

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2019年6月26日
【事業年度】	第17期（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）
【会社名】	株式会社LTTバイオフーマ
【英訳名】	LTT Bio-Pharma Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【本店の所在の場所】	東京都港区海岸一丁目2番20号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【最寄りの連絡場所】	東京都港区海岸一丁目2番20号
【電話番号】	03-5733-7391
【事務連絡者氏名】	代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次		第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月		2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
売上高	(千円)	59,213	70,500	50,813	37,885	27,339
経常利益	(千円)	1,808,314	332,583	1,818,458	1,496,628	394,507
当期純利益	(千円)	1,583,288	264,395	1,408,150	1,126,100	327,130
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-	-	-
資本金	(千円)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
発行済株式総数	(株)	131,868	131,868	131,868	131,868	131,868
純資産額	(千円)	2,750,398	2,747,722	4,153,631	5,017,469	5,079,968
総資産額	(千円)	3,288,515	2,908,265	4,479,377	5,302,033	5,316,429
1株当たり純資産額	(円)	20,857.20	20,836.91	31,498.40	38,049.17	38,523.13
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額)	(円)	2,000.00 (-)	- (-)	2,000.00 (-)	2,000.00 (-)	- (-)
1株当たり当期純利益金額	(円)	12,006.61	2,005.00	10,678.48	8,539.60	2,480.74
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	83.6	94.4	92.7	94.6	95.5
自己資本利益率	(%)	80.9	9.6	40.8	24.5	6.4
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
配当性向	(%)	16.6	-	18.7	23.4	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	116,206	1,525,954	1,615,969	557,291	284,197
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	200,750	302,817	198,467	301,147	807,398
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	-	255,303	1,464	256,514	256,589
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	736,623	1,704,456	3,517,428	3,517,057	2,737,267
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	5 (1)	4 (2)	7 (2)	11 (3)	16 (4)
株主総利回り	(%)	-	-	-	-	-
(比較指標 -)	(%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
最高株価	(円)	-	-	-	-	-
最低株価	(円)	-	-	-	-	-

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

4. 株価収益率、株主総利回り、比較指標、最高株価及び最低株価については、当社株式は非上場でありますので記載しておりません。

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、1988年4月、当時聖マリアンナ医科大学教授であった故水島裕がD D S 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、1988年10月の大正製薬株式会社によるD D S 製剤パルクス®注の販売開始や、1988年11月の株式会社ミドリ十字（現 田辺三菱製薬株式会社）によるD D S 製剤リプル®注の販売開始などにより、そのロイヤリティを収入源とする一方、学校法人聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター等を通して現在の当社の製剤の基礎となる研究を推進して参りました。

株式会社エルティーティー研究所は、これら医薬品事業の他に、出版物・著作物の製作・販売等の事業も若干あったため、2002年11月28日開催の臨時株主総会における医薬品事業に関する会社分割計画書の承認決議に基づき、当社は医薬品事業に特化し、経営の効率化と機動性を高め企業価値のさらなる向上を図るために2003年1月に設立された会社であります。なお、分割後の株式会社エルティーティー研究所（現 株式会社水島コーポレーション）は、出版物・著作権の製作・販売等を行う会社であり、当社と競合関係にありません。

なお、当社の医薬品事業に係る本書中の記載内容のうち当社設立日以前に関する事項は、1988年4月に設立された株式会社エルティーティー研究所における医薬品事業の営業に関するものであります。

株式会社エルティーティー研究所の沿革

年月	事項
1988年4月	D D S 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。
1988年10月	大正製薬株式会社よりD D S 製剤（リポP G E 1：商品名／パルクス®注）の販売開始。
1988年11月	株式会社ミドリ十字（現 田辺三菱製薬株式会社）よりD D S 製剤（リポP G E 1：商品名／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。
1995年5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（現 北京泰徳制®股份有限公司）を設立。 大正製薬株式会社の技術支援を得てD D S 製剤（リポP G E 1：商品名／カイシ）の製造を中国で開始。
1997年4月	東京都千代田区永田町に本社移転。
1998年9月	大鵬薬品工業株式会社よりD D S 製剤（ステロイドゲル：商品名／ファルネゾン）、大日本製薬株式会社（現 大日本住友製薬株式会社）よりD D S 製剤（ステロイドゲル：商品名／ファルネラート）の販売開始。
2001年11月	東京都港区愛宕に本社移転。
2003年1月	会社分割により株式会社L T Tバイオファーマを設立し、医薬品事業の権利義務の全部を継承させる。

当社グループの沿革

年月	事項
2003年1月	株式会社エルティーター研究所を分割し、医薬品事業を継承する株式会社L T Tバイオファーマを設立。
2004年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場。
2005年4月	熊本大学薬学部附属創薬研究センターに寄附講座「先端D D S学講座」を設立。
2005年6月	ロート製薬株式会社よりD D S技術を用いたオバジパーフェクトリフトA Aの販売を開始。
2005年10月	調剤薬局経営を目的として、株式会社ソーレ(100%出資子会社)を設立。
2006年3月	抗加齢クリニック支援を目的として、株式会社I&L Anti-Aging Managementを株式会社アイロムと合併で設立。
2006年6月	株式会社マシンパーツとMH処理打錠杵の製造、販売を行うための共同事業契約を締結。販売開始。
2007年8月	北京泰徳製薬有限公司(現 北京泰徳制薬股份有限公司)に対して中国全域を対象とするP C - S O Dライセンス契約を締結。
2007年9月	株式会社アスクレピオスを株式交換により完全子会社化。
2008年3月	株式会社アスクレピオスが東京地方裁判所に破産申立、連結対象外とする。
2008年5月	元代表取締役 水島裕が急性心不全により死去。
2008年10月	E I P事業の販売会社として、株式会社マシンパーツ販売(100%出資子会社)を設立。
2009年2月	東京都港区海岸に本社移転。 株式会社ソーレ株式を全株譲渡。連結対象外とする。
2009年4月	北京泰徳製薬有限公司(現 北京泰徳制薬股份有限公司)と資本・業務提携契約を締結。
2009年8月	「P C - S O D(吸入製剤)」がN E D O(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)のイノベーション推進事業に採択される。
2009年9月	北京泰徳製薬有限公司(現 北京泰徳制薬股份有限公司)に対して中国全域を対象とするA S - O 1 3ライセンス契約を締結。
2010年6月	P C - S O Dが厚生労働省の希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)に指定される。
2010年7月	「ステルス型ナノ粒子P G E 1製剤(LT-0101)」がN E D O(独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構)のイノベーション推進事業に採択される。
2011年3月	株式会社マシンパーツ販売におけるE I P事業の営業活動停止。
2011年4月	当社株式が東京証券取引所マザーズの監理銘柄(確認中)に指定される。
2011年7月	当社株式が東京証券取引所マザーズの整理銘柄に指定される。 韓国のChong Kun Dang pharm Corp.と韓国全域を対象とするP C - S O D(吸入製剤)のライセンス契約を締結。
2011年8月	東京証券取引所マザーズ上場廃止。
2012年2月	資本金を1,852百万円から100百万円に減資。 株式会社マシンパーツ販売を清算。連結対象外とする。
2012年7月	P C - S O D(吸入製剤)の第 相臨床試験を日韓共同にて開始。
2013年12月	P C - S O D(吸入製剤)の第 相臨床試験の患者への製剤投与完了。
2014年9月	P C - S O D(吸入製剤)の第 相臨床試験終了。
2015年10月	味の素製薬株式会社(現 E Aファーマ株式会社)に対し、LT-4004のライセンス契約締結。
2016年4月	聖マリアンナ医科大学に寄附研究部門を設置。
2016年5月	ドライアイ治療薬(LT-4002)の第 相臨床試験の患者への製剤投与開始。
2017年4月	ドライアイ治療薬(LT-4002)の第 相臨床試験終了。
2018年3月	ノーベルファーマ株式会社と既存医薬品の適応拡大(ドラッグ・リポジショニング(D R))に関する共同開発基本契約を締結。
2019年2月	湘南ヘルスイノベーションパークに研究所(湘南研究所)を開設。

3【事業の内容】

当社グループ（当社及びその他の関係会社）は、医薬品の研究開発・販売を主たる業務としております。

当社は、聖マリアンナ医科大学発ベンチャーである株式会社エルティーティー研究所（1988年設立）の創業事業を継承した企業であります。当社の経営理念は、最先端の科学技術を医療に応用し、世界中の人々の健康と命を守ることに貢献です。

創設者で初代会長の水島裕は、ドラッグデリバリーシステム（DDS）研究の草分け的存在であり、リポPEG1（パルクス、リプル）を始め、多くの新薬開発を成功に導きました。また、いち早く中国での医薬品ビジネスの将来性を見抜き、1995年に中国政府系病院と共同で北京泰徳制薬股份有限公司（以下、北京泰徳製薬）を設立し、リポPEG1を始め多くの新薬を開発しました。2008年に会長を引き継いだ水島徹は、わが国にドラッグ・リポジショニング（DR）を広めた研究者です。現在北京泰徳製薬の副董事長として同社研究所での指導や医薬品開発の支援も行っていきます。

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

- DDSとDRという効率的な創薬手法において、世界をリードするコア技術
- 産学官に広がる人的ネットワーク（特に、アカデミアとの繋がり）
- 中国有数の製薬企業に成長した北京泰徳製薬との強い繋がり
- 会社の継続実績に基づく信頼と、創薬ノウハウの蓄積（経験豊かな社員・役員）
- 安定的な収益に基づく医薬品開発推進力

当社はこれまでの研究開発の更なる発展を目指すと共に、新たな試みを開始しております。一つは大学や他企業との共同研究により、新たなパイプラインを増やしていくことです。二つ目は北京泰徳製薬との密接な連携による創薬です。三つ目は自社ラボを整備し研究を加速させることです。さらに、他企業やアカデミアが持つ候補医薬品を当社がライセンスインし、一緒に開発を進める事業を開始しました。これらの試みは全て、前述の当社の財産を活かしたものです。

この新しい試みの成果も生まれ始めています。例えば、2018年3月にはノーベルファーマ株式会社との間で共同開発契約を結び、協力してDRに関する医薬品開発を行うことを開始しました。また当事業年度には武蔵野大学との共同研究により新たな既承認薬の効果を発見し、共同で特許を出願しました。北京泰徳製薬との連携による創薬も進んでおります。さらに、当事業年度には湘南研究所を新設しました。今後も当社独自のパイプラインを進展させると共に、これら新しい取り組みにも邁進して参ります。

（1）DDSについて

DDSは、医薬品を必要な場所に、必要な時間、必要な量だけ送達する技術です。この技術によって薬物量や投与回数の軽減が可能になります。つまり薬の効用を高める一方で副作用を軽減することで、患者様の負担を減らすことができます。DDSは、既に臨床で使用されている既承認薬（既に疾患治療薬として承認されている医薬品）を使用しますので、一部の安全性試験などを省略でき、効率的かつ高い成功確率で医薬品を開発できます。また、望ましい薬効がありながら、その副作用や製剤上の理由で開発を断念した薬物をDDSにより復活させることも可能です。さらに最近では、最初からDDS化して開発しなければならないものも増えています。このようにDDSは、新薬開発に要する開発期間の大幅な短縮とコストの削減、開発リスクの低減、及び上市の早期実現を可能にします。

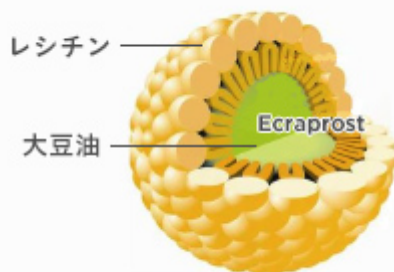
開発ステージでの当社DDS製剤の優位性



🔥 DDS製剤の開発期間は一般的な医薬品開発の場合と比べて短縮化される 🔥

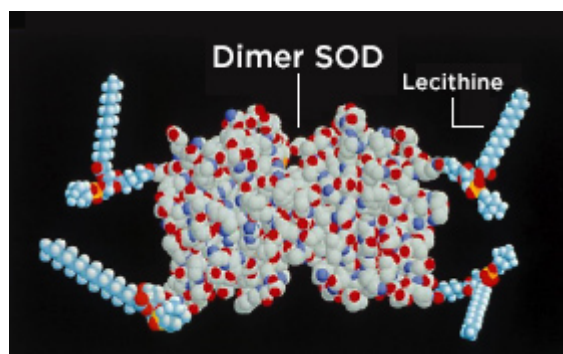
当社はDDS分野のリーディングカンパニーであると自負しています。当社の開発したDDS製剤・リポPGE1はピーク時の日本での売り上げが500億円を超える医薬品となりました。また当社のその他の関係会社・北京泰徳製薬は、中国でのリポPGE1の上市に成功し、その売上はピーク時300億円を超えました（全医薬品中、売上4位）。リポPGE1は脂肪微粒子に封入することによりPGE1の失活を防ぐと共に、疾患部位へターゲティングするDDS製剤で、脂肪微粒子を使ったDDS製剤としては世界初でした。我々はこの技術を応用し、リポNSAIDなど複数の脂肪微粒子製剤の開発に成功しました。なお、リポNSAIDも北京泰徳製薬の主力医薬品に成長し、その売上は200億円を超えています。

（脂肪微粒子の構造）

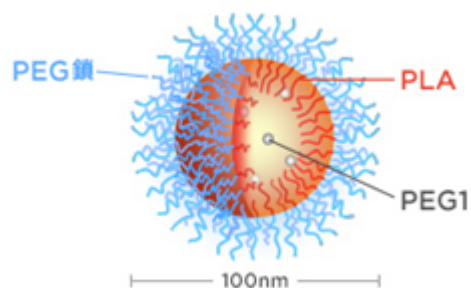


その後も、世界初の新しいDDS技術を開発し、医薬品としての上市を目指して来ました。例えば、当社が現在一番力を入れて開発しているPC-SOD(LT-1001、LT-1002)は、SODというタンパク質にリン脂質を結合させ（レシチン化）、その医薬品としての効果を格段に高めたDDS製剤です。タンパク質のレシチン化技術を持っているのは当社のみであり、この技術は他のタンパク質にも適応可能です。

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



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

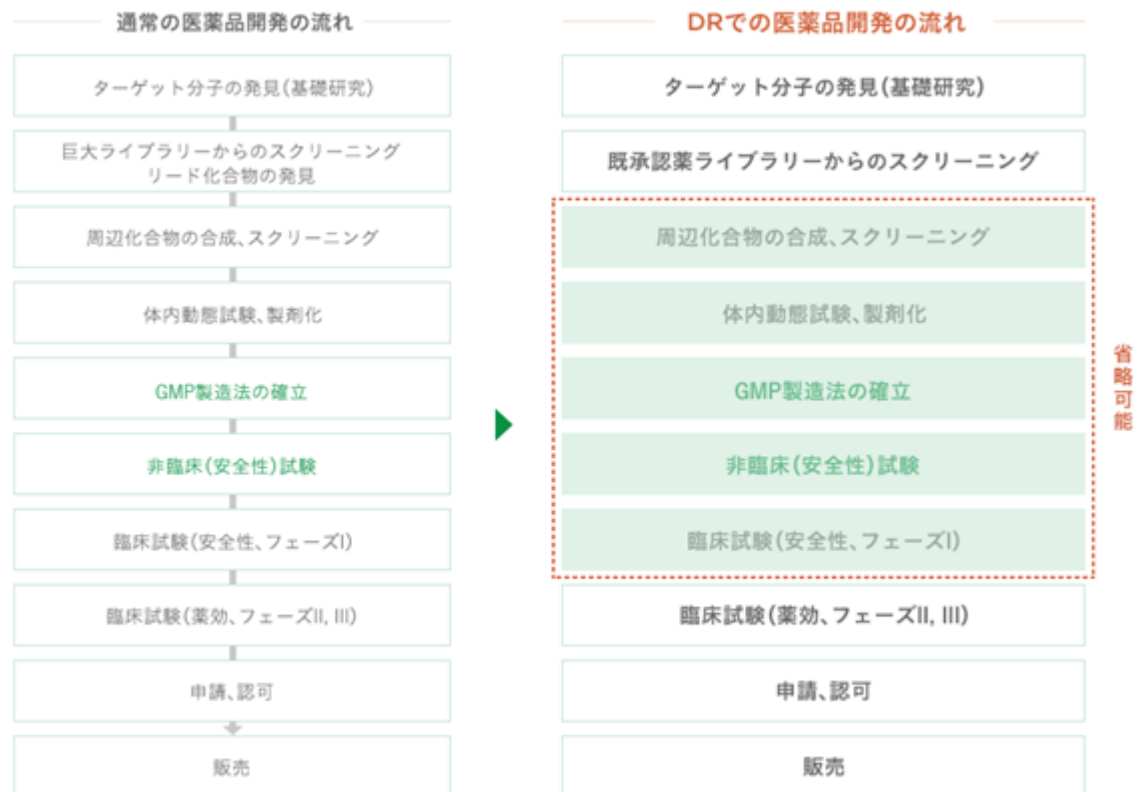


(2) DRについて

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

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

DRによる医薬品開発の流れ



DRでは、早く安く確実に安全な医療品を開発できる

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

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

欧米では、2007年頃からメガファーマが急激にDRへ創薬戦略をシフトし、DRによる成果も次々に生まれています。一方、我が国ではDRへのシフトが遅れていました。しかし、当社の研究成果がマスコミ等で紹介された結果、我が国でもDRが注目されるようになってきました。このように我が国でDRへの関心が急速に高まっている中で、DRのリーディングカンパニーである当社は、その更なる推進を図っています。

(3) 北京泰徳制薬股份有限公司と連携した医薬品開発について

1995年に当社と中国の政府系病院が設立した北京泰徳製薬は、中国有数の大手製薬企業に成長しました。自社MRが1300人以上在籍し、販売網は中国全域をカバーしており、その販売力には定評があります。また、多くの医薬品の中国での上市に成功しておりその開発力も抜群です。当社は北京泰徳製薬と業務資本提携、並びに包括的支援契約を結び、密接に連携してきました。さらに最近では、北京泰徳製薬の成長を取り込むために、北京泰徳製薬が必要としている薬を当社が研究開発したり、他社の中国での医療ビジネス展開を支援したりする新たなビジネスも行ってあります。

(4) パイプラインについて

腎障害、心筋梗塞、ARDS治療薬としてのPC-SOD

多くの病気の根本的な原因となっている活性酸素を効果的に消去するPC-SODは、様々な疾患の治療薬として有望です。実際、特発性肺線維症と潰瘍性大腸炎に関しては、当社が行った臨床試験で有効性が示唆されています。また動物モデルで有効性が示された疾患は、この二つの疾患に加えて、COPD、ドライマウス、脳梗塞、脊髄損傷、熱傷、外傷性脳損傷、移植時傷害、心筋梗塞、強皮症、ARDSなど多岐に渡っています。まず、注射剤(LT-1001)として第Ⅰ相臨床試験まで研究開発を進めましたが、静脈内投与では患者様が長期の入院を余儀なくされるため、通院のみで治療が可能な新しい投与方法(ネブライザーを用いた吸入投与、LT-1002)を考案しました。しかし特発性肺線維症を対象とした臨床試験では、安全性は確認できたものの、有効性を証明することが出来ませんでした。そこで現在では、急性、かつ臨床ニーズが高い疾患を対象に、注射剤での開発を進めています。特に、腎障害、脳梗塞、心筋梗塞、ARDSに注目しています。この内心筋梗塞に関しては、北京泰徳製薬が中国で第一・二相臨床試験実施の許可を得て、既に第一相試験を完了しています。また当事業年度には、新たな画期的な適応症(疾患名不開示)を発見し、現在その開発に全力を挙げております。

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

対象疾患：腎障害、脳梗塞、心筋梗塞、ARDS、潰瘍性大腸炎、特発性肺線維症など

開発ステージ：第Ⅰ相臨床試験終了、一部第Ⅱ相臨床試験終了

知財：物質特許、用途特許、製剤特許

集積性と徐放性を併せ持つDDSキャリア・ステルス型ナノ粒子

これまでのDDSキャリアは、集積性、あるいは徐放性のどちらかだけを目指したものでしたが、当社はその両者を同時に達成するステルス型ナノ粒子の開発に世界で初めて成功しました。次に記載のとおりはこの技術を利用したのですが、この粒子を使った他社との共同開発も行っています。

末梢動脈閉塞症治療薬としてのナノPGE1

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

開発コード：LT-2002(ナノPGE1)

対象疾患：末梢動脈閉塞症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

肺高血圧症治療薬としての、ナノP G I 2誘導体

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

開発コード：LT-2003（ナノP G I 2誘導体）

対象疾患：肺高血圧症

開発ステージ：基礎研究

知財：製剤特許

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

胃潰瘍を起こしにくく、かつ速効性に優れた新規N S A I D

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

開発コード：LT-3001（新規物質）

対象疾患：炎症性疾患

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

長時間作用性の気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つC O P D治療薬

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

開発コード：LT-3002（新規物質）

対象疾患：C O P D

開発ステージ：非臨床試験実施中

知財：物質特許

気管支拡張効果と抗炎症効果を併せ持つC O P D治療薬（既承認薬）

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

開発コード：LT-4001（既承認薬）

対象疾患：C O P D

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許、製剤特許

新しいメカニズムのドライアイ治療薬

ドライアイに対しては、様々なメカニズムの医薬品が上市・開発されていますが、未だ治療法は確立されていません。現在、涙液の高浸透圧化による傷害から角膜を守る薬がないことに着目し、当社では医薬品を既承認薬ライブラリーから検索し、既承認薬LT-4002を発見しました。また、前期第 相臨床試験を実施し有効性と安全性を確認しました。当事業年度には後期期第 相臨床試験の実施を決定し、その準備を進めました。

開発コード：LT-4002、LT-4003（既承認薬）

対象疾患：ドライアイ

開発ステージ：前期第 相臨床試験終了

知財：用途特許、製剤特許

抗がん剤の効果を高める既承認薬

抗がん剤による治療において、併用薬により抗がん剤の有効濃度を下げることが出来れば、作用の増強・副作用の低減に繋がります。抗がん剤Aはある種の難治性癌に有効性を示す一方で、重篤な消化管障害のためその使用を制限しなくてはならないことが臨床で問題になっています。そこで我々は静岡県立大学と共同で、抗がん剤Aの抗がん作用を増強する医薬品を既承認薬ライブラリーからスクリーニングし既承認薬LT-4009を発見しました。

開発コード：LT-4009（既承認薬）

対象疾患：がん

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許、製剤特許

新しいメカニズムの肺線維症治療薬

特発性肺線維症は肺が徐々に線維化し呼吸機能が低下する疾患で、5年生存率は40%以下で肺がんよりも予後が悪いと言われています。この疾患では筋線維芽細胞が活性化することが原因と考えられています。そこで我々は武蔵野大学と共同で、筋線維芽細胞の活性を医薬品を既承認薬ライブラリーからスクリーニングし既承認薬LT-4010を発見しました。

開発コード：LT-4010（既承認薬）

対象疾患：肺線維症

開発ステージ：既承認薬のため、非臨床試験は完了

知財：用途特許

ノーベルファーマ株式会社と共同開発している既承認薬（同社との契約により詳細は非開示）

開発コード：LT-5001（既承認薬）

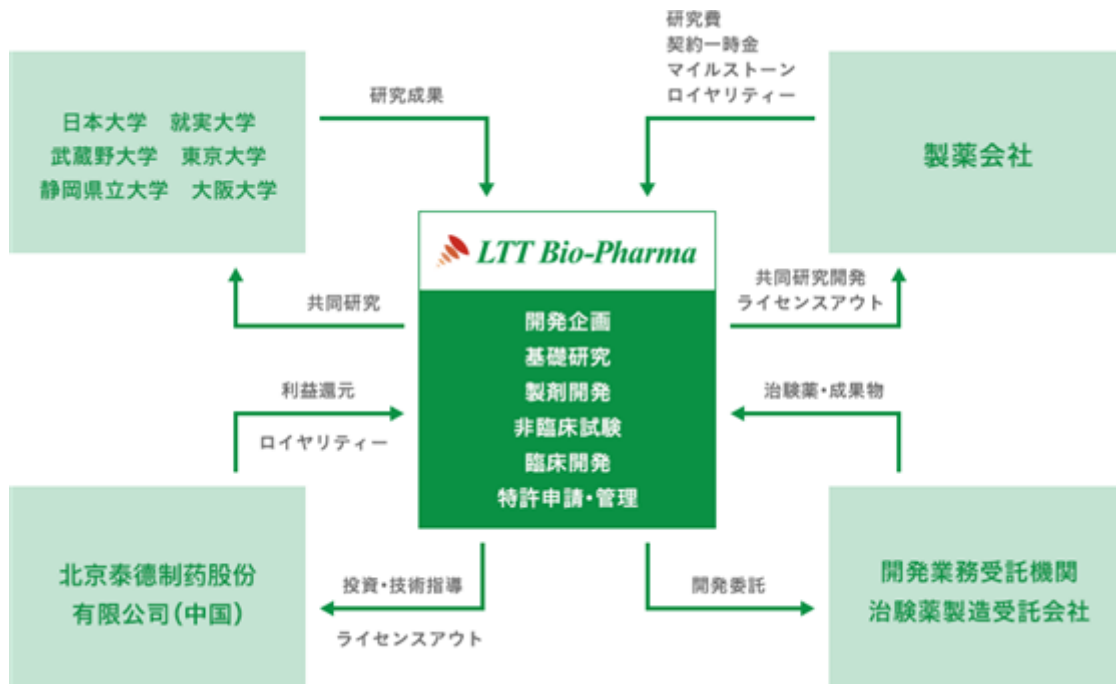
対象疾患：非開示

開発ステージ：第 相臨床試験準備中

知財：非開示

〔事業系統図〕

研究開発に係る事業系統図は次のとおりであります。



(注) 北京泰德制薬股份有限公司は、その他の関係会社であります。

4【関係会社の状況】

その他の関係会社である北京泰德制薬股份有限公司の状況については、「第5 経理の状況 1. 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(関連当事者情報)」に記載しているため、記載を省略しております。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(才)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
16(4)	41.2	3.3	5,838

当社は単一セグメントのため、セグメント情報を記載しておりません。事業部門別の従業員数を示すと次のとおりであります。

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部門	15(2)
管理部門	1(2)
合計	16(4)

(注) 1. 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であり、臨時雇
用者(パートタイマー)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は安定しており特記すべき事項はありません。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 経営方針

当社グループは、DR・DDS医薬品の開発を主力事業として、人類の健康と福祉に貢献することを企業理念とするバイオベンチャー企業グループであります。

この企業理念を達成するために、当社は最先端の研究成果と最新の製剤技術を駆使することにより、患者様に有益でかつ価値の高い医薬品の速やかな実用化を目指し、株主様をはじめすべてのステークホルダーから常にご支援をいただける事業の展開を目指して参ります。

(2) 経営戦略等

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

(3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社グループは主に医薬品開発事業を行っている創薬系バイオベンチャーであり、現段階においては、受取配当金や公的機関からの助成金等によって、研究開発を進めております。

当社の利益が本格的に拡大するのは、現在開発している新薬が上市され、提携先からロイヤリティを受け取ることが出来る時期となります。当社は今後とも新薬の上市へ向けて、開発品のライセンスアウトや経営の効率化、経費削減に努めて参ります。

(4) 経営環境

当社は、DDS技術及びドラッグ・リポジショニング(DR)研究を用いた医薬品の開発を事業として、人類の健康と福祉に貢献することを企業理念とするバイオベンチャー企業であります。

この企業理念を達成するために、当社は最先端の研究成果と最新の製剤技術を駆使することにより、患者様に有益でかつ安全な医薬品を速やかにお届けすることを目指しております。

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

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

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

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

創薬事業の存在意義は大きく、使命感や倫理観を持った活動が強く求められております。

当社はその実現のための対処すべき課題として以下を考えております。

創薬研究開発等の推進

DR製剤のLT-4002(対象疾患:ドライアイ)の後期第 相臨床試験開始が間近となりましたが、その他の各種パイプラインについてもライセンスアウト実現を視野に入れた選択と集中による開発ステージのアップが重要と考えております。また、新規の研究開発テーマ立ち上げのための新たな適応疾患探索や他社との共同開発も選択肢の一つとして取り組んでおりますが、探索的研究開発テーマについては早期の開発ステージへの移行が実現できるよう注力して参ります。

中国事業につきましては、資本・業務提携関係にある北京泰徳製薬との良好な関係を維持しながら、日本の製薬会社との懸け橋的存在として幅広い業務領域での支援を強化して参ります。

なお、当社は神奈川県藤沢市の湘南ヘルスイノベーションパーク内に研究開発の拠点となる湘南研究所を2019年2月に設置し4月より本格稼働させましたが、自社ラボ活性化は当社の未来を占う試金石であることを自覚し研究開発に邁進して参ります。

人材育成と活用

当社は組織の若返りと活性化を目的に3年前より研究開発要員を中心とした積極的な採用活動を実施して参りましたが、当事業年度において所期の採用目標をほぼ達成いたしました。今後はこれら人材の育成と活用が当社の重要課題との認識のもと、持てる能力が最大限活かせるよう社内環境を整備し研究開発活動の活性化に取り組んで参ります。

企業の社会的責任の遂行

当社の全役員・社員は、企業の社会的責任遂行の重要性を常に認識し、それぞれの立場でコンプライアンス、牽制体制の構築、実践に取り組んで参ります。

事業資金

当社の事業資金はそのほとんどを北京泰徳製薬からの受取配当金に依存しておりますが、配当金額は同社の業績や配当政策により各年大きく変動します。このため営業損益が継続的に赤字であり、当期純損益も配当金額の多寡に大きく左右される不安定な収支構造となっております。当面の事業継続に十分な研究開発資金は確保しておりますが、マイルストーン獲得などにも注力し、経営目標である安定的なロイヤリティ収入による営業損益の黒字化と株主の皆様への配当が早期に実現できるよう努力して参ります。

2【事業等のリスク】

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

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

(1) 特定の販売先への依存について

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

(2) 今後の事業展開及びそれに伴うリスクについて

〔収益構造について〕

当社の収益の中心は、製薬会社との契約に基づいて受領する契約一時金、マイルストーン、研究費及びロイヤリティ収入であります。これらは、契約締結までに長期間を要する可能性があるほか、医薬品の販売開始後は、医薬品の販売状況等によって当社の業績に影響を与える可能性もあります。このほか、北京泰徳制薬(OTC)股份有限公司との包括的支援契約は期間が1年間となっており、契約更新の状況によって当社の業績に影響を与える可能性があります。

〔開発中の製剤について〕

当社は、独自のコア技術であるDDS技術を有しており、開発中の製剤はそれぞれの薬物や化合物に適したコア技術を選択し、応用するものとなっておりますが、ひとつのコア技術がすべての薬物・化合物に応用可能であるとは限りません。現在、各製剤においてこれらコア技術の応用の可否を臨床試験ならびに基礎研究によって確認しているところであります。

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

〔競合について〕

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

(3) 受取配当金について

当社の提携企業である北京泰徳制薬(OTC)股份有限公司は、1995年5月に当社の前身である株式会社エルティーティー研究所30%、中日友好医院70%の出資により設立された合弁会社です。その後、同社が新工場の建設資金として2004年10月に行った第三者割当増資及び2010年3月に実施した当社持分の一部譲渡により、現在の当社の持分比率は11.52%となっております。

また、同社は株式会社エルティーティー研究所を中心とした日本側の技術協力によって、1998年より中国国内において「リポPGE1製剤」の製造及び販売を開始しました。その後、同社は「リポPGE1製剤」の販売が好調に推移したことで業績は順調に推移しております。当社は同社の利益から持分比率に見合った配当金を受取っており、今後も配当金収入を見込んでおりますが、中国国内における「リポPGE1製剤」の競合品販売や新たな医薬品候補の事業化が予定どおり進展しなかった場合の収益減少、設備投資等の投資活動、同社の配当政策の変更等により受取配当金が減少し、当社の事業運営に大きな影響を与える可能性があります。

(4) 知的財産権について

当社は、創薬事業において現在多くの特許を保有しておりますが、他社より当社の技術を凌駕する技術が開発され、その特許が登録される可能性は否定できません。このような事態に至った場合には開発方針の変更等により、研究開発計画に影響を与える可能性があります。

また、当社は他社の知的財産権の侵害についても細心の注意を払っておりますが、当社が認識していない第三者の特許権等に抵触する可能性は完全には否定できません。反対に、当社の知的財産権が第三者に侵害される可能性もあり、裁判等の係争に至った場合は当社の事業戦略や経営に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(5) 経営上の重要な契約等について

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

(6) 薬事法等による規制について

当社の創薬事業は、医薬品の研究開発及び販売であるため、薬事法その他関連法規やガイドライン等に変更があった場合、基準等の厳格化による研究開発費の増加等で当社の業績に影響を与える可能性があります。また、臨床試験は、GCP（医薬品の臨床試験基準）に従って実施されるため、当該基準の変更により、研究開発進行の遅れが生じるなどの事態が発生する可能性があります。

(7) 製造物責任のリスクについて

医薬品の研究開発及び製造にあたっては、製造物責任賠償のリスクが内在しています。当社が開発した医薬品に、健康障害等の問題を引き起こす等の不適当な点が発見された場合には、当社は製造物責任を負う可能性があります。その対策として保険加入等のリスクヘッジを行っておりますが、賠償額が保険による補償範囲を超えることや、上記事態が発生した場合に当社の社会的信用が傷つく可能性があることは否定できず、このような事態に陥った場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(8) 臨床試験について

当社は、開発中の製剤において自ら臨床試験を実施する場合があります。当該臨床試験において薬剤の副作用等による被験者の傷害や死亡などの事態が生じる可能性があります。当社としても、損害保険に加入することや、被験者が治験に参加する際のインフォームド・コンセントを徹底すること等によって、かかる事態の発生を最小限にすべく対策を講じておりますが、賠償額が保険による補償範囲を超えることや、上記事態が発生した場合に当社の社会的信用が傷つく場合があることは否定できず、このような事態に陥った場合に、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(9) 当社の組織体制について

〔小規模組織であることについて〕

当社は、2019年3月末現在役員8名及び社員16名の小規模な組織で事業運営を行っており、これには組織の機動力・迅速性・意思決定の早期化等のメリットがある反面、個人の果たす役割が大きくなり、各個人において業務遂行に支障をきたす事故等があった場合には、短期的であるとは想定されますが代替要員の不在などの理由によって、研究開発の進行に遅れが生じる等の事態が発生する可能性があります。

〔人材の流出について〕

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

〔研究開発体制について〕

当社のビジネスモデルは産学連携で事業は提携先の大学等で実施する研究開発活動の推移に大きく依存して参りましたが、2019年2月に創業以来初めてとなる自社ラボ（湘南研究所）を開設しました。引き続き産学連携も推進して参りますが、当社の委託研究先の利益相反ポリシーにより研究開発の進行に影響を与える可能性があります。

(10) 特定人物への依存について

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

(11) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、医薬品開発の研究開発投資により、営業損失が継続的に発生していることから継続企業の前提に関する重要事象等が存在しております。

当該事象の対応については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」に記載のとおりであり、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

(12) その他

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

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりであります。

a. 財政状態

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末と比較して14,396千円増加して5,316,429千円となりました。当事業年度末の負債合計は、前事業年度末と比較して48,102千円減少して236,461千円となりました。当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末と比較して62,499千円増加して5,079,968千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度のわが国経済は、中国経済の減速があったものの米国を中心とする世界経済が回復傾向にあり底堅く推移しました。景気循環の要である設備投資に過剰感はなく、内需のもう一つの柱である個人消費も、労働需要の高まりから女性や高齢者の労働参加が増え、労働供給の増加は賃金と雇用の改善に寄与することとなり購買力も高まっております。2018年夏場に相次いだ豪雨や地震などの自然災害による景気の下押し圧力も復旧が概ね順調に進んだことから影響は一時的にとどまったようで、2019年3月末においては消費増税、中国経済減速の影響が懸念材料として残っておりますが、改元に伴う祝賀ムードや東京オリンピックなど新たなステージに対する期待などから、消費者マインドは良い方向にあると思われれます。

このような経済環境下、わが国の医薬品業界における今期の最大の出来事は武田薬品によるシャイアー買収でした。アメリカ市場参入強化が目的ですが、世界的なメガファーマとの生き残りをかけた闘いに挑むために敢えてグローバル市場に打って出たことは国内の製薬各社に大きなインパクトを与えたことは間違いありません。今後もこういった巨額なM&A（企業買収）による成長の取り込みが衰えることはないと思われれます。一方、IT企業との協業によるAI（人工知能）を活用した短期間での新薬候補発見も現実味を帯びてきました。日本の製薬会社を取り巻く環境は高齢者人口の増加による製剤需要の増加があるものの、2020年9月までのジェネリック医薬品の数量シェア80%達成の順調な進捗、薬価引き下げ、新薬枯渇などによりますます厳しくなっております。

このような経済および医薬品業界の環境の中、当社の当事業年度の売上高は北京泰徳制薬股份有限公司（以下、北京泰徳製薬と称します）との包括的支援契約に基づく報酬等により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の第 Ⅲ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。

創薬事業における現在開発中のパイプラインの状況は次のとおりであります。

パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発			
				Phase I	Phase II a	Phase II b	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 C K D
	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						
⑥LT3001 /NSAID	炎症疾患						
⑦LT-3002	COPD						
⑧LT-4001/ ドラッグリポジショニング	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

当事業年度において、「PC-SOD (LT-1001)」は、ライセンス先の北京泰徳製薬による心筋梗塞を対象とする開発で第 相臨床試験のプロトコールを確定し、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。その一つに腎障害を対象とする非臨床試験を進め、その有効性を確認しました。今後これらの適応症の中から最適なものを選択し臨床試験を開始する予定です。

「ドライアイ治療薬 (LT-4002)」は、医療貢献度、事業性、排他性等の検討を行い、後期第 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出来る見通しとなりました。

新たな自社ラボとして「湘南研究所」を新設しました。同施設は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) にあります。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、2018年4月に神奈川県藤沢市の湘南地区に開設した研究施設です。武田薬品が有する実験機器をはじめとした種々の設備を開放することで、湘南アイパークに集う産官学が協力し創薬活動を実施することを目的に創設されました。これまで主に日本大学で実施していたDDS研究が湘南アイパークでも実施可能となります。

以上、主要なパイプラインの研究開発状況につきましては「第2事業の状況 5 研究開発活動」に記載しております。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ779,790千円減少し、2,737,267千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果得られた資金は、前事業年度と比較して273,093千円減少し、284,197千円となりました。これは、主に税引前当期純利益392,293千円、たな卸資産の減少98,797千円等による収入と、法人税額の支払額262,379千円等の支出によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により使用した資金は、前事業年度と比較して506,250千円増加し、807,398千円となりました。この主な理由は、投資有価証券の取得による支出800,000千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により使用した資金は、前事業年度と比較して74千円増加し、256,589千円となりました。これは、配当金の支払によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社の業務は、業務の性格上、生産実績として把握することが困難であるため、その実績は記載していません。

b. 受注実績

当社の売上高（事業収益）は、北京泰德制薬股份有限公司の包括的支援契約に基づく報酬等であり、受注生産は行っておりませんのでその実績は記載していません。

c. 販売実績

当社は単一セグメントであり、その実績は以下のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	前期比(%)
創薬事業(千円)	27,339	72.1
合計(千円)	27,339	72.1

(注) 1. 最近2事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自2017年4月1日 至2018年3月31日)		当事業年度 (自2018年4月1日 至2019年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
北京泰德制薬股份有限公司	37,300	98.4	24,812	90.7

2. 本表の金額には消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

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

重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成にあたり、見積りが必要となる事項につきましては、合理的な基準に基づき、会計上の見積りを行っておりますが、実際の結果はこれらの見積りと異なる場合があります。また、重要な会計方針につきましては、「第5 経理の状況」に記載のとおりであります。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

(資産の部)

当事業年度末における資産合計の残高は、前事業年度末と比較して14,396千円増加して5,316,429千円となりました。

(負債の部)

当事業年度末における負債合計の残高は、前事業年度末と比較して48,102千円減少して236,461千円となりました。この主な要因は、未払法人税等が77,468千円減少したことによるものであります。

(純資産の部)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末と比較して62,499千円増加して5,079,968千円となりました。この主な要因は、繰越利益剰余金が63,394千円増加したことによるものであります。

当事業年度の経営成績の分析

(売上高)

当事業年度の売上高は、27,339千円(前期比27.8%減)となりました。内容は北京泰徳製薬に対する包括的支援契約による報酬が主なものとなっております。

(営業損失)

当事業年度の営業損失は、574,121千円(前期比10.1%損失減)となりました。この主な要因は、支払報酬の減少によるものであります。

(経常利益)

当事業年度の経常利益は、394,507千円(前期比73.6%減)となりました。この主な要因は、受取配当金の減少によるものであります。

(当期純利益)

当事業年度の当期純利益は、327,130千円(前期比70.9%減)となりました。この主な要因は、経常利益が減少したことによるものであります。

資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の事業資金は北京泰徳制薬股份有限公司の配当金によりそのほとんどが賄われており、キャッシュ・フローの状況につきましては、前記「(1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおりであります。

重要事象等について

当社は、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおり、継続的な営業損失を計上しております。これにより、継続企業の前提に関する重要事象等が存在しております。しかし、次期の事業活動を遂行するにあたり、創業事業での収入や北京泰徳制薬股份有限公司からの受取配当金等を見込んでおり、これらに加え十分な手元資金が確保されております。従いまして、次期の事業継続にあたり重要な不確実性は存在していないことから、本報告書において継続企業の前提に関する注記は、前事業年度に引き続き記載しておりません。

4【経営上の重要な契約等】

(1) 当社が技術援助等を与えている契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
北京泰德制 ^⑧ ⑨股份有限公司	中国	医薬品の開発	2007年8月28日	PC-SOD(注射剤)の特許実施許諾及び技術供与	2007年8月28日から製剤販売期間終了まで
北京泰德制 ^⑧ ⑨股份有限公司	中国	医薬品の開発	2009年9月24日	AS-013の特許実施許諾及び技術供与	2009年9月24日から製剤販売期間終了まで
北京泰德制 ^⑧ ⑨股份有限公司	中国	医薬品の開発	2010年11月22日	ナノ粒子封入DDS薬剤の特許実施許諾及び共同研究開発	2010年11月22日から研究開発終了時まで
Chong Kun Dang Pharm Corp.	韓国	医薬品の開発	2011年7月22日	PC-SOD(吸入製剤)の特許実施許諾及び技術供与	2011年7月22日から独占的期間終了まで

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

(2) 北京泰德制^⑧⑨股份有限公司(中国北京市)との資本・業務提携契約の延長に関する契約

1. 資本・業務提携契約延長の目的

当社と北京泰德制^⑧⑨股份有限公司の事業基盤を有効的に相互活用し、そのシナジーを最大限に活かすことで一層の競争力の向上と、さらなる事業発展の実現を図ることを意図し、2009年4月13日に初めて締結した「資本・業務提携に関する契約書」を引続き延長するものです。

2. 資本提携の内容

当社の北京泰德制^⑧⑨股份有限公司に対する出資比率は11.52%(57,600千株)であり、同社の当社に対する出資比率は19.20%(25,320株)であります。

3. 業務提携の内容

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

4. 契約締結日

2017年4月13日

5. 契約期間

2017年4月13日から2020年4月12日まで

6. 提携先の概要

名 称 : 北京泰德制^⑧⑨股份有限公司
 本店所在地 : 北京市北京经济技术開發区荣京東街8号
 設立年月日 : 1995年5月29日
 主な事業内容 : 医薬品製造・販売
 資 本 金 : 500百万元(2018年12月現在)

(3) 北京泰德制^⑧⑨股份有限公司(中国北京市)との包括的支援契約

1. 支援業務の内容

当社が北京泰德制^⑧⑨股份有限公司に対し、同社の販売する医薬品の評価、開発・製造、薬品の購買・輸出、プロジェクトに関する協力を実施する。

2. 支援業務の受託料

年額2,500万円

3. 契約締結日

2018年1月1日

4. 契約期間

2018年1月1日から2018年12月31日まで

5. 本契約は2018年12月31日に契約満了となっておりますが、2019年4月に更新契約を締結しております。

5【研究開発活動】

当事業年度における研究開発活動の状況は以下のとおりであり、創薬事業に係る研究開発費の総額は457,256千円となっております。

「PC-SOD(LT-1001)」は、当社独自のDDS技術を用いたバイオ医薬品です。ライセンス先の北京泰徳製薬による心筋梗塞を対象とする開発では、第 相臨床試験を完了し良好な結果が得られています。当事業年度では第 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。当事業年度では、腎障害を対象とする非臨床試験を進め、その有効性を確認しました。また、全く新しい適応疾患（非開示）を発見し非臨床試験でその有効性を確認しました。今後、これらの適応症の中から最適なものを選択し臨床試験を開始する予定です。PC-SOD治験薬製造に関しては、当社指導のもと北京泰徳製薬においてプラセボ製剤の製造が成功し、臨床試験開始に向けて治験薬の準備が整いました。

「ドライアイ治療薬(LT-4002)」は、DR技術により見出したドライアイ治療薬です。前期第 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 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出来る見通しとなりました。

「COPD（慢性閉塞性肺疾患）治療薬(LT-3002)」はDR技術を基に見出した抗炎症作用と長時間作用型気管支拡張作用を併せ持った新規低分子化合物です。当事業年度ではライセンス活動を行うと共に、全く新しい適応疾患（非開示）を発見しました。また、より効果の高い新薬の開発を目指した研究も継続しております。

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

「癌治療薬(LT-4009)」は当事業年度に新たにパイプラインに加えたものです。当社のDR技術と静岡県立大学の抗癌剤研究を活かした共同研究開発により、抗癌剤の有効性を高める既承認薬を発見しました。静岡県立大学と共同で非臨床試験を進めると共に、ライセンス活動を開始しました。

「肺線維症治療薬(LT-4010)」も当事業年度に新たにパイプラインに加えたものです。当社のDR技術と武蔵野大学の肺線維症研究を活かした共同研究開発により、新しいメカニズムで肺線維症を改善する既承認薬を発見しました。当事業年度では特許を出願すると共に、武蔵野大学と共同で非臨床試験を進めました。

「ステルス型ナノ粒子製剤(LT-2003、LT-2004)」は、当社の持つDDS技術（ステルス型ナノ粒子）を使ってプロスタグランジンE1やプロスタグランジンI2をナノ粒子化したものです。当事業年度では、これらの有効性を評価すると共に、さらに改良を加えた新製剤の開発を進めました。また、核酸封入ナノ粒子も概ね完成し、その評価を行っております。

当社は、当事業年度においても海外のライセンス会議に出席するなど、積極的なライセンス活動を行いました。また、LT-1001に関しては国内製薬企業と秘密保持契約を結び、共同開発へ向けた協議を進めています。またLT-4002に関しても、別の国内製薬企業と将来の上市・販売を見据えた具体的なライセンス交渉を進めております。

当社発祥の地である聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター内に設置した寄附研究部門（自社ラボ）は3年間で大きな成果を挙げました。具体的には、LT-1001の新規適応症の発見、新たなDRプロジェクトの開始、次世代ドライアイ治療薬の発見などです。このように当社の研究開発の質と量が大幅に向上したため、より研究環境の良い自社ラボとして「湘南研究所」を当事業年度に新設しました。具体的には、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）に当社研究所を新設し、研究活動を開始しました。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、2018年4月に神奈川県藤沢市の湘南地区に開設した研究施設です。同研究施設は武田薬品の研究所を母体にした施設であり、武田薬品が有する実験機器をはじめとした種々の設備を武田薬品以外の研究機関に開放することで、湘南アイパークに集う産官学が協力し創薬活動を実施することを目的に創設されました。当社は湘南アイパーク内に研究拠点を構えることで、武田薬品が有する動物実験施設、RI研究施設、実験機器等だけでなく、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、また、これまで主に日本大学で実施していたDDS研究が湘南アイパークでも実施可能となり、DR研究とDDS研究がより密に連携し研究を進めて行くことが可能になることを考え、「湘南研究所」の開設に至りました。

当社はこれまで多くの外部研究機関と共同研究を行ってきましたが、当事業年度においては、武蔵野大学と特許を共同出願しました。また当事業年度では、新たに大阪大学と共同研究契約を結び共同研究を開始しました。

これまで当社が牽引してきたDR研究は、最近多くの企業が注目する分野となっております。そこで当社が独自に開発した既承認薬ライブラリーを他企業やアカデミアに提供し共同でDR研究を行う事業を強化するために、有望な共同研究のアイデアに対して、既承認薬ライブラリーだけでなく研究費を当社が負担するという新たな取り組みを開始しました。この新しい取り組みは東京大学、北海道大学、筑波大学を初め多くの大学の学内ホームページでも紹介されています。その結果、既に当社との共同研究を希望する申請があり、現在協議を進めています。

当社は創業以来、画期的な医薬品を患者様に届けることを目的に自社で研究開発を行って参りました。その結果、多くのパイプラインを創製するなどの成果をあげてきました。一方、医薬品業界において医薬品開発の成功確率は低下する一方であり、企業同士お互いの強みを活かした事業提携やリスクシェアはより重要になっております。そこで当社は、卓越した技術やパイプラインを持つ企業と連携し共同で医薬品開発を行うことを検討し、その最初の例としてノーベルファーマ株式会社（抜群の成功確率で数多くの医薬品・医療機器を上市してきた企業）と共同開発基本契約を前事業年度に締結しました。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するなど、ノーベルファーマ株式会社との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おります。また本件に続く共同研究開発として当事業年度において複数の会社と協議を進めております。具体的には、当社にはないDDS技術を持つ創薬ベンチャー企業や、AIにより医薬品のターゲットとなる生体分子を発見する技術を持つ創薬ベンチャー企業と協議を進めています。

北京泰徳製薬は、当社が発明した医薬品を中国で開発・発売することにより、中国有数の製薬企業に成長しました。当社は北京泰徳製薬との関係強化が当社の発展に寄与すると考えており、当事業年度においても包括的支援契約を締結し、PC-SODの開発、医薬品製造支援、販売戦略上必要な日本企業との連携仲介などの支援活動に力を入れております。両社の研究開発チームが定期的に情報交換する取り組みも開始し、北京泰徳製薬のさらなる発展が当社の事業基盤・経営基盤をより強固にすると考えております。

当社は若手社員の雇用・育成が10年来の経営課題でしたが、3年前より積極的な採用活動を行い世代交代を進めております。当事業年度においては7名を採用したほか、2名の入社も内定しており「10年後新薬プロジェクト」（開発中のパイプライン育成に加え新規パイプラインの創成を目指すプロジェクト）の推進に注力して参ります。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度の当社の主要な設備投資はありません。

2【主要な設備の状況】

当社は、医薬品の研究開発が事業の主な目的ですが、実際の基礎研究や臨床開発は湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）において実施し、臨床開発は外部機関への委託研究を実施しているため、主要な設備はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設・除却

特筆すべき事項はありません。

(2) 重要な改修

特筆すべき事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	260,000
計	260,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年6月26日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	131,868	131,868	非上場	当社は単元株制度は採用していません。
計	131,868	131,868	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】
該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数(株)	発行済株式総数残高(株)	資本金増減額(千円)	資本金残高(千円)	資本準備金増減額(千円)	資本準備金残高(千円)
2012年2月10日 (注)	-	131,868	1,752,558	100,000	-	-

(注) 2012年2月10日開催の臨時株主総会決議及び会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金1,752,558千円を減少し、その他資本剰余金へ振替えたものであります。また、振替えたその他資本剰余金のうち、1,051,536千円を欠損てん補しております。

(5) 【所有者別状況】

2019年3月31日現在

区分	株式の状況							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人・その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	-	3	29	6	7	4,616	4,661	-
所有株式数(株)	-	-	107	24,534	32,002	89	75,136	131,868	-
所有株式数の割合(%)	-	-	0.08	18.60	24.27	0.07	56.98	100	-

(6) 【大株主の状況】

2019年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
北京泰德制药有限公司	中華人民共和国北京市北京經濟技術開發区荣京東街8号	25,320	19.20
一般財団法人水島記念財団	東京都港区元麻布3-12-38	23,375	17.72
SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED.	ROOM 4109, OFFICE TOWER, CONVENTION PLAZA, 1 HARBOUR ROAD, WANCHAI, HONG KONG	6,500	4.92
細羽 強	広島県福山市	4,534	3.43
秋元 利規	東京都小平市	4,200	3.18
吉野 友裕	東京都八王子市	3,515	2.66
遠藤 賢一	宮城県仙台市若林区	2,651	2.01
佐藤 智之	栃木県那須塩原市	2,354	1.78
鶴見 達也	東京都町田市	1,670	1.26
佐野 幸司	兵庫県西宮市	1,590	1.20
計	-	75,709	57.41

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2019年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 131,868	131,868	-
単元未満株式	-	-	-
発行済株式総数	131,868	-	-
総株主の議決権	-	131,868	-

【自己株式等】

2019年3月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

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

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

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

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況

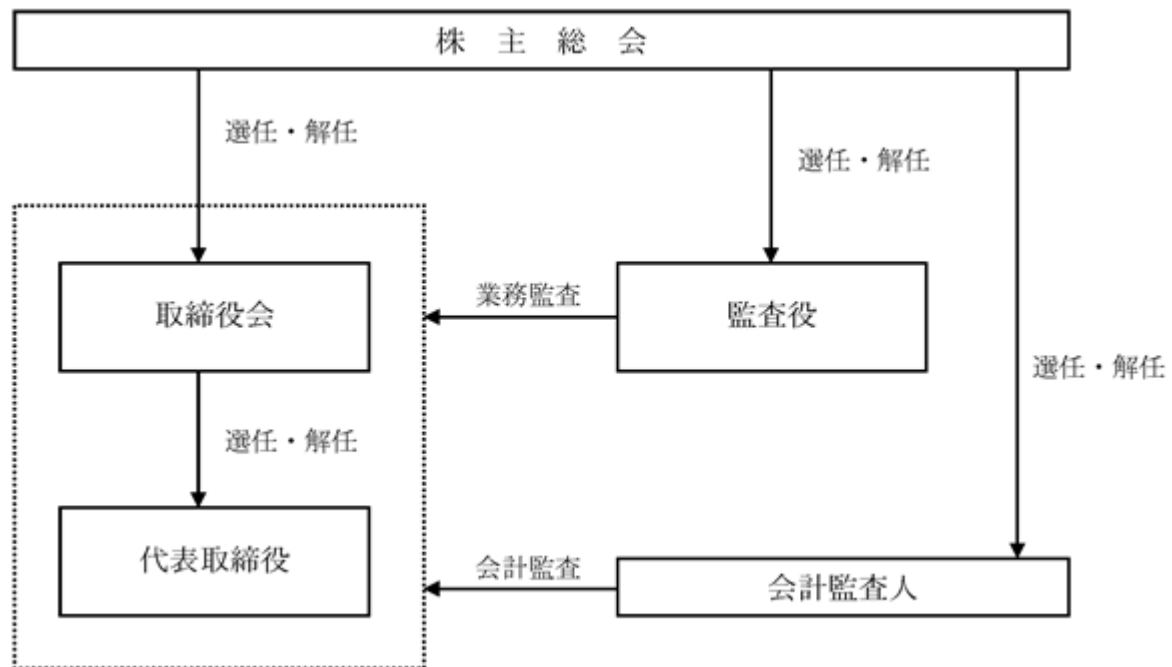
(コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方)

コーポレート・ガバナンスが有効に機能するために、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制及び株主重視の公正で透明性のある経営システムを構築し維持していくことが重要であると考えております。また、法令の遵守につきましては、専門家（弁護士・公認会計士）の意見を参考に社内周知すると共に、外部の研修会にも積極的に参加しております。

(コーポレート・ガバナンスに関する施策の実施状況)

1. コーポレート・ガバナンスの体制の状況

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



取締役会

取締役会は取締役7名（うち社外取締役4名）で構成されております。定時取締役会は毎月1回開催しており、監査役1名も出席し取締役の業務執行を監視しております。なお、必要に応じて随時臨時取締役会を開催しております。

経営会議

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

監査役制度

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

2. 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

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

役員報酬等

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

役員報酬等

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	68,075	68,075	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外役員	3,840	3,840	-	-	-	5

3. 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨定款に定めております。

4. 責任限定契約の内容の概要

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

5. 取締役の選任の決議要件

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

6. 剰余金の配当等の決定機関

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

7. 取締役の責任免除

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

8. 株主総会の特別決議要件

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

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性 6 名 女性 2 名 (役員のうち女性の比率25%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役会長兼 社長・CEO	水島 徹	1967年10月28日	1992年 4 月 山之内製薬株式会社入社 1994年 4 月 九州大学薬学部微生物薬品化学 教室教務員 1994年 8 月 九州大学薬学部微生物薬品化学 教室助手 1997年 4 月 岡山大学薬学部微生物薬品化学 教室助教授 2004年 4 月 熊本大学大学院医学薬学研究部 創薬化学講座産業学微生物学 分野教授 2004年 4 月 熊本大学薬学部附属創薬研究 センター センター長 2007年 6 月 当社 取締役 2008年 6 月 当社 取締役会長 2008年 7 月 北京泰徳製薬有限公司 (現 北京泰徳制薬股份有限公司) 副董事長 (現任) 2011年 4 月 慶應義塾大学薬学部創薬科学講座 主任教授 2014年 4 月 一般財団法人水島記念財団 理事 (現任) 2016年 1 月 当社 取締役会長 最高技術 責任者 (C T O) 2019年 6 月 当社 代表取締役会長兼社長・ CEO (現任)	(注)3.	665
取締役 製剤開発 部長	大谷 培夫	1950年 3 月26日	1975年 4 月 東洋醸造株式会社 (現 旭化成ファーマ株式会社) 入社 薬品技術部 製薬技術課 1984年 7 月 同社 医薬品研究所 1988年 3 月 同社 生物工学研究所 1990年11月 同社 生物工学研究所 バイオ試作グループリーダー 1991年10月 同社 生物工学研究所 課長 1993年 6 月 同社 大仁診断薬工場技術課 課長 1996年 7 月 同社 大仁診断薬工場製造課 課長 2000年 1 月 同社 大仁診断薬工場 工場長 2006年 4 月 広島大学大学院工学研究科 非常勤講師 2007年 8 月 当社出向 研究開発本部 製造部長 2010年 4 月 当社入社 製剤開発部長 2014年 6 月 当社 取締役製剤開発部長 (現任)	(注)3.	-
取締役	菊池 寛	1953年 4 月 5 日	1977年 4 月 第一製薬株式会社入社 1991年 2 月 薬学博士号取得 (東京大学) 1992年 4 月 東京大学 非常勤講師 (現任) 1993年 4 月 米国ミシガン大学留学 2001年10月 第一製薬株式会社 プリンシパル研究員 2007年 2 月 同社 退社 2007年 3 月 エーザイ株式会社 入社 2007年 4 月 九州大学客員教授 2010年 7 月 エーザイ株式会社 理事就任 2014年 4 月 日本薬学会 理事 2016年 5 月 日本薬剤学会 理事 (現任) 2018年 9 月 エーザイ株式会社 定年退社 2018年10月 当社 入社 2019年 6 月 当社 取締役 (現任)	(注)3.	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	武永 美津子	1956年10月26日	1988年5月 聖マリアンナ医科大学 第1内科 水島裕研究室 研究員 1991年4月 同大 難病治療研究センター DDS部門 DDS研究室 助手 2004年4月 同大 難病治療研究センター 先端医薬開発部門 薬効評価研究室 室長 講師 2009年4月 同大 難病治療研究センター 先端医薬開発部門 准教授 2016年4月 同大 先端創薬科学 株式会社L T Tバイオファーマ 寄附研究部門 部門長(兼任) 2017年4月 同大 先端創薬科学 株式会社L T Tバイオファーマ 寄附研究部門 部門長 特任教授 2019年4月 当社顧問 2019年6月 当社 取締役(現任)	(注)3.	-
取締役	謝 炳	1952年1月3日	1992年7月 深圳三九正大薬業有限公司 副董事長 1999年2月 正大青春宝薬業有限公司 董事 2000年2月 中国生物制药有限公司 主席(現任) 2005年8月 北京泰德製薬有限公司 (現 北京泰德制药股份有限公司) 董事長 2009年6月 当社 取締役(現任) 2012年9月 北京泰德制药股份有限公司 董事(現任)	(注)3.	-
取締役	鄭 翔 玲	1964年2月12日	1997年3月 陝西省政協常務委員(現任) 1997年5月 中華海外聯誼会常務委員(現任) 2000年9月 中国生物制药有限公司 執行董事(現任) 2001年7月 陝西省工商聯副會長(現任) 2007年7月 港区省級政協委員聯誼会基金会 副主席(現任) 2012年9月 北京泰德制药股份有限公司 董事長(現任) 2012年12月 中華全国工商業連合会常務委員 (現任) 2013年2月 第12回全国政協委員(現任) 2013年6月 当社 取締役(現任)	(注)3.	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	趙 焯平	1981年11月2日	2007年6月 瀋陽薬科大学薬剤専門 修士卒業 2007年7月 北京泰德制薬股份有限公司 入社 同社 化薬部 課長 2009年7月 同社 化薬部 部長 2013年7月 同社 ビジネス開発部 本部長 2015年4月 同社 研究開発センター ダイレクター 2016年3月 北京泰德制薬股份有限公司 副総裁(現任) 2016年6月 当社 取締役(現任)	(注)3.	-
監査役	梅原 久和	1955年7月5日	1974年4月 東京国税局入局 2016年7月 北沢税務署特別国税調査官 (法人税調査担当)退官 2017年7月 再任用東京国税局退官 2017年8月 ㈱トレードワークス 社外取締役 (現任) 2017年8月 梅原久和税理士事務所代表 (現任) 2018年4月 医療法人社団陽光会監事(現任) 2018年6月 当社 監査役(現任)	(注)4.	-
計	8名				665

(注)1. 取締役武永美津子、謝炳、鄭翔玲、趙焯平は、社外取締役であります。

2. 監査役梅原久和は、社外監査役であります。
3. 2019年6月25日開催の定時株主総会の終結の時から1年間
4. 2018年6月26日開催の定時株主総会の終結の時から4年間

社外役員の状況

当社は、社外取締役4名、社外監査役1名を選任しております。

社外取締役の武永美津子氏は、長く大学の研究室で医薬品の開発に携わってきており、医薬品開発に関する豊富な経験と見識を備えているため適任と判断し、社外取締役に選任しております。なお、当社と武永美津子氏との間に利害関係はありません。

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

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

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

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

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

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

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

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

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

なお、監査役梅原久和氏は、税理士資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

内部監査の状況

当社における内部監査は、監査役が会計監査人との連携等により稟議案件その他業務及び財産の状況調査、取締役の業務執行の監視を行う体制になっております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

東陽監査法人

b. 業務を執行した公認会計士

中里 直記

安達 則嗣

c. 監査業務に係る補助者の構成

監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士3名、その他1名であります。

d. 監査法人の選定方針と理由

監査役は、会計監査人候補者から、監査法人の概要、監査の実施体制等、監査報酬の見積額についての書面を入手し、面談、質問等を通じて選定しております。

現会計監査人は、準大手監査法人に位置付けられますが、大手監査法人で経験を積んだスキルの高い人材が豊富に在籍しております。関与先の特徴としては中小規模の会社等が多いことがあげられますが、上場会社とも多数契約しているなど十分な監査実績を有しており、当社の監査ニーズにマッチした会計監査人であると判断し選定いたしました。

監査役は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

また、監査役は会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

e. 監査役による監査法人の評価

監査役は、会計監査人を評価した結果、会計監査人に求められる独立性、専門性をはじめ適切な監査品質に基づき職務の遂行が適正に行われる体制が整備されており、会計監査人としての適切性を確保していると評価しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
8,500	-	10,000	-

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

b. その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

c. 監査報酬の決定方針

当社は監査報酬の決定方針を定めていないため、記載事項はありません。

d. 監査役が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしております。

(4) 【役員の報酬等】

当社は非上場会社でありますので、記載すべき事項はありません。

なお、役員報酬の内容につきましては、「4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要」に記載しております。

(5) 【株式の保有状況】

当社は非上場会社でありますので、記載すべき事項はありません。

第5【経理の状況】

1. 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表について東陽監査法人により監査を受けております。

3. 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成していません。

4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,517,057	2,737,267
売掛金	6,250	648
商品	69	-
原材料	98,728	-
前払費用	2,365	4,301
未収入金	973,060	949,507
未収消費税等	33,905	32,080
未収還付法人税等	-	41,651
その他	9,095	11,024
流動資産合計	4,640,532	3,776,479
固定資産		
有形固定資産		
建物	5,160	5,160
減価償却累計額	3,764	3,764
減損損失累計額	1,396	1,396
建物(純額)	0	0
機械及び装置	7,415	7,415
減価償却累計額	7,415	7,415
機械及び装置(純額)	0	0
工具、器具及び備品	12,943	15,157
減価償却累計額	3,663	3,663
減損損失累計額	9,279	11,493
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
投資有価証券	600,000	1,400,000
関係会社株式	48,369	47,000
繰延税金資産	-	74,634
敷金及び保証金	13,131	18,315
投資その他の資産合計	661,500	1,539,949
固定資産合計	661,500	1,539,949
資産合計	5,302,033	5,316,429
負債の部		
流動負債		
未払金	82,378	121,206
未払法人税等	177,183	99,714
前受金	4,666	4,646
預り金	1,758	488
流動負債合計	265,986	226,056
固定負債		
退職給付引当金	15,748	10,405
繰延税金負債	2,828	-
固定負債合計	18,577	10,405
負債合計	284,564	236,461

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	100,000
資本剰余金		
その他資本剰余金	701,022	701,022
資本剰余金合計	701,022	701,022
利益剰余金		
利益準備金	25,000	25,000
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,186,100	4,249,494
利益剰余金合計	4,211,100	4,274,494
株主資本合計	5,012,122	5,075,516
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	5,346	4,451
評価・換算差額等合計	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

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
売上高	1 37,885	1 27,339
売上原価		
商品期首たな卸高	829	69
当期商品仕入高	266	-
合計	1,096	69
他勘定振替高	-	69
商品期末たな卸高	69	-
商品売上原価	1,027	-
売上総利益	36,857	27,339
販売費及び一般管理費		
研究開発費	2 418,963	2 457,256
その他	3 256,524	3 144,205
販売費及び一般管理費合計	675,487	601,461
営業損失()	638,630	574,121
営業外収益		
受取利息	63	60
受取配当金	1 2,113,660	1 956,822
有価証券利息	1,776	2,789
為替差益	19,645	9,207
その他	883	605
営業外収益合計	2,136,030	969,485
営業外費用		
消費税差額	771	856
営業外費用合計	771	856
経常利益	1,496,628	394,507
特別損失		
減損損失	1,147	2,214
特別損失合計	1,147	2,214
税引前当期純利益	1,495,480	392,293
法人税、住民税及び事業税	369,380	142,152
法人税等調整額	-	76,989
法人税等合計	369,380	65,163
当期純利益	1,126,100	327,130

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		利益剰余金合計	
		その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	3,323,736	3,348,736	4,149,758
当期変動額							
剰余金の配当					263,736	263,736	263,736
当期純利益					1,126,100	1,126,100	1,126,100
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	-	-	-	-	862,364	862,364	862,364
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,186,100	4,211,100	5,012,122

	評価・換算差額等		純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計	
当期首残高	3,873	3,873	4,153,631
当期変動額			
剰余金の配当			263,736
当期純利益			1,126,100
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,473	1,473	1,473
当期変動額合計	1,473	1,473	863,837
当期末残高	5,346	5,346	5,017,469

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(単位:千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		利益剰余金合計	
		その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,186,100	4,211,100	5,012,122
当期変動額							
剰余金の配当					263,736	263,736	263,736
当期純利益					327,130	327,130	327,130
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	-	-	-	-	63,394	63,394	63,394
当期末残高	100,000	701,022	701,022	25,000	4,249,494	4,274,494	5,075,516

	評価・換算差額等		純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計	
当期首残高	5,346	5,346	5,017,469
当期変動額			
剰余金の配当			263,736
当期純利益			327,130
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	895	895	895
当期変動額合計	895	895	62,499
当期末残高	4,451	4,451	5,079,968

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益	1,495,480	392,293
退職給付引当金の増減額(は減少)	3,519	5,343
受取利息及び受取配当金	2,115,501	959,672
為替差損益(は益)	21,466	9,993
減損損失	1,147	2,214
売上債権の増減額(は増加)	2,168	5,601
たな卸資産の増減額(は増加)	97,967	98,797
仕入債務の増減額(は減少)	840	-
未払金の増減額(は減少)	6,917	31,681
未収消費税の増減額(は増加)	9,782	1,825
その他	1,125	4,431
小計	737,450	447,027
利息及び配当金の受取額	1,725,589	993,604
法人税等の支払額	430,847	262,379
営業活動によるキャッシュ・フロー	557,291	284,197
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の取得による支出	300,000	800,000
有形固定資産の取得による支出	1,147	2,214
敷金及び保証金の差入による支出	-	5,184
投資活動によるキャッシュ・フロー	301,147	807,398
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	256,514	256,589
財務活動によるキャッシュ・フロー	256,514	256,589
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	371	779,790
現金及び現金同等物の期首残高	3,517,428	3,517,057
現金及び現金同等物の期末残高	3,517,057	2,737,267

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法(定額法)

関連会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

商品及び原材料

先入先出法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)を採用しております。

3. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	15年
機械及び装置	6年
工具、器具及び備品	5～6年

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上することとしております。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

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

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

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

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)を当事業年度の期首から適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更しております。

なお、前事業年度において、「流動資産」に表示していた「繰延税金資産」及び「流動負債」に表示していた「繰延税金負債」はありません。

(貸借対照表関係)

関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
未収入金	972,633千円	949,507千円

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
関係会社への売上高	37,300千円	24,812千円
関係会社からの受取配当金	2,113,660	956,822

2 研究開発費の総額は前事業年度が418,963千円、当事業年度が457,256千円で主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
役員報酬	23,650千円	21,875千円
給与	39,863	63,497
退職給付費用	2,926	4,531
試験委託費	217,875	279,054
寄付金	62,000	8,000

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

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
役員報酬	48,990千円	50,040千円
給与	6,239	6,304
退職給付費用	593	441
支払報酬	174,671	62,541

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	131,868	-	-	131,868
合計	131,868	-	-	131,868
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額(千円)	1株当たり配当額(円)	基準日	効力発生日
2017年6月27日 定時株主総会	普通株式	263,736	2,000	2017年3月31日	2017年6月28日

基準日が当期に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌期となるもの

(決議)	株式の種類	配当金の総額(千円)	配当の原資	1株当たり配当額(円)	基準日	効力発生日
2018年6月26日 定時株主総会	普通株式	263,736	利益剰余金	2,000	2018年3月31日	2018年6月27日

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	131,868	-	-	131,868
合計	131,868	-	-	131,868
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項
配当金支払額

(決議)	株式の種類	配当金の総額 (千円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
2018年6月26日 定時株主総会	普通株式	263,736	2,000	2018年3月31日	2018年6月27日

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
現金及び預金勘定	3,517,057千円	2,737,267千円
現金及び現金同等物	3,517,057	2,737,267

(リース取引関係)

該当事項はありません。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

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

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2.参照）。

前事業年度（2018年3月31日）

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

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収入金

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

(4) 有価証券及び投資有価証券

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

(5) 未払金、(6) 未払法人税等

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

当事業年度（2019年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	2,737,267	2,737,267	-
(2) 売掛金	648	648	-
(3) 未収入金	949,507	949,507	-
(4) 有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券	1,400,000	1,401,004	1,004
資産計	5,087,422	5,088,426	1,004
(5) 未払金	121,206	121,206	-
(6) 未払法人税等	99,714	99,714	-
負債計	220,920	220,920	-

(注) 1 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券に関する事項

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収入金

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

(4) 有価証券及び投資有価証券

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

(5) 未払金、(6) 未払法人税等

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

2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
関係会社株式	48,369	47,000

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

3 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度(2018年3月31日)

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

当事業年度(2019年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,737,267	-	-	-
売掛金	648	-	-	-
未収入金	949,507	-	-	-
有価証券及び投資有価証券 満期保有目的の債券 社債(注)	-	1,100,000	300,000	-
合計	3,687,422	1,100,000	300,000	-

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前事業年度(2018年3月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	社債	400,000	401,219	1,219
	小計	400,000	401,219	1,219
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	200,000	199,940	60
	小計	200,000	199,940	60
合計		600,000	601,159	1,159

当事業年度(2019年3月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	社債	800,000	801,814	1,814
	小計	800,000	801,814	1,814
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	600,000	599,190	810
	小計	600,000	599,190	810
合計		1,400,000	1,401,004	1,004

2. 関連会社株式

前事業年度(2018年3月31日)

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

当事業年度(2019年3月31日)

該当事項はありません。

3. その他有価証券

前事業年度(2018年3月31日)

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

当事業年度(2019年3月31日)

非上場株式(貸借対照表計上額47,000千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(デリバティブ取引関係)

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

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

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	12,228千円	15,748千円
退職給付費用	3,519	4,973
退職給付の支払額	-	10,316
退職給付引当金の期末残高	15,748	10,405

(2) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	15,748千円	10,405千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	15,748	10,405
退職給付引当金	15,748	10,405
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	15,748	10,405

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度3,519千円 当事業年度4,973千円

(ストック・オプション等関係)

該当事項はありません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	16,295千円	- 千円
退職給付引当金	5,449	3,599
繰越外国税額控除	119,946	126,232
前払費用	2,118	2,490
減損損失	1,266	1,285
関係会社株式評価損	3,460	3,460
減価償却超過額	391	2,338
未払金	18,042	11,605
研究開発費	-	43,512
その他	16,274	18,596
小計	183,241	213,121
評価性引当額	183,241	126,232
繰延税金資産計	-	86,888
繰延税金負債		
未収事業税	- 千円	9,899千円
その他有価証券評価差額金	2,828	2,355
繰延税金負債計	2,828	12,254
繰延税金資産(負債)の純額	2,828	74,634

(注) 評価性引当額が57,008千円減少しております。この主な内容は、当事業年度より繰延税金資産の回収可能性において企業の分類を変更した結果、スケジューリング可能な将来減算一時差異が増加したことによるものであります。

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

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
法定実効税率	34.6%	34.6%
(調整)		
外国源泉所得税	17.9	24.4
評価性引当額の増減	0.3	16.2
税額控除	27.1	24.5
その他	0.4	1.7
税効果会計適用後の法人税等の負担率	24.7	16.6

(持分法損益等)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

当社は、本社事務所等の不動産賃貸借契約に基づく退去時における原状回復義務を資産除去債務として認識しておりますが、当該債務の総額に重要性が乏しいため、記載を省略しております。

なお、当事業年度末における資産除去債務は、負債計上に代えて、不動産賃貸借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、当事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

(賃貸等不動産関係)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位:千円)

中国	その他	合計
37,300	584	37,885

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
北京泰德制 [®] 股份有限公司	37,300	創薬事業

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

中国	その他	合計
24,812	2,527	27,339

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
北京泰德制 [®] 股份有限公司	24,812	創薬事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当社は、単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
その他の関係会社	北京泰德制 [®] 股份有限公司	中国北京市	500 百万元	創薬事業	(所有) 直接 11.52% (被所有) 直接 19.20%	資本業務提携 役員の兼任	売上(注) 受取配当金	37,300 2,113,660	売掛金 未収入金	6,250 972,633

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
その他の関係会社	北京泰德制 [®] 股份有限公司	中国北京市	500 百万元	創薬事業	(所有) 直接 11.52% (被所有) 直接 19.20%	資本業務提携 役員の兼任	売上(注) 受取配当金	24,812 956,822	売掛金 未収入金	- 949,507

取引条件及び取引条件の決定方針等

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

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり純資産額	38,049.17円	38,523.13円
1株当たり当期純利益金額	8,539.60円	2,480.74円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期純利益金額(千円)	1,126,100	327,130
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純利益金額(千円)	1,126,100	327,130
普通株式の期中平均株式数(株)	131,868	131,868

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

【債券】

投資有価証券	満期保有目的の債券	銘柄	券面総額(千円)	貸借対照表計上額(千円)
		第11回みずほフィナンシャルグループ期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000
第14回三菱UFJフィナンシャル・グループ期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000		
第1回名古屋銀行期限前償還条項付無担保社債	100,000	100,000		
第32回サッポロホールディングス無担保社債	100,000	100,000		
第9回アサヒグループホールディングス無担保社債	100,000	100,000		
第14回イオンモール無担保社債	100,000	100,000		
第42回D I C社債	100,000	100,000		
第6回クラレ社債	100,000	100,000		
第5回ファーストリテイリング社債	100,000	100,000		
第48回ホンダファイナンス社債	100,000	100,000		
第1回F号オーパスファンディング2 私募社債	100,000	100,000		
富士フィルムホールディングス第9回無担保社債	100,000	100,000		
旭化成第10回無担保社債	100,000	100,000		
オリエンタルランド第13回無担保社債	100,000	100,000		
計	1,400,000	1,400,000		

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高(千円)	当期増加額(千円)	当期減少額(千円)	当期末残高(千円)	当期末減価却累計額又は償却累計額(千円)	当期末減損損失累計額(千円)	当期償却額(千円)	差引当期末残高(千円)
有形固定資産								
建物	5,160	-	-	5,160	3,764	1,396	-	0
機械及び装置	7,415	-	-	7,415	7,415	-	-	0
工具、器具及び備品	12,943	2,214	-	15,157	3,663	11,493	2,214 (2,214)	0
有形固定資産計	25,518	2,214	-	27,733	14,842	12,890	2,214 (2,214)	0

(注) 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2)【主な資産及び負債の内容】

資産の部

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	134
預金	
普通預金	2,419,343
当座預金	12,193
定期預金	305,000
別段預金	595
小計	2,737,132
合計	2,737,267

ロ．売掛金

相手先	金額(千円)
BIOCODEX	648
合計	648

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
6,250	20,339	25,941	648	97.5	61.8

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

ハ．未収入金

相手先	金額(千円)
北京泰德制薬(63)股份有限公司	949,507
合計	949,507

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

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

第7【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第16期)(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日) 2018年6月27日関東財務局長に提出

(2) 半期報告書

(第17期中)(自 2018年4月1日 至 2018年9月30日) 2018年12月20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

2019年6月26日

株式会社L T Tバイオファーマ

取締役会 御中

東陽監査法人

指定社員 公認会計士 中里 直記 印
業務執行社員

指定社員 公認会計士 安達 則嗣 印
業務執行社員

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社L T Tバイオファーマの2018年4月1日から2019年3月31日までの第17期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社L T Tバイオファーマの2019年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

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