

2022年4月1日～2023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（2022年10月～2023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、両国の企業支援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（2022年10月～2023年3月）で以下に述べる多くの成果をあげました。

(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5件のIRを行い、その中には、第Ⅱ相臨床試験での被験者登録の完了、公的研究機関との共同研究の開始、水島徹による大学での教育講演の実施、シノバイオとの業務提携契約締結がありました。また、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のリニューアルも2023年3月におこないました。この新しいホームページでは、株主様に常にタイムリーな情報を提供すると共に、株主様から様々なご意見・ご指導を頂戴することも目的としております。是非、一度ホームページをご覧ください。ご意見を賜りますようお願い申し上げます。

(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、2022年9月に最初の被験者へ投与が開始され、この半年間も順調に被験者登録が進みました。LT-5001は、ノーベルファーマ株式会社から既に販売している医薬品をDRIによって別の疾患治療薬として開発を進めているものです。当社が第Ⅲ相臨床試験を実施するのは、2006年以来であり、2024年度中の医薬品上市を目指しております。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相臨床試験を継続しております。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。現在、この副作用を予防する薬はないため、臨床試験に対する臨床医の関心は大変高く、積極的にご協力頂いております。その結果、

予想を上回るペースで被験者の登録が進み2022年11月には目標症例数に達しましたので、本年中には結果が判明する予定です。またPC-SODに関しては、心筋梗塞を対象とする第Ⅱ相臨床試験が北京泰徳製薬によって中国で実施され完了しました。一部目標で有効性が示唆されたため、次の臨床試験へ向けに準備を開始しました。一方、基礎研究では、当社が持つDRIに関する技術・材料・ノウハウを活かした共同研究を積極的に推進しています。複数の公的研究機関とDR共同研究を開始したり、私が大学等でDRIに関する教育講演を行ったりしております。

(3) 製薬企業との協業

上述のCIPNの臨床試験は、既に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しており、今回の臨床試験もこの契約に則って行っております。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、DRIに関するコンサルティング業務においては、あすか製薬株式会社から依頼を受けコンサルティングを実施しました。さらに、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実施しました。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) 中国との連携

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。特に、同社の重点疾患領域における日本の優れた医薬品や技術を調査し、その導入を提案する事業を積極的に行いました。その結果、2021年に続き、2022年の同社の決算でも増収・増益となり、当社が受け取る配当金も2021年度の1株あたり0.8円から、2022年度は1株あたり1円へと増配されました。一方、シノバイオとは、これまでに多くの支援事業を提案・実施してきました。これら業務内容を評価したシノバイオは、当社との間に事業提携契約を結びことに合意し2022年12月に締結しました。業務提携の内容は多岐にわたりますが、日本の優れた医薬品の同社へのライセンスを当社が支援する業務、同社が中国で開発・販売している医薬品の日本企業へのライセンスを当社が支援する業務、同社の日本企業への投資を当社が支援する業務などが含まれます。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ります。また、中国生物製薬が日本企業とライセンス契約を結びなど、支援業務が成功した場合には成功報酬も受け取ります。本支援業務を真摯に実施することによりシノバイオの発展を助けると共に、当社の売上向上にも繋げていきたいと考えております。当社としましては、シノバイオとの事業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。

(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と引き続き定期的に協議を行いました。2022年12月には、私が現在の事業内容と今後の事業計画・将来構想を説明しました。当該証券会社はその内容を評価し上場へ向けてのロードマップを作成しました。このロードマップでは、上場までに医薬品の上市や中国事業などでの具体的な実績が必要であるとされています。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、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。

(6) 最後に

当社は今年創立20周年を迎えました。このような長きに亘り医薬品開発に邁進できたのも、偏に株主様のご支援の賜と深く感謝しております。この節目にあたり、社員・役員一同、当社の発展に全力を傾ける気持ちを新たにしております。また20周年を記念し、株式配当を実施することいたしました。

さて、2023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、株式配当と経営陣の再任・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 薬学博士 水島 徹

業績の概要

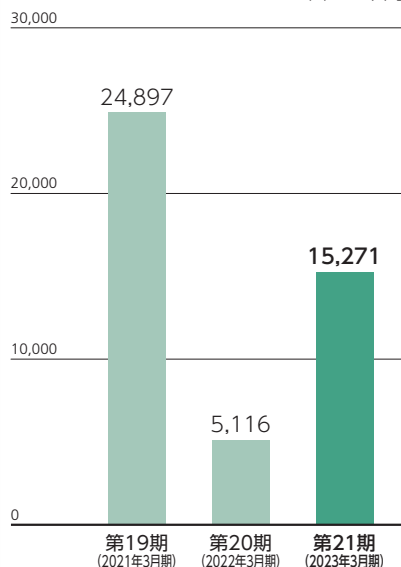
当社の当事業年度の売上高は、シノバイオとの事業提携契約、及び北京泰徳製薬との包括的支援契約に基づく報酬や製薬企業からのDRコンサルの受注等により15,271千円（前期比198.4%増）となりました。販売費及び一般管理費の研究開発費は、C I P N（化学療法誘発性末梢神経障害）を対象とする臨床試験費用等により637,413千円（前期比46.5%増）、販売費及び一般管理費のその他は退職給付引当金繰入の増加等により242,527千円（前期比28.6%増）となったため、営業損失は864,730千円（前期は営業損失618,643千円）となりました。

営業外収益として、北京泰徳製薬の2021年12月期に属する配当金929,433千円を計上しました。一方、2022年12月期に該当する受取配当金に関しましては、2023年1月に行われました同社の株主総会で1,099,468千円が支払われる事が決定しているものの、2023年3月末時点では同社の債務計上が行われていなかったため、監査法人の判断で来期に計上することといたしました。以上より、経常利益は81,000千円（前期は経常損失221,583千円）、当期純利益は70,254千円（前期は当期純損失263,499千円）となりました。

決算ハイライト

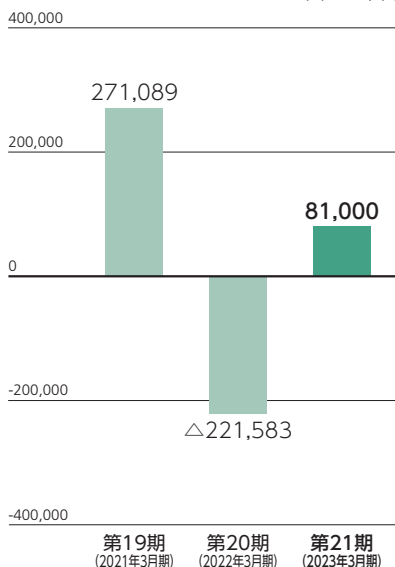
■売上高

単位：千円



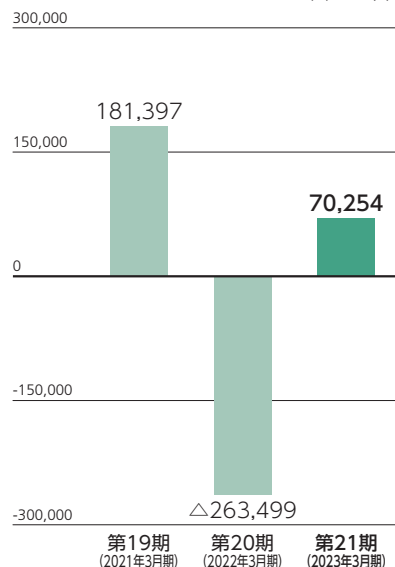
■経常利益

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に関しては、当事業年度において全ての被験者への治験薬投与が完了しました。一部指標では有効性が示唆されており、同社は次の臨床試験へ向けて準備を開始しております。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前事業年度に開始し、2022年11月に目標症例数に達し被験者登録を終了しました。このまま順調に進めば、本年中には結果の概要が判明する予定です。また、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しており、今回の臨床試験も本契約に則って実施しております。今回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まいります。

● ノーベルファーマ株式会社との共同開発

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、臨床試験を共同で実施しました。PMD A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準備を進め、当事業年度において第Ⅲ相臨床試験を開始し、2022年9月に最初の治験者に治験薬が投与されました。目標症例数50例の内、当事業年度内に36例の被験者のリクルートに成功しました。このままのペースで治験が進みますと、次事業年度中には結果が判明しますので、2024年度中の医薬品上市も可能となります。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まいります。

● 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既承認薬ライブラリとDR技術を用いて発見し、特許を共同で出願したパイプラインです。LT-4012は、試験管内ではウイルスの増殖をほぼ完全に抑え、動物実験では、新型コロナウイルス依存の個体死を抑制しました。当事業年度においてウイルスの増殖を抑えるメカニズムを解析したところ、これまでに報告されている薬とは違うメカニズムで作用していることが示唆されました。現在、投与方法や投与タイミングを変えて実験を行い、最適な投与プロトコルを検討しております。

	パイプライン	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	臨床開発				Partner
					Phase I	Phase IIa	Phase IIb	Phase III	
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	炎症性疾患							
7	LT-3002	COPD							
8	LT-4001/ドラッグリポジショニング (DR)	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)	新型コロナウイルス感染症						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20期 (2022年3月期)	第21期 (2023年3月期)	前期比
売 上 高	5,116	15,271	298.5%
売 上 原 価	78	60	76.8%
売 上 総 利 益	5,038	15,210	301.9%
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	623,681	879,941	141.1%
研 究 開 発 費	435,091	637,413	146.5%
そ の 他	188,590	242,527	128.6%
営 業 損 失 (△)	△ 618,643	△ 864,730	—
営 業 外 損 益	397,059	945,730	238.2%
経 常 利 益	△ 221,583	81,000	—
特 別 損 失	1,779	1,269	71.3%
法人税、住民税及び事業税	40,136	9,475	23.6%
当 期 純 利 益	△ 263,499	70,254	—

Point

●売上高

シノバイオとの事業提携
契約による増加

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929百万円）
を計上したことによる増加

(単位：千円)

科 目	第20期 (2022年3月末)	第21期 (2023年3月末)
流 動 資 産	3,057,998	3,158,844
現 金 及 び 預 金	2,713,215	2,374,175
有 価 証 券	300,000	700,000
固 定 資 産	977,254	1,056,077
投 資 そ の 他 の 資 産	977,254	1,056,077
資 産 合 計	4,035,252	4,214,922
流 動 負 債	81,982	116,449
未 払 金	78,630	87,049
未 払 法 人 税 等	636	25,792
固 定 負 債	21,299	95,992
負 債 合 計	103,281	212,442
株 主 資 本	3,922,472	3,992,727
評 価 ・ 換 算 差 額 等	9,498	9,753
純 資 産 合 計	3,931,971	4,002,480
負 債 ・ 純 資 産 合 計	4,035,252	4,214,922

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22期（2024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、シノバイオとの事業提携契約等により68百万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864百万円前後を予定しており、営業損失は795百万円程度となる見込みです。

営業外収益で北京泰徳製薬からの受取配当金（2022年12月期に属する配当）が、1,099百万円ですすでに確定しており、営業外損益を差し引きした当期純利益は111百万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
(2023年6月28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	謝	其潤
	取締役	趙	焰平
	取締役	侯	博峰

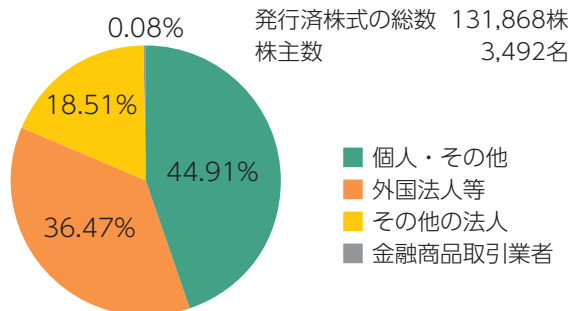
パートナーシップ

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。