

2024年12月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）



2024年5月14日

東

上場会社名 ペプチドリーム株式会社 上場取引所
コード番号 4587 URL <https://www.peptidream.com/>
代表者（役職名） 代表取締役社長CEO（氏名） リード・パトリック
問合せ先責任者（役職名） IR広報部ディレクター（氏名） 沖本 優子（TEL）044-223-6612
四半期報告書提出予定日 2024年5月15日 配当支払開始予定日 —
四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
四半期決算説明会開催の有無 : 無

（百万円未満切捨て）

1. 2024年12月期第1四半期の連結業績（2024年1月1日～2024年3月31日）

（1）連結経営成績（累計）

（%表示は、対前年同四半期増減率）

	売上収益		Core営業利益		営業利益		税引前利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期第1四半期	4,225	△14.9	△993	—	△1,098	—	△1,104	—
2023年12月期第1四半期	4,963	—	△167	—	△266	—	△399	—
	親会社の所有者に 帰属する四半期利益		四半期包括利益 合計額					
	百万円	%	百万円	%				
2024年12月期第1四半期	△842	—	△373	—				
2023年12月期第1四半期	△248	—	△234	—				
	基本的1株当たり 四半期利益		希薄化後1株当たり 四半期利益					
	円	銭	円	銭				
2024年12月期第1四半期	△6.50		△6.50					
2023年12月期第1四半期	△1.92		△1.92					

（2）連結財政状態

	資産合計		資本合計		親会社の所有者に 帰属する持分		親会社所有者 帰属持分比率	
	百万円		百万円		百万円		%	
2024年12月期第1四半期	69,637		39,984		39,984		57.4	
2023年12月期	69,464		40,349		40,349		58.1	

2. 配当の状況

	年間配当金					
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計	
	円	銭	円	銭	円	銭
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0.00
2024年12月期	—					
2024年12月期（予想）		0.00	—	0.00	0.00	0.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2024年12月期の連結業績予想（2024年1月1日～2024年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上収益		Core営業利益		営業利益		税引前利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
通期	45,000	56.7	20,500	186.1	20,100	196.8	19,900	357.1	14,000	361.2

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

Core営業利益は営業利益から企業買収に係る会計処理の影響及び買収関連費用、有形固定資産、無形資産及びのれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益、非経常的かつ多額の損益、個別製品又は開発品導入による無形資産の償却費を控除して算出しております。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)

2024年12月期 1Q	130,010,400株	2023年12月期	130,010,400株
--------------	--------------	-----------	--------------

② 期末自己株式数

2024年12月期 1Q	402,685株	2023年12月期	402,647株
--------------	----------	-----------	----------

③ 期中平均株式数 (四半期累計)

2024年12月期 1Q	129,607,735株	2023年12月期 1Q	129,830,953株
--------------	--------------	--------------	--------------

(注) 期末自己株式数には、株式会社日本カストディ銀行 (信託E口) が保有する当社株式 (2023年12月期402,400株、2024年12月期 1Q 402,400株) が含まれております。また、株式会社日本カストディ銀行 (信託E口) が保有する当社株式を、期中平均株式数の計算において控除する自己株式に含めております (2023年12月期 1Q 179,200株、2024年12月期 1Q 402,400株)。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	14
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	15
2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	16
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	16
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	18
要約四半期連結損益計算書	18
第1四半期連結累計期間	18
要約四半期連結包括利益計算書	19
第1四半期連結累計期間	19
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	20
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	21
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	22
(継続企業の前提に関する注記)	22
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	22
(セグメント情報)	22
(重要な後発事象)	24

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024年3月31日）において、当社グループは2つの戦略領域である放射性医薬品（RI）領域とNon-RI領域（ペプチド医薬品、PDC医薬品、MPC医薬品等）で着実に進捗を重ねています。

(A) 放射性医薬品（RI）領域

当社グループは、日本国内で放射性医薬品事業を推進する上で必要となる創薬研究・開発から製造、販売に至るまですべての機能を一通貫で有しています。ペプチドリームの100%子会社であるPDRファーマでは、放射性治療薬・診断薬および関連製品の製造や販売等を行っています。また、ペプチドリームではPDRファーマとの連携により、自社プログラムまたは提携プログラムとして革新的な放射性治療薬・診断薬の創製・開発を実施しています。腫瘍の縮小効果をもつ放射性核種をがん細胞に選択的に送達するためのキャリアーとして環状ペプチドの有用性が次々と示される中、両社のシナジーを最大限発揮することにより、革新的で高付加価値の放射性医薬品を開発・販売するとともに、海外の製薬企業から有望な放射性医薬品を導入することにより放射性医薬品領域での成長を目指しています。

(A)-1 当社グループが販売している放射性医薬品

PDRファーマを通じて当社グループが日本国内で販売している製品は以下の通りです。（2024年3月末時点）

- ・ **ヨウ化ナトリウムカプセル**：甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺がん及び転移巣の治療、シンチグラムによる甲状腺がん転移巣の発見。37MBqから1.85GBqまで5種類の製品規格を展開。ヨウ化ナトリウム（¹³¹I）カプセル。
- ・ **ライアットMIBG-I131静注**：MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ。3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）。
- ・ **ゼヴァリン[®]インジウム（¹¹¹In）静注用セット**：イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認。¹¹¹In標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- ・ **ゼヴァリン[®]イットリウム（⁹⁰Y）静注用セット**：CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫の治療。⁹⁰Y標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- ・ **オクトレオスキャン[®]静注用セット**：神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ。ソマトスタチン受容体を標的とするペンテトレオチドの¹¹¹In標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ **テクネ[®]DMSAキット**：腎シンチグラムによる腎疾患の診断。ジメルカプトコハク酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]DTPAキット**：腎シンチグラフィによる腎疾患の診断。ジエチレントリアミン五酢酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]MAAキット**：肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断。テクネチウム大凝集人血清アルブミン^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]MAG₃注射液/テクネ[®]MAG₃キット**：シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断。メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン^{99m}Tc注射液。
- ・ **テクネ[®]MDP注射液/テクネ[®]MDPキット**：骨シンチグラフィによる骨疾患の診断、脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断。メチレンジホスホン酸^{99m}Tc注射液。
- ・ **テクネ[®]ピロリン酸キット**：心シンチグラムによる心疾患の診断、骨シンチグラムによる骨疾患の診断。ピロリン酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]フチン酸キット**：肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断、乳がん、悪性黒色腫、子宮頸がん、子宮体がん、外陰がん、頭頸部がん（甲状腺がんを除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。フィチン酸^{99m}Tc注射液 調整用。子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌及び頭頸部癌（甲状腺癌を除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィについては2023年3月に適応拡大の承認取得。
- ・ **ニューロライト[®]注射液第一/ニューロライト[®]第一**：局所脳血流シンチグラフィ。[N,N'-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソ^{99m}Tc、ジエチルエステル注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **カーディオライト[®]注射液第一/カーディオライト[®]第一**：心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断。

- ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)^{99m}Tc注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **ミオMIBG[®]-I123注射液**：心シンチグラフィによる心臓疾患の診断、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ、腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫、褐色細胞腫の診断。3-ヨードベンジルグアニジン¹²³I注射液。パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィについては2023年12月に適応拡大の承認取得。
 - ・ **塩化タリウム-Tl201注射液**：心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断、腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断。塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注射液。
 - ・ **ウルトラテクネカウ[®]**：脳腫瘍及び脳血管障害の診断、甲状腺疾患の診断、唾液腺疾患の診断、異所性胃粘膜疾患の診断、医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査。過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ。
 - ・ **フルデオキシグルコース (¹⁸F) 静注「FRI」**：悪性腫瘍の診断、虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断、難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化。フルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液。
 - ・ **アドステロール[®]-I131注射液**：副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断。ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹I) 注射液。
 - ・ **イオフェタミン(¹²³I)注射液「第一」**：局所脳血流シンチグラフィ。塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (¹²³I) 注射液。
 - ・ **アミヴィッド[®]静注**：アルツハイマー病による軽度認知障害 (MCI) 又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化。フロルベタピル (¹⁸F) 注射液。アルツハイマー病を疑う軽度認知障害については2023年8月に適応拡大の承認取得。Eli Lilly社からの導入品。

(A)-2 放射性医薬品 (RI) 領域の開発パイプライン

当社グループにおける放射性医薬品 (RI) 領域の開発パイプラインは以下の通りです。(2024年3月末時点)

パイプライン	疾患領域	臨床候補化合物選定 /IND準備段階/第0相	第1相	第2相	第3相	承認/販売	海外権利	国内権利
⁶⁴ Cu-ATSM	悪性脳腫瘍						未定	ペプチドリーム
¹⁷⁷ Lu/ ⁶⁸ Ga-Integrin (FF58)	悪性神経膠腫						Novartis	PDRファーマ
²²⁵ Ac/ ⁶⁸ Ga-GPC3 (RYZ801/811)	肝細胞がん						Bristol Myers Squibb	ペプチドリーム
²²⁵ Ac/ ⁶⁴ Cu-CA9 (PD-32766)	腎細胞がん							ペプチドリーム
非開示	がん						Novartis	
²²⁵ Ac/ ¹⁷⁷ Lu-Cadherin3	固形がん							ペルセウスプロテオミクス
非開示	がん						Bristol Myers Squibb	ペプチドリーム
¹⁸ F-flortaucipir (Tauvid)	アルツハイマー						Eli Lilly	PDRファーマ
¹⁸ F-PD-L1 (BMS-986229)	複数がん							Bristol Myers Squibb

・ **⁶⁴Cu-ATSMプログラム：**

適応症：グリオーマおよび他の悪性脳腫瘍

モダリティ：⁶⁴Cuで標識したジアセチルビスN4-メチルチオセミカルバゾン

提携先：**リンクメッド株式会社（「リンクメッド」）**

開発ステータス：⁶⁴Cu-ATSMは現在、国立がん研究センター（jRCT2091220362）で、すでに標準的な治療を受けている再発悪性脳腫瘍（膠芽腫・神経膠腫・PCNSL、悪性髄膜腫）の患者さんを対象に安全性を確認するための第1相臨床試験（医師主導治験）を実施中です。本試験はオープンラベルの用量漸増試験であり、主要評価項目は用量制限毒性（DLT）発現割合、副次評価項目は奏効割合、無増悪生存期間（progression-free survival：PFS）、内部被ばく評価による推定実効線量、有害事象の発現割合、ステロイド非増量割合、カルノフスキーの一般全身状態スコア（KPS）非悪化割合となっており、2024年前半の試験完了を予定しています。

プログラム詳細：多くの腫瘍においては、がん細胞の急速な増殖と、新生血管からの不十分な酸素供給により腫瘍内部が酸素の乏しい低酸素状態になっていることが知られています。⁶⁴Cu-ATSMは低酸素状態の組織に集積する性質を有することから、がん細胞のDNAにダメージを与え細胞死へ導く⁶⁴Cuを腫瘍に送達することを可能とし、各種腫瘍への治療効果が期待されています。悪性脳腫瘍は、日本国内だけでも、毎年約4,000～5,000例が罹患すると報告されています。5年生存率は約15.5%、生存期間の中央値は約18カ月、再発率が約51%と非常に予後の悪いがんの一つとして知られています。現状、外科手術、放射線治療、化学療法等の既存の治療法で十分な効果が得られず再発した場合には、有効な治療法が確立されていません。2023年12月に発表した通り、当社グループはリンクメッドと戦略的パートナーシップに合意しました。今後の開発・商業化において必要となるコストおよび製品上市後に得られる収益を両社間で分配します。リンクメッドが主体となって⁶⁴Cu-ATSMの開発を進め、PDRファーマが主体となって国内での承認申請および商業化にむけた準備を進めていきます。

・ **¹⁷⁷Lu/⁶⁸Ga-Integrin (FF58) プログラム：**

適応症：進行固形がん(膵管腺癌、胃食道腺癌、多形性膠芽腫)

モダリティ：インテグリン $\alpha v \beta 3/5$ を標的とし、¹⁷⁷Lu（治療用）または⁶⁸Ga（診断用）で標識した低分子化合物

提携先：**Novartis社**（Novartis社は海外の開発販売権を保有し、PDRファーマは日本の商業化に関する権利を保有しています。）

開発ステータス：¹⁷⁷Lu-Integrinは、進行固形がんの患者さんを対象に安全性・忍容性・線量測定、初期的な効果の確認のための第1相臨床試験を行っています（NCT05977322）。

プログラム詳細：第1相臨床試験の目的は、インテグリン $\alpha v \beta 3$ とインテグリン $\alpha v \beta 5$ として知られるタンパク質を発現する進行/転移がんを有する患者さんに対し、放射性リガンド療法である¹⁷⁷Lu-Integrinの安全性・用量検討を確認するための試験です。また、イメージング剤である⁶⁸Ga-Integrinのがん病巣を同定する効果や安全性について同時に確認します。本試験は用量漸増試験と拡大試験の2つのパートから成ります。両パートにおいて、患者さんに対してまず⁶⁸Ga-Integrinを用いたPET/コンピュータ断層撮影(CT)またはPET/磁気共鳴画像(MRI)スキャンを行い、¹⁷⁷Lu-Integrinによる治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、¹⁷⁷Lu-Integrinの投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の¹⁷⁷Lu-Integrinを投与し、安全性と予備的有効性を検討します。拡大試験パートの患者さんの80%以上のフォローアップが完了したか何らかの理由により中断された場合、全患者さんの治療と36カ月の長期フォローアップ期間が終了した場合、またはその他の理由により早期に試験が中止された場合、試験は終了します。

・ **²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3 (RYZ-801/811) プログラム：**

適応症：肝細胞がん（「HCC」）

モダリティ：²²⁵Ac（治療用）または⁶⁸Ga（診断用）で標識したグリピカン-3(GPC3)を標的とする環状ペプチド

提携先：**RayzeBio社**（2024年2月に**Bristol-Myers Squibb社（BMS社）**により買収。RayzeBio社は²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3の全世界での開発販売権を有しており、ペプチドリームは日本の開発販売権に関するオプション権を保有しています。）

開発ステータス：⁶⁸Ga-GPC3は現在第0相臨床試験を米国外の複数の医療機関で実施中です。（2023年9月時点で、47例以上のHCC患者さんに投与され、約90%の患者さんで腫瘍特異的に薬剤が取り込まれたこと、また特段の有害事象(SAE)が観察されていないことが報告されています）。また、²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3のIND申請のための試験を並行して実施しています。2024年上半期にIND申請を予定しており、HCC患者における²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3の安全性を確認する第1相臨床試験を開始する予定です。

プログラム詳細：肝臓がんは米国におけるがんによる死因の中で6番目に多く、年間死亡者数は29,380人と推定されています。肝臓がんの患者さんにおける5年生存率は約20%であり、特に肝臓がんが進行した患者さんでは生存率が低いことが知られています。GPC3は、75%の肝細胞がんで過剰な発現が認められるがん胎児性タンパク質であり、正常組織では全くまたは僅かしか発現が見られません。²²⁵Ac-GPC3は治療薬として開発を進めており、HCCに²²⁵Acを送達するためにGPC3を標的とする、新規・独自のペプチドです。HCC異種移植腫瘍モデルの前臨床試験において、GPC3結合ペプチドは特異的な腫瘍取り込みを示し、²²⁵Acまたは¹⁷⁷Luを送達する単回投与により、退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害作用を示しました。⁶⁸Ga-GPC3は、²²⁵Ac-GPC3と同一のペプチドで⁶⁸Gaを送達するPET診断薬であり、臨床試験や治療の際に、²²⁵Ac-GPC3による治療効果が得られる可能性が高いGPC3を発現するHCCの患者さんをスクリーニングし、特定することを目的に開発されています。

²²⁵Ac/⁶⁴Cu-CA9 (PD-32766T/PD-32766D) プログラム：

適応症：淡明腎細胞がん (ccRCC) 等のがん

モダリティ：Carbonic Anhydrase IX (「CAIX(CA9)」) を²²⁵Ac(治療用PD-32766T)または⁶⁴Cu(診断用PD-32766D)で標識した環状ペプチド

提携先：ペプチドリームが全世界の商業化権を保有

開発ステータス：²²⁵Ac/⁶⁴Cu-CA9は現在IND申請に向けた試験を実施中です。また、2024年4月に発表された通り、国立がん研究センターでのccRCC患者を対象とした⁶⁴Cu-CA9の特定臨床研究(第0相臨床試験)の実施計画が国立がん研究センター東病院の臨床研究審査委員会で承認され、2024年上半期に開始することを予定しています。また、2024年のAmerican Association for Cancer Research (AACR) で前臨床試験の結果を発表しました。

プログラム詳細：CA9は炭酸脱水酵素ファミリーの一員であり、RCC、膠芽腫、トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、大腸がん等の様々な固形がんが発現していることが知られています。米国内のがん患者数において9番目に多いことが知られており、全世界でがんと診断されて亡くなる患者さんの約2%を占めています。また、5年生存率は12%と、予後の悪いがんとしても知られています。2020年には全世界で431,288人の患者さんが腎臓がんと診断され、そのうち約9割が腎細胞がんと推定されています。RCCには主に淡明細胞型(ccRCC)、乳頭状(pRCC-type1およびtype2)、嫌色素性(chRCC)等があり、RCC症例の約70%をccRCCが占めています。CA9は淡明腎細胞がんを高発現(95%以上)する細胞表面のがん抗原で、正常細胞ではほとんど発現しないことから、淡明腎細胞がんの診断・治療における重要な標的として注目されています。RCC異種移植腫瘍モデルの前臨床研究において、CA9結合ペプチドは特異的な腫瘍取り込み、および単回投与による退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害を示しました。治療薬と同じペプチドを用いたPET診断薬は、臨床試験や治療において、²²⁵Ac-CA9治療に良好な反応を示す可能性が最も高いCA9発現がんを有する患者さんを選別、特定することを可能にすると考えています。従来のがん治療薬に対して標的型の放射性医薬品を開発する重要な利点は、治療薬と同じペプチドを用いた診断薬で対象となる患者さんのイメージングデータを早期に取得する(第0相試験)ことで、薬剤の生体内分布・薬物動態・がん組織への集積等に関する情報を得ることができ、診断薬の有用性や治療薬の有益性の可能性について初期的な知見が得られるという点です。さらに、その際に得られる情報を活用しその後の第1相臨床試験および第2相臨床試験をデザインすることで臨床開発を加速することができるという利点もあります。

・ **Novartis社プログラム1 :**

適応症：がん

モダリティ：環状ペプチド（放射性核種・標的は非開示）

提携先：**Novartis社**（Novartis社は同プログラムの全世界商業化権を保有。）

開発ステータス：2023年10月よりGLP安全性試験を実施中です。

・ **²²⁵Ac-Cadherin3 (PPMX-T002) プログラム :**

適応症：固形がん

モダリティ：カドヘリン3 (P-カドヘリン/CDH3)を標的とするモノクローナル抗体。放射性治療薬として開発中であり、⁹⁰Yで標識しておりましたが²²⁵Acまたは¹⁷⁷Luに変更する計画です。

提携先：**株式会社ペルセウスプロテオミクス(「PPMX」)**

開発ステータス：⁹⁰Y-Cadherin3は、がん患者さんを対象とした第1相臨床試験の拡大パートにおいて、がん組織への特異的な蓄積を示し、標的への送達能力が確認できたことから継続的な取り組みを進めています。

プログラム詳細：抗CDH3抗体はPPMXによって創製され、本プログラムの開発および導出活動はPPMXが主導しています。CDH3は卵巣がん・胆道がん・頭頸部有棘細胞がん等多くのがんで過剰発現し、ほとんどの正常組織で発現が低いことが知られています。

・ **RayzeBio社プログラム2 :**

適応症：固形がん

モダリティ：²²⁵Ac（治療用）または⁶⁸Ga（診断用）で標識した環状ペプチド（標的は非開示）

提携先：**RayzeBio社**（2024年2月に**BMS社**により買収。RayzeBio社は全世界の開発販売権を保持しており、ペプチドリームは日本の開発販売権に関するオプション権を保有しています。）

開発ステータス：2022年12月に臨床候補化合物が同定され、両社で次の開発ステップを検討しています。

プログラム詳細：2024年中に本プログラムに関するさらなる発表を予定しています。

・ **¹⁸F-フロルタウシピル (Tauvid®) プログラム :**

適応症：アルツハイマー型認知症の患者さんの脳内における異常蓄積タウタンパク質による神経原線維変化 (NFTs) を可視化

モダリティ：¹⁸Fで標識されたフロルタウシピル (PET診断薬)

提携先：**Eli Lilly社**

開発ステータス：非開示

プログラム詳細：¹⁸F-フロルタウシピルは、脳内に蓄積したタウタンパク質のNFT沈着を可視化するPET診断薬としてFDAから承認されています。¹⁸F-フロルタウシピルは2020年に米国でアルツハイマー型認知症と診断された成人の患者さんの脳内のタウタンパク質によるNFTの密度と分布を確認するためのPETイメージング剤として承認されました。当社グループは、PDRファーマのすでに承認されているアミヴィッド®と共に、¹⁸F-フロルタウシピルが承認されることにより、アルツハイマー病の診断および経過観察においてPET診断薬の使用が大きく拡大すると期待しています。

・ **¹⁸F-PD-L1 (BMS-986229) プログラム :**

適応症：がんのイメージング

モダリティ：¹⁸Fで標識されたPD-L1 (programmed death ligand-1) を標的とする環状ペプチド (PET診断薬)

提携先：**BMS社**

開発ステータス：¹⁸F-PD-L1は現在患者さんの食道癌、胃癌、胃食道接合部癌の状態を診断し病状を継続的に確認するための実用性・安全性を確認するための試験が実施されています (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04161781; 2019年11月に開始; 米Memorial Sloan Kettering Cancer Centerで実施)。¹⁸F-PD-L1は、腫瘍細胞に発現されるPD-L1を一般的にPET診断薬として用いられるフルオロデオキシグルコース (FDG) より鮮明に可視化し、医師がPD-L1阻害薬を用いた治療を選択する際に活用できます。

(A)-3 放射性医薬品 (RI) 領域の前臨床・創薬プログラム:

上記の臨床ステージプログラムに加えて、ペプチドリームは標的型ペプチド-放射性核種複合体 (RI-PDC) の創薬パイプラインを広範囲に有しており、Novartis社 (2019年)、RayzeBio社 (2020年、現BMS社)、Genentech社 (2023年) と複数の標的を対象とするRI-PDCに関する創薬分野の提携を行っているほか、自社開発プログラムも拡大しています。2024年4月にNovartis社とは2019年に発表されたRI-PDC等に関する共同研究開発の取り組みを拡大することを発表しました。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定/IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表/リストに掲載しています。また、ペプチドリームはRayzeBio社/BMS社およびGenentech社とのすべての提携プログラムについて、日本国内での商業化に関するオプション権を保有しています。

(A)-4 放射性医薬品 (RI) 領域の臨床段階の導入プログラム:

当社グループは、放射性治療薬や、国内で開発・商業化するための放射性医薬品の導入/提携の機会を積極的に検討しています。ペプチドリームが2022年にPDRファーマと経営統合して以降、両社で2つの提携を実施しました。2022年にはPET診断薬である¹⁸F-フロルタウシピルの日本の開発と商業化のためにEli Lilly社と共同開発契約を締結し、2023年には放射性治療薬⁶⁴Cu-ATSMの日本での開発と商業化のためにリンクメッドと戦略的パートナーシップに合意しました。標的型放射性医薬品を開発する企業は世界的に急速に増加し続けており、その大半が米国市場に注力していることから、当社グループはそれらの企業が日本での製品化を望む場合の「パートナー・オブ・チョイス」となる、ユニークな立ち位置の構築を進めています。また、高付加価値プログラムの戦略的導入/提携は、当社グループの自社・共同研究による創薬活動との補完的な位置づけとして重要な戦略となっています。

(A)-5 放射性医薬品 (RI) 領域: その他

PDRファーマは日本で様々な放射性医薬品領域の付随的な製品・支援サービスを提供しています。2023年10月に、医療被ばく線量管理の完全自動化・デジタル化を可能とし、医療機関の業務効率化による医療事故リスクの低減に寄与する4つの商品(「Bridgea GATEWAY」、「Bridgea TIMER」、「onti」、「ankan」)に関連する資産を株式会社RYUKYU ISGから取得しました。PDRファーマは、これらの商品の製造・販売・保守サービス等を行っています。

(B) Non-RI領域

当社グループは、放射性医薬品事業に加え、PDPS®(Peptide Discovery Platform System)を中核とし(1) ペプチド医薬品、(2) ペプチド-薬物複合体 (PDC)、(3) 多機能ペプチド複合体 (MPC) の創薬におけるリーディング・カンパニーとして各種事業を展開しています。グローバルの大手製薬企業や戦略的提携先との提携・ライセンス契約に加え、自社プログラムも拡大しており、ペプチドを用いた次世代の革新的医薬品の創製・開発を目指しています。

(B)-1 Non-RI領域の開発パイプライン

当社グループにおけるNon-RI領域の開発パイプラインは以下の通りです。(2024年3月末時点)

パイプライン	疾患領域	開発候補化合物選定 /IND準備段階	第1相	第2相	第3相	承認/販売	グローバル権利
GhRアンタゴニスト (AZP-3813)	先端巨大症/ 神経内分泌腫瘍						Amolyt Pharma
PD-L1阻害薬	がん						Bristol Myers Squibb
CD38-ARM™ (BHV-1100+NK)	多発性骨髄腫						Biohaven
非開示	非開示						Merck
S2-protein阻害剤薬 (PA-001)	新型コロナ ウイルス感染症						ペプチエイド
Myostatin阻害薬	肥満/SMA/ DMD/筋疾患	●					ペプチドリーム
KIT阻害薬	アレルギー性疾患	●					アリヴェクシス

・ **GhRアンタゴニスト (AZP-3813) プログラム :**

適応症：先端巨大症

モダリティ：成長ホルモン受容体アンタゴニスト (GHRA) である環状ペプチド

提携先：Amolyt Pharma社 (Amolyt社、2024年3月にAstraZeneca社はAmolyt社と買収契約の締結を発表、2024年第3四半期の買収完了を予定)

開発ステータス：GhRアンタゴニストは、現在第1相臨床試験を実施 (2023年6月に開始) しており、健常被験者における単回および反復漸増投与後のGhRアンタゴニストの安全性・忍容性・薬物動態・薬力学を検討しています。先端巨大症の治療においてソマトスタチンアナログと併用される可能性を想定しており、第1相臨床試験の結果が2024年の上期に得られることを見込んでいます。

プログラム詳細：ペプチドリームとAmolyt社は2020年12月に戦略的共同研究開発およびライセンスオプション契約を締結し、本契約に基づいてGHRAである環状ペプチドポートフォリオの全世界の権利のライセンスを受けるオプションを2021年9月に行使しました。Amolyt社は、2023年の欧州内分泌学会 (ECE) や内分泌学会大会 (ENDO) で前臨床試験の結果について発表しました。

・ **PD-L1阻害薬プログラム :**

適応症：がん

モダリティ：PD-L1阻害環状ペプチド

提携先：BMS社

開発ステータス：PD-L1阻害ペプチドは、現在、健常ボランティア136例を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験 (ISRCTN17572332; 2022年4月開始; 英国でQuotient Sciences Limitedにより実施; コードQSC203717) が実施されており、臨床試験の報告書が2024年上半年後半に予定されています。

2023年10月に発表されたとおり、BMS社は現在健常人を対象に実施している第1相臨床試験が完了した後は、第2相試験以降の開発は自社では継続しないことを決定しました。BMS社は、今回の決定はあくまでビジネス判断によるものであり、本薬剤自体の安全性に関する懸念によるものではないと明言しています。ペプチドリームは、第1相臨床試験の結果報告書の内容をBMS社と確認した上で、将来性の高い本プログラムの別の形での開発継続の可能性について検討していきたいと考えています。

・ **CD38-ARM™ (BHV-1100) プログラム :**

適応症: 多発性骨髄腫

モダリティ: CD38を標的とする環状ペプチドとIgGを標的とする環状ペプチドを結合させたヘテロ二量体のペプチド複合体

提携先: **Biohaven, LTD.** (「**Biohaven社**」)

開発ステータス: BHV-1100は、BHV-1100とCIML-NK細胞を投与する第1a/1b相臨床試験(オープンラベル; 単一施設(Dana-Farber Cancer Institute); ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04634435; 2021年10月より開始)を実施しています。本試験はサイトカイン誘導性メモリー細胞様(CIML)ナチュラルキラー(NK)細胞とBHV-1100および免疫グロブリン(IVIG)とのex-vivo併用製剤と低用量IL-2を初回または2回目の寛解期の微小残存病変陽性(MRD+)である多発性骨髄腫(MM)の患者さんに投与し、細胞表面にCD38を発現している骨髄腫細胞を標的とする治療において、安全性の確立と有効性の探索を主要目的としています。

プログラム詳細: BHV-1100+自己NK細胞治療は、2020年9月8日にオーファンドラッグ指定を受けています。

・ **MSD社プログラム1 :**

適応症: 未公開

モダリティ: 環状ペプチド治療薬(標的は非開示)

提携先: **Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MSD社)**

開発ステータス: MSD社が2018年に実施したPDPS®技術ライセンス契約に基づきMSD社がペプチドリームのPDPS®を用いて見出した環状ペプチドは、現在第1相臨床試験を実施しています(2023年7月開始)。

・ **S2-タンパク質阻害薬(PA-001) プログラム :**

適応症: 新型コロナウイルス感染症

モダリティ: 新型コロナウイルス感染症ウイルスの表面に発現するS2タンパク質を阻害する環状ペプチド

提携先: **ペプチドエイド**

開発ステータス: 2022年8月に日本の健康成人男子ボランティア30名に対する臨床研究法に基づく特定臨床研究(「臨床研究」、dRCTs031210601)を実施し、探索的単回用量漸増試験において化合物に関連する有害事象もなく、安全で忍容性も良好であり、明確な用量依存性の薬物動態プロファイルが得られました。ペプチドエイドは2024年にPA-001のIND申請を米国FDAに提出する準備を進めています。

プログラム詳細: PA-001プログラムは2023年に日本医療研究開発機構(AMED)の研究事業に採択され、補助金の支援を受けています。

・ **マイオスタチン阻害薬プログラム :**

適応症: 肥満、DMD(Duchene muscular dystrophy、デュシェンヌ型筋ジストロフィー)、SMA(Spinal muscular atrophy、脊髄性筋萎縮症)および他の筋疾患

モダリティ: マイオスタチン阻害環状ペプチド

提携先: **自社品(ペプチドリームが全世界の商業化権を保有)**

開発ステータス: GLP-1デュアルアゴニストとの併用で肥満治療に使用するための前臨床試験を追加で実施し、臨床候補化合物を選定中

プログラム詳細: マイオスタチン(成長分化因子8、またはGDF8としても知られる)は、筋細胞で産生・放出されるタンパク質で、筋細胞に働きかけ筋細胞の増殖を抑制します。多くの前臨床および臨床試験により、マイオスタチン阻害薬によって筋肉量の増強、身体強度の改善、内臓脂肪量の減少、インスリンによる血糖値低下等の代謝機能障害の改善につながる事が示唆されており、マイオスタチンが様々なSMA・FSHD(Facioscapulohumeral muscular dystrophy、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー)・DMD等の筋ジストロフィー、他の筋肉消耗を伴う疾患、肥満、メタボリックシンドローム、2型糖尿病等の創薬ターゲットとして重要であることを示すエビデンスが蓄積されてきています。ペプチドリームは、2023年10月にWorld Muscle Society(「WMS」)2023でマイオスタチンプログラムの前臨床試験の結果を発表しました。

・ **cKIT阻害薬 (MOD-B) プログラム :**

適応症：マスト細胞により引き起こされる免疫炎症性疾患・アレルギー疾患

モダリティ：KITを阻害する低分子化合物

提携先：**アリヴェクシス株式会社**（「アリヴェクシス」、旧モジュラス）

開発ステータス：2023年8月に臨床候補化合物の同定を発表しました。本開発候補化合物は、マスト細胞により引き起こされる炎症経路において重要な役割を果たすキナーゼであるKITに対して選択的阻害活性を示す新規の低分子化合物 (MOD-B) であり、マスト細胞により引き起こされるアレルギー疾患を含む様々な免疫炎症性疾患などの治療への活用が期待されます。今後、アリヴェクシスが主導し本化合物の臨床入りに向けたIND申請の準備を進める予定となっています。

プログラム詳細：アリヴェクシスはMOD-Bプログラムの提携・導出活動に積極的に取り組んでいます。

(B)-2 Non-RI領域の前臨床・創薬プログラム:

上記のプログラムに加えて、ペプチドリームは、(1)ペプチド医薬品、(2)ペプチド-薬物複合体(「PDC」)および(3)多機能ペプチド複合体(「MPC」)の3つのモダリティにわたって、提携プログラム・自社プログラムの両方で広範囲にわたる前臨床プログラムのパイプラインを有しています。これらの非常に多様なパイプラインについて臨床候補化合物の同定、臨床試験を進めていくことがペプチドリームの成長および価値創出に貢献するものと考えています。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定/IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表/リストに掲載しています。

ペプチド医薬品領域：ペプチドリームは、ペプチド創薬の分野において世界的なリーディング・カンパニーの一社であり、様々な疾病領域・治療メカニズム・投与経路について、多数の提携を通じて、多くの有望なプログラムを実施しています。2023年にはペプチド医薬品の領域についても多くの進展があり、特に経口剤の領域で進展がありました。

PDC領域：細胞を傷害する放射性核種 ((A)RI領域のセクションに記載しております) や抗がん剤、組織に作用する核酸医薬など、様々な治療薬ペイロードを目的の標的に送達するために環状ペプチドが理想的であるということが明らかになってきており、ペプチドリームはPDC領域を主導しています。幅広い前臨床段階のプログラムを**塩野義製薬株式会社**（「塩野義製薬」、2019年、組織を標的としたPDC）、**武田薬品工業**（2020年/2021年、ペプチドリームがJCRファーマと共同で見出したトランスフェリン受容体結合ペプチドを用いた筋組織・中枢神経を標的としたPDC）、**Alnylam Pharmaceuticals, Inc.** (Alnylam社、2021年、組織を標的としたPDC)、**Eli Lilly社** (2022年、組織を標的としたPDC)、**MSD社** (2022年、がんを標的としたPDC)、**Novartis社** (2024年、組織を標的としたPDC) などの提携先と進めています。

MPC領域：過去10年間のうちに二重特異的抗体が承認され、また最近では複数の抗原に同時に結合することのできる三重・多重特異的抗体が登場してきている中、新たな治療薬としてMPCの可能性が拡大しつつあります。環状ペプチドを複数結合させることで多重特異的抗体と同様な多機能分子を作成することができます。ペプチドリームはすでに**Biohaven社**や**参天製薬**とMPCプログラムを実施していることに加え、自社プログラムも実施しており、その数が拡大しています。ペプチドリームは、MPCが二重特異的抗体や他の多機能分子と比べ優れたモダリティであると考えています。ペプチドリームは、T細胞およびNK細胞を標的とする新規のペプチドの同定に注力しており、これらのペプチドを上述のがんを選択的に標的とするペプチドと結合させることにより、新たなクラスのT細胞・NK細胞エンゲージャー分子を創出することが可能となり、非常に有望な治療薬の領域になるものと期待しています。さらにペプチドリームは環状ペプチドの用途を拡大し、標的タンパク質分解誘導剤の領域において**アステラス製薬**との提携(2023年7月)を発表しました。

(B)-3 Non-RI領域の主なトピックス (2024年12月期)

3月:Amolyt社がAstraZeneca社と買収契約の締結を発表

3月:当社関連会社ペプチグロース株式会社によるTPO代替ペプチド(TPORアゴニスト)(PG-010)の開発完了と販売開始

(B)-4 PDPS®の技術ライセンス

2024年3月31日現在、11社;BMS社(2013年)、Novartis社(2015年)、Eli Lilly社(2016年)、Genentech社(2016年)、塩野義製薬(2017年)、MSD社(2018年)、ミラバイオロジクス株式会社(2018年)、大鵬薬品工業株式会社(2020年)、Janssen社(2020年)、小野薬品工業株式会社(2021年)、富士レビオ株式会社(2022年)との間で非独占的技術ライセンス契約を締結しています。同事業においては、ペプチドリームは、各ライセンス先企業から技術ライセンスフィーに加えて開発プログラムの進捗に応じてマイルストーンフィー、および上市後の売上高に応じた売上ロイヤルティを受領する権利を有します。なお、マイルストーンを達成するまでの間は、ライセンス先企業での研究内容や進捗についてペプチドリームに知らされることはありません。また、ペプチドリームはPDPS®の技術ライセンス契約に関心をもつ複数の企業との交渉を継続的に進めています。

(C)当社グループの戦略的投資先・関連会社

当社グループの戦略的投資先・関連会社は以下の通りです(2024年3月末時点)。

ペプチグロース株式会社(「ペプチグロース」):ペプチドリームの出資比率は39.5%

ペプチグロース(本社:東京都)は、ペプチドリームと三菱商事との間で細胞治療・再生医療等製品や成長市場である培養肉等の製造等に使用される、細胞培養向け培地の重要成分である、成長因子を代替するペプチド(「代替ペプチド」)の開発・製造・販売を行う合弁会社として2020年に設立しました。成長因子は、ヒトを含む動物の体内に広く存在し、細胞の成長・増殖や、またiPS細胞・ES細胞等の幹細胞を神経細胞や血液細胞等へと分化誘導させる際に重要な役割を担うタンパク質です。現在は、動物血清からの抽出物、あるいは組み換え技術によって製造されたものが主に使用されていますが、不純物混入による安全性上のリスク、製造ロット間の品質のばらつき、高額な製造コスト等が、医薬品産業が直面する課題となっています。ペプチドリームがPDPS®を用いて、成長因子と同等の機能を有する代替ペプチドを同定し、動物血清や組換え技術を用いず化学合成による新規製造手法を開発します。ペプチグロースが商業ベースでの製造工程・体制を確立することで、品質面においては高純度で製造ロット間のバラつきも無くし、またコスト面の合理化も実現していきます。また、三菱商事が代替ペプチドの販売及び市場拡大を積極的に図っていきます。ペプチグロースは現在、10の製品を販売しています。2021年に、HGF代替ペプチド(PG-001)とTGFβ1阻害ペプチド(PG-002)の販売を、2022年にBDNF代替ペプチド(PG-003)、BMP4,7阻害ペプチド(PG-004)、BMP7選択的阻害ペプチド(PG-005)、BMP4選択的阻害ペプチド(PG-006)の販売を、2023年にVEGF代替ペプチド(PG-007)、Wnt3a代替ペプチド(PG-008)、合成EGF(PG-009)、2024年にTPO代替ペプチド(PG-010)の販売を開始しました。今後も順次新たな製品の開発・上市を計画しています。

ペプチエイド:ペプチドリームの出資比率は約39.4%

ペプチエイド(本社:神奈川県)は、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的として、2020年にペプチドリーム、富士通株式会社(「富士通」)、株式会社みずほフィナンシャルグループの連結子会社であるみずほキャピタル株式会社(「みずほキャピタル」)、株式会社竹中工務店(「竹中工務店」)、及びキシダ化学株式会社(「キシダ化学」)との間で設立した合弁会社です。ペプチドリームは、PDPS®を用いて、コロナウイルスがヒト細胞に侵入する際に必須となるスパイクタンパク質を創薬ターゲットとした、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の同定を実施し、PA-001を見出しました。ペプチエイドは、2021年3月23日に、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の特定を完了し、開発候補品PA-001の非臨床試験を開始したことを発表しました。国立感染症研究所等と共同で化合物の評価を進めてきましたが、PA-001は従来型のSARS-CoV-2だけでなく現在同定されているすべての変異株(アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株)に対しても同様に高い抗ウイルス活性を有することを確認しています。また、現在緊急使用許可承認を得ている新型コロナウイルス感染症治療薬との併用において、in vitro試験での高い相加効果を確認しています。各種一般毒性、安全性薬理、遺伝

毒性試験等から構成されるPA-001の非臨床試験が予定通りのスケジュールで完了し、PA-001の高い安全性が確認されました。2022年2月より臨床研究を実施しました。臨床研究では、健常人に対するPA-001の用量漸増単回投与を静脈内注射により実施し、有害事象の有無・注射部位反応・バイタルサイン等の評価を行いました。2022年8月10日に公表した通り、PA-001の投与による有害事象等は確認されず、良好な安全性プロファイルが確認されました。また、PA-001の用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認する結果が得られました。2023年5月15日、PA-001の開発はAMEDの事業に採択され、ペプチエイドは第1相試験等の実施に向けた補助金を受領することが決定しました。現在PA-001について、米国FDA（食品医薬品局）へのIND（新薬臨床試験開始届）申請の準備を進めており、2024年にはPA-001の第1相臨床試験開始を予定しています。

ペプチスター株式会社（以下 ペプチスター）：ペプチドリームの出資比率は15%未満

ペプチスター（本社：大阪府）は、ペプチドリーム、塩野義製薬、積水化学工業株式会社と合併でペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造及び販売を行うCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）であるペプチスター株式会社（「ペプチスター」）を2017年9月に設立しました。ペプチスターは国内の様々な会社が有する技術を融合し、高品質、高純度でしかも製造コストを大幅に低減する最先端技術を開発、提供することを目指しています。同社の製造工場は、大阪府摂津市に設立されています。

リンクメッド：ペプチドリームの出資比率は15%未満

リンクメッド（本社：千葉県）は、『革新的な「見える」がん治療』をいち早く社会にお届けすることを目指し、量子科学技術研究開発機構（QST）の研究をもとに2022年に設立された放射性医薬品の開発を行っている研究開発型企業です。ペプチドリームは2023年12月に、リンクメッドによるシリーズA関連資金調達の実施に参画したことを発表しました。

アリヴェクシス：ペプチドリームの出資比率は5%未満

アリヴェクシス（旧モジュラス、本社：東京都、ボストン）は、2016年に設立された最先端の計算科学を駆使した高速かつ効率的な低分子医薬品候補化合物のデザインに関する技術を有する創業企業です。

(D)当社グループ（ペプチドリーム・PDRファーマ）の拠点、従業員数

ペプチドリームは、神奈川県川崎市に本社と最先端の研究所（延床面積：約7,950㎡）を構えています。PDRファーマは、東京都に本社をおき、千葉県に主要生産拠点（延床面積：約25,200㎡の生産・研究拠点）、大阪府と川崎市にPETラボ（延床面積：各約2,200㎡）、また全国8箇所に営業拠点を構えています。当社グループの従業員数は2024年3月31日現在で700名（取締役及び監査役12名を含めると総勢712名）（ペプチドリーム株式会社：197名、PDRファーマ株式会社：503名）となります。

(E)サステナビリティ・ESG（環境、社会、ガバナンス）への取り組みと目標

当社グループは、サステナビリティへの取り組みに関して、基本方針、重点取り組み、主要ポリシー/データを自社WEBサイト上での専用ページやサステナビリティレポート等にて積極的に情報開示を行っています。またグループとしてのサステナビリティへの取り組みをより推進するため、2022年7月より、PDRファーマでのサステナビリティへの取り組みを検討・推進する「サステナビリティ推進委員会」をPDRファーマ内に新設しました。

ペプチドリームの事業活動におけるGHG排出量（Scope1及びScope2）は主に電力消費に由来しており、これまで再生可能エネルギーへのシフトを積極的に推進する電力会社から電力供給を受けていました。この取り組みをさらに推進するため、ペプチドリームの本社・研究所で消費する電力を実質CO2（二酸化炭素）フリーとなる電力として2022年1月より導入しました。これにより、自社事業活動における「カーボンニュートラル」実現の中期目標を4年前倒しで達成しました。

ペプチドリームは、研究開発型のイノベーション企業として、多様性が競争優位性やイノベーションを生み出し、我々のミッション実現につながることを確信しています。特に、従業員一人一人の有する専門性やサイエンティフィックな感性の多様性を重視しており、研究開発及び経営の中核を担う管理職・上級専門職層において、年齢や性別・文化背景に捉われないサイエンススペースの議論や意思決定ができる体制の確保が重要と考えています。その前提となる、中核人材（※1）の多様性を構成する要素として、「博士号（Ph.D.）取得者比率（2023年12月末：54.0%、2030年目標：50%以上維持）」、「女性マネージャー比率（同：16.0%、同：30%以上）」、「外国人又は海外勤務経験者（※2）比率（同：32.0%、同：30%以上維持）」、「20～30代比率（同：24.0%、同：30%以上）」の4つの定量指標を設定し、これらの現状及び2030年までの目標数値を定めています。

※1：管理職・上級専門職（役員を除く）

※2：海外での研究・就労経験を有する者（半年未満、または留学を除く）

当社グループは、サステナビリティに関する継続的な取組みにより各評価機関から高い評価を受けています。2022年1月には、グローバルなESG評価機関であるSustainalytics社から、ESGの取り組みに関して業界最高水準にある（評価対象となっているバイオテック企業439社中、世界第二位）との高い評価を受け、「TOP-RATED ESG PERFORMER 2022」を受賞しました。また、環境情報開示に取り組むCDP（カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト）のCDP気候変動レポート2023において最上位レベルのリーダーシップレベルである「A-（A マイナス）」評価を2年連続で取得しました。2023年5月には、日本取引所グループであるJPX総研が選定した「JPXプライム150指数」の構成銘柄として選定されました。2023年7月には、グローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構築されたFTSE 4 Good Index Series および FTSE Blossom Japan Index に3年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに2年連続で構成銘柄として選定されました。なお、FTSE Blossom Japan Index、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexは、公的年金を運用する年金積立金管理運用独立行政法人（GPIF）の国内株式を対象とするESG総合指数としても採用されています。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間における創薬開発事業の経営成績については、売上収益521,173千円（前年同四半期比457,268千円減少）、セグメント損失955,223千円（前年同四半期比574,653千円増加）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益3,703,992千円（前年同四半期比281,036千円減少）、セグメント損失121,164千円（前年同四半期はセグメント利益136,483千円）となり、当社グループ全体としては売上収益は4,225,166千円（前年同四半期比738,304千円減少）、Core営業損失993,847千円（前年同四半期比826,545千円増加）、営業損失1,098,888千円（前年同四半期比832,302千円増加）、税引前四半期損失1,104,054千円（前年同四半期比704,140千円増加）、親会社の所有者に帰属する四半期損失842,543千円（前年同四半期比593,741千円増加）となりました。

当社グループは、IFRS業績に加えて、会社の経常的な収益性を示す指標として非経常的な項目をNon-Core調整として除外したCoreベースの業績を開示しています。当該Coreベースの業績は、IFRS業績から当社グループが定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。

Core営業利益は営業利益から企業買収に係る会計処理の影響及び買収関連費用、有形固定資産、無形資産及びのれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益、非経常的かつ多額の損益、個別製品又は開発品導入による無形資産の償却費を控除して算出しております。

なお、Core営業利益から営業利益への調整は以下のとおりです。

(単位：千円)

	2023年12月期 第1四半期	2024年12月期 第1四半期	前年同期比	%
Core営業損失（△）	△167,302	△993,847	△826,545	—
企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用	87,752	93,509	5,757	6.6
有形固定資産、無形資産及び のれんに係る減損損失	—	—	—	—
損害賠償や和解等に伴う損益	—	—	—	—
非経常的かつ多額の損益	—	—	—	—
個別製品又は開発品導入による 無形資産の償却費	11,531	11,531	—	—
営業損失（△）	△266,586	△1,098,888	△832,302	—

(2) 財政状態に関する説明

①財政状態の分析

当第1四半期連結会計期間の総資産は69,637,141千円となり、前連結会計年度末と比べて173,128千円増加しました。その主な要因は、その他の金融資産が10,272,389千円減少したものの、現金及び現金同等物が7,827,322千円増加、繰延税金資産が2,316,278千円増加したこと等によるものです。

負債は29,652,414千円となり、前連結会計年度末と比べて538,111千円増加しました。その主な要因は、未払法人所得税等が1,639,895千円増加したものの、借入金646,027千円減少、繰延税金負債が385,837千円減少したこと等によるものです。

資本は39,984,726千円となり、前連結会計年度末と比べて364,983千円減少しました。その主な要因は、その他の包括利益により、その他の資本の構成要素が469,448千円増加したものの、四半期損失により利益剰余金が842,543千円減少したこと等によるものです。

②キャッシュ・フローの状況

当第1四半期連結累計期間における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ7,827,322千円増加し、27,335,184千円となりました。

当第1四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、減価償却費631,660千円の計上等があったものの、税引前四半期損失1,104,054千円の計上、法人所得税の支払による支出1,007,503千円等により、1,923,059千円の支出(前年同四半期は7,737,043千円の収入)となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、投資有価証券売却による収入10,935,460千円収入等により、10,395,130千円の収入(前年同四半期は380,637千円の支出)となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、長期借入金の返済による支出660,000千円等により、757,399千円の支出(前年同四半期比383,042千円の支出減少)となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2024年12月期（2024年1月1日～2024年12月31日）の連結業績予想を修正しております。詳細につきましては、本日発表の「業績予想の上方修正に関するお知らせ」をご参照下さい。

主要な連結経営指標は下表のとおりです。

【主要な連結経営指標】

	2022年12月期 通期実績	2023年12月期 第1四半期実績	2023年12月期 実績	2024年12月期 第1四半期実績	2024年12月期 予想
	2022年1月 ～ 2022年12月	2023年1月 ～ 2023年3月	2023年1月 ～ 2023年12月	2024年1月 ～ 2024年3月	2024年1月 ～ 2024年12月
設備投資 (百万円)	3,913	372	1,668	692	3,174
減価償却費 (百万円)	1,973	608	2,433	631	2,163
研究開発費 (百万円)	2,915	708	3,155	690	4,110
期末人員数 (人)	680	682	725	712	765

(注)設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

2. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	19,507,861	27,335,184
営業債権及びその他の債権	4,970,860	4,728,579
その他の金融資産	6,245	6,245
棚卸資産	2,404,156	2,738,378
その他の流動資産	335,959	563,234
流動資産合計	27,225,082	35,371,622
非流動資産		
有形固定資産	17,358,317	17,451,260
のれん	8,370,677	8,370,677
無形資産	2,211,452	2,177,681
持分法で会計処理されている 投資	81,067	2,934
その他の金融資産	11,801,205	1,528,815
繰延税金資産	2,337,218	4,653,496
退職給付に係る資産	32,146	34,660
その他の非流動資産	46,845	45,994
非流動資産合計	42,238,930	34,265,519
資産合計	69,464,013	69,637,141

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	3,203,559	3,014,164
借入金	2,586,259	2,588,019
その他の金融負債	255,987	364,969
未払法人所得税等	1,003,852	2,643,748
引当金	31,583	23,663
契約負債	823,011	898,709
その他の流動負債	712,834	567,208
流動負債合計	8,617,088	10,100,482
非流動負債		
借入金	19,634,447	18,986,660
その他の金融負債	323,160	409,820
繰延税金負債	385,837	-
退職給付に係る負債	97,647	97,870
引当金	56,120	57,580
非流動負債合計	20,497,214	19,551,932
負債合計	29,114,303	29,652,414
資本		
資本金	3,956,738	3,956,738
資本剰余金	4,550,372	4,558,543
自己株式	△1,085,546	△1,085,605
利益剰余金	27,804,689	33,501,400
その他の資本の構成要素	5,123,456	△946,349
親会社の所有者に帰属する持分合計	40,349,709	39,984,726
資本合計	40,349,709	39,984,726
負債及び資本合計	69,464,013	69,637,141

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

要約四半期連結損益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
売上収益	4,963,470	4,225,166
売上原価	2,814,443	2,746,491
売上総利益	2,149,026	1,478,674
販売費及び一般管理費	1,698,672	1,881,453
研究開発費	708,103	690,664
その他の収益	3,746	19
その他の費用	12,583	5,464
営業損失(△)	△266,586	△1,098,888
金融収益	5,663	149,798
金融費用	104,728	64,636
持分法による投資損失(△)	△34,262	△90,328
税引前四半期損失(△)	△399,914	△1,104,054
法人所得税費用	△151,112	△261,511
四半期損失(△)	△248,801	△842,543
四半期利益の帰属		
親会社の所有者	△248,801	△842,543
四半期損失(△)	△248,801	△842,543
1株当たり四半期利益		
基本的1株当たり四半期損失(△)	△1.92	△6.50
希薄化後1株当たり四半期損失(△)	△1.92	△6.50

要約四半期連結包括利益計算書
第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期損失(△)	△248,801	△842,543
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	14,334	469,448
純損益に振り替えられることのない 項目合計	14,334	469,448
その他の包括利益	14,334	469,448
四半期包括利益	△234,467	△373,094
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者	△234,467	△373,094
四半期包括利益	△234,467	△373,094

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

(単位：千円)

	親会社の所有者に帰属する持分					合計	合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素		
2023年1月1日時点の残高	3,956,738	4,524,436	△607,334	23,848,337	319,287	32,041,465	32,041,465
四半期損失(△)	-	-	-	△248,801	-	△248,801	△248,801
その他の包括利益	-	-	-	-	14,334	14,334	14,334
四半期包括利益合計	-	-	-	△248,801	14,334	△234,467	△234,467
株式報酬取引	-	5,013	-	-	-	5,013	5,013
所有者との取引額合計	-	5,013	-	-	-	5,013	5,013
2023年3月31日時点の残高	<u>3,956,738</u>	<u>4,529,450</u>	<u>△607,334</u>	<u>23,599,536</u>	<u>333,622</u>	<u>31,812,012</u>	<u>31,812,012</u>

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

(単位：千円)

	親会社の所有者に帰属する持分					合計	合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素		
2024年1月1日時点の残高	3,956,738	4,550,372	△1,085,546	27,804,689	5,123,456	40,349,709	40,349,709
四半期損失(△)	-	-	-	△842,543	-	△842,543	△842,543
その他の包括利益	-	-	-	-	469,448	469,448	469,448
四半期包括利益合計	-	-	-	△842,543	469,448	△373,094	△373,094
自己株式の取得	-	-	△58	-	-	△58	△58
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	-	6,539,253	△6,539,253	-	-
株式報酬取引	-	8,170	-	-	-	8,170	8,170
所有者との取引額合計	-	8,170	△58	6,539,253	△6,539,253	8,111	8,111
2024年3月31日時点の残高	<u>3,956,738</u>	<u>4,558,543</u>	<u>△1,085,605</u>	<u>33,501,400</u>	<u>△946,349</u>	<u>39,984,726</u>	<u>39,984,726</u>

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期損失(△)	△399,914	△1,104,054
減価償却費及び償却費	608,556	631,660
受取利息及び受取配当金	△5,663	△294
支払利息	58,966	64,636
為替差損益(△は益)	△162,793	△82,624
持分法による投資損益(△は益)	34,262	90,328
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	10,438,145	242,281
棚卸資産の増減額(△は増加)	△17,771	△334,221
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△343,019	△158,656
退職給付に係る資産及び負債の増減額	△1,369	△2,291
その他	△117,278	△211,950
小計	10,092,120	△865,186
利息及び配当金の受取額	5,663	294
利息の支払額	△46,289	△50,663
法人所得税の支払額	△2,314,451	△1,007,503
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,737,043	△1,923,059
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の売却による収入	-	10,935,460
貸付金の回収による収入	1,560	1,561
有形固定資産の取得による支出	△366,620	△484,412
無形資産の取得による支出	△15,614	△62,428
その他	35	4,948
投資活動によるキャッシュ・フロー	△380,637	10,395,130
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額	△500,000	-
長期借入金の返済による支出	△560,000	△660,000
リース負債の返済による支出	△80,441	△97,340
自己株式の取得による支出	-	△58
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,140,441	△757,399
現金及び現金同等物に係る換算差額	162,793	112,650
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	6,378,758	7,827,322
現金及び現金同等物の期首残高	5,247,665	19,507,861
現金及び現金同等物の四半期末残高	11,626,423	27,335,184

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

(1) 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、当社の取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものとあります。

当社グループでは、「創薬開発事業」と「放射性医薬品事業」の2つの報告セグメントに区分し、グループ戦略を立案及び決定しております。

【報告セグメントの内容】

報告セグメント	事業内容
創薬開発事業	創薬開発事業として、当社は当社独自の創薬プラットフォームシステムであるPDPSを中核とした創薬基盤技術を活用した①創薬共同研究開発、②PDPSの技術ライセンス、③戦略的提携による自社パイプラインの拡充を行っております。
放射性医薬品事業	放射性医薬品事業として、心臓、脳の血流やがんの骨転移などを検査する診断用放射性医薬品（SPECT用診断薬、PET用診断薬）及び褐色細胞腫等のアンメットメディカルニーズに対応する治療用放射性医薬品の研究開発から製造販売までを行っております。

(2) セグメント収益及び業績

当社グループの報告セグメントによる収益及び業績は以下のとおりであります。なお、セグメント間の売上収益は、市場実勢価格に基づいております。

前第1四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額	連結
	創薬開発事業	放射性医薬品事業	計		
売上収益					
外部顧客への売上収益	978,441	3,985,028	4,963,470	—	4,963,470
セグメント間収益	—	2,630	2,630	△2,630	—
合計	978,441	3,987,658	4,966,100	△2,630	4,963,470
セグメント利益（損失△）	△380,570	136,483	△244,086	—	△244,086
（調整項目）					
企業結合関連費用（注）					22,500
営業損失（△）					△266,586
金融収益					5,663
金融費用					104,728
持分法による投資損失（△）					△34,262
税引前四半期損失（△）					△399,914

（注）企業結合関連費用には、企業結合により新たに取得した無形資産の償却費22,500千円が含まれております。

当第1四半期連結累計期間（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額	連結
	創薬開発事業	放射性医薬品事業	計		
売上収益					
外部顧客への売上収益	521,173	3,703,992	4,225,166	—	4,225,166
セグメント間収益	—	75,230	75,230	△75,230	—
合計	521,173	3,779,222	4,300,396	△75,230	4,225,166
セグメント利益（△損失）	△955,223	△121,164	△1,076,388	—	△1,076,388
（調整項目）					
企業結合関連費用（注）					22,500
営業損失（△）					△1,098,888
金融収益					149,798
金融費用					64,636
持分法による投資損失（△）					△90,328
税引前四半期損失（△）					△1,104,054

（注）企業結合関連費用には、企業結合により新たに取得した無形資産の償却費22,500千円が含まれております。

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

当社は、2024年4月29日にNovartis社とペプチド創薬における提携拡大を目的とした契約を締結いたしました。

本契約に基づき、当社はNovartis社から契約一時金として180百万ドルを受領予定です。なお、本契約の成立は、1976年に制定されたハート・スコット・ロディノ反トラスト改正法に基づく待機期間の満了又は早期終了等、両社が必要とする承認を取得することを条件としております。

(第9回新株予約権の(有償ストックオプション)発行)

当社は、2024年4月1日開催の当社取締役会において、会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づき、当社の取締役及び従業員、当社子会社の取締役及び従業員並びに当社外部協力者に対し、第9回新株予約権を発行することを決議しました。

新株予約権の数	37,500個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 3,750,000株 (新株予約権1個につき100株)
新株予約権の発行価額	新株予約権1個当たり 500円
新株予約権の行使価額	新株予約権1個当たり 142,350円
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行及び資本組入額	発行価格1株当たり 1,423.5円 資本組入額1株当たり 712円
新株予約権の割当日	2024年4月26日
新株予約権の割当対象者	当社取締役及び従業員 35名 当社子会社取締役及び従業員 9名 当社外部協力者 1名
新株予約権の行使期間	2024年4月26日から2034年3月31日
新株予約権の行使の条件	※

※1. 新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、2024年12月期乃至2031年12月期までの事業年度において、EBITDAの累計額が、下記(a)または(b)に定める水準を超過した場合、それぞれに定められている割合(以下、「行使可能割合」という。)を上限として、当該水準を超過した事業年度の有価証券報告書が提出された翌月1日から、これ以降本新株予約権を行使することができる。ただし、当該行使可能割合の計算により、行使可能となる本新株予約権に1個未満の端数が生じた場合については、1個未満の端数については切り捨てるものとする。

(a) EBITDAの累計額が900億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の50%

(b) EBITDAの累計額が1,000億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の100%

なお、上記における1事業年度に係るEBITDAは当社の連結損益計算書に記載された税引前利益に、連結キャッシュ・フロー計算書に記載された減価償却費、減損損失、支払利息を加算した額をいう。また、当該EBITDAの判定に際しては、適用される会計基準の変更や当社の業績に多大な影響を及ぼす企業買収等の事象が発生し、連結損益計算書または連結キャッシュ・フロー計算書の数値を直接参照することが適切ではないと当社取締役会が判断した場合には、当社は合理的な範囲内で別途参照すべき指標を取締役会が定めることができるものとする。加えて、当該連結損益計算書に本新株予約権に係る株式報酬費用が計上されている場合には、これによる影響を排除した本新株予約権に係る株式報酬費用控除前EBITDAをもって判定するものとする。

2. 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。
3. 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
4. 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。