

2021年4月1日～2022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。この株主通信をこれまでの年1回から年2回に変更してから2回目の株主通信となります。そこで今回は主に、この半年間（2021年10月～2022年3月）の事業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）をコア技術として日々医薬品開発に努めています。当社は、以下に示す3点を大きな目標としております。

- 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、この半年間（2021年10月～2022年3月）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）の充実にも努めました。例えば、11月1日のリリースで、創業者との信頼関係の再構築をお知らせしたところ、多くの株主様より「安心した」とのお言葉をいただきました。今後は、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に対応したホームページリニューアルも予定しております。

(2) 研究開発活動では、ノーベルファーマ株式会社との共同開発として行っているLT-5001に関して、大きな進展がありました。第Ⅱ相臨床試験の結果を解析したところ、統計的有意差を持って有効性を確認することができました。そこで、2022年2月にPMDAとの対面助言を実施し、今年度中に第Ⅲ相臨床試験を開始する見通しが立ちました（2024年度中の医薬品上市の可能性も見えてきました）。当社が第Ⅲ相臨床試験を実施するのは、2006年以来であり、その成功（医薬品の上市）に向けて今後も鋭意努力して参ります。また、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相臨床試験を開始し、2022年1月には最初の被験者様に治験薬の投与を開始しました。CIPNは抗がん剤による副作用の一種で、抗がん剤投与後にしびれなどが生じ、重篤な場合には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になっております（現在、この副作用を予防する薬はありません）。そのためこの臨床試験に対する臨床医の関心は大変高く、臨床試験にも積極的にご協力頂いております。

(3) 上述のCIPNの臨床試験は、既に契約を締結している国内製薬企業と共同で行いま

す。そこで、この臨床試験で有効性と安全性が確認できましたら、上市への道筋が見えて参ります。一方、あすか製薬株式会社からDRに関するコンサルティングを受注し実施したところ、高い評価を頂き、契約延長の申出を頂きました。さらに、前事業年度でDDS製剤開発を受託した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、開発受託契約を結びました（2022年4月）。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) 北京泰徳製薬とは引き続き、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。中国における薬価の引き下げ政策や新型コロナウイルスの影響等により、近年の同社の業績は苦しいものがありました。北京泰徳製薬の売上と利益を短期的に回復させるためには、日本企業が中国で売っている医薬品の販売権を得たり、販売協力をしたりするのが効果的であると考え、当社はその支援を行いました。さらに、当社の人脈を使って、日本の大手製薬企業を同社に紹介しました。その効果もあり、2021年の同社の決算では、売上、利益とも大幅な増加となり、配当金も2020年の0.4元/株から2021年では0.8元/株となりました。

(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、シノバイオと当社は2021年3月に資本業務提携基本契約を締結しました。そしてこの半年間では、シノバイオとの業務提携を具体的に開始しました。例えば、中国の医師免許を持ち、日本で医学博士を取得した社員を本事業の担当者として採用しました。また、シノバイオが必要な医薬品材料を当社が調達し、販売するビジネス、或いはシノバイオが有する医薬品材料を当社が日本企業へ販売するビジネスも進めました。さらに、日本の優れた医薬品をシノバイオへライセンスする事業を当社が仲介するビジネスも開始しました。また健康食品の分野でも、日本の優れたものを中国へ輸出し販売する事業を検討しています。当社としましては、シノバイオとの業務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。

(6) 再上場に関しては、再上場へ向けたコンサルティング契約を2021年5月に締結した証券会社とは定期的に協議をしております。具体的には、過去の事例（上場廃止から再上場に成功した事例など）や、海外での上場やSPAC（Special Purpose Acquisition Company、特別買収目的会社）の調査など、視野を広げながら再上場の検討を行っております。特に、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、今後も再上場へのロードマップの作成を目標に活動を継続して参ります。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、一日も早く再上場を達成したいと考えております。

このような状況の中、当社の業績は経常損失は221,583千円、当期純損失は263,499千円（前期は当期純利益181,397千円）となりました。なお、後記しますように、営業外収益として、北京泰徳製薬の2020年12月期に属する配当を当期に395,562千円計上しております。このほか、2021年12月期に属する配当につきましては、2022年3月に開催された同社の株主総会で883,553千円を配当する事が事実上決定しておりますが、中国での新型コロナウイルス感染拡大の影響で同社の董事（役員）全員の名前が完了していないため、当該配当は翌期に計上することを予定しております。

2022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、現経営陣と監査役が再任され、補欠監査役を新たに選任いただきました。

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。

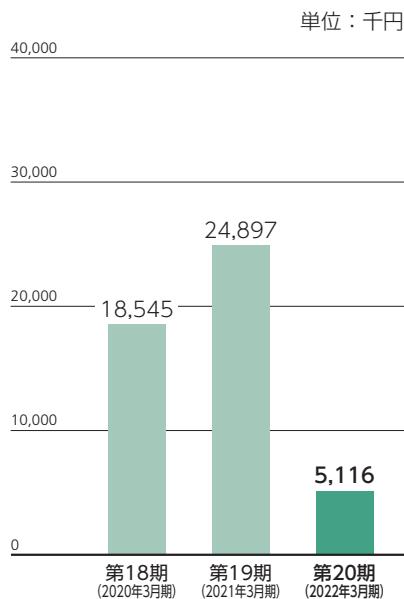
代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹

業績の概要

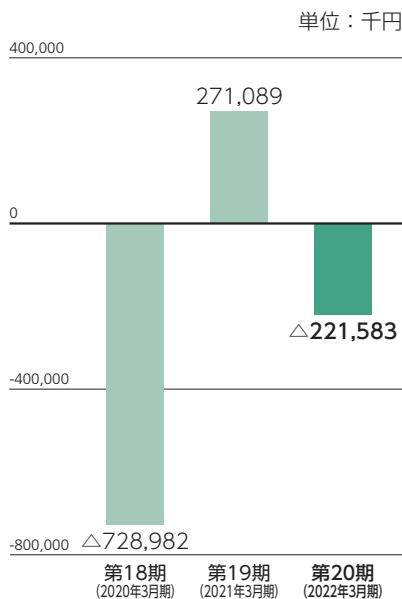
当社の当事業年度の売上高は北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や製薬企業からのD R コンサルの受注等により5,116千円（前期比79.4%減）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験を開始したこと等により435,091千円（前期比16.6%増）、販売費及び一般管理費のその他は支払報酬の減少等により188,590千円（前期比29.7%減）となったため、営業損失は618,643千円（前期は営業損失630,214千円）となりました。営業外収益として、北京泰徳製薬の2020年12月期に属する配当を当期に395,562千円計上しております。このほか、2021年12月期に属する配当につきましては、2022年3月に開催された同社の株主総会で883,553千円を配当する事が事実上決定しておりますが、中国での新型コロナウイルス感染拡大の影響で同社の董事（役員）全員の署名が完了していないため、当該配当は翌期に計上することを予定しております。そのため、経常損失は221,583千円（前期は経常利益271,089千円）、当期純損失は263,499千円（前期は当期純利益181,397千円）となりました。

決算ハイライト

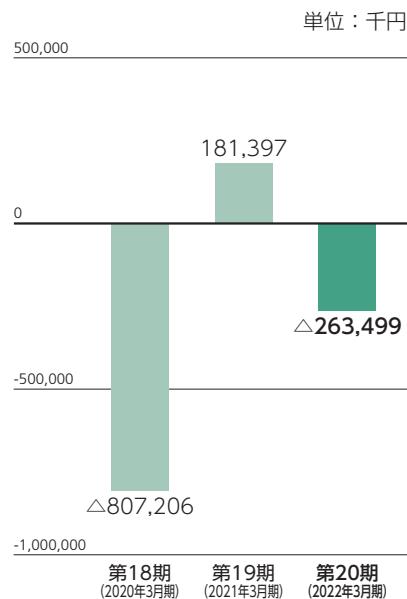
売上高



経常利益



当期純利益



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、新型コロナウイルス感染症の影響などにより第Ⅱ相臨床試験が遅れておりましたが、本年中には終了する予定となりました。当社においては、CIPN（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験を当事業年度に開始しました。2021年9月には臨床試験実施計画書を完成させ、PMDAに治験届を提出、2022年1月には最初の被験者が登録となり、治験薬の投与を開始しました。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済みで、今回の臨床試験も本契約に則って実施しており、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。

● ノーベルファーマ株式会社との共同開発

ノーベルファーマ株式会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、臨床試験を共同で実施して参りました。当事業年度にPMDAとの対面助言を実施するなど第Ⅲ相臨床試験の実施に向け検討を進め、2022年度中に第Ⅲ相臨床試験を開始する見通しも立ちましたので、2024年度中の医薬品上市の可能性も見えて来ました。当社が第Ⅲ相臨床試験を実施するのは、2006年以来であり、その成功（医薬品の上市）に向けて今後も鋭意努力して参ります。

● 新型コロナウイルス感染症治療薬（LT-4012）

筑波大学医学部のスクリーニング系と当社のDR技術により発見し、特許を共同で出願したパイプラインです。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。当事業年度は、動物実験において新型コロナウイルス依存の個体死をこの既承認薬が抑制することを見出しましたので、大手製薬企業とライセンスや共同開発に関する交渉を進めると共に、国からの研究費の獲得に向けた活動を筑波大学と協力して進めております。

	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	PhaseIII	
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						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						2011年8月	CKD
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
11	LT-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
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
13	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
14	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
15	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19期 (2021年3月期)	第20期 (2022年3月期)	前期比増減 (%)
売 上 高	24,897	5,116	△ 79.4
売 上 原 価	13,600	78	△ 99.4
売 上 総 利 益	11,297	5,038	△ 55.4
販売費及び一般管理費	641,511	623,681	△ 2.7
研 究 開 発 費	373,095	435,091	16.6
そ の 他	268,416	188,590	△ 29.7
営 業 損 失 (△)	△ 630,214	△ 618,643	—
営 業 外 損 益	901,303	397,059	△ 55.9
経 常 利 益	271,089	△ 221,583	—
特 別 損 失	1,549	1,779	14.8
法人税、住民税及び事業税	88,141	40,136	△ 54.4
当 期 純 利 益	181,397	△ 263,499	—

● Point

● 研究開発費

C I P Nを対象とする臨床試験を開始したこと等による増加

● Point

● 営業外損益

2021年の北京泰徳製薬の配当金（約884百万円）を翌期に計上する予定のため減少

(単位：千円)

科 目	第19期 (2021年3月末)	第20期 (2022年3月末)
流 動 資 産	3,005,284	3,057,998
現 金 及 び 預 金	2,654,552	2,713,215
有 価 証 券	300,000	300,000
固 定 資 産	1,268,240	977,254
投 資 そ の 他 の 資 産	1,268,240	977,254
資 産 合 計	4,273,525	4,035,252
流 動 負 債	55,498	81,982
未 払 金	54,299	78,630
未 払 法 人 税 等	643	636
固 定 負 債	26,835	21,299
負 債 合 計	82,334	103,281
株 主 資 本	4,185,971	3,922,472
評 価 ・ 換 算 差 額 等	5,218	9,498
純 資 産 合 計	4,191,190	3,931,971
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,273,525	4,035,252

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

Point

- 純資産合計
当期純損失の計上による減少

第21期（2023年3月期）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32百万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820百万円程度となるため、営業損失は790百万円程度となる見込みです。

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、2021年12月期及び2022年12月期に属する配当金が見込まれるため、営業外損益を差し引きした当期純利益は700百万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
(2022年6月29日現在)	取締役副会長	謝	炳
	取締役 (湘南研究所長)	大谷	培夫
	取締役	福田	耕一郎
	取締役	丹治	勇人
	取締役	武永	美津子
	取締役	鄭	翔玲
	取締役	趙	焰平
	取締役	侯	博峰

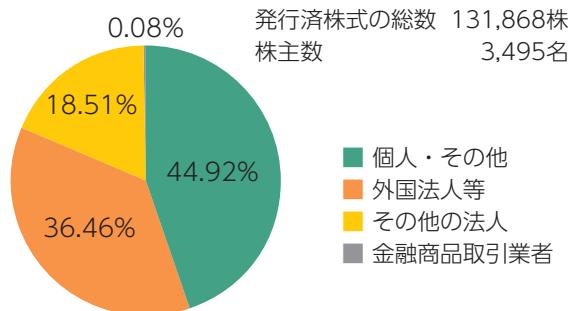
パートナーシップ

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 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いたします。