

# 株式会社ペルセウスプロテオミクス

(証券コード：4882)

2022年3月期決算説明会  
2022年5月16日

- 01 当社について
- 02 2022年3月期の振り返り
- 03 決算概況
- 04 2023年3月期の計画・業績見通し

# 01 当社について

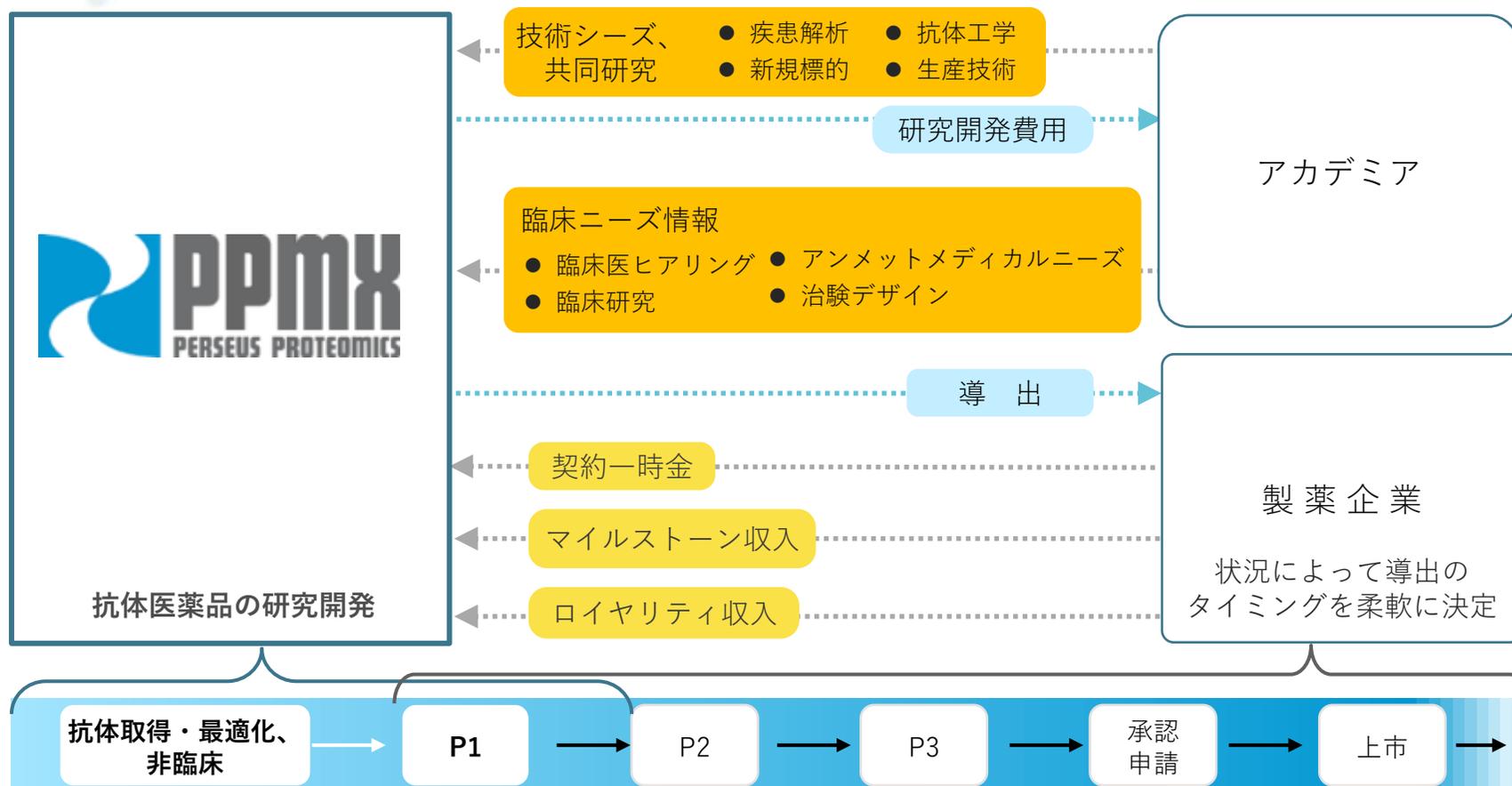
# 会社概要

社名	株式会社ペルセウスプロテオミクス
設立	2001年2月
事業内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗体医薬品の開発</li> <li>● 抗体研究支援</li> <li>● 抗体・試薬販売</li> </ul>
拠点	本社：東京都目黒区駒場4-7-6 名古屋ラボ：愛知県名古屋市千種区2-22-8
資本金	1,939百万円*
従業員	21名（研究開発部16名、管理部5名）* *2022.3.31現在

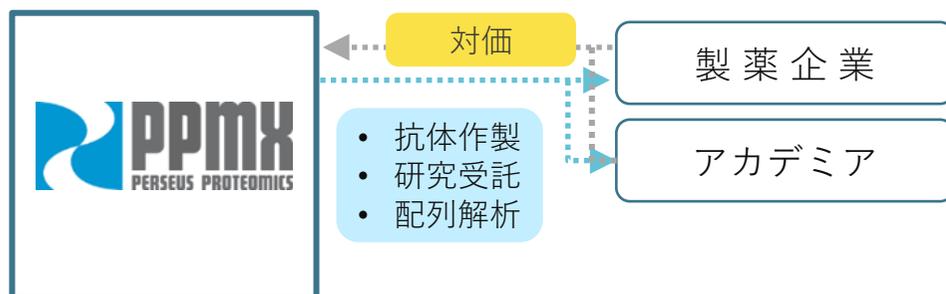
2001.2	当社設立
2005.9	核内受容体抗体全48種発売
2006.9	PPMX-T001 中外製薬と 権利譲渡契約
2011.1	PPMX-T002 富士フィルムに 導出（2022.3 当社に返還）
2014.12	PPMX-T003 JST創薬プロジェ クト採択
2015.9	PPMX-T004富士フィルムに 導出(2022.3当社に返還)
2019.1	名古屋ラボを開設
2019.11	PPMX-T003 当社にてP1開始
2021.6	東証マザーズ（現グロース）上場
2022.3	PPMX-T003 ANKLでAMED プロジェクト採択

# 事業の収益構造

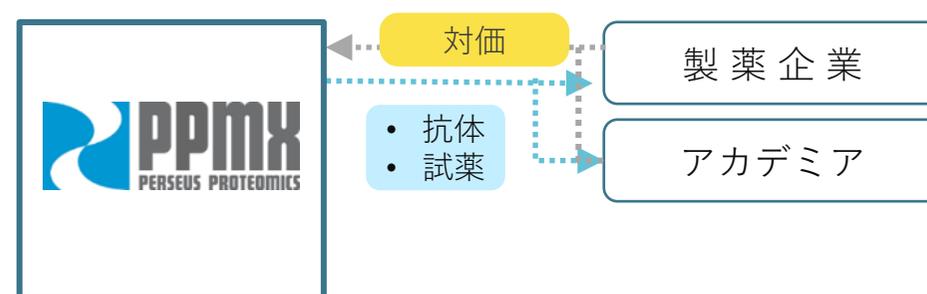
## 1. 創薬



## 2. 抗体研究支援



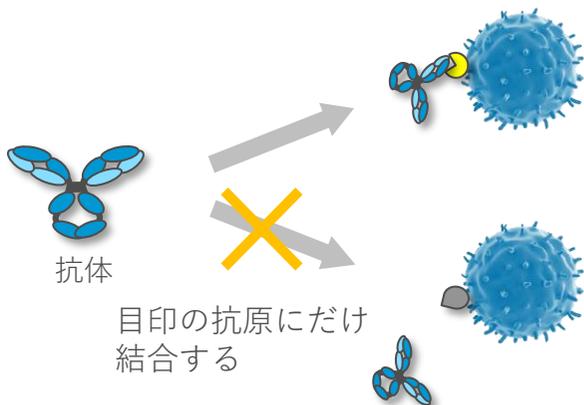
## 3. 抗体・試薬販売



# 抗体医薬品とは

抗体は体の中で異物を排除するたんぱく質  
 抗体医薬品はがんや病原体が持つ目印に結合するよう作製した抗体

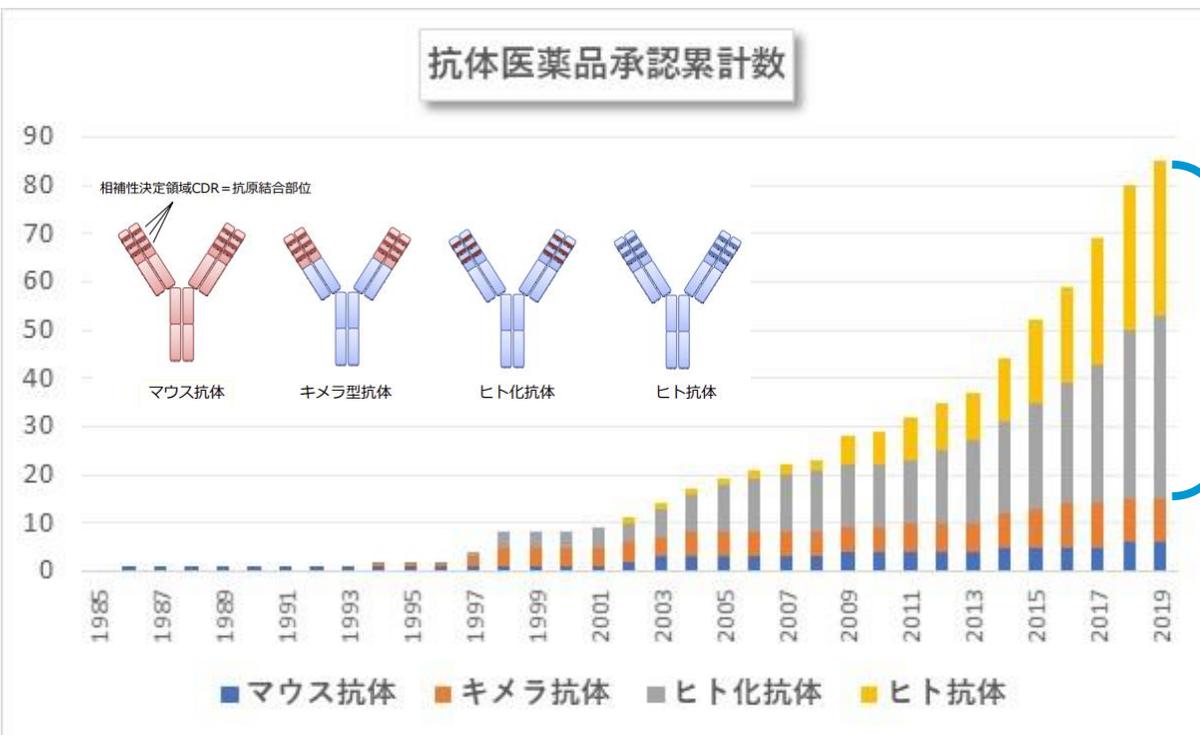
## 特徴



## 期待される機能

- シグナルの伝達を遮断し増殖等を阻害
- 生理機能を活性化
- T細胞等の免疫細胞を活性化し細胞傷害性を誘起
- 標的を発現する細胞への薬剤の送達

抗体医薬品承認累計数



承認件数は増加

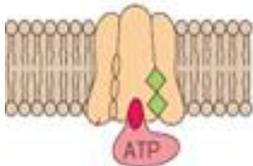
ヒト化・ヒト抗体が主流

出典：国立医薬品食品衛生研究所のデータをもとに当社で作成  
 日米欧の3局で承認日から集計

# 今求められる抗体作製技術

## 高難易度抗原

複合体等  
最も重要な標的群  
手つかず  
4次構造



## 中難易度抗原

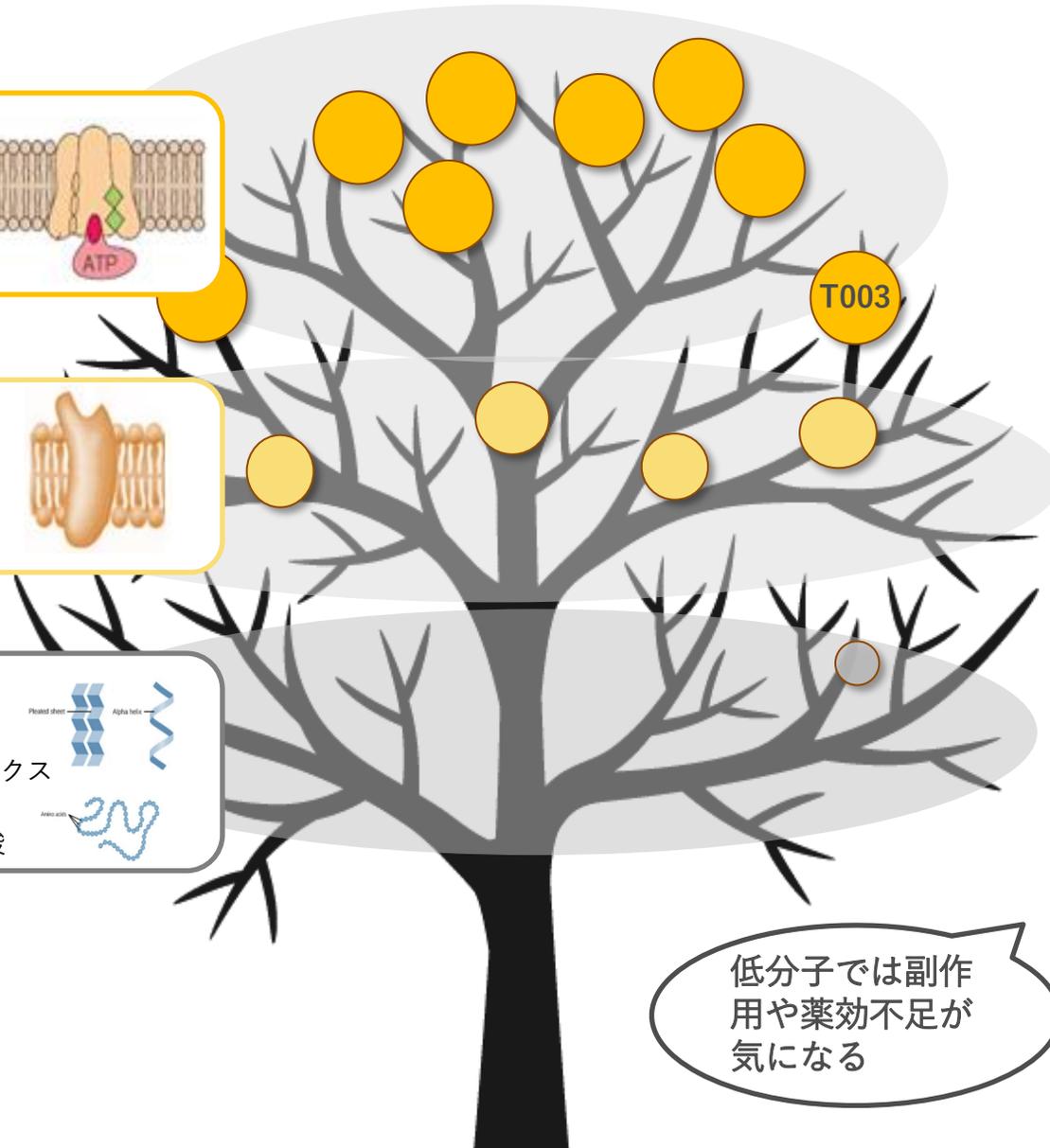
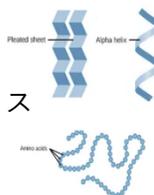
レセプター型標的  
機能性抗体が必要  
3次構造



## 低難易度抗原

標的としての抗原  
枯渇

αヘリックス  
βシート  
アミノ酸



重要な標的には  
容易に届かない

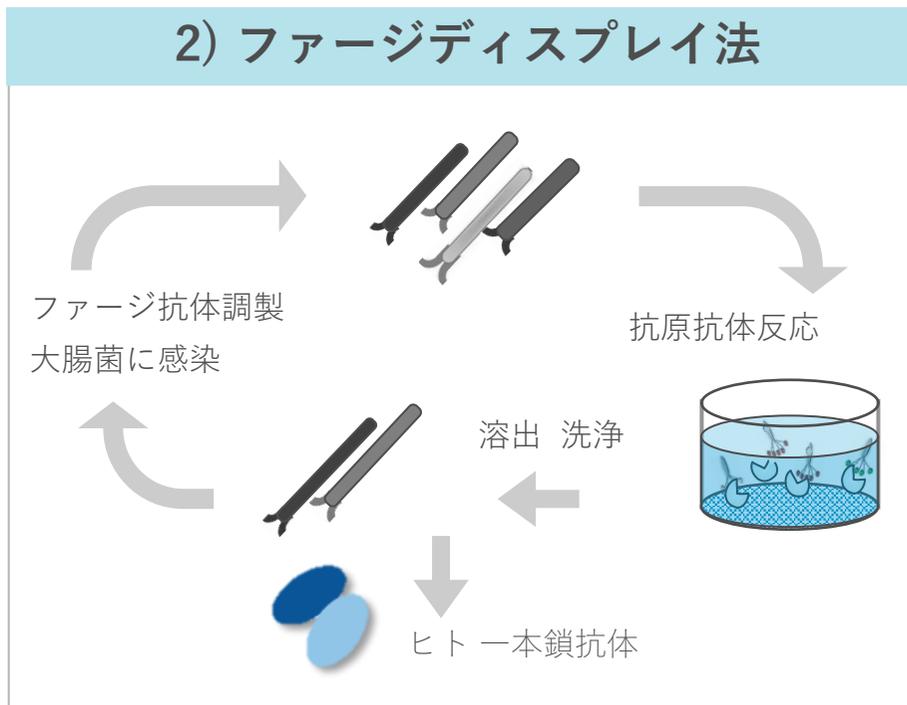
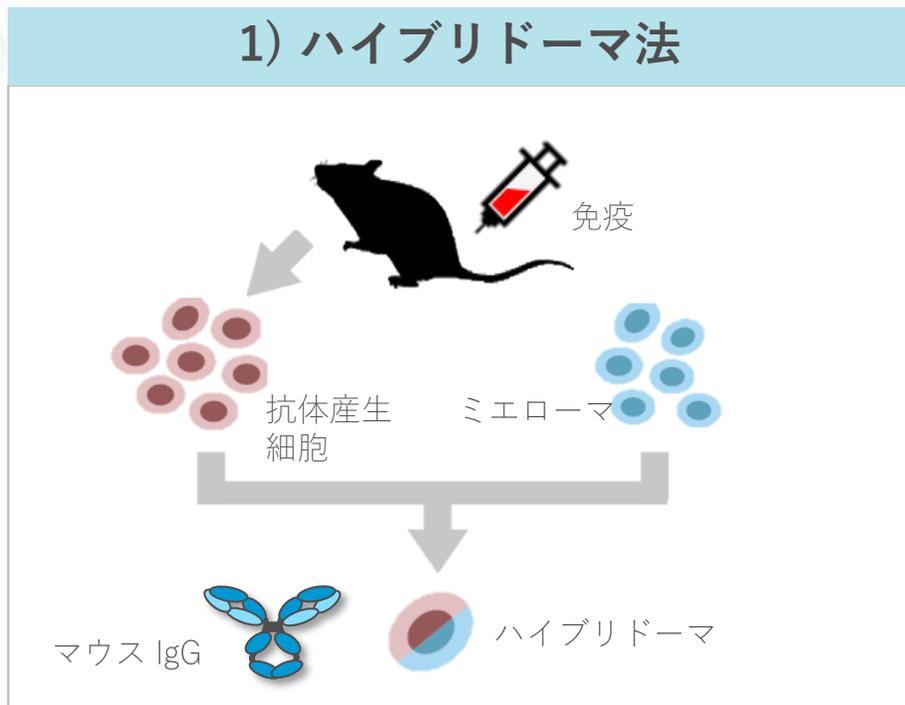
効率良く高い実を  
とれる技術はない  
だろうか？

低分子では副作用  
や薬効不足が  
気になる

抗原の調製は  
重要な課題だ！



中～高難易度標的に対する効率的な抗体作製技術が求められている



- メリット
- 手法が簡便で手技が確立している
  - 生体内で親和性が向上
  - 低コスト

- ヒト抗体の取得が可能
- 動物を使用しない
- 生物毒性を考慮しなくてよい
- スクリーニングの条件が豊富

- 技術の課題
- 種交差性抗体は取得困難
  - 免疫原性の問題からヒト化が必要
  - 複雑な抗原に対する抗体は取得困難
  - 取得が簡単な抗体は開発済  
⇒新規標的、ADC\*1、RIT\*2等修飾抗体に注力

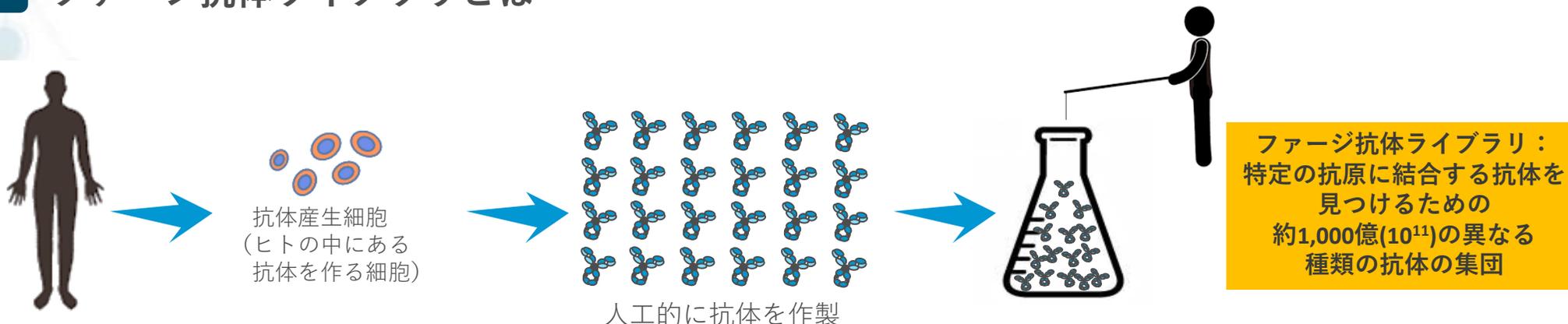
- ライブラリ作製には熟練が必要
- 動物免疫に比べて高価
- 抗原-抗体の結合性が弱い  
⇒当社はライブラリの多様性の最大化で対応

\*1 ADC: 抗体薬物複合体。抗体に結合させた薬物を、抗体のはたらきでがんなどの標的まで運ぶ。

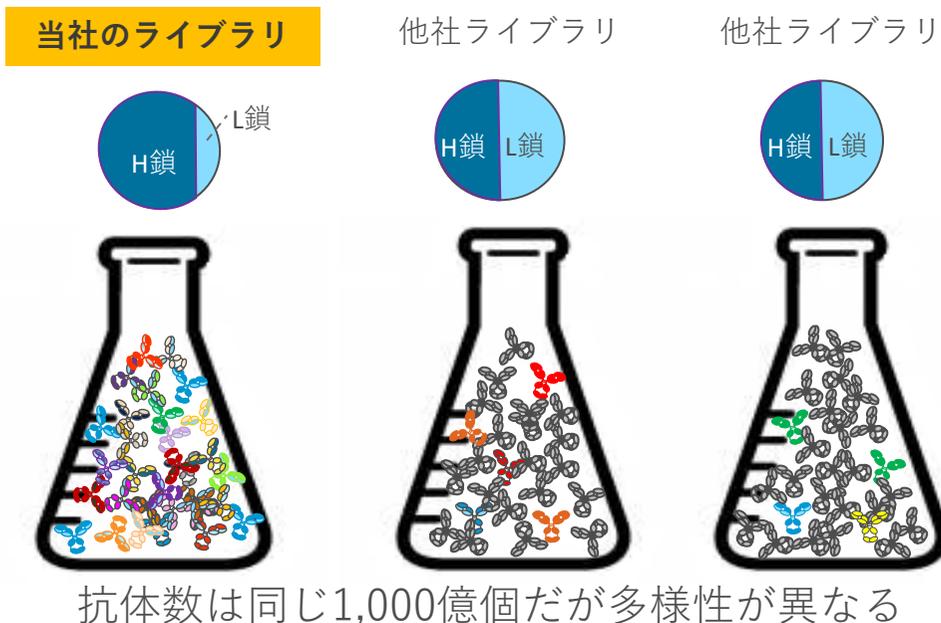
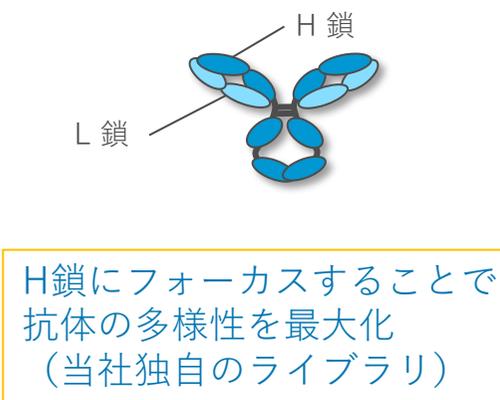
\*2 RIT: 放射免疫療法。放射性同位体を抗体に結合させ、抗体のはたらきでがん細胞に放射線を照射する。

# 当社の強み：ファージ抗体ライブラリ

## 1 ファージ抗体ライブラリとは



## 2 当社のファージ抗体ライブラリ設計



多様性を最大化した抗体ライブラリでファージディスプレイ法を実施

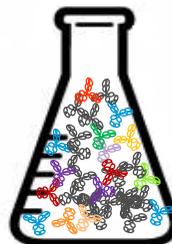
# 当社の強み：細胞を使った独自の抗体スクリーニング法

## 課題1

抗原の調製時に  
立体構造を失っ  
てしまう



### 生きた細胞を使った 抗体スクリーニング

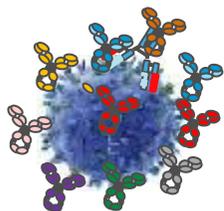


## 解決法



- 生きた細胞を使うことで抗原の複雑な立体構造を維持
- 細胞膜上の抗原に反応する抗体を直接取得

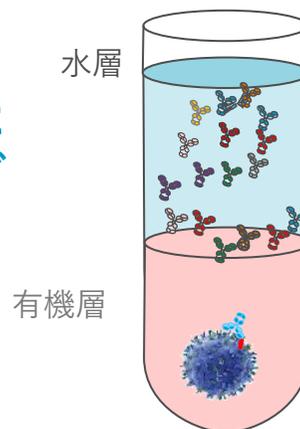
## 課題2



関係のない抗体が  
多数付着してしまう



### ICOS\*法： 有機溶剤を使用した 抗体スクリーニング



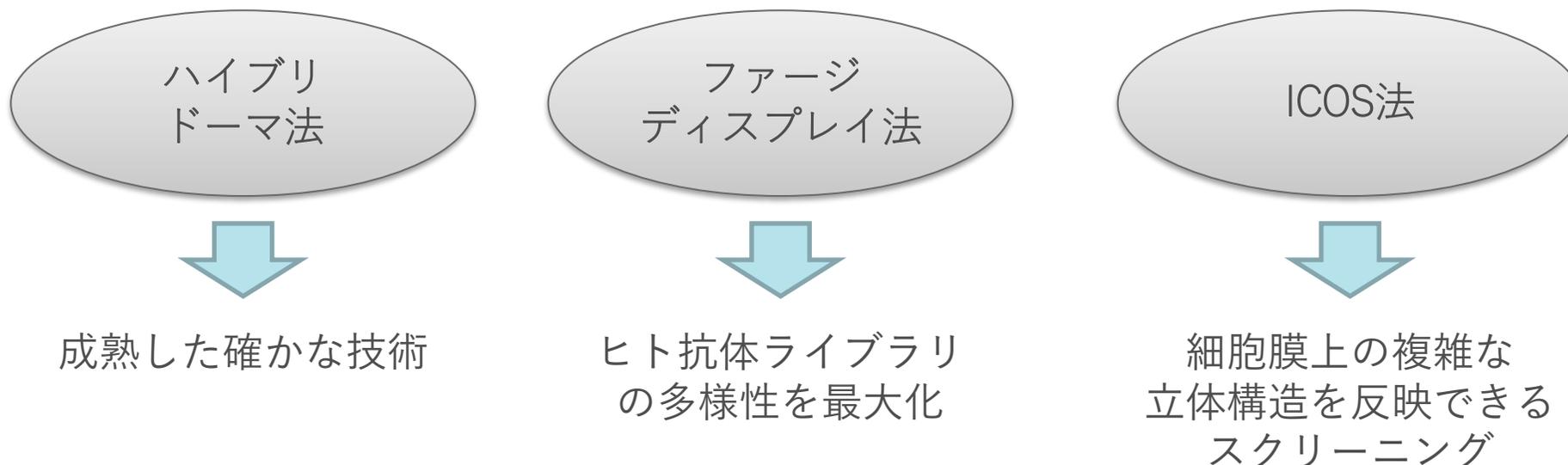
## 解決法

- 抗原に結合した抗体のみを取得
- 特許登録済

細胞を標的にすることで、高難易度の抗体を効率的に単離

## 抗体医薬品開発に関する当社の技術

難易度の高い標的で創薬を目指すために  
磨いてきた独自の技術プラットフォーム



がん治療薬等の開発に真価を発揮

ペルセウスプロテオミクスの洗練された抗体作製プラットフォーム

# 02 2022年3月期の振り返り

1 PPMX-T003 :  
アグレッシブNK細胞白血病の治療薬開発がAMED事業に採択

2 PPMX-T003 :  
真性多血症患者さんでの第I相試験リクルート  
⇒ プロトコルを修正し、対象患者さんの範囲を拡大

3 PPMX-T002/T004 :  
富士フィルムとのライセンス契約を終了  
新たなRIT/ADCとして開発へ

4 製薬企業、大学との共同研究  
様々な案件が順調に進捗

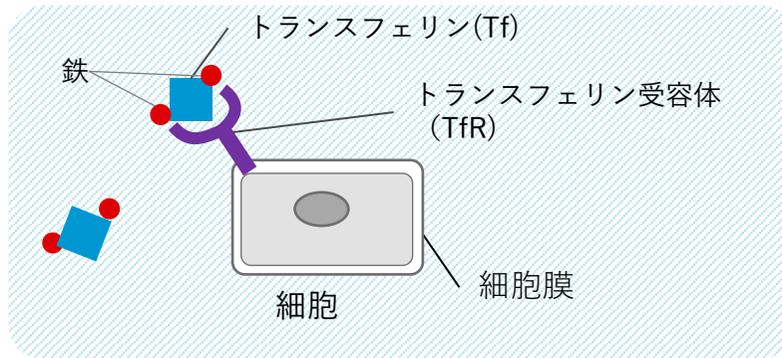
# PPMX-T003

## トランスフェリン受容体を標的とするファーストインクラスがん治療薬候補

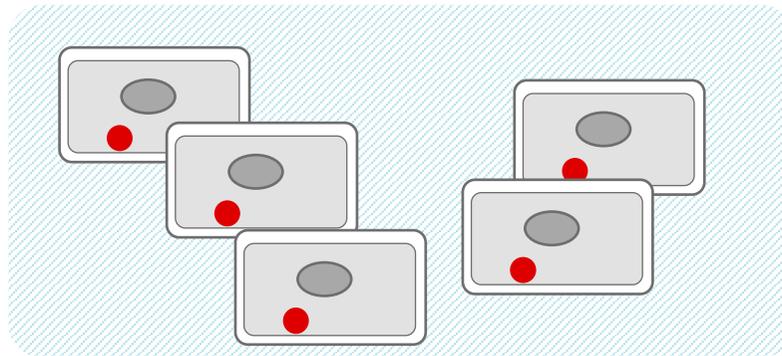
### トランスフェリン受容体 (TfR) とは

- がん治療薬の有力な標的分子
- 細胞膜上に発現し、鉄を抱えたトランスフェリン(Tf)と結合して細胞内に鉄を取り込む

#### 1 TfRとTfが結合



#### 2 細胞が増殖



#### 【 TfRが高発現する細胞 】

- 赤芽球 (正常細胞、赤血球産生細胞)
- がん細胞(特に増殖が盛んな急性がん)

#### 公知の概念

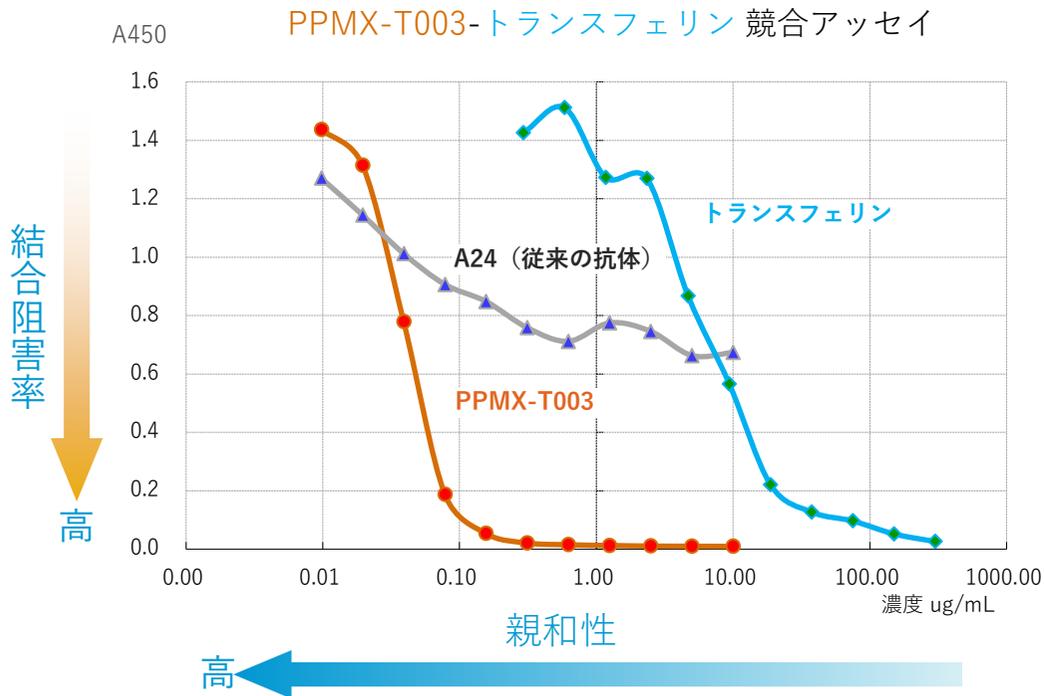
**鉄の遮断**  
⇒ **細胞死・増殖抑制**

**細胞内への鉄の取り込みを阻害すればがん細胞は細胞死・増殖抑制**

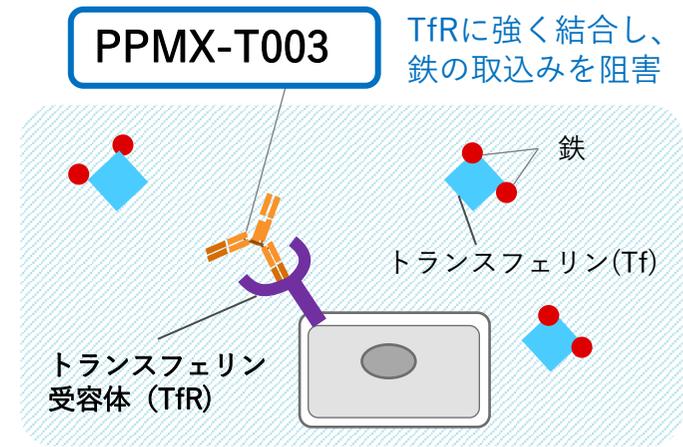
# PPMX-T003

## 当社ファージディスプレイ技術によって得られた高機能性抗体

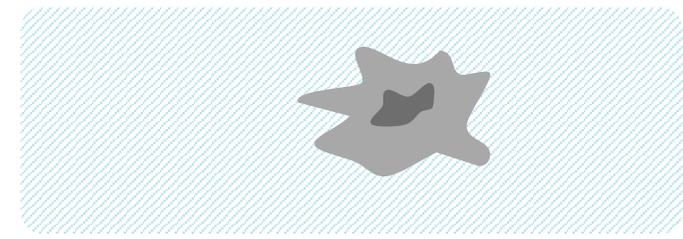
TfとTfRの結合阻害率で過去最高の数値を提示  
**がん細胞と赤芽球への鉄の取込みを阻害し、細胞死・増殖抑制へ**



### 1 PPMX-T003はTfよりも強くTfRと結合



### 2 鉄の取込みが阻害され、細胞死・細胞の増殖抑制



これまで鉄の取込み阻害は困難だったが、PPMX-T003は初めてこの阻害機能を実現し、がん治療薬や真性多血症治療薬として期待される。

**類例ない阻害作用を示す抗トランスフェリン受容体抗体**

1

# PPMX-T003 : アグレッシブNK細胞白血病の治療薬開発がAMED事業\*に採択

## 研究課題「アグレッシブ NK 細胞白血病治療薬の開発」

(2022年4月特許出願済)

- アグレッシブNK細胞白血病 (ANKL)とは

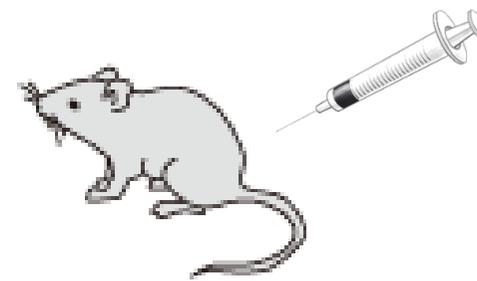
発症例が中南米やアジアなどに限定される超希少疾患。  
予後が極めて悪く、発症原因や治療法は確立されていない。



PPMX-T003

トランスフェリンが  
腫瘍の増殖や治療に  
関与することを発見

当社が取得した  
抗トランスフェリン  
受容体抗体  
PPMX-T003

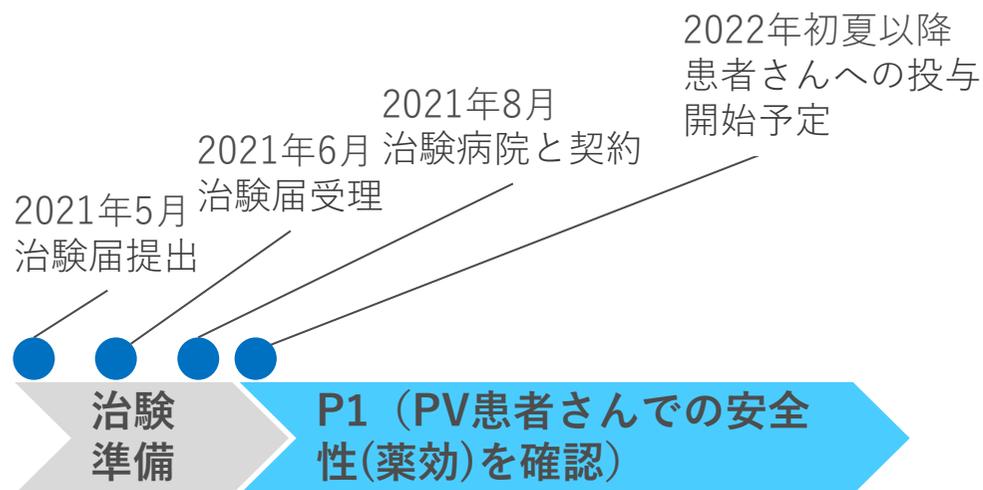


ヒトがん細胞移植マウスの実験で  
PPMX-T003投与で腫瘍消失を確認

2023年3月期：	50百万円
2024年3月期：	100百万円
2025年3月期：	100百万円
<hr/>	
助成金（最大）計：	250百万円

医師主導治験を経てANKLで  
世界初の有効な治療薬承認を目指す

## 2 PPMX-T003 : 真性多血症 (PV)患者さんでの第I相試験リクルート ⇒ プロトコルを修正し、対象範囲を拡大



### < プロトコル修正 (対象の拡大) >

修正前	修正後
EPO * 高値患者は除外する	しゃ血治療の影響を考慮。EPO * 高値患者を除外しない
PV判定：WHO基準を優先	PV判定：臨床医師判断を優先

\* EPO (エリスロポエチン)  
赤血球を作るホルモン。貧血時に体内で多く作られ、赤血球を増やす働きをする。

#### ● 治験情報

[臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT](https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210083)

jRCT2051210083: <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210083>

[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

NCT05074550 : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05074550>

# PPMX-T003

## 対象疾患：真性多血症（PV）について

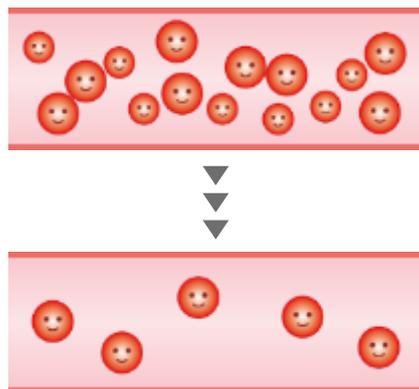
- 血液中の赤血球が異常に増える病気
- 血液が濃くなり、流れが悪くなるため血栓ができやすく、様々な臓器で血栓が問題となる
- 発症率：10万人あたり2人が発症。 国内患者数約3万人（当社推定。平均余命16年）

### 現在の治療法

### 新たな候補

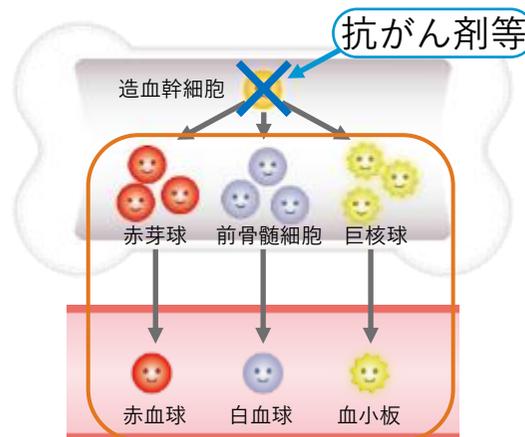
#### しゃ血治療

約半分の患者さんはしゃ血治療のみ



- 貧血
- 脱力感
- うつ病
- 手足むずむず病
- 鉄欠乏症によるその他疾患

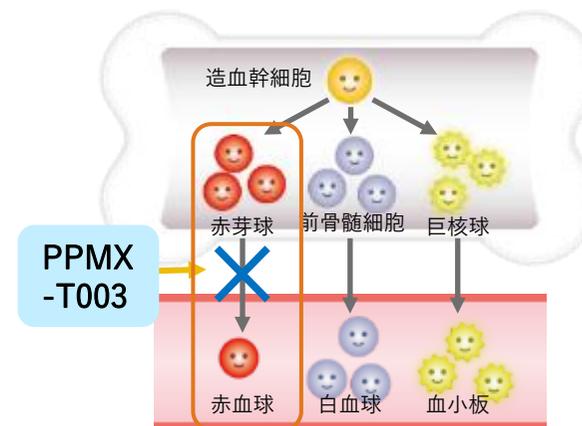
#### 抗がん剤等



- 造血幹細胞全体に影響
- 二次がんの発症リスク
- 副作用が多い

当社

#### PPMX-T003

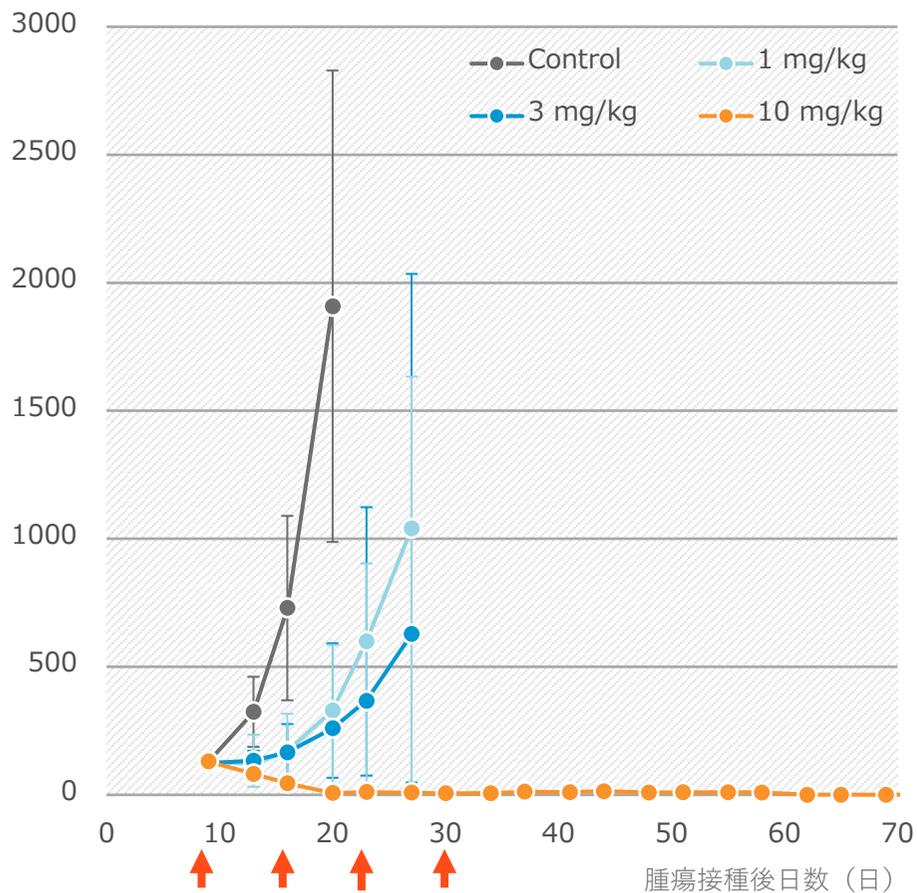


- 赤芽球にのみ作用
- 副作用が少ない
- 安全性が高い

**PPMX-T003は赤血球の異常増殖抑制に効果が期待できる**

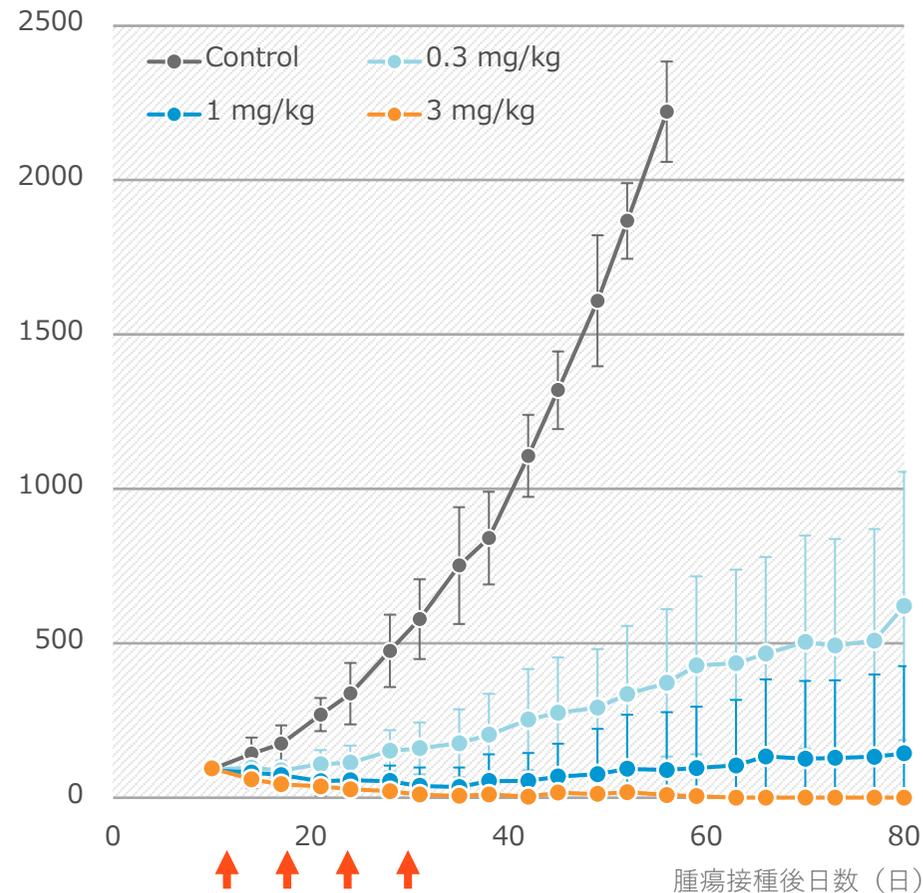
## ● 急性骨髄性白血病(AML)モデル

腫瘍体積(mm<sup>3</sup>)



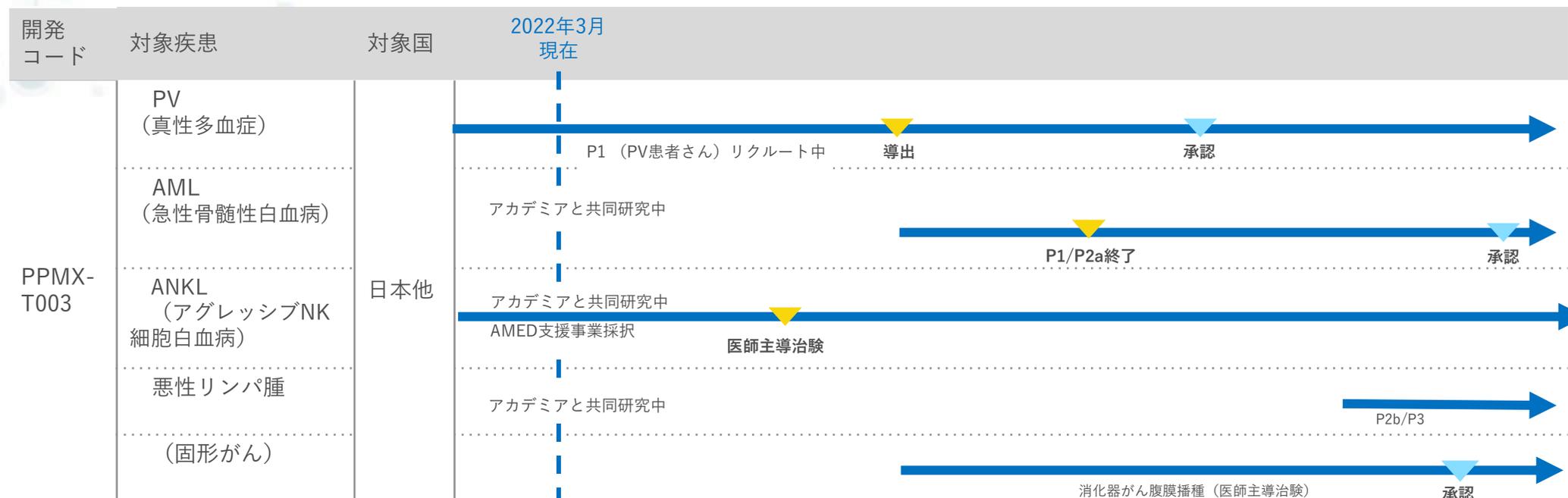
## ● 悪性リンパ腫モデル

腫瘍体積(mm<sup>3</sup>)



**AML等、各種血液がんモデルで優れた薬効を確認**

# PPMX-T003の開発構想



## 患者数

疾患名		WW患者数	備考
PV(真性多血症)	慢性血液疾患	約28万人	発症率2人/10万人*寿命14年*10億人(先進国) で算出
AML(急性骨髄性白血病)	血液がん	約20万人	WHOデータ(白血病の40%と仮定)
悪性リンパ腫	血液がん	約59万人	WHOデータ (非ホジキンリンパ腫患者数)
多発性骨髄腫	血液がん	約19万人	WHOデータ
がん腹膜播種	固形がん	データ無	日本では年間1万数千人に発生

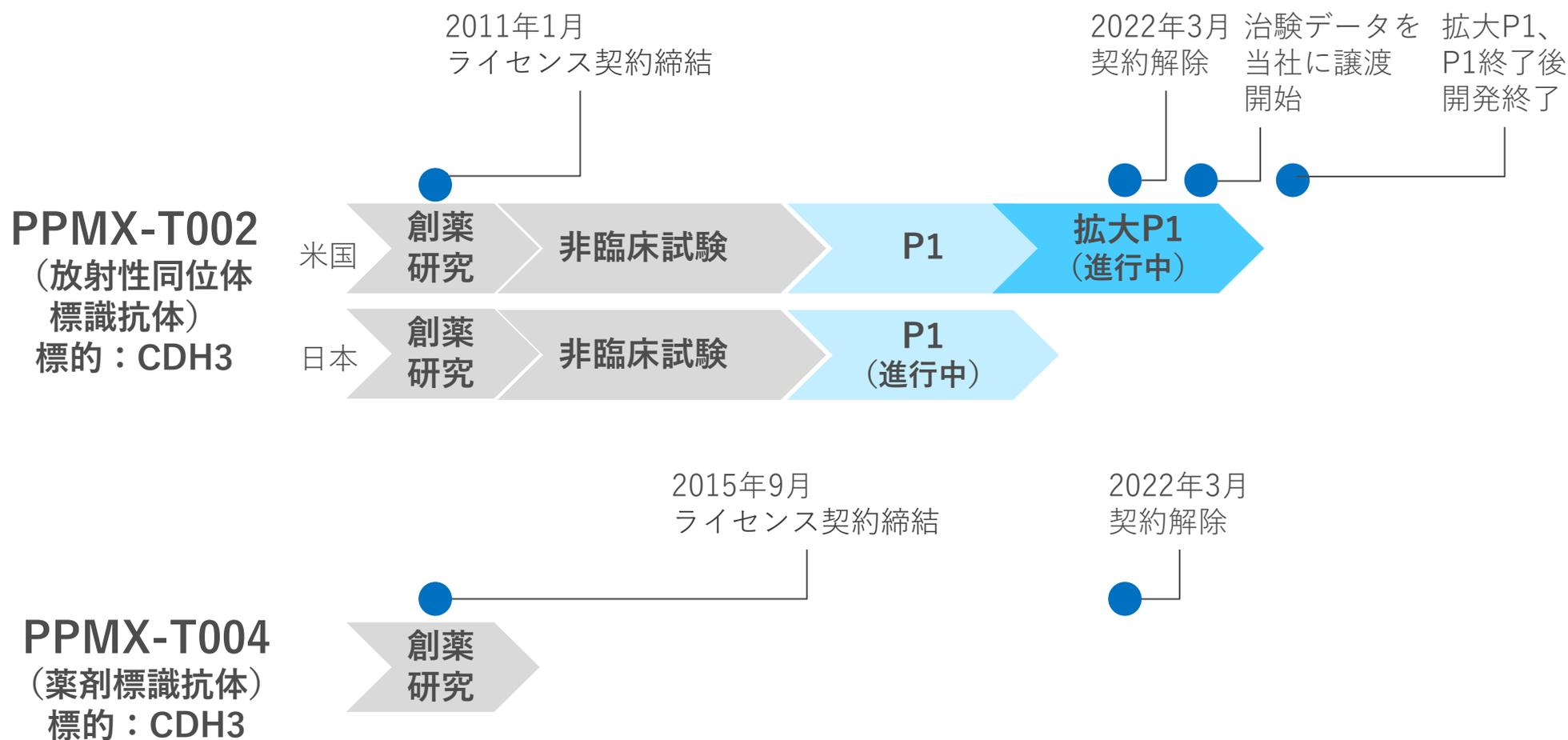
※この表は当社想定によるもので、記載どおりに進行することを保証するものではありません。

※導出後のすべての開発は、導出先企業の開発戦略によって決定されます。

3

# PPMX-T002/T004 : 富士フイルムとのライセンス契約を終了 新たなRIT/ADCとして開発へ

2022年3月 富士フイルムが放射性医薬品事業をペプチドリームに譲渡



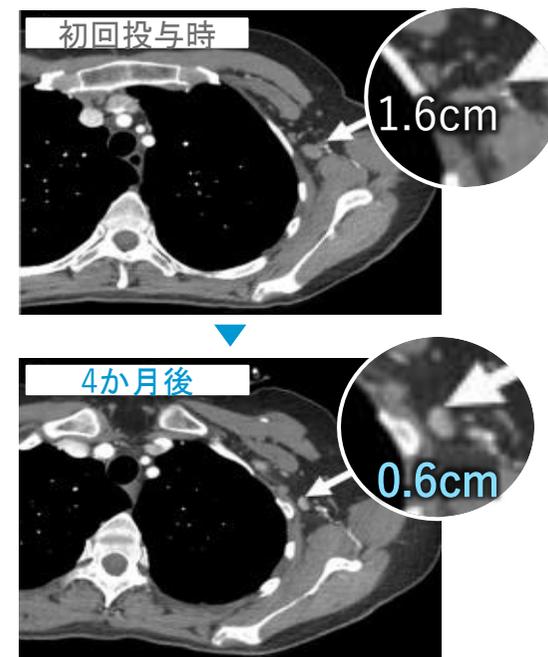
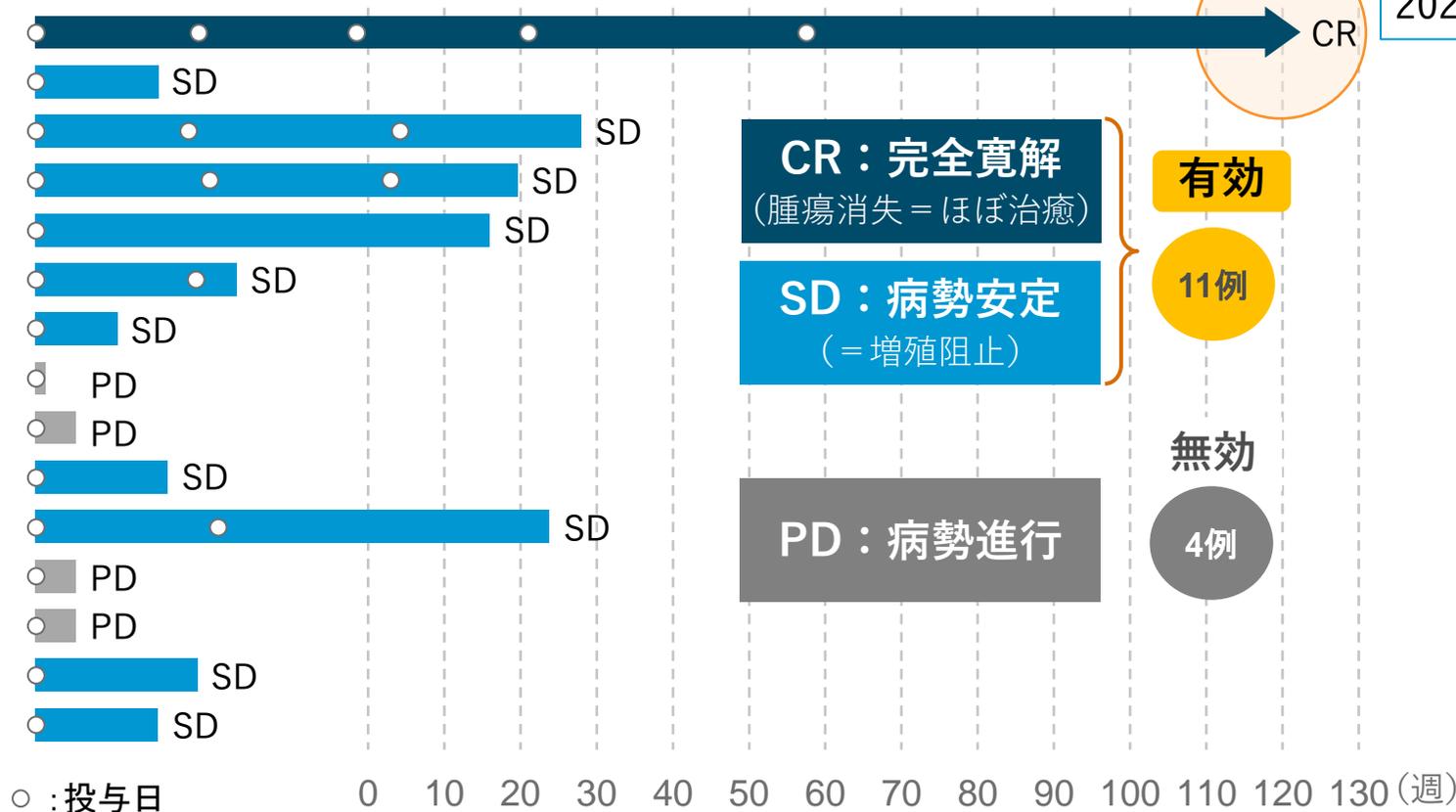
# PPMX-T002の米国P1結果

ステージIVの卵巣がん患者さん対象の試験

15例中11例で薬効を確認。論文・学会発表済み

Subbiah V, et al. Phase I Study of P-cadherin-targeted Radioimmunotherapy with 90Y-FF-21101 Monoclonal Antibody in Solid Tumors. *Clin Cancer Res.* 2020;26(22):5830-5842.  
 Subbiah et al. (2017) AACR Annual Meeting, Chicago, USA DOI: 10.1158/1538-7445.AM2017-CT097

2016/1 - 2019/3: 米国 でP1実施  
 ▼  
 2019/3: P1 expansion=P2相当開始  
 ▼  
 2020/4: 国内でP1開始



治療法のない再発予後不良患者で、その後完全寛解を達成 (POC取得※)

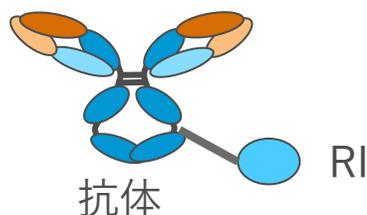
※ POC(proof of concept)取得とは、研究開発中の新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって確認されたことを意味します

# PPMX-T002 : 新たな放射性同位体標識抗体として開発

対象疾患	胆道がん、卵巣がん、頭頸部がんなど
標的	CDH3 (カドヘリン3)

## 【今後の開発戦略】

新たなパートナー  
(RI医薬品開発企業)



がんへの集積を確認済  
→ そのまま活用

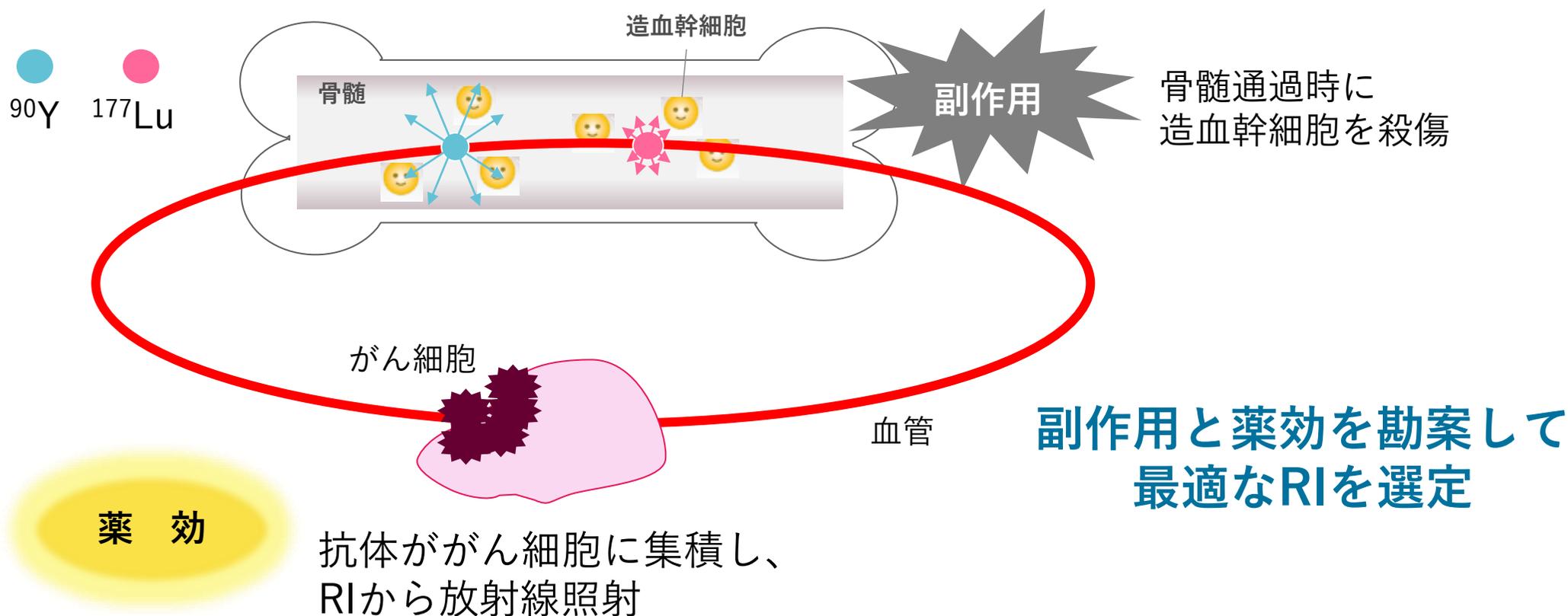
RI

$^{90}\text{Y}$  (ベータ線) or  $^{177}\text{Lu}$  (ベータ線)  
or  $^{225}\text{Ac}$  (アルファ線)

抗体はそのまま活用し、RIのみ $^{90}\text{Y}$ より効果が高いRIに変更

# PPMX-T002 : RI変更で有効性を高めて開発を推進

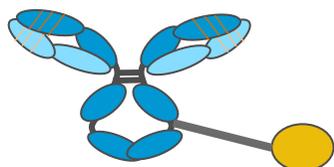
RI	放射線	半減期	最大飛程	特徴	実績
$^{90}\text{Y}$	ベータ線	64時間	11.0 mm	がん細胞以外への影響がLuより大きい。	Zevalin(2002)
$^{177}\text{Lu}$	ベータ線	6.7日	2.2 mm	副作用少、広範囲で治療効果。最先端。	Lutathera(2018) Pluvicto(2022)
$^{225}\text{Ac}$	アルファ線	10日	0.090 mm	狭い範囲で高い殺細胞性。次世代RIT。	Ac-PSMA617等開発中



# PPMX-T004 : 新たな薬剤標識抗体(ADC)として開発

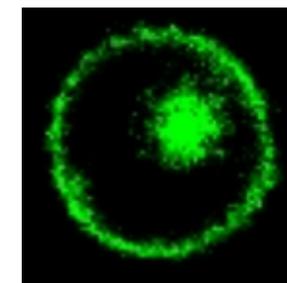
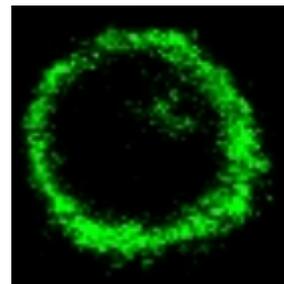
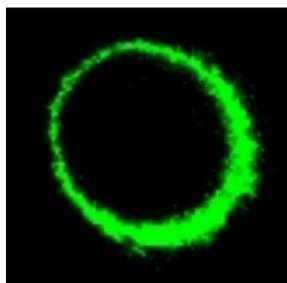
対象疾患	各種固形がん
標的	CDH3 (カドヘリン3)

## 【今後の開発戦略】



抗体 低分子抗がん剤

さらに有効性が高い低分子抗がん剤に変更して開発。  
がん細胞内に取り込ませ、細胞内で抗がん剤をリリースして  
がん細胞を殺傷する。



PPMX-T004と薬剤がヒト由来がん細胞内に取り込まれる様子。  
抗体の機能性が確認された。

**抗体はそのまま活用し、薬剤のみさらに効果が高い薬剤に変更**

4

## 製薬企業、大学との共同研究 様々な案件が順調に進捗

### ●PTX3の迅速計測キット開発

湧永製薬



敗血症などの血管炎症を伴う疾患の重症化を予測  
血管炎症マーカーとして活用

### ●血液脳関門（BBB）透過分子の設計・構築

東京大学



血液脳関門（BBB）を高効率で透過する分子を設計・構築  
脳脊髄へ医薬品を伝達する技術を開発

### ●新たな肝臓がんマーカーの実用化

慈恵会医科大学



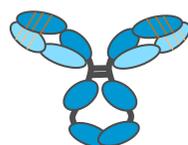
早期肝がんの新規高感度診断法  
PKC $\delta$ のバイオマーカーとしての実用化

# PPMX-T001 : GC33併用、ERY974単剤、ERY974併用で 中外製薬社が第I相試験実施中 ⇒ 特許有効期限：2022年6月

開発コード	PPMX-T001	導出先	中外製薬株式会社
想定適応疾患	肝がん、固形がん		
ステージ	<ul style="list-style-type: none"> <li>GC33と免疫チェックポイント阻害剤との併用：第I相試験実施中（日本、台湾）</li> <li>ERY974単剤：第I相試験終了（米国、欧州）、第I相試験実施中（日本）</li> <li>ERY974と免疫チェックポイント阻害剤、血管新生阻害剤との併用：第I相試験開始（日本、台湾）</li> </ul>		

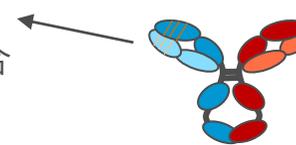
中外製薬社開発コード：GC33、ERY974

2本の腕がそれぞれ異なる抗原と結合



GC33

● GPC3抗体  
がん細胞と結合



● CD3抗体  
T細胞と結合

ERY974

(バイスペシフィック抗体)

**本件契約は本年6月に満了となり、今後の収益への影響なし**

# パイプラインの進捗

当社コード	対象疾患	地域	創薬研究	非臨床試験	P1	P2	P3	導出先
PPMX-T002 ⇒ 新コード	固形がん	米国 日本	RIT					富士フィルム ⇒ 当社に返還
PPMX-T004 ⇒ 新コード	固形がん		ADC					富士フィルム ⇒ 当社に返還
PPMX-T003	真性多血症	日本						—
	ANKL	日本						—
PPMX-T001	肝臓がん	日本 米国 欧州	GC33単剤					中外製薬
		日本 台湾		GC33 併用				
	固形がん	米国 欧州 日本	ERY974単剤					
	肝臓がん	日本 台湾		ERY974 併用				

中外製薬との契約の対象特許の満了に伴い、中外製薬との契約も満了する予定です。

# 03 2022年3月期決算概況

## ● 損益計算書

(単位：百万円)

	FY2020 通期	FY2021 通期予想	FY2021通期			
			実績	対前年増減率	対予想増減率	
売上高	67	70	71	5.9%	2.4%	抗体・試薬販売 研究受託
売上総利益	64	65	67	5.7%	3.1%	
販売管理費	475	630	539	13.5%	-14.3%	
研究開発費	313	411	308	-1.6%	-25.0%	PPMX-T003 リクルート遅延
その他	162	219	231	42.5%	5.7%	特許費用等
営業利益	△411	△564	△472	-	-	
経常利益	△410	△583	△481	-	-	
特別利益	—	—	2	-	-	
特別損失	1	40	117	9,860.1%	193.7%	設備投資増加に よる減損損失
純利益	△413	△625	△599	-	-	

- 売上高、利益：ほぼ計画どおり
- 販売管理費：PPMX-T003のPV患者さん第I相試験費用は遅延するも特許費用等が増加

## ● 貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部		
	2021/3/31	2022/3/31
現金及び預金	1,069	3,214
売掛金	8	10
その他	30	65
<b>流動資産合計</b>	<b>1,108</b>	<b>3,290</b>
固定資産	9	9
<b>資産合計</b>	<b>1,118</b>	<b>3,300</b>

負債の部		
	2021/3/31	2022/3/31
流動負債	34	148
<b>負債合計</b>	<b>34</b>	<b>148</b>
資本金	604	1,939
資本剰余金	889	2,225
利益剰余金	△413	△1,012
<b>株主資本合計</b>	<b>1,080</b>	<b>3,152</b>
<b>純資産合計</b>	<b>1,083</b>	<b>3,152</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>1,118</b>	<b>3,300</b>

- 現金及び預金、資本金、資本剰余金：上場により増加
- 自己資本比率：95.5%

# 04 2023年3月期の計画・業績見通し

1

PPMX-T003 :  
PV患者さんでの第I相試験投与開始～終了

2

PPMX-T003 :  
ANKL治療薬開発一医師主導治験準備の完了

3

PPMX-T002 :  
新たな協業先の決定

4

PPMX-T004 :  
再開発計画の立案

# 2023年3月期業績予想

(単位：百万円)

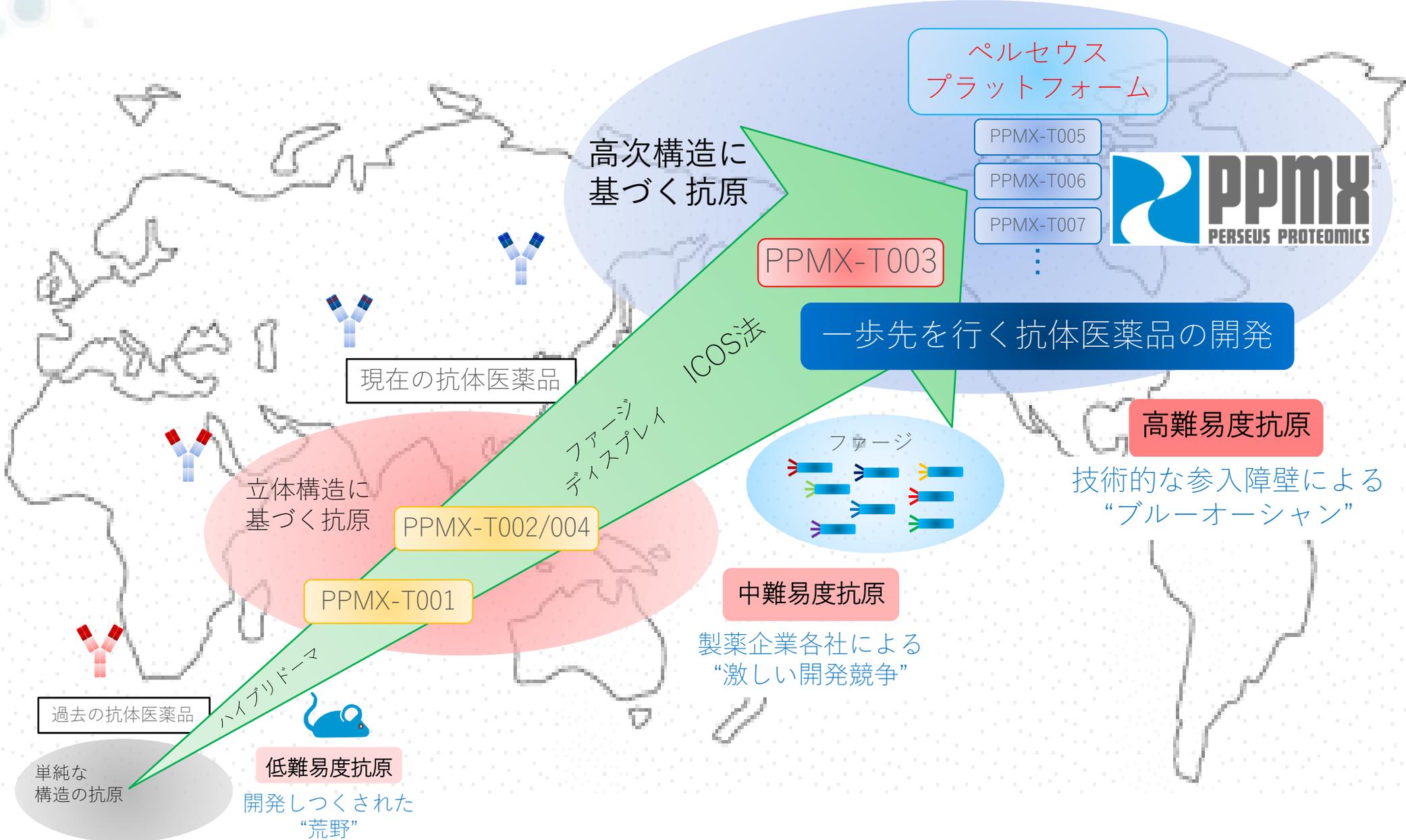
	FY2021通期 (実績)	FY2022通期 (予想)	対前期 増減率
<b>売上高</b>	<b>71</b>	<b>77</b>	7.4%
<b>売上総利益</b>	67	72	7.1%
<b>販売管理費</b>	539	776	43.8%
研究開発費	308	522	69.5%
その他	231	253	9.5%
<b>営業利益</b>	<b>△472</b>	<b>△703</b>	-
<b>経常利益</b>	<b>△481</b>	<b>△736</b>	-
特別利益	2	-	-
特別損失	117	116	△1.5%
<b>純利益</b>	<b>△599</b>	<b>△854</b>	-

- 売上高：前期から微増
- 研究開発費：PV患者さんでの第I相試験費用を見込む

# より多くの抗体医薬品を患者さんの元へ

～高い機能性を持つ抗体医薬品を目指して～

これからの抗体医薬品



本資料は、投資判断の参考となる情報の提供を目的としたもので、投資勧誘を目的としたものではありません。投資の最終決定は、ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

本資料には、将来についての予想や見通しが含まれております。これらは現在当社で入手可能な情報に基づいて作成しており、経済や医薬品業界の動向などにより、変動することをご了承ください。

Perseus Proteomics Inc.

Email : [ir@ppmx.com](mailto:ir@ppmx.com)

TEL : 03-5738-1705

FAX : 03-3481-5760