

2020年4月1日～2021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。

まず始めに、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により亡くなられた方々及びご家族・関係者の皆様にご心配をお悔やみ申し上げますとともに、罹患された方々の一日も早い回復を心よりお祈り申し上げます。当社も医薬品開発を通して新型コロナウイルス問題の克服のために努力すると共に、感染防止にも鋭意協力しております。

当社は、世界の人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参りました。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、ドラッグデリバリーシステム（DDS）とドラッグ・リポジショニング（DR）をコア技術として日夜その発展に努めています。

当社の現経営陣は、

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SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED（以下、シノバイオと称します）とのより強固な連携とそれによる既存ビジネスの活性化や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4点により、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. 既存株主救済のため、再上場などによる株式流動化を目指す。

以上を大きな目標とし活動してきました。その結果、この一年間で以下に述べる多くの成果や学びを得ました。

(1) 株主様との対話及び情報開示につきましては、ニュースリリース（IR）の充実に努めると共に、手紙・メール・電話等での株主様との交流にも努めました。株主様からは多くのお叱りないし激励を受けました。株主様のご指摘は役員だけで協議していたのでは得られない大変有益なご示唆でした。まだ十分に反映出来ておりませんが、ひとつひとつ取り組みたいと考えております。

(2) 研究開発活動では、PC-SOD（LT-1001）に関して、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験を本年中には開始（治験届を提出）出来る見込みとなりました。CIPNは抗がん剤による副作用の一種であり、臨床現場で大きな問題になっています。国内製薬企業と既に共同研究契約を

締結しており、今回の臨床試験もこの契約に則って行います。そこで、この臨床試験で効果が確認出来ましたら、上市への道筋が見えて参ります。また筑波大学医学部との共同研究で新型コロナウイルス感染症治療薬（LT-4012）、及び東京大学医学部との共同研究で肥満症治療薬（LT-4011）が、当社のDR技術により発見され、共同で特許を出願しました。

(3) 国内大手製薬企業との共同事業も積極的に進め、大手製薬企業からDDS製剤開発を受託したり、あすか製薬株式会社からDRIに関するコンサルティングを受注したりし、売上の向上と製薬企業との信頼関係の構築に貢献しました。

(4) 北京泰徳製薬とは引き続き、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おります。尚、中国における薬価の引き下げ政策等により、2019年の北京泰徳製薬の決算では、純利益が約18%減少することになりました。2020年も売上が約36%減少したとの報告を受けました。当社としましては、北京泰徳製薬の業績を少しでも向上させるために協力すると共に、配当金に頼らない経営基盤をできる限り早く達成出来るように注力しております。

(5) 当社の技術・人材・パイプラインを評価したシノバイオが、当社との資本業務提携を目的とした公開買付けを実施しました。そして、公開買付け終了後、シノバイオと当社は資本業務提携基本契約を締結しました。本業務提携により当社は、ライセンスアウト成功による収益拡大や資金支援による研究開発の加速だけでなく、新ビジネスによるビジネス拡大も得られると期待しております。

(6) 再上場に関しては、シノバイオとの資本業務提携発表後、これを評価した上場主幹事証券の経験を持つ証券会社と、再上場へ向けたコンサルティング契約を締結しました。現経営陣としましては、上場廃止以来10年間の悲願であったこの契約を評価すると共に、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。一方、上述のシノバイオによる公開買付けは、結果として、上場廃止以来初めて、当社株式売却の機会を株主様にご提供出来たと一定の評価をしております。「売却出来て有難かった」とのお電話等も多く頂きました。当社としましては、ご売却された株主様にはこれまでのご支援を心より感謝申し上げます。また、応募されなかった株主様とは、現経営陣・シノバイオ・北京泰徳製薬と一緒に、当社の企業価値の向上とその先の再上場へ向けて共に歩んで頂きたいと思っておりますので、今後ともどうぞよろしくお祈り申し上げます。

本事業年度においては、経常利益は271,089千円、当期純利益は181,397千円となりました。

さて、2021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、当社が提案しました取締役と監査役の選任が承認されました。尚、現経営陣の入れ替えを図る株主提案、及び当社の定款変更を求める株主提案は否決されました。

現経営陣は引き続き、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 水島 徹

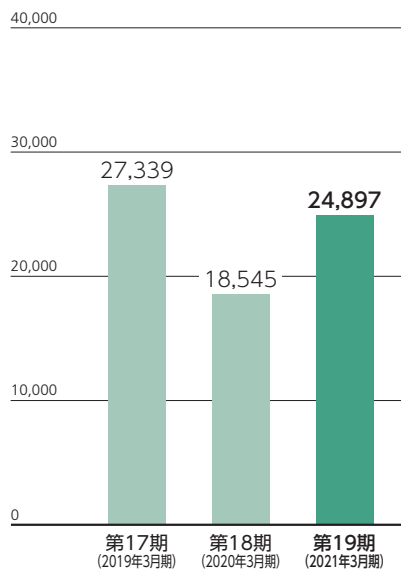
## 業績の概要

当社の当事業年度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大手製薬企業からのD D S 製剤開発の受注等により24,897千円（前期比34.2%増）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Ⅱ相臨床試験がひと段落ついたこと等により373,095千円（前期比37.1%減）、販売費及び一般管理費のその他は支払報酬の増加等により268,416千円（前期比132.2%増）となったため、営業損失は630,214千円（前期は営業損失693,604千円）となりました。また、北京泰徳製薬の配当決議が延期され、北京泰徳製薬の受取配当金の計上がなかったものの、前事業年度に該当する受取配当金が875,615千円であったことから、経常利益は271,089千円（前期は経常損失728,982千円）、当期純利益181,397千円（前期は当期純損失807,206千円）となりました。

### 決算ハイライト

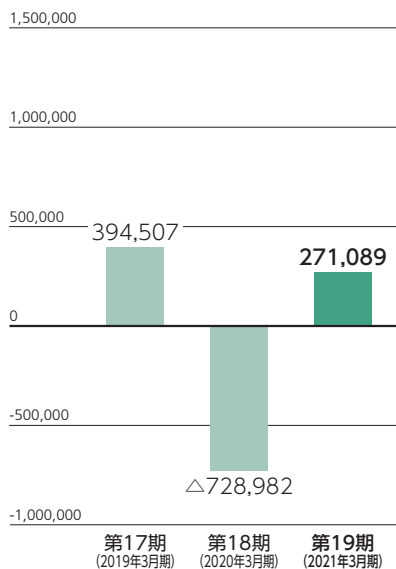
#### 売上高

単位：千円



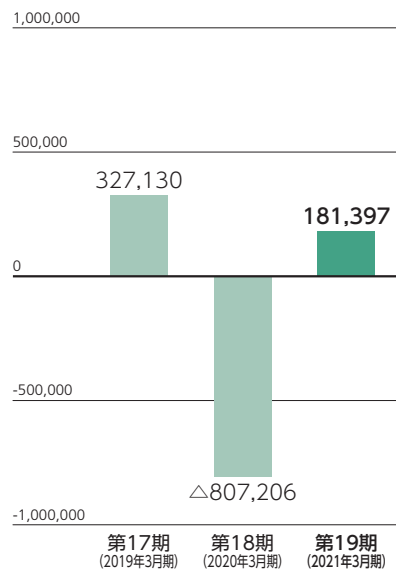
#### 経常利益

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)

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、当事業年度中に終了する予定で進めていた第Ⅱ相臨床試験が、新型コロナウイルス感染症の影響などにより遅れが生じ、2021年中の終了を目指す状況であります。

当社においては、前事業年度に発見した全く新しい適応疾患であるCIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験に向けて準備を進めて参りました。CIPNというアンメットメディカルニーズ（臨床で解決されていない課題）に興味を持った国内製薬企業と既に共同研究契約を締結しており、今回の臨床試験もこの契約に則って行う予定であります。

### ● ドライアイ治療薬 (LT-4002)

前期第Ⅱ相臨床試験では良好な結果が得られています。一方、前事業年度に行った後期第Ⅱ相臨床試験では、プラセボと比較して主要な評価項目（自覚症状等）において改善傾向が認められておりますが、目標としたレベルの統計的有意差は得られておらず、有効性を明確に示すことは出来ませんでした。現在は、今後の開発を共同で進めて頂けるパートナーを探しており、興味を持って頂ける企業とは今後交渉を進めたいと考えております。

### ● 新型コロナウイルス感染症治療薬 (LT-4012)

当事業年度に、筑波大学医学部のスクリーニング系と当社のDR技術により発見され、特許を共同で出願した新しいパイプラインです。新しいメカニズムで新型コロナウイルスの増殖を抑える既承認薬であり、試験管内ではウイルスの増殖をほぼ完全に抑える効果が得られておりますので、現在、動物実験の準備を進めております。

	パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発			Partner		
					PhaseI	PhaseIIa	PhaseIIb			
1	LT-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、腎疾患								
		CIPN							2020年3月	国内製薬企業
2	LT-1002/PC-SOD NE 吸入製剤	特発性肺線維症							2011年8月	CKD
		COPD								
3	LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症							2009年9月	北京泰徳製薬
4	LT-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
5	LT-2004/ステルス型ナノ粒子 PGI2製剤	肺動脈性肺高血圧症								
6	LT3001/NSAID	炎症疾患								
7	LT-3002	COPD								
8	LT-4001/ドラッグリポジショニング	COPD								
9	LT-4002/ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ								
10	LT-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
12	LT-4004/ドラッグリポジショニング (DR)	非開示							2018年6月	武蔵野大
12	LT-4011/ドラッグリポジショニング (DR)	肥満症							2020年8月	東大
12	LT-4012/ドラッグリポジショニング (DR)	新型コロナ感染症							2020年12月	筑波大
13	LT-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
13	LT-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

## 業績及び財務状況等

(単位：千円)

科 目	第18期 (2020年3月期)	第19期 (2021年3月期)	前期比増減 (%)
売 上 高	18,545	24,897	34.2
売 上 原 価	3,231	13,600	320.8
売 上 総 利 益	15,314	11,297	△ 26.2
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	708,918	641,511	△ 9.5
研 究 開 発 費	593,352	373,095	△ 37.1
そ の 他	115,566	268,416	132.2
営 業 利 益	△ 693,604	△ 630,214	—
営 業 外 損 益	△ 35,378	901,303	—
経 常 利 益	△ 728,982	271,089	—
特 別 損 失	216	1,549	614.9
法人税、住民税及び事業税	1,018	88,141	8,555.2
法 人 税 等 調 整 額	76,989	—	—
当 期 純 利 益	△ 807,206	181,397	—

Point

●売上高

大手製薬企業からのDD  
S製剤開発の受注等による  
増加

Point

●販売費および一般管理費

臨床試験がひと段落つ  
いたこと等による減少

Point

●営業外損益

北京泰徳製薬からの受取  
配当金

(単位：千円)

科 目	第18期 (2020年3月末)	第19期 (2021年3月末)
流 動 資 産	2,777,368	3,005,284
現 金 及 び 預 金	2,492,457	2,654,552
有 価 証 券	200,000	300,000
固 定 資 産	1,561,547	1,268,240
投 資 そ の 他 の 資 産	1,561,547	1,268,240
資 産 合 計	4,338,916	4,273,525
流 動 負 債	49,745	55,498
未 払 金	46,428	54,299
未 払 法 人 税 等	543	643
固 定 負 債	18,873	26,835
負 債 合 計	68,618	82,334
株 主 資 本	4,268,310	4,185,971
評 価 ・ 換 算 差 額 等	1,987	5,218
純 資 産 合 計	4,270,297	4,191,190
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,338,916	4,273,525


**Point**

## ● 固定資産

満期保有目的の投資有価証券の償還等による減少

## 第20期（2022年3月期）業績見通し

売上高はあすか製薬からのコンサルフィー等による収入等により44百万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）を対象とする臨床試験などにより780百万円となるため、営業損失は735百万円強となる見込みです。

営業外収益の北京泰徳製薬からの配当金につきましては、中国での薬価の引き下げやジェネリックの算入等により配当減が見込まれ、営業外損益を差し引きした当期純利益は282百万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	4,534	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	
	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	
	取締役副会長	謝 炳	
	取締役	鄭 翔玲	
	取締役	趙 焰平	
	取締役	侯 博峰	

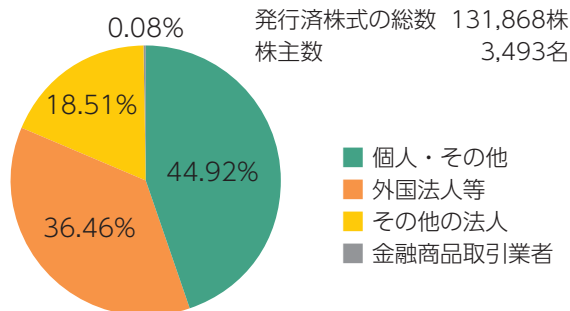
### パートナーシップ

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
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
公告の方法	電子公告により行う 公告掲載URL <a href="http://www.ltt.co.jp">http://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。