

2024
INTERIM BUSINESS REPORT

第22期 中間事業概況

2023年4月1日~2023年9月30日

トップメッセージ

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(2023年4月~2023年9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北京泰德製薬股份有限公司(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、以上により、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、この半年間(2023年4月~2023年9月)で以下に述べる多くの成果をあげることができました。



代表取締役会長兼社長・CEO 薬学博士

水島 徹

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13件のIRを行い、その中には2つの大学との共同研究契約締結、LT-5001の医師主導第Ⅲ相臨床試験の開始、中国でのビジネス展開を目指す日本企業との業務委託契約締結、BIO International Conventionへの参加、北京泰徳製薬社長・孫宇航氏らの当社来訪、湘南アイパーク並びに当社への北京市開発区訪問団による表敬訪問などがありました。また、2023年3月にリニューアルしたホームページに関しては、多くの関係者の方からご好評をいただいております。一方、株主名簿の住所等をご変更いただけていないため、招集通知書等が届かない株主様が増えております。そこでIRにより、「住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出に関するお願い」をすると共に、本事項に関する専門家と抜本的な解決へ向けた検討を開始しました。

(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につきましては、第Ⅲ相臨床試験における治験薬投与が2023年6月に終了しました。現在、結果を解析しており、本年中には結果をご報告できる見込みです。また、上記の第Ⅲ相臨床試験とは別の対象疾患に対するLT-5001の医師主導第Ⅲ相臨床試験も2023年5月に開始しました。

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相臨床試験における治験薬投与が2023年7月に終了しました。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。本年9月には症例検討会を開催しましたので、年内には結果の概要が判明する予定です。詳細な解析を行った後、今年度中には皆様に結果を報告できると考えております。第Ⅱ相臨床試験結果をもって製薬企業とライセンス契約を結び、次の臨床試験を開始するのが当社の戦略です。そこで、速やかにライセンス契約を結べるように、複数の製薬企業と秘密保持契約を結びライセンス交渉を開始しました。このライセンス契約は再上場にも大変重要ですので、今後もその達成へ向けて鋭意尽力致します。

一方、基礎研究では、数年前に開始したプロジェクトにおいて研究が進展しましたので特許出願の準備を進めました。また、CEO就任以来、経営や中国事業開発に注力してきた私が湘南研究所での研究にもより積極的に関与することとなり、前事業年度に私自身がプロジェクトリーダーとして開始した大規模プロジェクトでは、一次スクリーニングが終了し複数の候補薬剤を得ることに成功しました。一方、我が国のDR創薬においては、既存適応の薬価が低い場合採算が取れず開発を断念しなければならないケースが多くあります。そこで、①新製剤・新投与ルートを開発する、②米国で開発を行うという新たなDR戦略を立案し、その実施へ向けた活動を開始しました。

(3) 中国事業

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。北京泰徳製薬によるPC-SOD製造を支援し、北京泰徳製薬が新たに発売する医薬品のプロモーションのために日本の専門医へのヒアリングを支援しました。また2023年7月には、同社を通じて北京市開発区からの要望を受け、湘南アイパークへの表敬訪問を実現しました。

シノバイオと当社は、事業提携契約を結ぶことに合意し2022年12月に締結しました。本業務にあたり、当社はシノバイオから毎月一定の報酬を受け取ると共に、支援業務が成功した場合には成功報酬も別途受け取ることになっております。この半年間では多くの実績をあげることができました。例えば、シノバイオの三つ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提案し、同社が興味を持った医薬品に関して日本企業との交渉を行いました。これとは逆に、シノバイオが有するパイプラインを日本の製薬企業へ売り込む活動も開始しました。一方、中国での医療ビジネスに進出したい日本企業を、当社が持っている中国企業との深いパイプを利用して支援する事業も開始し、リニューアルしたホームページ等でアピールしました。その結果、中国での事業開発に関する支援業務委託契約を日本の創薬ベンチャーと締結しました(2023年5月)。本業務にあたり、当社は毎月一定の報酬を受け取ります。また、支援業務が成功した場合には成功報酬を別途受け取ることとなっております。このようにシノバイオとの強固なパイプを活かした新しいビジネス(日中間の医療橋渡しビジネス)は当社にしかできない独自のもので、近い将来当社の売上と企業価値を大きく向上させると期待しています。当社としましては、シノバイオとの事業提携により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。

(4) 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引き続き定期的に協議を行いました。また、多角的に上場戦略を検討するために、海外での上場についても専門家との協議を開始しました。また再上場のためには、複数の医薬品の上市に成功するだけでなく、新しいビジネスを軌道に乗せることも求められています。そこで、上述のDR創薬の新しい戦略を推進すると共に、中国発新薬の日本開発を当社が行うことなどの検討を開始しました。再上場への道は決して容易ではありませんが、現経営陣としましては、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。

業績及び財務状況等

							(単位:千円)	
	科		B		第21期中間期 (2022年4月1日から 2022年9月30日まで)	第22期中間期 (2023年4月1日から (2023年9月30日まで)	前年同期比	Point
売		上		高	2,032	37,931	1,866.1% •	売上高シノバイオ及び日本の創薬ベンチャーとの事業提携
売	上	総	利	益	2,003	24,331	1,214.5%	契約等による増加 Point
販	売費及	びー	·般管	理費	459,119	357,155	77.7%	● 販売費及び一般管理費(その他) 研究開発費等の減少によ る減少
研	究	開	発	費	300,685	270,624	90.0%	-
そ		の		他	158,434	86,531	54.6%	_
営	業 損	失	(∠	<u>`</u>)	△ 457,116	△ 332,824	72.8%	_
営	業	外	損	益	932,507	1,186,619	127.2%	Point
経	常	•	利	益	475,391	853,795	179.5%	● 経常利益 北京泰徳製薬からの受取
特	別損	美	(∠	△)	△ 279	△ 1,189	424.7%	配当金額増加等による増加
法》	人税、信	注民税	及び事	業税	65,622	113,702	173.2%	-
中	間	純	利	益	409,488	736,250	179.7%	

(単位:千円)

	科	目		第21期通期 (2023年3月末)	第 22 期中間期 (2023年9月末)	Point
流	動	資	産	3,158,844	3,548,329 •	 ● 流動資産現金及び預金が増加
現	金 及	び預	金	2,374,175	2,935,682	近並/入り 点並り 増加
有	価	証	券	700,000	500,000	Point
固	定	定資		1,056,077	1,229,556	● 固定資産 満期保有目的の投資有価
	資 そ の	他 の 資	産	1,056,077	1,229,556	証券の取得による増加
資	産	合	計	4,214,922	4,777,886	
流	動	負	債	116,449	64,705	
未	扎	4	金	87,049	55,950	
未	払 法	人 税	等	25,792	459	
固	定	負	債	95,992	104,206	
負	債	合	計	212,442	168,912	
株	主	資	本	3,992,727	4,597,109	
評	価・ 換	算 差 額	等	9,753	11,864	
純	資 産	合	計	4,002,480	4,608,974	
負	債 · 純	資 産 合	計	4,214,922	4,777,886	

第22期(2024年3月期)通期業績見通し

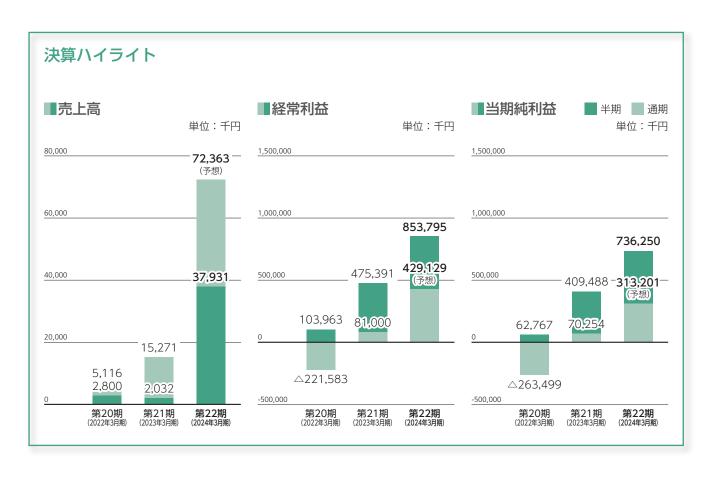
売上高はシノバイオとの業務提携契約、北京泰徳製薬との包括的支援契約等により72百万円前後を 見込んでおります。

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822百万円前後を予定しており、営業損失は763百万円程度となる見込みです。営業外収益は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)等により、営業外損益を差し引きした当期純利益は313百万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、シノバイオとの事業提携契約、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37,931千円(前年同期比1,766.1%増)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270,624千円(前年同期比10%減)、販売費及び一般管理費のその他は86,531千円(前年同期比45.4%減)となったため、営業損失は332,824千円(前年同期比27.2%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853,795千円(前年同期比79.5%増)、中間純利益は736,250千円(前年同期比79.7%増)となりました。



会社情報 (2023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	BIOPHARMA	CEUTICAL LI	MITED.	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	_	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バイオファーマ

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

後 **員** 代表印

代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹 謝 取締役副会長 炳 取締役 大谷 培夫 取締役 (湘南研究所長) 福田 耕一郎 取締役 丹治 勇人 取締役 武永 美津子 謝 其潤 取締役 取締役 趙 焔平 取締役 侯 博峰

パートナーシップ

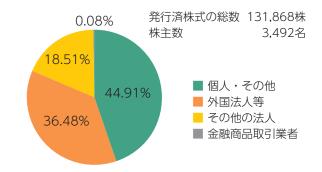
資本・業務提携 北 中 研究委託先 F

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 東京大学 大阪大学 大阪大学

北海道大学 等



【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 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 告致します。