

# 2025 INTERIM BUSINESS REPORT

## 第23期 中間事業概況

2024年4月1日～2024年9月30日

### トップメッセージ

株主の皆様には、日頃から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(2024年4月～2024年9月)の事業等についてご報告いたします。

当社は、世界の人々の命を守り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て、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上市、②湘南研究所等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(2024年4月～2024年9月)で以下に述べる成果をあげることができました。

#### (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10件のIRを行い、その中には、崇城大学薬学部寄附講座設立と私の特任教授就任、日本分子イメージング学会での発表、当社が行った臨床試験に関する演題のASCO 2024での採択と発表、BIO International Convention 2024 San Diego参加、PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験開始、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な機会と考えています。今年の株主総会でも様々なご意見・ご提案をいただきましたので、それらを経営に活かすべく尽力しております。

#### (2) 研究開発活動

PC-SODに関しては、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:抗がん剤による副作用の一種で、しびれなどが生じ抗がん剤の投与を止めなくてはならなくなるなど、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差水準で有効性を示すことに成功しました。この結果は、がん分野で最も権威の高い米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology:通称ASCO)に採択され、2024年6月に発表(米国シカゴ)を行いました。学会では、PC-SODがオキサリプラチンによるCIPNを予防する世界初の薬として、副作用で苦しむ患者様やCIPNの発症により抗がん剤治療を継続できずにがんを



代表取締役会長兼社長・CEO  
崇城大学薬学部特任教授・薬学博士  
水島 徹

悪化させてしまう患者様を救う可能性に対し、高い関心が示されました。また、今後の開発戦略を協議するため、2024年9月20日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による対面助言を実施しました。協議の結果PMDAは、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験として実施することを承認しました。このことは、第Ⅲ相臨床試験で本剤の効果が示されれば、医薬品として承認される可能性が高いことを示しています。そこで第Ⅲ相臨床試験の実施に向け、治験薬の製造、ライセンス活動、資金調達などに取り組んでおります。2025年の第Ⅲ相臨床試験開始を目指して、今後も尽力してまいります。

一方、基礎研究によりパクリタキセルによるCIPNに対してもPC-SODが有効であることを発見しました。そこで、PMDAによる対面助言などの準備を進め、2024年9月にはパクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験を開始しました。本治験においても参加医師の意欲が高く、被験者登録は順調に進んでおります。

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、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)することを目指し開発を進めています。前年に開始した第Ⅲ相臨床試験(医師主導治験)も順調に進み、本年に終了しました。現在、結果を詳細に解析しており、近いうちに皆様にご報告できると考えております。

最近承認された医薬品を網羅するため、私自身が陣頭指揮をとり既承認薬ライブラリのリニューアルを進めた結果、2024年6月に完成することができました。今回作製した既承認薬(新)ライブラリを社内及びアカデミアとのDR研究に使用することにより、多くの成果が生まれることが期待されます。

### (3) 寄附講座の開設、CEOの特任教授就任

2024年4月には崇城大学薬学部に当社の寄附講座(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しました。同寄附講座では、DRに関する教育・研究活動を行うと共に、他大学を含め新しい研究ネットワークの構築を目指します。崇城大学教授として私は、藤田医科大学や長崎国際大学(日本薬学会九州山口支部主催)でドラッグ・リポジショニングに関する招待講演を行いました。

### (4) 中国事業

北京泰徳製薬とは、資本業務提携や包括的支援契約に基づく共同事業を継続しております。例えば、北京泰徳製薬が今年新たに発売する新薬(日本では上市済み)に関して、この医薬品に詳しい日本の医師へのインタビューを企画・実施しました。このインタビューでは、この薬の日本での使用状況、競合品との差別化戦略、今後の見通しなど多くの重要な情報を得ることができました。今回のインタビューは今後のマーケティング活動に大いに役立つとして、北京泰徳製薬は当社の支援を高く評価しました。なお、2022年に続き、2023年の同社の決算も増収・増益となり、当社が受け取る配当金も1株あたり1元を確保しました。

シノバイオと当社は、事業提携契約を締結しております。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ようになっております。この半年間でも多くの実績をあげることができました。例えば、シノバイオのある医薬品に関して、どのような臨床試験を日本で言えば医薬品として承認されるのかについてPMDAとの相談を進めました。この医薬品は中国では大きな売上を記録していますが、日本では開発・販売はされていません。この医薬品の日本での開発に成功すれば大きな利益が得られますので、今後も尽力してまいります。

### (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から、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(できれば複数)
- ・ 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の事業分野(中国事業など)での具体的な実績

そこでこの半年間も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、海外での上場の検討もしております。海外上場のメリット、デメリットを主に既存株主の立場から専門家に調査していただくと共に、海外証券会社による当社の評価の実施も検討しております。また、当社には500人を超える不明株主(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)がいらっしゃいます。HPなどで住所変更等、株主名簿記載事項変更の届出をお願いする一方で、法律に則りこれら株式を当社が買い取る準備も継続しております。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、シノ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

現経営陣は、医薬品の上市、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まいりますので、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、及び北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬により21,707千円（前年同期比57.2%）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、CIPN（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218,776千円（前年同期比80.8%）、販売費及び一般管理費のその他は88,610千円（前年同期比102.4%）となったため、営業損失は286,588千円（前年同期比86.1%）となりました。

また受取配当金は2023年12月期に属する配当金1,256,832千円が計上されたことにより、経常利益は952,773千円（前年同期比111.5%）、中間純利益は807,800千円（前年同期比109.7%）となりました。

## 現在開発中のパイプライン

パイプライン	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/PG-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 腎疾患							
	CIPN オキサリプラチン							
	CIPN バクリタキセル							
②LT-1002/PG-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 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
⑩LT-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
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)							2018年3月 ノーベルファーマ
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22期中間期 (2023年4月1日から 2023年9月30日まで)	第23期中間期 (2024年4月1日から 2024年9月30日まで)	前年同期比
売 上 高	37,931	21,707	57.2%
売 上 総 利 益	24,331	20,798	85.4%
販売費及び一般管理費	357,155	307,386	86.0%
研 究 開 発 費	270,624	218,776	80.8%
そ の 他	86,531	88,610	102.4%
営 業 損 失	332,824	286,588	86.1%
営 業 外 損 益	1,186,619	1,239,362	104.4%
経 常 利 益	853,795	952,773	111.5%
特 別 損 失	1,189	164	13.8%
法人税、住民税及び事業税	113,702	144,808	127.3%
中 間 純 利 益	736,250	807,800	109.7%

**Point**

●販売費及び一般管理費  
研究開発費用等の減少による

**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22期通期 (2024年3月末)	第23期中間期 (2024年9月末)
流 動 資 産	2,946,210	3,652,193
現 金 及 び 預 金	2,643,894	3,198,983
有 価 証 券	200,000	100,818
固 定 資 産	1,391,380	1,502,872
投 資 そ の 他 の 資 産	1,391,380	1,502,872
資 産 合 計	4,337,590	5,155,065
流 動 負 債	47,318	56,097
未 払 金	46,387	32,481
未 払 法 人 税 等	346	21,939
固 定 負 債	117,222	119,031
負 債 合 計	164,541	175,129
株 主 資 本	4,160,271	4,968,072
評 価 ・ 換 算 差 額 等	12,778	11,864
純 資 産 合 計	4,173,049	4,979,936
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,337,590	5,155,065

Point

現金及び預金が増加  
(前期末と同様)

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）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、シノバイオとの業務提携契約等により97百万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718百万円前後を予定しており、営業損失は645百万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535百万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 (2024年9月30日現在)

## 【大株主の状況】

株主名	持株数	持株比率
BEIJING TIDE PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	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	謝 炳
	取締役副会長	大谷 培夫	謝 炳
	取締役 (湘南研究所長)	福田 耕一郎	武永 美津子
	取締役	武永 美津子	酒井 規勝
	取締役	酒井 規勝	謝 其潤
	取締役	謝 其潤	趙 焰平
	取締役	趙 焰平	侯 博峰
	取締役	侯 博峰	

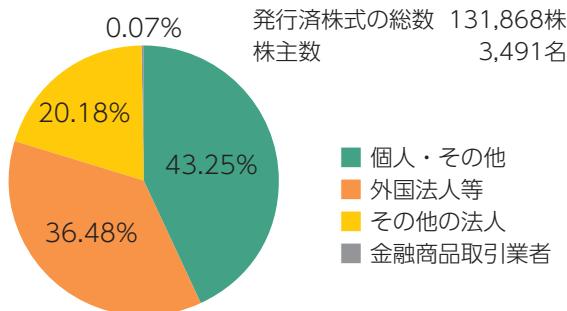
## パートナーシップ

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 <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いたします。