノ粒子からゆっくりと少しずつ放出されることによって、その効果を一層高めることができます。そこで、第一世代のリポ製剤よりもさらに徐放性に優れたナノ粒子の開発が望まれていました。

(ナノステロイド製剤の構造)



当社では、上の概念図に示しましたように、大豆油より、ゆっくりと生体分解されるポリ乳酸 (PLA[※])、あるいはポリ乳酸-グリコール酸共重合体 (PLGA[※]) を用いて薬物を封入したナノ粒子 (直径200nm程度) を調製し、その表面をレシチンで被覆した新しい製剤作製技術を開発しました。この技術を用いた製剤化によって、優れたターゲット・徐放効果を示す製剤の作製が可能となり、また多数の薬物にも応用可能であります。また、この製剤作製には既に認可されている薬物や添加物しか使用しておりませんので、この製剤の開発・実用化のスピードは、全くの新規化合物の場合と比べて、薬物等の認可に要する期間を短縮しうる分、格段に速くなります。

これに最も適する製剤として、リン酸ベタメタゾン亜鉛結合物をPLAと共にナノ粒子に封入した徐放性ナノ粒子ステロイド剤 (ナノステロイド) を作製しています。この製剤は、生体に投与した場合、この薬物が到達すべき炎症部位に充分ターゲットされ、しかもその部位で粒子が徐々に分解されることで薬物が徐放されていることが実験的に証明されています。本製剤は、炎症実験モデルにおいて7日間にわたって持続的で強力な有効性を示し、現在使用しているステロイドの用量より少ない投与量で同等もしくはそれ以上の効力を発揮することも示されています。なお、本剤の適用としては、現在ステロイド治療が行われている関節リウマチなどの疾患を目指していますが、若年性リウマチ[※]といった難治性稀少疾患[※]に対する治療薬 (オーファン医薬品) としての開発も視野に入れております。現在、塩野義製薬株式会社と共同研究契約を締結し、研究を実施しております。

e. ナノレチノイド製剤

レチノイドとは、ビタミンAの関連物質に与えられた総称であり、当社はそのうちレチノイン酸、レチノール[※]で検討しています。レチノイン酸は、ビタミンA群の中ではもっとも強い活性を有し、しみ・しわ・きびなどに対して有効であることが知られています。しかし、レチノイン酸自体に強い皮膚刺激性があること、不安定であること、また、皮膚浸透性が低いため皮膚適用では薬理効果が現れにくいこと、といった問題点が指摘されております。これらの問題点を解決するため、当社では、レチノイン酸分子の疎水部分[※]が内側に、親水部分[※]が外側に並んだ小さな粒子 (ミセル[※]) を形成させ、更に安定性及び刺激性の改善を目的にそのミセルを炭酸カルシウムの殻 (シェル) で被覆した直径約15nm程度のナノ粒子を作製しております。このナノ粒子については、

バリアーとなっている皮膚を通過しその薬理学的効果が動物実験で明らかにされています。また、現在は界面活性剤[※]を使用してナノ粒子自身による凝集[※]を防ぐ工夫を行うなど、製剤化へ向けての研究も推進しております。

また、レチノールも、皮膚のしみ・しわに効果を有し、医薬部外品、化粧品に用いられていますが、皮膚刺激性があり、また極めて化学的に不安定な物質です。当社はナノ粒子化することによってこのレチノールの刺激性を低下させ、かつ安定性を向上させた製剤を検討しています。

その結果、ロート製薬株式会社との共同研究により化粧品として、平成17年6月27日にロート製薬株式会社より発売されました。

f. ナノPGE1製剤

封入される薬物の効果を高めるため、病変部位へターゲティングする第一世代のリポ製剤に徐放効果を持たせたナノ粒子製剤の開発が望まれていました。そこで上記の徐放性ナノステロイド製剤と同様の技術をPGE1に適用し、ターゲット・徐放性ナノPGE1製剤を作製しております。この製剤は、体液中で少しずつ溶解するポリ乳酸やポリ乳酸グリコール酸共重合体などのポリマー（重合体の高分子）でナノ粒子をつくることにより徐放化させることを目的に、その粒子にPGE1を封入したものです。

現在、本製剤のターゲット効果、徐放効果、効力の強さなどについて、動物実験などで基礎的検討をしており、ナノPGE1粒子が障害血管部位に集積することが確認されています。すでに上市されているリポPGE1製剤に比べ、十分な徐放効果が得られることを目標として、基礎的な実験を進めております。

この製剤により、投与回数の減少など患者のQOL[※]の向上を図ることができます。当社では、このターゲティング能力と徐放性を併せ持った製剤を第三世代のPGE1製剤として位置付けております。

g. 探索的研究について

現在探索研究中のテーマとして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、たんばく製剤を非注射で投与する新しい研究や、この技術を応用して遺伝子を細胞内に導入する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。

③中国プロジェクト

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、G-CSF徐放製剤及びナノステロイド製剤について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。

用語解説

FDA

Food and Drug Administrationの略。食品医薬安全局のこと。通常では米国のFDAを指す。医薬品の認可を行う部署。

G-CSF

サイトカインのひとつで、顆粒球コロニー刺激因子（Granulocyte-Colony Stimilating Factor）の略。骨髄細胞のコロニー形成細胞（CSU-GM）からの顆粒球コロニー（主に好中球）の形成を促進させる作用のある物質。

PLGA・PLA

ポリ乳酸グリコール酸重合体（Poly lactic acid-glycol acid）、ポリ乳酸（Poly lactic acid）の略。製剤としては固体であり、生体での溶解が遅いので、含有させた薬物の徐放が可能となる。

PCT

特許協力条約のこと。国際出願制度（一つの特許出願で複数の国に同日に出願した効果が得られる制度）の手続について定めた条約。

QOL

クオリティーオブライフ（Quality of Life）の略。直訳では生活の質の意味。最近では、生命維持や苦痛除去という治療だけではなく、心身ともに質の高い生活を送ることが望まれている。

SMO事業

Site Management Organizationの略。治験実施施設と契約し、その施設に限定して治験業務を支援する機関。

SOD

スーパーオキシドアニオンに特異的に働き、それを消去する酵素。

安定性試験

製剤化された薬物が保存することによって化学的な変化をするかどうかを試すこと。

医薬部外品

薬事法第2条に規定されているもので、医薬品とは異なる（部外品）もの。医薬品と同様に製造販売にあたっては、薬事法の規定により、承認、許可が必要である。

エステル化

酸とアルコールから水を失わせて、縮合反応をさせること。エステルは生体内においては、多くの場合、エステラーゼという分解酵素によって容易に酸とアルコールに加水分解される。

開発業務受託機関

治験依頼者（製薬会社）に代わって治験施設を管理・監督する機関・企業のことで、CRO（Contract Research Organization）を意味する。

界面活性剤

水に溶けて水の表面張力を低下させる作用を少量で現す物質。その分子が親水基と疎水基の両方をもつため、水に溶けにくい物質を可溶化することができる。

活性酸素

スーパーオキシドアニオンのこと。通常の酸素分子に1電子対が附加した不安定な陰イオンラジカルで、非常に酸化作用の強い物質。肝臓・消化器のキサンチンオキシダーゼ及び感染などで活性化された白血球表面のオキシダーゼなどによって産生される。細胞内器官としてミトコンドリアやマイクロゾームなどでも産生される。炎症、癌、虚血再灌流障害などの広範囲の疾患の進展に関与していると考えられている。

幹細胞

Stem Cellのこと。未分化な造血前駆細胞で、自分自身で自己複製能と分化能を有している。この造血前駆細胞は、サイ

トカインの存在で、赤血球、さまざまな白血球、リンパ球などに分化していく能力を持った細胞。

凝集

小さい粒子（細胞）が集まって、大きな塊を形成すること。

契約一時金

契約締結時に受け取る収益金。

血管内皮細胞

血管の一番内側にあつて、血管内壁を薄く一層で覆っている細胞。正常組織では隙間なく重なり合っていて、通常その間隙を通過する物質の交換や移動は行われないとされる。炎症などが生じている部位では内皮細胞の収縮が起こって、約200～500nm程度の細胞間隙が生じ、たんぱく質や水分の血管外漏出が生じる。

血中濃度半減期

生体内において代謝・排泄などによって薬物（化合物）が減少していくとき、その生体内（血液中）濃度が半分に減少するまでの時間。この時間が長いほど、有効血中濃度の維持される時間が長くなる。血中半減期と同義。

原体

製剤化をしていない薬物（化合物）そのもの。

抗原性

動物の免疫応答を刺激する性質の強さを表す言葉であるが、一般的には免疫細胞から抗体を産生させる能力（免疫原性）のことを指す。

好中球

好中性白血球の略。中性色素で染色される特殊な顆粒を細胞内に持っている顆粒球で、末梢循環血液中の白血球としては最も多い。感染・炎症の初期には、その部位に多数浸潤し、細菌・異物などの有害物の貪食・除去を行う。

細胞膜

細胞の外界に対する表面を取り囲んでいる膜。細胞膜は、主にリン脂質の2重層（約10nm）で構成されていて、受容体・イオンチャンネル・酵素などのたんぱく質も構成成分である。

若年性リウマチ

15歳以下の小児に発病する関節リウマチ。成人と同様のステロイド投与を行うと成長障害を起こすので、非ステロイド性抗炎症薬が用いられるのが現状である。ターゲティングが可能となれば、副作用の生じない少量のステロイドでの治療が可能になると考えられる。

上市

製品を販売するようになること。

親水部分

水との親和力が強い性質を持っている極性のある原子集団部分。分子内に親水基が多ければ、化合物の水に対する溶解性が増す。その例として、 $-COOH$ （カルボン酸）、 $-NH_2$ （アミノ基）などがある。

ステロイド

ステロイド骨格を化学構造に持っているホルモンであるステロイドホルモンの略称。生体には男性ホルモン、女性ホルモン、副腎皮質ホルモン（鉱質コルチコイド、糖質コルチコイド）などがあり、薬物としては合成ステロイドもある。

疎水部分

水との親和力が弱い性質を持っていること。親水性とは逆の意味を持つ。疎水性基（親油性基）を持つ化合物は、水に難溶性で油（脂質）には可溶性性質である。

ターゲティング

薬物を作用させたい部位（場所）に特異的に到達させること。

担体

薬物を薬物到達部位まで運ぶ素材のこと。キャリアーとも呼ぶ。

治験

当局へ医薬品として申請する際に必要なヒトで行う臨床試験のこと。

毒性試験

薬物に生体に対し有害作用があるかどうかを調べる試験。急性毒性試験・慢性毒性試験などがある。

ナノメートル

長さの単位で、10億分の1メートル（ 10^{-9} m）。 μ mの1,000分の1。mmの100万分の1。

ナノ粒子

粒子径がナノメートルで表される大きさの粒子のこと。

難治性稀少疾患

発症頻度が極めて低い疾患で、現在優れた治療薬が充分開発されておらず治療が困難なもの。その疾患に対する特効的治療薬をオーファンドラッグという。

ハイドロキシアパタイト

骨の成分と同じ水酸化リン酸カルシウムで作製した粒子。当社ではその粒子の集合体で外径約5 μ mのものを製剤化に用いている。

バリアー

生体は生体防御のために異物（生体外物質）が容易に侵入しないようにしている。たとえば、脳組織にむやみに物質が入らないように脳血管関門がある。たんぱく質は分解されて腸から吸収されるので、たんぱく医薬品の腸吸収はほとんど期待されない。また、皮膚も外から物質が簡単に入らないような組織構造をしている。

非臨床試験

ヒトで行う臨床試験以外の試験の総称で申請のために必須のもの。原体・製剤の物理学的・化学的性質を調べる試験、安定性試験、薬物動態試験、薬理試験、毒性試験などが含まれる。

プロスタグランジン

必須脂肪酸のアラキドン酸の代謝産物のひとつ。プロスタグランジン（Prostaglandin, PG）はその構造によってAからJまでアルファベット順で分類されており、それぞれが多彩な強い生理学的活性を有している。PGE1には、血管拡張・血管新生作用などがある。

マイルストーン

契約に基づき、研究開発の進捗状況（予め設定された内容の達成度）により受け取る収益。

慢性動脈閉塞症

動脈硬化などが原因となって動脈に狭窄・閉塞が生じ、血流が途絶えた状態になる症状。閉塞が長期間継続すると、組織壊死などが生じる。

ミセル

界面活性剤水溶液中で生成する界面活性剤又はイオンの集合体。親水性部分を外側に、疎水性（親油性）部分を内側に配向しているので、油成分が均一に水に拡散できるようになる。

薬物性好中球減少症

循環血液中の成熟好中球の絶対数が $2,000/\mu$ l以下に減少した場合を好中球減少症という。原因は多岐にわたるが、薬剤の投与による原因が最も多い。

薬物動態試験

薬物の血中濃度の時間的推移や生体における吸収・分布・排泄などに関するパラメータを測定して、薬物の生体内での様

子を探ること。

薬効試験

薬物にどの程度の効力があるかについて、細胞レベルや病態モデルで評価すること。

優先審査薬

医薬品の認可をする当局が、緊急性が高い薬物（治療方法）に対してその認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。

ライセンスアウト

特許の実施権を許諾して、技術導出を行うこと。

リポ製剤

当社独自の技術により作製されたナノ粒子サイズの製剤で、脂質の微粒子をレシチンで被覆してある製剤。

臨床試験（第Ⅰ相臨床試験、前期第Ⅱ相臨床試験、後期第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験）

ヒトに薬物を投与して、その有効性・安全性について調べる試験のこと。第Ⅰ相臨床試験：少数健康人を対象に安全性・薬物動態を確認する。前期第Ⅱ相：比較的少数の患者を対象に有効性・安全性を検討し、およその用量範囲を検索する。後期第Ⅱ相：患者数を増やし有効性・安全性を検討し、最適用量を求める。第Ⅲ相：多数の患者を対象に既存薬と比較することにより有効性・安全性を確認する。

レシチン

生物体の細胞膜構成成分のグリセリン脂質のひとつで、ホスファチジルコリン（Phosphatidyl Choline, PC）のこと。真核生物では含量が最も多いリン脂質である。

レチノイン酸・レチノール

ビタミンAのこと。レチノールは、生体においてレチノイン酸に代謝されて作用するとされる。どちらも化学構造上、酸素及び紫外線に対して非常に不安定である。最近シミ・しわに対し効果が優れていることが明らかにされ、美容においてレチノールはブームになっている。

ロイヤリティー

特許権等の実施許諾に対する対価。導出した製品の上市後、契約に基づき、販売額に一定比率を乗じた金額として、実施権者から権利者に支払われる。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合 (%)	関係内容
関連会社 北京泰徳製薬有限公司	中国北京市	65百万元	医薬品製造	直接 12.0 (注)	役員の兼任 1名
東京エスエムオー(株)	東京都千代田区	50百万円	SMO事業※	直接 20.0	役員の兼任 2名
ガレニサーチ(株)	川崎市川崎区	31百万円	医薬品の開発製造	直接 19.3 (注)	—

(注) 持分は100分の20未満ですが、実質的な影響力をもっているため、関連会社としたものであります。

※ 用語集参照

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成17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 (円)
13 (7)	42.4	1年 9ヶ月	7,034,963

(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ほか、常用パートを含んでおります。）であります。

2. 従業員数欄の(外書)は、臨時雇用者数（パートタイマー、人材会社からの派遣社員を含みます。）は、年間の平均雇用者数（1日8時間換算）であります。

3. 平均年間給与は、賞与及び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ませんが、労使関係について特記すべき事項はありません。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1) 業績

当事業年度におけるわが国経済は、企業収益の回復や、個人投資の持ち直しなど、明るい材料も見られましたが、期の後半には牽引役の輸出の減速や、個人消費の伸びの鈍化などから、景気は踊り場局面に入りました。先行きについては原油価格の高止まりや中国情勢の不透明感などの懸念材料があるものの設備調整は堅調であることなどから、穏やかながら景気は持ち直していくことが見込まれます。

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。

現在、ロート製薬株式会社と共同研究開発中のナノレチノイド製剤（レチノール化粧品）は化粧品として、平成17年6月27日にロート製薬株式会社より発売されました。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。

当事業年度の業績につきましては、当社の主要な収入源となっているPGE1製剤（パルクス・リプル）のロイヤリティー料率が平成16年1月以降低下したことにより、ロイヤリティー収入が減少したため、当事業年度の売上高は206,463千円（前年同期比63.4%減）となっております。

費用面におきましては、PC-SODの研究開発活動を積極的に推進させた結果、販売費及び一般管理費は886,341千円（前期同期比26.8%増）となりました。一方、北京泰徳製薬有限公司からの配当金354,230千円、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品・医療機器実用化研究支援事業に基づく研究資金119,047千円を営業外収益に計上しております。

これらの結果、経常損失は239,758千円（前年同期は経常損失172,533千円）となり北京泰徳製薬有限公司からの学術研究基金の返金12,411千円を特別利益に計上したことにより、当期純損失は239,247千円（前年同期は当期純利益105,071千円）となりました。

(2) キャッシュ・フロー

当事業年度における現金及び現金同等物は、当該事業年度期首に比べ1,247,955千円増加し、1,998,794千円となりました。当事業年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、224,506千円の支出（前年同期比97,845千円の支出増）となりました。これは主に、当社の主要な収入源となっているPGE1のロイヤリティー収入が、平成16年1月以降のロイヤリティー料率の低下のため税引前当期純損失237,347千円を計上したことにより減少しております。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、48,105千円の支出（前年同期比399,842千円の支出増）となりました。これは主として、関係会社株式取得による支出を計上したことにより減少しております。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、1,520,567千円の収入（前年同期比1,310,727千円の収入増）となりました。これは主として新規上場に伴う株式発行による収入を計上したことにより増加しております。

2【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) 受注状況

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	119,625	21.6
研究開発収入	86,838	807.0
合計	206,463	36.6

(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PEG E1 製剤のパルクス（大正製薬株式会社）及びリプル（三菱ウェルファーマ株式会社）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2期 (自平成15年4月1日 至平成16年3月31日)		第3期 (自平成16年4月1日 至平成17年3月31日)	
	金額（千円）	割合（％）	金額（千円）	割合（％）
大正製薬株式会社	299,711	53.2	95,712	46.4
三菱ウェルファーマ株式会社	251,053	44.5	102,039	49.4

3【対処すべき課題】

(1) 当社の事業環境

世界の製薬産業はますますグローバル化し、今後、「ゲノム創薬」競争により研究開発費が急増することが見込まれるなかで、研究開発費の規模の確保やパイプライン（開発中の製剤）の補完、販売力の拡大を目指すため製薬会社はM&Aにより規模の拡大を図っております。一方で、ベンチャー企業の隆盛がみられ、大学を中心としたベンチャーからのシード創出、大企業による開発という図式がみられます。

これからの医薬品の研究開発、特に初期段階においてはバイオテクノロジーをはじめとする新規で多様な技術が必要になりますが、これらの技術の進歩は早く、製薬会社のみが行うには限界があります。ベンチャー企業は、大学や公的研究機関とともに、こうした研究開発初期段階の創薬において、重要な役割を果たすものであり欧米では医薬品産業の研究開発力の向上には不可欠な存在となっております。日本のベンチャー企業は、欧米に比べて数は少ないが、バイオテクノロジーなど先端技術を利用した医薬品や当社のようにDDS技術の開発を行うベンチャー企業が誕生し発展が期待されております。

(2) 対処すべき課題

① 現有パイプライン（開発中の製剤）の開発推進

現在、6品目のパイプラインを有しており、この6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製品化の目途が立ちましたので、早期に特許実施許諾契約を締結、上市させる必要があります。

A S - 0 1 3 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。

P C - S O D は既にオランダ及び国内で前期第Ⅱ相臨床試験を開始しておりますので、早急にライセンス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。

G - C S F 徐放製剤は製薬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、開発を進める必要があります。

ナノステロイド製剤も製薬会社と共同研究中であり、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。開発契約を締結後、いかに迅速に開発を進めるかが重要課題であります。また、G-CSF徐放製剤及びナノステロイド製剤は中国での開発、早期承認取得を目指しておりますので、その対応も重要な課題であります。

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、たんぱく製剤を非注射で投与する新しい研究や、この技術を応用して遺伝子を細胞内に導入する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いましたが、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品目のみであります。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、G-C-S-F徐放製剤及びナノステロイド製剤について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。

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がありますが、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、この点ご注意ください。

なお、以下の記載事項及び本項以外の記載事項は、特に断りがない限り「有価証券報告書」提出日現在の事項であり、将来に関する事項は同提出日現在において当社が判断したものであります。

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1期 (自 平成15年1月 6日 至 平成15年3月31日)	第2期 (自 平成15年4月 1日 至 平成16年3月31日)	第3期 (自 平成16年4月 1日 至 平成17年3月31日)
売上高 (千円)	145,856	563,829	206,463
経常利益又は経常損失(△) (千円)	14,489	△172,533	△239,758
当期純利益又は当期純損失(△) (千円)	9,436	105,071	△239,247
資本金 (千円)	100,000	305,950	955,206
純資産額 (千円)	364,436	881,408	2,193,650
総資産額 (千円)	670,689	971,129	2,278,375

(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. 証券取引法第193条の2の規定に基づき、監査法人トーマツの監査を受けております。

3. 当社は連結財務諸表を作成しておりません。

4. 当社は平成15年1月6日の設立であるため、第1期（平成15年3月期）は平成15年1月6日から平成15年3月31日までとなっております。

5. 経営成績の変動理由は以下のとおりです。

第1期 株式会社エルティーティー研究所より、平成15年1月6日に新設分割により当社が設立されました。設立初年度である第1期は、平成15年1月6日から平成15年3月31日までの変動的な事業期間となりましたが、株式会社エルティーティー研究所から継承した既存の事業により、利益を計上しております。

第2期 平成16年1月にリポPGE1製剤に関する基本特許の一つについての存続期間が満了したことによって、同月から当社が製薬会社から受領するロイヤリティー売上の料率が引下げられたことに加え、事業基盤の確立のため積極的な研究開発投資を行なったことによって経常損失を計上致しました。一方、当期純利益につきましては関係会社出資金売却益の計上により105,071千円となりました。

第3期 平成16年1月にリポPGE1製剤に関する基本特許の一つについての存続期間が満了したことによって、同月から当社が製薬会社から受領するロイヤリティー売上の料率が引下げられたことに加え、PC-SODの研究開発活動を積極的に推進させた結果、経常損失を計上致しました。一方、北京泰徳製薬有限公司からの配当金354,230千円、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品・医療機器実用化研究支援事業に基づく研究資金119,047千円を営業外収益に計上しております。

これらの結果、経常損失は239,758千円となり北京泰徳製薬有限公司からの学術研究基金の返金12,411千円を特別利益に計上したことにより、当期純損失は239,247千円となりました。

3. 特定の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2期におきましては大正製薬株式会社及び三菱ウェルファーマ株式会社の2社からのリポPGE1のロイヤリティー収入が全体の売上高の97.7%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。

相手先	第2期 (自平成15年4月1日 至平成16年3月31日)		第3期 (自平成16年4月1日 至平成17年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
大正製薬株式会社	299,711	53.2	95,712	46.4
三菱ウェルファーマ株式会社	251,053	44.5	102,039	49.4

4. 今後の事業展開及びそれに伴うリスクについて

(1) 事業内容について

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、第一部 第一 企業の概況3. 事業の内容において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、当社は第一部 第一 企業の概況3. 事業の内容において開発中の製剤の表に示したとおり、主に6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。

a. AS-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プル・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、症例集積が遅れたり、その他何らかの理由により臨床試験が予定通り終了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。

b. 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、臨床生活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治療量を想定した第Ⅰ相臨床試験（単回投与及び反復投与）を終了し、潰瘍性大腸炎を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験を開始致しました。また、当社はオランダでも第Ⅰ相臨床試験を終了し、オランダ・ライデン大学において、乳癌患者治療時におけるドキシソルピ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。

臨床的有効性が証明されれば、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。

c. G-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、今後どのような臨床的結果が得られるのかは確定的ではありません。

d. 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う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。

e. ナノレチノイド製剤

レチノールは、皮膚のしみ・しわに効果を有し、医薬部外品、化粧品に用いられていますが、皮膚刺激性があり、また極めて化学的に不安定な物質です。当社はナノ粒子化することによってこのレチノールの刺激性を低下させ、かつ安定性を向上させた製剤を検討しています。

その結果、ロート製薬株式会社との共同研究により化粧品として、平成17年6月27日にロート製薬株式会社より発売されました。

f. 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、当社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ってDDS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。

g. 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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15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、ナノステロイドを中心に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。またナノステロイド製剤等の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。

5. 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「5 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。

6. 知的財産権について

平成17年6月29日現在までに、当社が特許権者となっている特許は74件、出願人となっている特許出願は60件あります。

当社は、製剤化に繋がる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ー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) A S - 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) P C - S O D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	係属中
PCT	04/04/01	PCT/JP04/004791	(WO 04/96179)

(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	係属中
PCT	04/10/12	PCT/JP04/015026	係属中

(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	係属中
PCT	04/03/11	PCT/JP04/003246	(WO 04/84871)

(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
PCT	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	係属中
PCT	04/09/15	PCT/JP04/013418	(WO 05/025542)

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 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3月31日現在で役員9名及び社員数12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、当社の研究員を常時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います。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。

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。

11. 関連当事者との取引について

当社は、当事業年度（自平成16年4月1日 至平成17年3月31日）において、関連当事者との間に以下の取引があります。

役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合	関係内容		取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員	水島裕	-	-	当社代表取締役会長	(被保有)直接12.9%	-	-	ロイヤリティーの支払(注)2	5,298	買掛金	1,350
								リース債務保証(注)3	20,094	-	-

取引条件の決定方針等

- (注) 1. 上記金額のうち取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
2. 当社の前身である株式会社エルティーティー研究所設立前に水島裕が発明したリポPGE1製剤に関する権利を譲り受けた対価として、平成5年2月に締結した覚書に基づき、当社が得たロイヤリティーに一定の料率を乗じた金額を同氏に支払うこととしております。なお、同覚書は、平成16年5月20日付覚書にて改訂されております。
3. 当社代表取締役水島裕のリース債務（期限平成19年3月）につき債務保証をおこなっておりますが、保証料は受け取っておりません。なお、水島裕のリース債務は、厚生労働科学研究費補助金（萌芽の先端医療技術推進事業ナノメディシン分野）を支払原資としておりますが、これは同補助金の管理及び経理事務を各研究機関の長に委任するものとされており、交付先がDDS研究所の長たる水島裕個人とならざるを得ないことから、リース契約の当事者を水島裕個人名義としたものであります。なお、当該リース物件は当社が研究を委託している東京慈恵会医科大学のDDS研究所において使用されている研究用機械等であり、当社の研究開発の遂行に必要な機械器具等であることから、当社が当該リース契約に対し保証を行っております。

12. 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。

13. 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5月31日現在、合計で8,100株となり、発行済株式総数及び新株予約権等の潜在株式の合計の14.00%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。

なお、当該新株予約権の状況及び内容につきましては、「第一部 企業情報 第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (7) ストックオプション制度の内容」の項をご参照ください。

5 【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ティ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、レシチン化SODの運動機能障害抑制剤及びUV惹起によるシミ生成抑制剤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を含む注射用脂肪乳剤」（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を含む注射用脂肪乳剤」（リポPGE1）に関する特許が適応症の追加により特許存続期間の延長制度の適用を受けたことから支払期間を平成16年1月から平成19年1月まで延長し、その期間は追加適応症の範囲に限定されるためロイヤリティー料率を3%から0.5%に変更して平成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、パルクス、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P S D04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P S D04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シソルピ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-C S F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17年5月31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、中外製薬株式会社とG-C S F不溶性沈殿物からなるG-C S F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)
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製剤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	契約締結日から本特許の存続期間満了日又は本製品の販売を中止した日のうち早い日まで
主な契約内容	当社は、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の開発、製造、販売するための通常実施権をロート製薬株式会社へ許諾する。当社は許諾の対価として契約一時金及びランニングロイヤリティーを受領する。

(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	平成16年12月17日
契約期間	契約締結日から平成17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125,000,000円を受領する。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。

6【研究開発活動】

研究開発は、研究開発本部を中心に研究開発スタッフ16人（取締役3名及び派遣社員6名を含みます）で実施しており、その他当社の3人の顧問の方々から適宜アドバイスをいただく形を取っています。

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。そこで、前述の「5 経営上の重要な契約等」で示してありますように、学校法人慈恵大学（東京慈恵会医科大学総合科学センターDDS研究所）及び学校法人聖マリアンナ医科大学（難病治療研究センター）と委託研究契約を締結し、当社の研究員を常時駐在研究員としてそれぞれの大学に派遣しております。従いまして、研究開発活動の多くは、当社の研究員と大学の研究員とにより共同して行われております。

当事業年度において研究開発費の総額は523,297千円になっております。現時点において、主として以下のような研究開発を実施しております。

(1) AS-013の研究開発

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プル・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。現時点で目標症例数の4分の3を超えた状況です。平成18年3月期に承認申請を行うことを目指しています。

(2) PC-SODの研究開発

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）が対象となります。当社は、これまでに日本において治療量を想定した第Ⅰ相臨床試験（単回投与及び反復投与）を終了し、潰瘍性大腸炎を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験を開始すべく準備を進めております。また、当社はオランダでも第Ⅰ相臨床試験を終了し、オランダ・ライデン大学において、乳癌患者治療時におけるドキシソルピ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。

(3) G-CSF徐放製剤の研究開発

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。現在、中外製薬株式会社及び大鵬薬品工業株式会社と共同研究契約を締結し、共同開発契約の締結を目指して研究を推進しております。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。

(4) ナノステロイド製剤の研究開発

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。

現在、塩野義製薬株式会社と共同研究契約を締結し、共同開発契約の締結を目指して研究を推進しております。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。

(5) ナノレチノイド製剤の研究開発

レチノールは、皮膚のしみ・しわに効果を有し、医薬部外品、化粧品に用いられていますが、皮膚刺激性があり、また極めて化学的に不安定な物質です。当社はナノ粒子化することによってこのレチノールの刺激性を低下させ、かつ安定性を向上させた製剤を検討しています。

その結果、ロート製薬株式会社との共同研究により化粧品として、平成17年6月27日にロート製薬株式会社より発売されました。

(6) ナノPGE1製剤の研究開発

ナノPGE1製剤は、ターゲティング能力に優れる第一世代と第二世代のリポPGE1製剤が、徐放性にも優れるものとなるように、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、当社で研究を推進しております。

(7) ハイドロキシアパタイトを用いた製剤の研究開発

この製剤は、骨の成分である多孔性ハイドロキシアパタイトを担体として、薬物をその中に封じ込めた製剤です。ハイドロキシアパタイトは、脂質やたんぱく質を吸着する性質がありますので、5ミクロンの粒子内に各種薬物を結合（封入）させて経口投与又は皮下投与などに用いる製剤を作製することを試みております。製薬会社と研究契約を締結し、探索的な研究を推進しております。

7【財政状態及び経営成績の分析】

当会計年度の財政状態及び経営成績の分析は、以下のとおりであります。現在の当社の財政状態と経営成績に大きな影響を及ぼす研究開発費の発生状況について記載しております。

なお、以下の記載事項及び本項以外の記載事項は、特に断りがない限り「有価証券報告書」提出日現在の事項であり、将来に関する事項は同提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 財政状態

当社は、研究開発型企業であり経営資源のほとんどを、研究開発費に充てるために、安定した財務基盤を構築し、確保しつづけることが財務戦略の中心となっております。

当事業年度末における総資産は、2,278,375千円であり、総負債は84,725千円、株主資本は2,193,650千円です。有利子負債はありません。株主資本比率は96.3%となっております。資産のうち流動資産は2,150,762千円となり、前事業年度と比べ1,278,978千円増加しました。これは主に現金及び預金の増加によるものであります。流動資産のうち1,998,794千円は現金及び預金により構成されております。

固定資産は127,613千円となり前事業年度と比べ28,268千円増加しました。これは主に関係会社株式の取得によるものであります。負債のうち流動負債は43,551千円となり前事業年度と比べ18,762千円減少しました。これは主に未払金の支払によるものであります。固定負債は41,173千円となり前事業年度と比べ13,766千円増加しました。これは引当金の増加によるものであります。資本については、2,193,650千円となり前事業年度と比べ1,312,242千円増加しました。これは主に第三者割当増資などによるものであります。

当事業年度におけるキャッシュ・フローの概況とその主な要因は次のとおりであります。

当事業年度における現金及び現金同等物は、当該事業年度期首に比べ1,247,955千円増加し、1,998,794千円となりました。当事業年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりであります。

当事業年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、224,506千円の支出となりました。これは主に、当社の主要な収入源となっているPGE1製剤のロイヤリティー収入が、平成16年1月以降のロイヤリティー料率の低下のため税引前当期純損失が237,347千円を計上したことにより減少しております。

当事業年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、48,105千円の支出となりました。これは主として、関係会社株式取得による支出を計上したことにより減少しております。

当事業年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、1,520,567千円の収入となりました。これは主として新規上場に伴う株式発行による収入を計上したことにより増加しております。

(2) 経営成績

当社は、現状6つの主要テーマ（製剤）の研究開発を着実に進めるとともに、それに続く探索的研究の一層の充実に努めております。そのためにも当会計年度においては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を中心とした研究に加えて、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。

当社の主要な収入源となっているPGE1製剤（パルクス・リプル）のロイヤリティー料率が平成16年1月以降低下したことにより、ロイヤリティー収入が減少したため、当事業年度の売上高は206,463千円（前年同期比63.4%減）となっております。

費用面におきましては、PC-SODの研究開発活動を積極的に推進させた結果、販売費及び一般管理費は886,341千円（前年同期比26.8%増）となりました。一方、北京泰徳製薬有限公司からの配当金354,230千円、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品・医療機器実用化研究支援事業に基づく研究資金119,047千円を営業外収益に計上しております。

これらの結果、経常損失は239,758千円（前事業年度172,533千円）となり北京泰徳製薬有限公司からの学術研究基金の返金12,411千円を特別利益に計上したことにより、当期純損失は239,247千円（前事業年度は当期純利益105,071千円）となりました。

(3) 研究開発費

当社の研究開発費の発生態様は、主に学校法人慈恵大学及び学校法人聖マリアンナ医科大学への研究委託費とPC-SODの治験実施費及び人件費です。ほとんどのプロジェクトについては、主に各大学との産学連携の下に進められており、研究委託費138,013千円が計上されております。

また、当社のプロジェクトのうち、PC-SODは自社で臨床試験を実施しており、オランダで実施中の臨床第Ⅱ相試験の治験実施費として71,813千円を支出しております。

人件費といたしましては、99,189千円を計上しておりますが、その他派遣研究員の人件費として51,308千円を計上しております。

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。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度は、重要な設備投資はありません。

なお、当事業年度において重要な影響を及ぼす設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、以下のとおりであります。

平成17年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額（千円）			従業員数 (人)
		建物	工具器具備品	合計	
本社 (東京都港区)	統括業務施設	7,330	4,180	11,510	13

(注) 1. 金額には消費税等を含めておりません。

2. 学校法人慈恵大学及び学校法人聖マリアンナ医科大学を主たる就業先としている研究開発部所属の3名についても本社従業員数に含めて記載しております。

3. 主要な賃借物件の概要は下記のとおりであります。

事業所名	床面積（㎡）	年間賃借料（千円）
本社	266.12	33,550

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	会社が発行する株式の総数（株）
普通株式	120,000
計	120,000

②【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (平成17年3月31日)	提出日現在発行数（株） (平成17年6月29日)	上場証券取引所名又は 登録証券業協会名	内容
普通株式	49,771	49,771	東京証券取引所 (マザーズ)	
計	49,771	49,771	—	—

(2)【新株予約権等の状況】

(平成15年3月13日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成17年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成17年5月31日)
新株予約権の数（個）	4,100	4,100
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数（株）	4,100	4,100
新株予約権の行使時の払込金額（円）	16,000	同左
新株予約権の行使期間	平成15年9月14日から 平成25年3月13日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の 発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 16,000 資本組入額 8,000	同左
新株予約権の行使の条件	当社と新株予約権付与対象 者との間で締結した「新株 予約権割当契約書」の定め るところによります。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	第三者への譲渡、担保権設 定はできません。	同左

(注) 1. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株の100分の1に満たない端株については切捨てるものとします。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割又は併合の比率

2. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、各新株予約権の行使に際して払込をすべき額（以下、「行使価額」という）を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は切捨てるものとします。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × $\frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$

(平成15年7月28日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成17年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成17年5月31日)
新株予約権の数(個)	4,000	4,000
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	4,000	4,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	65,000	同左
新株予約権の行使期間	平成17年7月29日から 平成25年7月28日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の 発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 65,000 資本組入額 32,500	同左
新株予約権の行使の条件	当社と新株予約権付与対象 者との間で締結した「新株 予約権割当契約書」の定め るところによります。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	第三者への譲渡、担保権設 定はできません。	同左

(注) 1. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株の100分の1に満たない端株については切捨てるものとします。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割又は併合の比率

2. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、各新株予約権の行使に際して払込をすべき額(以下、「行使価額」という)を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は切捨てるものとします。

調整後行使価額 = 調整前行使価額 × $\frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$

(3) 【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15年1月6日 (注) 1	22,200	22,200	100,000	100,000	255,000	255,000
平成15年6月11日 (注) 2	5,500	27,700	178,750	278,750	178,750	433,750
平成16年2月13日 (注) 3	2,400	30,100	19,200	297,950	19,200	452,950
平成16年3月26日 (注) 3	1,000	31,100	8,000	305,950	8,000	460,950
平成16年5月15日 (注) 4	1,050	32,150	157,500	463,450	157,500	618,450
平成16年7月23日 (注) 5	12,500	44,650	100,000	563,450	100,000	718,450
平成16年11月25日 (注) 6	4,000	48,650	306,000	869,450	503,600	1,222,050
平成16年12月22日 (注) 7	1,121	49,771	85,756	955,206	141,133	1,363,183

(注) 1. 平成15年1月6日に前身の株式会社エルティーター研究所を分割会社とする会社分割（新設分割）により設立。

2. 有償第三者割当 発行価格65,000円 資本組入額 32,500円

主な割当先はエヌ・アイ・エフベンチャーズ(株)、ジャフコ・ジー九（ビー）号投資事業有限責任組合、投資事業有限責任組合しょうなん産学連携ファンド、野村アール・アンド・エー第二号投資事業有限責任組合他5名であります。

3. 第1回新株予約権の権利行使 発行価格 16,000円 資本組入額 8,000円
行使者は水島裕であります。

4. 有償第三者割当 発行価格300,000円 資本組入額 150,000円

主な割当先はSMBCキャピタル6号投資事業有限責任組合、投資事業有限責任組合しょうなん産学連携ファンド、投資事業組合資生堂インベストメントファンド、第一生命保険相互会社他5名であります。

5. 第1回新株予約権の権利行使 発行価格 16,000円 資本組入額 8,000円
行使者は、株式会社水島コーポレーション等であります。

6. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

引受価額 202,400円

資本組入額 76,500円

7. 有償第三者割当増資（オーバーアロットメントによる売出し）

割当先は野村証券株式会社であります。

引受価額 202,400円

資本組入額 76,500円

(4) 【所有者別状況】

平成17年3月31日現在

区分	株式の状況								端株の状況 (株)
	政府及び地方 公共団体	金融機関	証券会社	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)	—	7	11	33	6	2	4,403	4,460	—
所有株式数 (株)	—	1,567	1,308	11,481	364	5	35,051	49,771	—
所有株式数の 割合 (%)	—	3.15	2.63	23.07	0.73	0.01	70.42	100	—

(5) 【大株主の状況】

平成17年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合 (%)
(株)水島コーポレーション	東京都港区愛宕2-5-1	8,700	17.48
水島裕	東京都港区六本木6-12-3	6,465	12.98
水島昇	東京都文京区関口2-8-4	2,840	5.7
水島広子	栃木県宇都宮市花園町13-12	2,840	5.7
(株)ブレインカンパニー	東京都港区六本木6-12-3	2,150	4.31
水島綾子	東京都港区六本木6-12-3	1,900	3.81
水島徹	熊本県熊本市国府3-27-23	945	1.89
ジャフコ・ジー九(ビー)号 投資事業有限責任組合 株式 会社ジャフコ	東京都千代田区丸の内1-8-2 第二鉄鋼ビ ル	885	1.77
投資事業組合「NIFニューテ クノロジーファンド2000/2 号」業務執行組合員 エヌ・ アイ・エフベンチャーズ株式 会社	東京都中央区京橋1-2-1	868	1.74
投資事業組合「NIF21-ONE (1号)」業務執行組合員 エヌ・アイ・エフベンチャー ズ株式会社	東京都中央区京橋1-2-1	868	1.74
計	—	28,461	57.12

(6) 【議決権の状況】

①【発行済株式】

平成17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 49,771	49,771	—
端株	—	—	—
発行済株式総数	49,771	—	—
総株主の議決権	—	49,771	—

(注) 「完全議決権株式(その他)」の欄には、証券保管振替機構名義の株式が2株含まれております。また、「議決権の数」欄には同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数2個が含まれております。

②【自己株式等】

平成17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	—	—	—	—	—

(7)【ストックオプション制度の内容】

当社はストックオプション制度を採用しております。当該制度は商法第280条ノ20及び商法第280条ノ21の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社取締役、従業員、顧問並びに社外の協力者等に対して付与することを下記株主総会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりであります。

(平成15年3月13日臨時株主総会決議)

決議年月日	平成15年3月13日
付与対象者の区分及び人数	① 取締役1名 ② 特別利害関係者等1名及び2社
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上

(注) 1. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株の100分の1に満たない端株については切捨てるものとします。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割又は併合の比率

2. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、各新株予約権の行使に際して払込をすべき額（以下、「行使価額」という）を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は切捨てるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$$

(平成15年7月28日臨時株主総会決議)

決議年月日	平成15年7月28日
付与対象者の区分及び人数	① 取締役5名 監査役1名 ② 従業員10名 ③ 社外の協力者11名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上

(注) 1. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、本新株予約権のうち、未行使の新株予約権の目的となる株式数を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1株の100分の1に満たない端株については切捨てる

ものとしします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割又は併合の比率}$$

2. 当社が株式分割又は併合を行う場合には、各新株予約権の行使に際して払込をすべき額（以下、「行使価額」という）を以下に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は切捨てるものとしします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$$

（平成17年6月28日定時株主総会決議）

決議年月日	平成17年6月28日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役、監査役、従業員および社外協力者
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数	1,500株を上限とする。（注）1
新株予約権の行使時の払込金額	（注）2
新株予約権の行使期間	平成19年7月1日から平成24年6月30日まで
新株予約権の行使の条件	① 各新株予約権の一部行使はできないこととする。 ② その他の行使の条件については、本株主総会決議および取締役会決議に基づき、新株予約権の割当を受けた者との間で締結する契約に定めるところによる。
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡するには、取締役会の承認を要する。

- （注）1. 当社が株式分割又は併合を行う場合、新株予約権の目的たる株式の数は、次の計算式により調整されるものとしします。なお、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点において権利行使されていない新株予約権の目的たる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の株式については、これを切り捨てるものとしします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{株式分割又は株式併合の比率}$$

- （注）2. 新株予約権の行使に際して払込をすべき額は、新株予約権の行使により発行又は移転する株式1株当たりの払込金額（以下、「行使価額」という。）に新株予約権の行使により発行または移転する株式数を乗じた金額とする。行使価額は、新株予約権を発行する日の属する月の前月の各日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）に1.05を乗じた金額とする。ただし、その金額が新株予約権を発行する日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（終値のない場合は、その前日以前の各取引日に成立した終値のうち、新株予約権の発行日に最も近い日の終値。）を下回る場合は、当該終値を行使価額とする。なお、行使価額の調整は、以下のとおりとしします。

- ① 新株予約権の発行日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整後の結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割又は併合の比率}}$$

- ② 新株予約権の発行日後、当社が時価を下回る価額で新株の発行、または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整後の結果生じる1円未満の端数は切り上げる。ただし、新株予約権および「商法等の一部を改正する法律」（平成13年法律第128号）による改正前の商法に基づく新株予約権の行使による新株発行の場合は、行使価額の調整は行わない。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

- ③ 新株予約権の発行日後、当社が合併または会社分割を行う場合等、行使価額の調整を必要とするやむをえない事由が生じたときには、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

2【自己株式の取得等の状況】

(1) 【定時総会決議又は取締役会決議による自己株式の買受け等の状況】

①【前決議期間における自己株式の取得等の状況】

該当事項はありません。

②【当定時株主総会における自己株式取得に係る決議状況】

該当事項はありません。

(2) 【資本減少、定款の定めによる利益による消却又は償還株式の消却に係る自己株式の買受け等の状況】

①【前決議期間における自己株式の買受け等の状況】

該当事項はありません。

②【当定時株主総会における自己株式取得に係る決議状況等】

該当事項はありません。

3【配当政策】

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。当面は、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す。

4【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第1期	第2期	第3期
決算年月	平成15年3月	平成16年3月	平成17年3月
最高(円)	—	—	476,000
最低(円)	—	—	176,000

(注) 1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

なお、平成16年11月25日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

2. 当社は平成15年1月6日付にて株式会社エルティーティー研究所より新設分割により設立のため、初年度である平成15年3月期より記載しております。第1期(平成15年3月期)は平成15年1月6日から平成15年3月31日までとなっております。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成16年10月	11月	12月	平成17年1月	2月	3月
最高(円)	—	344,000	273,000	426,000	476,000	318,000
最低(円)	—	244,000	176,000	215,000	281,000	232,000

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

なお、平成16年11月25日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

5 【役員 の 状 況】

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (株)
代表取締役会長		水島 裕	昭和8年9月22日生	昭和38年3月 東京大学医学部大学院修了 医学博士・薬学博士 昭和58年8月 聖マリアンナ医科大学内科教授 (現名誉教授) 昭和63年4月 株式会社エルティーター研究所 (当社前身)設立、代表取締役就任 平成2年10月 聖マリアンナ医科大学に難病治療 研究センター設立、センター長就任 平成5年9月 英国ロンドン大学客員教授 平成7年7月 参議院議員 平成13年1月 文部科学省初代大臣政務官 平成14年1月 東京慈恵会医科大学DDS研究所 所長就任(現任) 平成15年1月 株式会社L T Tバイオファーマ設立 (新設分割)、代表取締役会長 就任(現任)	6,465
代表取締役社長		稲垣 哲也	昭和21年8月11日生	昭和44年3月 東京薬科大学薬学部卒業 昭和47年3月 昭和大学薬学部薬学研究科修士課程 修了 医学博士、薬剤師 昭和47年4月 日本ケミファ株式会社入社 昭和57年11月 ゼリア新薬工業株式会社入社 平成4年6月 同社取締役開発部長就任 平成11年4月 同社取締役中央研究所長就任 平成12年6月 同社取締役研究開発本部長就任 平成15年7月 当社入社代表取締役社長就任(現 任)	50
取締役	経営管理本部長	仲田 博人	昭和25年9月22日生	昭和49年3月 早稲田大学教育学部卒業 昭和49年4月 株式会社協和銀行入行 昭和61年10月 シティコープ・クレジット株式 会社入社 平成元年4月 日興キャピタル株式会社入社 平成11年4月 株式会社まんだらけ入社 平成12年11月 株式会社ベンチャーサポートキャ ピタル設立 代表取締役社長就任 平成15年4月 当社入社 平成15年6月 当社取締役財務経理部長就任 平成16年4月 当社取締役経営管理本部長就任 (現任)	30
取締役	研究開発本部長	鈴木 潤	昭和25年1月10日生	昭和47年3月 京都大学薬学部卒業 昭和54年4月 富山医科薬科大学薬学部助手 薬学博士・薬剤師 平成元年4月 サンド薬品株式会社研究開発部薬 理課長 平成6年9月 アムジェン株式会社開発本部プロ ジェクトリーダー 平成10年11月 株式会社バイリス研究所研究開発 部門長 平成12年7月 ダイナボット株式会社開発研究部 長 平成15年7月 当社入社取締役研究開発本部長就 任(現任)	30

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (株)
取締役		西山 利巳	昭和16年2月11日生	昭和38年3月 群馬大学工学部応用化学科卒業 昭和38年4月 帝人株式会社入社 昭和49年8月 The University of Michigan大学院博士(化学、生化学)課程修了 平成2年1月 同社医薬第一開発部長 平成6年1月 株式会社帝人バイオ・ラボラトリーズ取締役就任 平成8年1月 オオタメディカル株式会社専務取締役就任 平成8年10月 東京シーアールオー株式会社代表取締役社長就任(現任) 平成12年4月 東京エスエムオー株式会社代表取締役社長就任(現任) 平成14年1月 株式会社エルティーター研究所取締役副社長就任 平成15年1月 当社取締役就任(現任)	361
取締役		榑原 節子	昭和19年2月11日生	昭和41年3月 国際基督教大学社会科学科 卒業 昭和53年7月 国際会議同時通訳者 昭和62年6月 山一証券株式会社入社 平成3年2月 アルベロサクロ株式会社設立代表取締役社長(現任) 平成15年1月 当社取締役就任 平成15年6月 当社取締役退任 平成17年6月 当社取締役就任(現在に至る)	—
常勤監査役		津端 隆	昭和13年4月14日生	昭和39年3月 日本大学法学部法律学科 卒業 昭和39年5月 厚生省(現厚生労働省)薬務局麻薬第一課 入省 昭和54年10月 医薬品副作用被害救済基金(現医薬品機構) 入社 昭和63年4月 厚生省(現厚生労働省)薬務局審査課化粧品医療用具審査室補佐薬務局経済課流通調査官 平成7年4月 株式会社ツムラ 入社 医薬営業本部 医薬渉外部長 平成15年4月 株式会社水島コーポレーション顧問(現任) 平成15年12月 東京都行政書士会入会(第5578号) (現在に至る) 平成17年6月 当社常勤監査役(現在に至る)	—
監査役		石本 祐男	昭和7年3月2日生	昭和31年3月 京都大学大学院工学研究科修士課程終了 昭和31年3月 帝人株式会社入社 昭和52年1月 同社生物医学研究所長 昭和62年7月 同社理事・医薬開発技術部門長 平成2年6月 株式会社帝人バイオ・ラボラトリーズ代表取締役社長就任 平成7年7月 オオタメディカル株式会社相談役 平成8年10月 東京シーアールオー株式会社取締役会長就任(現任) 平成13年5月 東京エスエムオー株式会社監査役就任(現任) 平成15年6月 当社監査役就任(現任)	—
監査役		井窪 保彦	昭和28年2月11日生	昭和49年10月 司法試験合格 昭和50年3月 一橋大学法学部卒業 昭和52年4月 弁護士登録 平成3年1月 阿部・井窪・片山法律事務所パートナー(現任) 平成6年4月 最高裁判所司法研修所教官 平成14年6月 株式会社魚力監査役就任(現任) 平成16年6月 当社監査役就任(現任)	—
計	—	9名	—	—	6,936

- (注) 1. 取締役西山利巳は商法第188条第7項第2号の2に定める社外取締役であります。
2. 監査役津端隆及び井窪保彦は「株式会社の監査等に関する商法の特例に関する法律」第18条第1項に定める社外監査役であります。
3. 取締役榊原節子は代表取締役会長水島裕の実妹であります。

6【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

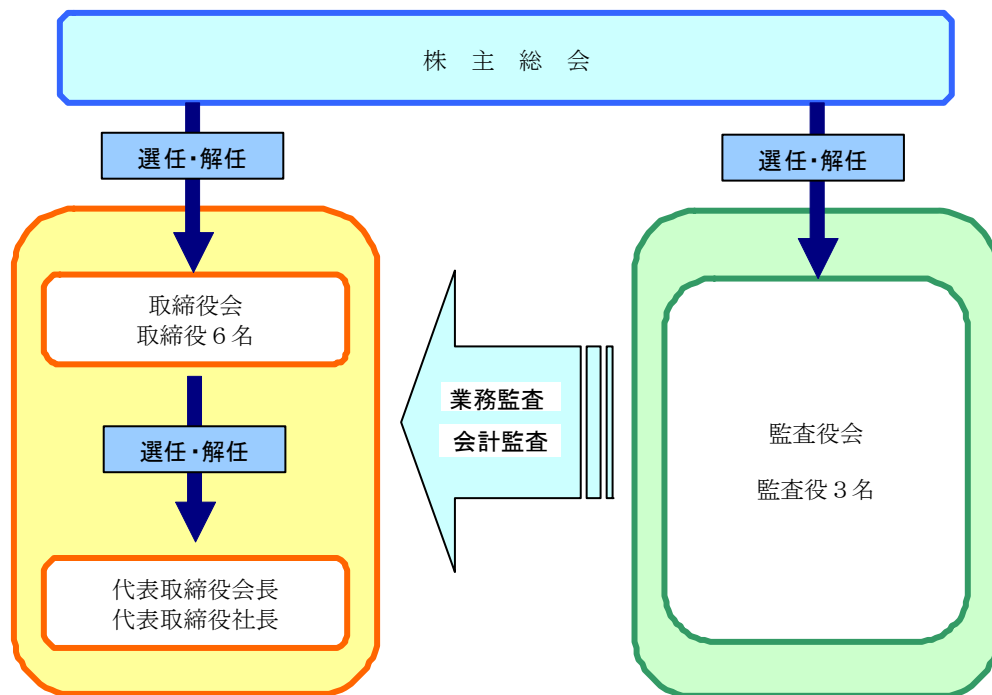
(コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

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。

(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1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との関係

社外取締役及び社外監査役の人的関係、資本的關係、又は取引関係その他の利害關係の概要

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關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關係を有するものではありません。

社外取締役： 西山利巳

社外監査役： 石本祐男、井窪保彦

(3) 内部監査及び監査役監査、会計監査の状況

内部監査につきましては社長直属の監査室（1名）を設置し、内部監査計画に基づき、年1回の業務監査を実施しております。改善事項がある場合には、改善報告書を提出させ、改善状況についてのフォローアップを実施しております。

監査役監査につきましては、常勤監査役（1名）及び非常勤監査役（2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。

会計監査につきましては、監査法人トーマツが担当しております。監査法人トーマツとは通常の証券取引法に基づく監査を受けているほか、会計全般の問題等について適宜にアドバイスを受けております。

業務を執行した公認会計士は、以下の通りであります。

指定社員 業務執行社員 北地 達明

指定社員 業務執行社員 板谷 宏之

監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士4名、会計士補4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。その一環として新たに規程等の追加、改善を実施したほか、役員又は社員を対象とした法令の理解促進を目的とする社内外の研修の開催及び参加を進めております。

② 役員報酬及び監査報酬

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、及び監査法人に対する監査報酬は以下のとおりであります。

役員報酬

社内取締役を支払った報酬	71,533千円
社外取締役を支払った報酬	4,800千円
監査役を支払った報酬	6,750千円
合計	83,083千円

監査報酬

公認会計士法第2条第1項に規定する業務に基づく報酬 25,800千円

上記報酬には関係会社財務レビュー、四半期財務情報・部門別財務情報に対する意見表明業務報酬等が含まれております。

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。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

ただし、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成16年1月30日内閣府令第5号）附則第2項のただし書きにより、改正前の財務諸表等規則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、証券取引法第193条の2の規定に基づき、前事業年度（平成15年4月1日から平成16年3月31日まで）及び当事業年度（平成16年4月1日から平成17年3月31日まで）の財務諸表について、監査法人トーマツにより監査を受けております。

なお、前事業年度に係る監査報告書は、平成16年10月19日提出の有価証券届出書にとじ込まれたものによっております。

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。

【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

区分	注記 番号	前事業年度 (平成16年3月31日現在)		当事業年度 (平成17年3月31日現在)	
		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			750,838		1,998,794
2. 売掛金			40,469		25,080
3. 貯蔵品			19,480		24,627
4. 前渡金			41,836		62,926
5. 前払費用			6,331		6,340
6. 未収還付法人税等			12,827		13,521
7. その他			—		19,471
流動資産合計			871,784	89.8	2,150,762
II 固定資産					
(1) 有形固定資産					
1. 建物		8,647		11,897	
減価償却累計額		△3,050	5,597	△4,253	7,644
2. 工具器具備品		5,117		7,809	
減価償却累計額		△1,587	3,530	△3,628	4,180
有形固定資産合計			9,127	0.9	11,824
(2) 無形固定資産					
1. 特許権			8,437		7,187
2. ソフトウェア			1,217		1,318
3. その他			822		822
無形固定資産合計			10,477	1.1	9,328

区分	注記 番号	前事業年度 (平成16年3月31日現在)		当事業年度 (平成17年3月31日現在)	
		金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
(3) 投資その他の資産					
1. 関係会社株式		6,000		30,000	
2. 関係会社出資金		41,869		41,869	
3. 敷金保証金		31,871		34,590	
投資その他の資産合計		79,740	8.2	106,459	4.7
固定資産合計		99,345	10.2	127,613	5.6
資産合計		971,129	100.0	2,278,375	100.0
(負債の部)					
I 流動負債					
1. 買掛金		1,699		1,350	
2. 未払金		40,866		28,209	
3. 未払法人税等		14,249		5,550	
4. 預り金		5,497		8,439	
流動負債合計		62,313	6.4	43,551	1.9
II 固定負債					
1. 退職給付引当金		12,997		15,483	
2. 役員退職慰労引当金		14,410		25,690	
固定負債合計		27,407	2.8	41,173	1.8
負債合計		89,721	9.2	84,725	3.7

区分	注記 番号	前事業年度 (平成16年3月31日現在)		当事業年度 (平成17年3月31日現在)		
		金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)	
(資本の部)						
I 資本金	※1		305,950	31.5	955,206	41.9
II 資本剰余金						
1. 資本準備金		460,950			1,363,183	
資本剰余金合計			460,950	47.5	1,363,183	59.8
III 利益剰余金						
1. 当期末処分利益又は当 期末処理損失(△)		114,508			△124,739	
利益剰余金合計			114,508	11.8	△124,739	△5.4
資本合計			881,408	90.8	2,193,650	96.3
負債・資本合計			971,129	100.0	2,278,375	100.0

②【損益計算書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)			当事業年度 (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 (%)
I 売上高			563,829	100.0		206,463	100.0
II 売上原価			23,186	4.1		5,298	2.6
売上総利益			540,642	95.9		201,165	97.4
III 販売費及び一般管理費							
1. 研究開発費	※1	495,405			523,297		
2. その他の販売費及び一般管理費	※2	203,359	698,764	123.9	363,044	886,341	429.3
営業損失			158,122	28.0		685,176	331.9
IV 営業外収益							
1. 受取利息		21			14		
2. 受取配当金		—			354,230		
3. 補助金収入		—			119,047		
4. 雑収入		23	45	0.0	3,407	476,700	230.9
V 営業外費用							
1. 支払利息		690			—		
2. 為替差損		11,279			—		
3. 新株発行費		2,059			30,922		
4. 雑損失		427	14,456	2.6	360	31,283	15.1
経常損失			172,533	30.6		239,758	116.1
VI 特別利益							
1. 関係会社出資金売却益		322,066			—		
2. 学術研究基金返還収入		—	322,066	57.1	12,411	12,411	6.0
VII 特別損失							
1. 関係会社株式評価損		—	—	—	9,999	9,999	4.9
税引前当期純利益又は 税引前当期純損失(△)			149,532	26.5		△237,347	115.0
法人税、住民税及び事 業税		27,706			1,900		
法人税等調整額		16,754	44,461	7.9	—	1,900	0.9
当期純利益又は当期純 損失(△)			105,071	18.6		△239,247	115.9
前期繰越利益			9,436			114,508	
当期末処分利益又は当 期末処理損失(△)			114,508			△124,739	

売上原価明細書

売上原価につきましては権利使用料のみであるため、売上原価明細書の記載を省略しております。

③【キャッシュ・フロー計算書】

		前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (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)
I 営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期純利益又は 税引前当期純損失(△)		149,532	△237,347
減価償却費		3,358	4,837
役員退職慰労引当金の 増加額		7,167	11,280
退職給付引当金の増加 額		4,055	2,486
受取利息及び受取配当 金		△21	△354,245
支払利息		690	—
補助金収入		—	△119,047
学術研究基金返還収入		—	△12,411
関係会社出資金売却益		△322,066	—
為替差損		11,279	—
新株発行費		2,059	30,922
関係会社株式評価損		—	9,999
売上債権の減少額		113,443	15,389
たな卸資産の減少額 (△増加額)		10,984	△5,147
前渡金の増加額		△41,836	△21,090
仕入債務の減少額		△4,819	△349
未払金の減少額		△13,297	△3,715
その他		△7,409	△16,537
小計		△86,879	△694,975
利息及び配当金の受取 額		21	354,245
利息の支払額		△517	—
補助金の受取額		—	119,047
学術研究基金返還収入 による受取額		—	12,411
法人税等の支払額		△39,285	△15,234
営業活動によるキャッシ ュ・フロー		△126,661	△224,506

		前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (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)
II 投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出		△2,926	△5,941
無形固定資産の取得による支出		△6,272	△5,445
関係会社株式取得による支出		△3,000	△34,000
関係会社出資金持分売却による収入		363,935	—
その他		—	△2,719
投資活動によるキャッシュ・フロー		351,736	△48,105
III 財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金の返済による支出		△200,000	—
株式発行による収入		409,840	1,520,567
財務活動によるキャッシュ・フロー		209,840	1,520,567
IV 現金及び現金同等物に係る換算差額		△11,279	—
V 現金及び現金同等物の増加額		423,636	1,247,955
VI 現金及び現金同等物の期首残高		327,202	750,838
VII 現金及び現金同等物の期末残高		750,838	1,998,794

④【利益処分計算書及び損失処理計算書】

利益処分計算書

損失処理計算書

		前事業年度 株主総会承認日 (平成16年6月28日)			当事業年度 株主総会承認日 (平成17年6月28日)
区分	注記 番号	金額 (千円)	区分	注記 番号	金額 (千円)
I 当期未処分利益		114,508	I 当期未処理損失		124,739
II 次期繰越利益		114,508	II 次期繰越損失		124,739

重要な会計方針

項目	前事業年度 (自 平成15年 4月 1日 至 平成16年 3月31日)	当事業年度 (自 平成16年 4月 1日 至 平成17年 3月31日)
1. 有価証券の評価基準及び評価方法	関連会社株式 移動平均法による原価法	関連会社株式 同左
2. たな卸資産の評価基準及び評価方法	貯蔵品 総平均法による原価法	貯蔵品 同左
3. 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 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 同左
4. 繰延資産の処理方法	(1) 新株発行費 支出時に全額費用として処理しております。	(1) 新株発行費 同左
5. 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、当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。	(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
6. 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
7. 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
8. その他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

注記事項

(貸借対照表関係)

前事業年度 (平成16年3月31日現在)	当事業年度 (平成17年3月31日現在)																														
<p>※1 授権株式数及び発行済株式総数</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">授権株式数</td> <td style="width: 30%;">普通株式</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">120,000株</td> </tr> <tr> <td>発行済株式総数</td> <td>普通株式</td> <td style="text-align: right;">31,100株</td> </tr> </table> <p>2 偶発債務</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">保証先</th> <th style="width: 20%;">金額</th> <th style="width: 60%;">内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水島 裕</td> <td style="text-align: right;">9,167千円</td> <td>リース債務保証</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: right;">9,167千円</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) なお、上記のほか北京泰徳製薬有限公司の科 研製薬(株)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>	授権株式数	普通株式	120,000株	発行済株式総数	普通株式	31,100株	保証先	金額	内容	水島 裕	9,167千円	リース債務保証	計	9,167千円	—	<p>※1 授権株式数及び発行済株式総数</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">授権株式数</td> <td style="width: 30%;">普通株式</td> <td style="width: 50%; text-align: right;">120,000株</td> </tr> <tr> <td>発行済株式総数</td> <td>普通株式</td> <td style="text-align: right;">49,771株</td> </tr> </table> <p>2 偶発債務</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">保証先</th> <th style="width: 20%;">金額</th> <th style="width: 60%;">内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水島 裕</td> <td style="text-align: right;">20,094千円</td> <td>リース債務保証</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">計</td> <td style="text-align: right;">20,094千円</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table> <p>(注) 同左</p> <p>3 資本の欠損の金額 124,739千円</p>	授権株式数	普通株式	120,000株	発行済株式総数	普通株式	49,771株	保証先	金額	内容	水島 裕	20,094千円	リース債務保証	計	20,094千円	—
授権株式数	普通株式	120,000株																													
発行済株式総数	普通株式	31,100株																													
保証先	金額	内容																													
水島 裕	9,167千円	リース債務保証																													
計	9,167千円	—																													
授権株式数	普通株式	120,000株																													
発行済株式総数	普通株式	49,771株																													
保証先	金額	内容																													
水島 裕	20,094千円	リース債務保証																													
計	20,094千円	—																													

(損益計算書関係)

前事業年度 (自 平成15年4月 1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (自 平成16年4月 1日 至 平成17年3月31日)																																																														
<p>※1 研究開発費の総額は495,405千円で主要な費目及び金額は次のとおりであります。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">役員報酬</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">36,920千円</td> </tr> <tr> <td>給与賞与</td> <td style="text-align: right;">56,351</td> </tr> <tr> <td>役員退職慰労引当金繰入額</td> <td style="text-align: right;">6,317</td> </tr> <tr> <td>退職給付費用</td> <td style="text-align: right;">5,611</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td style="text-align: right;">1,715</td> </tr> <tr> <td>研究委託費</td> <td style="text-align: right;">172,459</td> </tr> <tr> <td>治験実施費</td> <td style="text-align: right;">77,356</td> </tr> </table> <p>※2 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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">役員報酬</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">44,749千円</td> </tr> <tr> <td>給与賞与</td> <td style="text-align: right;">40,669</td> </tr> <tr> <td>役員退職慰労引当金繰入額</td> <td style="text-align: right;">3,912</td> </tr> <tr> <td>役員退職慰労金</td> <td style="text-align: right;">2,050</td> </tr> <tr> <td>退職給付費用</td> <td style="text-align: right;">2,397</td> </tr> <tr> <td>地代家賃</td> <td style="text-align: right;">24,098</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td style="text-align: right;">1,643</td> </tr> <tr> <td>支払手数料</td> <td style="text-align: right;">34,895</td> </tr> </table>	役員報酬	36,920千円	給与賞与	56,351	役員退職慰労引当金繰入額	6,317	退職給付費用	5,611	減価償却費	1,715	研究委託費	172,459	治験実施費	77,356	役員報酬	44,749千円	給与賞与	40,669	役員退職慰労引当金繰入額	3,912	役員退職慰労金	2,050	退職給付費用	2,397	地代家賃	24,098	減価償却費	1,643	支払手数料	34,895	<p>※1 研究開発費の総額は523,297千円で主要な費目及び金額は次のとおりであります。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">役員報酬</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">40,500千円</td> </tr> <tr> <td>給与</td> <td style="text-align: right;">47,755</td> </tr> <tr> <td>派遣研究員費</td> <td style="text-align: right;">51,308</td> </tr> <tr> <td>役員退職慰労引当金繰入額</td> <td style="text-align: right;">7,306</td> </tr> <tr> <td>退職給付費用</td> <td style="text-align: right;">3,628</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td style="text-align: right;">2,353</td> </tr> <tr> <td>研究委託費</td> <td style="text-align: right;">138,013</td> </tr> <tr> <td>治験実施費</td> <td style="text-align: right;">71,813</td> </tr> <tr> <td>支払手数料</td> <td style="text-align: right;">32,101</td> </tr> </table> <p>※2 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。</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 80%;">役員報酬</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">42,583千円</td> </tr> <tr> <td>給与</td> <td style="text-align: right;">46,872</td> </tr> <tr> <td>役員退職慰労引当金繰入額</td> <td style="text-align: right;">3,973</td> </tr> <tr> <td>退職給付費用</td> <td style="text-align: right;">3,155</td> </tr> <tr> <td>地代家賃</td> <td style="text-align: right;">23,881</td> </tr> <tr> <td>減価償却費</td> <td style="text-align: right;">2,484</td> </tr> <tr> <td>支払手数料</td> <td style="text-align: right;">178,621</td> </tr> </table>	役員報酬	40,500千円	給与	47,755	派遣研究員費	51,308	役員退職慰労引当金繰入額	7,306	退職給付費用	3,628	減価償却費	2,353	研究委託費	138,013	治験実施費	71,813	支払手数料	32,101	役員報酬	42,583千円	給与	46,872	役員退職慰労引当金繰入額	3,973	退職給付費用	3,155	地代家賃	23,881	減価償却費	2,484	支払手数料	178,621
役員報酬	36,920千円																																																														
給与賞与	56,351																																																														
役員退職慰労引当金繰入額	6,317																																																														
退職給付費用	5,611																																																														
減価償却費	1,715																																																														
研究委託費	172,459																																																														
治験実施費	77,356																																																														
役員報酬	44,749千円																																																														
給与賞与	40,669																																																														
役員退職慰労引当金繰入額	3,912																																																														
役員退職慰労金	2,050																																																														
退職給付費用	2,397																																																														
地代家賃	24,098																																																														
減価償却費	1,643																																																														
支払手数料	34,895																																																														
役員報酬	40,500千円																																																														
給与	47,755																																																														
派遣研究員費	51,308																																																														
役員退職慰労引当金繰入額	7,306																																																														
退職給付費用	3,628																																																														
減価償却費	2,353																																																														
研究委託費	138,013																																																														
治験実施費	71,813																																																														
支払手数料	32,101																																																														
役員報酬	42,583千円																																																														
給与	46,872																																																														
役員退職慰労引当金繰入額	3,973																																																														
退職給付費用	3,155																																																														
地代家賃	23,881																																																														
減価償却費	2,484																																																														
支払手数料	178,621																																																														

(キャッシュ・フロー計算書関係)

前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (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16年3月31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 <u>750,838</u> 千円	現金及び預金勘定 <u>1,998,794</u> 千円
現金及び現金同等物 <u>750,838</u>	現金及び現金同等物 <u>1,998,794</u>

(リース取引関係)

前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (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																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>取得価額相当額 (千円)</th> <th>減価償却累計額相当額 (千円)</th> <th>期末残高相当額 (千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工具器具備品</td> <td style="text-align: center;">7,800</td> <td style="text-align: center;">3,611</td> <td style="text-align: center;">4,188</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: center;">7,800</td> <td style="text-align: center;">3,611</td> <td style="text-align: center;">4,188</td> </tr> </tbody> </table>		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	3,611	4,188	合計	7,800	3,611	4,188	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>取得価額相当額 (千円)</th> <th>減価償却累計額相当額 (千円)</th> <th>期末残高相当額 (千円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工具器具備品</td> <td style="text-align: center;">7,795</td> <td style="text-align: center;">4,979</td> <td style="text-align: center;">2,815</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: center;">7,795</td> <td style="text-align: center;">4,979</td> <td style="text-align: center;">2,815</td> </tr> </tbody> </table>		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	7,795	4,979	2,815	合計	7,795	4,979	2,815
	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	3,611	4,188																						
合計	7,800	3,611	4,188																						
	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	7,795	4,979	2,815																						
合計	7,795	4,979	2,815																						
(2) 未経過リース料期末残高相当額	(2) 未経過リース料期末残高相当額																								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">1年内</td> <td style="text-align: right;">1,477千円</td> </tr> <tr> <td>1年超</td> <td style="text-align: right;">3,016千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: right;">4,494千円</td> </tr> </table>	1年内	1,477千円	1年超	3,016千円	合計	4,494千円	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">1年内</td> <td style="text-align: right;">1,425千円</td> </tr> <tr> <td>1年超</td> <td style="text-align: right;">1,509千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: right;">2,935千円</td> </tr> </table>	1年内	1,425千円	1年超	1,509千円	合計	2,935千円												
1年内	1,477千円																								
1年超	3,016千円																								
合計	4,494千円																								
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	(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額																								
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">支払リース料</td> <td style="text-align: right;">1,477千円</td> </tr> <tr> <td>減価償却費相当額</td> <td style="text-align: right;">1,370千円</td> </tr> <tr> <td>支払利息相当額</td> <td style="text-align: right;">130千円</td> </tr> </table>	支払リース料	1,477千円	減価償却費相当額	1,370千円	支払利息相当額	130千円	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">支払リース料</td> <td style="text-align: right;">1,477千円</td> </tr> <tr> <td>減価償却費相当額</td> <td style="text-align: right;">1,369千円</td> </tr> <tr> <td>支払利息相当額</td> <td style="text-align: right;">90千円</td> </tr> </table>	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												
支払リース料	1,477千円																								
減価償却費相当額	1,370千円																								
支払利息相当額	130千円																								
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	(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。	同左																								
(5) 利息相当額の算定方法	(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。	同左																								
2. オペレーティング・リース取引	2. オペレーティング・リース取引																								
-	未経過リース料																								
	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%;">1年内</td> <td style="text-align: right;">2,400千円</td> </tr> <tr> <td>1年超</td> <td style="text-align: right;">7,800千円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td style="text-align: right;">10,200千円</td> </tr> </table>	1年内	2,400千円	1年超	7,800千円	合計	10,200千円																		
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)

前事業年度（平成16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。

当事業年度（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)

前事業年度（自平成15年4月1日 至平成16年3月31日）

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。

当事業年度（自平成16年4月1日 至平成17年3月31日）

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。

(退職給付関係)

前事業年度 (平成16年3月31日現在)	当事業年度 (平成17年3月31日現在)												
<p>1. 採用している退職給付制度の概要</p> <p>当社は、確定給付型の制度として、以下のような退職給付制度を設けております。</p> <p>(1) 退職一時金：退職金規程に基づく退職一時金制度を採用しております。</p> <p>(2) 中小企業退職金共済：退職金制度の一部について中小企業退職金共済制度に加入しております。</p>	<p>1. 採用している退職給付制度の概要</p> <p>同左</p>												
<p>2. 退職給付債務に関する事項</p> <table><tr><td>退職給付債務</td><td>12,997千円</td></tr><tr><td>年金資産</td><td>—</td></tr><tr><td>退職給付引当金</td><td><u>12,997</u></td></tr></table>	退職給付債務	12,997千円	年金資産	—	退職給付引当金	<u>12,997</u>	<p>2. 退職給付債務に関する事項</p> <table><tr><td>退職給付債務</td><td>15,483千円</td></tr><tr><td>年金資産</td><td>—</td></tr><tr><td>退職給付引当金</td><td><u>15,483</u></td></tr></table>	退職給付債務	15,483千円	年金資産	—	退職給付引当金	<u>15,483</u>
退職給付債務	12,997千円												
年金資産	—												
退職給付引当金	<u>12,997</u>												
退職給付債務	15,483千円												
年金資産	—												
退職給付引当金	<u>15,483</u>												
<p>(注)当社は退職給付債務の算定に当り、簡便法を採用しております。</p>	<p>(注)当社は退職給付債務の算定に当り、簡便法を採用しております。</p>												
<p>3. 退職給付費用に関する事項</p> <table><tr><td>勤務費用</td><td>7,816千円</td></tr><tr><td>中小企業退職金共済掛金</td><td>192</td></tr><tr><td>退職給付費用</td><td><u>8,008</u></td></tr></table>	勤務費用	7,816千円	中小企業退職金共済掛金	192	退職給付費用	<u>8,008</u>	<p>3. 退職給付費用に関する事項</p> <table><tr><td>勤務費用</td><td>6,554千円</td></tr><tr><td>中小企業退職金共済掛金</td><td>230</td></tr><tr><td>退職給付費用</td><td><u>6,784</u></td></tr></table>	勤務費用	6,554千円	中小企業退職金共済掛金	230	退職給付費用	<u>6,784</u>
勤務費用	7,816千円												
中小企業退職金共済掛金	192												
退職給付費用	<u>8,008</u>												
勤務費用	6,554千円												
中小企業退職金共済掛金	230												
退職給付費用	<u>6,784</u>												
<p>(注)なお、当社は退職給付費用の算定にあたり、簡便法を採用しております。</p>	<p>(注)なお、当社は退職給付費用の算定にあたり、簡便法を採用しております。</p>												
<p>4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項</p> <p>当社は簡便法を採用しているため基礎率等について記載しておりません。</p>	<p>4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項</p> <p>同左</p>												

(税効果会計関係)

前事業年度 (平成16年3月31日現在)	当事業年度 (平成17年3月31日現在)
1. 繰延税金資産の発生の主な原因別の内訳	1. 繰延税金資産の発生の主な原因別の内訳
繰延税金資産	繰延税金資産
学術研究基金 5,711千円	役員退職慰労引当金 10,453千円
役員退職慰労引当金 5,863	退職給付引当金 6,300
退職給付引当金 5,288	外国税額控除 35,423
未払事業税 3,380	繰越欠損金 91,839
その他 1,297	その他 8,760
評価性引当額 $\Delta 21,541$	評価性引当額 $\Delta 152,776$
繰延税金資産計 —	繰延税金資産計 —
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	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
(%)	(%)
法定実効税率 42.1	法定実効税率 40.7
(調整)	(調整)
交際費等永久に損金算入されない項目 0.6	交際費等永久に損金算入されない項目 $\Delta 1.4$
試験研究費の特別控除 $\Delta 6.0$	外国税額控除 14.9
税率変更による期末繰延税金資産の減額修正 0.2	均等割額 $\Delta 0.8$
外国税額控除 $\Delta 21.6$	評価性引当額 $\Delta 55.3$
評価性引当額 14.4	その他 1.1
その他 0.0	税効果会計適用後の法人税等の負担率 $\Delta 0.8$
税効果会計適用後の法人税等の負担率 29.7	

(持分法損益等)

前事業年度 (自平成15年4月1日 至平成16年3月31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)	450,414
持分法を適用した場合の投資利益の金額 (千円)	350,086

東京エスエムオー株式会社は、当期より重要性が増したことから、持分法損益等の注記に含めております。

当事業年度 (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

【関連当事者との取引】

前事業年度（自平成15年4月1日 至平成16年3月31日）

役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有 (被所有) 割合	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員	水島裕	-	-	当社代表取締役会長	(被保有) 直接 24.3%	-	-	ロイヤリティーの支払 (注) 2	23,186	買掛金	1,699
								特許権譲渡対価 (注) 3	-	未払金	5,000
								福利厚生施設利用料の支払 (注) 4	1,383	-	-
								リース債務保証 (注) 5	9,167	-	-
役員及び近親者が議決権の過半数を保有する会社	(株)ムック	東京都港区	10,550	音楽・出版業	-	-	-	退職給付債務の未精算額の支払(注)6	1,635	-	-
	(株)アルベロサクロ	東京都千代田区	50,000	コンサルティング業	-	-	-	事業計画等に関するコンサルティング (注) 7	2,857	-	-

取引条件の決定方針等

- (注) 1. 上記金額のうち取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
2. 当社の前身である株式会社エルティエー研究所設立前に水島裕が発明したリポPGE1製剤に関する権利を譲り受けた対価として、平成5年2月に締結した覚書に基づき、当社が得たロイヤリティーに一定の料率を乗じた金額を同氏に支払うこととしております。なお、同覚書は、平成16年5月20日付覚書にて改訂されております。
3. 譲渡の対象となる特許に関する出願登録費用及び当該特許権を維持するために必要であると見込まれる年間費用等の経費の概算を弁理士が算出し、そのトータルを出願人数で割った価額の概算としております。
4. 当社代表取締役水島裕は同氏が保有する福利厚生施設の施設利用権を当社に提供しており、当社は当該施設の年間利用料を支払っております。なお、施設使用料の支払いにつきましては、平成16年4月1日をもって解消しております。
5. 当社代表取締役水島裕のリース債務（期限平成17年2月）につき債務保証をおこなっておりますが、保証料は受け取っておりません。なお、水島裕のリース債務は、厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進事業ナノメディシン分野）を支払原資としておりますが、これは同補助金の管理及び経理事務を各研究機関の長に委任するものとされており、交付先がDDS研究所の長たる水島裕個人とならざるを得ないことから、リース契約の当事者を水島裕個人名義としたものであります。なお、当該リース物件は当社が研究を委託している東京慈恵会医科大学のDDS研究所において使用されている研究用機械等であり、当社の研究開発の遂行に必要な機械器具等であることから、当社が当該リース契約に対し保証を行っております。
6. 株式会社ムック（当社の分割会社。現株式会社水島コーポレーション）の子会社であった株式会社プロテックの清算により当社が引き継いだ退職給付債務の精算額であります。なお、株式会社ムックは平成16年5月1日付で、株式会社水島コーポレーションに社名変更しております。
7. 当社役員の近親者である榊原節子氏が株式会社アルベロサクロの代表者として行った取引であり、価格等は依頼内容とそれにかかる作業時間等から一般的な価格を算定するとともに、依頼先の実績、特色等を他社と比較検討し取引価格を決定しております。また、コンサルティング料の支払いについては、平成16年3月末日をもって終了しております。

当事業年度（自平成16年4月1日 至平成17年3月31日）

役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有 (被所有)割合	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員	水島裕	-	-	当社代表取締役会長	(被保有) 直接 12.9%	-	-	ロイヤリティーの支払 (注) 2	5,298	買掛金	1,350
								リース債務保証 (注) 3	20,094	-	-

取引条件の決定方針等

- (注) 1. 上記金額のうち取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
2. 当社の前身である株式会社エルティーティー研究所設立前に水島裕が発明したリポPGE1製剤に関する権利を譲り受けた対価として、平成5年2月に締結した覚書に基づき、当社が得たロイヤリティーに一定の料率を乗じた金額を同氏に支払うこととしております。なお、同覚書は、平成16年5月20日付覚書にて改訂されております。
3. 当社代表取締役水島裕のリース債務（期限平成19年3月）につき債務保証をおこなっておりますが、保証料は受け取っておりません。なお、水島裕のリース債務は、厚生労働科学研究費補助金（萌芽的先端医療技術推進事業ナノメディシン分野）を支払原資としておりますが、これは同補助金の管理及び経理事務を各研究機関の長に委任するものとされており、交付先がDDS研究所の長たる水島裕個人とならざるを得ないことから、リース契約の当事者を水島裕個人名義としたものであります。なお、当該リース物件は当社が研究を委託している東京慈恵会医科大学のDDS研究所において使用されている研究用機械等であり、当社の研究開発の遂行に必要な機械器具等であることから、当社が当該リース契約に対し保証を行っております。
4. 前事業年度末に概算計上しておりました、当社取締役水島裕に対する特許権譲渡対価未払金については、当期に全て支払い、残高はありません。なお、前事業年度末概算計上金額と当事業年度確定支払金額に差異はありません。

(1株当たり情報)

前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (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 28,341.09円 1株当たり当期純利益金額 3,896.69円 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 —	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、当社株式は非上場であり、かつ店頭登録もしていないため、期中平均株価が把握できませんので記載しておりません。	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株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	105,071	△239,247
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又は当期純損失(△)(千円)	105,071	△239,247
期中平均株式数(株)	26,964	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16,600個) 平成15年7月28日 (新株予約権4,000個) これらの詳細については、第4提出会社の状況 1.株式等の状況 (2)新株予約権等の状況に記載のとおりであります。	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) これらの詳細については、第4提出会社の状況 1.株式等の状況 (2)新株予約権等の状況に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

前事業年度 (自 平成15年4月1日 至 平成16年3月31日)	当事業年度 (自 平成16年4月1日 至 平成17年3月31日)
平成16年4月15日開催の当社取締役会決議及び平成16年4月28日開催の臨時株主総会に基づき、ベンチャーキャピタルなどの金融機関を割当先とする第三者割当増資のための新株式を、平成16年5月15日付で発行しました。その主な内容は次のとおりであります。 ① 発行新株式数 普通株式1,050株 ② 発行価額 1株につき300,000円 ③ 発行価額の総額 315,000千円 ④ 資本金組入額 1株につき150,000円 ⑤ 払込期日 平成16年5月14日 ⑥ 増資後の資本金及び資本準備金 資本金 463,450千円 資本準備金 618,450千円	該当事項はありません。

⑤【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	前期末残高 (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)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	8,647	3,250	—	11,897	4,253	1,202	7,644
工具器具備品	5,117	2,691	—	7,809	3,628	2,041	4,180
有形固定資産計	13,765	5,941	—	19,706	7,881	3,244	11,824
無形固定資産							
特許権	10,000	—	—	10,000	2,812	1,250	7,187
ソフトウェア	1,272	445	—	1,717	398	343	1,318
その他	822	—	—	822	—	—	822
無形固定資産計	12,094	445	—	12,539	3,210	1,593	9,328

【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。

【資本金等明細表】

区分		前期末残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
資本金 (千円)		305,950	649,256	—	955,206
資本金のうち 既発行株式	普通株式 (株)	(31,100)	(18,671)	(—)	(49,771)
	普通株式 (千円)	305,950	649,256	—	955,206
	計 (株)	(31,100)	(18,671)	(—)	(49,771)
	計 (千円)	305,950	649,256	—	955,206
資本準備金及 びその他資本 剰余金	(資本準備金)				
	株式払込剰余金 (千円)	460,950	902,233	—	1,363,183
	計 (千円)	460,950	902,233	—	1,363,183
利益準備金及 び任意積立金	(利益準備金) (千円)	—	—	—	—
	(任意積立金) (千円)	—	—	—	—
	計 (千円)	—	—	—	—

(注) 資本金及び株式払込剰余金の当期増加額並びに普通株式の当期増加は、以下の原因によるものであります。

- ・平成16年5月15日付 有償第三者割当増資
- ・平成16年7月23日付 新株予約権の権利行使
- ・平成16年11月25日付 有償一般募集増資
- ・平成16年12月22日付 有償第三者割当増資

【引当金明細表】

区分	前期末残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
役員退職慰労引当金	14,410	11,280	—	—	25,690

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 現金及び預金

区分	金額 (千円)
現金	215
預金	
普通預金	1,998,565
外貨預金	14
合計	1,998,794

② 売掛金

(イ) 相手先別内訳

相手先	金額 (千円)
大正製薬株式会社	12,778
三菱ウェルファーマ株式会社	11,608
株式会社クラレ	504
大鵬薬品工業株式会社	189
合計	25,080

(ロ) 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

前期繰越高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	次期繰越高 (千円)	回収率 (%)	滞留期間 (日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2} - (B)$
40,469	216,786	232,175	25,080	90.3	365
					55.2

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

③ 貯蔵品

品目	金額 (千円)
原薬	24,627
合計	24,627

④ 買掛金

相手先	金額 (千円)
水島 裕	1,350
合計	1,350

(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】

決算期	3月31日
定時株主総会	営業年度末日の翌日から3ヶ月以内
基準日	3月31日
株券の種類	1株券、10株券、100株券
中間配当基準日	9月30日
1単元の株式数	—
株式の名義書換え	
取扱場所	東京都千代田区丸の内1丁目4番3号 UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
代理人	東京都千代田区丸の内1丁目4番3号 UFJ信託銀行株式会社
取次所	UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	無料
端株の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内1丁目4番3号 UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
代理人	東京都千代田区丸の内1丁目4番3号 UFJ信託銀行株式会社
取次所	UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載新聞名	日本経済新聞
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、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) 有価証券届出書（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類

平成16年10月19日関東財務局長に提出。

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

平成16年11月4日及び平成16年11月15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16年10月7日

株式会社L T Tバイオフィーマ

取締役会 御中

監査法人トーマツ

代表社員 関与社員	公認会計士	北地 達明
--------------	-------	-------

関与社員	公認会計士	板谷 宏之
------	-------	-------

当監査法人は、証券取引法第193条の2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バイオフィーマの平成15年4月1日から平成16年3月31日までの第2期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、利益処分計算書及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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バイオフィーマの平成16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。

会社と当監査法人又は関与社員との間には、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

※ 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（有価証券届出書提出会社）が別途保管しております。

独立監査人の監査報告書

平成17年6月28日

株式会社L T Tバイオフィーマ

取締役会 御中

監査法人トーマツ

指定社員
業務執行社員 公認会計士 北地 達明

指定社員
業務執行社員 公認会計士 板谷 宏之

当監査法人は、証券取引法第193条の2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バイオフィーマの平成16年4月1日から平成17年3月31日までの第3期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、キャッシュ・フロー計算書、損失処理計算書及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

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バイオフィーマの平成17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。

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

※ 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。