

2023年4月1日～2024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。

この株主通信は年2回発行しております。そこで今回は主に、この半年間（2023年10月～2024年3月）の事業等についてご報告いたします。

当社は、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おります。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・リポジショニング（DR）とドラッグデリバリーシステム（DDS）をコア技術として医薬品開発を進めております。また、中国製薬企業との強いパイプを活かし、日中間の医療ビジネスの架け橋としての事業も行ってまいります。

当社は、以下に示す3点を大きな目標としております。

Ⅰ. 株主様の声に真摯に耳を傾け、経営に反映させる

Ⅱ. ①既存パイプラインの上市、②湘南研究所による新規パイプラインの創成、③北京泰徳製薬股份有限公司（以下、北京泰徳製薬と称します）、及びその親会社であるシンバイオファーマシューティカルリミテッド

（以下、シンバイオと称します）との強固な連携による新しいビジネスの発展、④お互いの強みを活かした他社との協業、以上により、2029年度までに営業利益を黒字化（北京泰徳製薬の配当金なしでも黒字）させる

Ⅲ. 再上場などにより株式を流動化させる

以上を目標とし活動した結果、この半年間（2023年10月～2024年3月）で以下に述べる多くの成果をおげることが出来ました。

(1) 株主様との対話及び情報開示

引き続きニュースリリース（IR）の充実に努めました。この半年間で計8件のIRを行い、その中にはシンバイオ主席・謝其潤氏と当社CEOとの面談、神戸大学との共同研究契約締結、BIO Europe 2023 Munich参加、シンバイオとの業務提携契約更新などがありました。また株主総会、及びその後に行われる株主説明会も、株主様の声に真摯に耳を傾け、それを経営に反映させるために大変重要でした。昨年の株主総会では、「郵便事情の悪化で招集通知書の到着が遅く、十分に内容を吟味できない」というご指摘をいただきました。そこで、今年は、①招集通知書の発送を3日早める、②招集通知書の発送日に当社ウェブサイトにおいて招集通知書の内容を掲載する、以上の対応をいたしました。

(2) 研究開発活動

ノーベルファーマ株式会社と共同で開発を進めているLT-5001の第Ⅲ相臨床試験につきまして、残念ながら統計的に有意な効果は確認できませんでしたが、別の対象疾患（非開示）に対するLT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導試験）に関しては順調に試験が進み、2024年中には結果が判明する見込みです。一方、PC-SODに関しては、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害：抗がん剤による副作用の一種で、本疾患の発症によって抗がん剤治療を止めなくてはならなくなる場合もあり、臨床現場で大きな問題となっている）を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験が終了し、一部の副次的評価項目において目標とした有意水準で有効性を示すことに成功しました。そこで、次の臨床試験に向けて準備を進めております。また、この薬のライセンス活動も積極的に進めました。複数の製薬企業と秘密保持契約書を取り交し、先方が評価を進めております。既にタームシート（契約骨子）をご提案頂いた企業もございました。このライセンス契約は両当事者においても大変重要ですので、今後も契約の締結に向けて鋭意尽力致します。

一方、基礎研究では、現在臨床試験を行っているものとは別のタイプの抗がん剤によるCIPNに対してPC-SODが有効であることを発見し、詳細な動物実験を実施しました。

その結果、臨床試験に進むべきであると判断しましたのでその準備を進め、2024年中には前期第Ⅱ相臨床試験を開始できる見通しとなりました。

当社が牽引してきたDR研究は、特にアカデミアで盛んに取り組まれるようになり、創薬の基本戦略として定着しました。当社もDRグラントなどを通じて積極的にアカデミアでのDR研究を支援してまいります。一方、DR研究から産まれたアカデミアのパイプラインが製薬企業に導入され開発が成功した例はほとんどありません。当社はこの原因を解析し、①既存製剤をそのまま使用するのではなく、新しい製剤・投与方法で開発する、②日本では薬価が低く抑えられるので、海外（特に米国）での開発を先行させる、などの新しいDR戦略を策定しその準備を進めました。当社がこのようなノウハウを身につければ、当社のパイプラインだけではなくアカデミアのDR研究から産まれたパイプラインを患者様へ届けることもできると考えております。

(3) 寄附講座の開設、CEOの特任教授就任

創業者の水島裕及び私はいずれも大学教授を兼任し、そこでの研究とそこから得られるネットワークでこれまで当社はビジネスを展開してきました。また、大学での自由な基礎研究は、長期的な当社のパイプラインの拡充に寄与すると考えられます。実際、現在当社が行っているDR研究は私の長年のアカデミアでの研究成果を基にしており、次の発展のためにも、大学での自由な基礎研究と当社が連携することが重要であると考えています。そこで、当事業年度において当社は、2024年4月に崇城大学薬学部寄附講座（ドラッグ・リポジショニング研究室）を開設し、私が特任教授に就任することを決定しました。

(4) 中国事業

北京泰徳製薬とは、資本業務提携及び包括支援契約に基づく共同事業を継続してあります。例えば、北京泰徳製薬が進めるPC-SODの心筋梗塞に対する開発に関して日本の著名な医師にインタビューし、開発へのアドバイスを同社へ提供しました。

シンバイオと当社は、業務提携契約を2022年12月に締結しました。本業務に当たり、当社はシンバイオから毎月一定の報酬を受け取ることに、支援業務が成功した場合には成功報酬も別途受け取るようになっております。この半年間で多くの実績を上げることができました。例えば、大手製薬企業が中国で上市する新薬の販売権のコンペティションにシンバイオが参加出来るように支援したり、シンバイオが必要な医薬品原料を日本企業から安く・安定的に購入できるように支援したりしました。その結果、本業務提携契約を更新することに成功しました。

(5) 再上場に向けて

再上場に関しては、コンサルティング契約を締結している証券会社からは、上場までに以下の条件を満たす必要があるとされています。

- ・ 医薬品の上市（出来れば複数）
- ・ 一定の売上とその将来的な成長を裏付ける根拠
- ・ 医薬品開発事業以外での事業分野（中国事業など）での具体的な実績

また、当社の上場は再上場案件であり、過去に不適当合併等で上場廃止になったことから、通常のパイオベンチャーのIPOに比べて上場審査のハードルは高くなるものと考えられること、および研究・経営・株主連携などを特定の人物（水島徹）に依存していることの改善も重要であるとの指摘も受けております。

当事業年度では、上記課題を達成するために様々な活動を行いました。一方、上場を多面的に検討する目的で、海外上場に精通している法律事務所へ依頼し、海外での上場の検討も開始しました。また、当社には500人を超える不明珠生（招集通知書が届かず、かつ配当を受け取っていない株主様）がいっぱいいます。そこで法律に則り、これら株主を当社が買い取る準備も開始しました。再上場への道は決して容易ではありませんが、現経営陣としては、シンバイオや北京泰徳製薬の協力も得て、一日も早く再上場を達成したいと考えております。

(6) 最後に

さて、2024年6月の株主総会において、多くの株主様のご支持を頂き、経営陣の再任・新任が承認されました。このメンバーで引き続き、医薬品上市、会社価値の向上、及び株主利益を目指し引き続き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お願い申し上げます。

代表取締役会長兼社長・CEO 薬学博士 水島 徹

業績の概要

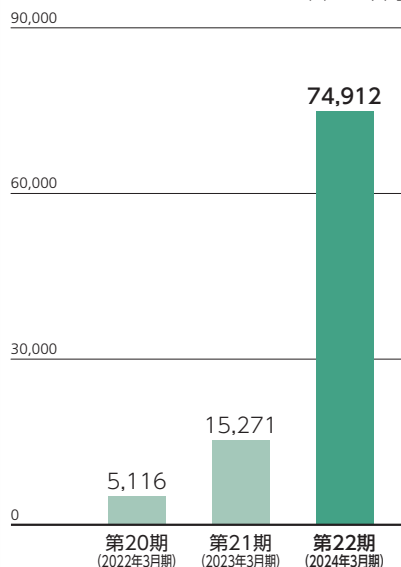
当社の当事業年度の売上高は、シノバイオとの業務提携契約、及び北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や日本の創薬ベンチャーとの支援業務契約により74,912千円（前年比390.6%増）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験費用等の減少により518,271千円（前年比18.7%減）、販売費及び一般管理費のその他は178,903千円（前年比26.2%減）となったため、営業損失は649,463千円（前年比24.9%損失減）となりました。

また受取配当金は2022年12月期に属する配当金1,147,392千円が計上されたことにより、経常利益は555,153千円（前年比585.4%増）、当期純利益は299,412千円（前年比326.1%増）となりました。

決算ハイライト

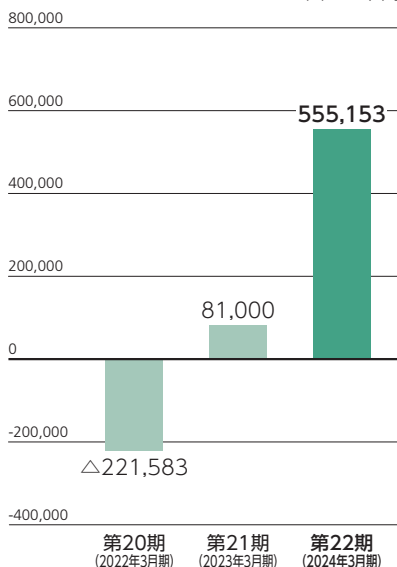
■売上高

単位：千円



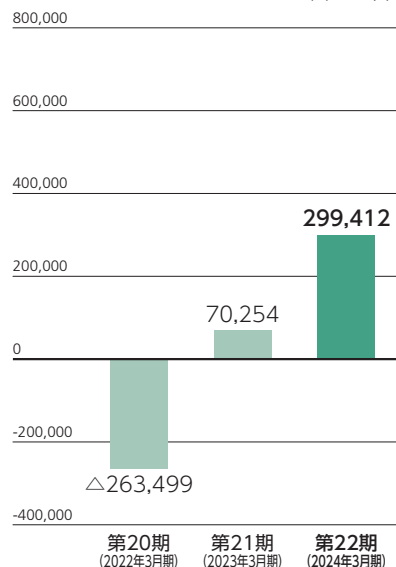
■経常利益

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

● PC-SOD (LT-1001)

オキサリプラチンによるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする前期第Ⅱ相臨床試験では、一部の副次的評価項目においては目標とした有意水準で有効性を示すことに成功しました。またこの臨床試験で本剤の新たな薬理効果も発見され、当該薬理効果に関して用途特許を出願しました。そこで、治験薬の製造スケジュールを決定したり、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との相談（対面助言）を実施したりするなど、次の臨床試験に向けて準備を進めております。

● ノーベルファーマ株式会社との共同開発

同社が既に発売している既承認薬（LT-5001）を別の疾患に適応拡大（DR）することを目指し、臨床試験を共同で実施したところ、統計的有意差を持って有効性を確認することができました。そこで第Ⅲ相臨床試験を開始し当事業年度に終了しました。残念ながら目標とした有意水準では有効性は確認できず、この対象疾患に関して承認申請を行うことは難しいと判断しました。一方、この第Ⅲ相臨床試験とは別の対象疾患（非開示）に対するLT-5001の第Ⅲ相臨床試験（医師主導治験）を当事業年度に開始しました。被験者登録も順調に進んでおりますので、2024年中には結果が判明すると考えております。

● ライセンス活動

当事業年度で最も注力したのは、CIPN治療薬としてのPC-SOD（LT-1001）のライセンス活動です。国内に関しては、これまでの事業開発活動から絞り込んだ数社の製薬企業と秘密保持契約を取り交わし、現在先方企業が評価を進めております。海外に関しましても、海外でのライセンス会議をきっかけに多くの企業に関心を持ち、既に秘密保持契約を取り交わした企業も複数あります。CIPNに関しては現在治療薬がなく、世界的に見ても当社がその開発のトップランナーとして走っています。海外での開発パートナーもなるべく早く決定し、この薬を世界中の患者に届けたいと考えております。

バイブライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発				パートナー
				Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	
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							2007年8月 北京泰徳製薬
	脳梗塞							
	ARDS							
	腎疾患							
②LT-1002/PC-SOD NE【吸入製剤】	CIPN							
	オキサリプラチン							
	CIPN							
	別の抗がん剤							
③LT-2002/PC-SOD NE【吸入製剤】	特発性肺線維症							2011年8月 CKD
	COPD							
④LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症							2009年9月 北京泰徳製薬 2010年11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							
⑤LT-2004/ ステルス型ナノ粒子 PG12製剤	肺動脈性肺高血圧症							
⑥LT-3002	COPD							
⑦LT-4001/ ドラッグリポジショニング (DR)	COPD							
⑧LT-4002/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ							
⑨LT-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 2018年6月 武蔵野大
⑩LT-4010/ ドラッグリポジショニング (DR)	肺線維症							
⑪LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域疾患 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑫LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域疾患 (非開示)							
⑬LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域疾患 (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21期 (2023年3月期)	第22期 (2024年3月期)	前期比
売 上 高	15,271	74,912	490.6%
売 上 原 価	60	27,200	45333.3%
売 上 総 利 益	15,210	47,712	313.7%
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	879,941	697,175	79.2%
研 究 開 発 費	637,413	518,271	81.3%
そ の 他	242,527	178,903	73.8%
営 業 損 失 (△)	△ 864,730	△ 649,463	
営 業 外 損 益	945,730	1,204,616	127.4%
経 常 利 益	81,000	555,153	685.4%
特 別 損 失	1,269	55,015	4335.3%
法人税、住民税及び事業税	9,475	200,725	434.5%
当 期 純 利 益	70,254	299,412	326.1%

Point

●売上高

シノバイオ及び日本の創薬ベンチャーとの業務提携契約等による増加

Point

●販売費及び一般管理費

研究開発費等の減少による減少

Point

●経常利益

北京泰徳製薬からの受取配当金額増加等による増加

(単位：千円)

科 目	第21期 (2023年3月末)	第22期 (2024年3月末)
流 動 資 産	3,158,844	2,946,210
現 金 及 び 預 金	2,374,175	2,643,894
有 価 証 券	700,000	200,000
固 定 資 産	1,056,077	1,391,380
投 資 そ の 他 の 資 産	1,056,077	1,391,380
資 産 合 計	4,214,922	4,337,590
流 動 負 債	116,449	47,318
未 払 金	87,049	46,387
未 払 法 人 税 等	25,792	346
固 定 負 債	95,992	117,222
負 債 合 計	212,442	164,541
株 主 資 本	3,992,727	4,160,271
評 価 ・ 換 算 差 額 等	9,753	12,778
純 資 産 合 計	4,002,480	4,173,049
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,214,922	4,337,590

Point

現金及び預金が増加

Point

● 固定資産

満期保有目的の投資有価
証券の取得による増加

第23期（2025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、シノバイオとの事業提携契約等により98百万円前後を見込んでおります。

販売費及び一般管理費は、PC-SOD（LT-1001）のCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする試験費用などにより811百万円前後を予定しており、営業損失は737百万円程度となる見込みです。

営業外収益で北京泰徳製薬からの受取配当金（2023年12月期に属する配当）を見込んでいるため、営業外損益を差し引きした当期純利益は231百万円程度となる見込みです。

なお、当社の業績は研究開発の進捗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.	22,587	17.12
細羽 強	4,556	3.45
吉野 友裕	3,515	2.66
遠藤 賢一	2,651	2.01
佐藤 智之	2,204	1.67
合同会社エーティーフィールド	2,200	1.66
秋元 利規	2,022	1.53
鶴見 達也	1,670	1.26

【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	炳
(2024年6月26日現在)	取締役副会長	謝 大谷 培夫	炳
	取締役 (湘南研究所長)	福田 耕一郎	
	取締役	武永 美津子	
	取締役	酒井 規勝	
	取締役	謝 其潤	
	取締役	趙 焰平	
	取締役	侯 博峰	

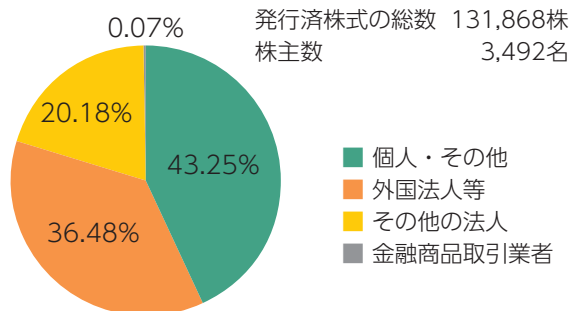
パートナーシップ

資本・業務提携	北京泰德制药股份有限公司 中国生物制药有限公司 日本大学 就実大学 武蔵野大学 東京大学 静岡県立大学 大阪大学 北海道大学 等
研究委託先	



北京泰德制药本社(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	株式会社アイ・アールジャパン
同連絡先	〒100-6026 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アールジャパン 証券代行業務部 <お問合せ> 0120-975-960 9:00~17:00(平日)
公告の方法	電子公告により行います。 公告掲載URL https://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。