

# 2023

## INTERIM BUSINESS REPORT

# 第21期 中間事業概況

2022年4月1日～2022年9月30日

### トップメッセージ



代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹

### ご挨拶

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（2022年4月～2022年9月）の事業の状況等についてご報告致します。

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。

当社は、以下に示す3点を大きな目標にしております。

- 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2024年度までの上市、②湘南研究所による新規パイプラインの創成と2029年度までの上市、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ノバイオファーマシューティカルリミテッド（以下、シノバイオと称します）との強固な連携による新しいビジネスの創成、④お互いの強みを活かした他社との協業などにより、2029年度までに営業利益の黒字化（北京泰徳製薬の配当金なしでも黒字）を目指す

III. 再上場などによる株式流動化を目指す

以上を目標とし活動した結果、この半期（2022年4月～2022年9月）で以下に述べる多くの成果をあげました。

# 当社の取り組み

## (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、第Ⅲ相臨床試験の開始、公的研究機関との共同研究の開始、当社CEO・水島徹による学会での招待講演などがありました。また、創業家との対話・協調にも努めており、6月には、名誉顧問の水島綾子氏（創業者の妻）より、創業者の遺品や書籍などをご提供頂きました。なお、中国事業の展開や医薬品開発の進捗及び新ビジネスの誕生などを考慮したホームページのリニューアルも現在行っております。

## (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につきましては、第Ⅲ相臨床試験の治験準備が整い、9月21日に最初の被験者へ投与が開始されました。LT-5001は、ノーベルファーマ株式会社が既に販売している医薬品をDRによって別の疾患治療薬として開発を進めているものです。当社が第Ⅲ相臨床試験を実施するのは、2006年以来であり、2024年度中の医薬品上市を目指しております。PC-SOD（LT-1001）につきましては、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする第Ⅱ相臨床試験を継続しております。CIPNは抗がん剤による副作用の一種で、抗がん剤投与によりしびれなどが生じ、その結果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ます。現在、この副作用を予防する薬はないため、本臨床試験に対する臨床医の関心は大変高く、積極にご協力頂いております。このほか、勉強会などを通して当社と医師との連帯感も高まっており、予想を上回るペースで被験者の登録が進捗し11月には目標症例数に達しました。加えてPC-SODに関しては、心筋梗塞を対象とする第Ⅱ相臨床試験が北京泰徳製薬によって中国で実施されております。基礎研究では、当社が持つDRに関する技術・材料・ノウハウを活かした共同研究を積極的に推進しています。複数の公的研究機関とDR共同研究を開始し、当社CEOが学会等でDRに関する教育講演を行っております。

## (3) 製薬企業との協業

上述のCIPNの臨床試験は、既に本剤に興味を持った国内製薬企業と共同研究契約を締結し、今回の臨床試験もこの契約に則って行っております。この臨床試験で有効性と安全性が確認できたら、上市への道筋が見えて参ります。一方、DRに関するコンサルティング業務においては、あすか製薬株式会社から依頼を受けコンサルティングを実施しましたところ高い評価を頂き、契約を延長するに至っております。さらに、国内大手製薬企業から、新たなDDS製剤開発に関する依頼を受け、開発委託契約を結び実施しております。このように当社は、売上の向上と製薬企業との信頼関係の構築を目指し、製薬企業との協業を進めております。

## (4) 中国との連携

北京泰徳製薬とは、資本業務提携や包括支援契約に基づく共同事業を継続しております。特に、同社の重点疾患領域における日本の優れた医薬品や技術を調査し、その導入を提案する事業を積極的に行いました。シノバイオとは、多くの事業提携案件に関して協議を進めております。具体的には、①シノバイオの子会社が求める健康食品を当社が製造し同子会社に販売する事業、②日本の優れた医薬品原料の中国での登録・販売をシノバイオの子会社と協力して行う事業、③シノバイオの重点疾患領域における日本の優れた医薬品を当社で調査しリスト化することでその後の提携に活かす事業などを協議しております。また、これらの事業を実施するにあたり、同社と事業提携契約を結ぶ方向で協議をしております。

当社としましては、シノバイオとの事業提携により研究開発の加速や収益の多角化を達成し、再上場への礎にしたいと考えております。

## (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と定期的に協議を行っております。具体的には、事業計画を一部更新し、上場へのロードマップ作成の礎とすべく作業を進めております。医薬品開発だけでなく、ヘルスケアの様々な分野（健康食品、医薬品原料の売買など）で日中間の橋渡しを行う企業として当社を上場させるプランなども検討しております。再上場への道は決して容易ではありませんが、現経営陣としましては、当該証券会社からの助言と、シノバイオや北京泰徳製薬の協力も得て、一日も早い再上場を達成したいと考えております。

現経営陣は、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宜しくお願い申し上げます。

## 業績及び財務状況等

(単位：千円)

科 目	第20期中間期 (2021年4月1日から 2021年9月30日まで)	第21期中間期 (2022年4月1日から 2022年9月30日まで)	前年同期比
売 上 高	2,800	2,032	72.5%
売 上 総 利 益	2,800	2,003	71.5%
販売費及び一般管理費	292,672	459,119	156.8%
研 究 開 発 費	182,862	300,685	164.4%
そ の 他	109,810	158,434	144.2%
営 業 損 失 ( △ )	△ 289,872	△ 457,116	157.6%
営 業 外 損 益	393,836	932,507	236.7%
経 常 利 益	103,963	475,391	457.2%
特 別 損 失 ( △ )	△ 1,349	△ 279	20.7%
法人税、住民税及び事業税	39,846	65,622	164.6%
中 間 純 利 益	62,767	409,488	652.3%

### Point

#### ●売上高

北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や受託研究等による収入

### Point

#### ●研究開発費

CIPNを対象とする治験費用増による研究開発費の増加

### Point

#### ●経常利益

北京泰徳製薬からの受取配当金額増による増加

(単位：千円)

科 目	第20期通期 (2022年3月末)	第21期中間期 (2022年9月末)
流 動 資 産	3,057,998	3,670,665
現 金 及 び 預 金	2,713,215	3,072,144
有 価 証 券	300,000	500,000
固 定 資 産	977,254	875,524
投 資 そ の 他 の 資 産	977,254	875,524
資 産 合 計	4,035,252	4,546,190
流 動 負 債	81,982	107,383
未 払 金	78,630	106,522
未 払 法 人 税 等	636	346
固 定 負 債	21,299	95,204
負 債 合 計	103,281	202,588
株 主 資 本	3,922,472	4,331,961
評 価 ・ 換 算 差 額 等	9,498	11,640
純 資 産 合 計	3,931,971	4,343,601
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,035,252	4,546,190

## Point

## ●流動資産

現金及び預金、有価証券  
が増加

## 第21期（2023年3月期）通期業績見通し

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35百万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848百万円前後を予定しており、営業損失は813百万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（2021年12月期に属する配当及び2022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746百万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。

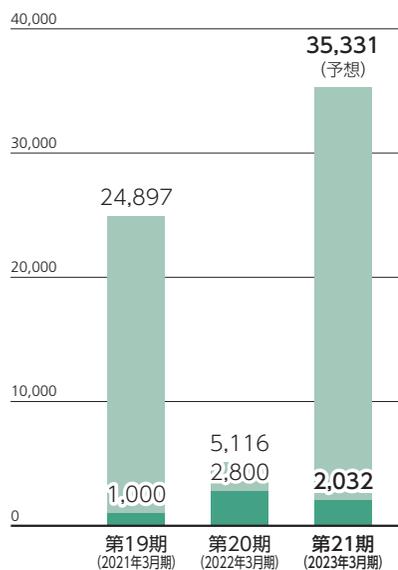
## 業績の概要

当社の当中間会計期間の売上高は、北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や受託研究等により2,032千円（前年同期比27.5%減）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、前期から引き続き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等により300,685千円（前年同期比64.4%増）、販売費及び一般管理費のその他は158,434千円（前年同期比44.2%増）となったため、営業損失は457,116千円（前年同期比57.6%損失増）となりました。また受取配当金は2021年12月期に属する配当金929,433千円が計上されたことにより、経常利益は475,391千円（前年同期比357.2%増）、中間純利益は409,488千円（前年同期比552.3%増）となりました。

### 決算ハイライト

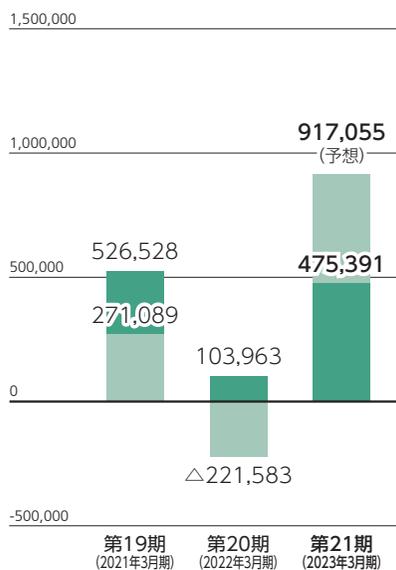
#### 売上高

単位：千円



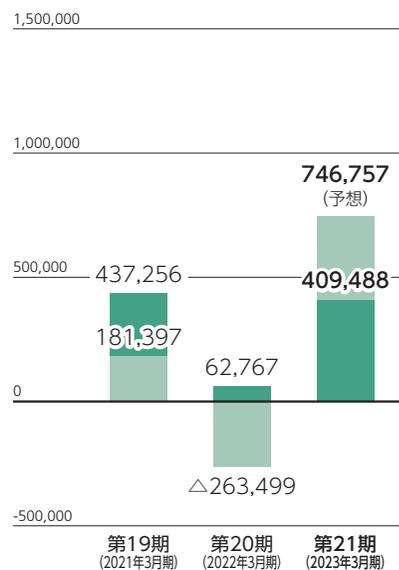
#### 経常利益

単位：千円



#### 当期純利益

半期 通期  
単位：千円



## 会社情報 (2022年9月30日現在)

### 【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	4,534	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	2,204	1.67
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	水島 徹
	取締役副会長	謝 炳	謝 炳
	取締役	大谷 培夫	大谷 培夫
	取締役 (湘南研究所長)	福田 耕一郎	福田 耕一郎
	取締役	丹治 勇人	丹治 勇人
	取締役	武永 美津子	武永 美津子
	取締役	鄭 翔玲	鄭 翔玲
	取締役	趙 焰平	趙 焰平
	取締役	侯 博峰	侯 博峰

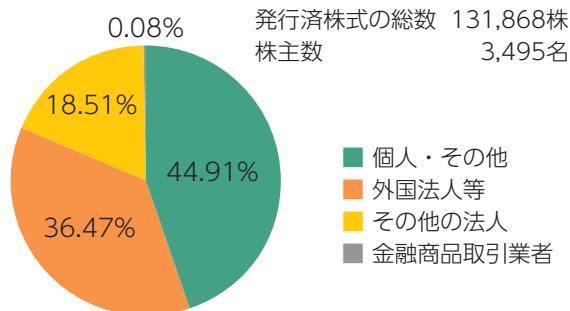
### パートナーシップ

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
研究委託先	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



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	電子公告により行う 公告掲載URL <a href="https://www.ltt.co.jp/">https://www.ltt.co.jp/</a> ※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致します。