

2026

INTERIM BUSINESS REPORT

第24期

中間事業概況

2025年4月1日～2025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(2025年4月～2025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、以下の3点を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(2025年4月～2025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18件のIRを行い、その中には、アルフレッサホールディングス株式会社との共同開発契約の締結、私の一般社団法人日本バイオテック協議会理事の就任と理事としての中医協での意見陳述、トーヨーケム株式会社との共同研究契約締結、PC-SODのCIPNIに対する第Ⅲ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。

(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。この半年間では、治験実施計画書(プロトコル)を最終決定し、PMDAに治験届を提出し、その承認を得ることができました。そして、8月には一例目の被験者に治験薬が投与されました。全国の治験参加医師の熱意と努力により、目標を上回るペースで治験者登録が進んでおり、9月末時点では16名の登録を達成しております。この第Ⅲ相臨床試験において成功の鍵となるのが、全ての施設でCIPNを正しく評価することです。そこで当社は治験参加医師へ徹底的したトレーニングを行っております。例えば、全国40の病院で行われる臨床試験の立ち



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

上げの会(スタートアップミーティング)では、私自身がこのトレーニングを実施しています。9月には、Investigator Meetingを開催し、本臨床試験にご協力いただいている関係者にご参集いただきました(WEBを含めた参加者、約100名)。この会議では多くの講演に加えて、参加者全員でCIPN評価について議論しました。ご参加いただいた方々からは、「本治験の革新性・重要性をより深く理解できた」、「この治験への興味や意欲が一層高まった」、「CIPN評価のポイントがよりよく理解できた」などのコメントをいただきました。このように当社は、この第Ⅲ相臨床試験を成功させるためにできることは何でも行うという気持ちで、日々考え実行しております。また、治験に協力いただいている多くの医師や関係者の皆様にも、「CIPNで苦しんでいる世界中の患者を救いたい」、「日本から世界初のCIPN予防薬を発信したい」などの気持ちでご尽力いただいております。これまで世界のどの会社も成功していないCIPN予防薬の開発は大変難しい課題ですが、このチーム力で乗り越えたいと考えております。なお、当社オリジナル医薬品の第Ⅲ相臨床試験の開始は約30年ぶりです。この臨床試験が成功すれば当社の企業価値は飛躍的に向上すると確信しております。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。本試験においてもご協力いただいている参加医師の意欲は高く、2025年9月末時点で目標症例数に近い登録を達成し、10月には被験者登録を完了しました。2026年夏頃には結果が判明する予定です。

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、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)では統計的有意差をもってその有効性を確認することができました。そこで上市へ向けた最後の臨床試験をどのようなプロトコルで行うかについてPMDAと数回に亘って交渉しました。その結果、今年度中には臨床試験を開始できる見通しとなりました。この臨床試験が成功すれば、LT-5001が三叉神経痛治療薬として承認されと考えております。三叉神経痛では、既存の医薬品が効かない患者は外科的治療を受ける必要がありますが、手術までの期間の痛みを抑える方法がありません。LT-5001はこの点において大変有用な薬になると期待しています。

(3) 事業開発活動

最も注力したのはPC-SODに関する事業開発活動であり、国内で大きな成果をあげることができました。具体的には、アルフレッサホールディングス株式会社(以下、アルフレッサ)とPC-SODに関する共同開発契約を4月に締結しました。アルフレッサは医薬品卸売事業のみならず多岐にわたるヘルスケア関連事業を展開する企業グループであり、2024年3月期の連結売上高が2兆8,000億円を超える日本を代表する東証プライム市場上場企業です。同社は有望な医薬品の開発を行っている企業へ資金と開発・製造・流通・販売等を一貫して支援する「トータルサプライチェーンサービス」を提供する事業を展開しており、当社のPC-SODのCIPN予防薬としての開発が評価されその対象となりました。本契約に基づき、アルフレッサは第Ⅲ相臨床試験に係る研究開発費の一部を当社に提供すると共に、同社傘下企業が当社の開発活動を多面的に支援します。長年に亘り当社の重要課題であったPC-SODに関する国内パートナー企業の確定は、当社にとって極めて大きな意義を持つ成果であり、企業としての大きな飛躍の契機となるものと確信しております。海外に関しては、前事業年度にタームシートを合意した欧州企業と本契約に向けて交渉を行いました。契約締結までにはなお一定の時間を要する見込みです。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。そこで海外開発パートナーを早く決定し、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。例えば、当社と北京泰徳製薬の共催でPC-SODをテーマとした国際スポンサードセミナーを第78回日本酸化ストレス学会学術集会で開催しました。なお、北京泰徳製薬については一時的な要因の影響により、今中間会計期間において配当に関する決議が行われませんでした。このため、当社が受け取るべき配当金額は現時点では未確定です。当社としては、今後の動向を注視し、必要に応じて適切に対応してまいります。

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上げることができ、シノバイオからも高い評価を得ました。

(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(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相臨床試験の開始やライセンス活動など)、海外上場へ向けた資料準備なども行いました。また、今後の再上場に向けた準備体制を一層強化するため、グローバルネットワークを備えた証券会社とコンサルティング業務委託へ向けて交渉しました(本年11月に契約締結)。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)がいっぱいいます。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、法律に基づき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

当社の当中間会計期間の売上高は、アルフレッサとの共同開発契約、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等により48,181千円（前年同期比221.9%）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444,951千円（前年同期比203.3%）、販売費及び一般管理費のその他は93,340千円（前年同期比105.3%）となったため、営業損失は490,168千円（前年同期は営業損失286,588千円）となりました。

また、北京泰徳製薬については、一時的な要因の影響により、今中間会計期間において配当に関する決議が行われませんでした。このため、当社が受け取るべき配当金額は当中間会計期間において未確定であるため、営業外損益は25,066千円となり、経常損失は465,102千円（前年同期は経常利益952,773千円）、中間純損失は469,102千円（前年同期は中間純利益807,800千円）となりました。

現在開発中のパイプライン

[illegible]

業績及び財務状況等

(単位：千円)

科 目	第23期中間期 (2024年4月1日から 2024年9月30日まで)	第24期中間期 (2025年4月1日から 2025年9月30日まで)	前年同期比
売 上 高	21,707	48,181	221.9%
売 上 総 利 益	20,798	48,123	231.3%
販売費及び一般管理費	307,386	538,292	175.1%
研 究 開 発 費	218,776	444,951	203.3%
そ の 他	88,610	93,340	105.3%
営 業 損 失 (△)	△286,588	△490,168	—
営 業 外 損 益	1,239,362	25,066	2.0%
経 常 利 益 又は経常損失 (△)	952,773	△465,102	—
特 別 損 失	164	3,710	2,254.1%
法人税、住民税及び事業税	144,808	290	0.2%
中 間 純 利 益 又は中間純損失 (△)	807,800	△469,102	—

Point

●売上高
アルフレッサとの共同開発契約による

Point

●販売費及び一般管理費
第Ⅲ相臨床試験のための研究開発費用の増加による

(単位：千円)

科 目	第23期通期 (2025年3月末)	第24期中間期 (2025年9月末)
流 動 資 産	4,205,928	4,283,092
現 金 及 び 預 金	2,515,254	3,414,485
有 価 証 券	201,053	300,582
未 収 入 金	814,116	—
固 定 資 産	1,379,257	1,204,486
投 資 そ の 他 の 資 産	1,379,257	1,204,486
資 産 合 計	5,585,185	5,487,579
流 動 負 債	200,027	571,548
前 受 金	—	508,095
未 払 金	39,689	59,571
未 払 法 人 税 等	156,405	346
固 定 負 債	127,966	127,870
負 債 合 計	327,993	699,418
株 主 資 本	5,244,973	4,775,870
評 価 ・ 換 算 差 額 等	12,218	12,290
純 資 産 合 計	5,257,192	4,788,161
負 債 ・ 純 資 産 合 計	5,585,185	5,487,579

Point

●流動負債

アルフレッサとの共同開発契約による前受金

第24期（2026年3月期）通期業績見通し

売上高はアルフレッサとの共同開発に関する合意書に基づく収入、シノバイオとの業務提携契約、北京泰徳製薬との包括的支援契約等により396百万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2,069百万円前後を予定しており、営業損失は1,673百万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（2024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損失は560百万円程度となる見込みです。しかしながら、この受取配当金が今期中に確定しなかった場合には、当期純損失は1,640百万円を超える見込みです。

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 (2025年9月30日現在)

【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
秋元利規	4,222	3.20
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	〒105-0013 東京都港区浜松町二丁目3番8号 WTC annex 7階
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	(2025年6月25日現在) 代表取締役会長兼社長・CEO 水島 徹 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

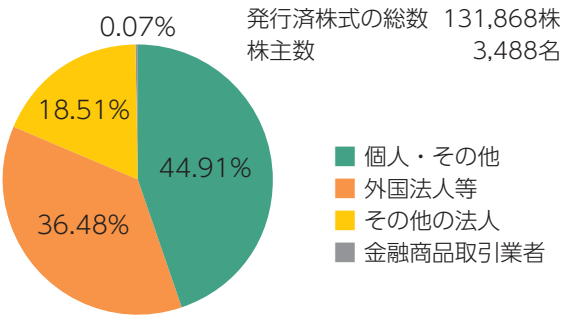
パートナーシップ

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
研究委託先	日本大学 就実大学 武蔵野大学 北海道大学 神戸大学 国立がんセンター



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。