

2025

BUSINESS REPORT

第23期 事業概況

2024年4月1日～2025年3月31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10月～2025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10月～2025年3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16件のIRを行い、その中には、国際会議での私の招待講演、PMDA対面助言でのPC-SODの第Ⅲ相臨床試験実施の承認、国立がん研究センターとの共同研究契約締結、LT-5001の第Ⅲ相臨床試験(医師主導治験)での有効性の確認、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、アカデミア発バイオ・ヘルスケアベンチャー協会への入会と私の理事就任、PC-SODの欧州でのライセンスに関する契約骨子案(タムシート)締結などがありました。

(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相臨床試験の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。また独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による対面助言では、次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験として実施することが承認されました。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。第Ⅲ相臨床試験では第Ⅱ相臨床試験に比べ数倍の被験者を登録することが必要ですが、この試験の登録にはいくつかのハードルがあり困難が予想されます。そこで、候補実施施設(約40の病院)を私が直接訪問し、PC-SODの開発経緯を含め第Ⅲ相臨床試験を行うことの意義に関して説



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

明しました。その結果、全ての施設の医師から世界初のCIPN予防薬を医療現場へ届けるための積極的な協力を約束いただきましたので、第Ⅲ相臨床試験の被験者登録もスムーズに進むことが期待できます。引き続き、本年中の第Ⅲ相臨床試験の開始を目指し進めてまいります。一方、パクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験を昨年9月に開始しました。本試験においても参加医師の意欲は高く、本年3月末時点で既に目標症例数の半分以上の登録を達成しております。そこで、本年度中に試験を終了させることを目標に尽力しております。

ノーベルファーマ株式会社との共同開発では、当社が既に発売している既承認薬(LT-5001、ホストイン)を三叉神経痛に適応拡大(DR)することを目指し開発を進めています。第Ⅲ相臨床試験(医師主導治験)も順調に進み、昨年終了しました。結果を解析したところ、主要評価項目、及び一部の副次的評価項目において、統計的有意差を以ってその有効性を確認することができました。現在、上市へ向けた次の臨床試験の準備を進めております。

(3)事業開発活動

最も注力したのは、CIPN予防薬としてのPC-SODに関する事業開発活動であり、国内では二つの大きな進展がありました。一つは、複数の製薬企業が当社とのライセンス契約を希望し、タームシート(契約骨子案)を当社へ提出したことです。これら企業の中から、最適な開発パートナーを選択していきたいと考えております。二つめは、製薬関連企業が当社への資金提供、並びに共同開発を提案したことです。この資金調達が成功すれば第Ⅲ相臨床試験を実施するのに十分な資金を確保することができそうですので、早期の契約締結へ向けて最優先で取り組んでおります。海外に関しましても、ある欧州製薬企業がライセンス協議を当社へ提案すると共に、この分野における欧州の著名な医師にヒアリングをしました。その結果、CIPN予防薬の臨床ニーズが極めて高いこと、及びPC-SODが世界初の薬として承認される可能性が十分にあると判断し、タームシート案を当社に提出しました。両社で協議を重ねた結果、本年3月に合意に至りました。本タームシートにおいて当社は、欧州におけるPC-SODの開発、承認登録、商業化を独占的に実施する権利を当該製薬企業へ許諾します。その対価として当社は、契約一時金、開発マイルストーン(開発が進むごとに受け取る一時金)、セールスマイルストーン(売上が一定額を超えるごとに受け取る一時金)、ロイヤルティ(売上に一定の割合を掛けた金額)を受け取ります。同社と当社は、2025年6月までに最終的な契約を締結する予定ですが、それまでに同社は、当社並びにPC-SODに関する様々な監査(デューデリジェンス)を行います。当社としては、この監査や契約交渉に真摯に対応し、同社との契約締結を目指します。CIPNに関しては予防薬・治療薬が全くなく、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。欧州以外での海外開発パートナーも早く決定し、この薬を世界中の患者に届けたいと考えております。

(4)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や支援事業を継続しました。その結果、当社の貢献が評価され包括的支援契約は次事業年度も延長されることが決定しています。また、北京泰徳製薬はPC-SODの開発においても重要なパートナーです。特に、臨床試験で使用する治験薬の製造を当社は同社へ委託してきており、現在準備を進めている第Ⅲ相臨床試験の治験薬製造に関しても同社と交渉しました。多くの課題がありましたが粘り強く交渉し、最後は私が同社を訪問し同社の総裁・副総裁との間で合意に至りました。尚、2023年の同社の利益に関しては、当事業年度に二度の配当があり、当社の増益に大きく寄与しました。

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ことになっております。この半年間でも多くの実績を上げることができました。特に、シノバイオが中国で多くのバイオシミラー(バイオ医薬品のジェネリック)を販売・開発していること、及びその中には日本でまだ販売されていないバイオシミラーが多いことに着目し、シノバイオのバイオシミラーを日本企業に売り込むことに注力しました。その結果、ある日本企業がシノバイオとの包括的な提携を希望するに至りましたので、契約締結に向けて今後も尽力してまいります。これらの当社の支援が評価され、業務提携契約は本年2月に更新されました。

(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、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

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つつ(第Ⅲ相臨床試験へ向けての準備やライセンス活動など)、海外上場に精通している監査法人に依頼し海外での上場の検討も行いました。一方、国内での再上場に関しましては、証券会社等と検討を進めました。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

さて、本年6月の株主総会において、多くの株主様のご支持をいただき、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中国向けの医薬品原料販売等により61,438千円（前期比17.9%減）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により503,310千円（前期比2.8%減）、販売費及び一般管理費のその他は190,000千円（前期比6.2%増）となったため、営業損失は656,935千円（前期は営業損失649,463千円）となりました。営業外収益として、北京泰徳製薬の2023年12月期に属する配当金を二回に分けて受領し、合計2,105,247千円を計上しました。以上のことから、経常利益は1,420,545千円（前期比155.8%増）、当期純利益は1,084,701千円（前期比262.2%増）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				
				Phase I	Phase II a	Phase II b	Phase III	パートナー
①LT-1001/PC-SOD【注射剤】	潰瘍性大腸炎	[Progress bar]			[Progress bar]			2007年8月 北京泰徳製薬
	特発性肺線維症	[Progress bar]			[Progress bar]			
	心筋梗塞 脳梗塞	[Progress bar]			[Progress bar]			2007年8月 北京泰徳製薬
	ARDS 腎疾患	[Progress bar]			[Progress bar]			
	CIPN オキサリプラチン	[Progress bar]			[Progress bar]			2025年4月 アルフレッサホールディングス
	CIPN バクリタキセル	[Progress bar]			[Progress bar]			
②LT-1002/PC-SOD NE【吸入製剤】	特発性肺線維症	[Progress bar]			[Progress bar]			2011年8月 CKD
	COPD	[Progress bar]			[Progress bar]			
③LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症	[Progress bar]			[Progress bar]			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	[Progress bar]						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	[Progress bar]						
⑥LT-3002	COPD	[Progress bar]						
⑦LT-4001/ ドラッグリポジショニング（DR）	COPD	[Progress bar]			[Progress bar]			
⑧LT-4002/ ドラッグリポジショニング（DR）	ドライアイ	[Progress bar]			[Progress bar]			
⑨LT-4004/ ドラッグリポジショニング（DR）	非開示	[Progress bar]			[Progress bar]			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	[Progress bar]			[Progress bar]			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1 （非開示）	[Progress bar]			[Progress bar]			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2 （非開示）	[Progress bar]			[Progress bar]			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）	三叉神経痛	[Progress bar]			[Progress bar]			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 (2024年3月期)	第23期 (2025年3月期)	前期比
売 上 高	74,912	61,438	82.0%
売 上 原 価	27,200	25,063	92.1%
売 上 総 利 益	47,712	36,375	76.2%
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	697,175	693,310	99.4%
研 究 開 発 費	518,271	503,310	97.1%
そ の 他	178,903	190,000	106.2%
営 業 損 失 (△)	△649,463	△656,935	—
営 業 外 損 益	1,204,616	2,077,481	172.4%
経 常 利 益	555,153	1,420,545	255.8%
特 別 損 失	55,015	49,613	90.1%
法人税、住民税及び事業税	200,725	286,230	142.5%
当 期 純 利 益	299,412	1,084,701	362.2%

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 (2024年3月末)	第23期 (2025年3月末)	増減
流 動 資 産	2,946,210	4,205,928	142.7%
現 金 及 び 預 金	2,643,894	2,515,254	95.1%
有 価 証 券	200,000	201,053	100.5%
未 収 入 金	—	814,116	—
固 定 資 産	1,391,380	1,379,257	99.1%
投 資 そ の 他 の 資 産	1,391,380	1,379,257	99.1%
資 産 合 計	4,337,590	5,585,185	128.7%
流 動 負 債	47,318	200,027	422.7%
未 払 金	46,387	39,689	85.5%
未 払 法 人 税 等	346	156,405	45,125.2%
固 定 負 債	117,222	127,966	109.1%
負 債 合 計	164,541	327,993	199.3%
株 主 資 本	4,160,271	5,244,973	126.0%
評 価 ・ 換 算 差 額 等	12,778	12,218	95.6%
純 資 産 合 計	4,173,049	5,257,192	125.9%
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,337,590	5,585,185	128.7%

Point

●未収入金
北京泰徳製薬からの
受取配当金

第24期（2026年3月期）業績見通し

売上高はアルフレッサホールディングスとの共同開発契約に基づく収入等により587百万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2,007百万円前後を予定しており、営業損失は1,419百万円程度となる見込みです。

営業外損益は北京泰徳製薬からの受取配当金（2024年12月期に属する配当）等により1,232百万円程度を見込んでいるため、当期純損失は307百万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
北京泰德製薬股份有限公司	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	〒105-0013 東京都港区浜松町二丁目3番8号 WTC annex 7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
(2025年6月25日現在)	取締役副会長	謝	炳
	取締役	大谷	培夫
	取締役(湘南研究所長)	喬	志偉
	取締役	武永	美津子
	取締役	酒井	規勝
	取締役	謝	承潤
	取締役	孫	宇航
	取締役	張	珊

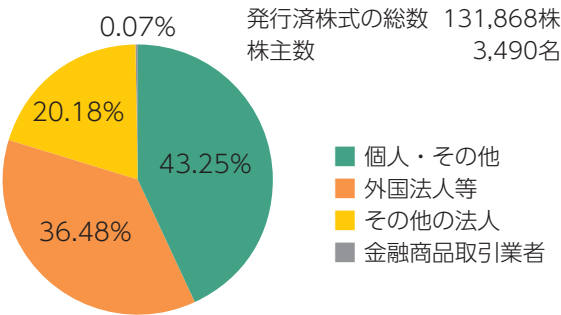
パートナーシップ

資本・業務提携	北京泰德制药有限公司 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	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。