

2026

BUSINESS REPORT

第24期 事業概況

2025年4月1日～2026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(2025年10月～2026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)を实践するため、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)、及びその親会社であるシノパイオファーマシューティカルリミテッド(以下、シノパイオ)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、おかげさまで、この半年間(2025年10月～2026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10件のIRを行い、その中には、新たな証券会社とのコンサルティング業務委託契約締結、第Ⅲ相臨床試験に関する演題のASCO-GI 2026での発表、PC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験における治験薬投与完了、LT-5001の三叉神経痛に対する第Ⅲ相臨床試験(医師主導治験)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)を対象とした開発において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)から次の臨床試験を第Ⅲ相臨床試験として実施することが承認されています。このことは、第Ⅲ相臨床試験で効果が確認されれば、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。そして、昨年8月にはこの第Ⅲ相臨床試験を開始しました。全国の治験参加医師の熱意と努力により、目標を大幅に上回るペースで治験者登録が進んでおり、2026年3月末時点では241名の登録を達成しております。このペースで進みますと、今年の夏頃には被験者登録が完了できるのではないかと期待しております。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



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

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、一昨年9月に開始したパクリタキセルによるCIPNに対するPC-SODの前期第Ⅱ相臨床試験においても、ご協力いただいている医師の意欲は高く、予想を上回るペースで登録が進みました。その結果、2026年3月には治験薬投与が完了いたしました。これは予定の時期を5か月も上回るもので、試験費用の削減にも繋がりました。今後、臨床試験データの確認や解析と対象となる被験者の確定を行い、2026年中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。昨年、第Ⅲ相臨床試験(医師主導治験)を改めて実施することでPMDAと合意し、今年の3月にはこの試験を開始しました。この第Ⅲ相臨床試験において有効性と安全性が再度確認されれば、三叉神経痛治療薬として同社が承認申請を行う計画です。また上市後当社は、その利益の一部を受け取る予定です。

(3)事業開発活動

2025年4月にPC-SODに関する共同開発契約を締結したアルフレッサホールディングス株式会社との協業は順調に進んでおります。同社との協業は、当社、及びこの第Ⅲ相臨床試験への医療機関の信用度・安心感を高める効果などにより、この試験の推進に大きく貢献しています。一方、同社からは「医療従事者との交流や医薬品開発に関するノウハウの吸収で、既に多くのメリットを得ている」とのコメントを頂いております。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。また、この契約に伴い、第Ⅲ相臨床試験の進捗に従って当社は売上を計上します。当事業年度においても、4億円を超える売上を計上しました(次ページグラフ参照)。

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が、契約締結までにはなお一定の時間を要する見込みです。当社にとって海外開発のための契約締結は企業価値の向上に繋がる大変重要な案件です。そこで、2026年1月には、私が同社を直接訪問し、新しい形の協業を提案しました。同社はこの提案を高く評価し、同社のCEOが当社を直接訪問しました。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、北京泰徳製薬が必要な研究器具で中国での調達が間に合わないものに関して、当社が日本で購入し輸出する支援も行いました。なお、北京泰徳製薬については董事会が延期されておりましたが、私が同社を訪問し交渉したこともあり、2025年中に董事会が開催されました。董事会で報告された2024年の北京泰徳製薬の業績は、前年に比べ売上・利益共に増加し、そのため配当金も増配(一株当たり、1.25中国元)となりました。一方、シノバイオに関しても様々な支援業務を行いました。

(5)再上場に向けて

再上場に関しては、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

そこでこれら課題を達成するために様々な活動を行いつつ、今後の再上場に向けた準備体制を一層強化するため、2025年11月にグローバルネットワークを備えた証券会社と新たにコンサルティング業務委託契約を締結いたしました。新たな契約先は証券・金融業界において高い評価を受けており、当社が将来的に検討する可能性のある海外上場を含めた複数の選択肢においても有益な知見と支援が期待できるパートナーです。また、当社には多くの不明株主(株主総会招集ご通知が届かず、かつ配当を受け取っていない株主様)がいっぱいいます。これまでも何度も住所変更等をお願いしておりますが、残念ながら不明株主は年々漸増しております(2025年定時株主総会の招集通知が宛先不明により戻ってきた件数は612名)。そこでIRを行うなど住所変更等をお願いすると同時に、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努力を続けてまいります。

(6)最後に

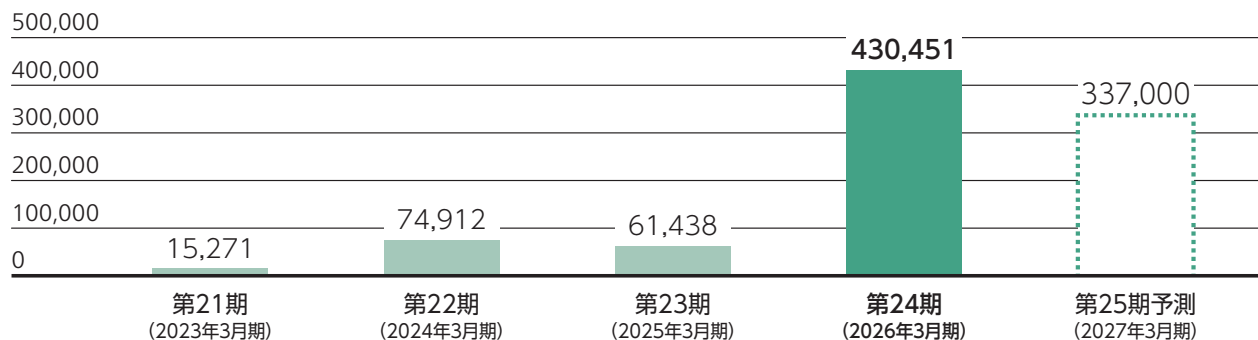
さて、先日行われた株主総会において、多くの株主様のご支持をいただき、経営陣の再任が承認されました。このメンバーで引き続き、医薬品上市、会社価値の向上、及び株主利益を目指し引き続き鋭意努力してまいりますので、今後とも株主の皆様のご理解、ご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

業績の概要

当社の当事業年度の売上高は、共同開発先からの研究開発費等により430,451千円（前期比600.6%増）となりました。当社の売上が4億円を超えるのは約20年ぶりであり、大きな成果と考えております。販売費及び一般管理費の研究開発費は、CIPNを対象とする臨床試験費用等により1,783,367千円（前期比254.3%増）、販売費及び一般管理費のその他は185,901千円（前期比2.1%減）となったため、営業損失は1,539,859千円（前期比134.4%増）となりました。営業外収益として、北京泰徳製薬の2024年12月期に属する配当金を1,599,840千円計上しました。以上のことから、経常利益は146,733千円（前期比89.6%減）、受取配当金にかかる源泉税の影響で当期純損失は55,410千円（前期は純利益1,084,701千円）となりました。

■売上高の推移

単位：千円



第25期（2027年3月期）業績見通し

売上高は共同開発先からの研究開発費等により337百万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1,682百万円前後を予定しており、営業損失は1,344百万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（2025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利益は81百万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。

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							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 オキサリプラチン							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							
②LT-1002/PC-SOD NE【吸入製剤】	特発性肺線維症							2011年8月 CKD
	COPD							
③LT-2001/AS-013	慢性動脈硬化症							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							2010年11月 北京泰徳製薬
⑤LT-3002	COPD							
⑥LT-4001/ ドラッグリポジショニング (DR)	COPD							
⑦LT-4002/ ドラッグリポジショニング (DR)	ドライアイ							
⑧LT-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
⑨LT-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
⑩LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域1 (非開示)							2018年3月 ノーベルファーマ
⑪LT-5001/ ドラッグリポジショニング (DR)	神経領域2 (非開示)							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)	三叉神経痛							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23期 (2025年3月期)	第24期 (2026年3月期)	前期比
売 上 高	61,438	430,451	700.6%
売 上 原 価	25,063	1,042	4.1%
売上総利益	36,375	429,409	1180.4%
販売費及び 一般管理費	693,310	1,969,269	284.0%
研究開発費	503,310	1,783,367	354.3%
そ の 他	190,000	185,901	97.8%
営業損失(△)	△656,935	△1,539,859	—
営業外損益	2,077,481	1,686,593	81.1%
経 常 利 益	1,420,545	146,733	10.3%
特 別 損 失	49,613	4,155	8.3%
法人税、住民税 及び事業税	286,230	197,988	69.1%
当期純利益又は 当期純損失(△)	1,084,701	△55,410	—

(単位：千円)

科 目	第23期 (2025年3月末)	第24期 (2026年3月末)	増減
流 動 資 産	4,205,928	5,105,869	121.3%
現金及び預金	2,515,254	3,059,488	121.6%
有 価 証 券	201,053	200,072	99.5%
未 収 入 金	814,116	1,656,000	203.5%
固 定 資 産	1,379,257	1,202,452	87.1%
投資その他の 資 産	1,379,257	1,202,452	87.1%
資 産 合 計	5,585,185	6,308,322	112.9%
流 動 負 債	200,027	969,184	484.5%
未 払 金	39,689	152,330	383.8%
未払法人税等	156,405	165,995	106.1%
固 定 負 債	127,966	133,177	104.0%
負 債 合 計	327,993	1,102,362	336.0%
株 主 資 本	5,244,973	5,189,562	98.9%
評価・換算 差 額 等	12,218	16,397	134.2%
純 資 産 合 計	5,257,192	5,205,960	99.0%
負債・純資産 合 計	5,585,185	6,308,322	112.9%

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
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	(2026年6月29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

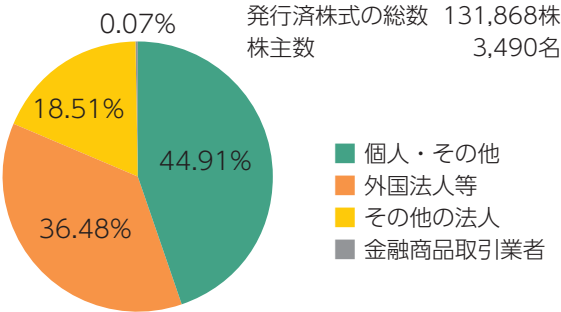
パートナーシップ

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 神戸大学 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	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。