

事業計画及び成長可能性に関する事項

株式会社ペルセウスプロテオミクス

2022年5月

会社概要

企業理念

最先端の抗体技術で世界の医療に貢献する

事業内容

- 創薬（抗体医薬品の開発）
- 抗体研究支援
- 抗体・試薬販売

社名

株式会社ペルセウスプロテオミクス

設立

2001年2月

拠点

本社：東京都目黒区駒場四丁目7番6号

ラボ：愛知県名古屋市千種区二丁目22番8号

資本金

1,939百万円*

従業員

21名（研究開発部16名、管理部5名）*

* 2022年3月31日現在

取締役



横川 拓哉 (代表取締役)

富士フィルム医薬品研究所長 (創薬研究)
同社医薬品事業部次長 (臨床開発・事業開発)



小南 欽一郎 (テック&フィンストラテジー代表) ※

英国王立がん研究所
野村證券、みずほ証券



鈴川 信一 (管理部長)

KDDIグローバルICT本部長
テレハウスヨーロッパ社長



伴 寿一 ※

武田薬品工業 (臨床開発)
米国駐在15年 (事業開発)



松浦 正 (研究開発部長)

米国Dartmouth大学医学部
通産省工業技術院生命工学工業技術研究



花井 陳雄 (島津製作所 社外取締役) ※

協和キリン (代表取締役社長、会長)
ポテリジェント技術開発・導出

取締役(監査等委員)



三輪 和生

KDDI グローバル事業本部 東アジア統括拠点長



大野 貴史 ※

大野公認会計士事務所 代表



堀内 正 (慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター教授) ※

第一三共創薬開拓研究所長
アスピオファーマ常勤監査役

技術顧問

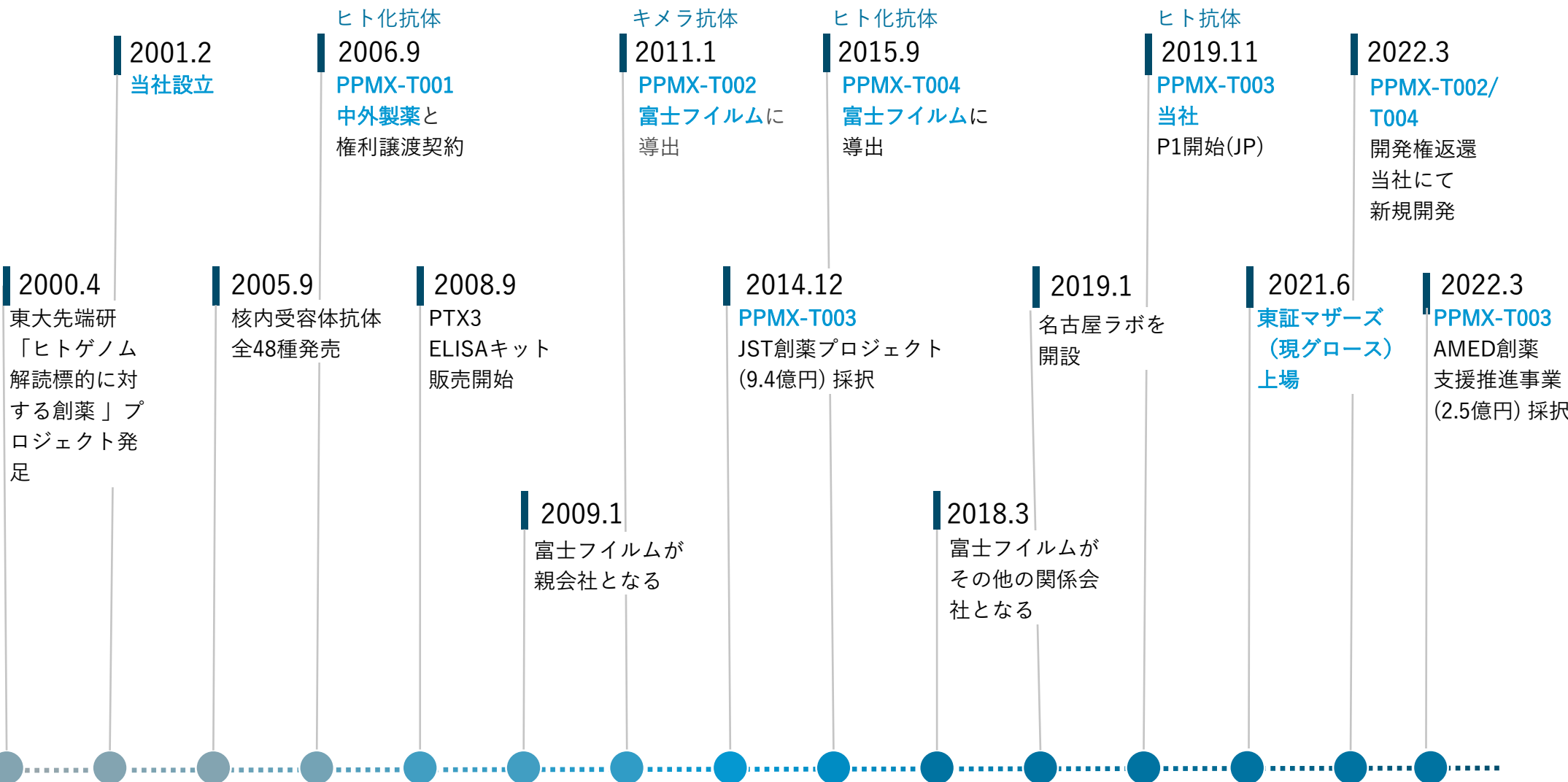
石川 冬木

京都大学 大学院生命科学研究科教授
日本学術会議 連携会員

津本 浩平

東京大学 大学院工学系研究科教授
医薬基盤・健康・栄養研究所, 創薬デザイン研究センター長

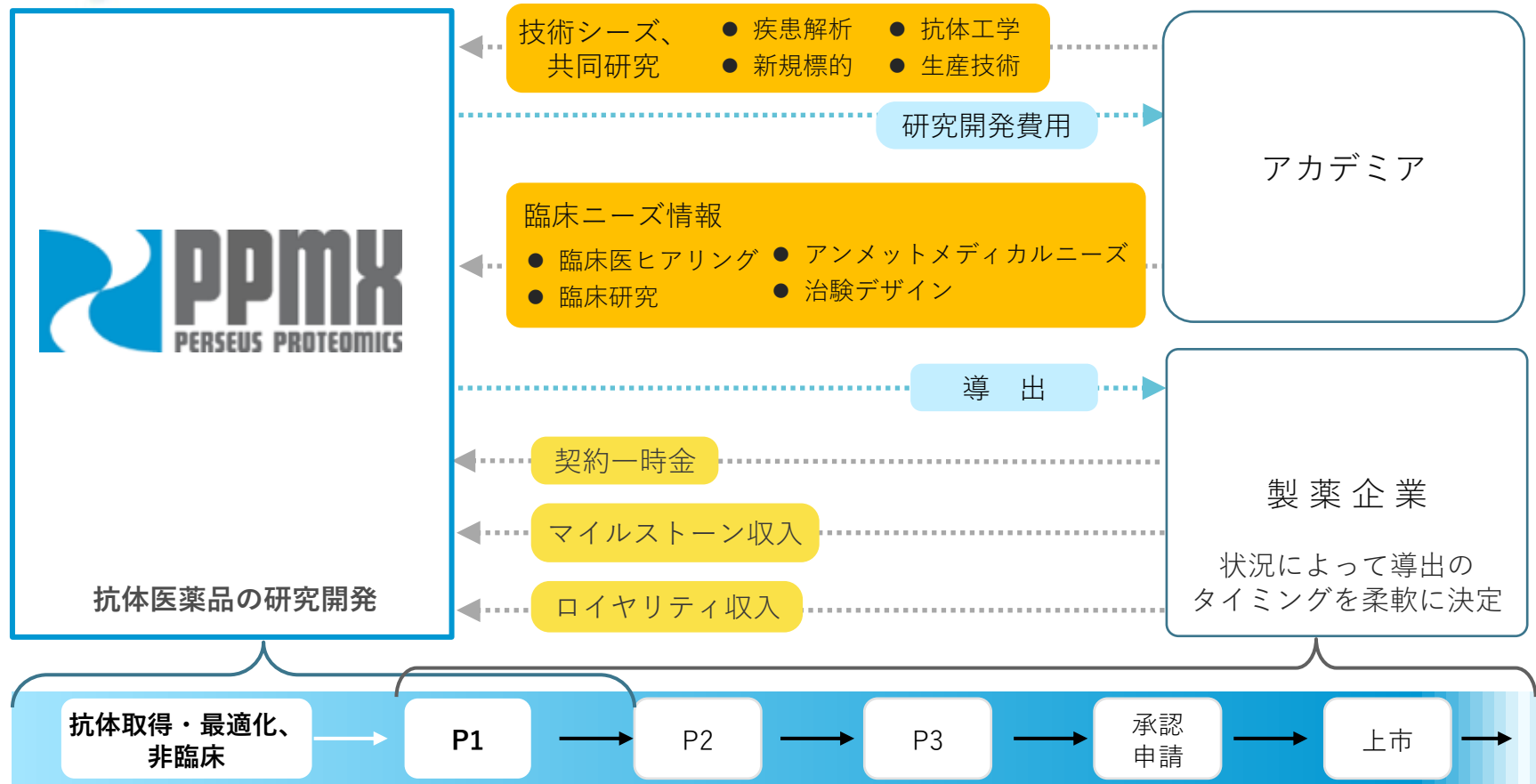
※ 非常勤



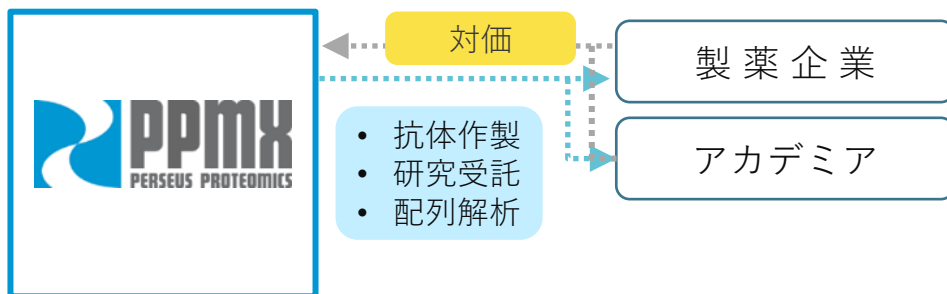
ビジネスモデル

当社の事業と収益構造

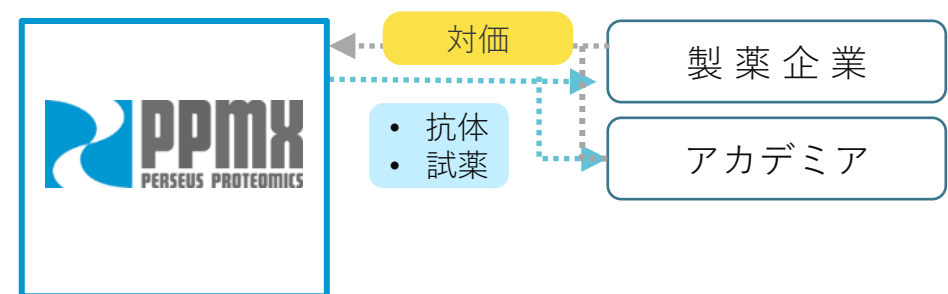
1. 創薬



2. 抗体研究支援



3. 抗体・試薬販売



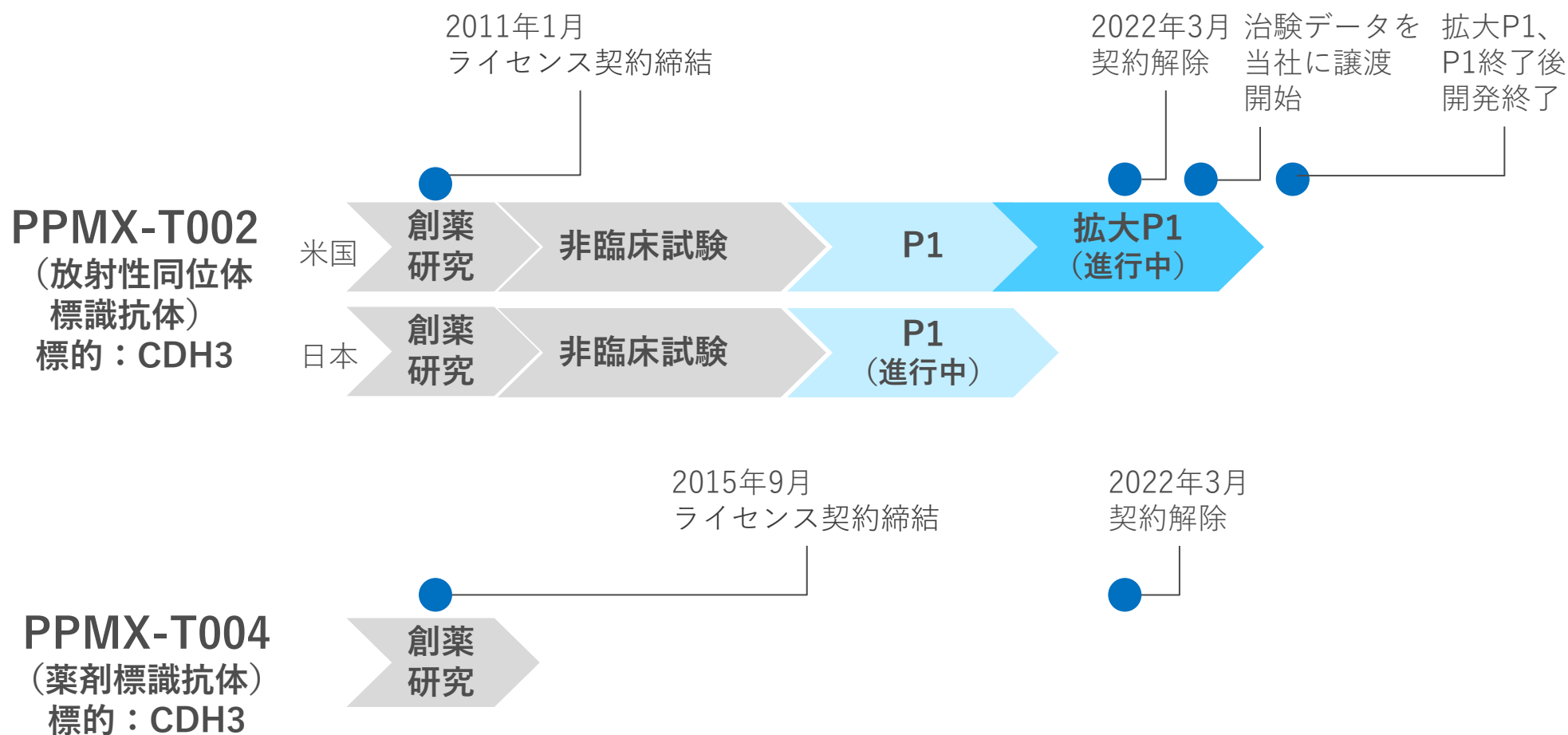
パイプラインの進捗

| 当社コード | 対象疾患 | 権利 | 地域 | 創薬研究 | 非臨床試験 | P1 | P2 | P3 | 導出先 | 詳細 |
|-----------|------|-----|----------------|-----------------------|----------|------------------|---------------------------------|----|------------------|--|
| PPMX-T002 | 固形がん | 全世界 | 米国 日本 | 2011/1 導出 局所放射線療法剤 | | | 日本でP1実施中 米国でP1 expansion 実施中 | | 富士フイルム ⇒当社に返還 | 現在進行中の治験完了後に終了。別コードで新規開発予定 |
| PPMX-T003 | PV | 全世界 | 日本 | | | 日本でP1実施中 | | | - | 自社開発 (P1実施中) PV患者さんリクルート中 |
| | ANKL | 全世界 | 日本 | | | | | | | |
| PPMX-T004 | 固形がん | 全世界 | | 2015/9 導出 ADC | | | | | 富士フイルム ⇒当社に返還 | 非臨床試験前に返還。別コードで新規開発予定 |
| PPMX-T001 | 肝臓がん | | | 2006/9 導出 単剤 | | | 免疫療法剤への転換 | | 中外製薬 | 抗体単剤はP2 効果未達も ・免疫チェックポイント阻害剤との併用 ・バイスペシフィック単剤 ・バイスペシフィックと免疫チェックポイント阻害剤との併用の3つが進行中 |
| | | 全世界 | 日本 台湾 | 免疫チェックポイント阻害剤と併用 | | 日本でP1実施中 | | | | |
| | 固形がん | 全世界 | 米国 欧州 日本 | ERY974単剤 | | 米国でP1終了、日本でP1実施中 | | | | |
| | 肝臓がん | 全世界 | 日本 台湾 | | ERY974併用 | 日本でP1実施中 | | | | |

PPMX-T001の特許は2022年6月に有効期限を迎えます。中外製薬株式会社との契約の存続期間は、対象となる抗GPC3抗体の特許権の存続期間であり、2022年6月に契約が満了となります。本件にかかる今後の収益は見込んでおりません。

PPMX-T002/T004 : 富士フィルムとのライセンス契約を終了 新たなRIT/ADCとして開発へ

2022年3月 富士フィルムが放射性医薬品事業をペプチドリームに譲渡

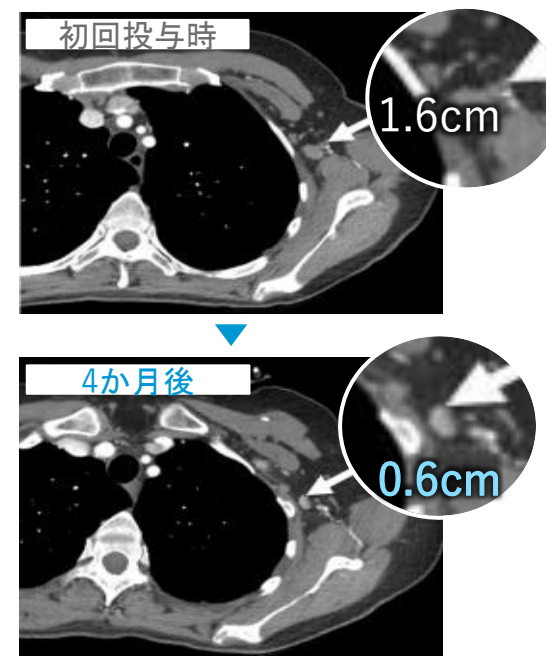
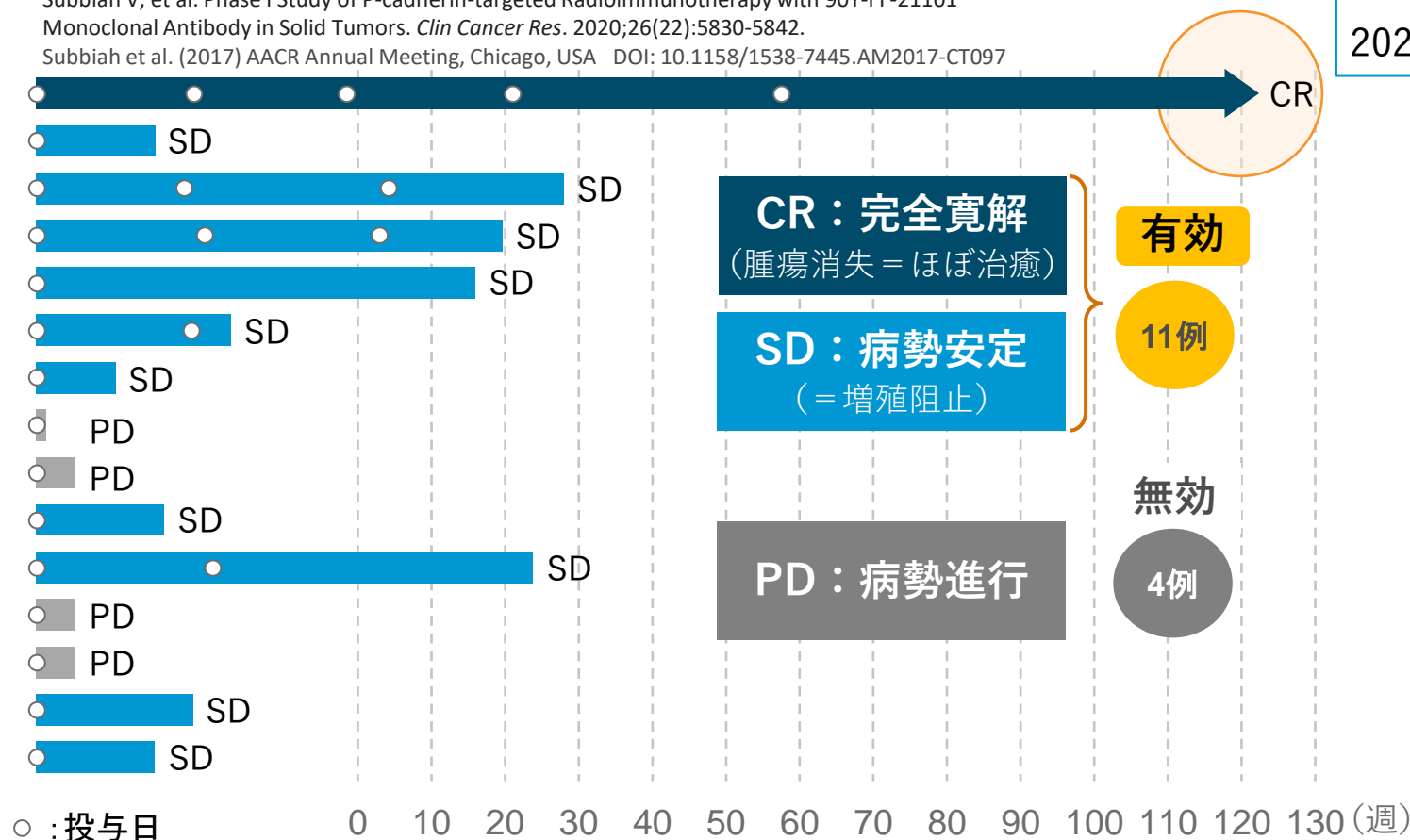


PPMX-T002 : 米国P1結果

ステージIVの卵巣がん患者さん対象の試験
15例中11例で薬効を確認。論文・学会発表済み

Subbiah V, et al. Phase I Study of P-cadherin-targeted Radioimmunotherapy with 90Y-FF-21101 Monoclonal Antibody in Solid Tumors. *Clin Cancer Res.* 2020;26(22):5830-5842.
Subbiah et al. (2017) AACR Annual Meeting, Chicago, USA DOI: 10.1158/1538-7445.AM2017-CT097

2016/1 - 2019/3: 米国 でP1実施
▼
2019/3: P1 expansion=P2相当開始
▼
2020/4: 国内でP1開始



治療法のない再発予後不良患者で、その後完全寛解を達成 (POC取得※)

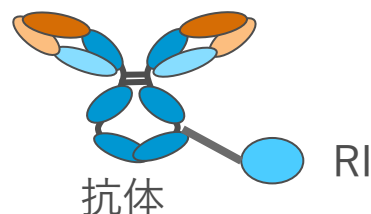
※ POC(proof of concept)取得とは、研究開発中の新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって確認されたことを意味する

PPMX-T002 : 新たな放射性同位体標識抗体として開発

| | |
|------|-------------------|
| 対象疾患 | 胆道がん、卵巣がん、頭頸部がんなど |
| 標的 | CDH3 (カドヘリン3) |

【今後の開発戦略】

新たなパートナー
(RI医薬品開発企業)



がんへの集積を確認済
→ そのまま活用

^{90}Y
(ベータ線)

^{177}Lu (ベータ線)

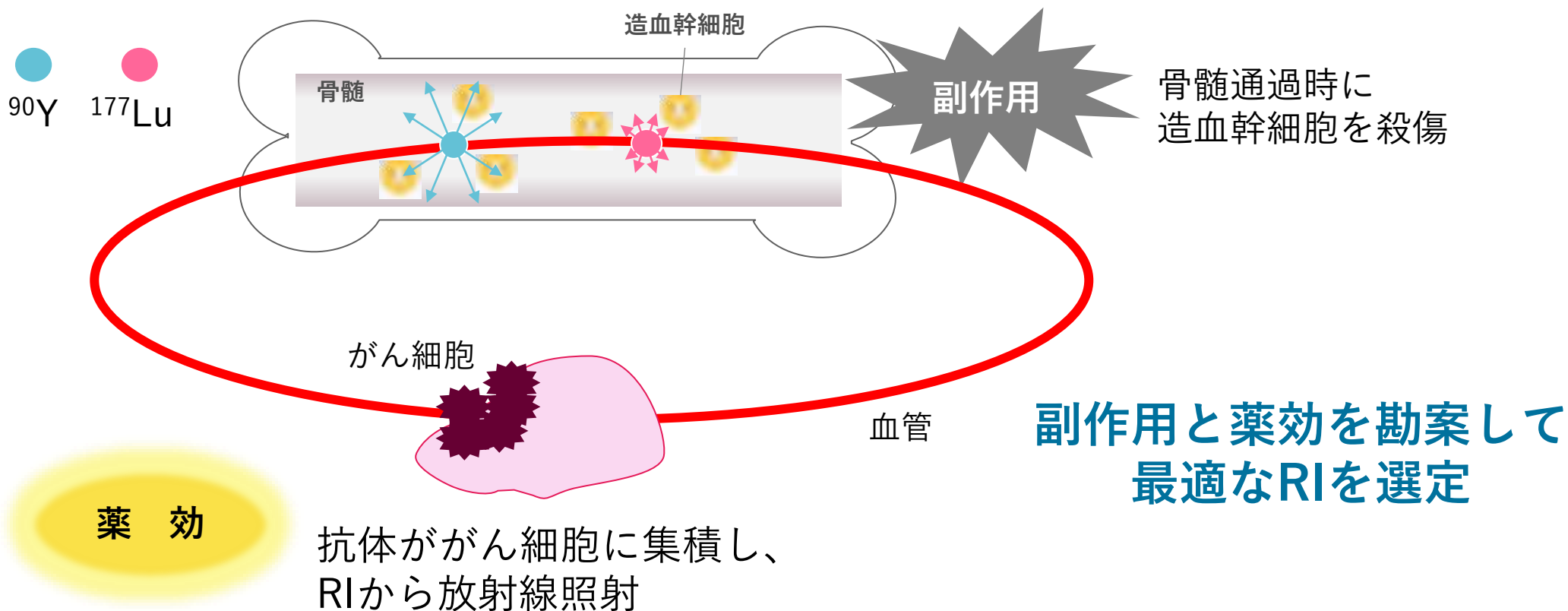
or

^{225}Ac (アルファ線)

抗体はそのまま活用し、RIのみ ^{90}Y より効果が高いRIに変更

PPMX-T002 : RI変更で有効性を高めて開発を推進

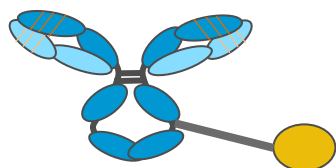
| RI | 放射線 | 半減期 | 最大飛程 | 特徴 | 実績 |
|-------------------|-------|------|----------|---------------------|-----------------------------------|
| ^{90}Y | ベータ線 | 64時間 | 11.0 mm | がん細胞以外への影響がLuより大きい。 | Zevalin(2002) |
| ^{177}Lu | ベータ線 | 6.7日 | 2.2 mm | 副作用少、広範囲で治療効果。最先端。 | Lutathera(2018) Pluvicto(2022) |
| ^{225}Ac | アルファ線 | 10日 | 0.090 mm | 狭い範囲で高い殺細胞性。次世代RIT。 | Ac-PSMA617等開発中 |



PPMX-T004 : 新たな薬剤標識抗体(ADC)として開発

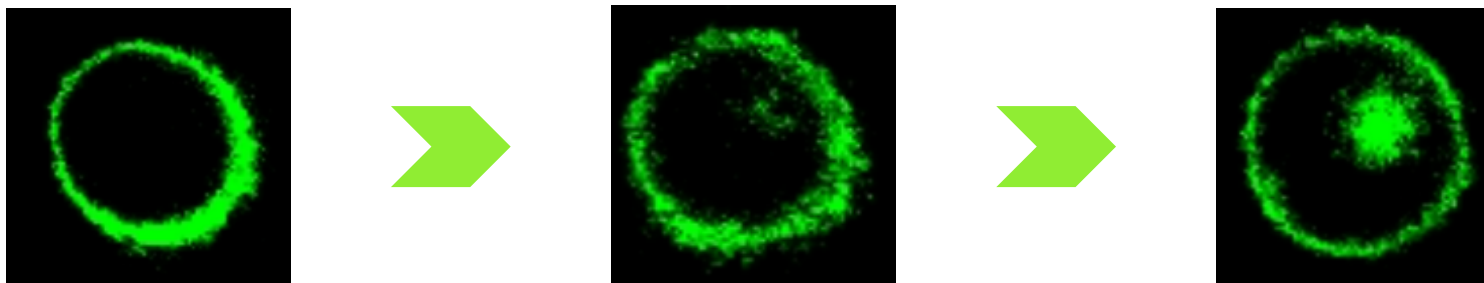
| | |
|------|---------------|
| 対象疾患 | 各種固形がん |
| 標的 | CDH3 (カドヘリン3) |

【今後の開発戦略】



抗体 低分子抗がん剤

さらに有効性が高い低分子抗がん剤に変更して開発。
がん細胞内に取り込ませ、細胞内で抗がん剤をリリースして
がん細胞を殺傷する。



PPMX-T004と薬剤がヒト由来がん細胞内に取り込まれる様子。
抗体の機能性が確認された。

抗体はそのまま活用し、 薬剤のみさらに効果が高い薬剤に変更

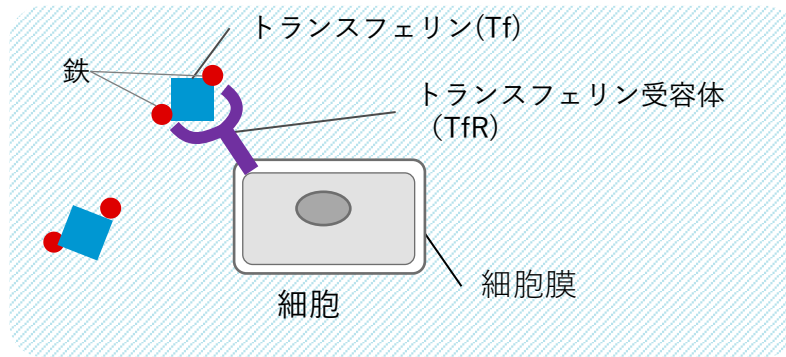
PPMX-T003 :

トランスフェリン受容体を標的とするファーストインクラスがん治療薬候補

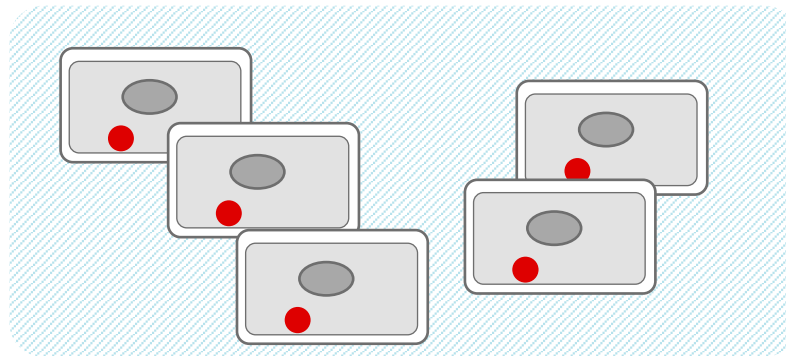
トランスフェリン受容体 (TfR) とは

- がん治療薬の有力な標的分子
- 細胞膜上に発現し、鉄を抱えたトランスフェリン(Tf)と結合して細胞内に鉄を取り込む

1 TfRとTfが結合



2 細胞が増殖



【 TfRが高発現する細胞 】

- 赤芽球 (正常細胞、赤血球産生細胞)
- がん細胞(特に増殖が盛んな急性がん)

公知の概念

鉄の遮断
⇒ **細胞死・増殖抑制**

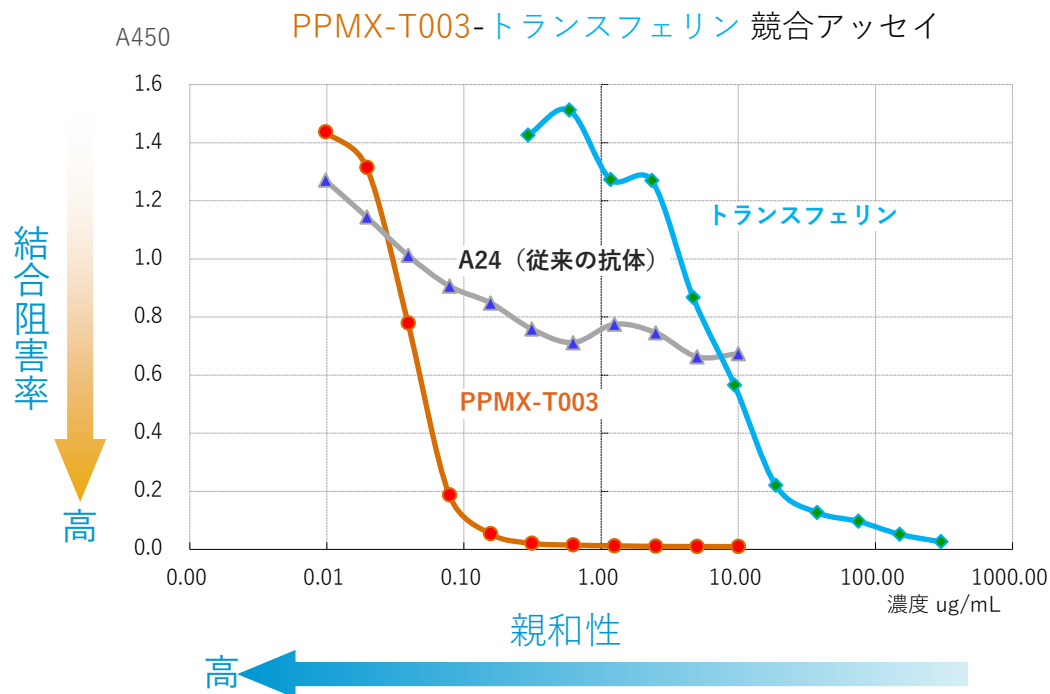
細胞内への鉄の取り込みを阻害すればがん細胞は細胞死・増殖抑制

PPMX-T003 :

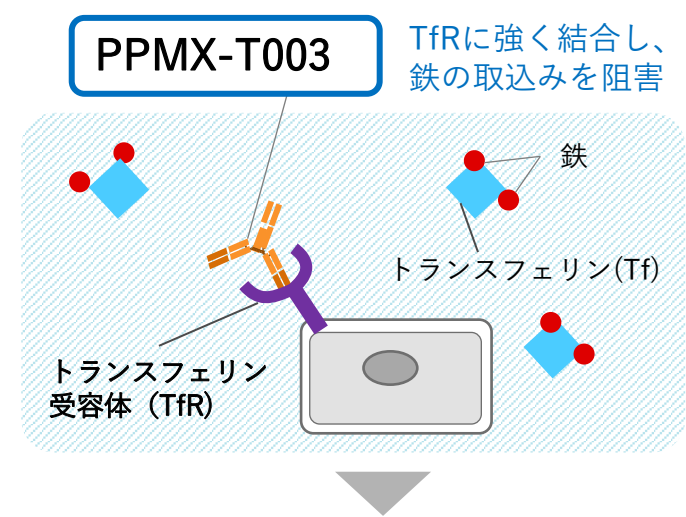
当社ファージディスプレイ技術によって得られた高機能性抗体

TfとTfRの結合阻害率で過去最高の数値を提示

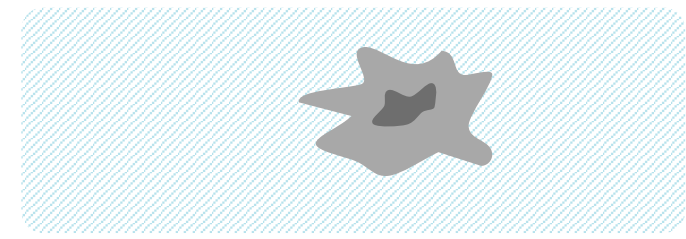
がん細胞と赤芽球への鉄の取込みを阻害し、細胞死・増殖抑制へ



1 PPMX-T003はTfよりも強くTfRと結合



2 鉄の取込みが阻害され、細胞死・細胞の増殖抑制



これまで鉄の取込み阻害は困難だったが、PPMX-T003は初めてこの阻害機能を実現し、がん治療薬や真性多血症治療薬として期待される。

類例ない阻害作用を示す抗トランスフェリン受容体抗体

PPMX-T003 :

アグレッシブNK細胞白血病の治療薬開発がAMED事業*に採択

研究課題「アグレッシブ NK 細胞白血病治療薬の開発」

(2022年4月特許出願済)

- アグレッシブNK細胞白血病 (ANKL)とは

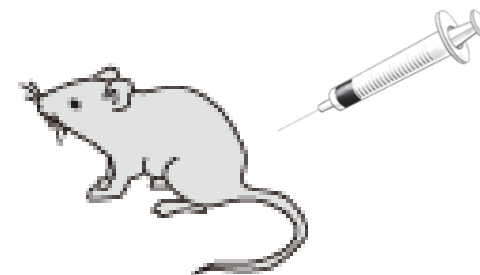
発症例が中南米やアジアなどに限定される超希少疾患。
予後が極めて悪く、発症原因や治療法は確立されていない。



PPMX-T003

トランスフェリンが腫瘍の増殖や治療に関与することを発見

当社が取得した抗トランスフェリン受容体抗体 PPMX-T003



ヒトがん細胞移植マウスの実験で PPMX-T003投与で腫瘍消失を確認

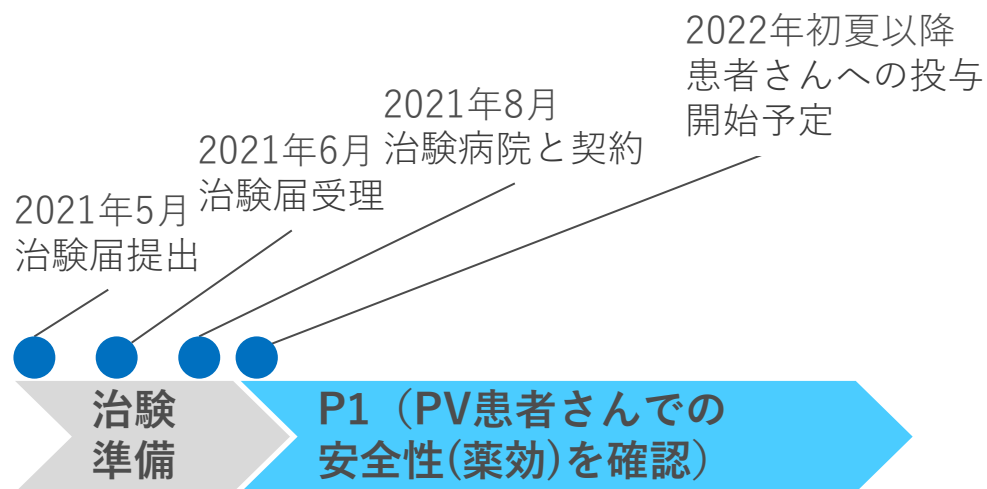
| | |
|-----------|--------|
| 2023年3月期： | 50百万円 |
| 2024年3月期： | 100百万円 |
| 2025年3月期： | 100百万円 |
| <hr/> | |
| 助成金（最大）計： | 250百万円 |

医師主導治験を経てANKLで世界初の有効な治療薬承認を目指す

PPMX-T003 :

真性多血症 (PV)患者さんでの第I相試験リクルート

⇒ プロトコルを修正し、対象範囲を拡大



< プロトコル修正 (対象の拡大) >

| 修正前 | 修正後 |
|-----------------|------------------------------|
| EPO * 高値患者は除外する | しゃ血治療の影響を考慮。EPO * 高値患者を除外しない |
| PV判定：WHO基準を優先 | PV判定：臨床医師判断を優先 |

* EPO (エリスロポエチン)
赤血球を作るホルモン。貧血時に体内で多く作られ、赤血球を増やす働きをする。

● 治験情報

[臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT](https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210083)

jRCT2051210083: <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051210083>

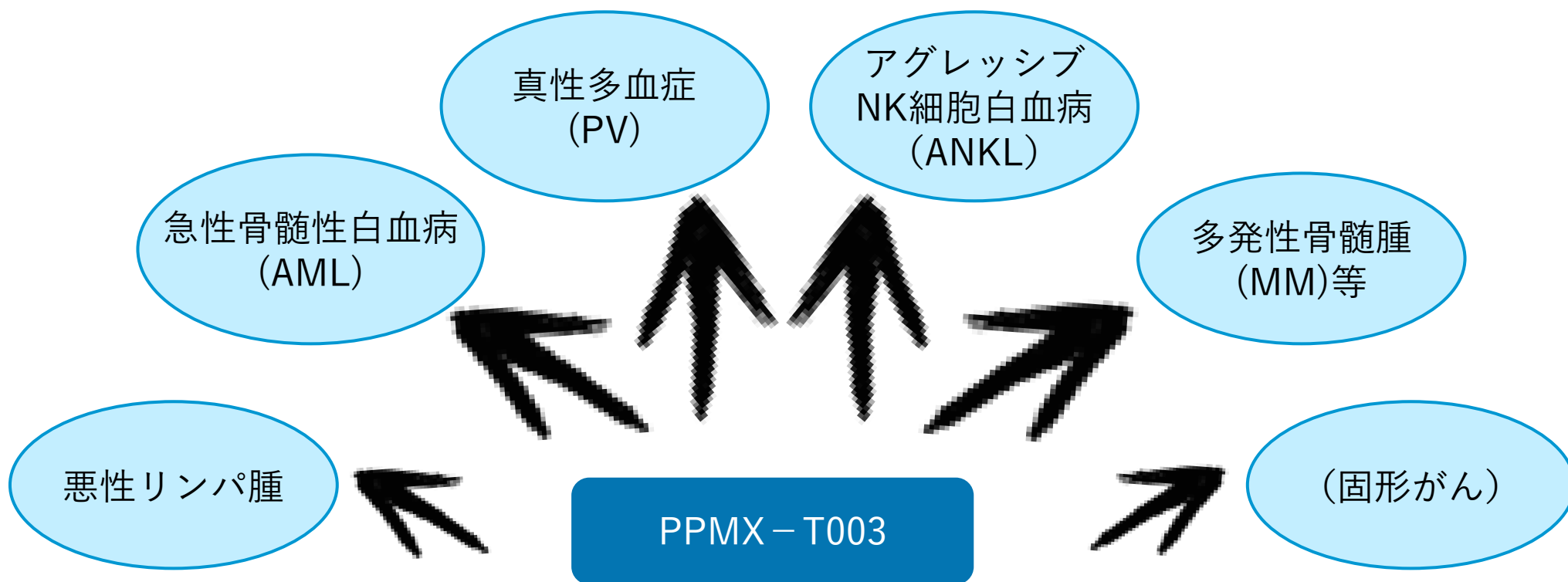
clinicaltrials.gov

NCT05074550 : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05074550>

PPMX-T003 :

対象疾患：真性多血症やANKLほか各種血液がんへの適用

真性多血症(PV：Polycythemia Vera)で第Ⅰ相試験実施中
アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）でAMEDの支援の元、医師主導治験を目指す



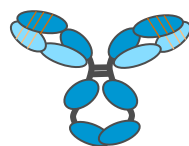
AML、悪性リンパ腫等の治療薬として適用拡大が期待

PPMX-T001 : GC33併用、ERY974単剤、ERY974併用で 中外製薬社が第I相試験実施中 ⇒ 特許有効期限：2022年6月

| | | | |
|--------|---|-----|----------|
| 開発コード | PPMX-T001 | 導出先 | 中外製薬株式会社 |
| 想定適応疾患 | 肝がん、固形がん | | |
| ステージ | <ul style="list-style-type: none"> GC33と免疫チェックポイント阻害剤との併用：第I相試験実施中（日本、台湾） ERY974単剤：第I相試験終了（米国、欧州）、第I相試験実施中（日本） ERY974と免疫チェックポイント阻害剤、血管新生阻害剤との併用：第I相試験開始（日本、台湾） | | |

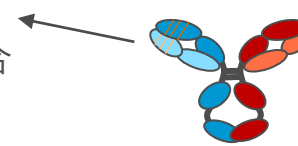
中外製薬社開発コード：GC33、ERY974

2本の腕がそれぞれ異なる抗原と結合



GC33

● GPC3抗体
がん細胞と結合



● CD3抗体
T細胞と結合

ERY974

(バイスペシフィック抗体)

本契約は本年6月に満了となり、今後の収益への影響なし

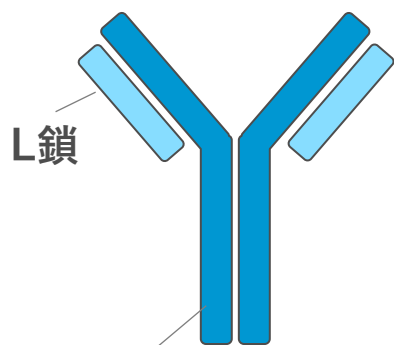
市場環境

抗体医薬品とは

抗体は自然界で生命を守っている
 抗体医薬品は、副作用の少ない医薬品として高いニーズ

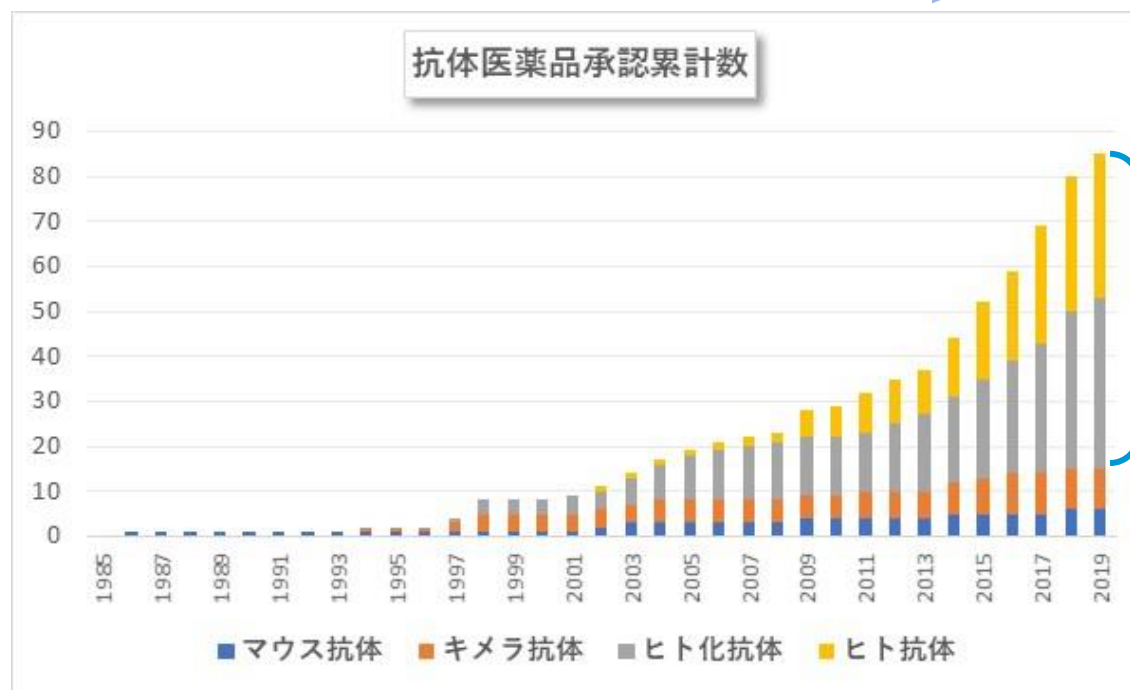
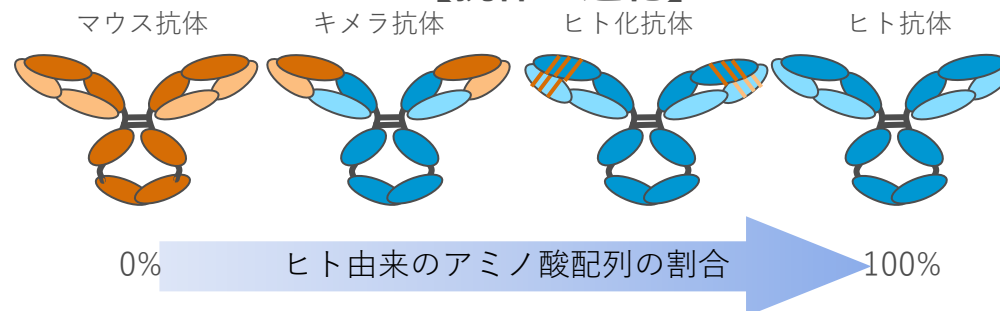
【抗体のしくみ】

L鎖とH鎖各一对で構成



H鎖：親和性・特異性に重要

【抗体の進化】

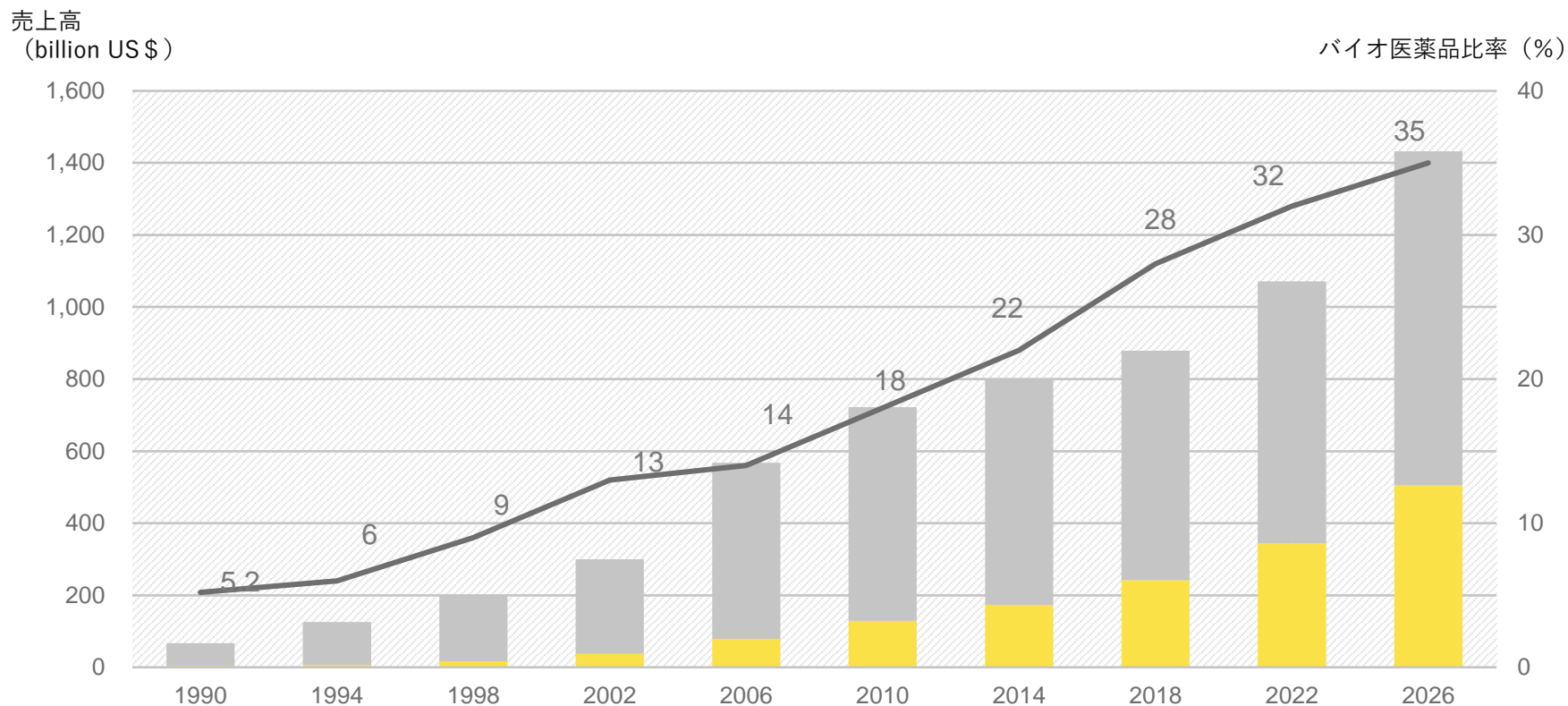


ヒト抗体・ヒト化抗体医薬品が増加

近年ヒト化抗体・完全ヒト抗体の開発が増加

● 医薬品中のバイオ医薬品の割合

— バイオ医薬品比率 ■ バイオ医薬品以外 ■ バイオ医薬品



* バイオ医薬品：生物を用いて製造される抗体、タンパク質、核酸等

世界の医薬品市場で抗体医薬品が占める割合は年々増加

抗体探索におけるファージディスプレイ法の活用

1990年 抗体医薬探索法としてファージディスプレイ技術の活用を提唱

ヒト抗体の取得が可能

● 2021年度世界の医薬品売上高トップ10 (新型コロナワクチンは含まない)

| | 名称 | 売上高 (百万ドル) | 適応疾患 /形態 |
|---|--------|---------------|-----------------|
| 1 | ヒュミラ | 21,170 | リウマチ/ 抗体 |
| 2 | キイトルーダ | 17,186 | がん/ 抗体 |
| 3 | エリキュース | 16,732 | 抗凝固/低分子 |
| 4 | レブラミド | 12,821 | がん/低分子 |
| 5 | アイリーア | 9,880 | 加齢黄斑変性/バイオ |

| | 名称 | 売上高 (百万ドル) | 適応疾患 /形態 |
|----|--------|---------------|---------------|
| 6 | イムブルビカ | 9,777 | がん/低分子 |
| 7 | ステラーラ | 9,573 | 乾癬/ 抗体 |
| 8 | ビクタルビ | 8,624 | HIV/低分子 |
| 9 | オプジーボ | 8,504 | がん/ 抗体 |
| 10 | イグザレルト | 8,044 | 抗凝固/低分子 |

ファージディスプレイ法で開発

2002年 承認
2012年～ 売上高世界一

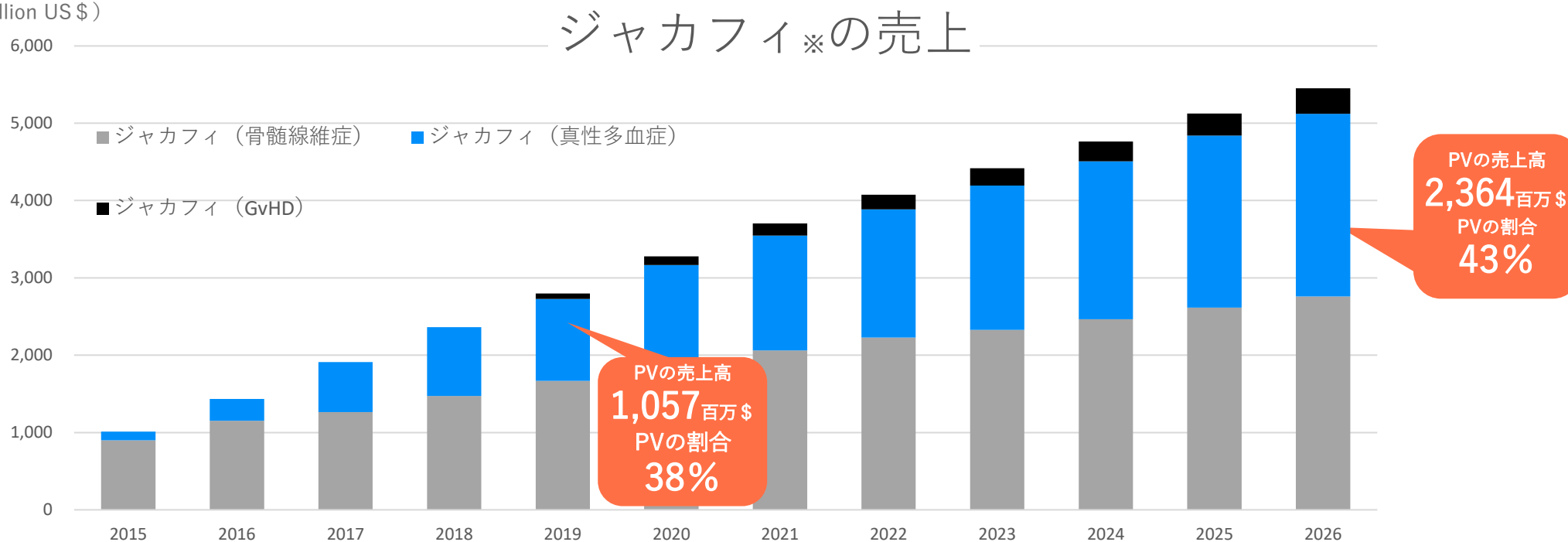
ファージディスプレイ法を用いた抗体医薬開発が世界で進行

抗体医薬品開発でファージディスプレイ法の活用が顕著に

自社開発抗体PPMX-T003 PV競合薬との比較・市場性

| | 治療方法 | 対象 | メリット | デメリット |
|---|-----------|-------------|---------|-----------------|
| ① | 瀉血 | PV患者の約半分 | 薬剤不使用 | 鉄不足に伴う貧血等のQOL低下 |
| ② | ハイドレア | ①で治療不十分な患者 | 実績豊富 | 2次がんのリスク、種々の副作用 |
| ③ | ジャカフィ※ | ①②で治療不十分な患者 | 脾腫の改善 | 貧血や血小板減少等の副作用 |
| ★ | PPMX-T003 | ①と②の代替 | 低副作用が期待 | 脾腫改善等は期待できない |

(million US \$)



ジャカフィ※に並ぶ真性多血症治療薬候補

競争力の源泉

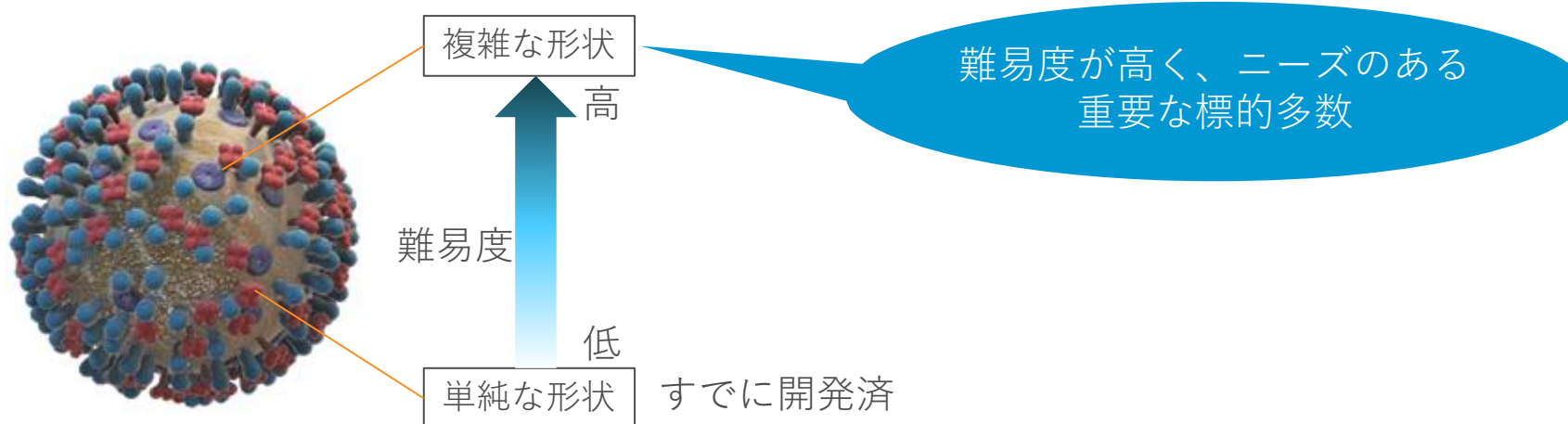
今求められる抗体作製技術

抗原と抗体の反応は「鍵穴」と「鍵」に例えられる。



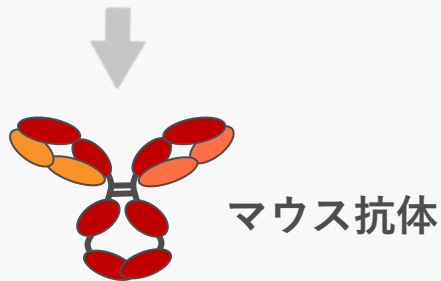
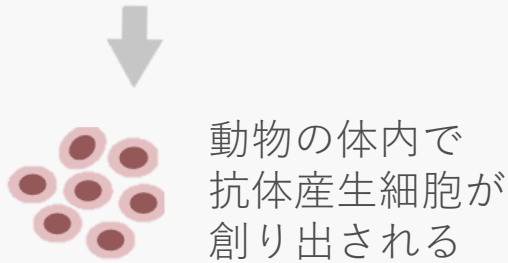
鍵穴（蛋白質）の複雑さに応じて鍵（抗体）の作製難易度が変化する。

抗体医薬品の標的として細胞表面蛋白質を狙うことが多い。



複雑な形状の標的に対して効率的な抗体取得技術が求められている

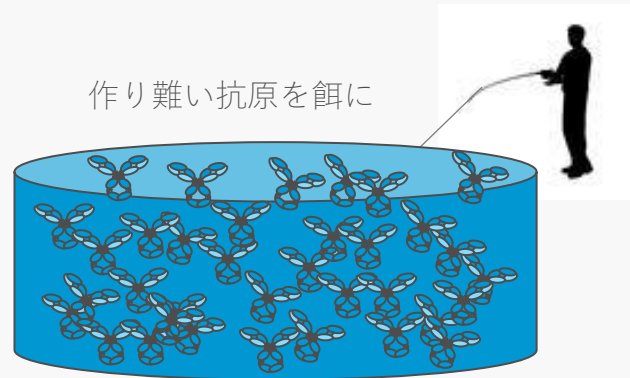
標的を動物に免疫 (ハイブリドーマ法)



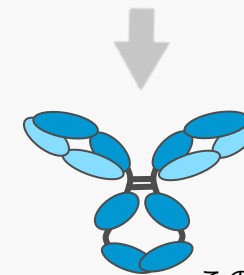
この後ヒト型に遺伝子組換え

比較的簡便に作製できるが難しい標的は苦手

標的で抗体を釣り上げ (取得) (ファージディスプレイ法)



1,000億種類の抗体が入った
プールの中から独自の技術で
目的の抗体を釣り上げ (取得)


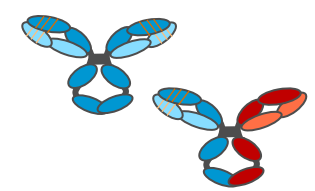

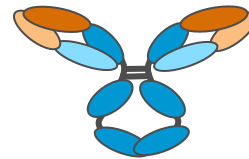

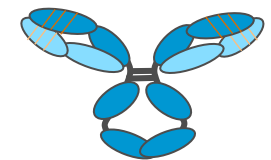
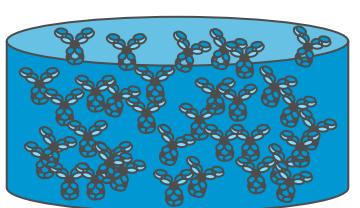
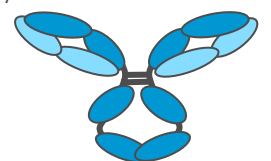


このままの形でヒトに投与可能

高度な技術が必要だが難しい標的も狙える

がん治療薬に向けてハイブリドーマ法からファージディスプレイ法へ技術展開

各パイプラインと抗体作製技術との関係図

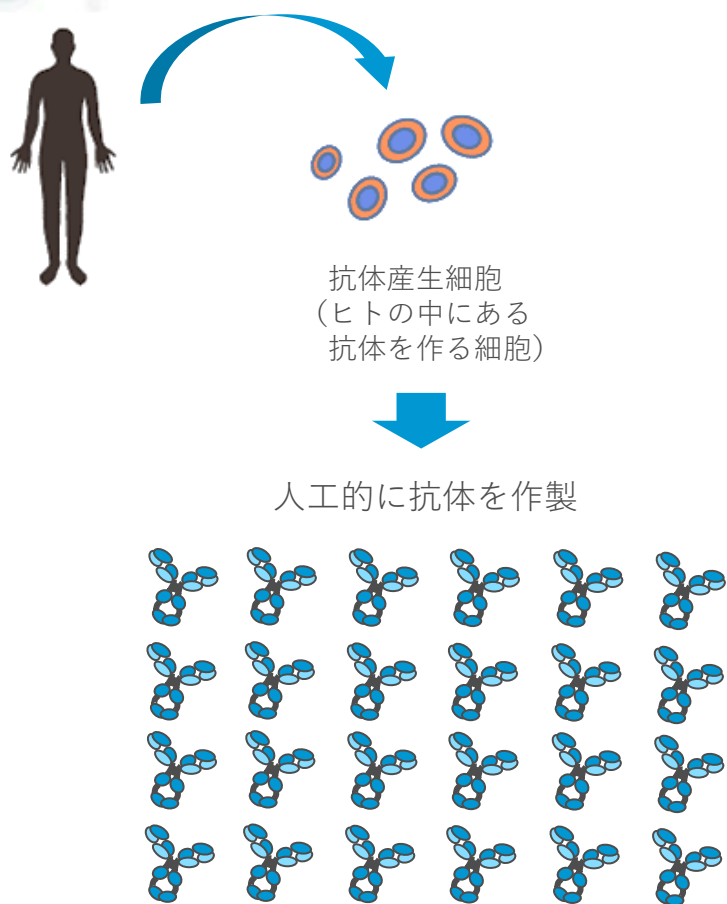
| 当社コード | 抗体取得法 | 作製 | 抗体 | 標的 |
|-----------|--|------|--|--|
| PPMX-T001 | ハイブリドーマ法  免疫 | 中外製薬 | ヒト化  バイスペシフィック | GPC3: ・作り易い ・細胞の増殖に関わる機能を持つ蛋白質 ・肝がん細胞表面に多く存在する |
| PPMX-T002 | ハイブリドーマ法  免疫 | | キメラ  配列ヒト化率:70% | CDH3: ・作り易い ・細胞同士を結合する機能を持つ蛋白質 ・肺がん、卵巣がんなど多くの固形がん細胞の表面に多く存在する |
| PPMX-T004 | ハイブリドーマ法  免疫 | 自社 | ヒト化  配列ヒト化率:90% | |
| PPMX-T003 | ファージディスプレイ法  | | ヒト  配列ヒト化率:100% | TfR: ・作り難い ・細胞の増殖に必要な鉄分を取り込む機能を持つ蛋白質 ・特に血液がん細胞の表面に多く存在する |

抗体取得技術を高度化させ、難易度の高い標的抗原に対応

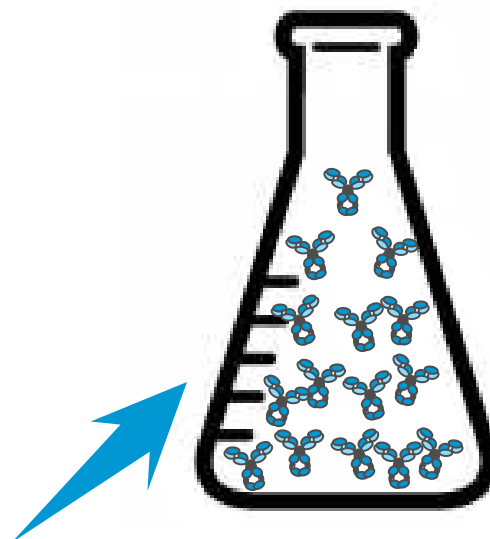


実用的なファージ抗体ライブラリ

ヒトファージ抗体ライブラリを使ってできること



ヒトファージ抗体ライブラリ
1,000億種類の抗体集団



ヒトファージ抗体ライブラリ



特定の条件に合致した集団を
すくい上げる。

任意の相手に結合する抗体を
釣り上げる。

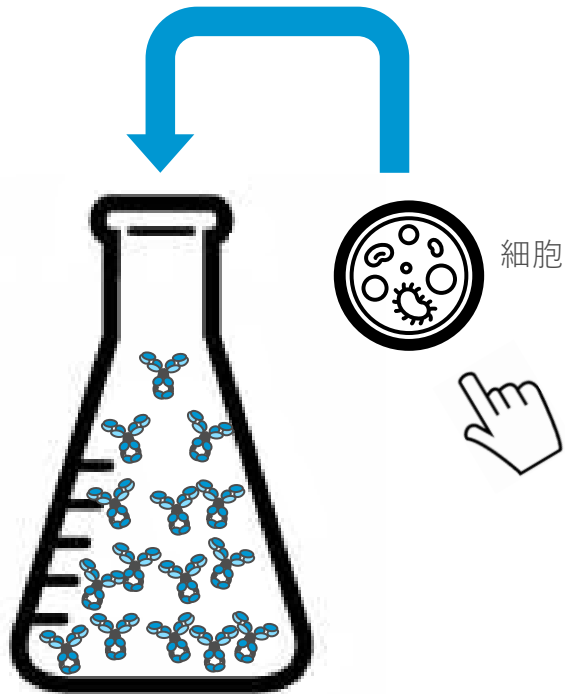
特殊な相手に結合する抗体を
見つけ出す。

当社のヒトファージ抗体ライブラリの特徴

- 多くの抗体の中から目的に沿って選び出せる。
- すべてヒト由来の抗体なので安心。
- H鎖重視のライブラリ構成で親和性の高い抗体を取得できる。

多くの抗体を含んだライブラリから効率的に抗体を取得

細胞を使う当社独自の方法（ICOS法）



ヒトファージ抗体ライブラリ

問題点

従来のスクリーニング方法では細胞に対して非特異的に反応する抗体が残ることが知られている。



当社の抗体スクリーニング技術（ICOS法）

有機溶媒を用いる独自の方法を見出し、細胞をそのまま使いつつも、非特異抗体を除去することが可能。

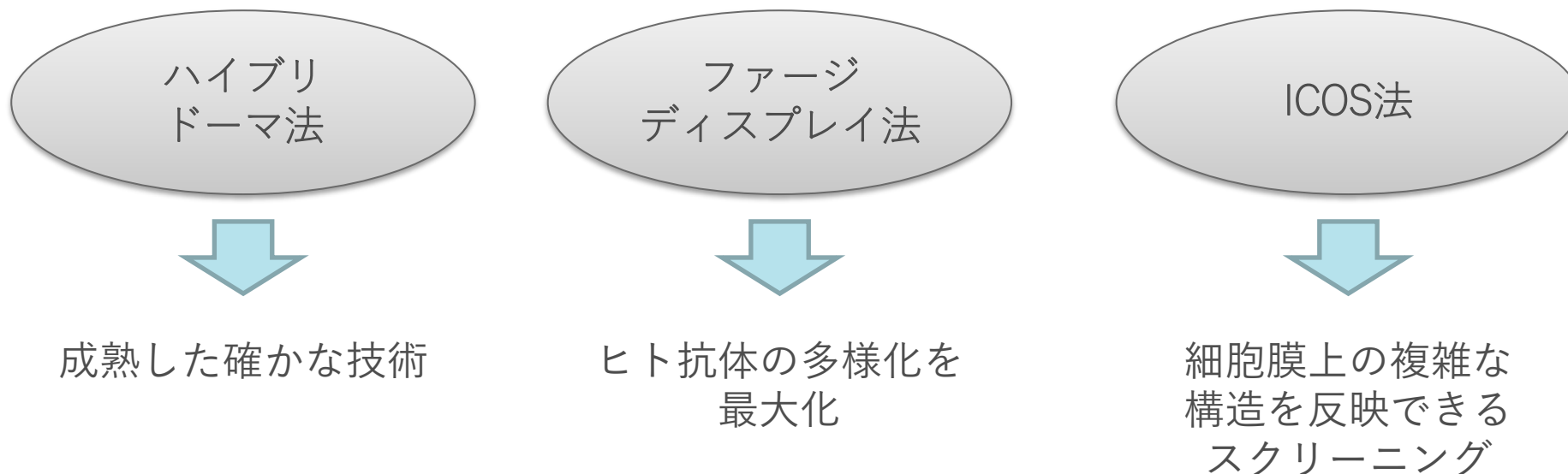
特徴

- 細胞をそのまま使うことで複雑な形状の蛋白質にも対応できる。
- 特殊な条件（有機溶媒）で抗体選び出すことができる。この条件で選ばれた抗体は優れた反応性をもつ。
- 様々な細胞で抗体取得の実証済み。

正しい立体構造を標的にすることで、機能阻害抗体を効率的に単離

抗体医薬品開発 に関する当社の考え方

難易度の高い標的で創薬を目指すために
独自の技術プラットフォームを磨いてきた



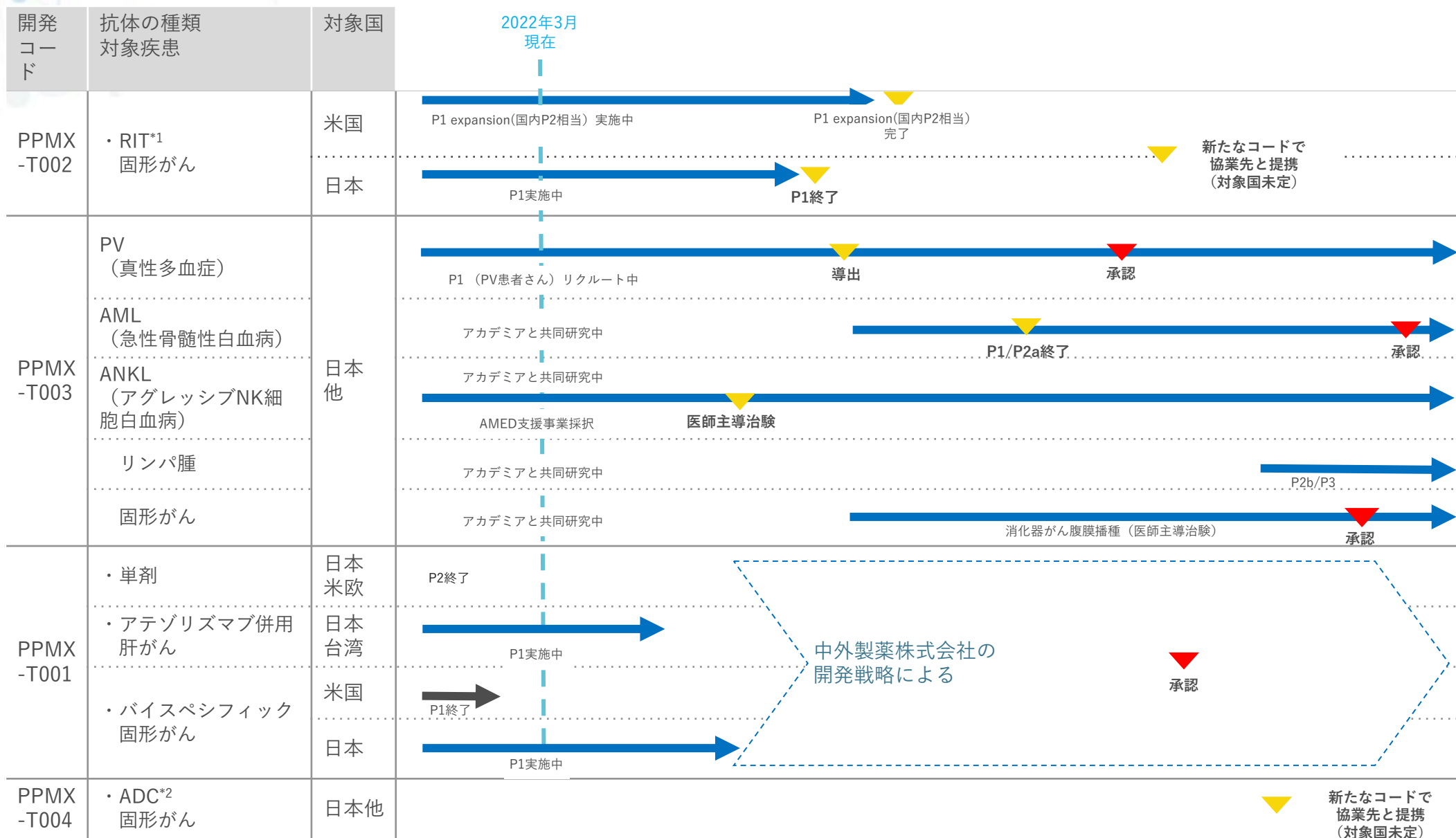
がん治療薬等の開発に真価を発揮

| | 特許権の名称 (取得済又は出願中の別) | 出願番号 | 登録年月日 登録番号 | 存続期間 満了日 | 内容・特徴 |
|-----------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------|-------------|--|
| PPMX-T002 | 放射性金属標識抗カドヘリン抗体 | 特願2011-553868 PCT/JP2011/052759 | 2013年10月4日 JP5380553 | 2031年2月9日 | 癌細胞特異的に高集積する放射性金属標識抗カドヘリン抗体、さらにこれを含む癌治療薬及び癌診断薬に関するもの |
| PPMX-T003 | トランスフェリン受容体抗体 | 特願2012-066535 | 2016年5月27日 JP5939855 | 2032年3月23日 | 抗TfR抗体を含む医薬組成物、特に悪性腫瘍の治療に関わる医薬組成物に関するもの |
| | トランスフェリン受容体を特異的に認識できる抗体 | 特願2013-514005 PCT/JP2012/061676 | 2016年8月5日 JP5980202 | 2032年5月7日 | |
| | トランスフェリン受容体を特異的に認識できる抗体 | 特願2014-545766 PCT/JP2013/080249 | 2017年9月22日 JP6212497 | 2033年11月8日 | |
| PPMX-T004 | 高い内在化能力を有する抗CDH3抗体 | 特願2012-540965 PCT/JP2011/074958 | 2016年9月16日 JP6006640 | 2031年10月28日 | 薬物を修飾した抗CDH3抗体、特に悪性腫瘍の治療に関わる医薬組成物に関するもの |
| | 抗CDH3(P-カドヘリン)抗体の薬剤コンジュゲート | 特願2014-508962 PCT/JP2012/059236 | 2017年3月24日 JP6113717 | 2032年4月4日 | |
| | 抗CDH3ヒト化抗体、その薬剤コンジュゲート、及びそれらの使用 | 特願2015-500306 PCT/JP2014/053473 | 2018年8月3日 JP6377601 | 2034年2月14日 | |
| ICOS法 | 細胞表面抗原に対する抗体の取得とその抗原同定 | 特願2004-349783 | 2011年11月25日 JP4870348 | 2024年12月2日 | 抗体ライブラリから細胞表面に結合する抗体をスクリーニングするための方法 |

● PPMX-T003：上記の他に5件特許出願中

事業計画

(1) 成長戦略



※PPMX-T001の特許は2022年に有効期限を迎えます。
 ※この表は当社想定によるもので、記載どおりに進行することを保証するものではありません。
 ※導出後のすべての開発は、導出先企業の開発戦略によって決定されます。

(1) 成長戦略 より多くの抗体医薬品を患者さんの元へ

～高い機能性を持つ抗体医薬品を目指して～

これからの抗体医薬品

ペルセウス
プロテオミクス

- PPMX-T005
- PPMX-T006
- PPMX-T007
- ...



高次構造に基づく抗原

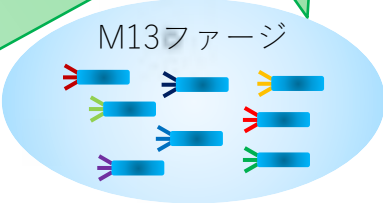
PPMX-T003

ICOS法
ファージディスプレイ

一歩先を行く抗体医薬品の開発

高難易度抗原

技術的な参入障壁による
“ブルーオーシャン”



中難易度抗原

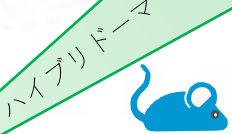
製薬企業各社による
“激しい開発競争”

現在の抗体医薬品

立体構造に基づく抗原

PPMX-T002/004

PPMX-T001

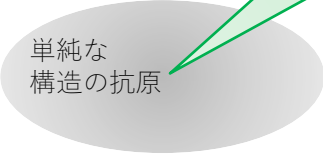


低難易度抗原

開発しつくされた
“荒野”

過去の抗体医薬品

単純な
構造の抗原

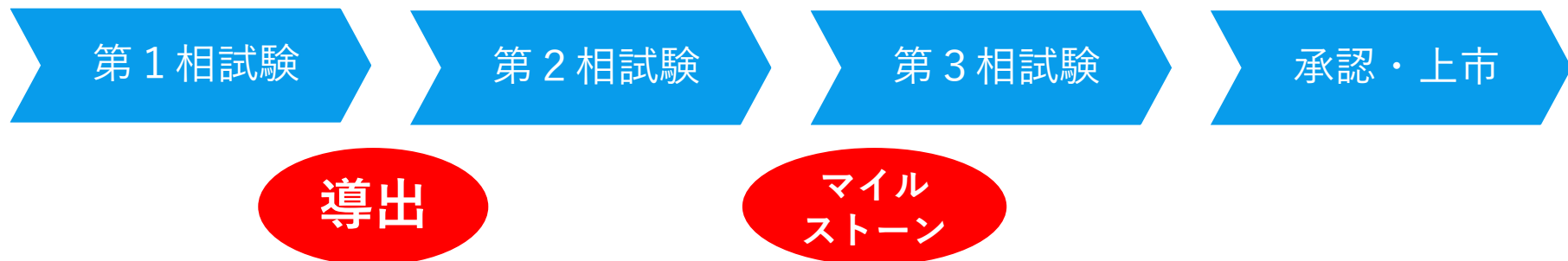


(2) 経営指標

当社における導出時の契約一時金とその後の継続的なマイルストーン等の収入は、当社又は導出先における研究開発の進捗に大きく左右されます。

そのため、当社では、ROA(総資産利益率)やROE(自己資本利益率)といった数値的な目標となる経営指標ではなく、将来の売上に繋がるパイプラインの開発の進捗、パイプラインの拡充及び売上高を重要な経営指標として、事業活動を推進しております。

【パイプラインの開発の進捗】

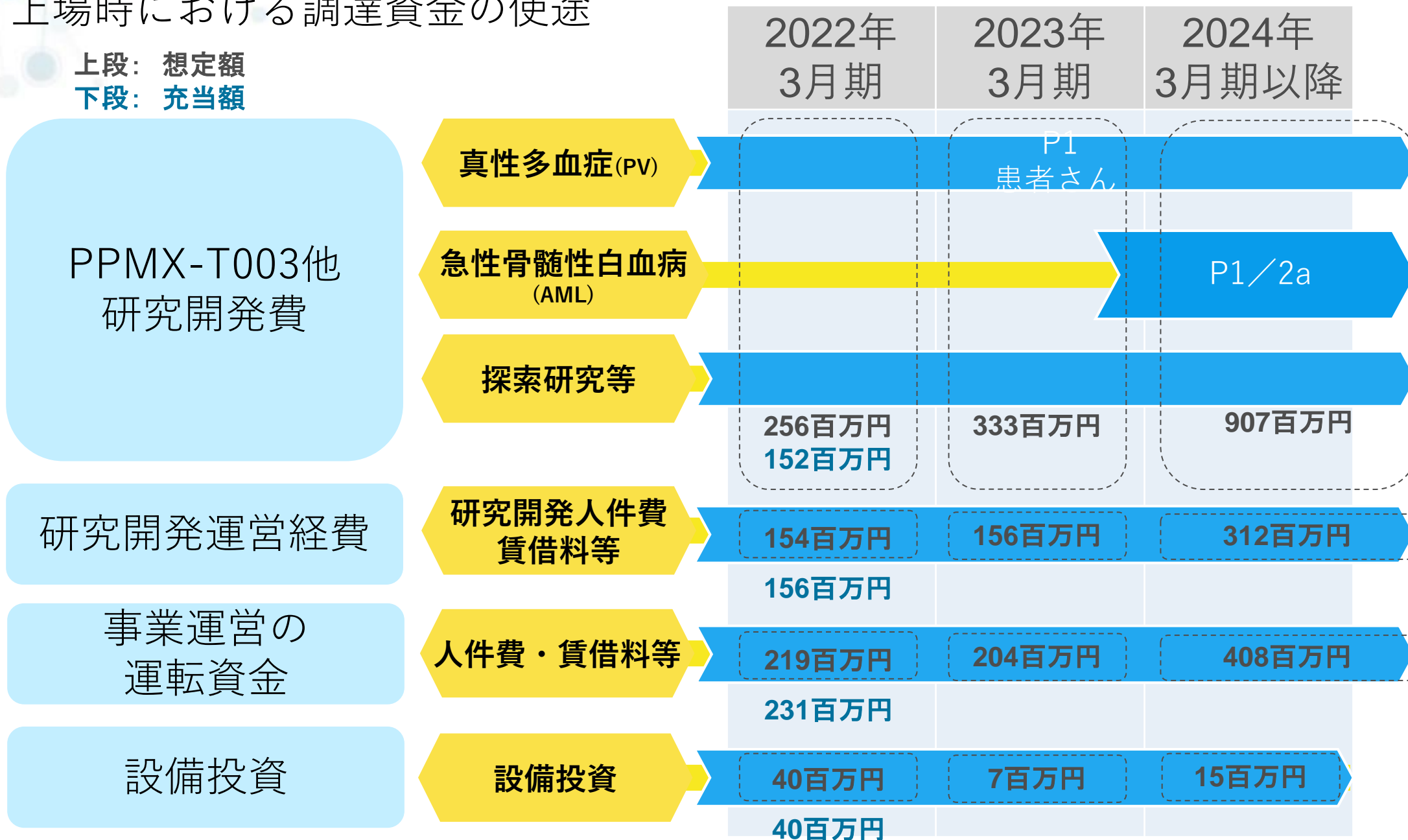


パイプラインの開発の進捗については、「ビジネスモデル パイプラインの進捗」をご参照ください。

(3) 資金調達に関する説明

上場時における調達資金の使途

上段: 想定額
下段: 充当額



(注) 想定調達額には、オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分（最大396百万円）を含んでおりますが、実際の調達額は2,622百万円でした。

(4) 利益計画及び前提条件

- PPMX-T003 PV患者さんでの第Ⅰ相試験投与開始～終了
- PPMX-T003 ANKL治療薬開発－医師主導治験準備
- PPMX-T002 新たな協業先の決定
- PPMX-T004 再開発計画の立案

(単位：百万円、%)

| 項目 | 決算期 | 2021年3月期 実績 | 2022年3月期 実績 | 2023年3月期 予想 | 対前期 増減率 |
|------------|-----|----------------|----------------|----------------|------------|
| 売上高 | | 67 | 71 | 77 | 7.4% |
| 販売費及び一般管理費 | | 475 | 539 | 776 | 43.8% |
| 研究開発費 | | 313 | 308 | 522 | 69.5% |
| その他 | | 162 | 231 | 253 | 9.5% |
| 営業利益 | | △411 | △472 | △703 | - |
| 経常利益 | | △410 | △481 | △736 | - |
| 特別損失 | | 1 | 117 | 116 | △1.5% |
| 当期純利益 | | △413 | △599 | △854 | - |

売上高：抗体試薬販売、抗体研究支援ともに増加を見込んでおります。

販売費及び一般管理費

研究開発費：PPMX-T003 PV患者さんの第Ⅰ相試験の費用等を見込んでおります。

リスク情報

認識するリスク 1/2

| 項目 | 主要なリスク | 顕在化の可能性 | 顕在化の時期 | 顕在化した場合の影響度 | リスク対応策 |
|-----------------------------|--|---------|--------|-------------|--|
| 医薬品の研究開発、医薬品業界 新薬開発の不確実性 | 医薬品開発の成功確率が低いこと、研究開発期間が長期間を要すること等により、投資回収額が回収できない可能性 | 中 | 中長期 | 大 | 当社の技術を駆使して、次期パイプライン候補の研究開発に取り組んでおります。 |
| 医薬品の研究開発、医薬品業界 競合 | 競合他所の有する医薬品候補物質の研究開発が、当社のもと同じ疾患領域で先行した場合、当社優位性が低下する可能性 | 中 | 中長期 | 小 | 潜在的競合品に対しては、学会情報等から把握し当社品の位置づけを明確にします。 |
| 医薬品の研究開発、医薬品業界 外部委託先との連携 | 自然災害及び重大な感染症の流行等により、原薬の安定供給や適時なサービス業務を受けられない可能性 | 中 | 不明 | 大 | 地域の異なる複数の委託先を選択できるようにし、リスク低減を図ってまいります。 |
| 事業遂行 特許 | 優れた技術が出現した場合、当社の特許技術が陳腐化する可能性 | 小 | 中長期 | 不明 | 新たな技術、次期パイプライン候補の研究開発に取り組み、新しい特許の獲得に取り組んでおります。 物質特許に加えて、薬剤の機能や治療用途と組み合わせた特許等の出願補強で当社特許を強化します。 |
| | 他社の特許・発明により、当社の特許が無効化する可能性 | 小 | 中長期 | 大 | |
| | 他国において申請した特許が取得・登録されない可能性 当該技術が利用される可能性 | 小 | 中長期 | 不明 | |
| 事業遂行 災害、感染症等の発生に関する不確実性 | 研究所の一時閉鎖等の不測の事態が発生した場合や、重大な感染症の流行等が発生した場合、研究開発が遅延する可能性 | 中 | 不明 | 不明 | 災害発生や感染症等が流行した場合の事業継続計画(BCP)を定めており、これに基づいて行動し、リスク低減を図ってまいります。 |

※ 有価証券届出書の「事業等のリスク」に記載の内容のうち、成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを抜粋して記載しております。

※ その他のリスクは、有価証券届出書の「事業等のリスク」をご参照ください。

認識するリスク 2/2

| 項目 | 主要なリスク | 顕在化の可能性 | 顕在化の時期 | 顕在化した場合の影響度 | リスク対応策 |
|---------------------|--|---------|--------|-------------|---|
| パイプライン PPMX-T001 | 開発が遅延または中止となる可能性 | 小 | 中長期 | 小 | 当社の技術を駆使して、次期パイプライン候補の研究開発に取り組んでおります。なお、本年6月に契約が満了となりますが、事業計画へ織り込み済みです。 |
| | 契約の存続期間切れにより、想定した回収額を得られない可能性 | 大 | 短期 | 小 | |
| パイプライン PPMX-T002 | 富士フィルムからの実施権返却後、放射性医薬品パートナーを得られない可能性 | 小 | 中長期 | 大 | 複数の候補企業と交渉し、最適なパートナーを選択してまいります。核種変更前に効果の改善を十分に検証し、開発を進めてまいります。 |
| | 放射線核種変更後、開発が遅延または中止となる可能性 | 小 | 中長期 | 大 | |
| パイプライン PPMX-T003 | 開発が遅延または中止となる可能性 | 小 | 中長期 | 大 | 現在は自社開発を行っており、広い疾患領域で適用可能性を検討し、開発遅延や中止のリスクを低減します。また、当社の技術を駆使して、次期パイプライン候補の研究開発に取り組んでおります。 |
| | 開発の遅延及び追加試験による追加費用が必要となり、資金調達が必要となる可能性 | 小 | 中長期 | 大 | |
| パイプライン PPMX-T004 | 富士フィルムからの実施権返却後、導出先を得られない可能性 | 小 | 中長期 | 大 | 複数の候補企業と交渉し、最適なパートナーを選択してまいります。最新の薬剤との組み合わせを検討し、より効果の高い次期パイプラインとして開発を推進します。 |
| | T004の抗体、または薬剤を変更した後、開発が遅延または中止となる可能性 | 小 | 中長期 | 大 | |

- 本資料は、当社が現在入手可能な情報をもとに作成されております。将来の業績に関して本資料に記載された記述は、将来予想に関する記述であり、これらの将来に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来に関する記述に明示または黙示された予想とは大幅に異なる場合があることにご注意ください。
- 本資料は、投資家の皆様の当社への理解を深めていただく目的で作成・開示したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うようお願いいたします。
- 本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。
- 次回の「事業計画及び成長可能性に関する事項」は 2023年5月に開示する予定です。

Perseus Proteomics Inc.

Email : info@ppmx.com

TEL : 03-5738-1705

FAX : 03-3481-5760