

2018年4月1日～2019年3月31日

トップメッセージ



株主の皆様には、格別のご配慮とご支援を賜り誠にありがとうございます。

当社は、前身の株式会社エルティーター研究所（聖マリアンナ医科大学発ベンチャー）設立以来、一貫して世界の人々の健康に貢献する医薬品の上市を目指し、研究開発に取り組んで参りました。特に、スマート創薬（早く安く確実に安全な医薬品を患者様に届ける）を実践するため、ドラッグデリバリーシステム（DDS）とドラッグ・リポジショニング（DR）をコア技術としています。このような戦略を維持しながら、医薬品上市の成功確率と会社価値の向上を目指し、2016年度以来様々な試みを開始してきました。当事業年度も以下に述べますように、既存のパイプラインの開発を進めると共に、将来への布石となる新しい試みを開始しました。

武田薬品工業株式会社を母体とする湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）に「湘南研究所」を新設しました。湘南アイパークは、ヘルスケアにおけるオープンイノベーション（企業間協力研究開発）を推進する目的で開設された研究施設です。湘南アイパーク内に研究拠点を構えることで、武田薬品が有する実験施設等だけでなく、その創薬ノウハウが利用可能となること、湘南アイパークに集う多くの産官学の研究機関との共同研究開発が可能となることなどから、「湘南研究所」開設に至りました。

また、既存のパイプラインである「PC-SOD（LT-1001）」に関しては、ライセンス先の北京泰徳制药股份有限公司（以下、北京泰徳製薬と称します）による心筋梗塞を対象とする開発では第Ⅱ相臨床試験のプロトコルを確定し、臨床試験の準備をほぼ完了しました。当社においては、別の疾患を対象とする臨床試験に向けて準備を進めております。また、「ドライアイ治療薬（LT-4002）」に関しては、後期第Ⅱ相臨床試験の実施を決定しその準備を進めました（2019年4月開始）。さらに、「肺線維症治療薬（LT-4010）」を新たにパイプラインに加えるなど、その他のプロジェクトも順調に進展しています。

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も重要であると考え、前事業年度に当社は、ノーベルファーマ株式会社と共同開発基本契約を締結しました。当事業年度では、共同で行う臨床試験のプロトコルを決定し準備をほぼ完了するなど（2019年4月臨床試験開始）、この共同開発も順調に進んでおります。また本件に続く共同研究開発を目指し複数の会社と協議を進めております。また、北京泰徳製薬との密接な連携によるビジネスも引き続き推進しております。

当社は過去の投資の果実である受取配当金を研究開発費に充当するビジネスモデルで事業を行っております。当事業年度においても、前期比では大幅に減少したものの受取配当金により黒字決算となりました。

2019年6月の株主総会において、長年に亘って取締役として貢献してきた大塚秋夫と関根準三が退任し、新しく2名の取締役（菊池寛、武永美津子）が就任しました。これに伴い、私、水島徹が代表取締役に就任しました。このメンバーで引き続き、医薬品上市の成功確率と会社価値の向上を目指し鋭意努力して参りますので、今後とも株主の皆様のご理解、ご支援を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹

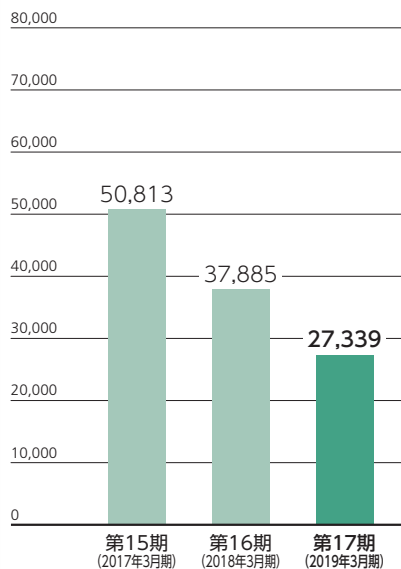
業績の概要

当社の当事業年度の売上高は北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬等により27,339千円（前期比27.8%減）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、LT-4002の後期第Ⅱ相臨床試験等により457,256千円（前期比9.1%増）となったものの、販売費及び一般管理費のその他は支払報酬の減少等により144,205千円（前期比43.7%減）となったため、営業損失は574,121千円（前期比10.1%損失減）となりました。また、北京泰徳製薬の受取配当金が956,822千円であったことから、経常利益394,507千円（前期比73.6%減）、当期純利益327,130千円（前期比70.9%減）といずれも減益ながら利益を計上するに至りました。

決算ハイライト

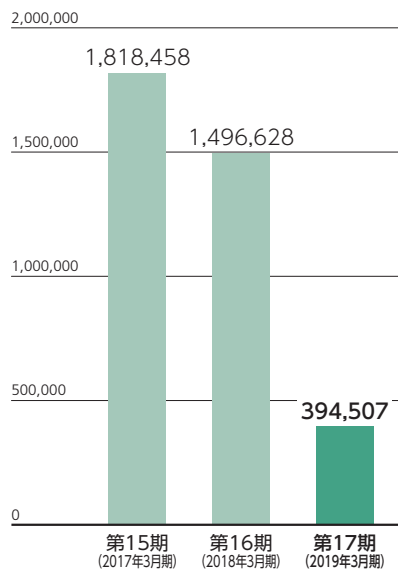
売上高

単位：千円



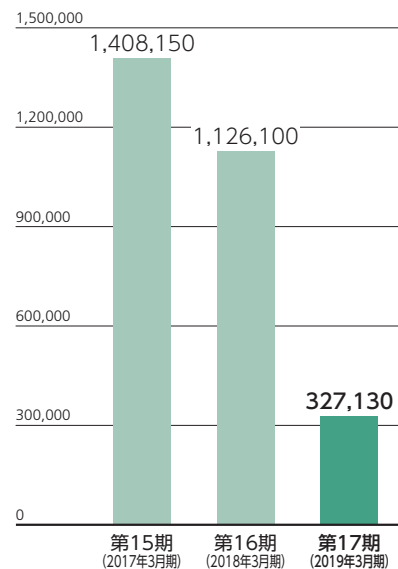
経常利益

単位：千円



当期純利益

単位：千円



研究開発の強化及びライセンス体制

●研究所の新設

神奈川県藤沢市に湘南研究所（湘南ヘルスイノベーションパーク内）を新設しました。研究員の採用も積極的に行い、自社開発に加え外部機関との連携による共同研究開発が可能な体制が整いました。

●ドライアイ治療薬（LT-4002）

前期第Ⅱ相臨床試験では良好な結果が得られています。当事業年度では、医療貢献度、事業性、排他性等の検討を行い、後期第Ⅱ相臨床試験の実施を決定しその準備を進めました。具体的には、知的財産の確保、治験薬製造、PMDA相談等を行いました。その結果、近く臨床試験を開始できる見通しとなりました。

●ノーベルファーマ株式会社との共同開発

臨床試験のプロトコルを決定するなど研究開発は順調に進んでおり、近々臨床試験が開始される見込みとなっています。

| パイプライン | 対象疾患 | 基礎研究 | 非臨床試験 | 臨床開発 | | | |
|---------------------------|-----------|------|-------|--------|----------|----------|---------------------|
| | | | | PhaseI | PhaseIIa | PhaseIIb | 提携先 |
| 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 | | | | | | 2007年8月 北京泰徳製薬 |
| | 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 | 炎症疾患 | | | | | | |
| ⑦LT-3002 | COPD | | | | | | |
| ⑧LT-4001/ドラッグリポジショニング（DR） | COPD | | | | | | |
| ⑨LT-4002/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 | | | | | | 2015年10月 EAファーマ |
| ⑪LT-4009/ドラッグリポジショニング（DR） | 癌 | | | | | | 2018年3月 静岡県大 |
| ⑫LT-4010/ドラッグリポジショニング（DR） | 肺線維症 | | | | | | 2018年6月 武蔵野大 |
| ⑬LT-5001/ドラッグリポジショニング（DR） | 神経領域（非開示） | | | | | | 2018年3月 ノーベルファーマ |

業績及び財務状況等

(単位：千円)

| 科 目 | 第16期 (2018年3月期) | 第17期 (2019年3月期) | 前期比増減 (%) |
|---------------------|--------------------|--------------------|-----------|
| 売 上 高 | 37,885 | 27,339 | △ 27.8 |
| 売 上 原 価 | 1,027 | — | — |
| 売 上 総 利 益 | 36,857 | 27,339 | △ 25.8 |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費 | 675,487 | 601,461 | △ 10.9 |
| 研 究 開 発 費 | 418,963 | 457,256 | 9.1 |
| そ の 他 | 256,524 | 144,205 | △ 43.7 |
| 営 業 損 失 (△) | △ 638,630 | △ 574,121 | — |
| 営 業 外 損 益 | 2,135,259 | 968,629 | △ 54.5 |
| 経 常 利 益 | 1,496,628 | 394,507 | △ 73.6 |
| 特 別 損 失 | 1,147 | 2,214 | 93.0 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 369,380 | 142,152 | △ 61.5 |
| 法 人 税 等 調 整 額 | — | △ 76,989 | — |
| 当 期 純 利 益 | 1,126,100 | 327,130 | △ 70.9 |

Point 1

●売上高

北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬減額による減少

Point 2

●研究開発費

ドライアイ治療薬 (LT-4002) の後期第Ⅱ相臨床試験費用等による増加

Point 3

●営業外損益

北京泰徳製薬受取配当金の大幅減少

(単位：千円)

| 科 目 | 第16期 (2018年3月末) | 第17期 (2019年3月末) |
|-----------------|--------------------|--------------------|
| 流 動 資 産 | 4,640,532 | 3,776,479 |
| 現 金 及 び 預 金 | 3,517,057 | 2,737,267 |
| 未 収 入 金 | 973,060 | 949,507 |
| 固 定 資 産 | 661,500 | 1,539,949 |
| 投 資 そ の 他 の 資 産 | 661,500 | 1,539,949 |
| 資 産 合 計 | 5,302,033 | 5,316,429 |
| 流 動 負 債 | 265,986 | 226,056 |
| 未 払 金 | 82,378 | 121,206 |
| 未 払 法 人 税 等 | 177,183 | 99,714 |
| 固 定 負 債 | 18,577 | 10,405 |
| 負 債 合 計 | 284,564 | 236,461 |
| 株 主 資 本 | 5,012,122 | 5,075,516 |
| 評 価 ・ 換 算 差 額 等 | 5,346 | 4,451 |
| 純 資 産 合 計 | 5,017,469 | 5,079,968 |
| 負 債 ・ 純 資 産 合 計 | 5,302,033 | 5,316,429 |

Point 4

北京泰徳製薬からの受取
配当金未収計上の減少

Point 5

満期保有目的の投資有価
証券購入による増加

Point 6

当期純利益の計上による
増加

第18期（2020年3月期）業績見通し

売上高は北京泰徳製薬との包括的支援契約の継続による収入等により22百万円前後を見込んでおります。

販売費及び一般管理費は、ドライアイ治療薬（LT-4002）の後期第Ⅱ相臨床試験実施により952百万円と大幅増加するため、営業損失は930百万円強の損失となる見込みです。

しかし、北京泰徳製薬からの配当金を前期並みと想定した場合の営業外損益を差し引きした当期純損失は2百万円程度に収まると見込んでおります。

なお、当社の業績見通しは研究開発の進捗状況や北京泰徳製薬の配当政策などの不確定要素を多く含んでおりますので、大きく変動する場合があります。

会社情報

【大株主の状況】

| 株主名 | 持株数 | 持株比率 |
|---------------------------------|---------|--------|
| 北京泰德制药股份有限公司 | 25,320株 | 19.20% |
| 一般財団法人水島記念財団 | 23,375 | 17.72 |
| SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED. | 6,500 | 4.92 |
| 細羽強 | 4,534 | 3.43 |
| 秋元利規 | 4,200 | 3.18 |
| 吉野友裕 | 3,515 | 2.66 |
| 遠藤賢一 | 2,651 | 2.01 |
| 佐藤智之 | 2,354 | 1.78 |
| 鶴見達也 | 1,670 | 1.26 |
| 佐野幸司 | 1,590 | 1.20 |

【会社概要】

| | | | |
|-----|---|--------|--|
| 名称 | 株式会社LTTバイオフーマ | | |
| 所在地 | 〒105-0022 東京都港区海岸一丁目2番20号汐留ビルディング3階 TEL：03-5733-7391 FAX：03-5733-7397 | | |
| 設立 | 2003(平成15)年1月 前身は1988(昭和63)年4月設立の(株)エルティーティー研究所 | | |
| 資本金 | 1億円 | | |
| 役員 | 代表取締役会長兼社長・CEO | 水島 徹 | |
| | 取締役 | 大谷 培夫 | |
| | 取締役 | 菊池 寛 | |
| | 取締役 | 武永 美津子 | |
| | 取締役 | 謝 炳 | |
| | 取締役 | 鄭 翔玲 | |
| | 取締役 | 趙 焰平 | |
| | 監査役 | 梅原 久和 | |

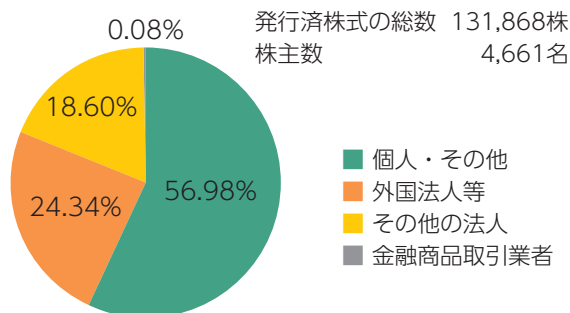
パートナーシップ

| | |
|---------|-----------------------|
| 資本・業務提携 | 北京泰德制药股份有限公司 |
| 研究委託先 | 日本大学 就実大学 武蔵野大学 |



北京泰德製薬本社(中国北京市)

【所有者別分布】



【株主メモ】

| | |
|----------------------------|--|
| 事業年度 | 毎年4月1日から翌年3月31日まで |
| 定時株主総会 | 毎年6月 |
| 期末配当金受領株主確定日 | 3月31日 |
| 中間配当金受領株主確定日 | 9月30日 |
| 株主名簿管理人 特別口座の 口座管理機関 | 三菱UFJ信託銀行 |
| 同連絡先 | 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 <お問合せ> 0120-232-711 <お手続き> 三菱UFJ信託銀行 本店・各支店 |
| 公告の方法 | 電子公告により行う 公告掲載URL http://www.ltt.co.jp ※ただし、電子公告によることができない事故、その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に公告いたします。 |