

2025年12月期 決算短信〔IFRS〕(連結)



2026年2月16日

東

上場会社名 ペプチドリーム株式会社
コード番号 4587
代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO
問合せ先責任者 (役職名) IR広報ディレクター
定時株主総会開催予定日 2026年3月25日
有価証券報告書提出予定日 2026年3月18日

上場取引所 URL <https://www.peptidream.com/>
(氏名) リード・パトリック
(氏名) 沖本 優子 (TEL) 044-223-6612
配当支払開始予定日 —

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

| | | 売上収益 | | Core営業利益 | | 営業利益 | | 税引前利益 | |
|-----------|--|--------|-------|----------|---|--------|---|--------|---|
| 2025年12月期 | | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| | | 18,521 | △60.3 | △4,866 | — | △5,013 | — | △5,312 | — |

| | | 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 | | | | | |
|-----------|--|----------------------|---|---------------|---|--|--|--|--|
| 2025年12月期 | | 百万円 | % | 百万円 | % | | | | |
| | | △3,749 | — | △4,336 | — | | | | |

| | | 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 | |
|-----------|--|-----------------------|---|---------------------|---|----------------|------|--------------|------|
| 2025年12月期 | | 円 銭 | | 円 銭 | | % | % | % | % |
| | | △28.99 | — | — | — | △6.9 | △6.3 | △27.1 | 45.2 |

(参考) 持分法による投資損益 2025年12月期 △41百万円 2024年12月期 22百万円

(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 | |
|-----------|--|--------|--|--------|--|--------------------|--|------------------|--|---------------------|--|
| 2025年12月期 | | 百万円 | | 百万円 | | 百万円 | | % | | 円 銭 | |
| | | 77,033 | | 51,528 | | 51,528 | | 66.9 | | 398.53 | |

(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 | |
|-----------|--|----------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|-------------------|--|
| 2025年12月期 | | 百万円 | | 百万円 | | 百万円 | | 百万円 | |
| | | △13,276 | | △2,053 | | △4,057 | | 28,682 | |

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 | | | |
| 2024年12月期 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 百万円 | % | % |
| | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |
| 2025年12月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |
| 2026年12月期(予想) | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 | — | — | — |

3. 2026年12月期の連結業績予想（2026年1月1日～2026年12月31日）

| | 売上収益 | | Core営業利益 | | 営業利益 | | 税引前利益 | | 親会社の所有者に帰属する当期利益 | |
|----|--------|------|----------|---|-------|---|-------|---|------------------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 通期 | 32,000 | 72.8 | 4,600 | — | 4,600 | — | 4,300 | — | 3,000 | — |

連結業績予想には、当社バイオラインの導出一時金（経口マイオスタチン阻害薬プログラム、経口IL-17プログラム、CA9プログラム（RI-PDC）、CLDN18.2プログラム（RI-PDC）、CDH3プログラム（RI-PDC）など）は含まれておりません。

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

※ 注記事項

(1) 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） | 2025年12月期 | 130,010,400株 | 2024年12月期 | 130,010,400株 |
| ② 期末自己株式数 | 2025年12月期 | 796,435株 | 2024年12月期 | 398,635株 |
| ③ 期中平均株式数 | 2025年12月期 | 129,305,743株 | 2024年12月期 | 129,610,167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（2024年12月期398,300株、2025年12月期796,100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（2024年12月期399,924株、2025年12月期704,321株）。

（参考）個別業績の概要

1. 2025年12月期の個別業績（2025年1月1日～2025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 | % |
| 2025年12月期 | 2,793 | △91.1 | △5,267 | — | △5,300 | — | △5,421 | — |
| 2024年12月期 | 31,313 | 146.5 | 21,040 | 228.4 | 20,519 | 223.1 | 21,074 | 262.2 |
| | 1株当たり 当期純利益 | | 潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 | | | | | |
| 2025年12月期 | 円 銭 △41.93 | | 円 銭 — | | | | | |
| 2024年12月期 | 円 銭 162.60 | | 円 銭 — | | | | | |

(2) 個別財政状態

| | 総資産 | | 純資産 | | 自己資本比率 | | 1株当たり純資産 | |
|-----------|--------|--|--------|--|--------|--|----------|--|
| | 百万円 | | 百万円 | | % | | 円 銭 | |
| 2025年12月期 | 70,066 | | 49,356 | | 70.4 | | 381.72 | |
| 2024年12月期 | 89,669 | | 55,608 | | 62.0 | | 428.73 | |

(参考) 自己資本 2025年12月期 49,323百万円 2024年12月期 55,567百万円

※ 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2026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 | 21 |
| (3) 当期のキャッシュ・フローの概況 | 21 |
| (4) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明 | 22 |
| (5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 | 22 |
| 2. 経営方針 | 23 |
| (1) 会社の経営の基本方針 | 23 |
| (2) 中長期的な会社の経営戦略及び対処すべき課題 | 23 |
| 3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 | 27 |
| 4. 連結財務諸表及び主な注記 | 28 |
| (1) 連結財政状態計算書 | 28 |
| (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 | 30 |
| (3) 連結持分変動計算書 | 32 |
| (4) 連結キャッシュ・フロー計算書 | 33 |
| (5) 連結財務諸表に関する注記事項 | 34 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 34 |
| (セグメント情報) | 34 |
| (売上収益) | 36 |
| (1株当たり情報) | 37 |
| (重要な後発事象) | 37 |

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（2025年1月1日から2025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気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。

（2026年1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集積陽性の治癒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）。2025年9月に神経芽腫に対する効能・効果適応追加に関する一部変更承認を取得。
- ・ **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、マント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ベンテトレオチドの¹¹¹In標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ **テクネ®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®ピロリン酸静注**：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。
- ・ **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。フイチン酸^{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-T1201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、通常の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。
 - ・ **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plaquer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plaquerの可視化。フルルベタビル (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plaquer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®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。フルルタウシビル (¹⁸F) 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・提供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（2026年1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。

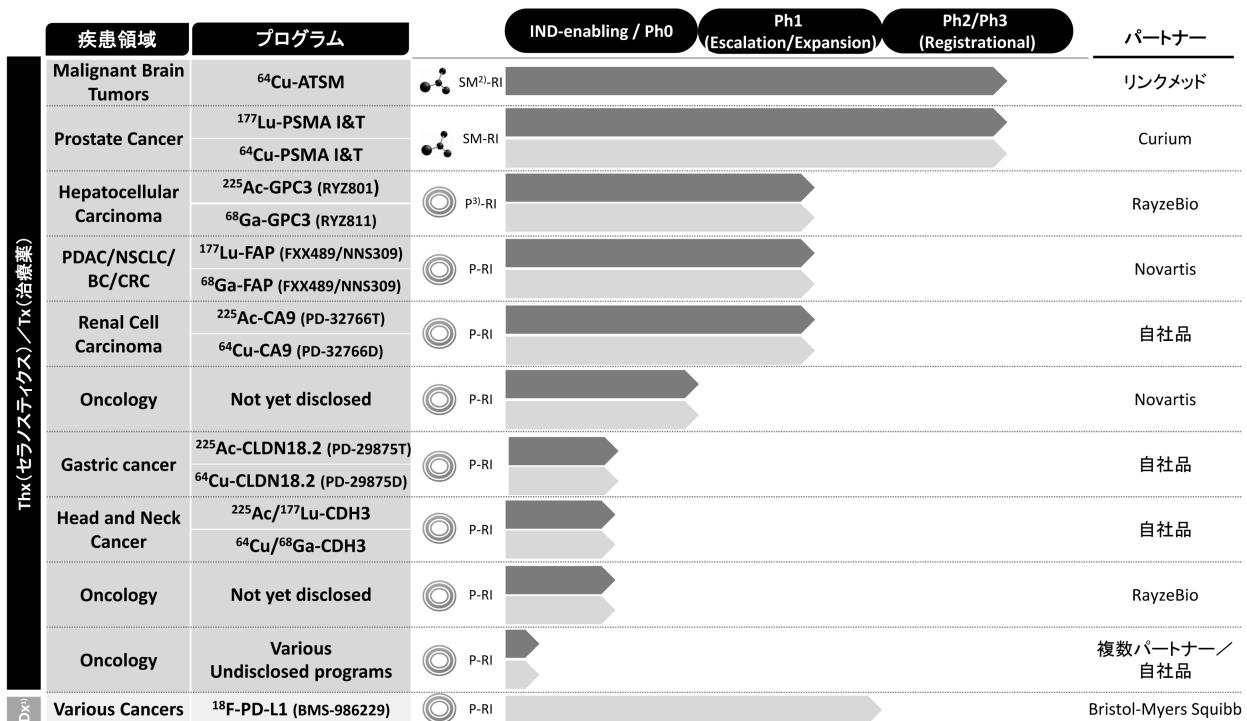
- ・ **Bridgea INJECTOR**：PET用放射性医薬品の自動投与装置。5mL・10mLバイアルに対応が可能。全体を鉛で遮蔽することで従事者被ばくを軽減。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **Bridgea DISPENSER**：医薬品製造会社から供給される放射性医薬品の専用容器内の複数本のバイアルからリクエストに応じた薬液を抜き取り、必要な薬液量に調整する自動装置。2025年9月に薬液抜き取り作業の負担と被ばく量を大幅に軽減することを目的に集液機能を追加いたしました。PDRファーマを通じて日本国内で販売。
- ・ **Bridgea GATEWAY**：Bridgea 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。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。2025年9月にontiのオプションとして、核医学

検査スケジュールソフトウェア「onti dandori」の販売を開始しました。本ソフトウェアは、核医学検査の複雑なスケジュールを整理して視覚化することで、誰でもわかりやすく業務を遂行できる、医療の質と安全性を両立させるためのサポートツールです。

- ・ **ankan®**：医療安全管理システム。医療被ばく線量情報を国際標準規格に対応した形式で自動的に記録・管理します。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、SUV_r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β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®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。
- ・ **カーディオレポ®**：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。
- ・ **AMYfollow™**：アミロイドPET検査（アミヴィッド®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。 (2026年1月末時点)



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) SM: 低分子医薬品、3) P: ベプチド

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：

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ヶ月、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。またリンクメッドは、2025年11月に⁶⁴Cuを用いた放射性医薬品の国内における量産体制構築に向けて最先端の工場を千葉市内に建設いたしました。

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：

¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび⁶⁴Cu-PSMA-I&T は現在、国内承認取得を目指した臨床試験を実施しております。2026年2月4日発表の通り、¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T は、2025年国内承認取得を目指した臨床試験において最初の患者投与を開始しました。本成果は、2025年10月に発表した⁶⁴Cu - PSMA - I&T診断薬の国内承認取得を目指した臨床試験の開始に続くものです。

¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T(jRCT2011250026)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¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tの有効性および安全性を評価します。また、⁶⁴Cu-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⁶⁴Cu-PSMA-I&T PET/CTの診断性能を評価します。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、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。

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ます、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：

現在、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相臨床試験が実施されています(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つのパートからなります。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、年間死者数は29,380人と推定されています。肝臓がんの患者さんにおける5年生存率は約20%であり、特に肝臓がんが進行した患者さんでは生存率が低いことが知られています。GPC3は、75%の肝細胞がんで過剰な発現が認められるがん胎児性タンパク質であり、正常組織では全くまたは僅かしか発現が見られません。²²⁵Ac-RYZ801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-RYZ811は、²²⁵Ac-RYZ801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-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膀胱がん（PDAC）、非小細胞性肺がん（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；¹⁷⁷Lu-NNS309）または⁶⁸Ga（診断用；⁶⁸Ga-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®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：

現在、固形がんの患者さんに対して¹⁷⁷Lu-NNS309の安全性、忍容性、線量、初期的有効性、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）が実施されています(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つのパートからなります。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-NLS309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-NLS309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-NLS309を投与し、安全性と初期的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：

2025年12月、腎臓がんの患者さんを対象とした²²⁵Ac-PD-32766 / ⁶⁴Cu-PD-32766の第1相臨床試験開始に向けたIND申請がFDAに承認されたことを発表しました。第1相臨床試験の開始は2026年を予定しています。第1相臨床試験はオープンラベル、多施設で実施され、淡明細胞型腎細胞がんの患者さんに対する²²⁵AcPD-32766の安全性、忍容性、吸収線量、初期的有効性を検証するとともに、⁶⁴Cu-PD-32766の安全性、イメージング特性を確認する予定です(ClinicalTrials.gov identifier; 申請中)。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確認されました。本特定臨床研究の結果は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。また前臨床試験の結果を2025 米国核医学年会 (SNMMI) 、2025 欧州核医学会 (EANM) 年次大会で発表しました。

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で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：

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相臨床試験を開始することを予

定しています。

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2026年に開始する予定です(jRCTs031250563)。第0相臨床試験は、食道胃接合部がんを含む胃がん患者さんを対象として、⁶⁴Cu-PD-29875によるPET/CT検査の有効性、安全性、薬物動態及び被ばく線量の評価を目的としています。また、PD-29875の前臨床試験の結果を、American Association Cancer Research (AACR) 年次総会2025、および2025 米国核医学年会 (SNMMI) 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®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られました。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。

Cadherin-3 (CDH3) プログラム (標的は非開示) :

適応症： 固形がん（頭頸部扁平上皮がん、トリプルネガティブ乳がん等のがん）

モダリティ： Cadherin-3 (CDH3) を²²⁵Ac/¹⁷⁷Lu(治療用) または⁶⁴Cu/ 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： **自社品**

開発ステータス：

2025年12月23日、放射性医薬品における3つ目の自社プログラムとしてCDH-3（頭頸部扁平上皮がん）を標的とした開発候補化合物を発表しました。また、IND申請に向けた準備試験に加え、第1相臨床試験の開始に先立ち、第0相臨床試験の実施可能性についても検討しています。

プログラム詳細：

CDH3、別名P-カドヘリンは、カドヘリンファミリーに属する細胞間接着タンパク質であり、組織構築・形態形成・シグナル伝達に必要不可欠と考えられています。通常は表皮基底層や前駆上皮層で発現していますが、がん組織においては腫瘍の増悪、浸潤性、部分的な上皮間葉転換 (EMT: Epithelial Mesenchymal Transformation) と強い関連性をもって過剰発現していることが知られています。腫瘍生物学においてEMTとは、上皮細胞がその構造的な特徴を失い、遊走能を持つ間葉系の性質を獲得することを指し、がん組織において浸潤、転移、さらには治療抵抗性を増大させると考えられています。本開発候補化合物は、当社独自の創薬開発プラットフォームであるPDPS®を用いて創製され、子会社であるPDRファーマで実施されたin vivoイメージング試験・薬効試験をもとに最適化が行われました。当社は治療薬 (²²⁵Ac/ ¹⁷⁷Lu-CDH3) と、ペアとなるイメージング診断薬 (⁶⁴Cu/ ⁶⁸Ga-CDH3) を、まずは頭頸部扁平上皮癌 (HNSCC) 等の固形がんの治療

および診断に向けて開発する計画です。このイメージング診断薬は、治療薬と同一のペプチドリガンドが使用されていることから、CDH3を発現し、治療が奏功することが期待できる患者さん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。HNSCCは、口唇、口腔、咽頭、喉頭、唾液腺の悪性腫瘍であり、发声、嚥下、外見に深刻な影響を及ぼします。HNSCCは全世界で7番目に多いがんであり、年間約89万人の患者さんが新規に診断され、約45万人の患者さんが亡くなられています。手術、放射線治療、がん免疫治療の進歩にもかかわらず、進行性、再発性、治療抵抗性を持つ多くの患者さんにとって、既存の治療は依然として不十分であり、アンメット・メディカル・ニーズが存在しています。

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： ^{225}Ac （治療用）または ^{68}Ga （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

$^{18}\text{F-PD-L1}$ ($^{18}\text{F-BMS-986229}$) プログラム：

適応症： がんのイメージング

モダリティ： ^{18}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®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ます、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Lilly社とPET診断薬である ^{18}F -フルタウシビルの日本国内

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® (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ます、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。（2026年1月末時点）

| Clinical Programs | Disease Area | Program | Pre-clinical/ IND-enabling | Ph1 | Ph2 | Ph3 | Partner |
|-------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-----|-----|-----|-------------------|
| | Acromegaly | GhR Antagonist (ALXN2420) | Peptide | | | | AstraZeneca |
| | Multiple Myeloma | CD38-ARM™ (BHV-1100 + NK) | MPC | | | | Biohaven |
| | COVID-19 | S2-protein Inhibitor (PA-001) | Peptide | | | | ペプチエイド |
| | Not Disclosed | Merck (Not disclosed) | Peptide | | | | Merck |
| | Inflammatory Diseases | Merck (Not disclosed) | Peptide | | | | Merck |
| | Allergic Diseases | KIT Inhibitor (MOD-B) | SM ¹⁾ | | | | アリヴェクシス |
| | Obesity/ Muscle Disorders | Oral Myostatin Inhibitor | Peptide | | | | 自社品 |
| | Inflammatory Diseases | Not yet disclosed | Peptide | | | | 旭化成ファーマ |
| | Inflammatory / Immunology | Oral IL-17A/F Inhibitor | Peptide | | | | 自社品 |
| | Inflammatory Diseases | Not yet disclosed | Peptide | | | | Johnson & Johnson |
| | Not Disclosed | Oral/ Peptide Therapeutics | Peptide | | | | 複数パートナー／ 自社品 |
| | Not Disclosed | Oligo-PDC | Oligo-PDC | | | | 複数パートナー |
| | Not Disclosed | Cytotoxic-PDC | Cytotoxic-PDC | | | | Merck |
| | Not Disclosed | MPCs (Immune Engagers, etc.) | MPC | | | | 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、1) SM: 低分子医薬品

・ GhRアンタゴニスト (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：

先端巨大症の成人患者さんを対象としたグローバル第2相臨床試験が現在実施されています。第2相臨床試験は、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同の用量探索試験であり、先端巨大症の成人患者さん

を対象としてソマトスタチニアログ（SSA）と併用した皮下投与によるALXN2420の有効性、安全性、薬物動態を評価することを目的として実施されます（ClinicalTrials.gov: NCT07037420）。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、2024年5月に完了した第1相臨床試験では、ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験として、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ニアログ（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。

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（ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04634435）は2025年に完了しました。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®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（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:

2025年9月、ペプチエイドはPA-001の第1相臨床試験（以下「本試験」）が完了し、良好な安全性・忍容性および薬物動態の結果が得られたことを発表しました。本試験は、健常成人および高齢者を対象に、PA-001の単回および反復静脈内投与時の安全性、忍容性および薬物動態を評価するプラセボ対照ランダム化二重盲検試験として実施されました。単回投与（18～128mg）、反復投与（64mgまたは128mgを5日間）いずれにおいても、重篤な有害事象や投与中止例は認められませんでした。血中濃度は用量依存的に増加し、蓄積性は認められませんでした。高齢者においても、非高齢者と比較して薬物動態に大きな差は認められませんでした。また、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。同社は、PA-001の今後の開発方針について検討しています。

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。

・ **旭化成ファーマプログラム（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: 旭化成ファーマ株式会社 (AKP社)

開発ステータス:

2025年12月9日、ペプチドリームとAKP社は、2016年に締結した共同研究開発契約から最初の医薬品候補化

合物が選定されたことを発表しました。当社のPDPS®を用いて創製されたあとAKP社との共同研究開発により最適化および開発が進められた環状ペプチド治療薬は、炎症性疾患を対象とするファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスとなる可能性を有しています。なお、本プログラムの臨床開発は、すべてAKP社が実施いたします。

マイオスタチン阻害薬プログラム：

適応症：

肥満症、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：

当社は、マイオスタチンプログラムの提携交渉を継続して進めています。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やIND申請に向けた準備も継続しています。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。

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 (TGF β)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。また、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ららず、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。

IL-17A/ IL-17F 二重阻害プログラム :

適応症：乾癬（乾癬性関節炎や強直性脊椎炎など複数の自己免疫疾患）

モダリティ：IL-17A/A, IL-17A/F and IL-17F/F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：

2025年12月5日に開催されたR&D説明会において、自社開発の経口ペプチド治療薬として2つ目となる、経口IL-17A/ IL-17F二重阻害薬が臨床開発ポートフォリオに加わったことを発表しました（説明会資料はウェブサイトに掲載しています）。本開発候補化合物は、乾癬疾患モデル動物への経口投与において、既存の生物学的製剤と同等の有効性を示しました。今後は、皮膚や筋骨格系の症状に対してより深く持続的な反応をもたらすことで患者さんのQOLを向上させることを目指しています。当社は本プログラムについて臨床試験を視野に入れ、IND申請に向けた試験を進めていきます。同時に、グローバル開発を加速し世界中の自己免疫疾患で苦しむ患者さんにベスト・イン・クラスの経口治療薬を届けるため、戦略的パートナーシップの構築も検討してまいります。

プログラム詳細：

IL-17パスウェイは、乾癬、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎を含む複数の主要な自己免疫疾患において、臨床的に治療効果を有することが立証された創薬標的です。現在承認されているIL-17阻害剤は、優れた臨床効果を示していますが、いずれも注射剤であるために利便性や継続的な利用に関して課題があるものと考えられます。当社の経口IL-17阻害ペプチドはPDPS®を活用して創製され、経口投与の利点を活かしつつ生物学的製剤と同等の有効性を発揮することを目指し、従来の治療パラダイムに変革をもたらし得る医薬品候補化合物としてデザインされています。また、単独療法に加え、TNF阻害剤やJAK阻害剤との併用療法にも適用可能な柔軟性を備えており、治療が難しい疾患を抱える患者さんに新たな治療の選択肢を提供することを目標としています。

J&J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：ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J社）

開発ステータス：

2026年1月13日、ペプチドリームは、2017年から開始されたJ&J社との共同研究開発契約から最初の開発候補化合物を発表しました。本化合物は当社のPDPS®を用いて創製され、両社の共同研究開発により最適化および開発が進められ、炎症性疾患を対象とするファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスとなる可能性を有しています。なお、本プログラムの臨床開発は、すべてJ&J社が実施いたします。

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：同定された開発候補化合物は、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。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)核酸-PDC（「Oligo-PDC」）、(3)Cytotoxic-PDC（「Cytotoxic-PDC」）(4)多機能ペプチド複合体（「MPC」）の4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。

核酸-PDC/Cytotoxic-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)、組織特異的な核酸医薬、抗がん剤など、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J C R 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、Alnylam社）、**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。2025年12月、当社はAlnylam社との肝臓以外の様々な臓器に対してsiRNAを送達するペプチド-siRNA複合体の創製・開発に関する共同研究開発において重要なマイルストーン達成したことを発表しました。このマイルストーンは、PDPS®が、肝臓以外の臓器で受容体を介したsiRNA治療薬の細胞内への取り込みを可能にするものであり、RNAi分野における長年の課題を克服する画期的な可能性を示すものです。ペプチド-siRNA複合体は、皮下投与により野生型の動物モデルで強力かつ特異的に細胞に取り込まれ、標的遺伝子の顕著なノックダウンを示しました。受容体ノックアウトモデルでは活性がほとんど認められなかったことから、標的治療メカニズムによるものであることが確認されました。

MPC領域：

過去10年間にお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、ペプチドリームは標的タンパク質分解誘導剤の分野においても環状ペプチドの活用を研究しており、その一環として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
- 6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
- 9月：当社関連会社ペプチエイド株式会社がPA-001の第1相臨床試験完了を発表
- 11月：当社提携先である Alexion, AstraZeneca Rare Diseaseが先端巨大症の成人患者さんを対象としたALXN2420 の第2相臨床試験の開始を発表
- 12月：旭化成ファーマ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のお知らせ
- 12月：Alnylam社との間で進めている共同研究開発プログラムにおいて、前臨床段階の開発マイルストーンを達成したことを発表
- 12月：当社関連会社ペプチグロース株式会社によるIL-15代替ペプチド (PG-013) の開発完了と販売開始を発表

12月：当社創製の経口IL-17A/IL-17F二重阻害薬が乾癬疾患モデルにおいて生物製剤と同等の有効性を示す有望な前臨床試験結果について発表

(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。

(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に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、13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）、IL-15代替ペプチド（PG-013）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。2025年、PA-001の米国での第1相臨床試験が完了しました。

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。2025年11月、リンクメッドは、⁶⁴Cuの製造および⁶⁴Cuを用いた放射性医薬品の製造を可能とする新たな工場を千葉県に完成させました。

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7,950m²）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25,200m²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2,200m²）、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57,000m²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年後半に開始され、2028年の操業開始を予定しています。本件の建設費用は約100～120億円と想定しており、手元資金および長期借入金による充当を予定しています。詳細については、決定次第お知らせいたします。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。新研究棟の建設は2027年に着工し2029年に本格稼働する予定です。また、建設費用は約120億～150億円を見込んでおります。詳細については、決定次第お知らせ致します。

当社グループの従業員数は2025年12月31日現在で751名（取締役及び監査役10名を含めると総勢761名）（ペプチドリーム株式会社：228名、PDRファーマ株式会社：523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」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（2025年12月末：42.4%、2030年目標：50%以上維持）」、「女性マネージャー比率（同：16.7%、同：30%以上）」、「外国籍又は海外勤務経験者（※2）比率（同：34.8%、同：30%以上維持）」、「20～30代（若手）比率（同：18.2%、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。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。2025年12月、国際的な環境格付け機関であるCDPから「気候変動」に対する取り組みや情報開示に優れた企業として最高評価の「Aリスト」企業に初選定されました。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 12月期 | 2022年 12月期 | 2023年 12月期 | 2024年 12月期 | 2025年 12月期 |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Dow Jones Sustainability Indices (CSAスコア) | ▲ 36点 | ▲ 43点 | ▼ 42点 | ▲ 47点 | ▼ 42点 |
| MSCI (ESGレーティング) | ▶ B | ▶ B | ▲ BB | ▼ B | ▲ BBB |
| FTSE Russell (ESGレーティング) | ▲ 3.6 | ▶ 3.6 | ▲ 4.1 | ▼ 3.9 | ▶ 3.9 |
| CDP (気候変動スコア) | B | ▲ A- | ▶ A- | ▶ A- | ▲ A |
| Sustainalytics (リスクスコア) | ▲ 17.3 | ▼ 22.0 | ▲ 21.0 | ▼ 21.5 | ▼ 22.8 |

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2,793,300千円（前年同期比28,520,092千円減少）、セグメント損失5,357,999千円（前年同期はセグメント利益20,957,312千円）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益15,727,934千円（前年同期比364,804千円増加）、セグメント利益434,803千円（前年同期比188,274千円増加）となり、当社グループ全体としては売上収益は18,521,234千円（前年同期比28,155,288千円減少）、Core営業損失4,866,597千円（前年同期はCore営業利益21,225,338千円）、営業損失5,013,195千円（前年同期は営業利益21,113,841千円）、税引前損失5,312,129千円（前年同期は税引前利益20,888,805千円）、親会社の所有者に帰属する当期損失3,749,204千円（前年同期は親会社の所有者に帰属する当期利益15,014,922千円）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 | 2025年12月期 | 前年同期比 | % |
|-----------------------------|------------|------------|-------------|------|
| Core営業利益（△損失） | 21,225,338 | △4,866,597 | △26,091,936 | — |
| 企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用 | 111,497 | 146,597 | 35,100 | 31.5 |
| 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 | — | — | — | — |
| 営業利益（△損失） | 21,113,841 | △5,013,195 | △26,127,036 | — |

(2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度の総資産は77,033,187千円となり、前連結会計年度末と比べて15,736,638千円減少しました。その主な要因は、有形固定資産が1,403,187千円増加、繰延税金資産が1,838,749千円増加したものの、現金及び現金同等物が19,434,999千円減少したこと等によるものです。

負債は25,504,924千円となり、前連結会計年度末と比べて10,502,603千円減少しました。その主な要因は、借入金が2,592,935千円減少、未払法人所得税等が8,039,345千円減少したこと等によるものです。

資本は51,528,263千円となり、前連結会計年度末と比べて5,234,034千円減少しました。その主な要因は、当期損失により利益剰余金が3,749,204千円減少、自己株式が822,630千円増加したこと等によるものです。

(3) 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19,434,999千円減少し、28,682,933千円となりました。

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、税引前損失5,312,129千円の計上、法人所得税の支払による支出8,074,244千円等により、13,276,876千円の支出(前年同期は23,844,988千円の収入)となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、投資有価証券の取得による支出300,000千円、有形固定資産の取得による支出1,642,938千円等により、2,053,999千円の支出(前年同期は8,370,789千円の収入)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2,640,000千円、自己株式の取得による支出960,908千円等により、4,057,705千円の支出(前年同期比1,063,071千円の支出増加)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。

【業績推移と連結業績予想（2026年12月期）】

| | 2023年12月期 実績 | 2024年12月期 実績 | 2025年12月期 実績 | 2026年12月期 予想 |
|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 2023年1月 ～ 2023年12月 | 2024年1月 ～ 2024年12月 | 2025年1月 ～ 2025年12月 | 2026年1月 ～ 2026年12月 |
| 売上収益 (百万円) | 28,712 | 46,676 | 18,521 | 32,000 |
| 対前期増減率 (%) | 6.9 | 62.6 | △60.3 | 72.8 |
| Core営業利益 (百万円) | 7,165 | 21,225 | △4,866 | 4,600 |
| 対前期増減率 (%) | △25.6 | 196.2 | — | — |
| 営業利益 (百万円) | 6,773 | 21,113 | △5,013 | 4,600 |
| 対前期増減率 (%) | △24.6 | 211.7 | — | — |

ペプチドリームグループの連結業績予想（2026年12月期）は売上収益高320億円、Core営業利益46億円、営業利益46億円を見込んでおります。ペプチドリームの売上収益の主な構成は以下を想定しています。

- 既存の共同研究開発に伴うパートナーからの研究開発支援金
- 前臨床試験および臨床開発マイルストーンフィー
- PDPS®技術ライセンス等に伴う収入
- 新規提携による契約一時金
- 前期臨床プログラムの提携／導出による契約一時金（連結業績予想には、当社パイプラインの導出一時金（経口マイオスタチン阻害薬プログラム、経口IL-17プログラム、CA9プログラム（RI-PDC）、CLDN18.2プログラム（RI-PDC）、CDH3プログラム（RI-PDC）など）は含まれておりません。）

PDRファーマの売上収益の主な構成は以下を想定しています。

- 適応拡大を含む既存製品（診断薬・治療薬）の拡大やFDGおよびAmyvid®の売上成長
- 業務委託サービス等からの収益
- デジタルソリューション（ハードウェア、ソフトウェア）関連等の売上

【主要な経営指標】

| | 2023年12月期 実績 | 2024年12月期 実績 | 2025年12月期 実績 | 2026年12月期 予想 |
|----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 2023年1月 ～ 2023年12月 | 2024年1月 ～ 2024年12月 | 2025年1月 ～ 2025年12月 | 2026年1月 ～ 2026年12月 |
| 設備投資額 (百万円) | 1,668 | 2,618 | 3,428 | 5,449 |
| 減価償却費 (百万円) | 2,433 | 2,248 | 2,126 | 1,922 |
| 研究開発費 (百万円) | 3,155 | 4,002 | 5,022 | 6,445 |
| 期末人員数 (人) | 725 | 743 | 761 | 810 |

(注)設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

設備投資額には、当社隣地の新研究棟への投資、及びかずさアカデミアパークにおける製造設備への投資は、現在計画中であることから含めておりません。

(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。

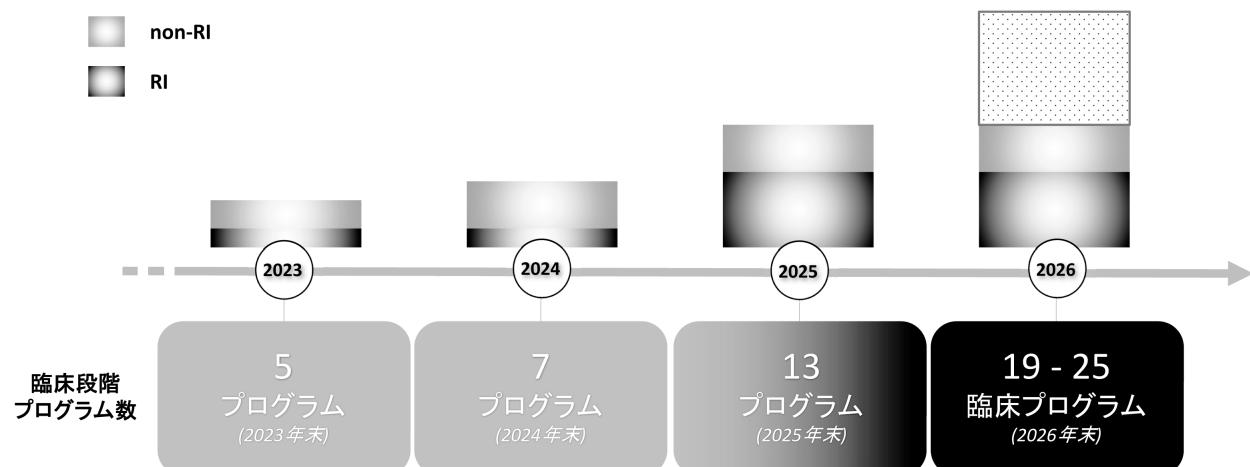
(2) 中長期的な会社の経営戦略及び対処すべき課題

①事業の概況と取り組み

当社は現在、成長の重要な新たな局面に入り、臨床開発パイプラインが大きく拡充しています。これは、当社の多くの創薬共同研究開発プログラムが臨床開発段階へと進展していることに加え、当社が戦略的に拡充している自社プログラムもより多く臨床開発へと進めていることによるものです。当社独自の技術的優位性を活かした5つの重点領域への戦略的集中とあわせ、これらの取り組みは、革新的な次世代医薬品を世界中の患者さんに提供するグローバル製薬企業へ成長を遂げるという、当社の長期ビジョンを支えるものです。本戦略の主なポイントは以下のとおりです。

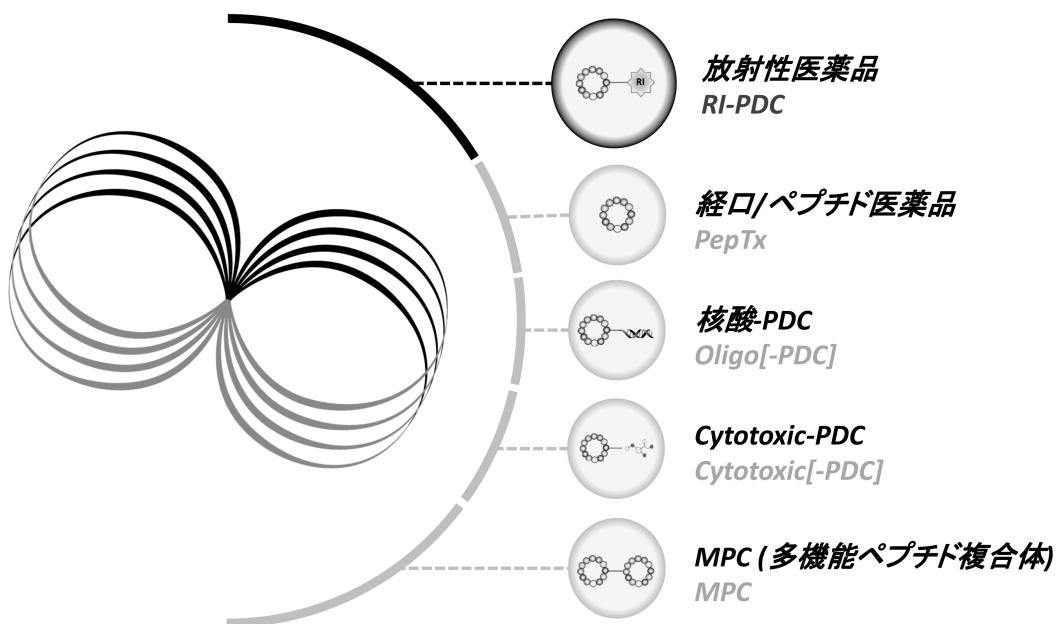
- ・ **パイプライン成長の加速**

当社の臨床開発段階にあるパイプラインは、2025年にはほぼ倍増し、この急速な成長は2026年も継続する見込みです。2025年には新たに6つのプログラムが臨床試験へ移行し、進行中の臨床開発プログラム数は2024年末の7件、2023年末の5件から増加し、2025年末時点では13件となりました。2026年には、少なくともさらに6つのプログラムが臨床開発段階へ移行することを見込んでおり（最大で12件となる可能性あり）、これにより2026年末時点の臨床開発パイプラインは19～25件に拡大する見通しです。こうした臨床開発プログラムの顕著な拡大は、当社の創薬プラットフォームの高い生産性と、提携プログラムおよび自社創薬プログラムの多数が成熟段階に入っていることを反映しており、今後も継続すると見込んでいます。



- ・ **技術的優位性を活かした5つの重点領域への注力**

ペプチドリームは、創薬技術として高い実績を持つPDPS®プラットフォームおよびこれまでに蓄積してきた知見と高い親和性を有する5つの重点領域に研究開発資源を戦略的に集中しています。これらの領域は、環状ペプチドの創製およびペイロードとのコンジュゲーションにおける当社の技術的優位性と実績を最大限に活かす観点で選定されました。競争優位性を有する分野に注力することで、当社はパイプラインの効率的な拡充と高付加価値プログラムの開発を加速してまいります。



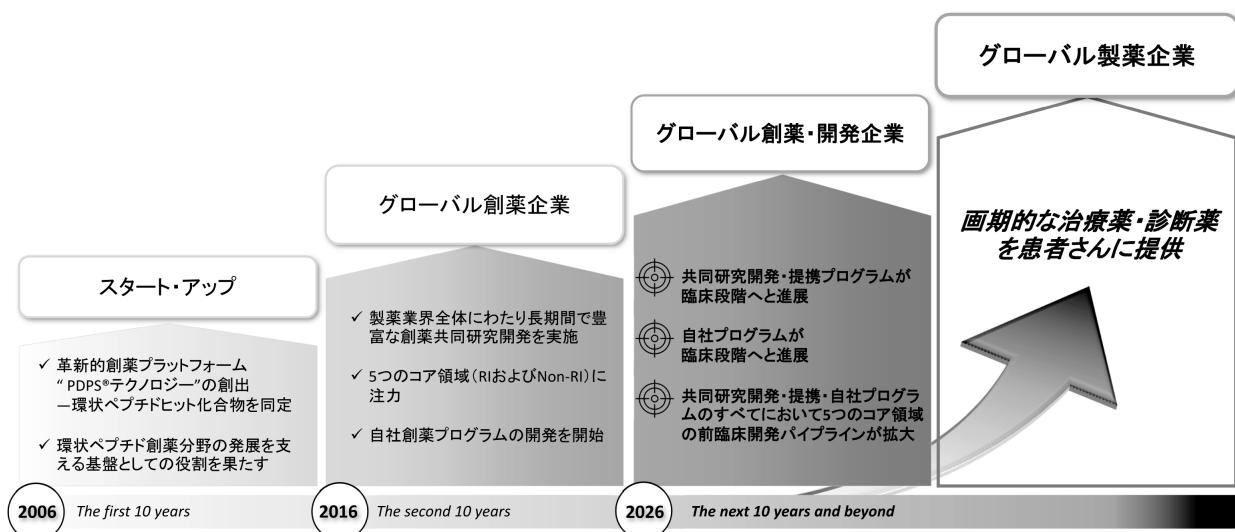
・ 「ディスカバリー&ディベロップメント」モデルへの移行

当社は今後、グローバル創薬企業から、創薬と開発を一体で推進する「ディスカバリー&ディベロップメント」企業へと移行します。当社は2006年の設立以降、PDPS®ペプチド創薬プラットフォームの確立を起点に、革新的な創薬力と製薬企業との提携ネットワークにより、グローバルな創薬パートナーとして成長してまいりました。その過程で、RI領域およびnon-RI領域の両モダリティにまたがる5つの重点領域を戦略領域として特定し、自社創薬にも取り組んできました。

現在では、多数の創薬プログラムが創出されており、これらを開発段階へと積極的に進める戦略へと舵を切っています。これまでの共同研究開発から生まれた提携プログラムは臨床試験へと進展しており、自社プログラムについても臨床試験を開始しています。また、前臨床パイプラインも同様に拡大しており、共同研究開発プログラムに加え、5つの重点領域における多数の自社プログラムを含む、より厚みのある構成となっています。当社は、ペプチド医薬品の創製にとどまらず、開発、さらには将来的な商業化を目指す企業へと進化しています。

・ 長期ビジョン：グローバル製薬企業への進化

これら一連の取り組みは、将来的に「グローバル製薬企業」へと変革するという当社の長期ビジョンに基づくものです。この実現に向けて、臨床開発を推進し、将来的に当社の製品をグローバル展開していくための基盤構築を進めています。「革新的な次世代医薬品を世界中の患者さんに届ける」という当社の使命のもと、ペプチド創薬の成果を、臨床、そして市場へとつなげていきます。



ペプチドリームの今後の方向性は、臨床開発パイプラインの拡充、パートナーとの創薬共同研究開発に加え自社創薬・開発への戦略的な展開、環状ペプチドが競争優位性を発揮できる5つの重点領域へのプラットフォームの集中的活用、そしてグローバル製薬企業への成長に向けた取り組みにより構成されています。新たに臨床開発段階へ移行する各プログラムは、当社の長期的な価値を創出し、これまでの卓越した創薬の成果をもとに、革新的で患者さんの人生を変える革新的な医薬品を、世界中に提供していくことを目指しています。

②資金計画について

当社グループは、当連結会計年度において営業損失を計上した結果、複数の金融機関と締結しているシンジケートローン契約（当連結会計年度末現在の残高17,100,000千円）に付されている財務制限条項に抵触しておりますが、当社グループは、当該シンジケートローン契約のリファイナンスを予定していることから、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

③特定の者による一部不適切な試薬類の発注・持ち出しを契機とした再発防止策の策定とガバナンス強化について

当社は、2025年4月22日に当社創薬開発事業において、2017年3月から2025年1月にかけて、特定の者による一部不適切な試薬類の発注・持ち出しがあった可能性を認識し、公正かつ適正な調査を行うため2025年5月13日に外部の有識者を含めた特別調査委員会を設置し、2025年8月6日に調査報告書を受領いたしました。調査の結果、以下の点が明らかとなりました。

- ・2017年3月から2025年1月にかけて当社に納品された最大752個（約5,428万円相当）の試薬類が、試薬類の発注・管理を所管していた元当社取締役副社長COO（以下、「A氏」）の指示により発注され、A氏自身の手によって無断で社外に持ち出されたこと、あるいはその可能性が高いことが認められました。

- ・A氏についてさらに、当社取引先等から業務委託契約を受託し、対価として金銭を受領していた行為が判明しました。

上記の件について、以下のとおり財務諸表への影響は軽微であり、追加の費用計上は不要であることが確認されました。

百万円

| 会計年度 | 2017/6期 | 2018/6期 | 2019/6期 | 2019/12期 | 2020/12期 |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 営業利益（△損失） | 2,490 | 2,911 | 3,580 | △887 | 6,991 |
| 本件が発生していなかった場合の営業利益（△損失） | 2,492 | 2,913 | 3,582 | △886 | 6,997 |
| 営業利益に対する割合 | 0.1% | 0.1% | 0.1% | - | 0.1% |
| 会計年度 | 2021/12期 | 2022/12期 | 2023/12期 | 2024/12期 | 2025/12期 |
| 営業利益（△損失） | 4,066 | 8,980 | 6,773 | 21,114 | △5,013 |
| 本件が発生していなかった場合の営業利益（△損失） | 4,078 | 8,994 | 6,780 | 21,123 | △5,011 |
| 営業利益に対する割合 | 0.3% | 0.2% | 0.1% | 0.0% | - |

しかしながら、このような件が発生したことに関して当社としては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と認識いたしました。当社は、本件が発覚した2025年5月に代表取締役社長CEO（当時）を全体統括とする再発防止策検討タスクフォースを発足、調査報告書受領後は再発防止策実行タスクフォースとして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進めてまいりました。その結果をふまえ、2025年10月23日に当社取締役会において原因分析および再発防止策の策定を決議いたしました。

本件においては、実行当事者であるA氏による内部統制の無効化および不正行為が直接的な原因であると考えられるものの、当社においてこれらの不適切な行為を発見・是正することができなかつたことの背景として、以下の要因があったものと考えられます。

- (1) 試薬類の発注・管理業務のブラックボックス化
- (2) 研究総務グループにおけるリスク管理意識・発見統制プロセスの弱さ
- (3) 内部通報制度による相互監視の不全

再発防止を徹底するとともに、当社のガバナンスをより一層強化するため以下の再発防止策を策定・実施いたしました。

- (1) ITシステム導入による情報の見える化（ブラックボックス化の防止）

試薬類の発注・管理業務について、ITシステムの導入を行いました。

- (2) 試薬類の発注・管理に関する組織体制の見直し・強化

試薬類の発注・管理業務の主管部門である研究総務グループの組織体制を見直し、およびリスク管理に関するマネジメントへのレポートィングを強化いたしました。

- (3) 定期モニタリングを通じた発見統制プロセスの強化

試薬類の発注記録や在庫情報等に基づいて、不正検知を支援する分析ツールやAI等も活用した定期モニタリングを今後定期的に実施いたします。

- (4) 全役職員のコンプライアンス感度向上

2025年10月に全役職員を対象としたコンプライアンス研修を実施いたしました。

- (5) 内部通報制度の周知徹底と相互監視の強化

2025年1月に全役職員を対象に実施されたタウンホール・ミーティングにおいて、内部通報制度について改めて周知をいたしました。

- (6) 潜在的な不正行為に対する設備面からの牽制強化

防犯用の監視カメラの増設・機能強化を行いました。

- (7) 取締役会・各委員会等における監督機能、検証態勢の強化

2025年2月より、業務執行役員および主要なコーポレート部門リーダーを構成メンバーとするExecutive Leadership Teamを新たに設置いたしました。当社の業務執行における主要な意思決定をExecutive Leadership Teamに集約し、また取締役から各機能部門リーダーへの権限移譲を進めることで、過度な権限集中を回避とともに、より透明性の高い業務執行体制を構築してまいります。また、指名・報酬委員会の体制において独立社外取

締役・監査等委員の割合を高め、より独立性や客観性の高い指名ガバナンスを構築してまいります。

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

| | 前連結会計年度 (2024年12月31日) | 当連結会計年度 (2025年12月31日) | (単位 : 千円) |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| 資産 | | | |
| 流動資産 | | | |
| 現金及び現金同等物 | 48,117,933 | 28,682,933 | |
| 営業債権及びその他の債権 | 5,282,889 | 5,867,315 | |
| その他の金融資産 | 6,246 | 6,247 | |
| 棚卸資産 | 2,671,658 | 3,190,567 | |
| 未収法人所得税等 | - | 22,909 | |
| その他の流動資産 | 1,130,906 | 1,149,851 | |
| 流動資産合計 | 57,209,634 | 38,919,826 | |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | 17,526,094 | 18,929,282 | |
| のれん | 8,370,677 | 8,370,677 | |
| 無形資産 | 2,142,969 | 2,016,747 | |
| 持分法で会計処理されている投資 | 64,796 | 23,567 | |
| その他の金融資産 | 2,558,989 | 2,108,710 | |
| 繰延税金資産 | 4,732,551 | 6,571,301 | |
| 退職給付に係る資産 | 73,115 | - | |
| その他の非流動資産 | 90,996 | 93,075 | |
| 非流動資産合計 | 35,560,191 | 38,113,361 | |
| 資産合計 | 92,769,826 | 77,033,187 | |

(単位：千円)

前連結会計年度
(2024年12月31日)当連結会計年度
(2025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 | 5,332,036 | 4,253,389 |
| 借入金 | 2,592,935 | 17,041,512 |
| その他の金融負債 | 320,940 | 461,542 |
| 未払法人所得税等 | 8,039,345 | - |
| 引当金 | 26,521 | 37,635 |
| 契約負債 | 1,105,984 | 994,972 |
| その他の流動負債 | 989,009 | 629,489 |
| 流動負債合計 | 18,406,773 | 23,418,542 |

非流動負債

| | | |
|-----------|------------|-----------|
| 借入金 | 17,041,512 | - |
| その他の金融負債 | 398,758 | 1,949,893 |
| 退職給付に係る負債 | 78,328 | 76,136 |
| 引当金 | 59,334 | 59,692 |
| その他の非流動負債 | 22,821 | 660 |
| 非流動負債合計 | 17,600,754 | 2,086,382 |

負債合計

資本

| | | |
|------------------|------------|------------|
| 資本金 | 3,956,738 | 3,956,738 |
| 資本剰余金 | 4,736,195 | 4,653,758 |
| 自己株式 | △1,075,148 | △1,897,778 |
| 利益剰余金 | 49,393,469 | 45,586,799 |
| その他の資本の構成要素 | △248,956 | △771,254 |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | 56,762,298 | 51,528,263 |
| 資本合計 | 56,762,298 | 51,528,263 |
| 負債及び資本合計 | 92,769,826 | 77,033,187 |

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日) |
| 売上収益 | 46,676,523 | 18,521,234 |
| 売上原価 | 12,172,699 | 10,998,884 |
| 売上総利益 | 34,503,824 | 7,522,350 |
| 販売費及び一般管理費 | 9,109,710 | 7,473,916 |
| 研究開発費 | 4,002,674 | 5,022,914 |
| その他の収益 | 1,012 | 23,192 |
| その他の費用 | 278,610 | 61,907 |
| 営業利益 (△損失) | 21,113,841 | △5,013,195 |
| 金融収益 | 411,243 | 242,609 |
| 金融費用 | 658,895 | 500,314 |
| 持分法による投資損益 (△は損失) | 22,615 | △41,228 |
| 税引前利益 (△損失) | 20,888,805 | △5,312,129 |
| 法人所得税費用 | 5,873,882 | △1,562,924 |
| 当期利益 (△損失) | <u>15,014,922</u> | <u>△3,749,204</u> |
| 当期利益の帰属 | | |
| 親会社の所有者 | 15,014,922 | △3,749,204 |
| 当期利益 (△損失) | <u>15,014,922</u> | <u>△3,749,204</u> |
| 1株当たり当期利益 | | |
| 基本的 1株当たり当期利益 (△損失) | 115.85 | △28.99 |
| 希薄化後 1株当たり当期利益 (△損失) | 115.68 | △28.99 |

連結包括利益計算書

| | (単位：千円) | |
|-------------------------------|---|---|
| | 前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日) |
| 当期利益（△損失） | 15,014,922 | △3,749,204 |
| 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 | 1,166,840 | △522,298 |
| 確定給付制度の再測定 | 34,603 | △65,115 |
| 純損益に振り替えられることのない項目合計 | 1,201,444 | △587,413 |
| その他の包括利益 | 1,201,444 | △587,413 |
| 当期包括利益 | 16,216,367 | △4,336,617 |
| 当期包括利益の帰属 | | |
| 親会社の所有者 | 16,216,367 | △4,336,617 |
| 当期包括利益 | 16,216,367 | △4,336,617 |

(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 | | | | | |
|------------------------|----------------|-----------|------------|------------|-------------|------------|
| | 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 | 合計 |
| 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 |
| 当期利益又は当期損失(△) | - | - | - | 15,014,922 | - | 15,014,922 |
| その他の包括利益 | - | - | - | - | 1,201,444 | 1,201,444 |
| 当期包括利益合計 | - | - | - | 15,014,922 | 1,201,444 | 16,216,367 |
| 自己株式の取得 | - | - | △163 | - | - | △163 |
| 自己株式の処分 | - | - | 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 |
| 所有者との取引額合計 | - | 185,822 | 10,398 | 6,573,857 | △6,573,857 | 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 |
| 当期利益又は当期損失(△) | - | - | - | △3,749,204 | - | △3,749,204 |
| その他の包括利益 | - | - | - | - | △587,413 | △587,413 |
| 当期包括利益合計 | - | - | - | △3,749,204 | △587,413 | △4,336,617 |
| 自己株式の取得 | - | - | △960,908 | - | - | △960,908 |
| 自己株式の処分 | - | - | 138,278 | - | - | 138,278 |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | - | - | - | △65,115 | 65,115 | - |
| 株式報酬取引 | - | △82,436 | - | 7,650 | - | △74,786 |
| 所有者との取引額合計 | - | △82,436 | △822,630 | △57,465 | 65,115 | △897,417 |
| 2025年12月31日時点の残高 | 3,956,738 | 4,653,758 | △1,897,778 | 45,586,799 | △771,254 | 51,528,263 |

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025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（△損失） | 20,888,805 | △5,312,129 |
| 減価償却費及び償却費 | 2,248,471 | 2,126,510 |
| 受取利息及び受取配当金 | △15,838 | △235,834 |
| 支払利息 | 288,061 | 363,081 |
| 為替差損益（△は益） | 611,072 | 46,419 |
| 持分法による投資損益（△は益） | △22,615 | 41,228 |
| 営業債権及びその他の債権の増減額（△は増加） | △312,029 | △584,426 |
| 棚卸資産の増減額（△は増加） | △267,501 | △518,909 |
| 営業債務及びその他の債務の増減額（△は減少） | 1,747,189 | △1,004,733 |
| 退職給付に係る資産及び負債の増減額 | △60,288 | 70,923 |
| その他 | 889,141 | △114,580 |
| 小計 | 25,994,469 | △5,122,448 |
| 利息及び配当金の受取額 | 263,663 | 235,834 |
| 利息の支払額 | △234,320 | △316,016 |
| 法人所得税の支払額 | △2,178,823 | △8,074,244 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 23,844,988 | △13,276,876 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 投資有価証券の売却による収入 | 10,935,460 | - |
| 投資有価証券の取得による支出 | △377,000 | △300,000 |
| 貸付金の回収による収入 | 6,245 | 6,246 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △2,076,502 | △1,642,938 |
| 無形資産の取得による支出 | △141,767 | △111,862 |
| その他 | 24,353 | △5,444 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 8,370,789 | △2,053,999 |
| 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 | △2,640,000 | △2,640,000 |
| 割賦未払金の返済による支出 | - | △67,320 |
| リース負債の返済による支出 | △373,220 | △389,475 |
| 自己株式の取得による支出 | △163 | △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 | △2,994,633 | △4,057,705 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | △611,072 | △46,419 |
| 現金及び現金同等物の増減額（△は減少） | 28,610,071 | △19,434,999 |
| 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期末残高 | 48,117,933 | 28,682,933 |

(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であります。

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を中心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、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。

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025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 | 2,793,300 | 15,727,934 | 18,521,234 | — | 18,521,234 |
| セグメント間収益 | — | 1,150,964 | 1,150,964 | △1,150,964 | — |
| 合計 | 2,793,300 | 16,878,899 | 19,672,199 | △1,150,964 | 18,521,234 |
| セグメント利益 | △5,357,999 | 434,803 | △4,923,195 | — | △4,923,195 |
| (調整項目) | | | | | |
| 企業結合関連費用（注） | | | | 90,000 | |
| 営業利益 | | | | △5,013,195 | |
| 金融収益 | | | | 242,609 | |
| 金融費用 | | | | 500,314 | |
| 持分法による投資利益 | | | | △41,228 | |
| 税引前利益 | | | | △5,312,129 | |

(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 | (単位：千円) 連結財務諸表 計上額 |
|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|--------------------------|
| 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ーによる収入 | 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。

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

| | 創薬開発 事業 | 放射性医薬品 事業 | 合計 | 調整額 | (単位：千円) 連結財務諸表 計上額 |
|--------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 収益の分解 | | | | | |
| 製品の製造・販売・物流 | 187,550 | 15,577,333 | 15,764,884 | — | 15,764,884 |
| 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入 | 1,327,445 | 10,988 | 1,338,433 | — | 1,338,433 |
| 研究開発支援金 | 941,299 | 1,290,577 | 2,231,876 | △1,150,964 | 1,080,912 |
| その他 | 337,004 | — | 337,004 | — | 337,004 |
| 合計 | 2,793,300 | 16,878,899 | 19,672,199 | △1,150,964 | 18,521,234 |
| 売上収益の認識時期 | | | | | |
| 一時点で移転される財・サービス | 1,557,737 | 15,158,185 | 16,715,922 | △1,150,964 | 15,564,958 |
| 一定の期間にわたり移転されるサービス | 1,235,562 | 1,720,714 | 2,956,276 | — | 2,956,276 |
| 合計 | 2,793,300 | 16,878,899 | 19,672,199 | △1,150,964 | 18,521,234 |

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日) |
|--|---|---|
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円) | 15,014,922 | △3,749,204 |
| 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) | 15,014,922 | △3,749,204 |
| 期中平均普通株式数 (株) | 129,610,167 | 129,305,743 |
| 基本的 1 株当たり当期利益 (円) | 115.85 | △28.99 |

(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 2024年1月1日 至 2024年12月31日) | 当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025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) | 15,014,922 | △3,749,204 |
| 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) | 15,014,922 | △3,749,204 |
| 期中平均普通株式数 (株) | 129,610,167 | 129,305,743 |
| 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) | 182,902 | — |
| 希薄化後の期中平均普通株式数 (株) | 129,793,069 | 129,305,743 |
| 希薄化後 1 株当たり当期利益 (円) | 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つた潜在株式の概要 | 第8回新株予約権(新株予約権の数30,700個) 第9回新株予約権(新株予約権の数37,500個) | 第8回新株予約権(新株予約権の数23,200個) 第9回新株予約権(新株予約権の数32,700個) |

(注) 当連結会計年度の希薄化後1株当たり当期利益については、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。