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

2024年5月

会社概要

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：東京都中央区日本橋箱崎町30番1号 ラボ：愛知県名古屋市千種区千種二丁目22番8号
資本金	1,971百万円＊
従業員	28名（うち臨時従業員3名）＊

＊2023年3月31日現在

当社役員と主な経歴

取締役

横川 拓哉 （代表取締役）

富士フイルム　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）

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

萩原　真二 （研究開発部長）

GSK　生物科学研究部

富士フイルム医薬品・ヘルスケア研究所統括マネージャー

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

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)

長清　達矢（ジャパニアス株式会社　社外監査役）

KDDI　リスクマネジメント本部　内部統制部長

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訪問教授）※

第一三共　創薬開拓研究所長

アスビオファーマ常勤監査役

技術顧問

石川　冬木

京都大学　副学長

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

熊谷　雄二

北里大学　名誉教授

※ 非常勤

沿革

2001.2
当社設立

2005.9
核内受容体抗体
全48種発売

ヒト化抗体
2006.9
PPMX-T001
中外製薬と
権利譲渡契約

2008.9
PTX3
ELISAキット
販売開始

2009.1
富士フイルムが
親会社となる

キメラ抗体
2011.1
PPMX-T002
富士フイルムに
導出
（2022.3 返還）

2014.12
PPMX-T003
JST創薬プロジェクト
(9.4億円) 採択

ヒト化抗体
2015.9
PPMX-T004
富士フイルムに
導出
（2022.3 返還）

2018.3
富士フイルムが
その他の関係会
社となる
（2022.3 異動）

2019.1
名古屋ラボを
開設

ヒト抗体
2019.11
PPMX-T003 PV
当社
P1開始(JP)

2021.6
東証マザーズ
（現グロース）
上場

2022.3
PPMX-T003 ANKL
AMED創薬
支援推進事業
(2.5億円) 採択

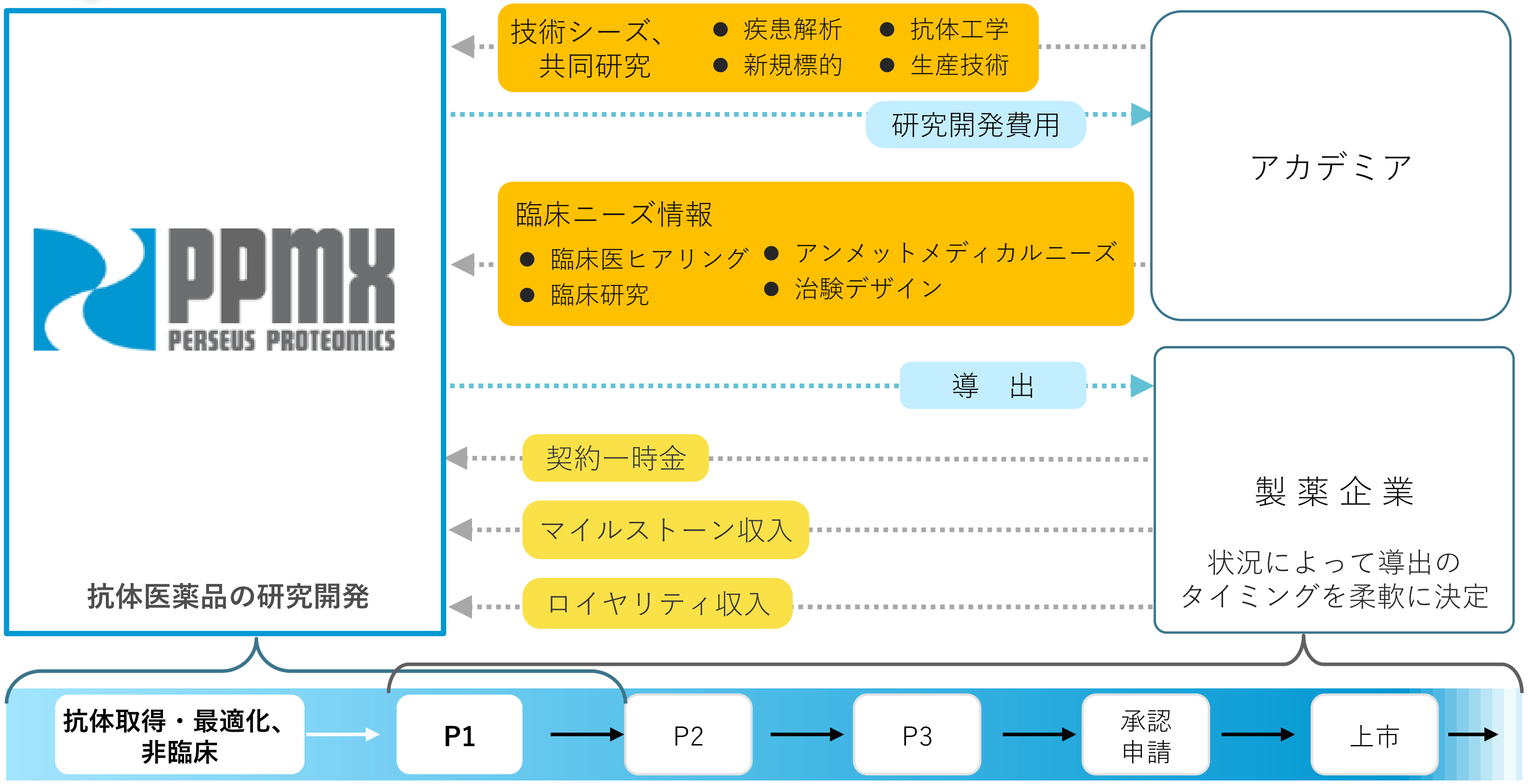
2023.3
PPMX-T003
ANKL
医師主導治験
開始

2023.7
東京本社・ラボを
中央区に移転

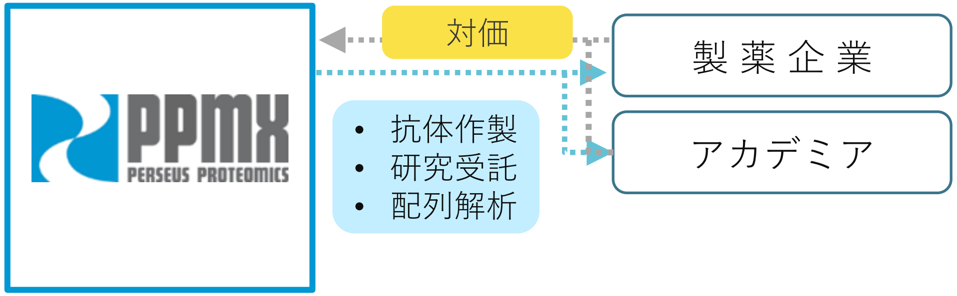
ビジネスモデル

当社の事業と収益構造

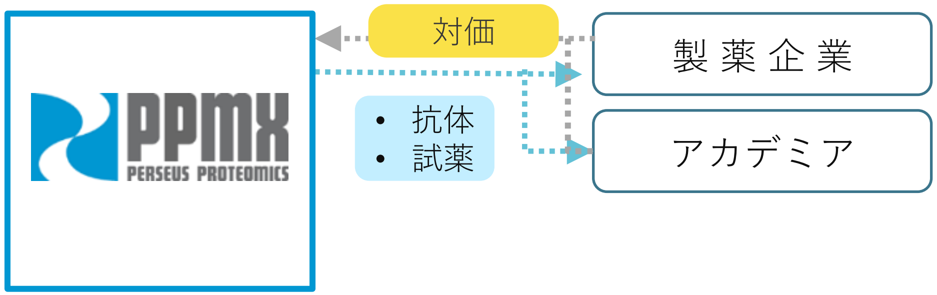
1. 創薬



2. 抗体研究支援



3. 抗体・試薬販売



パイプラインの状況

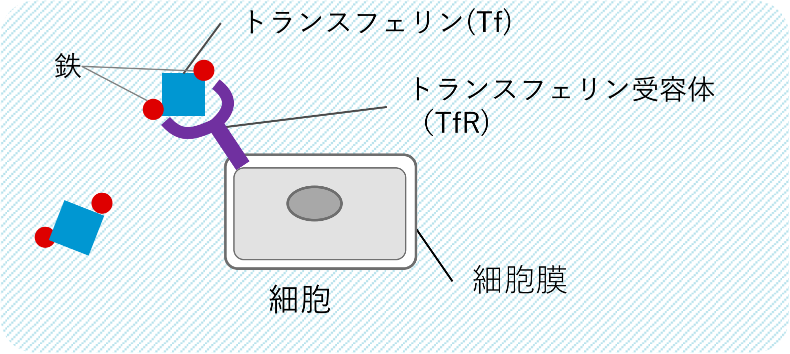
当社コード	対象疾患	研究開発 創薬研究	研究開発 非臨床試験	治験 P1	治験 P2	治験 P3	承認	詳細
PPMX-T003	PV				**FY2025/3 導出**			• P1終了は2024年7月末予定
	ANKL							• AMEDプログラムに採択 • 医師主導治験実施中
PPMX-T002	固形がん（卵巣がん等）	RI抗体（Y）		**FY2025/3 導出**				• がん集積性は臨床で実証済み • 当社主導で開発（PDRファーマと合意） • RIを最新のLu又はAcに変更
		RI抗体（Ac）						
PPMX-T004	固形がん（卵巣がん等）	ADC						• 薬剤とリンカーの最適化検討中
		ADC						

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

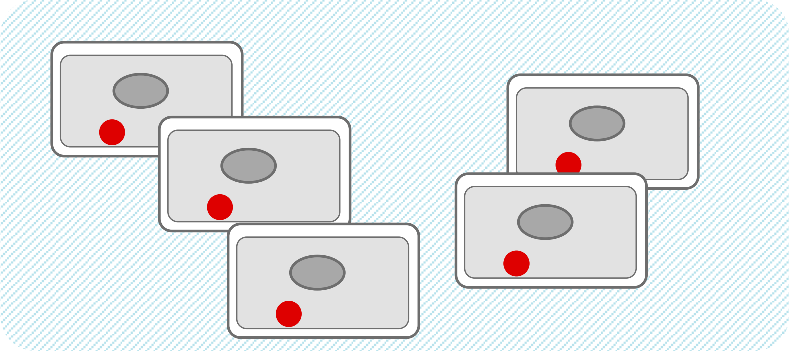
トランスフェリン受容体（TfR）とは

- 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

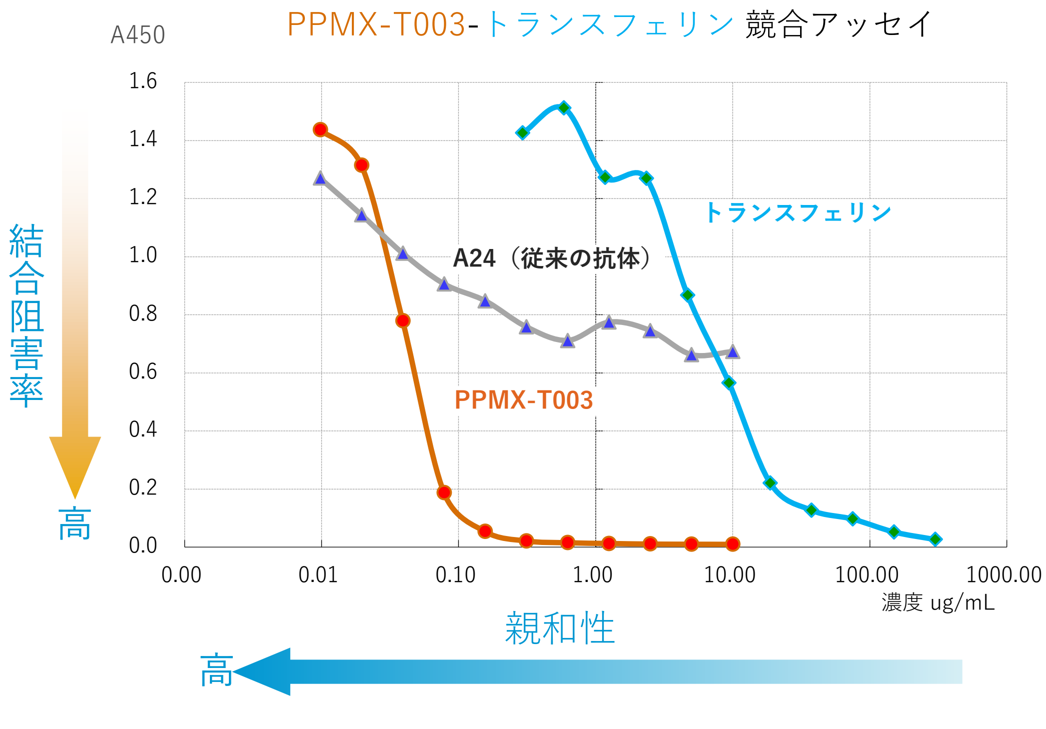
鉄の遮断
⇒　細胞死・増殖抑制

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

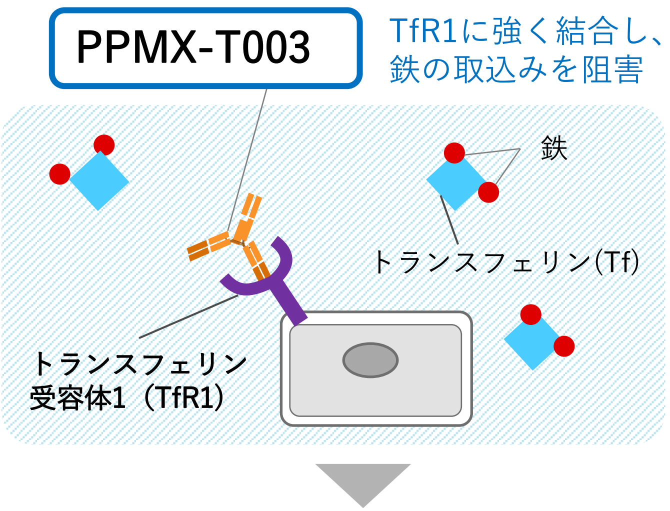
※ 赤芽球：赤血球のもと

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

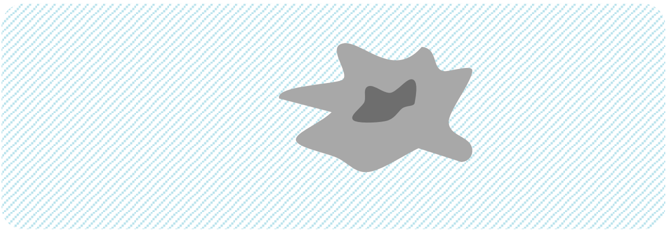
TfとTfR1の結合阻害率で過去最高の数値を提示
がん細胞と赤芽球への鉄の取込みを阻害し、細胞死・増殖抑制へ



1 PPMX-T003は**Tfよりも強くTfR1と結合**



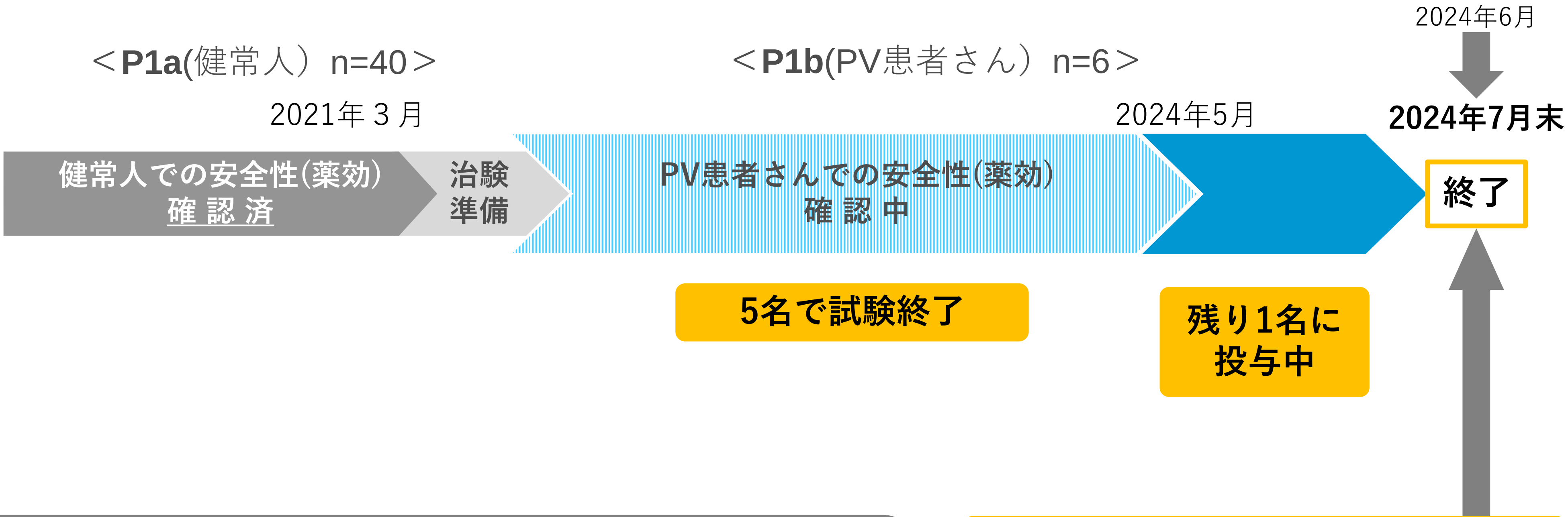
2 鉄の取込みが阻害され、細胞死・細胞の増殖抑制



- これまで困難だった鉄の取込み阻害を初めて実現。
- がんや真性多血症の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1受容体抗体

PPMX-T003：PV
第I相試験　残り1名で治験実施中　7月末に終了予定



【治験終了時期が遅れた理由】

患者さん固有の背景を考慮した医師の総合的な判断により次の用量で投与されたため

7月末に第1相試験終了予定

● **治験情報**

臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT
jRCT2061230008: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230008

PPMX-T003：PV
第65回ASH（米国血液学会）年次総会などでPPMX-T003に注目

第I相試験中間報告の学会発表

日本	2023年5月27日	第118回近畿血液学地方会
日本	2023年7月21～22日	第13回JSH International Symposium 2023
日本	2023年12月1日	第２回日本抗体学会学術大会
米国	2023年12月9～12日	第65回ASH年次総会

- 投与が完了した患者さん3名全てで **安全性、薬効を確認**

PPMX-T003：アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）治療薬開発

ANKLとは

- **予後不良**

  50%生存期間＝58日（約2か月）

- **超希少疾患**

  2020年　国内発症13例

  東アジア、中南米で発症例が多い

  診断が困難なため、医療技術の発達とともに症例増加の可能性も

- **AYA世代**（15~39歳）、**40代**に多い
- **有効な治療薬が存在しない**

劇症型で予後不良。発症原因の解明や治療法の確立が待たれる

PPMX-T003：ANKL
治療薬　医師主導治験実施中

2022/03　2023/09　2025/03

ANKL基礎研究（東海大学）
PPMX-T003
開発(東海大学+当社)
医師主導 第I/II相試験(広島大学+当社)

治験計画届提出（広島大学　安藤教授）

2名の患者さんに投与

治験終了

世界初のANKL治療薬承認へ
オーファン申請

2023年3月期：	58百万円	受領済＊
2024年3月期：	93百万円	受領済＊
2025年3月期：	100百万円	
助成金	計：251百万円	（予定）

＊使用状況等を勘案して変動

●治験実施施設7か所

●全国の患者さんをカバー

● 治験情報

臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT
jRCT2061230008: https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230008

PPMX-T003：
超稀少疾患の治療薬開発の困難を克服、治療薬承認でT003開発計画に好影響

超希少疾患治療薬開発のハードル

- コストが高い
- リクルートが困難
- 開発期間が長い

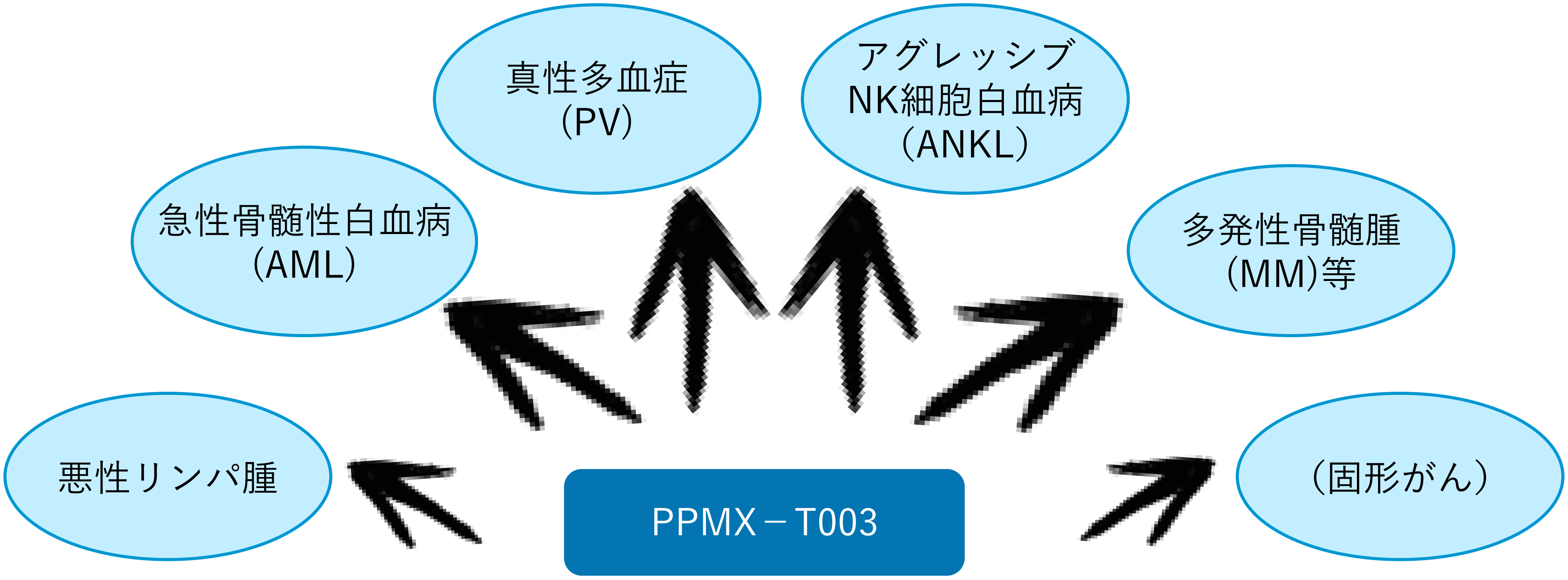
← **成功のための施策**

- T003の治験薬を転用（CMC費用なし）
- AMEDからの助成金2.5億円を獲得
- 全国の拠点病院網で医師主導治験の体制を整備
- オーファン指定申請、自社で承認取得も（高い薬価）

ANKL治療薬承認でPPMX-T003全体の開発計画を促進

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)⇒第Ⅰ相試験実施中
アグレッシブNK細胞白血病（ANKL） ⇒ AMEDの支援の元、医師主導治験開始

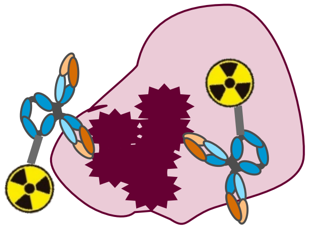


AML、悪性リンパ腫等の治療薬として適用拡大が期待

患者数は当社推定

PPMX-T002：
抗体はそのまま活用し、 より効果が高い^{225}Acに変更

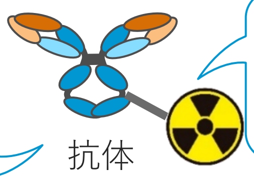
1 RI標識抗体の働き



がん細胞上のCDH3にT002抗体が集積し、
RIががん細胞を殺傷

2 PPMX-T002の構成

がんへの集積を確認済
（米国でのP2治験実績）



^{90}Y（β線）⇒^{225}**Ac（α線）**に
置き換えて治療効果を向上

3 2024年3月期の実施内容と今後の計画

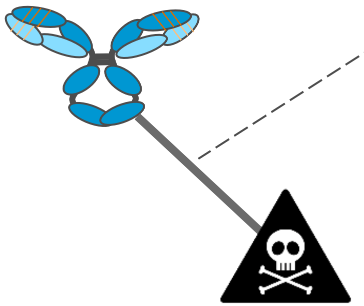
2023年度
- 導出先候補と開発戦略を検討

2024年度
- 導出先の決定
- 導出

PPMX-T004：
新たな抗体薬物複合体(ADC)として開発中

1 開発計画

最適な組み合わせを検討中



リンカー
- 血中での高い安定性
- 狙ったタイミングで切れて低分子抗がん剤を放出

×

低分子抗がん剤
- 抗体と相性の良い低分子抗がん剤

2 2024年3月期の実施内容と今後の計画

2023年度 → 2024年度 → 2025年度

- リンカー／薬剤の絞り込み
- 予備毒性試験実施中
- → 非GLP毒性試験開始
- → 原薬製造開始
- → GLP毒性試験の開始

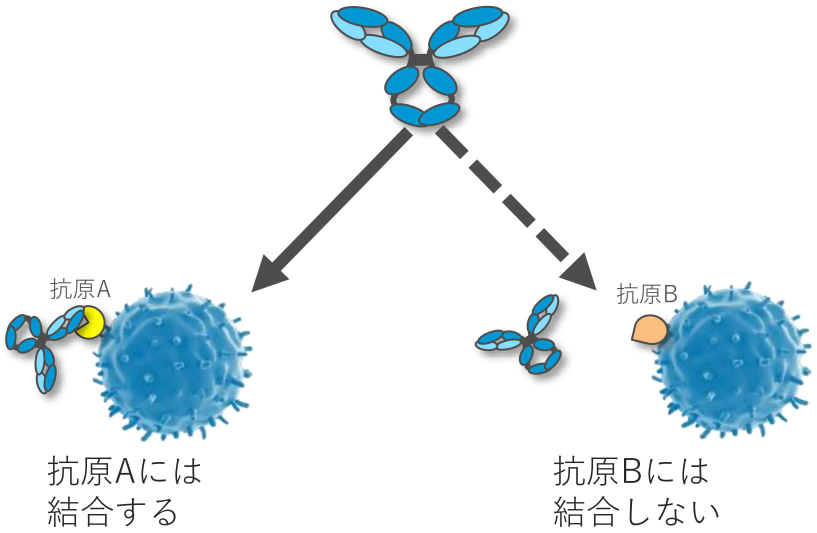
市場環境

抗体医薬品とは

抗体：自然界で生命を守っている
抗体医薬品：副作用の少ない医薬品として高いニーズがある

抗体

体の中で異物を排除するたんぱく質



特定の抗原のみに結合する

抗体医薬品

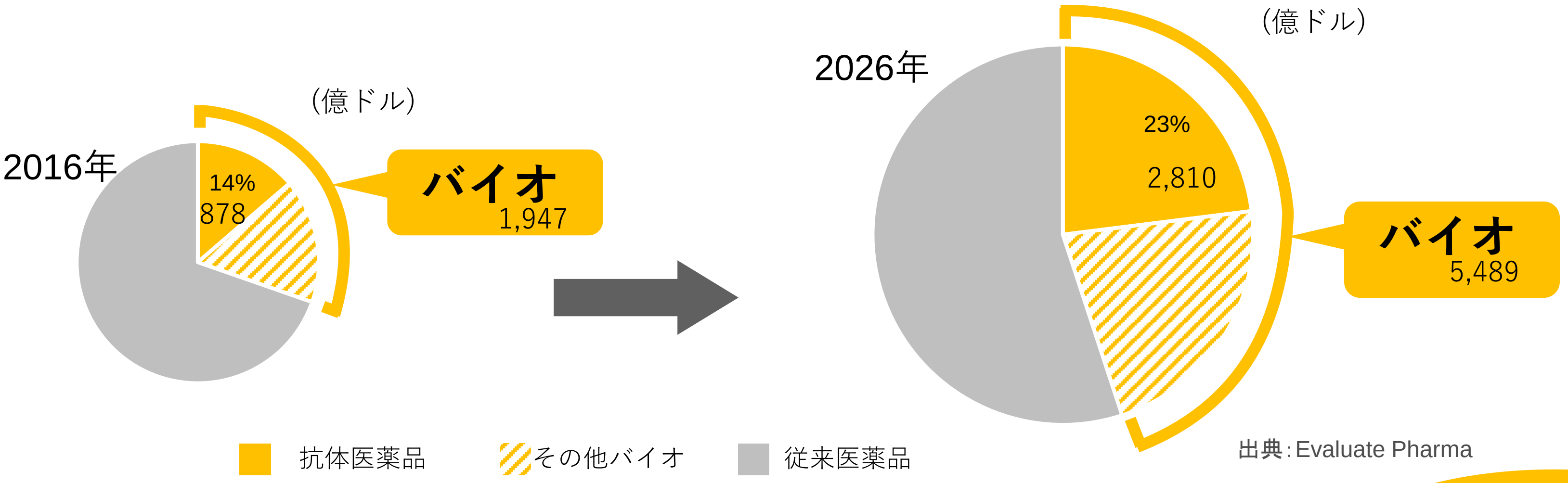
病原体が持つ目印に結合するように作製した抗体

抗体医薬品のはたらき

- シグナルの伝達を遮断し増殖等を阻害
- 生理機能を活性化
- 免疫細胞を活性化し細胞傷害性を誘起
- 標的を発現する細胞への薬剤の送達

抗体医薬品市場

● 世界の抗体医薬品市場



出典：Evaluate Pharma

抗体医薬品は6品目に増加

● 2023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	キイトルーダ	25,011	がん／抗体
2	エリキュース	18,953	抗凝固／低分子
3	ヒュミラ	14,569	リウマチ／抗体
4	オゼンピック	13,975	2型糖尿病／バイオ
5	ビクタルビ	11,850	HIV／低分子

	名称	売上高（百万ドル）	適応疾患／形態
6	デュピクセント	11,583	アトピー性皮膚炎／抗体
7	ステラーラ	11,324	乾癬／抗体
8	ジャディアンス	11,103	2型糖尿病／低分子
9	オプジーボ	10,040	がん／抗体
10	ダラザレックス/ダラキューロ	9,744	多発性骨髄腫／抗体

出所：「日経バイオテクONLINE」2024年5月8日掲載の情報をもとに自社で一部抜粋して作成
https://bizboard.nikkeibp.co.jp/bp_bto/atcl/column/16/011900001/24/05/06/00386/?ST=pharma&SRV=pharma&bzb_pt=0

自社開発抗体PPMX-T003：市場性
PV競合薬に対するポジション・優位性

PVの特徴：赤血球増加⇒血液粘性上昇⇒血栓症

ハイリスク：60歳以上or血栓既往有（一定の副作用は許容）

ローリスク：60歳未満、血栓既往無

造血抑制

② DNA合成阻害薬
JAK2阻害薬

③ インターフェロン
２週毎の注射

病状進行抑制

体内鉄量低減

① 瀉血

④PTG-300(開発中)

赤血球減少効果が高いほど副作用も強くなる

副作用低減

赤血球生成のみ抑制

QOL改善が見込まれるあたらしい治療

⑤ PPMX-T003

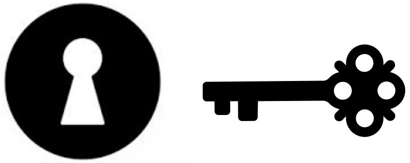
- ✓ 鉄欠乏症にならない
- ✓ 赤血球数のみを低減

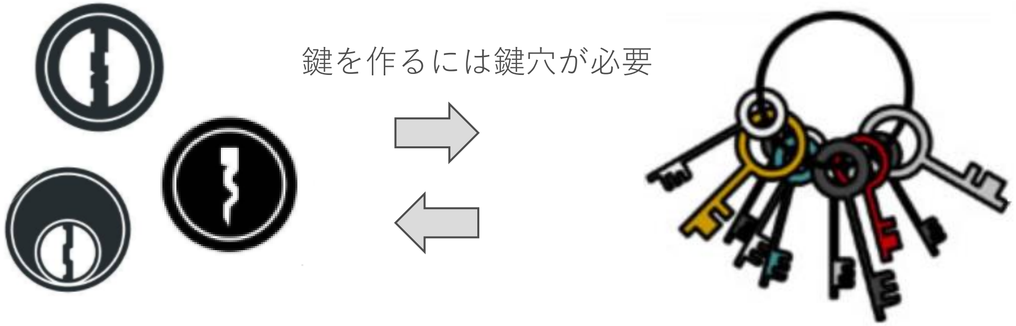
副作用　×　△（QOL低下）　○

競争力の源泉

今求められる抗体作製技術

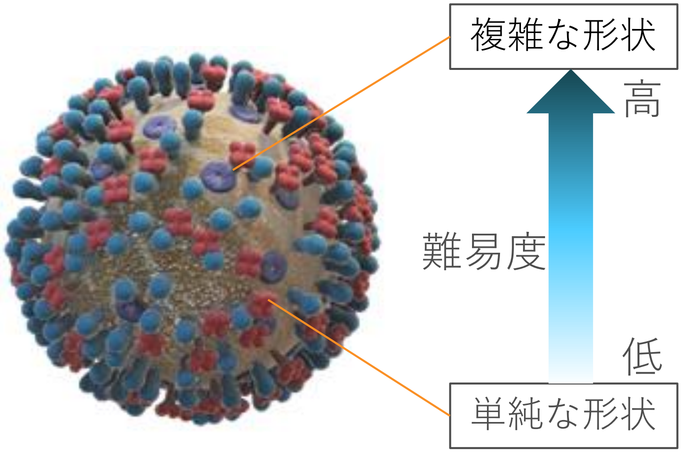
抗原と抗体の反応は「鍵穴」と「鍵」に例えられる。





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：細胞表面蛋白質を狙うことが多い。



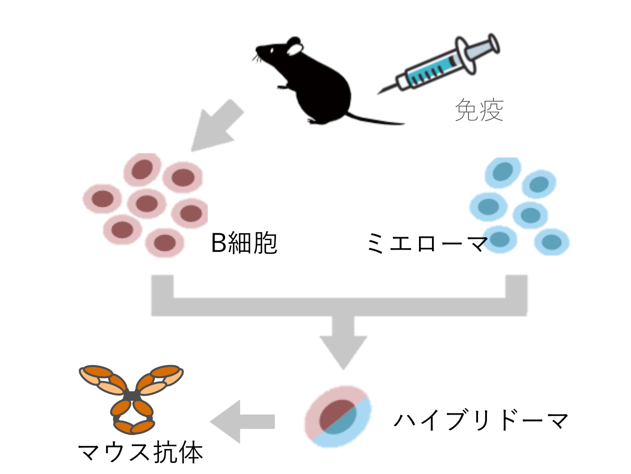
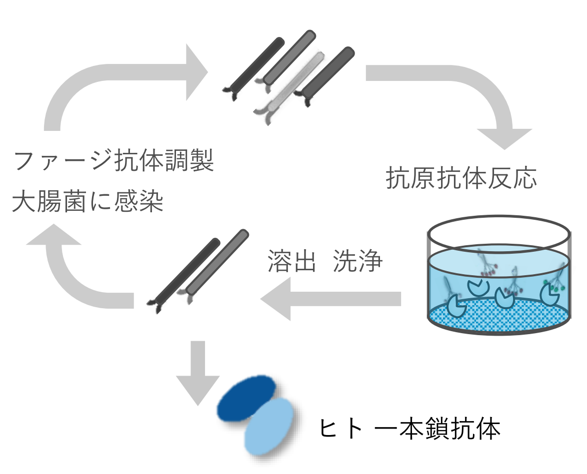
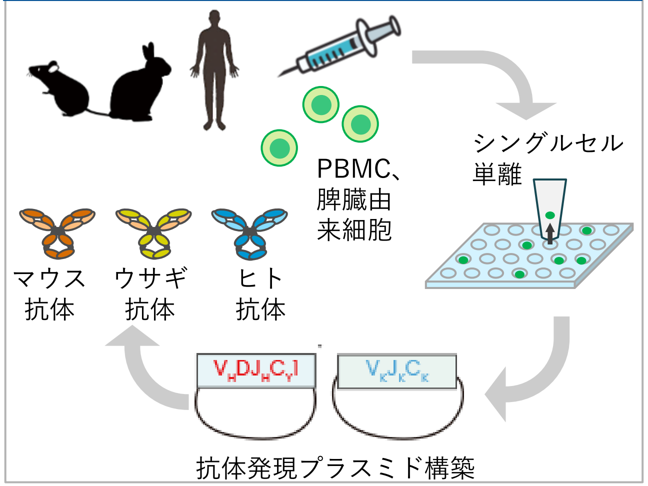
高難度だが、難病などのニーズのある重要な標的が多い

すでに開発済

複雑な形状の標的に対する効率的な抗体取得技術が必要

当社の抗体作製技術

New

ハイブリドーマ法	ファージディスプレイ法	シングルBセルスクリーニング法
		

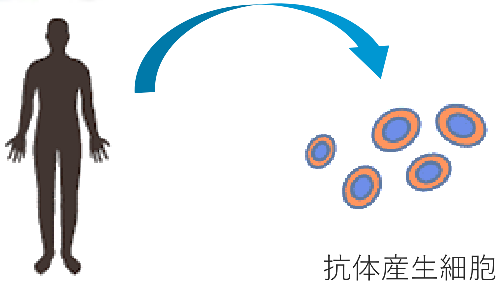
特徴

ハイブリドーマ法	ファージディスプレイ法	シングルBセルスクリーニング法
● 手法が成熟 ● 生体内で親和性が向上 ● 低コスト □ 複雑な抗原に対する抗体は取得困難 **⇒ADC[*1]、RIT[*2]、新規標的に活用**	● ヒト抗体を取得 ● 動物が不要 ● 生物毒性を考慮しなくてよい □ ライブラリ作製に熟練が必要 **⇒多様性を最大化できる技術力**	● ヒトや動物の抗体をスピーディに取得 ● B細胞の多様性を維持 □ 機械は高額 □ 工程全体の操作に熟練が必要 **⇒新たな手法として活用**

さまざまな手法を駆使して最適な方法で抗体を取得

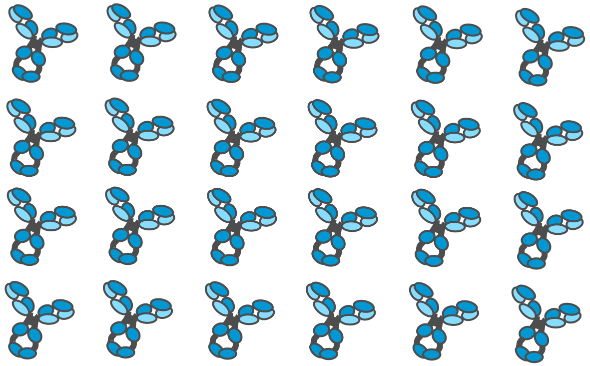
*1 ADC: 抗体薬物複合体 *2 RIT：放射免疫療法

実用的なファージ抗体ライブラリ



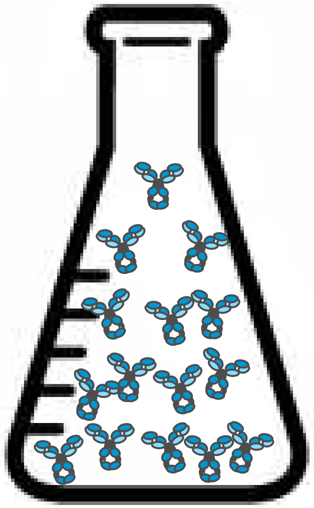
抗体産生細胞
（ヒトの中の
抗体を作る細胞）

人工的に抗体を作製



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を使ってできること



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の抗体を選び出せる。
- 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

ファージディスプレイ法の抗体スクリーニング技術
ICOS法（当社独自の方法）

課題

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ってしまう

解決法

ICOS法：当社独自の抗体スクリーニング技術
有機溶媒を用いる独自の方法で、生きた細胞を使いつつ非特異抗体を除去する

特徴

- 生きた細胞を使うことで複雑な形状の蛋白質にも対応。
- 特殊な条件（有機溶媒）で抗体を選び出すことが可能。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。

ICOS法：Isolation of antigen/antibody Complexes through Organic Solvent method, 特許第4870348号

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

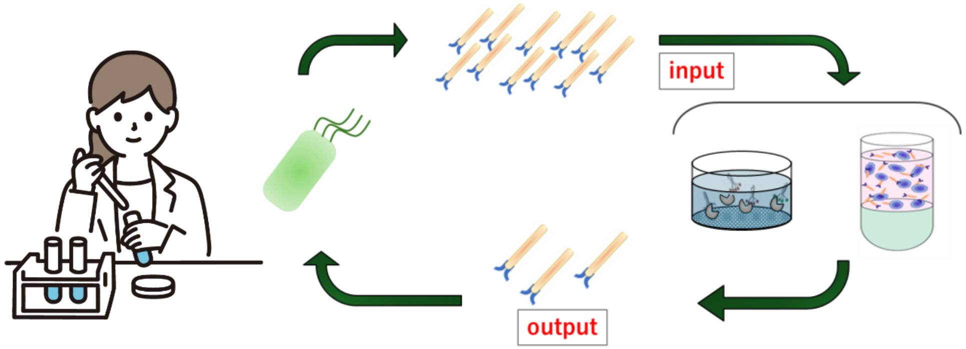
抗体創薬プロセス（ファージディスプレイ法の場合）

①医療ニーズ
（臨床医、良い薬がない）

②標的明確化
（＊**高難度抗原**）

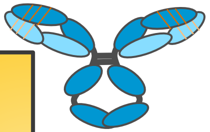
＊高難度抗原＝形が複雑で
存在量の少ない標的

③実際に抗体を取得



＊高難度抗原に対する抗体取得は難しい。なかなか取れず、効率が悪い。（希少なため、選び出すのに膨大な時間とコストが必要）

④抗体設計
（抗体モダリティ）



AI（アルファフォールド３）
抗原と抗体の結合状態
（立体構造）

⑤GMP製造

⑥臨床試験
P1→P2→P3

⑦承認、薬価収載

⑧発売

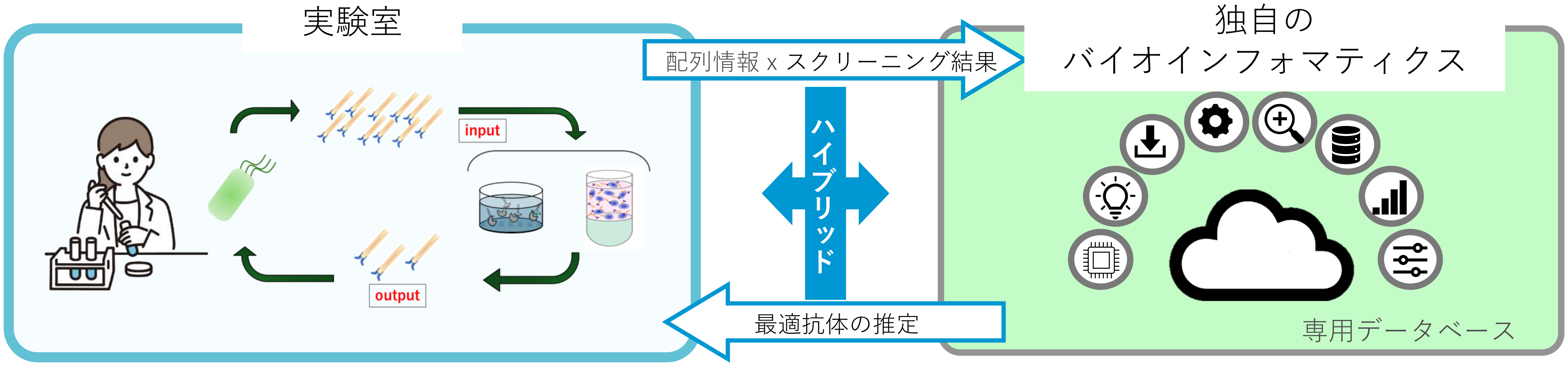
患者さん

今後の標的は難病などの高難度抗原。いかに早く抗体を見つけるかが勝負

実験室で抗体ライブラリをスクリーニング

	従来技術			新技術
通常の抗原	○	•結合する抗体を探す •候補を増やす •ベストを選ぶ	評価数：100～200クローン 取得数：10～20クローン 候補数：数クローン	
高難度抗原	×	•結合する抗体を探す •候補を増やす •ベストを選ぶ	評価数：1万～20万クローン **手間がかかり探せない** 取得数： 0 クローン 候補数： 0 クローン	○ •スクリーニングの全データを取込み •バイオインフォマティクスで候補の探索プロセスを最適化* •最終候補を実際に作製して検証

＊2024年度出願予定



高難度抗原：リアルな実験とバイオインフォマティクスとのハイブリッドで対応

PPMX抗体ライブラリ2

PPMX抗体ライブラリ1（従来）

他社の100倍の多様性

↓

PPMX抗体ライブラリ2（新）

	他社の100倍の多様性	▶	同じコンセプトのまま新調
New	ライブラリのID化	▶	簡便に抗体の全配列情報を取得
New	スクリーニング手法のハイブリッド化	▶	スクリーニングの効率化 希少クローンの可視化

抗体ライブラリの進化で、活用できる範囲を広げ、将来的なAI抗体創薬への布石とする

＊ライブラリのID化：2023年度末特許出願済、in silico screening：2024年度出願予定

主要特許

	特許権の名称	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、さらにこれを含有する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	
	細胞内への鉄の取り込み阻害剤	特願2018-217548 PCT/JP2019/045227	2023年12月25日 JP7410051	2039年11月19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

開発コード	抗体の種類 対象疾患	対象国	2024年3月
PPMX-T003	PV （真性多血症）	日本他	P1（患者さん）実施中 → P1終了 2024/7末 → 導出 2024年度
	ANKL （アグレッシブNK細胞白血病）		医師主導P1/2 実施中 → P1/2終了 2024年度 → 承認
	AML （急性骨髄性白血病）		アカデミアと共同研究中
	リンパ腫		アカデミアと共同研究中
	固形がん		アカデミアと共同研究中（医師主導治験）
PPMX-T002	・放射性同位体標識抗体 固形がん	米国	P1 expansion終了 P1 expansion(国内P2相当）実施中
		未定	導出 2024年度
PPMX-T004	・ADC 固形がん	日本他	リンカー、抗がん剤の組み合わせ検討中 → 非GLP毒性試験開始 2024年度 → 原薬製造開始 2025年度

注）1.　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。
注）2.　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。
注）3.　ANKL医師主導治験の結果次第でAMLやリンパ腫に関する治験計画及び導出時期等も変動することが予想されます。現時点での治験や導出の時期に関して記載が困難であるため、当該記述は削除しております。

（2）2026年3月期までの成長計画

	FY2025/3	FY2026/3
PPMX-T003	PV治験 → 導出 ANKL医師主導治験	日本で承認申請
PPMX-T002	導出	
PPMX-T004	予備毒性試験 → 非GLP毒性試験	非GLP毒性試験 → GLP毒性試験 原薬製造
PPMX-T005	標的の評価・検討	標的の評価・検討
PPMX抗体ライブラリ2	作製・検証	パイプライン化＆プラットフォームビジネス展開
高効率SCプラットフォーム技術＊	要素技術構築	要素技術連結・検証

＊TOKYO戦略的イノベーション促進事業採択

（3）これまでの当社の歩みと今後の成長

- PPMX-T003の２つの治験
- PPMX-T004の薬効改善

- ファージディスプレイ法
- ハイブリドーマ法
- 抗体スクリーニング法（ICOS法）

- PPMX-T002/T003の導出
- PPMX-T004の開発推進
- その他のADCや他モダリティとの組合せ
- アカデミアと新規標的に対する抗体を探索

- ファージライブラリの改良
- AI創薬への展開に向けた技術構築

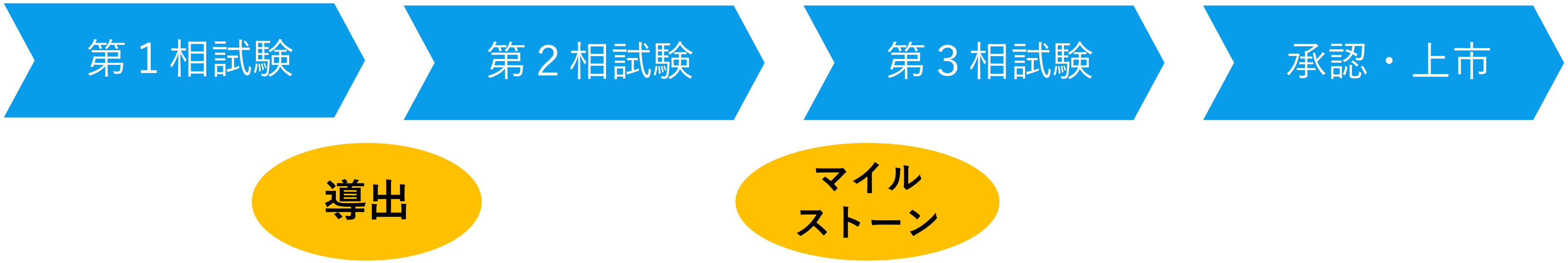
＋

左記技術

（4）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。

（5）資金調達に関する説明①

上場調達資金の使途変更（2023年5月19日）

上段：　当初想定額⇒変更後想定額
下段：　充当額

（単位：百万円）

		2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
PPMX-T003他研究開発費	真性多血症(PV)	患者さんP1		
	急性骨髄性白血病(AML)			（注）2.
	探索研究等	256 152	333 273	907⇒561 427
研究開発運営経費	研究開発人件費賃借料等	154 156	156 220	312⇒246 188
事業運営の運転資金	人件費・賃借料等	219 231	204 258	408⇒341 325
設備投資	設備投資	40 40	7 77	15⇒62 157

（注）1.　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）を含んでおりましたが、実際の調達額は2,622百万円であり、不足分は自己資金で充当いたします。なお、2023年5月19日開催の取締役会で使途の変更等を決議しました。
2.　AMLに関する治験計画はANKL医師主導治験の結果次第で変動することが予想され、現時点で治験実施時期の記載が困難であるため、P1/2の記述を削除しております。

（5）資金調達に関する説明②

第28回新株予約権の概要

第28回新株予約権	
割当日	2024年3月7日
割当先	バークレイズ・バンク
潜在株式数	2,900,000株（2023年12月31日現在の発行済株式総数に対し24.51％）
発行価額	総額1,566,000円（新株予約権1個あたり54円）
調達予定額	1,543,966,000円（差引手取概算額）
行使期間	2024年3月8日～2026年3月9日（約2年間）
当初行使価額	536円
行使価額の修正	行使請求の効力発生日の直前取引日東証終値の93.5%に相当する金額に修正
下限行使価額	268円（発行決議日直前取引日（2月19日）の東証終値の50％に相当する金額）

（5） 資金調達に関する説明③

第28回新株予約権の資金使途および支出予定時期

資金使途	支出予定時期	金額
1 研究開発資金	2024年4月~2026年3月	**1,043百万円**
● PPMX-T003：PV患者さん第I相試験費用		69百万円
● PPMX-T002：治験薬保管費用及び品質保証のための検査費用等		55百万円
● PPMX-T004：GLP対応およびGMP治験薬製造準備		530百万円
● 新規パイプラインの開発、当社独自の抗体技術の研鑽、研究員の人件費等		389百万円
2 運転資金	2024年4月~2026年3月	**500百万円**

（6）2024年3月期の予想と実績

●損益計算書

（単位：百万円）

	2022年度	2023年度 通期予想	2023年度 実績
売上高	**94**	100	**100**
売上総利益	86	91	87
販売管理費	784	1,082	982
研究開発費	494	752	616
その他	289	330	366
営業利益	**△697**	△991	**△895**
経常利益	**△689**	△991	**△879**
特別損失	95	192	223
純利益	**△786**	△1,185	**△1,104**

抗体研究支援
抗体・試薬販売

PPMX-T003PV治験
PPMX-T003ANKL治験

設備投資の減損損失
移転費用

- 売上高：計画を達成
- 研究開発費：PPMX-T003のPV患者さん第I相試験の遅延のため、計画より減少

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、当社のもの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	大	中長期	大	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	中	中長期	中	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、当社の特許が無力化する可能性	中	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	中	中長期	中	
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	大	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。
事業遂行 地政学リスク	治験薬の保管や製造等を依頼する国での政情不安等により、治験薬の供給が途切れる可能性	小～中	不明	大	複数の国で依頼先候補を選定しており、リスク低減を図っております。

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-T002	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	上記対応策を実施するとともに、必要に応じて資金調達を実施いたします。
パイプライン PPMX-T004	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	

※　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。

本資料の取扱いについて

- 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 2025年5月に開示する予定です。

Perseus Proteomics Inc.

Email : ir@ppmx.com
TEL　03-6264-8224