

2023年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)



2024年2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
定時株主総会開催予定日 2024年3月27日 配当支払開始予定日 —
有価証券報告書提出予定日 2024年3月28日

決算補足説明資料作成の有無 : 無

決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2023年12月期の連結業績(2023年1月1日~2023年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	28,712	6.9	7,165	△25.6	6,773	△24.6	4,353	△34.6
2022年12月期	26,852	185.0	9,637	135.5	8,980	120.8	6,653	74.9

	親会社の所有者に 帰属する当期利益		当期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	3,035	△59.8	8,760	32.6
2022年12月期	7,554	193.6	6,606	86.3

	基本的1株当たり 当期利益	希薄化後 1株当たり 当期利益	親会社所有者帰属 持分当期利益率	資産合計 税引前利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2023年12月期	23.41	23.38	8.4	6.5	23.6
2022年12月期	58.19	58.14	26.3	14.6	33.4

(参考) 持分法による投資損益 2023年12月期 △357百万円 2022年12月期 △203百万円

(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	1株当たり親会社 所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
2023年12月期	69,464	40,349	40,349	58.1	311.16
2022年12月期	63,865	32,041	32,041	50.2	246.63

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2023年12月期	12,420	1,302	264	19,507
2022年12月期	△82	△27,377	20,789	5,247

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	親会社所有者 帰属持分配当率 (連結)	
	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	円 銭	円 銭				
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
2024年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	

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	35,000	21.9	10,900	52.1	10,500	55.0	10,200	134.3	7,300	140.5

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) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無

(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）	2023年12月期	130,010,400株	2022年12月期	130,010,400株
② 期末自己株式数	2023年12月期	402,647株	2022年12月期	179,447株
③ 期中平均株式数	2023年12月期	129,699,938株	2022年12月期	129,829,576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（2022年12月期179,200株、2023年12月期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（2022年12月期180,620株、2023年12月期310,215株）。

(参考) 個別業績の概要

1. 2023年12月期の個別業績（2023年1月1日～2023年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2023年12月期	12,702	△17.5	6,406	△29.6	6,351	△28.1	5,817	35.4
2022年12月期	15,406	64.5	9,097	105.9	8,828	84.9	4,298	19.2
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
2023年12月期	44.85		—					
2022年12月期	33.11		—					

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%	円 銭		
2023年12月期	68,157		40,574		59.5	312.89		
2022年12月期	55,234		29,425		53.2	226.48		

(参考) 自己資本 2023年12月期 40,552百万円 2022年12月期 29,403百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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。

(決算補足説明資料の入手方法について)

当社は2024年2月14日に機関投資家向けの決算説明会を開催する予定です。この説明会で配布する決算説明会資料については、開催同日に当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	14
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	14
(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	15
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	15
2. 経営方針	16
(1) 会社の経営の基本方針	16
(2) 中長期的な会社の経営戦略及び対処すべき課題	16
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	18
4. 連結財務諸表及び主な注記	19
(1) 連結財政状態計算書	19
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	21
(3) 連結持分変動計算書	23
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	24
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	25
(継続企業の前提に関する注記)	25
(セグメント情報)	25
(1株当たり情報)	27
(重要な後発事象)	27

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当連結会計年度(2023年1月1日から2023年12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。(2023年12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。
- ・ **テクネゾール[®]**：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。過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液。
- ・ **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ロール (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。
- ・ **クエン酸ガリウム-Ga67注射液**：悪性腫瘍の診断、腹部腫瘍、肺炎、塵肺、サルコイドーシス、結核、骨髄炎、びまん性汎細気管支炎、肺線維症、胆嚢炎、関節炎などにおける炎症性病変の診断。クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 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。(2023年12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						RayzeBio	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						RayzeBio	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**（2023年12月にBristol-Myers Squibb社（BMS社）はRayzeBio社を買収する計画を発表、2024年上半期に完了予定。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」)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あり、2023年11月に発表された通り、国立がん研究センターと協働し、ccRCC患者を対象とした⁶⁴Cu-CA9の第0相臨床試験を2024年上半期に開始することを予定しています。

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。CAIX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で標識していましたが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** (2023年12月にBMS社はRayzeBio社を買収する計画を発表、2024年上半期に完了予定。

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:

上記の前臨床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く有しており、Novartis社 (2019年)、RayzeBio社 (2020年、2024年上半期にBMS社による買収が完了予定)、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。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-フルク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。(2023年12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						モジュラス

・ **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)**

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年の第1四半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年上半期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：モジュラス株式会社 (「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、モジュラ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：モジュラスは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）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 (2023年12月期)

- 1月：参天製薬との包括的創薬共同研究開発プログラムにおいて見出された多機能ペプチド複合体（MPC）がリードクライテリアを達成
- 3月：小野薬品工業との新たな創薬共同研究契約締結を発表
- 4月：Bayer社との創薬共同研究開発においてマイルストーンを達成
- 6月：Amolyt社によるAZP-3813の先端巨大症を対象とした第1相臨床試験の開始
- 7月：MSD社によるPDPS®を用いて見出したペプチド医薬品の第1相臨床試験の開始
- 7月：アステラス製薬との新規の標的タンパク質分解誘導剤創出に向けた共同研究およびライセンス契約締結を発表
- 8月：モジュラスとの間で実施している戦略的提携プログラムから1つ目の開発候補化合物選定を発表
- 8月：ペプチエイドが開発するPA-001がAMEDの事業に採択されたことを発表
- 12月：Janssen社との創薬共同研究開発プログラムにおいてマイルストーンを達成
- 12月：ポーラ化学工業との共同研究におけるリードクライテリアを達成

(B)-4 PDPS®の技術ライセンス

2023年12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（2023年12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、9つ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）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、健康人に対する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**と合弁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。

モジュラス：ペプチドリームの出資比率は5%未満

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薬企業です。

RayzeBio社：RayzeBio社の株式を1,163,579株保有

RayzeBio社（本社：サンディエゴ）は、放射性医薬品企業として2020年に設立されました。2023年9月には、RayzeBio社のNasdaq Global Market（「Nasdaq」）への上場に伴い、保有していたRayzeBio社の株式2,326,579株（約5.5%）のうち、1,163,000株を売出しにより売却しました（20,934,000ドル、約30億円*1）。2023年12月、BMS社はRayzeBio社の発行済みのすべての株式を1株あたり62.50ドルで買い取る公開買付けの実施に関する発表を行いました。これに伴い、2024年2月14日にペプチドリームが保有するRayzeBio社の普通株式1,163,579株の全部について、BMS社が実施する公開買付に応じることを発表しました。

(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2023年12月31日現在で713名（取締役及び監査役12名を含めると総勢725名）（ペプチドリーム株式会社：206名、PDRファーマ株式会社：507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ベ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、当連結会計年度における創薬開発事業の経営成績については、売上収益12,702,965千円（前年同期比2,703,143千円減少）、セグメント利益6,387,902千円（前年同期比2,792,008千円減少）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益16,009,228千円（前年同四半期比4,562,906千円増加）、セグメント利益475,145千円（前年同四半期比239,237千円増加）となり、当社グループ全体としては売上収益は28,712,194千円（前年同期比1,859,763千円増加）、Core営業利益7,165,554千円（前年同期比2,471,879千円減少）、営業利益6,773,047千円（前年同期比2,207,148千円減少）、税引前利益4,353,469千円（前年同期比2,299,855千円減少）、親会社の所有者に帰属する当期利益3,035,832千円（前年同期比4,518,525千円減少）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)

	2022年12月期	2023年12月期	前年同期比	%
Core営業利益	9,637,433	7,165,554	△2,471,879	△25.6
企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用	622,643	346,381	△276,261	△44.4
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	34,593	46,125	11,531	33.3
営業利益	8,980,196	6,773,047	△2,207,148	△24.6

当社グループは第3四半期連結会計期間において2,021,149千円の条件付対価に係る金融費用を計上いたしました。当該金融費用の計上は、2022年3月に実施したPDRファーマ株式会社の株式取得に際し、2024年4月30日までに脳内アミロイドβプラーク可視化を行うPET診断薬であるアミヴィッド®静注の軽度認知障害への適用拡大が日本国内で承認された場合、4,000,000千円の追加支払いが発生する旨の条件付対価が設定されておりましたが、2023年8月31日に一部変更承認を取得し、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβプラークの可視化」が新たな効能又は効果として追加されたことに伴い、富士フイルム株式会社に対する4,000,000千円の条件付対価の支払いが確定したことによるものです。

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度の総資産は69,464,013千円となり、前連結会計年度末と比べて5,598,812千円増加しました。その主な要因は、営業債権及びその他の債権が11,618,285千円減少したものの、現金及び現金同等物が14,260,196千円増加、その他の金融資産が5,678,991千円増加したこと等によるものです。

負債は29,114,303千円となり、前連結会計年度末と比べて2,709,431千円減少しました。その主な要因は、借入金が1,172,255千円増加したものの、未払法人所得税等が1,321,177千円減少、その他の金融負債が2,092,816千円減少したこと等によるものです。

資本は40,349,709千円となり、前連結会計年度末と比べて8,308,243千円増加しました。その主な要因は、当期利益により利益剰余金が3,956,351千円増加、投資有価証券の評価替えによりその他の資本の構成要素が4,804,168千円増加したこと等によるものです。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度末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14,260,196千円増加し、19,507,861千円となりました。

当連結会計年度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、法人所得税の支払による支出3,667,008千円等があったものの、営業債権及びその他の債権の減少額11,618,285千円等により、12,420,969千円の収入(前年同期は82,929千円の支出)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、有形固定資産の取得による支出1,212,857千円等があったものの、投資有価証券の売却による収入2,864,600千円等により、1,302,539千円の収入(前年同期は27,377,217千円の支出)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2,340,000千円等があったものの、長期借入れによる収入4,000,000千円等により、264,191千円の収入(前年同期比20,525,259千円の収入減少)となりました。

(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

主要な連結経営指標は下表のとおりです。

【業績の推移】

	2021年12月期 実績	2022年12月期 実績	2023年12月期 実績	2024年12月期 予想
	2021年1月 ～ 2021年12月	2022年1月 ～ 2022年12月	2023年1月 ～ 2023年12月	2024年1月 ～ 2024年12月
売上収益 (百万円)	9,422	26,852	28,712	35,000
対前期増減率 (%)	—	185.0	6.9	21.9
Core営業利益 (百万円)	4,093	9,637	7,165	10,900
対前期増減率 (%)	—	135.5	△25.6	52.1
営業利益 (百万円)	4,066	8,980	6,773	10,500
対前期増減率 (%)	—	120.8	△24.6	55.0

※2022年12月期第1四半期連結会計期間よりIFRSを適用しております。そのため、2021年12月期の数値についても、IFRSに準拠して表示しております。

【主要な経営指標】

	2021年12月期 実績	2022年12月期 実績	2023年12月期 実績	2024年12月期 予想
	2021年1月 ～ 2021年12月	2022年1月 ～ 2022年12月	2023年1月 ～ 2023年12月	2024年1月 ～ 2024年12月
設備投資額 (百万円)	1,300	3,913	1,668	2,034
減価償却費 (百万円)	633	1,973	2,433	1,915
研究開発費 (百万円)	1,654	2,915	3,155	4,079
期末人員数 (人)	177	680	725	765

(注) 1. 設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

2. 2021年12月期実績の設備投資額には土地の取得に要する前払金(640百万円)を含んでおります。

3. 2022年12月期の設備投資額には土地の取得に要する残金(2,586百万円)を含んでおります。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社グループは、株主の皆様に対する利益還元を重要な経営課題と認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討してまいります。一方、現状においては各種研究開発プログラムを加速していくことの重要性が高いものと判断し、必要な研究開発資金を確保する観点から内部留保を優先しております。

2. 経営方針

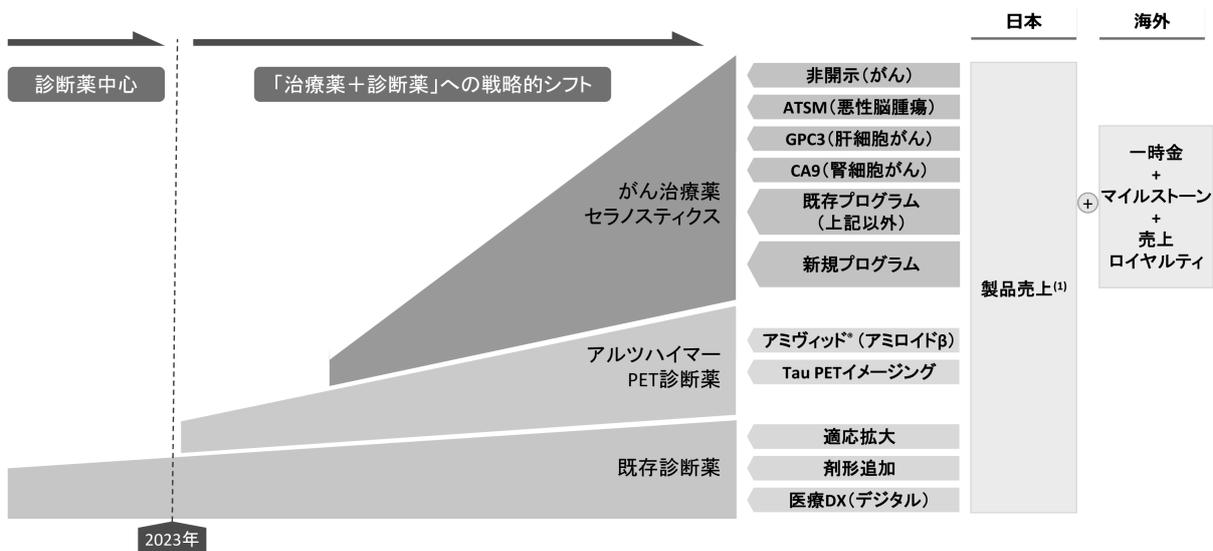
(1) 会社の経営の基本方針

当社グループでは、「医療のあり方や患者さんの人生に変革をもたらす次世代医薬品の創出」をグループ全体のミッションとして掲げています。当社の独自技術である世界最先端の創薬プラットフォームシステムPDPS®を基盤に、革新的医薬品の研究開発を先導するとともに、放射性医薬品領域におけるPDRファーマの有する専門性を融合することで人々の健康と医療の発展に貢献し、全世界の病気で苦しんでいる方に「ありがとう」と言ってもらえる仕事に取り組んでまいります。

(2) 中長期的な会社の経営戦略及び対処すべき課題

(A) 放射性医薬品 (RI) 領域

当社グループの放射性医薬品事業においては、①既存製品の価値最大化、②今後成長が期待される中枢神経領域での事業拡大、③がん領域を中心に中長期的な成長を牽引する新たな放射性治療薬の開発、の3つを戦略フォーカスとしています。



当社グループでは、短期的には放射性診断薬を中心とした既存薬の適応拡大・剤形追加、これらの製品に対するデジタル・ソリューションの拡張等を通じて売上収益の拡大を図ってまいります。2023年にはテクネ®フチン酸キット、ミオMIBG®-I123注射液、アミヴィッド®静注の適応拡大を進めてまいりました。また、株式会社RYUKYU ISGから医療デジタル・ソリューション関連製品の譲受を行いました。

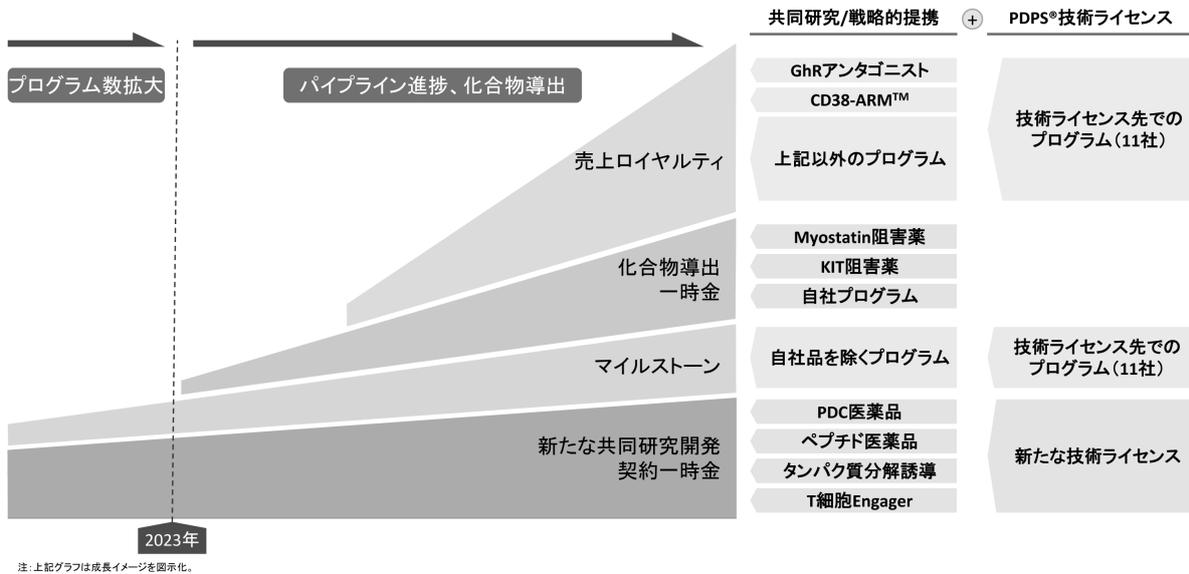
さらに当社グループは、アルツハイマー病領域のPET診断薬であるアミヴィッド®静注と¹⁸F-フロルタウシピルの成長にも注力しています。アミヴィッド®静注は脳内アミロイドβプラーク、¹⁸F-フロルタウシピルは脳内の異常蓄積タウタンパク質による神経原線維変化(NFTs)を可視化するPET診断薬です。日本国内で新たな認知症治療薬が承認され、また今後は¹⁸F-フロルタウシピル承認の可能性もある中、当社グループはアルツハイマー病領域のPET診断における2大分野の両製品を提供できるようになる立ち位置を活かし、アルツハイマー型認知症の可能性のある患者さんへの治療方針を決定する上で有用な情報を医療関係者の皆さまに提供することが可能になるものと期待しています。

中長期的には、がん領域を中心とする新たな放射性治療薬の開発が成長を牽引していくものと考えています。当社グループは、日本国内で放射性医薬品を開発・製造・販売するためのインフラや専門性、新規の放射性治療薬を創製・開発する技術や専門性、さらにこれまでに構築してきた強力なグローバルネットワークを活用し、継続的に開発パイプラインや製品ポートフォリオを拡大していくビジネスモデルを構築しています。これまで、放射性医薬品市場では診断薬が市場の多くを占めていましたが、新たな標的型放射性治療薬の時代に入り、革新的な放射性治療薬・診断薬の創製・開発を通じて、当社グループは将来的な成長を加速するとともに、当該分野における医療の進歩に大きく貢献できるものと考えています。2023年には、CA9プログラム・RayzeBio社プログラム・Novartis社プ

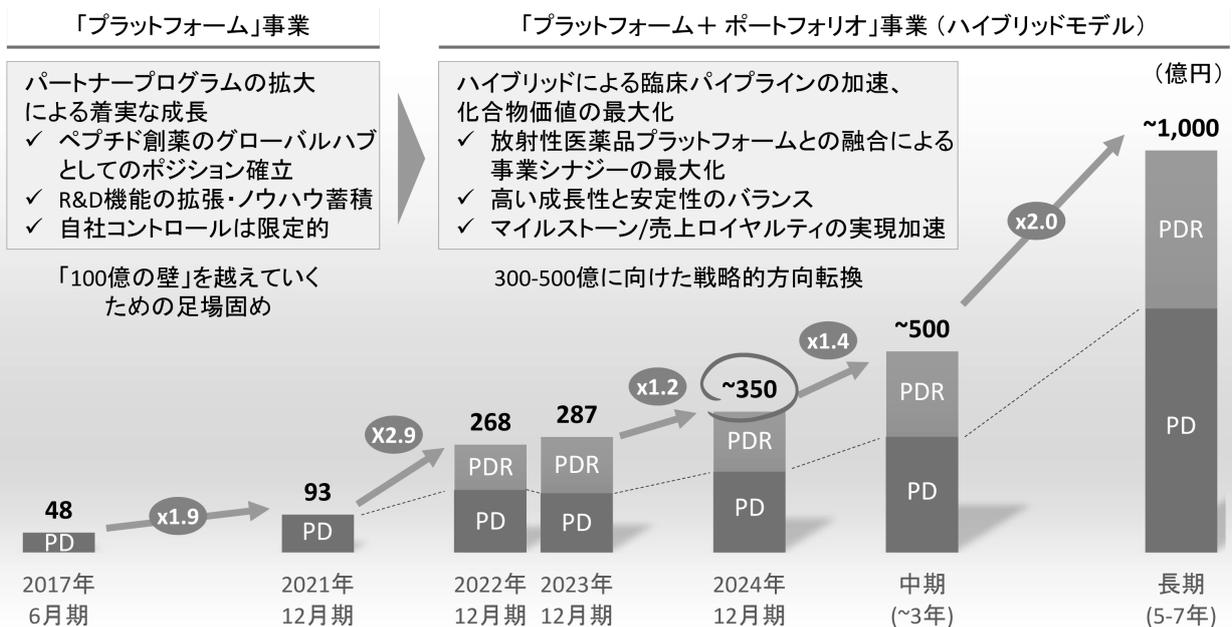
プログラムの3つのプログラムにおいて開発候補化合物を特定することができました。これらのプログラムでは早期の臨床入りを期待しています。また、リンクメッドとの提携により新たな臨床プログラムとしてATSMプログラムを追加いたしました。2024年にはさらなる臨床プログラムの追加を期待しています。

(B) Non-RI領域

当社のNon-RI領域は、PDPS®(Peptide Discovery Platform System)を基盤技術として用い、(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) の創薬開発において提携先との提携・ライセンス契約に加え、自社プログラムとしての開発も進めており、これらのプログラムを前臨床～臨床～上市へと順次ステージアップさせていくことを目指しています。



上図の通り、ペプチドリームは多くの提携プログラムを実施し、早期の研究/前臨床段階から臨床段階、商業化へとプログラムを推進することに注力しています。これらのプログラムは、当社グループの将来の収益拡大に向けて重要な成長ドライバーになるものと考えています。2023年には、Amolyt社のGhRアンタゴニストプログラムやMSD社との提携プログラムの臨床試験開始など、大きな成果を得ることができました。さらに小野薬品との新たな提携や、アステラス製薬との新たな標的タンパク質分解誘導剤に関する提携を開始し、また複数の提携プログラムでマイルストーンの達成を発表いたしました。今後も継続的に、ペプチドリームが取り組むプログラムの価値最大化に向けて、創薬・早期開発段階から臨床段階へとプログラムを推進していきます。



注: 2021年12月期までについては日本基準、2022年度以降はIFRS基準。2024年12月期以降の売上収益は今後の見通し。

上図の通り、2022年に実施したPDRファーマ社との経営統合により、ペプチドリームは、早期の創薬活動に注力する成長ステージ(「プラットフォーム」)から、それに加えて上市製品や臨床段階のパイプラインを保有する成長ステージ(「プラットフォーム+ポートフォリオ」)へと成長モデルをシフトしてきました。当社グループは、放射性医薬品事業の日本国内におけるユニークな立ち位置および数多くの創薬パイプラインを活用し、臨床段階のプログラムを拡充することを計画しています。こうしたハイブリッド・モデルにより、収益の安定性向上とともに成長機会の最大化を実現し、持続的で力強い成長を積み重ねていきます。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上や、経営管理レベルのさらなる向上等を目的とし、2022年12月期第1四半期より、国際財務報告基準(IFRS)を任意適用しております。

4. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結財政状態計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	5,247,665	19,507,861
営業債権及びその他の債権	16,589,145	4,970,860
その他の金融資産	6,243	6,245
棚卸資産	2,678,699	2,404,156
その他の流動資産	550,958	335,959
流動資産合計	25,072,713	27,225,082
非流動資産		
有形固定資産	18,125,415	17,358,317
のれん	8,370,677	8,370,677
無形資産	2,232,554	2,211,452
持分法で会計処理されている 投資	399,728	81,067
その他の金融資産	6,122,214	11,801,205
繰延税金資産	3,435,235	2,337,218
退職給付に係る資産	65,441	32,146
その他の非流動資産	41,218	46,845
非流動資産合計	38,792,486	42,238,930
資産合計	63,865,200	69,464,013

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2023年12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	4,080,097	3,203,559
借入金	2,690,653	2,586,259
その他の金融負債	344,882	255,987
未払法人所得税等	2,325,030	1,003,852
引当金	27,649	31,583
契約負債	669,757	823,011
その他の流動負債	892,332	712,834
流動負債合計	11,030,403	8,617,088
非流動負債		
借入金	18,357,797	19,634,447
その他の金融負債	2,327,082	323,160
繰延税金負債	-	385,837
退職給付に係る負債	108,450	97,647
引当金	-	56,120
非流動負債合計	20,793,330	20,497,214
負債合計	31,823,734	29,114,303
資本		
資本金	3,956,738	3,956,738
資本剰余金	4,524,436	4,550,372
自己株式	△607,334	△1,085,546
利益剰余金	23,848,337	27,804,689
その他の資本の構成要素	319,287	5,123,456
親会社の所有者に帰属する 持分合計	32,041,465	40,349,709
資本合計	32,041,465	40,349,709
負債及び資本合計	63,865,200	69,464,013

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	26,852,430	28,712,194
売上原価	8,738,942	11,493,476
売上総利益	18,113,488	17,218,717
販売費及び一般管理費	6,220,618	7,256,195
研究開発費	2,915,118	3,155,366
その他の収益	13,517	5,084
その他の費用	11,073	39,192
営業利益	8,980,196	6,773,047
金融収益	189,047	190,981
金融費用	2,312,643	2,253,012
持分法による投資損失(△)	△203,275	△357,547
税引前利益	6,653,325	4,353,469
法人所得税費用	△901,033	1,317,636
当期利益	7,554,358	3,035,832
当期利益の帰属		
親会社の所有者	7,554,358	3,035,832
当期利益	7,554,358	3,035,832
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	58.19	23.41
希薄化後1株当たり当期利益(円)	58.14	23.38

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
当期利益	7,554,358	3,035,832
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	△869,301	5,741,157
確定給付制度の再測定	△78,707	△16,470
純損益に振り替えられることのない項目合計	△948,009	5,724,687
その他の包括利益	△948,009	5,724,687
当期包括利益	6,606,348	8,760,519
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	6,606,348	8,760,519
当期包括利益	6,606,348	8,760,519

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

(3) 連結持分変動計算書

(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		
2022年1月1日時点の残高	3,956,738	4,452,358	△620,123	16,372,687	1,188,589	25,350,250	25,350,250
当期利益	-	-	-	7,554,358	-	7,554,358	7,554,358
その他の包括利益	-	-	-	-	△948,009	△948,009	△948,009
当期包括利益合計	-	-	-	7,554,358	△948,009	6,606,348	6,606,348
自己株式の取得	-	-	△167	-	-	△167	△167
自己株式の処分	-	-	12,956	-	-	12,956	12,956
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	-	△78,707	78,707	-	-
株式報酬取引	-	72,077	-	-	-	72,077	72,077
所有者との取引額合計	-	72,077	12,789	△78,707	78,707	84,866	84,866
2022年12月31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
当期利益	-	-	-	3,035,832	-	3,035,832	3,035,832
その他の包括利益	-	-	-	-	5,724,687	5,724,687	5,724,687
当期包括利益合計	-	-	-	3,035,832	5,724,687	8,760,519	8,760,519
自己株式の取得	-	-	△513,842	-	-	△513,842	△513,842
自己株式の処分	-	-	35,630	-	-	35,630	35,630
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	-	920,518	△920,518	-	-
株式報酬取引	-	25,936	-	-	-	25,936	25,936
所有者との取引額合計	-	25,936	△478,212	920,518	△920,518	△452,275	△452,275
2023年12月31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

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	6,653,325	4,353,469
減価償却費及び償却費	1,973,379	2,433,182
受取利息及び受取配当金	△1,334	△6,172
支払利息	190,088	231,862
為替差損益 (△は益)	△171,831	△272,495
持分法による投資損益 (△は益)	203,275	357,547
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	△11,286,614	11,618,285
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△656,492	274,542
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	1,453,713	△1,101,880
退職給付に係る資産及び負債の増減額	103,859	22,493
その他	1,992,444	△1,647,423
小計	453,813	16,263,411
利息及び配当金の受取額	1,334	6,172
利息の支払額	△148,837	△181,606
法人所得税の支払額	△441,013	△3,667,008
法人所得税の還付額	51,772	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	△82,929	12,420,969
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	-	2,864,600
投資有価証券の取得による支出	-	△200,000
子会社の取得による支出	△23,460,335	-
貸付金の回収による収入	69,047	6,243
有形固定資産の取得による支出	△3,720,595	△1,212,857
無形資産の取得による支出	△254,821	△156,105
その他	△10,511	659
投資活動によるキャッシュ・フロー	△27,377,217	1,302,539
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 (△は減少)	500,000	△500,000
長期借入れによる収入	22,400,000	4,000,000
長期借入金の返済による支出	△1,680,000	△2,340,000
借入手数料の支払額	△212,800	△38,000
リース負債の返済による支出	△217,581	△343,254
自己株式の取得による支出	△167	△514,554
財務活動によるキャッシュ・フロー	20,789,451	264,191
現金及び現金同等物に係る換算差額	171,831	272,495
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△6,498,864	14,260,196
現金及び現金同等物の期首残高	11,746,529	5,247,665
現金及び現金同等物の期末残高	5,247,665	19,507,861

(5) 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。

(セグメント情報)

(1) 報告セグメントの概要

当社は、前第1四半期連結累計期間の2022年3月28日において、富士フイルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を吸収分割により承継する新会社であるPDRファーマ株式会社の株式を100%取得したことに伴い、前第2四半期連結会計期間以降において、当社の取締役会は、経営資源の配分の決定及び業績の評価をするために、「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を定期的にモニタリングしております。そのため、前第2四半期連結会計期間以降当社グループは、「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。

前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12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	15,406,109	11,446,321	26,852,430	—	26,852,430
セグメント間収益	—	27,182	27,182	△27,182	—
合計	15,406,109	11,473,503	26,879,612	△27,182	26,852,430
セグメント利益	9,179,911	235,908	9,415,819	—	9,415,819
(調整項目)					
企業結合関連費用 (注)					435,622
営業利益					8,980,196
金融収益					189,047
金融費用					2,312,643
持分法による投資損失 (△)					△203,275
税引前利益					6,653,325

(注) 企業結合関連費用には、企業結合による取得関連費用368,122千円及び企業結合により新たに取得した無形資産の償却費67,500千円が含まれております。

当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12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	12,702,965	16,009,228	28,712,194	—	28,712,194
セグメント間収益	—	86,960	86,960	△86,960	—
合計	12,702,965	16,096,188	28,799,154	△86,960	28,712,194
セグメント利益	6,387,902	475,145	6,863,047	—	6,863,047
(調整項目)					
企業結合関連費用 (注)					90,000
営業利益					6,773,047
金融収益					190,981
金融費用					2,253,012
持分法による投資損失 (△)					△357,547
税引前利益					4,353,469

(注) 企業結合関連費用には、企業結合により取得した無形資産の償却費90,000千円が含まれております。

(1株当たり情報)

基本的1株当たり当期利益及び希薄化後1株当たり当期利益は、次の情報にもとづいて算定しております。

(1) 基本的1株当たり当期利益の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	7,554,358	3,035,832
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (千円)	—	—
基本的1株当たり当期利益の計算に使用する親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	7,554,358	3,035,832
期中平均普通株式数(株)	129,829,576	129,699,938
基本的1株当たり当期利益(円)	58.19	23.41

(2) 希薄化後1株当たり当期利益の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	当連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)
基本的1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益(千円)	7,554,358	3,035,832
当期利益調整額(千円)	—	—
希薄化後1株当たり当期利益の計算に使用する当期利益(千円)	7,554,358	3,035,832
期中平均普通株式数(株)	129,829,576	129,699,938
希薄化後1株当たり当期利益の算定に使用する普通株式の増加数		
新株予約権(株)	—	—
株式給付信託(株)	105,919	141,356
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	129,935,495	129,841,294
希薄化後1株当たり当期利益(円)	58.14	23.38
希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり当期利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	第8回新株予約権(新株予約権の数30,700個)	第8回新株予約権(新株予約権の数30,700個)

(重要な後発事象)

該当事項はありません