

2025年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2025年8月6日
東

上場会社名 ペプチドリーム株式会社

上場取引所

コード番号 4587

URL <https://www.peptidream.com/>

代表者（役職名） 代表取締役社長CEO（氏名） リード・パトリック

問合せ先責任者（役職名） IR広報部ディレクター（氏名） 沖本 優子（TEL）044-223-6612

半期報告書提出予定日 2025年8月7日

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 (機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2025年1月1日～2025年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計）

(%表示は、対前年中間期増減率)

	売上収益		Core営業利益		営業利益		税引前利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期中間期	8,543	△76.4	△2,607	—	△2,625	—	△2,862	—
2024年12月期中間期	36,133	283.3	24,772	—	24,649	—	24,742	—
	親会社の所有者に 帰属する中間利益		中間包括利益 合計額					
	百万円	%	百万円	%				
2025年12月期中間期	△2,122	—	△2,122	—				
2024年12月期中間期	17,925	—	18,394	—				
	基本的1株当たり 中間利益		希薄化後1株当たり 中間利益					
	円 銭		円 銭					
2025年12月期中間期	△16.40		△16.40					
2024年12月期中間期	138.30		138.11					

(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
	百万円	百万円	百万円	%
2025年12月期中間期	78,537	53,673	53,673	68.3
2024年12月期	92,769	56,762	56,762	61.2

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00			
2025年12月期(予想)			—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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

(%表示は、対前期増減率)

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

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

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) 当中間期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 I F R S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月期中間期	130,010,400株	2024年12月期	130,010,400株
2025年12月期中間期	796,435株	2024年12月期	398,635株
2025年12月期中間期	129,399,042株	2024年12月期中間期	129,608,551株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数（中間期）

(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月期中間期787,598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月期中間期401,566株、2025年12月期中間期608,666株）。

※ 第2四半期（中間期）決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 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。

○添付資料の目次

1. 当中間期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	20
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	20
2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記	21
(1) 要約中間連結財政状態計算書	21
(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書	23
要約中間連結損益計算書	23
中間連結会計期間	23
要約中間連結包括利益計算書	24
中間連結会計期間	24
(3) 要約中間連結持分変動計算書	25
(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	26
(5) 要約中間連結財務諸表に関する注記事項	27
(継続企業の前提に関する注記)	27
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	27
(セグメント情報)	27
(売上収益)	29
(重要な後発事象)	30

1. 当中間期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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。

(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(¹³¹I)カプセル。
- ・ **ライアットMIBG-I131静注**：MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ。3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)。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®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ペンテトレオチドの¹¹¹In標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ **テクネ®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。フィチン酸^{99m}Tc注射液 調整用。子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌及び頭頸部癌(甲状腺癌を除く)におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィについては2023年3月に適応拡大の承認取得。
- ・ **ニューロライト®注射液第一/ニューロライト®第一**：局所脳血流シンチグラフィ。[N,N'-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソ^{99m}Tc、ジエチルエステル注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。

- ・ **カーディオライト®注射液第一／カーディオライト®第一**：心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断。ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)^{99m}Tc注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **ミオMIBG®-I123注射液**：心シンチグラフィによる心臓疾患の診断、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ、腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫、褐色細胞腫の診断。3-ヨードベンジルグアニジン¹²³I注射液。パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィについては2023年12月に適応拡大の承認取得。
- ・ **塩化タリウム-Tl201注射液**：心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断、腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断。塩化タリウム(²⁰¹Tl)注射液。
- ・ **ウルトラテクネカウ®**：脳腫瘍及び脳血管障害の診断、甲状腺疾患の診断、唾液腺疾患の診断、異所性胃粘膜疾患の診断、医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査。過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータ。
- ・ **フルデオキシグルコース(®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、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断、難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化。フルデオキシグルコース(®F)注射液。
- ・ **アドステロール®-I131注射液**：副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断。ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)注射液。
- ・ **イオフエタミン(®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(¹²³I)注射液。
- ・ **アミヴィッド®静注**：アルツハイマー病による軽度認知障害(MCI)又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化。抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化。フロルベタピル(®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プラークの可視化については、2024年9月に効能又は効果の一部変更承認を取得。2024年11月に保険適用の範囲を拡大。Eli Lilly社(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。フロルタウシピル(®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

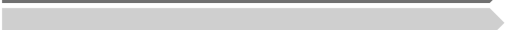
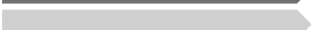
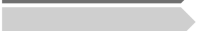
PDRファーマを通じて当社グループが日本国内で販売している医療機器やデジタルソリューション(ソフトウェア、ハードウェア)は以下の通りです(2025年6月末時点)。ソフトウェアの多くは放射性治療薬や放射性診断薬を販売している医療機関に対して、無償で提供しています。すべての製品は、特に記載がない限りPDRファーマによって開発されたものです。

- ・ **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。
- ・ **カーディオレボ**：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®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）

Thx (セラノスティクス) / Tx (治療薬)	疾患領域	プログラム		IND-enabling / Ph0	Ph1 (Escalation/Expansion)	Ph2/Ph3 (Registration)	パートナー
	悪性脳腫瘍	⁶⁴ Cu-ATSM		低分子-RI			リンクメッド
	前立腺がん	¹⁷⁷ Lu-PSMA I&T					Curium
		⁶⁴ Cu-PSMA I&T		低分子-RI			
	肝細胞がん	²²⁵ Ac-GPC3 (RYZ801)		P ²¹ -RI			RayzeBio
		⁶⁸ Ga-GPC3 (RYZ811)					
	がん/肺がん/ 乳がん/大腸がん	¹⁷⁷ Lu-FAP (FXX489/NNS309)		P-RI			Novartis
		⁶⁸ Ga-FAP (FXX489/NNS309)					
	腎細胞がん	²²⁵ Ac-CA9 (PD-32766T)		P-RI			— (自社品)
		⁶⁴ Cu-CA9 (PD-32766D)					
	がん	非開示		P-RI			Novartis
	胃がん	²²⁵ Ac-CLDN18.2 (PD-29875T)		P-RI			— (自社品)
		⁶⁴ Cu-CLDN18.2 (PD-29875D)					
	がん	非開示		P-RI			RayzeBio
がん	複数の 自社プログラム		P-RI			— (自社品)	
Dx ¹⁾	複数がん	¹⁸ F-PD-L1 (BMS-986229)		P-RI			Bristol-Myers Squibb

Note: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示。1) Dx: 診断薬。2) P: ペプチド

- ・ **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NCH1711）を完了したことを2024年6月に発表し、その結果を米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology: ASCO2024）で報告しています。本試験の結果、⁶⁴Cu-ATSMの安全性・寛容性に関して良好な結果を確認し、悪性脳腫瘍の患者さんに対する⁶⁴Cu-ATSMの投与量として、99MBq/kgの7日ごとに4回の投与が推奨されるとの結論が得られました。有効性に関しては、全生存期間はあくまで副次的な評価項目ですが、⁶⁴Cu-ATSMを投与した患者さん18人のうち14人（77.8%）が6か月以上、12人（66.7%）が1年以上生存されました。特に、膠芽腫の患者さんにおいては、9人のうち5人（55.6%）が1年以上生存されました。一般的に再発した膠芽腫の患者さんにおいて1年以上の生存率は30～40%であり、第1相臨床試験の結果は初期的ながら有望なものとして、第3相臨床試験に進めるための根拠となりました。本試験は、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門が支援し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費をもとに、第1相から第3相に進んだ初めての医師主導治験です。

プログラム詳細：

多くの腫瘍においては、がん細胞の急速な増殖と、新生血管からの不十分な酸素供給により腫瘍内部が酸素の乏しい低酸素状態になっていることが知られています。⁶⁴Cu-ATSMは低酸素状態の組織に集積する性質を有することから、がん細胞のDNAにダメージを与え細胞死へ導く⁶⁴Cuを腫瘍に送達することを可能とし、各種腫瘍への治療効果が期待されています。悪性脳腫瘍は、日本国内だけでも、毎年約4,000～5,000例が罹患すると報告されています。5年生存率は約15.5%、生存期間の中央値は約18カ月、再発率が約51%と非常に予後の悪いがんの一つとして知られています。現状、外科手術、放射線治療、化学療法等の既存の治療法で十分な効果が得られず再発した場合には、有効な治療法が確立されていません。2023年12月、当社グループはリンクメッドと戦略的パートナーシップに合意しました。今後の開発・商業化において必要となるコストおよび製品上市後に得られる収益を両社間で分配します。リンクメッドが主体となって⁶⁴Cu-ATSMの開発を進め、PDRファーマが主体となって国内での承認申請および商業化にむけた準備を進めてまいります。

¹⁷⁷Lu/⁶⁴Cu-PSMA I&Tプログラム：

適応症：前立腺がん

モダリティ：

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

提携先：

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

開発ステータス：

2025年7月、¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび⁶⁴Cu-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。¹⁷⁷Lu-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。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相ビボタル試験（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、 ^{177}Lu -PSMA-I&Tおよび ^{64}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 ^{177}Lu -PSMA-I&Tおよび ^{64}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 ^{64}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。 ^{64}Cu を用いた診断薬（ ^{64}Cu -PSMA-I&T）は、 ^{68}Ga （半減期：68分）や ^{18}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し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 $\alpha\text{v}\beta 3/5$ を標的とし、 ^{177}Lu （治療用）または ^{68}Ga （診断用）で標識した低分子化合物（富士フィルム/PDRファーマ創製）

提携先：富士フィルム/PDRファーマ

開発ステータス：

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 $\alpha\text{v}\beta 3$ およびインテグリン $\alpha\text{v}\beta 5$ を発現する進行性または転移性がん患者さんを対象に、放射性リガンド療法である ^{177}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 $\alpha\text{v}\beta 3$ およびインテグリン $\alpha\text{v}\beta 5$ 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}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。両パートにおいてまず、 ^{68}Ga -Integrinを用いたPET/CTまたはPET/MRIスキャンを実施し、 ^{177}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}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}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、富士フィルムと富士フィルムRIファーマ（2018年より富士フィルム富山化学（FFTC）に統合、現在のPDRファーマの前身）により創製された低分子化合物を用いた放射性医薬品です。2018年にFFTCは、Novartis社の子会社であるAdvanced Accelerator Applications International（ADACAP）社とオプション権付きライセンス契約（OLA）を締結しました。両社の契約に基づき、 ^{68}Ga -FF58は第1/2相臨床試験、 ^{177}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。

・ **²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3 (RYZ-801/811) プログラム：**

適応症： 肝細胞がん(HCC)

モダリティ：

²²⁵Ac（治療用）または⁶⁸Ga（診断用）で標識したグリピカン-3(GPC3)を標的とする環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

提携先：

Bristol-Myers Squibb社（BMS社）傘下のRayzeBio社（2024年にBMS社により買収。RayzeBio社/BMS社は²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3の全世界での開発販売権を有しており、ペプチドリームは日本の開発販売権に関するオプション権を保有しています。）

開発ステータス：

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

プログラム詳細：

本試験は用量漸増試験と拡大試験の2つのパートから成ります。両パートにおいて、患者さんに対してまず⁶⁸Ga-RYZ811を用いたPET/CTまたはPET/ MRIスキャンを行い、²²⁵Ac-RYZ801による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、²²⁵Ac-RYZ801の投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の²²⁵Ac-RYZ801を投与し、安全性と初期的有効性を検討します。

肝臓がんは米国におけるがんによる死因の中で6番目に多く、年間死亡者数は29,380人と推定されています。肝臓がんの患者さんにおける5年生存率は約20%であり、特に肝臓がんが進行した患者さんでは生存率が低いことが知られています。GPC3は、75%の肝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膵管がん（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：

2024年12月17日に発表の通り、固形がんの患者さんに対して¹⁷⁷Lu-NNS309の安全性、忍容性、線量、初期的有効性、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）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⁶⁸Ga-NNS309を用いたPET/コンピュータ断層撮影(CT)またはPET/磁気共鳴画像(MRI)スキャンを行い、¹⁷⁷Lu-NNS309による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、¹⁷⁷Lu-NNS309の投与量を漸増させ、推

奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の¹⁷⁷Lu-NNS309を投与し、安全性と初期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：

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。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、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、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相臨床試験を年内に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®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ターを使用しているため、CLDN18.2を発現し、PD-29875の治療が奏功することが期待できる患者を臨床試験や治療の際に選別・同定することが可能となります。

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

・ **RayzeBio社/BMS社プログラム（標的は非開示）：**

適応症：固形がん

モダリティ： ²²⁵Ac（治療用）または⁶⁸Ga（診断用）で標識した環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

提携先：

BMS社傘下のRayzeBio社（RayzeBio社/BMS社は全世界の開発販売権を保持しており、ペプチドリームは日本の開発販売権に関するオプション権を保有しています）

開発ステータス： IND申請に向けて準備中

・ **²²⁵Ac-Cadherin3 (PPMX-T002) プログラム：**

適応症：固形がん

モダリティ：

カドヘリン3 (P-カドヘリン/CDH3)を標的とするモノクローナル抗体。放射性治療薬として開発中であり、⁹⁰Yで標識しておりましたが²²⁵Acに変更する計画です。

提携先：株式会社ペルセウスプロテオミクス (PPMX)

開発ステータス：

PPMXは、抗体に結合させる放射性核種を⁹⁰Yから²²⁵Ac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。

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

適応症：がんのイメージング

モダリティ：¹⁸Fで標識されたPD-L1（programmed death ligand-1）を標的とする環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

提携先：BMS社

開発ステータス：

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

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

(A)-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Lilly社とPET診断薬である¹⁸F-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⁶⁴Cu-ATSMの日本市場での開発および商業化に向けた戦略的パートナーシップに合意しました。また、2024年にはCurium社と¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tおよび⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの日本市場における開発および商業化に関する戦略的提携を締結しました。標的型放射性医薬品の開発企業は世界中で急速に増加しており、その大多数が米国市場に注力している状況において、当社グループはそれらの企業が日本市場への参入を希望する際の「パートナー・オブ・チョイス」となることを目指し、独自の地位を構築しています。さらに、高付加価値プログラムの提携／戦略的導入は、当社グループの自社および共同研究による創薬活動を補完する重要な戦略となっています。

(A)-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、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/ 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 (ALXN2420)	ペプチド				AstraZeneca
	多発性骨髄腫	CD38-ARM™ (BHV-1100 + NK)	MPC				Biohaven
	新型コロナ ウイルス感染症	S2-protein阻害薬 (PA-001)	ペプチド				ペプチエイド
	非開示	Merck プログラム(非開示)	ペプチド				Merck
	炎症性疾患	Merck 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 (MOD-B)	低分子				アリヴェクシス
	肥満症/筋疾患	経口 Myostatin阻害薬	ペプチド				— (自社品)
	非開示	経口 ペプチド阻害薬	ペプチド				複数パートナー/ 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 (免疫Engagers 等)	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。

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ましており、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名の被検者について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名の被検者について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名の被検者について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。すべての被検者について治療の忍容性が確認され、安全性上の懸念は見られませんでした。また、C_{max}（※1）およびAUC（※2）の用量依存的な増加が確認されています。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、健康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社は健康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®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6月、ペプチエイドはPA-001の健常人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、健常人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（Duchenne 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、「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FA(ファイナンシャル・アドバイザー)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 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らず、体重コントロールが可能となる新たな治療法になると示唆されます。

・ **KIT阻害薬(MOD-B)プログラム:**

適応症: マスト細胞により引き起こされる免疫炎症性疾患・アレルギー疾患

モダリティ：KITを阻害する低分子化合物（PDPS®を用いて創製）

提携先：アリヴェクシス株式会社（アリヴェクシス、旧モジュラス）

開発ステータス：

2023年8月に臨床候補化合物の同定を発表しました。本開発候補化合物は、マスト細胞により引き起こされる炎症経路において重要な役割を果たすキナーゼであるKITに対して選択的阻害活性を示す新規の低分子化合物（MOD-B）であり、マスト細胞により引き起こされるアレルギー疾患を含む様々な免疫炎症性疾患などの治療への活用が期待されます。今後、アリヴェクシスが主導し本化合物の臨床入りに向けたIND申請の準備を進める予定となっています。

プログラム詳細：アリヴェクシスはMOD-Bプログラムの提携・導出活動に積極的に取り組んでいます。

(B)-2 Non-RI領域の前臨床・創薬プログラム：

上記のプログラムに加えて、ペプチドリームは、(1)ペプチド医薬品、(2)ペプチド-薬物複合体（「PDC」）および(3)多機能ペプチド複合体（「MPC」）の3つのモダリティにわたって、提携プログラム・自社プログラムの両方で広範囲にわたる前臨床プログラムのパイプラインを有しています。これらの非常に多様なパイプラインについて臨床候補化合物の同定、臨床試験を進めていくことがペプチドリームの成長および価値創出に貢献するものと考えています。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定／IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表／リストに掲載しています。

ペプチド医薬品領域：

ペプチドリームは、ペプチド創薬分野におけるグローバルリーダー企業の一社として、多様な疾患領域、治療メカニズム、投与経路に対する数多くの提携を通じて、多岐にわたる有望なプログラムを展開しています。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、多様な治療薬ペイロードを標的部位に到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）、**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年間にわたっ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考えています。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・販売を行う合弁会社として2020年に設立しました。成長因子は、ヒトを含む動物の体内に広く存在し、細胞の成長・増殖や、またiPS細胞・ES細胞等の幹細胞を神経細胞や血液細胞等へと分化誘導させる際に重要な役割を担うタンパク質です。現在は、動物血清からの抽出物、あるいは組み換え技術によって製造されたものが主に使用されていますが、不純物混入による安全性上のリスク、製造ロット間の品質のばらつき、高額な製造コスト等が、医薬品産業が直面する課題となっています。ペプチドリームがPDPS®を用いて、成長因子と同等の機能を有する代替ペプチドを同定し、動物血清や組換え技術を用いず化学合成による新規製造手法を開発します。ペプチグロースが商業ベースでの製造工程・体制を確立することで、品質面においては高純度で製造ロット間のバラつきも無くし、またコスト面の合理化も実現していきます。また、三菱商事が代替ペプチドの販売及び市場拡大を積極的に図っていきます。ペプチグロースは現在、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）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弁会社です。

ペプチドリームは、PDPS®技術を活用して、新型コロナウイルスの治療薬開発の候補化合物として、ヒト細胞への侵入に必要な不可欠なスパイクタンパク質を標的とするPA-001を同定しました。2023年5月には、PA-001の開発がAMEDの事業に採択され、これによりペプチエイドは第1相試験等の実施に向けた補助金を受領することが決定しました。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（¹⁷⁷Lu、²²⁵Cu、⁶⁴Cu等を活用）の臨床開発用途及び商用生産のための製造設備を設立する計画を発表しました。この製造設備は千葉県に位置するかずさアカデミアパーク内の57,000㎡の敷地内に建設予定であり、ペプチドリーム本社・PDRファーマの川崎PETラボ・羽田空港から車で約45分、PDRファーマ千葉工場・成田空港から車で約1時間という立地です。この新工場は当社グループで開発パイプラインを拡充している標的型の放射性治療薬やセラノスティッ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にも最適な立地であると考えています。新工場の建設は2026年に開始され、2028年の操業開始を予定しています。本件の投資規模は約100億円と想定しており、手元資金による充当を予定しています。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（2024年12月末：45.0％、2030年目標：50％以上維持）」、「女性マネージャー比率（同：18.3％、同：30％以上）」、「外国籍又は海外勤務経験者（※2）比率（同：31.7％、同：30％以上維持）」、「20～30代（若手）比率（同：20.0％、同：30％以上）」の4つの定量指標を設定し、これらの現状及び2030年までの目標数値を定めています。

※1：管理職・上級専門職（役員を除く）

※2：海外での研究・就労経験を有する者（半年未満、または留学を除く）

当社グループは、サステナビリティに関する継続的な取組みにより各評価機関から高い評価を受けています。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 12月期	2022年 12月期	2023年 12月期	2024年 12月期	2025年 (7月時点)
Dow Jones Sustainability Indices (CSAスコア)	↑ 36点	↑ 43点	↓ 42点	↑ 47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-	-
Sustainalytics (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 中間期	2025年12月期 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 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 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	23,062	—	△23,062	△100.0
営業利益（△損失）	24,649,283	△2,625,842	△27,275,126	—

（２）財政状態に関する説明

①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。

②キャッシュ・フローの状況

当中間連結累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。

当中間連結累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。

（３）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。

【主要な連結経営指標】

	2023年12月期 通期実績	2024年12月期 中間期実績	2024年12月期 実績	2025年12月期 中間期実績	2025年12月期 予想
	2023年1月 ～ 2023年12月	2024年1月 ～ 2024年6月	2024年1月 ～ 2024年12月	2025年1月 ～ 2025年6月	2025年1月 ～ 2025年12月
設備投資 (百万円)	1,668	1,026	2,618	1,146	5,046
減価償却費 (百万円)	2,433	1,154	2,248	1,075	2,081
研究開発費 (百万円)	3,155	1,471	4,002	2,135	5,652
期末人員数 (人)	725	745	743	767	780

(注) 1. 設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

（1）要約中間連結財政状態計算書

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
資産		
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	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 投資	64,796	32,890
その他の金融資産	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）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (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	2,592,935	2,596,176
その他の金融負債	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	17,041,512	15,742,425
その他の金融負債	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及び要約中間連結包括利益計算書

要約中間連結損益計算書

中間連結会計期間

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）	当中間連結会計期間 （自 2025年1月1日 至 2025年6月30日）
売上収益	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）	138.30	△16.40
希薄化後1株当たり中間利益（△損失）	138.11	△16.40

要約中間連結包括利益計算書
中間連結会計期間

（単位：千円）

	前中間連結会計期間 （自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）	当中間連結会計期間 （自 2025年1月1日 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 測定する金融資産	469,448	-
純損益に振り替えられることのない 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。

（３）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）

	親会社の所有者に帰属する持分					合計	合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の 資本の 構成要素		
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 から利益剰余金への振替	-	-	-	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）

	親会社の所有者に帰属する持分					合計	合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の 資本の 構成要素		
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
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替	-	-	-	-	-	-	-
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

(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 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 (△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 (△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	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

（５）要約中間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。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

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

（報告セグメントの内容）

報告セグメント	事業内容
創薬開発事業	創薬開発事業として、当社は当社独自の創薬プラットフォームシステムであるPDPSを中核とした創薬基盤技術を活用した①創薬共同研究開発、②PDPSの技術ライセンス、③戦略的提携による自社パイプラインの拡充を行っております。
放射性医薬品事業	放射性医薬品事業として、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）

（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	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）

（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	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。

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

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

前中間連結会計期間（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）

	創薬開発 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	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 ロイヤルティによる収入	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 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	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 ロイヤルティによる収入	—	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。

（重要な後発事象）
該当事項はありません。