

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2025年8月7日

【中間会計期間】 第20期中(自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)

【会社名】 ペプチドリーム株式会社

【英訳名】 PeptiDream Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長CEO リード・パトリック

【本店の所在の場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号

【電話番号】 044(270)1300

【事務連絡者氏名】 I R広報部ディレクター 沖本 優子

【最寄りの連絡場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号

【電話番号】 044(223)6612

【事務連絡者氏名】 I R広報部ディレクター 沖本 優子

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

## 第1 【企業の概況】

## 1 【主要な経営指標等の推移】

| 回次                               | 第19期<br>中間連結会計期間               | 第20期<br>中間連結会計期間               | 第19期                           |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 会計期間                             | 自 2024年 1月 1日<br>至 2024年 6月30日 | 自 2025年 1月 1日<br>至 2025年 6月30日 | 自 2024年 1月 1日<br>至 2024年12月31日 |
| 売上収益 (千円)                        | 36,133,625                     | 8,543,788                      | 46,676,523                     |
| 税引前中間(当期)利益又は損失( ) (千円)          | 24,742,228                     | 2,862,513                      | 20,888,805                     |
| 親会社の所有者に帰属する中間(当期)利益又は損失( ) (千円) | 17,925,302                     | 2,122,490                      | 15,014,922                     |
| 中間(当期)利益又は損失( ) (千円)             | 17,925,302                     | 2,122,490                      | 15,014,922                     |
| 親会社の所有者に帰属する中間(当期)包括利益 (千円)      | 18,394,750                     | 2,122,490                      | 16,216,367                     |
| 中間(当期)包括利益 (千円)                  | 18,394,750                     | 2,122,490                      | 16,216,367                     |
| 親会社の所有者に帰属する持分 (千円)              | 58,770,634                     | 53,673,692                     | 56,762,298                     |
| 総資産額 (千円)                        | 95,881,241                     | 78,537,623                     | 92,769,826                     |
| 基本的 1株当たり中間(当期)利益又は損失( ) (円)     | 138.30                         | 16.40                          | 115.85                         |
| 希薄化後 1株当たり中間(当期)利益又は損失( ) (円)    | 138.11                         | 16.40                          | 115.68                         |
| 親会社所有者帰属持分比率 (%)                 | 61.3                           | 68.3                           | 61.2                           |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)            | 2,659,911                      | 10,952,568                     | 23,844,988                     |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)            | 9,956,370                      | 1,287,521                      | 8,370,789                      |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)            | 1,485,160                      | 2,479,216                      | 2,994,633                      |
| 現金及び現金同等物の<br>中間期末(期末)残高 (千円)    | 25,477,479                     | 33,328,222                     | 48,117,933                     |

(注) 1. 当社は要約中間連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成した要約中間連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。

3. 基本的 1株当たり中間(当期)利益又は損失及び希薄化後 1株当たり中間(当期)利益又は損失の算定上の基礎となる期中平均普通株式数については、株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式を控除対象の自己株式に含めて算出しております。

## 2 【事業の内容】

当中間会計期間において、当社グループが営む事業内容について、重要な変更はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当中間連結会計期間において、当半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

### 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当中間連結累計期間（2025年1月1日から2025年6月30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。

当社は、2025年5月13日公表の「特別調査委員会の設置に関するお知らせ」のとおり、不適切な試薬類の発注・持ち出し（以下「本件」）があった可能性に関して、独立社外取締役や外部の弁護士からなる特別調査委員会を設置して事実関係の更なる調査を進めてまいりました。本件の調査結果については、2025年8月6日公表の「特別調査委員会からの調査報告書受領および今後の対応について」をご参照ください。

当社としては、本件を重く受け止めるとともに、再発防止を徹底する必要性が高いことから、調査報告書の内容を踏まえた原因分析、および再発防止策の検討をすみやかに進め、検討結果について改めて公表させていただきます。特別調査委員会による調査と並行して、社内の現場メンバーを含む再発防止策検討タスクフォースにおいても本件が生じた背景要因について検討を進めてまいりました。今後は、当社として双方の検討結果を俯瞰的に検証した上で、実効性の高い再発防止策の策定・実行に取り組んでまいります。

#### (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（A-1）および医療機器やデジタルソリューション（ソフトウェア、ハードウェア）ならびにその他サービス等（A-2）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（A-3）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放射性治療薬・診断薬は以下の通りです。（2025年6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（ $^{131}\text{I}$ ）カプセル。
- ・ **ライアットMIBG-1131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（ $^{131}\text{I}$ ）。2025年5月に神経芽腫に対する効能・効果追加に関する一部変更承認申請。
- ・ **ゼヴァリン<sup>®</sup>インジウム（ $^{111}\text{In}$ ）静注用セット**：イブリットモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認。 $^{111}\text{In}$ 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<sup>®</sup>イットリウム（ $^{90}\text{Y}$ ）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、マントル細胞リンパ腫の治療。 $^{90}\text{Y}$ 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<sup>®</sup>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 $^{111}\text{In}$ 標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。

- ・ **テクネ<sup>®</sup>MAA<sup>®</sup>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<sup>99m</sup>Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>MAG<sub>3</sub>注射液 / テクネ<sup>®</sup>MAG<sub>3</sub>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<sup>99m</sup>Tc注射液。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>MDP注射液 / テクネ<sup>®</sup>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<sup>99m</sup>Tc注射液。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>ピロリン酸静注**：骨シンチグラムによる骨疾患の診断。ピロリン酸<sup>99m</sup>Tc注射液。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>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<sup>99m</sup>Tc注射液 調整用。2024年8月に剤型追加の承認取得。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>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<sup>99m</sup>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<sup>®</sup>注射液第一 / ニューロライト<sup>®</sup>第一**：局所脳血流シンチグラフィ。[N,N'-エチレンジ-L-システネート(3-)]オキソ<sup>99m</sup>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<sup>®</sup>注射液第一 / カーディオライト<sup>®</sup>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)<sup>99m</sup>Tc注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **ミオMIBG<sup>®</sup>-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<sup>123</sup>I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-TI201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(<sup>201</sup>Tl)注射液。
- ・ **ウルトラテクネカウ<sup>®</sup>**：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(<sup>99m</sup>Tc)注射液ジェネレータ。
- ・ **フルデオキシグルコース(<sup>18</sup>F) 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、心筋組織のバイアピ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(<sup>18</sup>F)注射液。
- ・ **アドステロール<sup>®</sup>-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(<sup>131</sup>I)注射液。
- ・ **イオフェタミン(<sup>123</sup>I)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(<sup>123</sup>I)注射液。
- ・ **アミヴィッド<sup>®</sup>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ブラークの可視化。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ブラークの可視化。フロルベタピル(<sup>18</sup>F)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ブ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（Lilly社）からの導入品

- ・ **タウヴィッド<sup>®</sup>静注**：アルツハイマー病による軽度認知障害及び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。フロルタウシビル（<sup>18</sup>F）注射液。2022年11月にLilly社との共同開発契約を締結し、2024年12月に国内における製造販売承認を取得。

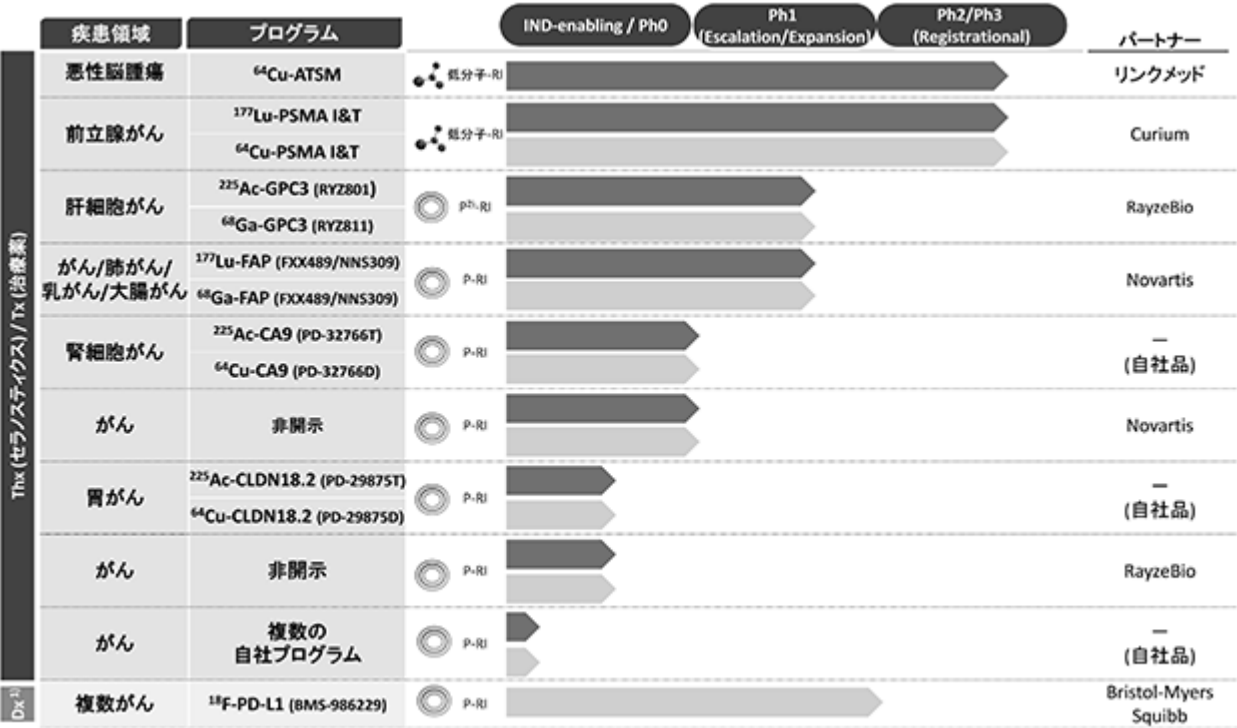
#### (A)-2 当社グループが販売・提供している医療機器・デジタルソリューション

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医療機器やデジタルソリューション（ソフトウェア、ハードウェア）は以下の通りです（2025年6月末時点）。ソフトウェアの多くは放射性治療薬や放射性診断薬を販売している医療機関に対して、無償で提供しています。すべての製品は、特に記載がない限りPDRファーマによって開発されたものです。

- ・ **Bridgea INJECTOR**：PET用放射性医薬品の自動投与装置。5mL・10mLバイアルに対応が可能。全体を鉛で遮蔽することで従事者被ばくを軽減。PDRファーマを通じて日本国内で販売
- ・ **Bridgea GATEWAY**：Bridgea INJECTORの投与結果を核医学医療被ばく線量管理の国際標準データフローに従った規格に変換。手入力不要で正確にデータを院内システムに送信。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **Bridgea TIMER**：PET検査の時間管理を従事者で共有するソフトウェア。Bridgea GATEWAYからのデータを活用し、従事者間の意思疎通を支援します。コネクタソン合格品。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **Bridgea TIMER Guide**：PET検査進行案内システム。PET検査の被検者への案内をメッセージや音声で自動表示。業務の効率化と従事者の被ばく低減に貢献します。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **onti**：医療被ばく線量の電子記録・管理・最適化を支える情報システムであり、患者情報の取得、投与ミスの防止、投与量の自動計算、放射性医薬品使用記録の作成などの運用支援機能を含んでいます。X線診断装置の線量管理はもとより核医学検査支援機能も含めた国際標準のワークフローに準拠しており、コネクタソン合格品です。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **AMYclzニューロ**：患者のアミロイドPET画像とMRI画像を重ね合わせ、SUVrやセンチロイドスケールなどの定量指標を算出し基準画像データベースと比較することで、アミロイドの分布や統計情報を視覚的に表示します。PDRファーマを通じて日本国内で販売・提供。
- ・ **ボーンナビ<sup>®</sup>BSI**：骨シンチ画像の解析を行うために開発された画像解析プログラムであり、診断用画像機器から得られる骨シンチグラフィ画像の定量化を可能にします。ボーンナビは、骨シンチ画像から人工ニューラルネットワーク（ANN）、骨全体に対する高集積部位の面積割合（BSI）、高集積部位数等の値を算出し、骨病巣に関する情報提供を行います。PDRファーマを通じて日本国内で販売・提供。
- ・ **カーディオレボ<sup>®</sup>**：SPECT画像診断装置等から提供される心筋血流画像を利用し、各種心筋パラメータ表示する心筋血流・機能解析プログラム。主に虚血性心疾患の診断支援や心機能の評価に利用されます。PDRファーマを通じて日本国内で販売・提供。
- ・ **ankan**：医療安全管理システム。国際標準規格に対応した医療被ばく線量情報を収集することで記録・管理を自動で行います。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **AMYfollow**：アミロイドPET検査（アミヴィッド<sup>®</sup>静注）で得られた画像（治療前後）を並べて表示させた経時変化レポートを提供するレポート作成支援ソフトウェア。わかりやすく視覚的に整理されたレポートは、患者さんへの説明や、医療従事者間の情報共有を支援します。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **eZISニューロ**：脳血流画像の解剖学的標準化を行い脳血流に関する情報提供を行う脳画像統計解析プログラム。PDRファーマを通じて日本国内で販売・提供。

(A)-3 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7月末）



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。1)Dx: 診断薬。2)Tx: ペプチド

- ・ <sup>64</sup>Cu-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：<sup>64</sup>Cu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（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：  
<sup>64</sup>Cu-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<sup>64</sup>Cu-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、<sup>64</sup>Cu-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<sup>64</sup>Cu-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、<sup>64</sup>Cu-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。<sup>64</sup>Cu-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<sup>64</sup>Cu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<sup>64</sup>Cu-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。

#### **<sup>177</sup>Lu/<sup>64</sup>Cu-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、<sup>177</sup>Lu (治療用、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&T) または<sup>64</sup>Cu (診断用、<sup>64</sup>Cu-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：

2025年7月、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tおよび<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&Tの国内における臨床試験の治験計画届を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出したことを発表いたしました。<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tの臨床試験においては、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者さんを対象に<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tの有効性および安全性を評価します。また、<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&Tの臨床試験 (jRCT2031250225) においては、初発の前立腺がん患者さんを対象に<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価します。いずれの試験においても、Curium社が海外で先行して実施している臨床試験のデータを最大限活用することにより、国内において最短での承認取得を目指してまいります。両試験ともに2025年に臨床試験を開始予定です。2024年11月、Curium社は、グローバル第3相ピボタル試験 (ECLIPSE試験、ClinicalTrials.gov identifier; NCT05204927) において、<sup>177</sup>Lu-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<sup>177</sup>Lu-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。

<sup>64</sup>Cu-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、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tおよび<sup>64</sup>Cu-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<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tおよび<sup>64</sup>Cu-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<sup>64</sup>Cu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。<sup>64</sup>Cuを用いた診断薬 (<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&T) は、<sup>68</sup>Ga (半減期：68分) や<sup>18</sup>F (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。

・  **$^{177}\text{Lu}/^{68}\text{Ga}$ -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  $\alpha_5\beta_1$  を標的とし、 $^{177}\text{Lu}$  (治療用) または  $^{68}\text{Ga}$  (診断用) で標識した低分子化合物 (富士フイルム/PDRファーマ創製)

提携先：富士フイルム/PDRファーマ

開発ステータス：

FF58プログラムの第1相試験 (ClinicalTrials.gov identifier: NCT05977322) の一部完了に伴う最終報告書を精査した結果、当社グループはFF58プログラムの開発を今後継続しないことを決定しました。安全性や忍容性に関する懸念は見られませんでした。臨床データからこの標的に対する低分子化合物によるアプローチは最適ではない可能性が示唆されたため、当社グループは自社で創製したRI-PDCプログラムに今後の取り組みとリソースを優先的に投入する方針を選択しました。

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  $\alpha_5\beta_1$  およびインテグリン  $\alpha_5\beta_1$  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  $^{177}\text{Lu}$ -Integrinの安全性および投与量を評価することを目的とされていました。インテグリン  $\alpha_5\beta_1$  およびインテグリン  $\alpha_5\beta_1$  は様々ながんでの発現が報告されていますが、それぞれのがん、さらには同一のがんの中でも発現量に大きな差が見られ、がんの進展に果たす役割も不明瞭な点が残されています。同時に、イメージング剤である  $^{68}\text{Ga}$ -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した。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した。両パートにおいて、 $^{68}\text{Ga}$ -Integrinを用いたPET/CTまたはPET/MRIスキャンを実施し、 $^{177}\text{Lu}$ -Integrin治療の適格性の判断を計画していました。用量漸増試験では、 $^{177}\text{Lu}$ -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、拡大試験では、用量漸増試験で確定した推奨用量の  $^{177}\text{Lu}$ -Integrinを投与し、その安全性および初期的有效性を検討する予定でした。

FF58は、富士フイルムと富士フイルムRIファーマ (2018年より富士フイルム富山化学 (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、 $^{68}\text{Ga}$ -FF58は第1/2相臨床試験、 $^{177}\text{Lu}$ -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。

・  **$^{225}\text{Ac}/^{68}\text{Ga}$ -GPC3 (RYZ-801/811) プログラム：**

適応症：肝細胞がん (HCC)

モダリティ：

$^{225}\text{Ac}$  (治療用) または  $^{68}\text{Ga}$  (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<sup>®</sup>) 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  $^{225}\text{Ac}/^{68}\text{Ga}$ -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、初期的有效性、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<sup>68</sup>Ga-RYZ811を用いたPET/CTまたはPET/ MRI スキャンを行い、<sup>225</sup>Ac-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、<sup>225</sup>Ac-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<sup>225</sup>Ac-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。<sup>225</sup>Ac-RYZ801は治療薬として開発を進めており、HCCに<sup>225</sup>Ac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。<sup>68</sup>Ga-RYZ811は、<sup>225</sup>Ac-RYZ801と同一のペプチドで<sup>68</sup>Gaを送達するPET診断薬であり、臨床試験や治療の際に、<sup>225</sup>Ac-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。

・ **<sup>177</sup>Lu/<sup>68</sup>Ga-FAP(FXX489)プログラム：**

適応症：

固形がん（局所進行性または転移性浸潤性膵臓がん（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： <sup>177</sup>Lu（治療用；<sup>177</sup>Lu-NNS309）または<sup>68</sup>Ga（診断用；<sup>68</sup>Ga-NNS309）で標識した線維芽細胞活性化タンパク質(FAP)を標的とした環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>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<sup>177</sup>Lu-NNS309の安全性、忍容性、線量、初期的有効性、および<sup>68</sup>Ga-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)。FXX489についてNovartis社は、2025年4月27日にAmerican Association Cancer Research (AACR)年次総会2025において、“FXX489, a FAP targeting ligand with best-in-class potential for radioligand therapy”（FXX489、FAPを標的としたベスト・イン・クラスのポテンシャルを持つ放射性リガンド療法）というタイトルで発表を行いました。

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<sup>68</sup>Ga-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、<sup>177</sup>Lu-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、<sup>177</sup>Lu-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<sup>177</sup>Lu-NNS309を投与し、安全性と初期的有効性を検討します。

・ **<sup>225</sup>Ac/<sup>64</sup>Cu-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<sup>225</sup>Ac（治療用PD-32766T）または<sup>64</sup>Cu（診断用PD-32766D）で標識した環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先： 自社品

開発ステータス：

PD-32766TおよびPD-32766DのIND申請に向けたデータ取得を完了し、当社は現在、米国FDAとのIND申請に向けた事前ミーティングの準備やCROの選定を進めています。2025年に米国でのIND申請を行い、2026年初頭に安全性、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験の開始を目指しています。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、 $^{64}\text{Cu}$ -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。 $^{64}\text{Cu}$ -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確認されました。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)で発表しました。また2025年6月には、前臨床試験の結果を2025 米国核医学会年会(SNMMI)で発表しました。

プログラム詳細:

CA9は炭酸脱水酵素ファミリーの一員であり、RCC、膠芽腫、トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、大腸がん等の様々な固形がんが発現していることが知られています。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られる患者さんの約2%を占めています。また、5年生存率は12%と、予後の悪いがんとしても知られています。2020年には全世界で431,288人の患者さんが腎臓がんと診断され、そのうち約9割が腎細胞がんと推定されています。RCCには主に淡明細胞型(ccRCC)、乳頭状(pRCC-type1およびtype2)、嫌色素性(chRCC)等があり、RCC症例の約70%をccRCCが占めています。CA9は淡明腎細胞がんを高発現(95%以上)する細胞表面のがん抗原で、正常細胞ではほとんど発現しないことから、淡明腎細胞がんの診断・治療における重要な標的として注目されています。RCC異種移植腫瘍モデルの前臨床研究において、CA9結合ペプチドは特異的な腫瘍取り込み、および単回投与による退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害を示しました。治療薬と同じペプチドを用いたPET診断薬は、臨床試験や治療において、 $^{225}\text{Ac}$ -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こと(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<sup>®</sup>)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: IND申請の準備は完了しており、安全性、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験を年内に開始することを予定しています。

・  **$^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -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 $^{225}\text{Ac}$ (治療用PD-29875T)または $^{64}\text{Cu}$ (診断用PD-29875D)で標識した環状ペプチド(PDPS<sup>®</sup>)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、 $^{64}\text{Cu}$ -PD-29875の第0相臨床試験を2025年に開始する予定です。また、PD-29875の前臨床試験の結果を、American Association Cancer Research (AACR)年次総会2025(2025年4月)、および2025 米国核医学会年会(SNMMI)(2025年6月)で発表しました。

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<sup>®</sup>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(<sup>225</sup>Ac-PD-29875)と同一ペプチドを用いた診断薬(<sup>64</sup>Cu-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：<sup>225</sup>Ac（治療用）または<sup>68</sup>Ga（診断用）で標識した環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>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

・ **<sup>225</sup>Ac-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、<sup>90</sup>Yで標識しておりましたが<sup>225</sup>Ac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：

PPMXは、抗体に結合させる放射性核種を<sup>90</sup>Yから<sup>225</sup>Acへ変更するプロセスを進めています。本プログラムは、核種変更に伴い前臨床段階に戻ったため、当社の臨床プログラムのパイプライン一覧からは除外されていますが、IND申請準備段階（IND-enabling/P0）まで進捗した際には、再びパイプラインに組み込む予定です。PPMX-T002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。

・ **<sup>18</sup>F-PD-L1（<sup>18</sup>F-BMS-986229）プログラム：**

適応症：がんのイメージング

モダリティ：<sup>18</sup>F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<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先：**BMS社**

開発ステータス：

$^{18}\text{F}$ -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.,  $^{18}\text{F}$ -BMS-986229 PET to Assess Programmed-Death Ligand 1 Status in Gastroesophageal Cancer)。 $^{18}\text{F}$ -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 $^{18}\text{F}$ -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、 $^{18}\text{F}$ -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)-4 放射性医薬品 (RI) 領域の前臨床・創薬プログラム:**

上記の臨床ステージプログラムに加えて、ペプチドリームは標的型ペプチド-放射性核種複合体 (RI-PDC) の創薬パイプラインを広範囲に有しており、Novartis社 (2019年、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)-5 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 $^{18}\text{F}$ -フロ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 $^{64}\text{Cu}$ -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 $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-I&Tおよび $^{64}\text{Cu}$ -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)-6 放射性医薬品 (RI) 領域: その他**

現在、記載する項目はございません。

#### **(B) Non-RI 領域**

当社グループは、放射性医薬品事業に加え、PDPS<sup>®</sup> (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7月末時点）

| 疾患領域       |              | プログラム                        | Pre-clinical/<br>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<br>(ALXN2420)     | ペプチド                          |     |     |     | AstraZeneca     |
|            | 多発性骨髄腫       | CD38-ARM™<br>(BHV-1100 + NK) | MPC                           |     |     |     | Biohaven        |
|            | 新型コロナウイルス感染症 | S2-protein阻害薬<br>(PA-001)    | ペプチド                          |     |     |     | ペプチド            |
|            | 非開示          | Merck<br>プログラム(非開示)          | ペプチド                          |     |     |     | Merck           |
|            | 炎症性疾患        | Merck<br>プログラム(非開示)          | ペプチド                          |     |     |     | Merck           |
| 非臨床主要プログラム | アレルギー疾患      | KIT阻害薬<br>(MOD-B)            | 低分子                           |     |     |     | アリヴェクシス         |
|            | 肥満症/筋疾患      | 経口<br>Myostatin阻害薬           | ペプチド                          |     |     |     | —<br>(自社品)      |
|            | 非開示          | 経口<br>ペプチド阻害薬                | ペプチド                          |     |     |     | 複数パートナー/<br>自社品 |
|            | 非開示          | 核酸-PDC                       | 核酸-PDC                        |     |     |     | 複数パートナー         |
|            | 非開示          | Cytotoxic-PDC                | Cytotoxic-PDC                 |     |     |     | Merck           |
|            | 非開示          | MPCs<br>(免疫Engagers 等)       | MPC                           |     |     |     | —<br>(自社品)      |

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、現在はALXN2420）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：

ALXN2420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ており、第2相臨床試験へ進むことを計画しています。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、ALXN2420（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、ALXN2420（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、ALXN2420（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、Cmax（1）およびAUC（2）の用量依存的な増加が確認されています。ALXN2420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、ALXN2420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ALXN2420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社の子会社）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的の希少内分泌

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。ALXN2420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、ALXN2420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、European Journal of Endocrinologyに掲載されました（2025年3月）。ALXN2420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、BMS社が実施した第1相臨床試験（ISRCTN17572332）の概要報告書の内容を精査しました。この試験では、健常な被験者を対象に安全性、忍容性、薬物動態が評価されました。環状ペプチド自体の安全性および忍容性は良好な結果を確認することができました。一方、経口バイオアベイラビリティ（生物学的利用能）のばらつきが想定以上に大きく、現状の化合物のままで開発を継続しても高い成功確率を期待するのは難しいものと考えられます。体内での半減期を長くする目的で当社が創製した元のペプチドに修飾が加えられていることが一因となっている可能性があり、この修飾を除去すること自体は技術的に容易ですが、その場合にはIND申請から再度行う必要があり、開発期間の長期化が予想されます。また、元のペプチドは2014年に特許が出願されたものであり、今後の開発に要する期間を考慮すると継続の正当性を示すことは困難と考えられます。当社は、PD-L1およびPD-1パスウェイについて、PDCまたはMPCアプローチの標的として高い関心を持っており、本プログラムについては、むしろ新たに改良されたペプチドの取得から再度実施することが最適と判断いたしました。この決定に伴い、当プログラムをNon-RI領域のパイプライン一覧から除外いたしました。

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）は2025年前半に完了しました。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。BHV-1100プログラムの今後の開発方針等については、Biohaven社での検討が進められています。

・ **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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先：ペプチエイド

開発ステータス：

2025年6月、ペプチエイドはPA-001の健常者および高齢者を対象とした安全性、忍容性、および薬物動態を評価するための第1相臨床試験においてすべての被験者の観察期間が完了したことを発表しました（2024年10月に開始、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）。重篤な有害事象は認められず、安全性および忍容性が確認されました。第1相臨床試験結果の最終報告書は、2025年中に受領する予定です。

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<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先：自社品

開発ステータス：

当社は、「JPM Healthcare Conference 2025」から初期的な提携協議を開始した後、2025年6月初旬からMyostatinプログラムの導出先候補に対する正式なオークションプロセスを実施しています。複数の導出先候補との交渉を効率的に進めていくため投資銀行を活用しています。また、データパッケージをさらに強化するための追加的な前臨床試験も継続しています。Regeneron社、Lilly社、Scholar Rock社による最近の報告では、マイオスタチン・パスウェイの阻害薬が臨床において筋肉の維持効果を示すことが確認されており、当社が唯一の経口投与可能なマイオスタチン阻害薬を有していることから、本プログラムの価値向上に

つながっています。前臨床試験結果の概要は、2024年12月12日に実施したR&D説明会でも発表しています（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（TGF）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ことが示唆されており、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<sup>®</sup>）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。2025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、多様な治療薬ベクトル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)、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(多機能ペプチド複合体)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(2025年12月期)**

4月: 当社関連会社ペプチグロース株式会社によるKGF代替ペプチド(FGFR2bアゴニスト、PG-012)の開発完了と販売開始

5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全被験者の観察期間が完了したことを発表

## **(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)、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)、富士レピオ株式会社(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。

## **(B)-5 Non-RI領域: その他**

現在記載する項目はございません。

### (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（2025年6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・販売を行う合併会社として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<sup>®</sup>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、12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TGF- $\beta$ 1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TP0代替ペプチド（PG-010）、FGF2代替ペプチド（PG-011）、2025年にKGF代替ペプチド（PG-012）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。

#### ペプチエイド株式会社：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併会社です。

ペプチドリームは、PDPS<sup>®</sup>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。現在、PA-001の第1相臨床試験を米国で実施しています。

#### 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**との合併により、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。

#### リンクメッド株式会社：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、4月）に参画したことを発表しました。

#### アリヴェクシス株式会社：ペプチドリームの出資比率は5%未満

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

#### (D)当社グループ（ペプチドリーム・PDRファーマ）の拠点、従業員数

ペプチドリームは、神奈川県川崎市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（ $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{225}\text{Cu}$ 、 $^{64}\text{Cu}$ 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㎡<sup>2</sup>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・成田空港の中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。2025年3月、殿町本社の隣地に新研究棟を建設する計画を発表しました（本社と多摩川スカイブリッジの間に位置している建設予定地は、将来の研究機能拡張を見込んで2021年に取得済）。新研究棟は、オフィス空間の拡張に加えて、非臨床POC取得に必要なin vivo試験やCMC/製剤開発の機能拡張を予定しています。また新研究棟への投資資金は手元資金による充当を予定し、2027年の竣工および2028年からの操業開始を目指しています。新研究棟プロジェクトは初期段階であり、具体的な内容が見えてきた段階で必要資金等の詳細をあらためて発表させていただきます。

当社グループの従業員数は2025年6月30日現在で757名（取締役及び監査役10名を含めると総勢767名）（ペプチドリーム株式会社：227名、PDRファーマ株式会社：530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CO<sub>2</sub>（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」を達成しました。

ペプチドリームは、研究開発型のイノベーション企業として、多様性が競争優位性やイノベーションを生み出し、我々のミッション実現につながることを確信しています。特に、従業員一人一人の有する専門性やサイエンティフィックな感性の多様性を重視しており、研究開発及び経営の中核を担う管理職・上級専門職層において、年齢や性別・文化背景に捉われないサイエンススペースの議論や意思決定ができる体制の確保が重要と考えています。その前提となる、中核人材（1）の多様性を構成する要素として、「博士号（Ph.D.）取得者比率（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り組みにより各評価機関から高い評価を受けています。2025年には、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5年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに4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。2022年には、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2024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。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。2025年7月、CDPから「CDP 2024 サプライヤー・エンゲージメント評価」において、最高評価の「サプライヤー・エンゲージメント・リーダー」に初選定されました。CDP「サプライヤー・エンゲージメント評価」は、気候変動課題に対してどのようにサプライヤーと協働して効果的に取り組んでいるかを評価するものです。CDP気候変動質問書における「ガバナンス」「目標」「スコープ3 排出量」「バリューチェーン・エンゲージメント」の4分野を評価し、最高評価を獲得した企業が「サプライヤー・エンゲージメント・リーダー」に選定されます。

## ESGに関する外部評価

|  | 2021年<br>12月期 | 2022年<br>12月期 | 2023年<br>12月期 | 2024年<br>12月期 | 2025年<br>(7月時点) |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------|
| Dow Jones Sustainability Indices<br>(CSAスコア) | ↑ 36点         | ↑ 43点         | ↓ 42点         | ↑ 47点         | -               |
| MSCI<br>(ESGレーティング)                          | ▶ B           | ▶ B           | ↑ BB          | ↓ B           | ↑ BBB           |
| FTSE Russell<br>(ESGレーティング)                  | ↑ 3.6         | ▶ 3.6         | ↑ 4.1         | ↓ 3.9         | ▶ 3.9           |
| CDP<br>(気候変動スコア)                             | B             | ↑ A-          | ▶ A-          | ▶ A-          | -               |
| Sustainalytics<br>(リスクスコア)                   | ↑ 17.3        | ↓ 22.0        | ↑ 21.0        | ↓ 21.5        | -               |

以上の結果、当中間連結会計期間における創薬開発事業の経営成績については、売上収益760,735千円（前年同期比27,720,224千円減少）、セグメント損失3,016,609千円（前年同期はセグメント利益24,740,819千円）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益7,783,052千円（前年同期比130,387千円増加）、セグメント利益435,766千円（前年同期はセグメント損失46,535千円）となり、当社グループ全体としては売上収益は8,543,788千円（前年同期比27,589,837千円減少）、Core営業損失2,607,497千円（前年同期はCore営業利益24,772,986千円）、営業損失2,625,842千円（前年同期は営業利益24,649,283千円）、税引前中間損失2,862,513千円（前年同期は税引前中間利益24,742,228千円）、親会社の所有者に帰属する中間損失2,122,490千円（前年同期は親会社の所有者に帰属する中間利益17,925,302千円）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）

|                             | 2024年12月期<br>中間期 | 2025年12月期<br>中間期 | 前年同期比      | %     |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------|-------|
| Core営業利益（損失）                | 24,772,986       | 2,607,497        | 27,380,484 | -     |
| 企業買収に係る会計処理の影響<br>及び買収関連費用  | 100,640          | 18,344           | 82,295     | 81.8  |
| 有形固定資産、無形資産及び<br>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<br>無形資産の償却費  | 23,062           | -                | 23,062     | 100.0 |
| 営業利益（損失）                    | 24,649,283       | 2,625,842        | 27,275,126 | -     |

## (2)財政状態の分析

当中間連結会計期間の総資産は78,537,623千円となり、前連結会計年度末と比べて14,232,203千円減少しました。その主な要因は、現金及び現金同等物が14,789,711千円減少したこと等によるものです。

負債は24,863,930千円となり、前連結会計年度末と比べて11,143,596千円減少しました。その主な要因は、営業債務及びその他の債務が2,118,589千円減少、未払法人所得税等が7,992,526千円減少したこと等によるものです。

資本は53,673,692千円となり、前連結会計年度末と比べて3,088,606千円減少しました。その主な要因は、中間損失により利益剰余金が2,122,490千円減少、自己株式が822,630千円増加したこと等によるものです。

## (3)キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ14,789,711千円減少し、33,328,222千円となりました。

当中間連結会計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前中間損失2,862,513千円の計上、法人所得税の支払による支出8,062,023千円等により、10,952,568千円の支出(前年同期比8,292,657千円の支出増加)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300,000千円、有形固定資産の取得による支出912,673千円等により、1,287,521千円の支出(前年同期は9,956,370千円の収入)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1,320,000千円、自己株式の取得による支出960,908千円等により、2,479,216千円の支出(前年同期比994,055千円の支出増加)となりました。

## (4)事業上及び財務上の対処すべき課題

当中間連結会計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

## (5)研究開発活動

当中間連結会計期間における研究開発費の総額は、2,135,722千円であります。

なお、当中間連結会計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

## 3 【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

| 種類   | 発行可能株式総数(株) |
|------|-------------|
| 普通株式 | 342,400,000 |
| 計    | 342,400,000 |

###### 【発行済株式】

| 種類   | 中間会計期間末<br>現在発行数(株)<br>(2025年6月30日) | 提出日現在<br>発行数(株)<br>(2025年8月7日) | 上場金融商品取引所名<br>又は登録認可金融商品<br>取引業協会名 | 内容  |
|------|-------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|---|
| 普通株式 | 130,010,400                         | 130,010,400                    | 東京証券取引所<br>プライム市場                  | 完全議決権株式であり、権利<br>内容に何ら限定のない当社に<br>おける標準となる株式であり<br>ます。なお、単元株式数は<br>100株であります。 |
| 計    | 130,010,400                         | 130,010,400                    |                                    |   |

(注) 提出日現在の発行数には、2025年8月1日からこの半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

| 年月日                      | 発行済株式<br>総数増減数<br>(株) | 発行済株式<br>総数残高<br>(株) | 資本金増減額<br>(千円) | 資本金残高<br>(千円) | 資本準備金<br>増減額<br>(千円) | 資本準備金<br>残高<br>(千円) |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2025年1月1日～<br>2025年6月30日 | -                     | 130,010,400          | -              | 3,956,738     | -                    | 3,953,020           |

(5) 【大株主の状況】

2025年6月30日現在

| 氏名又は名称   | 住所   | 所有株式数<br>(千株) | 発行済株式<br>(自己株式を<br>除く。)の<br>総数に対する<br>所有株式数<br>の割合(%) |
|--|--|---------------|---|
| 日本マスタートラスト信託銀行<br>株式会社(信託口)  | 東京都港区赤坂一丁目8番1号   | 17,373        | 13.36   |
| 株式会社日本カストディ銀行<br>(信託口)   | 東京都中央区晴海一丁目8番12号   | 13,285        | 10.22   |
| 窪田 規一  | 東京都目黒区   | 12,350        | 9.50  |
| 菅 裕明   | 東京都文京区   | 11,930        | 9.18  |
| STATE STREET BANK AND TRUST<br>COMPANY 505301<br>(常任代理人 株式会社みずほ<br>銀行決済営業部)                                | ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON,<br>MASSACHUSETTS<br>(東京都港区港南2丁目15-1) | 4,724         | 3.63  |
| 村上 裕   | 愛知県名古屋市中種区   | 4,489         | 3.45  |
| リード・パトリック  | 千葉県木更津市  | 4,156         | 3.20  |
| HSBC BANK PLC A/C M AND G<br>(ACS) VALUE PARTNERS CHINA<br>EQUITY FUND (常任代理人 香港<br>上海銀行東京支店 カストディ業<br>務部) | 8 CANADA SQUARE, LONDON E14 5HQ<br>(東京都中央区日本橋3丁目)                          | 2,419         | 1.86  |
| BNP PARIBAS<br>LUXEMBOURG/2S/JASDEC<br>SECURITIES/UCITS ASSETS<br>(常任代理人 香港上海銀行東<br>京支店 カストディ業務部)          | 60, AVENUE J.F. KENNEDY L-1855<br>LUXEMBOURG<br>(東京都中央区日本橋3丁目)             | 2,352         | 1.81  |
| STATE STREET BANK AND TRUST<br>COMPANY 505227<br>(常任代理人 株式会社みずほ<br>銀行決済営業部)                                | P.O.BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101<br>USA<br>(東京都港区港南2丁目15-1)          | 1,976         | 1.52  |
| 計  | -  | 75,058        | 57.73   |

(注) 1. 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は次のとおりであります。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 17,373千株

株式会社日本カストディ銀行(信託口) 13,285千株

2. 持株比率は自己株式(335株)を控除して計算しております。なお、自己株式の数には、株式給付信託の信託財産として、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796,100株は含まれておりません。



## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2025年6月30日現在

| 区分             | 株式数(株)              | 議決権の数(個)  | 内容  |
|----------------|---------------------|-----------|---|
| 無議決権株式         | -                   | -         |   |
| 議決権制限株式(自己株式等) | -                   | -         |   |
| 議決権制限株式(その他)   | -                   | -         |   |
| 完全議決権株式(自己株式等) | 普通株式<br>300         | -         |   |
| 完全議決権株式(その他)   | 普通株式<br>130,010,100 | 1,300,101 | 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。 |
| 単元未満株式         | 普通株式<br>-           | -         |   |
| 発行済株式総数        | 130,010,400         | -         |   |
| 総株主の議決権        | -                   | 1,300,101 |   |

(注) 1 株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式796,100株(議決権の数7,961個)につきましては、「完全議決権株式(その他)」に含めて表示しております。

2 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式35株が含まれております。

## 【自己株式等】

2025年6月30日現在

| 所有者の氏名<br>又は名称 | 所有者の住所                    | 自己名義<br>所有株式数<br>(株) | 他人名義<br>所有株式数<br>(株) | 所有株式数<br>の合計<br>(株) | 発行済株式<br>総数に対する<br>所有株式数<br>の割合(%) |
|----------------|---------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------|
| ペプチドリーム株式会社    | 神奈川県川崎市川崎区殿町<br>三丁目25番23号 | 300                  | -                    | 300                 | 0.00                               |
| 計              | -                         | 300                  | -                    | 300                 | 0.00                               |

(注) 株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式796,100株は、上記自己名義株式数として記載しておりません。

## 2 【役員の状況】

前会計年度の有価証券報告書提出日後、当中間会計期間における役員の異動はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1．要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第312条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS34号」という。）に準拠して作成しております。

当社の中間連結財務諸表は第一種中間連結財務諸表であります。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、当中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）の要約中間連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による期中レビューを受けております。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。その内容は以下のとおりであります。

(1) 会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更等についての的確に対応できる体制を整備するため、IFRSに関する十分な知識を有した従業員を配置するとともに、公益財団法人財務会計基準機構に加入し、同機構及び監査法人等が主催するセミナー等に参加する等を行っております。

(2) IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っております。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針及び会計指針を作成し、それらに基づいて会計処理を行っております。

1 【要約中間連結財務諸表】

(1) 【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：千円)

|                     | 注記 | 前連結会計年度<br>(2024年12月31日) | 当中間連結会計期間<br>(2025年 6 月30日) |
|---------------------|----|--------------------------|-----------------------------|
| <b>資産</b>           |    |                          |                             |
| 流動資産                |    |                          |                             |
| 現金及び現金同等物           |    | 48,117,933               | 33,328,222                  |
| 営業債権及びその他の債権        |    | 5,282,889                | 4,495,792                   |
| その他の金融資産            | 7  | 6,246                    | 6,247                       |
| 棚卸資産                |    | 2,671,658                | 3,066,743                   |
| 未収法人所得税等            |    | -                        | 808,102                     |
| その他の流動資産            |    | 1,130,906                | 894,420                     |
| 流動資産合計              |    | 57,209,634               | 42,599,528                  |
| 非流動資産               |    |                          |                             |
| 有形固定資産              |    | 17,526,094               | 17,673,132                  |
| のれん                 |    | 8,370,677                | 8,370,677                   |
| 無形資産                |    | 2,142,969                | 2,066,316                   |
| 持分法で会計処理されている<br>投資 |    | 64,796                   | 32,890                      |
| その他の金融資産            | 7  | 2,558,989                | 2,851,011                   |
| 繰延税金資産              |    | 4,732,551                | 4,733,969                   |
| 退職給付に係る資産           |    | 73,115                   | 72,881                      |
| その他の非流動資産           |    | 90,996                   | 137,215                     |
| 非流動資産合計             |    | 35,560,191               | 35,938,094                  |
| 資産合計                |    | 92,769,826               | 78,537,623                  |

(単位：千円)

|                  | 注記 | 前連結会計年度<br>(2024年12月31日) | 当中間連結会計期間<br>(2025年 6 月30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     |    | 5,332,036                | 3,213,446                   |
| 借入金              | 7  | 2,592,935                | 2,596,176                   |
| その他の金融負債         | 7  | 320,940                  | 270,485                     |
| 未払法人所得税等         |    | 8,039,345                | 46,818                      |
| 引当金              |    | 26,521                   | 4,641                       |
| 契約負債             |    | 1,105,984                | 1,185,077                   |
| その他の流動負債         |    | 989,009                  | 859,238                     |
| 流動負債合計           |    | 18,406,773               | 8,175,883                   |
| 非流動負債            |    |                          |                             |
| 借入金              | 7  | 17,041,512               | 15,742,425                  |
| その他の金融負債         | 7  | 398,758                  | 372,574                     |
| 退職給付に係る負債        |    | 78,328                   | 56,591                      |
| 引当金              |    | 59,334                   | 59,513                      |
| その他の非流動負債        |    | 22,821                   | 456,941                     |
| 非流動負債合計          |    | 17,600,754               | 16,688,047                  |
| 負債合計             |    | 36,007,527               | 24,863,930                  |
| 資本               |    |                          |                             |
| 資本金              |    | 3,956,738                | 3,956,738                   |
| 資本剰余金            |    | 4,736,195                | 4,592,710                   |
| 自己株式             |    | 1,075,148                | 1,897,778                   |
| 利益剰余金            |    | 49,393,469               | 47,270,979                  |
| その他の資本の構成要素      |    | 248,956                  | 248,956                     |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 |    | 56,762,298               | 53,673,692                  |
| 資本合計             |    | 56,762,298               | 53,673,692                  |
| 負債及び資本合計         |    | 92,769,826               | 78,537,623                  |

## (2) 【要約中間連結損益計算書】

(単位：千円)

|                   | 注記  | 前中間連結会計期間<br>(自 2024年1月1日<br>至 2024年6月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自 2025年1月1日<br>至 2025年6月30日) |
|-------------------|-----|--|--|
| 売上収益              | 4.5 | 36,133,625                                 | 8,543,788                                  |
| 売上原価              |     | 6,172,764                                  | 5,378,208                                  |
| 売上総利益             |     | 29,960,861                                 | 3,165,579                                  |
| 販売費及び一般管理費        |     | 3,804,852                                  | 3,651,641                                  |
| 研究開発費             |     | 1,471,800                                  | 2,135,722                                  |
| その他の収益            |     | 29   | 1,385                                      |
| その他の費用            |     | 34,954                                     | 5,444                                      |
| 営業利益(損失)          |     | 24,649,283                                 | 2,625,842                                  |
| 金融収益              |     | 335,214                                    | 162,294                                    |
| 金融費用              |     | 136,342                                    | 367,059                                    |
| 持分法による投資損失( )     |     | 105,927                                    | 31,905                                     |
| 税引前中間利益(損失)       |     | 24,742,228                                 | 2,862,513                                  |
| 法人所得税費用           |     | 6,816,926                                  | 740,023                                    |
| 中間利益(損失)          |     | 17,925,302                                 | 2,122,490                                  |
| 中間利益の帰属           |     |  |  |
| 親会社の所有者           |     | 17,925,302                                 | 2,122,490                                  |
| 中間利益(損失)          |     | 17,925,302                                 | 2,122,490                                  |
| 1株当たり中間利益         |     |  |  |
| 基本的1株当たり中間利益(損失)  | 6   | 138.30                                     | 16.40                                      |
| 希薄化後1株当たり中間利益(損失) | 6   | 138.11                                     | 16.40                                      |

(3) 【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

|                               | 注記 | 前中間連結会計期間<br>(自 2024年 1月 1日<br>至 2024年 6月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自 2025年 1月 1日<br>至 2025年 6月30日) |
|-------------------------------|----|---|---|
| 中間利益（ 損失）                     |    | 17,925,302                                    | 2,122,490                                     |
| 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<br>測定する金融資産 | 7  | 469,448                                       | -   |
| 純損益に振り替えられることのない<br>項目合計      |    | 469,448                                       | -   |
| その他の包括利益                      |    | 469,448                                       | -   |
| 中間包括利益                        |    | 18,394,750                                    | 2,122,490                                     |
| 中間包括利益の帰属                     |    |   |   |
| 親会社の所有者                       |    | 18,394,750                                    | 2,122,490                                     |
| 中間包括利益                        |    | 18,394,750                                    | 2,122,490                                     |
| (注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。   |    |   |   |

## (4) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間(自 2024年 1 月 1 日 至 2024年 6 月30日)

(単位：千円)

| 注記                         | 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<br>資本の<br>構成要素 |            |            |
| 2024年 1 月 1 日時点の残高         | 3,956,738      | 4,550,372 | 1,085,546 | 27,804,689 | 5,123,456           | 40,349,709 | 40,349,709 |
| 中間利益（損失）                   | -              | -         | -         | 17,925,302 | -                   | 17,925,302 | 17,925,302 |
| その他の包括利益                   | -              | -         | -         | -          | 469,448             | 469,448    | 469,448    |
| 中間包括利益合計                   | -              | -         | -         | 17,925,302 | 469,448             | 18,394,750 | 18,394,750 |
| 自己株式の取得                    | -              | -         | 143       | -          | -                   | 143        | 143        |
| 自己株式の処分                    | -              | -         | 10,562    | -          | -                   | 10,562     | 10,562     |
| その他の資本の構成要素<br>から利益剰余金への振替 | 7              | -         | -         | 6,539,253  | 6,539,253           | -          | -          |
| 株式報酬取引                     | -              | 15,756    | -         | -          | -                   | 15,756     | 15,756     |
| 所有者との取引額合計                 | -              | 15,756    | 10,418    | 6,539,253  | 6,539,253           | 26,174     | 26,174     |
| 2024年 6 月30日時点の残高          | 3,956,738      | 4,566,129 | 1,075,128 | 52,269,245 | 946,349             | 58,770,634 | 58,770,634 |

当中間連結会計期間(自 2025年 1 月 1 日 至 2025年 6 月30日)

(単位：千円)

| 注記                 | 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<br>資本の<br>構成要素 |            |            |
| 2025年 1 月 1 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 |
| 中間利益（損失）           | -              | -         | -         | 2,122,490  | -                   | 2,122,490  | 2,122,490  |
| その他の包括利益           | -              | -         | -         | -          | -                   | -          | -          |
| 中間包括利益合計           | -              | -         | -         | 2,122,490  | -                   | 2,122,490  | 2,122,490  |
| 自己株式の取得            | -              | -         | 960,908   | -          | -                   | 960,908    | 960,908    |
| 自己株式の処分            | -              | -         | 138,278   | -          | -                   | 138,278    | 138,278    |
| 株式報酬取引             | -              | 143,485   | -         | -          | -                   | 143,485    | 143,485    |
| 所有者との取引額合計         | -              | 143,485   | 822,630   | -          | -                   | 966,115    | 966,115    |
| 2025年 6 月30日時点の残高  | 3,956,738      | 4,592,710 | 1,897,778 | 47,270,979 | 248,956             | 53,673,692 | 53,673,692 |

## (5) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

|                            | 注記 | 前中間連結会計期間<br>(自 2024年 1月 1日<br>至 2024年 6月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自 2025年 1月 1日<br>至 2025年 6月30日) |
|----------------------------|----|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー           |    |   |   |
| 税引前中間利益( 損失)               |    | 24,742,228                                    | 2,862,513                                     |
| 減価償却費及び償却費                 |    | 1,154,343                                     | 1,075,367                                     |
| 受取利息及び受取配当金                |    | 481   | 162,294                                       |
| 支払利息                       |    | 136,342                                       | 177,520                                       |
| 為替差損益( は益)                 |    | 128,293                                       | 70,404  |
| 持分法による投資損益( は益)            |    | 105,927                                       | 31,905  |
| 営業債権及びその他の債権の増減額<br>( は増加) |    | 27,795,103                                    | 787,096                                       |
| 棚卸資産の増減額( は増加)             |    | 385,782                                       | 395,085                                       |
| 営業債務及びその他の債務の増減額<br>( は減少) |    | 436,504                                       | 1,799,410                                     |
| 退職給付に係る資産及び負債の増減額          |    | 4,813   | 21,502  |
| その他                        |    | 178,365                                       | 199,038                                       |
| 小計                         |    | 1,560,762                                     | 2,899,473                                     |
| 利息及び配当金の受取額                |    | 481   | 162,294                                       |
| 利息の支払額                     |    | 108,802                                       | 153,366                                       |
| 法人所得税の支払額                  |    | 1,015,740                                     | 8,062,023                                     |
| 法人所得税の還付額                  |    | 24,912  | -   |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー           |    | 2,659,911                                     | 10,952,568                                    |
| 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             | 7  | 10,935,460                                    | -   |
| 投資有価証券の取得による支出             |    | -   | 300,000                                       |
| 貸付金の回収による収入                |    | 3,122   | 3,123   |
| 有形固定資産の取得による支出             |    | 928,858                                       | 912,673                                       |
| 無形資産の取得による支出               |    | 75,699  | 82,220  |
| その他                        |    | 22,345  | 4,249   |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー           |    | 9,956,370                                     | 1,287,521                                     |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー           |    |   |   |
| 長期借入金の返済による支出              |    | 1,320,000                                     | 1,320,000                                     |
| リース負債の返済による支出              |    | 183,766                                       | 198,307                                       |
| 自己株式の取得による支出               |    | 143   | 960,908                                       |
| 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           |    | 1,485,160                                     | 2,479,216                                     |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額           |    | 158,319                                       | 70,404  |
| 現金及び現金同等物の増減額( は減少)        |    | 5,969,618                                     | 14,789,711                                    |
| 現金及び現金同等物の期首残高             |    | 19,507,861                                    | 48,117,933                                    |
| 現金及び現金同等物の中間期末残高           |    | 25,477,479                                    | 33,328,222                                    |



## 【要約中間連結財務諸表注記】

### 1. 報告企業

ペプチドリーム株式会社（以下、「当社」）は日本に所在する企業であります。その登記されている本社及び主要な事業所の住所はホームページで開示しております。当中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）の要約中間連結財務諸表は、当社及びその子会社（以下、「当社グループ」）ならびに関連会社及び共同支配の取り決めに対する持分により構成されております。

当社グループは、当社独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPSを中核とした創薬開発基盤技術を活用し、国内外の製薬企業との共同研究開発等を通じて、新しい医薬品候補化合物の研究開発を行っております。また、放射性医薬品事業として、診断用及び治療用放射性医薬品の研究開発から製造販売まで行っております。

### 2. 作成の基礎

#### (1) IFRSに準拠している旨

当社は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第1条の2第2号の「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第312条の規定により、当社グループの連結財務諸表は、国際会計基準第34号「期中財務報告」（IAS34号）に準拠して作成しております。

本要約中間連結財務諸表は、2025年8月6日に取締役会によって承認しております。

#### (2) 測定的基础

当社グループの要約中間連結財務諸表は、注記「3. 重要な会計方針」に記載のとおり、公正価値で測定されている特定の金融商品及び退職後給付制度に係る資産・負債等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

#### (3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約中間連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、千円未満を切り捨てて表示しております。

#### (4) 見積り及び判断の利用

当社グループの要約中間連結財務諸表は、収益及び費用、資産及び負債の測定ならびに中間決算日現在の偶発事象の開示等に関する経営者の見積り及び仮定を含んでおります。これらの見積り及び仮定は、過去の経験及び利用可能な情報を収集し、決算日において合理的であると考えられる様々な要因を勘案した経営者の最善の判断に基づいております。しかし、その性質上、将来において、これらの見積り及び仮定とは異なる結果となる可能性があります。

本要約中間連結財務諸表における重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断は、2024年12月31日に終了する連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

### 3. 重要な会計方針

当社グループが本要約中間連結財務諸表において適用する会計方針は、2024年12月31日に終了する連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同様であります。

なお、当中間連結会計期間の法人所得税費用は、見積平均年次実効税率を用いて算定しております。

#### 4. セグメント情報

##### (1) 報告セグメントの概要

##### ( 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 創薬共同研究開発、 PDPSの技術ライセンス、 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、がんや脳の異常蓄積等の病変を画像で検査する診断用放射性医薬品（ SPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）用診断薬、PET（Positron Emission Tomography）用診断薬 ）及びがん領域を中心とした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、及び製造販売を行っております。 |

(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。

前中間連結会計期間（自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日）

|               | 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    | 28,480,960 | 7,652,665 | 36,133,625 | -       | 36,133,625 |
| セグメント間収益      | -          | 177,534   | 177,534    | 177,534 | -          |
| 合計            | 28,480,960 | 7,830,199 | 36,311,160 | 177,534 | 36,133,625 |
| セグメント利益（損失）   | 24,740,819 | 46,535    | 24,694,283 | -       | 24,694,283 |
| （調整項目）        |            |           |            |         |            |
| 企業結合関連費用（注）   |            |           |            |         | 45,000     |
| 営業利益          |            |           |            |         | 24,649,283 |
| 金融収益          |            |           |            |         | 335,214    |
| 金融費用          |            |           |            |         | 136,342    |
| 持分法による投資損失（ ） |            |           |            |         | 105,927    |
| 税引前中間利益       |            |           |            |         | 24,742,228 |

（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。

当中間連結会計期間（自 2025年 1月 1日 至 2025年 6月30日）

|               | 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    | 760,735   | 7,783,052 | 8,543,788 | -       | 8,543,788 |
| セグメント間収益      | -         | 453,484   | 453,484   | 453,484 | -         |
| 合計            | 760,735   | 8,236,536 | 8,997,272 | 453,484 | 8,543,788 |
| セグメント利益（損失）   | 3,016,609 | 435,766   | 2,580,842 | -       | 2,580,842 |
| （調整項目）        |           |           |           |         |           |
| 企業結合関連費用（注）   |           |           |           |         | 45,000    |
| 営業利益          |           |           |           |         | 2,625,842 |
| 金融収益          |           |           |           |         | 162,294   |
| 金融費用          |           |           |           |         | 367,059   |
| 持分法による投資損失（ ） |           |           |           |         | 31,905    |
| 税引前中間利益       |           |           |           |         | 2,862,513 |

（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。

## 5. 売上収益

当社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：創薬共同研究開発、PDPS技術ライセンス、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ー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。

前中間連結会計期間（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）

|                                    | 創薬開発<br>事業 | 放射性医薬品<br>事業 | 合計         | 調整額     | (単位：千円)<br>連結財務諸表<br>計上額 |
|------------------------------------|------------|--------------|------------|---------|--------------------------|
| 収益の分解                              |            |              |            |         |                          |
| 製品の製造・販売・物流                        | 67,371     | 7,558,342    | 7,625,713  | -       | 7,625,713                |
| 契約一時金、マイルストーンフィー及び<br>ロイヤルティーによる収入 | 27,554,551 | 6,923        | 27,561,474 | -       | 27,561,474               |
| 研究開発支援金                            | 688,580    | 264,934      | 953,515    | 177,534 | 775,980                  |
| その他                                | 170,457    | -            | 170,457    | -       | 170,457                  |
| 合計                                 | 28,480,960 | 7,830,199    | 36,311,160 | 177,534 | 36,133,625               |
| 売上収益の認識時期                          |            |              |            |         |                          |
| 一時点で移転される財・サービス                    | 27,645,613 | 6,940,089    | 34,585,703 | 177,534 | 34,408,168               |
| 一定の期間にわたり移転されるサービス                 | 835,346    | 890,110      | 1,725,456  | -       | 1,725,456                |
| 合計                                 | 28,480,960 | 7,830,199    | 36,311,160 | 177,534 | 36,133,625               |

(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。

当中間連結会計期間（自 2025年1月1日 至 2025年6月30日）

|                                    | 創薬開発<br>事業 | 放射性医薬品<br>事業 | 合計        | 調整額     | (単位：千円)<br>連結財務諸表<br>計上額 |
|------------------------------------|------------|--------------|-----------|---------|--------------------------|
| 収益の分解                              |            |              |           |         |                          |
| 製品の製造・販売・物流                        | 80,662     | 7,689,453    | 7,770,115 | -       | 7,770,115                |
| 契約一時金、マイルストーンフィー及び<br>ロイヤルティーによる収入 | -          | 5,744        | 5,744     | -       | 5,744                    |
| 研究開発支援金                            | 507,131    | 541,339      | 1,048,471 | 453,484 | 594,987                  |
| その他                                | 172,941    | -            | 172,941   | -       | 172,941                  |
| 合計                                 | 760,735    | 8,236,536    | 8,997,272 | 453,484 | 8,543,788                |
| 売上収益の認識時期                          |            |              |           |         |                          |
| 一時点で移転される財・サービス                    | 118,833    | 7,381,643    | 7,500,476 | 453,484 | 7,046,992                |
| 一定の期間にわたり移転されるサービス                 | 641,901    | 854,893      | 1,496,795 | -       | 1,496,795                |
| 合計                                 | 760,735    | 8,236,536    | 8,997,272 | 453,484 | 8,543,788                |

(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。

6. 1 株当たり利益

当社の普通株主に帰属する基本的 1 株当たり中間利益（ 損失 ）及び希薄化後 1 株当たり中間利益（ 損失 ）の算定基礎は以下のとおりです。

|                                      | 前中間連結会計期間<br>(自 2024年 1 月 1 日<br>至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自 2025年 1 月 1 日<br>至 2025年 6 月30日) |
|--------------------------------------|--|--|
| 親会社の所有者に帰属する中間利益（ 損失 ）<br>(千円)       | 17,925,302                                       | 2,122,490  |
| 中間利益調整額（千円）                          | -  | -  |
| 希薄化後の親会社の所有者に帰属する中間利益<br>( 損失 ) (千円) | 17,925,302                                       | 2,122,490  |
| 期中平均普通株式数（株）                         | 129,608,551                                      | 129,399,042                                      |
| 希薄化効果を有する潜在的普通株式の影響                  |  |  |
| 新株予約権（株）                             | -  | -  |
| 株式給付信託（株）                            | 185,049  | -  |
| 希薄化後の期中平均普通株式数（株）                    | 129,793,600                                      | 129,399,042                                      |
| 基本的 1 株当たり中間利益（ 損失 ）                 | 138.30   | 16.40  |
| 希薄化後 1 株当たり中間利益（ 損失 ）                | 138.11   | 16.40  |

## 7. 金融商品

### (1) 公正価値で測定される金融商品

公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しております。当該分類において、それぞれの公正価値のヒエラルキーは、以下のように定義しております。

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

### (2) 経常的に公正価値で測定する金融資産及び金融負債の公正価値

#### 公正価値のヒエラルキー

公正価値のヒエラルキーごとに分類された、要約中間連結財政状態計算書に公正価値で認識する金融資産及び金融負債は以下のとおりです。なお、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっている金融商品及び重要性の乏しい金融商品は含めておりません。

前連結会計年度（2024年12月31日）

| (単位：千円)                   |      |      |           |           |
|---------------------------|------|------|-----------|-----------|
|                           | レベル1 | レベル2 | レベル3      | 合計        |
| 金融資産                      |      |      |           |           |
| その他の金融資産                  |      |      |           |           |
| 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 |      |      |           |           |
| 株式                        | -    | -    | 2,318,374 | 2,318,374 |
| 合計                        | -    | -    | 2,318,374 | 2,318,374 |

当中間連結会計期間（2025年6月30日）

| (単位：千円)                   |      |      |           |           |
|---------------------------|------|------|-----------|-----------|
|                           | レベル1 | レベル2 | レベル3      | 合計        |
| 金融資産                      |      |      |           |           |
| その他の金融資産                  |      |      |           |           |
| 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 |      |      |           |           |
| 株式                        | -    | -    | 2,618,374 | 2,618,374 |
| 合計                        | -    | -    | 2,618,374 | 2,618,374 |

レベル間の重要な振替が行われた金融商品の有無は毎報告期間の末日に判断しております。前連結会計年度及び当中間連結会計期間において、レベル1、2の間で重要な振替が行われた金融商品はありません。

期中に認識を中止したその他の包括利益を通じて公正価値を測定する金融資産

当社が保有するRayzeBio, Inc.の普通株式の全部について、Bristol Myers Squibb Companyが実施する公開買付に応じることにより、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の売却を行っており、その売却日における公正価値及び売却に係る累積利得（税引前）は、以下のとおりであります。

（単位：千円）

|             | 前中間連結会計期間<br>(自 2024年 1 月 1 日<br>至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自 2025年 1 月 1 日<br>至 2025年 6 月30日) |
|-------------|--|--|
| 売却日における公正価値 | 10,935,460                                       | -  |
| 売却に係る累積利得   | 9,419,840  | -  |

#### 利益剰余金への振替額

当社グループでは、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の公正価値の変動による累積利得又は損失は、認識を中止した場合に利益剰余金に振替えることとしております。利益剰余金へ振替えたその他の包括利益の累積利得（税引後）は、前中間連結会計期間において、6,539,253千円、当中間連結会計期間においては発生しておりません。

#### 金融資産の公正価値の測定方法

##### （非上場株式）

活発な市場における公表価格が入手できない非上場株式の公正価値は、合理的に入手可能なインプットにより、主に割引キャッシュ・フロー法を使用して測定しており、公正価値ヒエラルキーのレベル3に分類しております。

##### （デリバティブ）

外国為替先物予約の公正価値は、連結会計年度の期末日現在の先物為替レートを用いて算定した価値を現在価値に割引くことにより算定しております。そのため、為替予約については、公正価値ヒエラルキーレベル2に区分しております。

#### （注）重要な観察可能でないインプットの変動に係る感応度分析

レベル3に分類した金融商品について、観察可能でないインプットを合理的に考え得る代替的な仮定に変更した場合に重要な公正価値の増減は見込まれておりません。

#### レベル3に分類された金融商品の期首残高から中間期末残高への調整表

レベル3に分類された金融資産の期首残高から中間期末残高への調整表は以下のとおりであります。

（単位：千円）

|              | 前中間連結会計期間<br>(自 2024年 1 月 1 日<br>至 2024年 6 月30日) | 当中間連結会計期間<br>(自 2025年 1 月 1 日<br>至 2025年 6 月30日) |
|--------------|--|--|
| 期首残高         | 936,775  | 2,318,374  |
| 利得又は損失合計     |  |  |
| その他の包括利益（注）1 | -  | -  |
| 取得           | -  | 300,000  |
| 中間期末残高       | 936,775  | 2,618,374  |

（注）1．その他の包括利益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の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に関するものであります。これらの利得及び損失は要約中間連結包括利益計算書の「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」に含まれております。

レベル3に分類された金融商品

レベル3に分類された金融商品については、経営管理部門責任者により承認された評価方針及び手続きに従い、外部の評価専門家又は適切な評価担当者が評価及び評価結果の分析を実施しております。評価結果は経営管理部門責任者によりレビューされ承認されております。

(3)経常的に公正価値で測定されていないが、公正価値が開示されている金融資産及び金融負債の公正価値

公正価値及び帳簿価額

経常的に公正価値で測定されていないが、公正価値が開示されている金融商品の公正価値及び帳簿価額は以下のとおりです。

(単位：千円)

|           | 前連結会計年度<br>(2024年12月31日) |            | 当中間連結会計期間<br>(2025年6月30日) |            |
|-----------|--------------------------|------------|---------------------------|------------|
|           | 帳簿価額                     | 公正価値       | 帳簿価額                      | 公正価値       |
| その他の金融資産  |                          |            |                           |            |
| 貸付金(注)1、2 | 70,866                   | 65,715     | 67,743                    | 61,767     |
| 借入金       |                          |            |                           |            |
| 借入金(注)3   | 19,634,447               | 19,634,447 | 18,338,602                | 18,338,602 |

(注)1．要約中間連結財政状態計算書上の流動資産及び非流動資産の「その他の金融資産」のうち、貸付金を記載しております。

2．1年内のその他の金融資産の残高を含んでおります。

3．1年内返済予定の借入の残高を含んでおります。

金融資産及び金融負債の公正価値の算定方法

金融商品の公正価値の算定方法は以下のとおりです。

(a) 貸付金

貸付金の公正価値は、信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しており、公正価値ヒエラルキーレベル3に分類しております。

(b) 借入金

借入金は変動金利であり、短期間で市場金利を反映し、公正価値が帳簿価額に近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。借入金の公正価値ヒエラルキーはレベル2に分類しております。



8．偶発事象

保証債務

下記の会社の国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の医療研究開発革新基盤創成事業として締結された環境整備契約に基づく債務残高に対して、次のとおり債務保証を行っております。

(単位：千円)

|            | 前連結会計年度<br>(2024年12月31日) | 当中間連結会計期間<br>(2025年 6 月30日) |
|------------|--------------------------|-----------------------------|
| ペプチスター株式会社 | 9,000,000                | 9,000,000                   |
| 合計         | 9,000,000                | 9,000,000                   |

(注) 塩野義製薬株式会社及び積水化学工業株式会社と連帯保証を行っております。

9．後発事象

該当事項はありません。

## 2 【その他】

該当事項はありません。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年 8 月 7 日

ペプチドリーム株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所  
指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 猪 俣 雅 弘

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 中 島 悠 史

### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているペプチドリーム株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、ペプチドリーム株式会社及び連結子会社の2025年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 要約中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない要約中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

要約中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

### 要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約中間連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財

務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。  
また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において要約中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する要約中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 要約中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。  
監査人は、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。