

2024年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)



2025年2月13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 2025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 2025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. 2024年12月期の連結業績(2024年1月1日~2024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	%
2024年12月期	46,676	62.6	21,225	196.2	21,113	211.7	20,888	379.8
2023年12月期	28,712	6.9	7,165	△25.6	6,773	△24.6	4,353	△34.6

	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	%
2024年12月期	15,014	394.6	16,216	85.1
2023年12月期	3,035	△59.8	8,760	32.6

	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	%	%	%
2024年12月期	115.85	115.68	30.9	25.8	45.2
2023年12月期	23.41	23.38	8.4	6.5	23.6

(参考) 持分法による投資損益 2024年12月期 22百万円 2023年12月期 △357百万円

(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
2024年12月期	92,769	56,762	56,762	61.2	437.63
2023年12月期	69,464	40,349	40,349	58.1	311.16

(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
2024年12月期	23,844	8,370	△2,994	48,117
2023年12月期	12,420	1,302	264	19,507

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			百万円	%
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	

3. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025年12月31日）

(%表示は、対前期増減率)

通期	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	%
	49,000	5.0	21,700	2.2	21,600	2.3	21,200	1.5	15,100	0.6

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) 期中における連結範囲の重要な変更 : 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）	2024年12月期	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	398,635株	2023年12月期	402,647株
③ 期中平均株式数	2024年12月期	129,610,167株	2023年12月期	129,699,938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398,300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310,215株、2024年12月期399,924株）。

(参考) 個別業績の概要

1. 2024年12月期の個別業績（2024年1月1日～2024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	%
2024年12月期	31,313	146.5	21,040	228.4	20,519	223.1	21,074	262.2
2023年12月期	12,702	△17.5	6,406	△29.6	6,351	△28.1	5,817	35.4

	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
2024年12月期	162.60	—
2023年12月期	44.85	—

(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	百万円	百万円	%	円 銭		
2024年12月期	89,669	55,608	55,608	62.0	428.73			
2023年12月期	68,157	40,574	40,574	59.5	312.89			

(参考) 自己資本 2024年12月期 55,567百万円 2023年12月期 40,552百万円

※ 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2025年2月13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	19
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	19
(4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	20
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	20
2. 経営方針	21
(1) 会社の経営の基本方針	21
(2) 中長期的な会社の経営戦略及び対処すべき課題	21
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	23
4. 連結財務諸表及び主な注記	24
(1) 連結財政状態計算書	24
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	26
(3) 連結持分変動計算書	28
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	29
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	30
(継続企業の前提に関する注記)	30
(セグメント情報)	30
(売上収益)	32
(1株当たり情報)	33
(重要な後発事象)	33

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(2024年1月1日から2024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。(2024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。2024年8月に剤型追加の承認取得。
- ・ **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。抗アミロイドベータ抗体薬投与後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。2024年5月、薬価基準に収載。抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化については、2024年9月に効能又は効果の一部変更承認を取得。2024年11月に保険適用の範囲を拡大。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。(2025年1月末時点)

疾患領域	パイプライン	IND-enabling / Ph0	Ph1	Ph2	Ph3	パートナー
悪性脳腫瘍	⁶⁴ Cu-ATSM	[Progress bar from Ph0 to Ph3]				リンクメッド
前立腺がん	¹⁷⁷ Lu/ ⁶⁴ Cu-PSMA I&T	[Progress bar from Ph0 to Ph3]				Curium
悪性神経膠腫	¹⁷⁷ Lu-Integrin (FF58)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				ペプチドリーム
肝細胞がん	²²⁵ Ac/ ⁶⁸ Ga-GPC3 (RYZ801/811)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				RayzeBio
肺がん/乳がん/大腸がん	¹⁷⁷ Lu/ ⁶⁸ Gaプログラム (NNS309)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				Novartis
腎細胞がん	²²⁵ Ac/ ⁶⁴ Cu-CA9 (PD-32766)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				ペプチドリーム
がん	Novartis プログラム(非開示)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				Novartis
胃がん	²²⁵ Ac/ ⁶⁴ Cu-CLDN18.2 (PD-29875)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				ペプチドリーム
がん	RayzeBio プログラム(非開示)	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				RayzeBio
固形がん	²²⁵ Ac-Cadherin3	[Progress bar from Ph0 to Ph1]				ペルセウス プロテオミクス
アルツハイマー	¹⁸ F-flortaucipir (タウヴィッド®)	[Progress bar from Ph0 to Ph3]				Eli Lilly
複数がん	¹⁸ F-PD-L1 (BMS-986229)	[Progress bar from Ph0 to Ph3]				Bristol-Myers Squibb

Note: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示

・ ⁶⁴Cu-ATSMプログラム :

適応症：再発・難治性悪性神経膠腫

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ジン (リンクメッド社創製)

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、悪性脳腫瘍の中でも治療の選択肢が限定的と言われる再発・難治性悪性神経膠腫の患者さんを対象に、これまでの標準治療と比較して、生存期間を延長する効果がどの程度得られるかを検証するためのランダム化比較第3相医師主導治験 (STEP-64試験、試験番号NCCH2301、jRCT2031240090) を、国立がん研究センター、神奈川県立がんセンターが主体となる形で実施されています。リンクメッドは、悪性神経膠腫・中枢神経系悪性リンパ腫などの悪性脳腫瘍や転移性脳腫瘍の患者さんを対象とした⁶⁴Cu-ATSMの第1相医師主導臨床試験 (STAR-64試験、試験番号NCCH1711) を完了したことを2024年6月に発表し、その結果を米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology: ASCO2024) で報告しています。本試験の結果、⁶⁴Cu-ATSMの安全性・寛容性に関して良好な結果を確認し、悪性脳腫瘍の患者さんに対する⁶⁴Cu-ATSMの投与量として、99MBq/kgの7日ごとに4回の投与が推奨されるとの結論が得られました。有効性に関しては、全生存期間はあくまで副次的な評価項目ですが、⁶⁴Cu-ATSMを投与した患者さん18人のうち14人 (77.8%) が6か月以上、12人 (66.7%) が1年以上生存されました。特に、膠芽腫の患者さんにおいては、9人のうち5人 (55.6%) が1年以上生存されました。一般的に再発した膠芽腫の患者さんにおいて1年以上の生存率は30~40%であり、第1相臨床試験の結果は初期的ながら有望なものとして、第3相臨床試験に進めるための根拠となりました。本試験は、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門が支援し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究費をもとに、第1相から第3相に進んだ初めての医師主導治験です。

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、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まいります。

・ **¹⁷⁷Lu/⁶⁴Cu-PSMA I&Tプログラム：**

適応症：前立腺がん

モダリティ：

前立腺がん細胞上に発現されるPSMA (prostate specific membrane antigen、前立腺特異的膜抗原) を標的とし、¹⁷⁷Lu (治療用、¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T) または⁶⁴Cu (診断用、⁶⁴Cu-PSMA-I&T) で標識した低分子化合物 (PSMA I&T) (Curium社創製)

提携先：

Curium社 (Curium社は海外の開発販売権を保有し、Curium社とPDRファーマは共同で日本国内での開発・商業化を実施いたします。)

開発ステータス：

2024年11月、Curium社は、グローバル第3相ヒポタル試験 (ECLIPSE試験、ClinicalTrials.gov identifier; NCT05204927) において、¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T治療薬の患者登録を完了し、主要評価項目を達成したことを発表しました。ECLIPSE試験は、多施設オープンラベルランダム化試験法を用い、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者における¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tの安全性および有効性をホルモン療法と比較検討しています。本試験には欧米51施設から400名以上の患者が登録されています。

⁶⁴Cu-PSMA-I&T PET診断薬では、現在2つの第3相臨床試験 (多施設) が実施されています。SOLAR RECUR試験は、生化学的再発を呈する前立腺がん患者の診断を目的とした臨床試験であり (ClinicalTrials.gov識別子 NCT06235099)、現時点で200名以上の被験者が登録されています。SOLAR STAGE試験は、予後不良、中間リスクから高リスクの前立腺がん患者および新規に診断された男性を対象とした臨床試験です (ClinicalTrials.gov識別子 NCT06235151)。第1/2相臨床試験 (SOLAR試験) では、ファースト・イン・ヒューマン試験として、組織学的に確認された転移性前立腺がん患者に対して領域レベルの病変検出率および患者レベルの病変検出率という二つのプライマリーエンドポイントを達成しました。

2024年10月、PDRファーマはCurium社と、¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの日本国内における臨床開発、承認申請、商業化に関する戦略的提携の締結を発表しました。本提携においてPDRファーマとCurium社は¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの日本国内における臨床開発を共同で実施し、PDRファーマが承認申請、製造、販売を主導します。Curium社は、両剤の海外における開発を主導し、またCurium社が独自に保有する⁶⁴Cuのハイスループット製造技術の技術移転等を通じてPDRファーマによる国内製造体制の立ち上げを支援します。PDRファーマとCurium社は、両剤の国内での開発コストや商業化以降の利益をシェアいたします。

プログラム詳細：

前立腺がんは日本において患者数が拡大しており、年間の新規患者数は約9万人～10万人と報告されています。転移性去勢抵抗性前立腺がんの臨床試験での全生存期間は約3年で、実際にはさらに短いとも言われており、治療に対する大きなアンメットニーズが存在しています。⁶⁴Cuを用いた診断薬 (⁶⁴Cu-PSMA-I&T) は、⁶⁸Ga (半減期：68分) や¹⁸F (半減期：110分) 等のPET診断薬の核種と比較して半減期が長い (12.7時間) という特徴があり、国内の医療機関における取り扱いや患者さんの診断ワークフローにおいてより高い柔軟性をもたらすことが期待されます。

・ **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 (富士フ

ルム/PDRファーマ創製)

提携先：富士フィルム/PDRファーマ

開発ステータス：

進行固形がん患者を対象とした安全性、忍容性および適正線量の評価、ならびに初期的有効性の確認を目的とする第1相臨床試験 (ClinicalTrials.gov identifier: NCT05977322) に関する最終報告書を作成中

プログラム詳細：

ファースト・イン・ヒューマン試験である第1相臨床試験は、インテグリン $\alpha v \beta 3$ およびインテグリン $\alpha v \beta 5$ を発現する進行性または転移性がん患者さんを対象に、放射性リガンド療法である¹⁷⁷Lu-Integrinの安全性および投与量を評価することを目的としています。同時に、イメージング剤である⁶⁸Ga-Integrinを用いたがん病巣の同定効果および安全性も検証します。本試験は、用量漸増試験および拡大試験の二部構成となっています。両パートにおいてまず、⁶⁸Ga-Integrinを用いたPET/CTまたはPET/MRI スキャンを実施し、¹⁷⁷Lu-Integrin治療の適格性を判断します。用量漸増試験では、¹⁷⁷Lu-Integrinの投与量を段階的に増加させ、適切な推奨用量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で確定した推奨用量の¹⁷⁷Lu-Integrinを投与し、その安全性および初期的有効性を検討します。

FF58は、富士フィルムと富士フィルムRIファーマ (2018年より富士フィルム富山化学 (FFTC) に統合、現在のPDRファーマの前身) により創製された低分子化合物を用いた放射性医薬品です。2018年にFFTCは、Novartis社の子会社であるAdvanced Accelerator Applications International (ADACAP) 社とオプション権付きライセンス契約 (OLA) を締結しました。両社の契約に基づき、⁶⁸Ga-FF58は第1/2相臨床試験、¹⁷⁷Lu-FF58は第1相臨床試験がNovartis社によって実施されています。一部の試験等は現在も進行中ですが、Novartis社がFF58プログラムに関する今後の開発を進めるためのオプション権を行使しないことを既に決定したことから、最終報告書の作成が完了し受領でき次第、その内容を踏まえて今後の開発方針等について検討を進めてまいります。

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 (PDPS®を用いて創製)

提携先：

Bristol-Myers Squibb社 (BMS社) 傘下のRayzeBio社 (2024年にBMS社により買収。RayzeBio社/BMS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：

2025年1月28日、肝細胞がんの患者さんを対象としたRYZ-801の安全性・忍容性・線量、初期的有効性、およびRYZ-811の安全性・忍容性・体内分布を確認するための第1/1b相臨床試験の開始を発表いたしました (ClinicalTrials.gov identifier; NCT06726161)。

プログラム詳細：

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-RYZ811を用いたPET/CTまたはPET/MRI スキャンを行い、²²⁵Ac-RYZ801による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、²²⁵Ac-RYZ801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²²⁵Ac-RYZ801を投与し、安全性と初期的有効性を検討します。

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%の肝臓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。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。

・ **¹⁷⁷Lu/⁶⁸Ga-NNS309プログラム（標的は非開示）：**

適応症：

固形がん（局所進行性または転移性浸潤性膵管がん（PDAC）、非小細胞性肺癌（NSCLC）、HR陽性/HER2陰性の小葉がんおよび乳管がん、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）、大腸がん（CRC））

モダリティ：¹⁷⁷Lu（治療用）または⁶⁸Ga（診断用）で標識した環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

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：

2024年12月17日に発表の通り、固形がんの患者さんに対して¹⁷⁷Lu-NNS309の安全性、忍容性、線量、初期の有効性、および⁶⁸Ga-NNS309の安全性とイメージング剤としての特性を検証するための第1相臨床試験（オープンラベル、多施設）を開始しました(ClinicalTrials.gov identifier; NCT06562192)。

プログラム詳細：

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-NNS309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-NNS309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-NNS309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-NNS309を投与し、安全性と初期の有効性を検討します。

・ **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（PDPS®を用いて創製）

提携先：自社品

開発ステータス：

²²⁵Ac/⁶⁴Cu-CA9は2025年に安全性、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験を開始することを目指し、IND申請に向けた試験を実施中です。また2024年、淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）患者さんを対象としたヒューマン・イメージング試験（特定臨床研究（第0相試験）、以下「本特定臨床研究」）が国立研究開発法人国立がん研究センターで実施されました。本特定臨床研究においては、合計で5名のccRCC患者さんが登録され、⁶⁴Cu-PD-32766の投与の後、PET/CTによるイメージング検査が実施されました。⁶⁴Cu-PD-32766の投与は十分な安全性・忍容性を示し、有害事象は認められず、5名すべての患者さんにおいてがん組織への蓄積が観察されました。本特定臨床研究の結果は2025年2月に米国臨床腫瘍学会泌尿器腫瘍シンポジウム（ASCO-GU 2025）で発表する予定です。

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。RCCは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は淡明腎細胞がんに高発現(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 (放射性核種・標的は非開示) :**

適応症 : がん

モダリティ : 環状ペプチド (PDPS®を用いて創製)

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 : GLP安全性試験を実施中 (2024年7月発表)

・ **²²⁵Ac/⁶⁴Cu-CLDN18.2 (PD-29875T/PD-29875D)プログラム :**

適応症 : 固形がん (胃がん、すい臓がん、胆管がん、泌尿生殖器がん、大腸がん等)

モダリティ :

Claudin 18.2 (CLDN18.2) を²²⁵Ac(治療用PD-29875T)または⁶⁴Cu(診断用PD-29875D)で標識した環状ペプチド (PDPS®を用いて創製)

提携先 : **自社品**

開発ステータス :

PD-29875TおよびPD-29875Dは安全性、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験を開始することを目指し、IND申請に向けた各種試験を実施中です。また、第1相臨床試験の開始に先立ち、⁶⁴Cu-PD-29875の第0相臨床試験を2025年に開始する予定です。

プログラム詳細 :

CLDN18.2はクラウディンファミリーに属するタンパク質であり、上皮組織における細胞間のタイトジャンクション形成因子として機能します。このタンパク質は、胃がん、すい臓がん、胆管がん、泌尿生殖器がん、大腸がんなどの多くの固形がんにおいて発現しています。当社独自の創薬開発プラットフォームPDPS®によって見出されたPD-29875は、PDRファーマにおいて実施されたin vivoイメージングおよび薬効試験をもとに最適化されました。現在、PD-29875のIND申請に向けた試験を開始し、胃がんに対する治療薬(²²⁵Ac-PD-29875)と同一ペプチドを用いた診断薬(⁶⁴Cu-PD-29875)の開発を計画しています。診断薬は治療薬と同一のペプチドとキレーターを使用しているため、CLDN18.2を発現し、PD-29875の治療が奏功することが期待できる患者を臨床試験や治療の際に選別・同定することが可能となります。

胃がんは、2020年の全世界のがん患者数において5番目に多く、がんによる死因において4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る患者さんの約7%を占めています。また、5年生存率は32%と予後の悪いがんとしても知られています。2020年には全世界で約110万人の患者さんが胃がんと診断され、77万人の方が亡くなりました。また、患者数は2040年までに180万人に増加すると予想されています。

・ **RayzeBio社/BMS社プログラム (標的は非開示) :**

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 (PDPS®を用いて創製)

提携先 :

BMS社傘下のRayzeBio社 (RayzeBio社/BMS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 : IND申請に向けて準備中

・ **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。2024年に発表の通り、PPMXはEANM（欧州核医学会）の24年年次総会において、PPMX-T002の高い抗腫瘍効果や、ヒトへの臨床応用の可能性についてポスター発表を行いました。

プログラム詳細：

PPMX-T002は、PPMXと富士フイルム富山化学(FFTC)との提携により開発が開始されました。当社が放射性医薬品事業をFFTCより取得したことに伴い、ペプチドリーム/PDRファーマに承継されたプログラムです。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は卵巣癌、胆道癌、頭頸部有棘細胞癌など多くの癌で過剰発現し、正常組織ではほとんど発現が低いことが知られています。

¹⁸F-フロルタウシピル (タウヴィッド®) 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：

2024年12月、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症患者におけるドナネマブ（遺伝子組換え）の適切な投与の補助」を効能又は効果として、国内における製造販売承認を取得したことを発表いたしました。

プログラム詳細：

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、国内で既に製造販売承認を取得しているアミヴィッド®と共に、¹⁸F-フロルタウシピルが新たに承認されたことにより、今後、アルツハイマー病の診断および経過観察においてPET診断薬の選択肢が拡大していくものと期待しています。

¹⁸F-PD-L1 (¹⁸F-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 (PDPS®を用いて創製)

提携先：BMS社

開発ステータス：

¹⁸F-PD-L1を用いたPET診断による胃食道癌の評価に関する第1相臨床試験 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04161781; 米国Memorial Sloan Kettering Cancer Centerにて実施) が完了しました。本試験では、安全性および有用性という主要評価項目を達成し、その結果はJournal of Nuclear Medicineに掲載されました (2024年5月号: Volume 65, Issue 5: Cytryn et al., ¹⁸F-BMS-986229 PET to Assess Programmed-Death Ligand 1 Status in Gastroesophageal Cancer)。¹⁸F-PD-L1はPD-L1発現を非侵襲的に可視化し、単一部位の生検では得られない全身の不均一な分布を把握し、PD-L1の発現に関するより包括的な情報を提供する可能性を示しました。

PET診断により¹⁸F-PD-L1集積が確認された患者は、第一選択治療としてPD-1阻害薬を使用した場合に無増悪生存期間 (PFS) が有意に延長することが示されました (集積あり: PFS中央値28.4か月、集積なし: PFS中央値9.9か月)。このデータは、¹⁸F-PD-L1を用いた診断が、抗PD-1治療対象患者の適切な選定および予後予測の改善につながる潜在性を示唆しており、最適な治療法の選択と治療成績の向上に寄与する可能性があります。

(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く有しており、Novartis社 (2019年、2024年)、RayzeBio社 (2020年、現BMS社傘下)、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/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、放射性治療薬および国内での開発・商業化を目的とした放射性医薬品の導入/提携の機会を積極的に模索しています。ペプチドリームが2022年にPDRファーマとの経営統合を完了して以来、両社による3件の提携/導入を実施しました。具体的には、2022年にはEli Lilly社とPET診断薬である¹⁸F-フルタウシピルの日本国内での開発および商業化に関する共同開発契約を締結し、2023年にはリンクメッドと放射性治療薬⁶⁴Cu-ATSMの日本市場での開発および商業化に向けた戦略的パートナーシップに合意しました。また、2024年にはCurium社と¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの日本市場における開発および商業化に関する戦略的提携を締結しました。標的型放射性医薬品の開発企業は世界中で急速に増加しており、その大多数が米国市場に注力している状況において、当社グループはそれらの企業が日本市場への参入を希望する際の「パートナー・オブ・チョイス」となることを目指し、独自の地位を構築しています。さらに、高付加価値プログラムの提携/戦略的導入は、当社グループの自社および共同研究による創薬活動を補完する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ファーマは日本国内において、多岐にわたる放射性医薬品関連の製品および支援サービスを展開しています。2023年、同社は医療被ばく線量管理の完全自動化・デジタル化を可能にし、医療機関の業務効率化と医療事故リスクの低減に貢献する4つの製品 (「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。

2024年には、医療現場の課題解決に取り組み、データおよびデジタル技術を駆使した医療DXを推進することを目的に、「Bridgea TIMER Guide」と「onti-d」の2つのシステムの販売開始を発表しました。「Bridgea TIMER Guide」はPET検査時間管理システムであり、リアルタイムで患者検査状況を確認・管理できる既存の「Bridgea TIMER」のオプション品です。本システムでは、患者の検査準備から投与、待機、撮影、検査終了までの各過程を音声と画面で案内し、遠隔指示が可能となることで医療従事者の業務効率化及び被ばく低減に大きく寄与します。

一方、「onti-d」は放射性医薬品業務支援システムであり、既存の「onti」には医療被ばくの電子記録・管理・最適化機能に加え、患者情報の取得、誤投与防止、実投与量自動計算、放射性医薬品使用記録簿作成などの業務支援機能が搭載されていますが、「onti-d」はこの業務支援機能に特化した製品で、他社の医療被ばく管理システムにも組み合わせて使用できます。このように、PDRファーマはより安全かつ効率的な医療の提供に貢献しています。

(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) を中核とする創薬活動において、(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) の分野でリーディング・カンパニーとして各種事業を推進しております。世界的な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、自社プログラムも着実に拡充しており、ペプチドを用いた次世代の革新的医薬品の創製と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。(2025年1月末時点)

	疾患領域	パイプライン	Pre-clinical/ IND-enabling	Ph1	Ph2	Ph3	パートナー
臨床プログラム	先端巨大症	GhRアンタゴニスト (AZP-3813)					AstraZeneca
	がん	PD-L1阻害薬					ペプチドリーム
	多発性骨髄腫	CD38-ARM™ (BHV-1100 + NK)					Biohaven
	非開示	Merck プログラム(非開示)					Merck
	炎症性疾患	Merck プログラム(非開示)					Merck
	COVID-19	S2-protein阻害薬 (PA-001)					ペプチエイド
非臨床主要プログラム	アレルギー疾患	KIT阻害薬 (MOD-B)					アリヴェクス
	肥満症/筋疾患	経口 Myostatin阻害薬					ペプチドリーム
	非開示	経口 ペプチド治療薬					ペプチドリーム
	非開示	PDC治療薬 (核酸/Cytotoxic-PDC)					Not Disclosed
	非開示	ペプチド治療薬					Not Disclosed

Note: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示

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 (PDPS®を用いて創製)

提携先 : Alexion/AstraZeneca社 (Amolyt社は2024年7月にAstraZeneca社により買収)

開発ステータス :

AZP-3813は健常人における安全性、忍容性、薬物動態の評価を目的とした第1相臨床試験を完了しました。本試験では、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験として、単回漸増 (SAD) および反復漸増 (MAD) 試験を実施いたしました。SAD試験では、AZP-3813 (3名) およびプラセボ (2名) の計5名の被験者について3mg用量の皮下投与が実施され、また、AZP-3813 (6名) およびプラセボ (2名) の計8名の被験者について 10, 20, 40, 60, 90, 120mg各用量の皮下投与が実施されました。MAD試験では、AZP-3813 (6名) およびプラセボ (2名) の計8名の被験者について 10, 20, 40, 60, 90, 120mg各用量の皮下投与が1日1回、14日間連続で実施されました。すべての被験者について治療の忍容性が確認され、安全性上の懸念は見られませんでした。また、C_{max} (※1) およびAUC (※2) の用量依存的な増加が確認されています。AZP-3813の薬物動態半減期は20~22時間と算出されました。SAD試験では、AZP-3813は10mg用量以上の投与群において用量依存的に血中IGF-1濃度を減少させ、高濃度の投与群では72時間にわたり抑制効果を示しました。MAD試験では、用量依存的な血中IGF-1濃度の減少がゆるやかに起こり、その後維持されました。SAD試験の同濃度の群と比較して血中IGF-1濃度を減少させる効果が大きく、投与後2週間にわたり減少効果を維持することが示されました。これは、反復投与による蓄積効果によるものと考えられます。Amolyt社は、新規GhRアンタゴニストであるAZP-3813が健常人において血中IGF-1濃度を有意に減少させていることから、今後、先端巨大症の患者さんを対象とする臨床試験へと進めていくことを支持する結果であったと報告しています。

プログラム詳細 :

ペプチドリームとAmolyt社 (現在はAstraZeneca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、本契約に基づきGHRA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。第1相臨床試験の結果については、第26回欧州内分泌学会 (ECE、2024年5月、スウェーデンストックホルム開催) および2024年米国内分泌学会 (ENDO、2024年6月、米国ボストン開催) にて発表されました。

先端巨大症は、成長ホルモン (GH) を分泌する脳下垂体腺腫 (良性腫瘍) が原因で生じる慢性の希少内分泌疾患であり、GHの過剰分泌によってインスリン様成長因子 (IGF-1) が肝臓で異常に産生されるという特徴

があります。先端巨大症の治療目標は、IGF-1濃度の正常化を通じて症状を軽減し、将来の合併症を防止することです。

多くの患者においてソマトスタチンアナログ（SSA）単剤治療では血中IGF-1濃度のコントロールが不十分であることが報告されています。AZP-3813は16アミノ酸からなる二環性ペプチドであり、GH受容体（GhR）に結合してGH刺激によるIGF-1産生を抑制します。これまでの研究により、AZP-3813は血中IGF-1濃度を低下させ、SSAであるオクトレオチドとの併用によりその抑制効果を高める結果が得られています。AZP-3813は、SSA単剤治療でコントロールが不十分な先端巨大症患者に対して、SSAとの併用療法を目指して開発されています。

※1 Cmax：最高血中濃度。薬物投与後の血中濃度が最大になった値のこと。

※2 AUC：血中濃度曲線の積分値。薬物が投与後から代謝・排出されるまでにわたり、血中を循環した全体量を示す指標。

・ **PD-L1阻害薬プログラム：**

適応症：がん

モダリティ：PD-L1を阻害する環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

提携先：自社品

開発ステータス：

当社は経口PD-L1阻害薬に関する、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討した臨床第1相試験（ISRCTN17572332）の概要報告書をBMS社から受領し、内容を精査するとともに今後の方向性を検討中です。

プログラム詳細：

2023年10月に発表の通り、BMS社は健常人を対象に実施した第1相臨床試験の完了をもって、第2相試験以降の開発を自社で継続しないことを決定いたしました。BMS社は、この決定は純粋にビジネス上の判断によるものであり、本薬剤の安全性に関する懸念が理由ではないと述べています。

・ **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（PDPS®を用いて創製）

提携先：Biohaven, LTD.（「Biohaven社」）

開発ステータス：

BHV-1100は、BHV-1100および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）を完了しました。本試験の目的は、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）によるex-vivo併用製剤ならびに低用量IL-2を初回または2回目の寛解期にある微小残存病変陽性（MRD+）の多発性骨髄腫（MM）患者に投与し、安全性および有効性を評価することにあります。この治療は、細胞表面にCD38を発現する骨髄腫細胞を標的としています。本試験には合計7名の患者が組み入れられました。

・ **MSD社プログラム（標的は非開示）：**

適応症：非開示

モダリティ：環状ペプチド治療薬（PDPS®を用いて創製）

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社のPDPS®を用いて見出した環状ペプチドについては、現在、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験を実施しています（2023年7月開始）。

・ **MSD社プログラム（標的は非開示）：**

適応症：炎症性疾患

モダリティ：環状ペプチド治療薬（PDPS®を用いて創製）

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については、現在、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験を実施しています（2024年6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（PDPS®を用いて創製）

提携先：ペプチエイド

開発ステータス：

2024年10月、ペプチエイドはPA-001の安全性、忍容性、および薬物動態を評価するための第1相臨床試験が開始され、健常者および高齢者を対象に最初の被験者への投与が実施されたことを発表しました（健常者を対象とした試験のため、臨床試験識別コードは付与されていません）。第1相臨床試験の結果は、2025年後半に得られる見込みです。

プログラム詳細：

ペプチエイドは2022年8月に発表した通り、PA-001の日本人健康成人男性30名を対象とした臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施し、良好な安全性プロファイルおよび用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認しました。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臨床試験を実施しています。

・ **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：マイオスタチンを阻害する環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

提携先：自社品

開発ステータス：

現在、前臨床試験を進めており、臨床開発の方向性について本プログラムの導入／提携に興味のある提携候補先との交渉も含め、検討を進めております。前臨床試験内容のハイライトを2024年12月12日に実施したR&D説明会で発表しました（説明会資料は当社ウェブサイトから入手可能です）。

プログラム詳細：

ペプチドリームは、マイオスタチンを強力に阻害する環状および架橋環状ペプチド阻害薬の候補群を創出しました。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、GDF11およびアクチビンとともに、トランスフォーミング増殖因子β (TGFβ)スーパーファミリーに属し、筋肉の成長や機能を調節する複雑なプロセスで筋肉の成長や機能を調節する役割をもちます。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除脂肪筋肉量の増強、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。

当社は以前、DMD疾患マウスモデルを用いた前臨床試験において、ペプチドのマイオスタチン阻害薬を週1回皮下または経口で投与することによりマイオスタチン経路が強く抑制され、筋肉へのマイオスタチン曝露が

起こらないことにより、四肢の握力が有意に改善することを示しました。当社はこれらの非常に有望な結果を受け、DMDを対象とした本化合物の開発を進めてまいりましたが、マイオスタチン阻害薬がsemaglutide等のGLP-1受容体アゴニストを服用する肥満症患者の除脂肪体重を維持するというエビデンスが次々と得られている中、経口マイオスタチン阻害薬の肥満症に対する効果を調べる試験を開始しました。

本化合物群の評価は、食事誘発肥満 (DIO) マウスモデルを用いて実施されました。DIOモデルでは、マウスには高脂肪食 (60%) およびsemaglutide (0.12mg/kgを1日1回注射で投与)、または高脂肪食 (60%) およびsemaglutide (0.12mg/kgを1日1回注射で投与) と、本化合物群のペプチド (0.5, 1.5, 4.5mg/kgを1日1回経口投与 または 3, 10, 30mg/kgを週1回経口投与) が与えられました。体重は2日毎に測定され、投与開始後14日目および28日目の脂肪体重・除脂肪体重の変化はエコーMRIを用いて分析しました。本試験で得られた主な知見は以下の通りです。

有意な体重減少：

semaglutideと経口ペプチドマイオスタチン阻害薬を併用投与したマウス群では、コントロール群と比較して有意に体重が減少し、試験期間体重の減少は維持されました。

除脂肪体重の維持：

多くの既存の肥満症治療が脂肪と除脂肪筋肉量の両方を減少させるのに対し、当社の経口ペプチドマイオスタチン阻害薬はsemaglutideとの併用投与において、1日1回投与群・週1回投与群のいずれも除脂肪体重を維持しました。これは本化合物が体組成を改善する機能を有する可能性を示しています。

治療効果の増強：

本試験の結果、マイオスタチン阻害薬とsemaglutideの相乗的な効果が肥満症患者さんにとって有効であり、多くの既存の肥満症治療の問題点である筋肉量の減少が起こらず、体重コントロールが可能となる新たな治療法になると示唆されます。

・ **KIT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 (PDPS®を用いて創製)

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、ペプチド創薬分野におけるグローバルリーダー企業の一社として、多様な疾患領域、治療メカニズム、投与経路に対する数多くの提携を通じて、多岐にわたる有望なプログラムを展開しています。2024年には、ペプチド医薬品領域において大きな進展が見られ、特に経口剤の分野における進捗が注目されています。

PDC領域：

細胞傷害性を有する放射性核種（A）RIセクション参照）や抗がん剤、組織特異的な核酸医薬など、多様な治療薬ペイロードを標的部位に送達する手段として環状ペプチドの有用性が顕著となっており、ペプチドリーム社はこのPDC領域において先導的役割を担っています。

塩野義製薬株式会社（2019年、組織を標的としたPDC）、**武田薬品工業株式会社**（2020年/2021年、ペプチドリーム株式会社がJCRファーマ株式会社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.**（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）などとの提携により、多岐にわたる前臨床段階のプログラムを進めています。

MPC領域：

過去10年間に於いて二重特異的抗体が承認され、最近では複数の抗原に同時に結合可能な三重・多重特異的抗体が登場している中、MPC（多価ペプチド薬）の潜在性が新たな治療薬として拡大しています。環状ペプチドの複数結合により、多重特異的抗体と同様な多機能分子の創製が可能です。現在、ペプチドリームは前臨床段階にある自社のMPCプログラムの強化に取り組んでいます。同社は、MPCが二重特異的抗体や他の多機能分子と比較して優れたモダリティであると考えています。特に、T細胞およびNK細胞を標的とする新規ペプチドの同定に注力し、これらペプチドを上述のがん選択的標的ペプチドと結合させることで、新規のT細胞・NK細胞エンゲージャー分子の生成が可能となり、有望な治療薬の領域であると期待されています。また、ペプチドリームは環状ペプチドの用途をさらに拡大し、標的タンパク質分解誘導剤の分野において、2023年7月にアステラス製薬との提携を発表しました。

(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ス株式会社によるTP0代替ペプチド（TPORアゴニスト）（PG-010）の開発完了と販売開始

6月：当社関連会社ペプチエイド株式会社がPA-001の臨床試験開始に向けてIND申請をFDAに提出

6月：Merck & Co., Inc., Rahway, N. J., U. S. A. によるPDPS®技術ライセンスでは2つ目のプログラムで第1相臨床試験開始

7月：Amolyt社が実施するAZP-3813の第1相臨床試験で評価項目を達成

8月：ポーラ化成工業との共同研究において2つ目のリードクライテリア達成

9月：当社関連会社ペプチグロス株式会社がFGF2代替ペプチド（FGFR1cアゴニスト）（PG-011）の開発完了と販売開始

10月：当社関連会社ペプチエイド株式会社がPA-001の第1相臨床試験において最初の被験者に投与されたことを発表

12月：経口マイオスタチン阻害薬が前臨床試験においてsemaglutideとの併用投与で除脂肪体重減少抑制効果を示す

12月：Johnson & Johnson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達成

(B)-4 PDPS®の技術ライセンス

当社は現在、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、11個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）、FGF2代替ペプチド（PG-011）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®技術を活用して、新型コロナウイルスの治療薬開発の候補化合物として、ヒト細胞への侵入に必要な不可欠なスパイクタンパク質を標的とするPA-001を同定しました。2023年5月には、PA-001の開発がAMEDの事業に採択され、これによりペプチエイドは第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。2024年6月4日、ペプチエイドは安全性、忍容性、および薬物動態を評価するため、PA-001に対する第1相臨床試験開始に向けてIND（新薬臨床試験開始届）を米国FDA（食品医薬品局）に提出しました。2024年7月にFDAからIND申請が承認され、同年10月に第1相臨床試験において最初の被験者への投与が実施されました。

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20%未満

ペプチスター株式会社（本社：大阪府）は、**ペプチドリーム**、**塩野義製薬株式会社**、**積水化学工業株式会社**との合弁により、2017年9月に設立されたCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization: 医薬品開発製造受託機関）です。同社はペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造および販売を行っています。ペプチスターは、国内の各社が有する技術を融合し、高品質・高純度かつ大幅に製造コストを低減する最先端技術の開発および提供を目指しています。同社の製造工場は、大阪府摂津市に位置しています。

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。ペプチドリームはリンクメッドによるシリーズA関連資金調達（2023年12月）およびシリーズB資金調達（2025年1月）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薬企業です。

(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、神奈川県川崎市殿町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、千葉県山武市に主要生産拠点（延床面積：約25,200㎡の生産・研究拠点）、大阪府茨木市と川崎市殿町に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。

2024年12月17日にペプチドリームとPDRファーマはかずさアカデミアパーク（千葉県）に当社グループの次世代の標的型放射性医薬品（¹⁷⁷Lu、²²⁵Cu、⁶⁴Cu等を活用）の臨床開発用途及び商用生産のための製造設備を設立する計画を発表しました。この製造設備は千葉県に位置するかずさアカデミアパーク内の57,000㎡の敷地内に建設予定であり、ペプチドリーム本社・PDRファーマの川崎PETラボ・羽田空港から車で約45分、PDRファーマ千葉工場・成田空港から車で約1時間という立地です。この新工場は当社グループで開発パイプラインを拡充している標的型の放射性治療薬やセラノスティクスの製造に注力する計画となっており、羽田空港・成田空港の間に位置することから将来的に製品をアジア・パシフィック地域等の国外に輸出する際にも最適な立地であると考えています。新工場の建設は2026年に開始され、2028年の操業開始を予定しています。本件の投資規模は約100億円と想定しており、手元資金による充当を予定しています。

当社グループの従業員数は2024年12月31日現在で732名（取締役及び監査役11名を含めると総勢743名）（ペプチドリーム株式会社：217名、PDRファーマ株式会社：515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（2024年12月末：45.0%、2030年目標：50%以上維持）」、「女性マネージャー比率（同：18.3%、同：30%以上）」、「外国籍又は海外勤務経験者（※2）比率（同：31.7%、同：30%以上維持）」、「20～30代（若手）比率（同：20.0%、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3年連続で取得しました。2024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4年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに3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。2025年1月、ISS ESGによる「ESGコーポレートレーティング」の「プライム」評価に認定されました。

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31,313,392千円（前年同期比18,610,427千円増加）、セグメント利益20,957,312千円（前年同期比14,569,410千円増加）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益15,363,130千円（前年同期比646,097千円減少）、セグメント利益246,528千円（前年同期比228,616千円減少）となり、当社グループ全体としては売上収益は46,676,523千円（前年同期比17,964,329千円増加）、Core営業利益21,225,338千円（前年同期比14,059,784千円増加）、営業利益21,113,841千円（前年同期比14,340,793千円増加）、税引前利益20,888,805千円（前年同期比16,535,336千円増加）、親会社の所有者に帰属する当期利益15,014,922千円（前年同期比11,979,089千円増加）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	2024年12月期	前年同期比	%
Core営業利益	7,165,554	21,225,338	14,059,784	196.2
企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用	346,381	111,497	△234,884	△67.8
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	46,125	—	△46,125	△100.0
営業利益	6,773,047	21,113,841	14,340,793	211.7

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度の総資産は92,769,826千円となり、前連結会計年度末と比べて23,305,812千円増加しました。その主な要因は、その他の金融資産が9,242,214千円減少したものの、現金及び現金同等物が28,610,071千円増加、繰延税金資産が2,395,333千円増加したこと等によるものです。

負債は36,007,527千円となり、前連結会計年度末と比べて6,893,224千円増加しました。その主な要因は、借入金が2,586,259千円減少したものの、未払法人所得税等が7,035,492千円増加、営業債務及びその他の債務が2,128,476千円増加したこと等によるものです。

資本は56,762,298千円となり、前連結会計年度末と比べて16,412,588千円増加しました。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1,201,444千円増加、当期利益により利益剰余金が15,014,922千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28,610,071千円増加し、48,117,933千円となりました。

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2,178,823千円等があったものの、税引前利益20,888,805千円の計上、減価償却費の2,248,471千円計上、営業債務及びその他の債務の増加額1,747,189千円等により、23,844,988千円の収入(前年同期比11,424,019千円の収入増加)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、投資有価証券の取得による支出377,000千円、有形固定資産の取得による支出2,076,502千円等があったものの、投資有価証券の売却による収入10,935,460千円等により、8,370,789千円の収入(前年同期比7,068,249千円の収入増加)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2,640,000千円、リース負債の返済による支出373,220千円等により、2,994,633千円の支出(前年同期は264,191千円の収入)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】

	2022年12月期 実績	2023年12月期 実績	2024年12月期 実績	2025年12月期 予想
	2022年1月 ～ 2022年12月	2023年1月 ～ 2023年12月	2024年1月 ～ 2024年12月	2025年1月 ～ 2025年12月
売上収益 (百万円)	26,852	28,712	46,676	49,000
対前期増減率 (%)	185.0	6.9	62.6	5.0
Core営業利益 (百万円)	9,637	7,165	21,225	21,700
対前期増減率 (%)	135.5	△25.6	196.2	2.2
営業利益 (百万円)	8,980	6,773	21,113	21,600
対前期増減率 (%)	120.8	△24.6	211.7	2.3

【主要な経営指標】

	2022年12月期 実績	2023年12月期 実績	2024年12月期 実績	2025年12月期 予想
	2022年1月 ～ 2022年12月	2023年1月 ～ 2023年12月	2024年1月 ～ 2024年12月	2025年1月 ～ 2025年12月
設備投資額 (百万円)	3,913	1,668	2,618	5,046
減価償却費 (百万円)	1,973	2,433	2,248	2,081
研究開発費 (百万円)	2,915	3,155	4,002	5,652
期末人員数 (人)	680	725	743	780

(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. 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

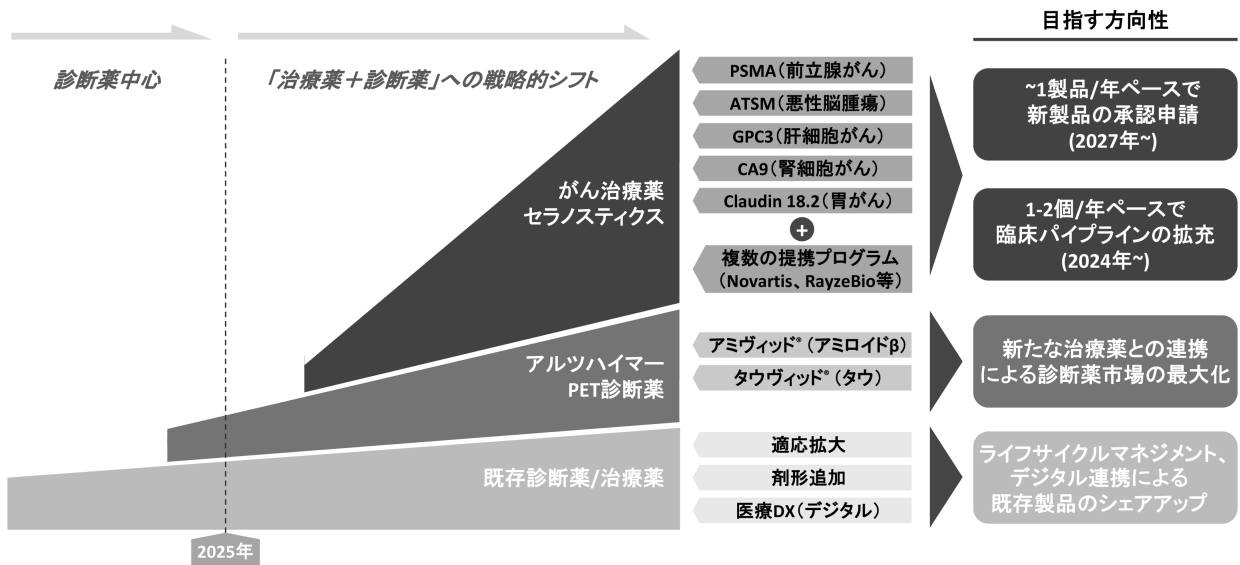
(1) 会社の経営の基本方針

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」をミッションとして掲げております。当社独自の世界最先端創薬プラットフォームシステムであるPDPS®を基盤に、革新的医薬品の研究開発を主導し、さらに放射性医薬品分野におけるPDRファーマの高度な専門知識と統合することで、グローバルヘルスケアおよび医療技術の発展に寄与いたします。

(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。



当社グループは、短期的には放射性診断薬を中心とする既存薬の適応拡大および剤形追加ならびにこれらの製品に対するデジタル・ソリューションの拡充を通じて売上収益の向上を目指してまいります。

また、アルツハイマー病領域のPET診断薬であるアミヴィッド®静注およびタウヴィッド®静注の成長にも注力しております。アミヴィッド®静注は脳内アミロイドβプラークを可視化し、¹⁸F-フロルタウシビ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。アミヴィッド®静注は効能又は効果の一部変更承認を取得し、保険適用の範囲も拡大されています。タウヴィッド®静注は2024年12月に製造販売承認を取得し、2025年前半に販売開始を予定しています。

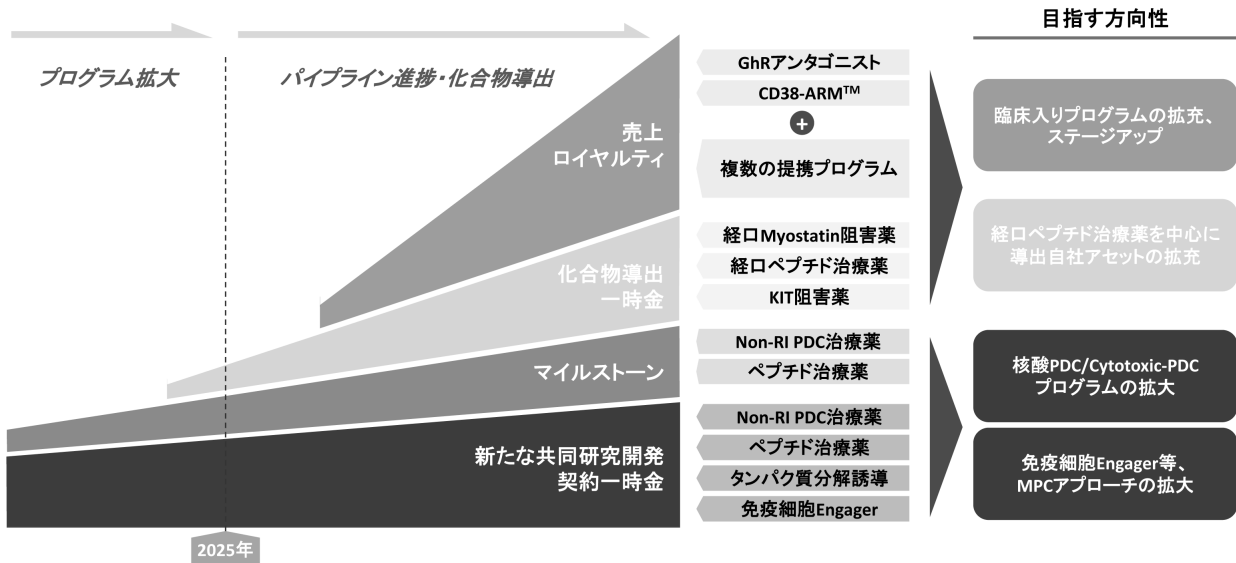
当社グループは、アルツハイマー病領域において主要なバイオマーカーとされるPET診断薬の両製品を提供できる立場にあります。この強みを活かし、アルツハイマー型認知症が疑われる患者さんの治療方針決定に資する有益な情報を医療従事者に提供することが期待されています。

中長期的には、癌領域を中心とした新規放射性治療薬の開発が成長の原動力になると考えられます。当社グループは、日本国内において放射性医薬品の開発・製造・販売を行うためのインフラや専門知識を有しており、新規放射性治療薬の創製・開発技術を駆使し、強固なグローバルネットワークを活用した継続的な開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの拡大を目指しています。これまで放射性医薬品市場では診断薬が主流でしたが、新たな標的型放射性治療薬の時代に移行する中、革新的な放射性治療薬および診断薬の創製・開発を通じて、当社グループは将来的な成長を一層加速させ、この分野における医療の進歩に寄与できると確信しています。この目標のもと、2024年には大幅に臨床開発パイプラインを拡充しました。リンクメッド社との提携によるATSMプログラムは第3相臨床試験に進み、Curium社とは前立腺がん治療薬¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび診断薬⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの日本市場における新規提携を発表しました。また、Novartis社と提携したNNS-309プログラムおよびRayzeBio社と提携したGPC3プログラムは

共に第1相臨床試験に入りました。さらに、Novartis社との提携により2つ目の開発候補化合物が選定されました。自社プログラムであるCA9プログラムは腎細胞がんを対象とした第0相臨床試験を完了し、良好な結果を得たため2025年に第1相臨床試験へ進むことを計画しています。また、自社プログラムの一環として胃がんを対象にCLDN18.2を標的としたプログラムは現在IND準備試験を実施しており、第0相臨床試験の計画を進めています。2025年も2024年同様にRI領域のパイプラインのさらなる拡充を計画しています。

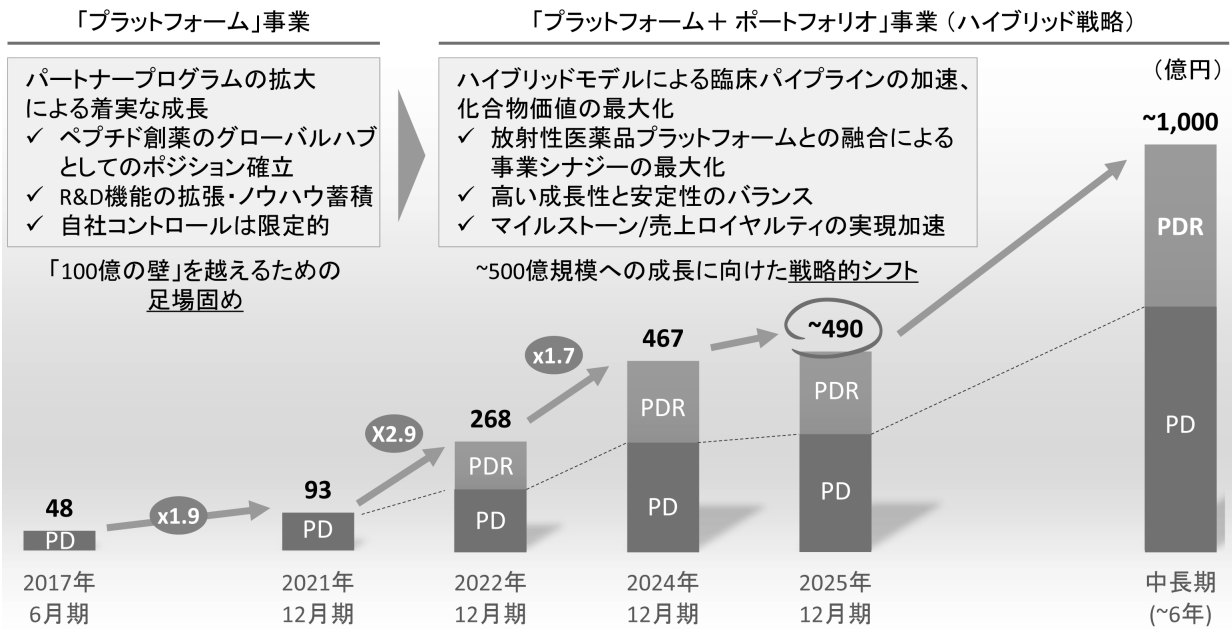
(B) Non-RI領域

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。



Note:上記グラフは成長イメージを図示化。

当社グループは、Non-RI領域においても多くの提携プログラムを実施しており、早期の研究・前臨床段階から臨床段階、さらには商業化に至るまでのプログラム推進に注力しています。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た重要な成長ドライバーと考えられます。2024年にAstraZeneca社によって買収されたAmolyt社は、GhRアンタゴニストプログラムにおいて良好な第1相臨床試験の結果を発表しました。MSD社は2つ目のプログラムにおける臨床試験を開始し、ペプチドはPA-001の第1相臨床試験を開始しました。当社はさらに、経口マイオスタチンプログラムでの前臨床試験の結果を発表し、肥満マウスモデル試験においてsemaglutideとの併用により体重減少が確認される一方で除脂肪体重は維持するという結果を得ました。他にも前臨床段階にある複数の自社プログラムにおいて2025年に進展が期待されています。2024年には、当社は複数の提携先とのプログラムでマイルストーンを達成し、2025年にはさらなるマイルストーンの達成を見込んでいます。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を図り、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まいります。



Note: 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。2025年12月期以降の売上収益は今後の見通し。

上図の通り、PDRファーマ社がグループに加わったことにより、当社グループは、早期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、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」）へと成長モデルを転換いたしました。放射性医薬品事業の日本国内における独自のポジション及び多数の創薬パイプラインを活用し、臨床段階のプログラムの拡充を計画しております。このようなハイブリッド戦略の推進により、収益の安定性を向上させつつ、成長機会の最大化を図り、持続可能で強固な成長を実現していきます。

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 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	19,507,861	48,117,933
営業債権及びその他の債権	4,970,860	5,282,889
その他の金融資産	6,245	6,246
棚卸資産	2,404,156	2,671,658
その他の流動資産	335,959	1,130,906
流動資産合計	27,225,082	57,209,634
非流動資産		
有形固定資産	17,358,317	17,526,094
のれん	8,370,677	8,370,677
無形資産	2,211,452	2,142,969
持分法で会計処理されている 投資	81,067	64,796
その他の金融資産	11,801,205	2,558,989
繰延税金資産	2,337,218	4,732,551
退職給付に係る資産	32,146	73,115
その他の非流動資産	46,845	90,996
非流動資産合計	42,238,930	35,560,191
資産合計	69,464,013	92,769,826

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024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	3,203,559	5,332,036
借入金	2,586,259	2,592,935
その他の金融負債	255,987	320,940
未払法人所得税等	1,003,852	8,039,345
引当金	31,583	26,521
契約負債	823,011	1,105,984
その他の流動負債	712,834	989,009
流動負債合計	8,617,088	18,406,773
非流動負債		
借入金	19,634,447	17,041,512
その他の金融負債	323,160	398,758
繰延税金負債	385,837	-
退職給付に係る負債	97,647	78,328
引当金	56,120	59,334
その他の非流動負債	-	22,821
非流動負債合計	20,497,214	17,600,754
負債合計	29,114,303	36,007,527
資本		
資本金	3,956,738	3,956,738
資本剰余金	4,550,372	4,736,195
自己株式	△1,085,546	△1,075,148
利益剰余金	27,804,689	49,393,469
その他の資本の構成要素	5,123,456	△248,956
親会社の所有者に帰属する 持分合計	40,349,709	56,762,298
資本合計	40,349,709	56,762,298
負債及び資本合計	69,464,013	92,769,826

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上収益	28,712,194	46,676,523
売上原価	11,493,476	12,172,699
売上総利益	17,218,717	34,503,824
販売費及び一般管理費	7,256,195	9,109,710
研究開発費	3,155,366	4,002,674
その他の収益	5,084	1,012
その他の費用	39,192	278,610
営業利益	6,773,047	21,113,841
金融収益	190,981	411,243
金融費用	2,253,012	658,895
持分法による投資損益 (△は損失)	△357,547	22,615
税引前利益	4,353,469	20,888,805
法人所得税費用	1,317,636	5,873,882
当期利益	3,035,832	15,014,922
当期利益の帰属		
親会社の所有者	3,035,832	15,014,922
当期利益	3,035,832	15,014,922
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	23.41	115.85
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	23.38	115.68

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期利益	3,035,832	15,014,922
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	5,741,157	1,166,840
確定給付制度の再測定	△16,470	34,603
純損益に振り替えられることのない項目合計	5,724,687	1,201,444
その他の包括利益	5,724,687	1,201,444
当期包括利益	8,760,519	16,216,367
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	8,760,519	16,216,367
当期包括利益	8,760,519	16,216,367

(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		
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
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
当期利益	-	-	-	15,014,922	-	15,014,922	15,014,922
その他の包括利益	-	-	-	-	1,201,444	1,201,444	1,201,444
当期包括利益合計	-	-	-	15,014,922	1,201,444	16,216,367	16,216,367
自己株式の取得	-	-	△163	-	-	△163	△163
自己株式の処分	-	-	10,562	-	-	10,562	10,562
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	-	6,573,857	△6,573,857	-	-
株式報酬取引	-	185,822	-	-	-	185,822	185,822
所有者との取引額合計	-	185,822	10,398	6,573,857	△6,573,857	196,221	196,221
2024年12月31日時点の残高	3,956,738	4,736,195	△1,075,148	49,393,469	△248,956	56,762,298	56,762,298

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024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	4,353,469	20,888,805
減価償却費及び償却費	2,433,182	2,248,471
受取利息及び受取配当金	△6,172	△263,663
支払利息	231,862	288,061
為替差損益 (△は益)	△272,495	611,072
持分法による投資損益 (△は益)	357,547	△22,615
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	11,618,285	△312,029
棚卸資産の増減額 (△は増加)	274,542	△267,501
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△1,101,880	1,747,189
退職給付に係る資産及び負債の増減額	22,493	△60,288
その他	△1,647,423	1,136,967
小計	16,263,411	25,994,469
利息及び配当金の受取額	6,172	263,663
利息の支払額	△181,606	△234,320
法人所得税の支払額	△3,667,008	△2,178,823
営業活動によるキャッシュ・フロー	12,420,969	23,844,988
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	10,935,460
投資有価証券の取得による支出	△200,000	△377,000
貸付金の回収による収入	6,243	6,245
有形固定資産の取得による支出	△1,212,857	△2,076,502
無形資産の取得による支出	△156,105	△141,767
その他	659	24,353
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,302,539	8,370,789
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	-
長期借入れによる収入	4,000,000	-
長期借入金の返済による支出	△2,340,000	△2,640,000
借入手数料の支払額	△38,000	-
リース負債の返済による支出	△343,254	△373,220
自己株式の取得による支出	△514,554	△163
新株予約権の発行による収入	-	18,750
財務活動によるキャッシュ・フロー	264,191	△2,994,633
現金及び現金同等物に係る換算差額	272,495	△611,072
現金及び現金同等物の増加額	14,260,196	28,610,071
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期末残高	19,507,861	48,117,933

(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 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) 企業結合関連費用は、企業結合により取得した無形資産の償却費です。

当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024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	31,313,392	15,363,130	46,676,523	—	46,676,523
セグメント間収益	—	740,691	740,691	△740,691	—
合計	31,313,392	16,103,821	47,417,214	△740,691	46,676,523
セグメント利益	20,957,312	246,528	21,203,841	—	21,203,841
(調整項目)					
企業結合関連費用 (注)					90,000
営業利益					21,113,841
金融収益					411,243
金融費用					658,895
持分法による投資利益					22,615
税引前利益					20,888,805

(注) 企業結合関連費用は、企業結合により取得した無形資産の償却費です。

(売上収益)

当社グループは創薬開発事業として、従来から独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPSを活用した3つの事業戦略：①創薬共同研究開発、②PDPS技術ライセンス、③戦略的提携/自社創薬の拡充を進めております。この3つの事業戦略はすべてPDPSライセンスを活用しており、創薬開発事業の主要な収益の源泉は、PDPSライセンスに係る契約一時金、マイルストーンフィー及びロイヤルティによる収益及び研究開発業務提供に係る研究開発支援金であります。また、放射性医薬品事業の当社グループの主要な収益の源泉は診断用放射性医薬品（SPECT用診断薬、PET用診断薬）及び治療用放射性医薬品等の製品の販売であります。

以上から、各報告セグメントの売上収益と収益の源泉ごとに分解した売上収益の関連情報として、以下を開示しております。

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

	創薬開発事業	放射性医薬品事業	合計	調整額	連結財務諸表計上額
(単位：千円)					
収益の分解					
製品の製造・販売・物流	153,634	15,183,343	15,336,978	—	15,336,978
契約一時金、マイルストーンフィー及びロイヤルティによる収入	10,934,177	11,451	10,945,629	—	10,945,629
研究開発支援金	1,299,140	901,393	2,200,533	△86,960	2,113,573
その他	316,013	—	316,013	—	316,013
合計	12,702,965	16,096,188	28,799,154	△86,960	28,712,194
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	11,164,831	14,138,646	25,303,478	△86,960	25,216,518
一定の期間にわたり移転されるサービス	1,538,133	1,957,541	3,495,675	—	3,495,675
合計	12,702,965	16,096,188	28,799,154	△86,960	28,712,194

(注) 「その他」には、技術アップデートフィー等が含まれております。

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

	創薬開発事業	放射性医薬品事業	合計	調整額	連結財務諸表計上額
(単位：千円)					
収益の分解					
製品の製造・販売・物流	185,587	15,191,749	15,377,337	—	15,377,337
契約一時金、マイルストーンフィー及びロイヤルティによる収入	29,519,322	11,150	29,530,472	—	29,530,472
研究開発支援金	1,260,931	900,921	2,161,853	△740,691	1,421,162
その他	347,550	—	347,550	—	347,550
合計	31,313,392	16,103,821	47,417,214	△740,691	46,676,523
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	29,739,601	14,345,141	44,084,743	△740,691	43,344,052
一定の期間にわたり移転されるサービス	1,573,791	1,758,679	3,332,471	—	3,332,471
合計	31,313,392	16,103,821	47,417,214	△740,691	46,676,523

(注) 「その他」には、技術アップデートフィー等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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	3,035,832	15,014,922
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)	3,035,832	15,014,922
期中平均普通株式数(株)	129,699,938	129,610,167
基本的1株当たり当期利益(円)	23.41	115.85

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024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)	3,035,832	15,014,922
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)	3,035,832	15,014,922
期中平均普通株式数(株)	129,699,938	129,610,167
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)	141,356	182,902
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	129,841,294	129,793,069
希薄化後1株当たり当期利益(円)	23.38	115.68
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) 第9回新株予約権(新株予約権の数37,500個)

(重要な後発事象)

該当事項はありません