証券コード：4587
2025年３月５日
（電子提供措置の開始日2025年３月４日）

株　主　各　位

神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号
ペプチドリーム株式会社
代表取締役
社　　長　　リード・パトリック

第19回定時株主総会招集ご通知

拝啓　平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申しあげます。

さて、当社第19回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申しあげます。

当社では本株主総会の招集につきまして電子提供措置を取らせていただいており、インターネット上の下記ウェブサイトに電子提供措置事項を掲載しております。

（当社ウェブサイト）
https://www.peptidream.com/ir/stock-information/shareholders-meeting-related-presentations/

また、上記に加え、インターネット上の下記ウェブサイトにも掲載しております。

（東京証券取引所ウェブサイト）
https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show

上記の東京証券取引所ウェブサイトにアクセスして、当社名「ペプチドリーム」または証券コード「4587」を入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択のうえ、ご覧ください。

書面またはインターネット等により議決権を行使する場合には、電子提供措置事項に掲載の「株主総会参考書類」をご確認いただき、2025年３月26日（水曜日）午後６時までに議決権を行使くださいますようお願い申しあげます。

敬　具

記

1. 日　　時　2025年３月27日（木曜日）午前10時（受付開始午前９時15分予定）

2. 場　　所　東京都港区高輪３丁目13番１号
グランドプリンスホテル高輪　地下１階　「プリンスルーム」

3. 目的事項

報告事項

１．第19期（2024年１月１日から2024年12月31日まで）
事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件

２．第19期（2024年１月１日から2024年12月31日まで）
計算書類報告の件

決議事項

第１号議案　取締役（監査等委員である取締役を除く。）２名選任の件

第２号議案　監査等委員である取締役４名選任の件

以　上

●当日ご出席の際には、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申しあげます。

●電子提供措置事項に修正が生じた場合には、掲載している各ウェブサイトに修正内容を掲載させていただきます。

●株主様でない代理人及び同伴の方など株主様以外の方はご入場いただけませんのでご注意ください。

●本株主総会終了後、同会場にて、経営説明会の開催を予定しております。お時間許す株主様におかれましては、あわせての参加をご検討いただけますと幸甚です。

●書面交付請求された株主様へご送付している書面には、法令及び当社定款第17条の規定に基づき、事業報告の「７．業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況」及び連結計算書類の「連結注記表」並びに計算書類の「個別注記表」を記載しておりません。当該書面は監査報告を作成するに際し、監査等委員会及び会計監査人が監査をした書類の一部であります。

議決権行使方法についてのご案内

▶下記４つの方法がございます。

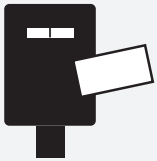
●株主総会へのご出席

株主総会開催日時 2025年３月27日（木曜日）午前10時

同封の議決権行使書用紙をご持参いただき、会場受付にご提出ください。

※代理人による議決権のご行使は、議決権を有する株主様１名に委任する場合に限られます。
なお、代理権を証明する書面のご提出が必要となりますので、ご了承ください。

●郵送によるご行使



行使期限 2025年３月26日（水曜日）午後６時到着分まで

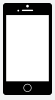
同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示のうえ、行使期限までに到着するようご返送ください。

●パソコン等によるご行使

行使期限 2025年３月26日（水曜日）午後６時行使分まで

パソコン等から、議決権行使ウェブサイト https://www.web54.net にアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載の議決権行使コード及びパスワードをご利用のうえ、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください。
詳細につきましては次頁をご覧ください。

●スマートフォンによるご行使（スマート行使）



行使期限 2025年３月26日（水曜日）午後６時行使分まで

(1) 同封の議決権行使書用紙右下に記載のQRコード®をスマートフォンにてお読み取りいただき、「スマートフォン用議決権行使ウェブサイト」へアクセスした上で、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください（ID・パスワードのご入力は不要です）。

(2)「スマート行使」による議決権行使は１回限りです。
議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがPC向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」・「パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。
※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

① 同封の議決権行使書用紙の右下にログインQRコード®が記載されています。

② スマホのQRコード®読み取りアプリを起動します。
※読み取りアプリは事前にインストールをお願いいたします。

③ ログインQRコード®にスマホをかざして読み取ります。
※アプリの指示に従ってください。

④「スマート行使」の画面が表示されますので、こちらから議決権行使をお願いいたします。

●インターネット等による議決権行使について●

パソコン等による方法

行使期限

2025年３月26日(水曜日)
午後６時行使分まで

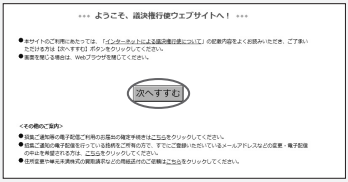
パソコン等から、議決権行使ウェブサイト

https://www.web54.net

にアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載の議決権行使コード及びパスワードをご利用のうえ、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください。

※ 議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際の接続料金及び通信料金等は株主様のご負担となります。
※ インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトをご利用いただけない場合があります。

①議決権行使ウェブサイトへアクセスする



「次へすすむ」をクリックしてください。

②ログインする

同封の議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力いただき、「ログイン」をクリックしてください。

以降は画面の案内に従って
ご入力ください。

重複して行使された議決権の取り扱いについて

(1) 書面とインターネット等（「スマート行使」を含む。）により二重に議決権を行使された場合は、インターネット等（「スマート行使」を含む。）によるものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。
(2) インターネット等（「スマート行使」を含む。）により議決権を複数回行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。

ご不明な点につきましては、以下にお問い合わせくださいますようお願い申しあげます。
株主名簿管理人　三井住友信託銀行株式会社　証券代行部
議決権行使について **0120-652-031** (9:00～21:00)　その他のご照会 **0120-782-031** (平日9:00～17:00)

※議決権行使書用紙に議案に対する賛否のご表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。
※当社では、定款第15条の定めにより代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主様１名に委任することができます。この場合は、代理権を証明する書面をご提出ください。
※機関投資家の皆様は、株式会社ICJの運営する機関投資家向け議決権電子行使プラットフォームをご利用いただくことが可能です。

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第１号議案　取締役（監査等委員である取締役を除く。）２名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）全員（３名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、取締役２名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数 (うち、株式給付信託による交付予定の株式の数)
1	リード・パトリック (1975年１月14日生)	2003年８月 Dartmouth Medical School NRSA Post-doctoral Fellow 2004年４月 国立大学法人東京大学先端科学技術研究センター特任助教授 2005年１月 国立大学法人東京大学国際産学共同研究センター客員助教授 2006年４月 国立大学法人東京大学先端科学技術研究センター特任助教授 2007年１月 当社入社 2008年８月 当社取締役 2012年５月 当社取締役研究開発部長 2012年９月 当社常務取締役研究開発部長 2014年７月 当社常務取締役研究開発部担当 2017年９月 当社代表取締役社長 2022年１月 当社代表取締役社長CEO（現任）	4,259,162株 (69,162株)
2	金城聖文（かねしろきよふみ） (1977年８月16日生)	2003年４月 日本学術振興会特別研究員（DC） 2005年４月 国立大学法人東京大学国際産学共同研究センター研究員 2006年４月 株式会社ボストン・コンサルティング・グループ（BCG）入社 2016年１月 同社パートナー&マネージングディレクター 2018年１月 当社入社エグゼクティブ・ヴァイスプレジデント 2018年10月 当社取締役副社長 2020年11月 ペプチエイド株式会社取締役 2022年１月 当社取締役副社長CFO（現任） 2022年３月 PDRファーマ株式会社常務取締役（現任）	53,578株 (53,578株)

（注）1．各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。

2．リード・パトリック氏は、創業間もなく当社に入社し、研究開発業務を牽引しており、当社の取締役として経営を担い、高い見識と能力を有しております。今後も引き続き取締役会の意思決定に際して、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。

3．金城聖文氏は、経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を有しており、その経験や見識を活かし、今後も引き続き取締役会の意思決定に際して、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。

4．当社は、役員が職務の遂行にあたり、期待される役割を十分に発揮できるようにするとともに、有用な人材を迎えることができるよう、取締役全員を被保険者として役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を締結しており、本議案が原案どおり承認され、取締役に就任した場合には、各候補者は当該保険契約の被保険者となります。当該保険契約では、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または、当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について填補することとされています。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は填補されないなど、一定の免責事由があります。保険料は特約部分も含め当社が全額負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。なお、各候補者の任期途中である2025年３月28日に当該保険契約を更新する予定であります。

第２号議案　監査等委員である取締役４名選任の件

監査等委員である取締役全員（４名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、監査等委員である取締役４名の選任をお願いするものであります。なお、本議案につきましては、監査等委員会の同意を得ております。

監査等委員である取締役の候補者は次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数 (うち、株式給付信託による交付予定の株式の数)
1	新任 神谷（かみや）　紀一郎（きいちろう） (1955年７月16日生)	1979年４月　ヘキスト・ジャパン株式会社入社 1988年７月　南カリフォルニア大学 経営大学院　MBA学位取得 2001年２月　エーティーエムアイ・ジャパン 株式会社代表取締役社長 2013年９月　JSR株式会社入社 JSRトレーディング株式会社 執行役員副社長 2014年９月　JSRトレーディング株式会社 取締役副社長執行役員 2015年４月　JSRライフサイエンス株式会社 取締役社長 2015年６月　JSR株式会社執行役員兼 JSRライフサイエンス株式会社 取締役社長 株式会社医学生物研究所取締役 2016年４月　JSR株式会社　執行役員 ライフサイエンス副事業部長 2017年６月　同社上席執行役員ライフサイエンス 副事業部長 JSRライフサイエンスベンチャー キャピタル合同会社執務執行者 2022年６月　ファスタイド株式会社代表取締役 社長(現任) (重要な兼職の状況) ファスタイド株式会社代表取締役社長	－株 (－株)

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数 (うち、株式給付信託による交付予定の株式の数)
2	花房 幸範 (1975年5月10日生)	1998年４月　青山監査法人入所 2001年７月　公認会計士登録 2009年８月　アカウンティングワークス株式会社設立代表取締役（現任） 2015年３月　アークランドサービス株式会社（現アークランドサービスホールディングス株式会社）社外監査役 2016年３月　同社社外取締役（監査等委員） 2017年９月　当社社外取締役（監査等委員）（現任） 2018年５月　株式会社ギフト社外監査役 2019年１月　同社社外取締役（監査等委員）（現任） 2020年６月　藍澤證券株式会社（現アイザワ証券グループ株式会社）社外取締役 2021年６月　同社社外取締役（監査等委員）（現任） （重要な兼職の状況） アカウンティングワークス株式会社代表取締役 株式会社ギフト社外取締役(監査等委員) アイザワ証券グループ株式会社社外取締役(監査等委員)	6,015株 (－株)
3	宇都宮 純子 戸籍上の氏名 森田 純子 (1971年6月21日生)	2000年４月　長島・大野・常松法律事務所入所 2007年10月　株式会社東京証券取引所出向 2011年11月　宇都宮総合法律事務所開設 2012年６月　株式会社スタートトゥデイ（現株式会社ZOZO）社外監査役 2013年４月　株式会社ソラスト社外監査役 2013年９月　株式会社アドベンチャー社外取締役 2018年２月　宇都宮・清水・陽来法律事務所代表パートナー（現任） 2018年10月　ラクスル株式会社社外監査役 2019年10月　同社社外取締役（監査等委員）（現任） 2020年６月　平和不動産株式会社社外取締役（現任） 2021年３月　当社社外取締役（監査等委員）（現任） 2023年６月　株式会社ZOZO社外取締役（監査等委員）（現任） （重要な兼職の状況） 宇都宮・清水・陽来法律事務所代表パートナー 株式会社ZOZO社外取締役(監査等委員) ラクスル株式会社社外取締役(監査等委員) 平和不動産株式会社社外取締役	4,437株 (－株)

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社の株式の数 (うち、株式給付信託による交付予定の株式の数)
4	新任 西山（にしやま）潤子（じゅんこ） (1957年1月10日生)	1979年４月　ライオン油脂株式会社 （現 ライオン株式会社）入社 2006年３月　同社購買本部製品部長 2007年３月　同社生産本部第２生産管理部 製品購買担当部長 2009年１月　同社研究開発本部包装技術研究所長 2014年１月　同社ＣＳＲ推進部長 2019年３月　同社顧問 株式会社荏原製作所 社外取締役（監査委員会委員） 2019年６月　株式会社ジャックス社外取締役 2020年６月　戸田建設株式会社 社外監査役（現任） 2021年３月　株式会社荏原製作所 社外取締役（報酬委員会委員） 2024年３月　株式会社荏原製作所 社外取締役（監査委員会委員） （現任） （重要な兼職の状況） 戸田建設株式会社社外監査役 株式会社荏原製作所社外取締役（監査委員会委員）	－株 (－株)

(注) 1．各候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
2．各候補者の所有する当社の株式数には、ペプチドリーム役員持株会名義の実質所有株式数が含まれています。
3．神谷紀一郎氏、花房幸範氏、宇都宮純子氏及び西山潤子氏は、社外取締役の候補者であります。なお、当社は、東京証券取引所が定める独立性基準に基づいて独立社外取締役の候補者を選定しており、花房幸範氏及び宇都宮純子氏を同取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。また、神谷紀一郎氏及び西山潤子氏が選任された場合、独立役員となる予定であります。
4．神谷紀一郎氏は、経営者として豊富な経験と幅広い見識を有しており、その経験や見識を活かし、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び経営の監視・監督の見地から適切な提言をいただけるものと判断して、社外取締役として選任するものであります。
5．花房幸範氏は、公認会計士として豊富な経験と幅広い見識を有しており、その経験や見識を活かし、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び経営の監視・監督の見地から適切な提言をいただいていることから、今後も同様の役割が期待できるため、社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。なお、同氏は、現在当社の監査等委員である社外取締役であり、監査等委員である社外取締役としての在任期間は本定時株主総会の終結の時をもって７年６ヶ月となります。
6．宇都宮純子氏は、弁護士としての豊富な経験と幅広い見識を有するとともに企業法務にも精通しています。これらを活かし、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び独立した客観的な立場から適切な提言をいただくという役割が期待できるため、社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。なお、同氏は、現在当社の監査等委員である社外取締役であり、監査等委員である社外取締役としての在任期間は本定時株主総会の終結の時をもって４年となります。
7．西山潤子氏は、経営者として豊富な経験と幅広い見識を有しており、その経験や見識を活かし、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び経営の監視・監督の

見地から適切な提言をいただけるものと判断して、社外取締役として選任するものであります。

8．宇都宮純子氏は、株式会社アドベンチャーの社外取締役でありましたが（2020年９月に同社社外取締役を退任）、その在任中、同社子会社の従業員による着服行為が判明しております。同氏は、事前には当該事実について認識しておりませんでしたが、日頃から同社において法令順守及びコンプライアンス経営の視点に立った提言を適宜行うとともに、本件事実の判明後においては徹底的な調査及び再発防止策の策定を要請し、同社の取り組みを監督するなど、その職責を適切に遂行しておりました。

9．当社は、花房幸範氏及び宇都宮純子氏との間で会社法第427条第１項に基づく責任限定契約を締結しており、各氏の選任が承認された場合、引き続き責任限定契約を継続する予定であります。また、神谷紀一郎氏及び西山潤子氏の選任が承認された場合、同氏との間で同内容の契約を締結する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、金100万円と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額を予定しております。

10．当社は、役員が職務の遂行にあたり、期待される役割を十分に発揮できるようにするとともに、有用な人材を迎えることができるよう、取締役全員を被保険者として役員等賠償責任保険（D&O保険）契約を締結しており、本議案が原案どおり承認され、取締役に就任した場合には、各候補者は当該保険契約の被保険者となります。当該保険契約では、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または、当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について填補することとされています。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は填補されないなど、一定の免責事由があります。保険料は特約部分も含め当社が全額負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。なお、各候補者の任期途中である2025年３月28日に当該保険契約を更新する予定であります。

以　上

事　業　報　告

（2024年１月１日から
2024年12月31日まで）

1. 企業集団の現況に関する事項

（1）事業の経過及び成果

当連結会計年度（2024年１月１日から2024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うえ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・診断薬及び関連製品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製品は以下のとおりです。（2024年12月末時点）

- **ヨウ化ナトリウムカプセル**：甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺がん及び転移巣の治療、シンチグラムによる甲状腺がん転移巣の発見。37MBqから1.85GBqまで５種類の製品規格を展開。ヨウ化ナトリウム（^{131}I）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（^{131}I）。

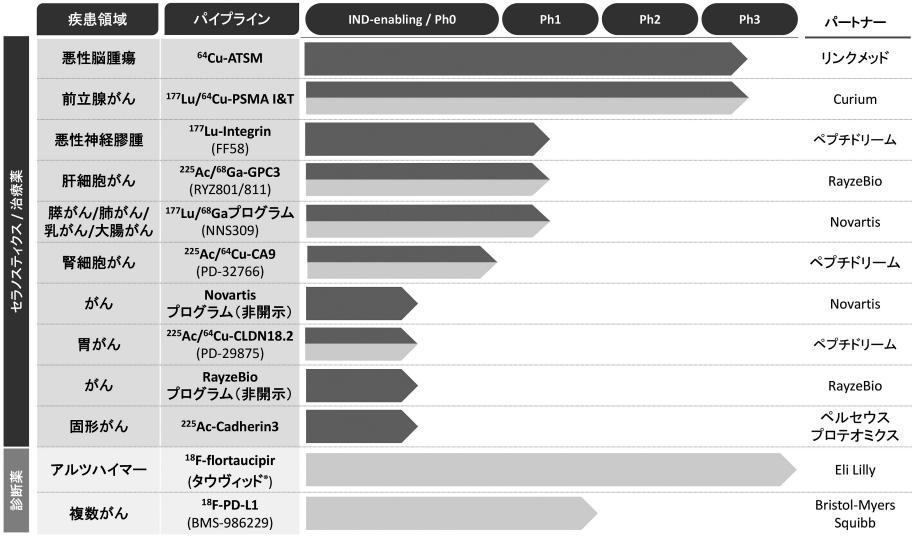
- **ゼヴァリン®インジウム（^{111}In）静注用セット**：イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認。^{111}In標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- **ゼヴァリン®イットリウム（^{90}Y）静注用セット**：CD20陽性の再発または難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の治療。^{90}Y標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- **オクトレオスキャン®静注用セット**：神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ。ソマトスタチン受容体を標的とするペンテトレオチドの^{111}In標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- **テクネ®DMSAキット**：腎シンチグラムによる腎疾患の診断。ジメルカプトコハク酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- **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®MAG_3注射液／テクネ®MAG_3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。子宮頸がん、子宮体がん、外陰がん及び頭頸部がん（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^{123}I注射液。パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィについては2023年12月に適応拡大の承認取得。
- **塩化タリウム-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（^{201}Tl）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（^{18}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（^{18}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（^{131}I）注射液。
- **イオフェタミン(^{123}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（^{123}I）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）また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（^{18}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月に効能また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社からの導入品。

(A)-2　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とおりです。（2025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

・ ^{64}Cu-ATSMプログラム：

適応症：再発・難治性悪性神経膠腫

モダリティ：^{64}Cuで標識したジアセチルビスN4-メチルチオセミカルバゾン（リンクメッド社創製）

提携先：**リンクメッド株式会社（リンクメッド）**

開発ステータス：

^{64}Cu-ATSMは現在、悪性脳腫瘍の中でも治療の選択肢が限定的と言われる再発・難治性悪性神経膠腫の患者さんを対象に、これまでの標準治療と比較して、生存期間を延長する効果がどの程度得られるかを検証するためのランダム化比較第３相医師主導治験（STEP-64試験、試験番号NCCH2301、jRCT2031240090）を、国立がん研究センター、神奈川県立がんセンターが主体となる形で実施されています。リンクメッドは、悪性神経膠腫・中枢神経系悪性リンパ腫などの悪性脳腫瘍や転移性脳腫瘍の患者さんを対象とした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、^{64}Cu-ATSMを投与した患者さん18人のうち14人（77.8%）が６か月以上、12人（66.7%）が１年以上生存されました。特に、膠芽腫の患者さんにおいては、９人のうち５人（55.6%）が１年以上生存されました。一般的に再発した膠芽腫の患者さんにおいて１年以上の生存率は30～40%であり、第1相臨床試験の結果は初期的ながら有望なものとして、第3相臨床試験に進めるための根拠となりました。本試験は、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門が支援し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費をもとに、第1相から第3相に進んだ初めての医師主導治験です。

プログラム詳細：

多くの腫瘍においては、がん細胞の急速な増殖と、新生血管からの不十分な酸素供給により腫瘍内部が酸素の乏しい低酸素状態になっていることが知られています。^{64}Cu-ATSMは低酸素状態の組織に集積する性質を有することから、がん細胞のDNAにダメージを与え細胞死へ導く^{64}Cuを腫瘍に送達することを可能とし、各種腫瘍への治療効果が期待されています。悪性脳腫瘍は、日本国内だけでも、毎年約4,000～5,000例が罹患すると報告されています。５年生存率は約15.5%、生存期間の中央値は約18カ

月、再発率が約51%と非常に予後の悪いがんの一つとして知られています。現状、外科手術、放射線治療、化学療法等の既存の治療法で十分な効果が得られず再発した場合には、有効な治療法が確立されていません。2023年12月、当社グループはリンクメッドと戦略的パートナーシップに合意しました。今後の開発・商業化において必要となるコスト及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及び商業化にむけた準備を進めてまいります。

・ ^{177}Lu/^{64}Cu-PSMA I&Tプログラム：

適応症：前立腺がん

モダリティ：

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

提携先：

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

開発ステータス：

2024年11月、Curium社は、グロバル第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の安全性及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。^{64}Cu-PSMA-I&T PET診断薬では、現在２つの第３相臨床試験（多施設）が実施されています。SOLAR RECUR試験は、生化学的再発を呈する前立腺がん患者の診断を目的とした臨床試験であり（ClinicalTrials.gov識別子NCT06235099)、現時点で200名以上の被験者が登録されています。SOLAR STAGE試験は、予後不良、中間リスクから高リスクの前立腺がん

患者及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及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及び^{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及び^{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すことが期待されます。

・ ^{177}Lu/^{68}Ga-Integrin（FF58）プログラム：

適応症：進行固形がん(膵管腺がん、胃食道腺がん、多形性膠芽腫)

モダリティ：

インテグリンαvβ3/5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（富士フイルム/ＰＤＲファーマ創製）

提携先：**富士フイルム/ＰＤＲファーマ**

開発ステータス：
進行固形がん患者を対象とした安全性、忍容性及び適正線量の評価、ならびに初期的有効性の確認を目的とする第1相臨床試験（ClinicalTrials.gov identifier: NCT05977322）に関する最終報告書を作成中
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αvβ3及びインテグリンαvβ5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の安全性及び投与量を評価することを目的としています。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及び安全性も検証します。
本試験は、用量漸増試験及び拡大試験の二部構成となっています。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治療の適格性を判断します。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ます。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、その安全性及び初期的有効性を検討します。FF58は、富士フイルムと富士フイルムRIファーマ（2018年より富士フイルム富山化学（FFTC）に統合、現在のＰＤＲファーマの前身）により創製された低分子化合物を用いた放射性医薬品です。2018年にFFTCは、Novartis社の子会社であるAdvanced Accelerator Applications International（ADACAP）社とオプション権付きライセンス契約（OLA）を締結しました。両社の契約に基づき、^{68}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、最終報告書の作成が完了し受領でき次第、その内容を踏まえて今後の開発方針等について検討を進めてまいります。

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

適応症：肝細胞がん(HCC)

モダリティ:

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

提携先：

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

開発ステータス：

2025年１月28日、肝細胞がんの患者さんを対象としたRYZ-801の安全性・忍容性・線量、初期的有効性、及び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^{68}Ga-RYZ811を用いたPET/CTまたはPET/ MRIスキャンを行い、^{225}Ac-RYZ801による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、^{225}Ac-RYZ801の投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の^{225}Ac-RYZ801を投与し、安全性と初期的有効性を検討します。

肝臓がんは米国におけるがんによる死因の中で６番目に多く、年間死亡者数は29,380人と推定されています。肝臓がんの患者さんにおける５年生存率は約20%であり、特に肝臓がんが進行した患者さんでは生存率が低いことが知られています。GPC3は、75%の肝細胞がんで過剰な発現が認められるがん胎児性タンパク質であり、正常組織では全くまたは僅かしか発現が見られません。^{225}Ac-GPC3は治療薬として開発を進めており、HCCに^{225}Acを送達するためにGPC3を標的とする、新規・独自のペプチドです。^{68}Ga-GPC3は、^{225}Ac-GPC3と同一のペプチドで^{68}Gaを送達するPET診断薬であり、臨床試験や治療の際に、^{225}Ac-GPC3による治療効果が得られる可能性が高いGPC3を発現するHCCの患者さんをスクリーニング

し、特定することを目的に開発されています。

・ ^{177}Lu/^{68}Ga-NNS309プログラム（標的は非開示）：

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陰性の小葉がん及び乳管がん、トリプルネガティブ乳がん（TNBC）、大腸がん（CRC））

モダリティ：

^{177}Lu（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：**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日に発表のとおり、固形がんの患者さんに対して^{177}Lu-NNS309の安全性、忍容性、線量、初期的有効性、及び^{68}Ga-NNS309の安全性とイメージング剤としての特性を検証するための第1相臨床試験（オープンラベル、多施設）を開始しました（ClinicalTrials.gov identifier; NCT06562192）。

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^{68}Ga-NNS309を用いたPET/コンピュータ断層撮影（CT）またはPET/磁気共鳴画像（MRI）スキャンを行い、^{177}Lu-NNS309による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、^{177}Lu-NNS309の投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の^{177}Lu-NNS309を投与し、安全性と初期的有効性を検討します。

・ ^{225}Ac/^{64}Cu-CA9（PD-32766T/PD-32766D）プログラム：

適応症：淡明腎細胞がん（ccRCC)等のがん

モダリティ：

Carbonic Anhydrase IX（「CAIX(CA9)」)を^{225}Ac(治療用PD-32766T)または^{64}Cu(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：

^{225}Ac/^{64}Cu-CA9は2025年に安全性、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申請に向けた試験を実施中です。また2024年、淡明細胞型腎細胞がん（ccRCC）患者さんを対象としたヒューマン・イメージング試験（特定臨床研究（第0相試験)、以下「本特定臨床研究」）が国立研究開発法人国立がん研究センターで実施されました。本特定臨床研究においては、合計で５名の ccRCC患者さんが登録され、^{64}Cu-PD-32766の投与の後、PET/CTによるイメージング検査が実施されました。^{64}Cu-PD-32766の投与は十分な安全性・忍容性を示し、有害事象は認められず、５名すべての患者さんにおいてがん組織への蓄積が観察されました。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）で発表する予定です。

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及び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、及び単回投与による退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害を示しました。治療薬と同じペプチドを用いたPET診断薬は、臨床試験や治療において、^{225}Ac-CA9治療に良好な反応を示す可能性が最も高いCA9発現がんを有する患者さんを選別、特定することを可能にすると考えています。従来のがん治療薬に対して標的型の放射性医薬品を開発する重要な利点は、治療薬と同じペプチドを用いた診断薬で対象となる患者さんのイメージングデータを早期に取得する（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相臨床試験及び第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：GLP安全性試験を実施中（2024年７月発表）

- **^{225}Ac/^{64}Cu-CLDN18.2 (PD-29875T/PD-29875D)プログラム**：
  適応症：固形がん（胃がん、すい臓がん、胆管がん、泌尿生殖器がん、大腸がん等)
  モダリティ：
  Claudin 18.2（CLDN18.2）を^{225}Ac(治療用PD-29875T)または^{64}Cu(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及びPD-29875Dは安全性 、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験を開始することを目指し、IND申請に向けた各種試験を実施中です。また、第1相臨床試験の開始に先立ち、^{64}Cu-PD-29875の第0相臨床試験を2025年に開始する予定です。
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イメージング及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（^{225}Ac-PD-29875）と同一ペプチドを用いた診断薬（^{64}Cu-PD-29875）の開発を計画しています。診断薬は治療薬と同一のペプチドとキレーターを使用しているため、CLDN18.2を発現し、PD-29875の治療が奏功することが期待できる患者を臨床試験や治療の際に選別・同定することが可能となります。
胃がんは、2020年の全世界のがん患者数において５番目に多く、がんによる死因において４番目に多いことが知られており、全世界でがんと診断される患者さんの約７%を占めています。また、5年生存率は32%と予後の悪いがんとしても知られています。2020年には全世界で約110万人の患者さんが胃がんと診断され、77万人の方が亡くなられました。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。

・ 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

・ ^{225}Ac-Cadherin3（PPMX-T002）プログラム：

適応症：固形がん

モダリティ：

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

提携先：**株式会社ペルセウスプロテオミクス(PPMX)**

開発ステータス：

^{90}Y-Cadherin3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年に発表のとおり、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及び導出活動はPPMXが主導しています。CDH3は卵巣がん、胆道がん、頭頸部有棘細胞がんなど多くのがんで過剰発現し、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。

- **^{18}F-フロルタウシピル（タウヴィッド®）プログラム**：

適応症：

アルツハイマー型認知症の患者さんの脳内における異常蓄積タウタンパク質による神経原線維変化（NFTs）を可視化

モダリティ：^{18}Fで標識されたフロルタウシピル（PET診断薬）

提携先：**Eli Lilly社**

開発ステータス：

2024年12月、「アルツハイマー病による軽度認知障害または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」を効能または効果として、国内における製造販売承認を取得したことを発表いたしました。

プログラム詳細：

^{18}F-フロルタウシピルは、2020年に米国でアルツハイマー型認知症と診断された成人の患者さんの脳内のタウタンパク質によるNFTの密度と分布を確認するためのPETイメージング剤として承認されました。当社グループは、国内で既に製造販売承認を取得しているアミヴィッド®とともに、^{18}F-フロルタウシピルが新たに承認されたことにより、今後、アルツハイマー病の診断及び経過観察においてPET診断薬の選択肢が拡大していくものと期待しています。

・ ^{18}F-PD-L1（^{18}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}F-PD-L1を用いたPET診断による胃食道がんの評価に関する第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、安全性及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}F-BMS-986229 PET to Assess Programmed-Death Ligand 1 Status in Gastroesophageal Cancer)。^{18}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}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}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及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)-3　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社及び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)-4　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、放射性治療薬及び国内での開発・商業化を目的とした放射性医薬品の導入／提携の機会を積極的に模索しています。ペプチドリームが2022年にＰＤＲファーマとの経営統合を完了して以来、両社による３件の提携／導入を実施しました。具体的には、2022年にはEli Lilly社とPET診断薬である^{18}F-フロルタウシピルの日本国内での開発及び商業化に関する共同開発契約を締結し、2023年にはリンクメッドと放射性治療薬^{64}Cu-ATSMの日本市場での開発及び商業化に向けた戦略的パートナーシップに合意しました。また、2024年にはCurium社と^{177}Lu-PSMA-I&T及び^{64}Cu-PSMA-I&Tの日本市場における開発及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及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)-5　放射性医薬品（RI）領域：その他

ＰＤＲファーマは日本国内において、多岐にわたる放射性医薬品関連の製品及び支援サービスを展開しています。2023年、同社は医療被ばく線量管理の完全自動化・デジタル化を可能にし、医療機関の業務効率化と医療事故リスクの低減に貢献する４つの製品（「Bridgea GATEWAY」、「Bridgea TIMER」、「onti」、「ankan」）に関連する資産を株式会社RYUKYU ISGから取得しました。

2024年には、医療現場の課題解決に取り組み、データ及びデジタル技術を駆使した医療DXを推進することを目的に、「Bridgea TIMER Guide」と「onti-d」の２つのシステムの販売開始を発表しました。「Bridgea TIMER Guide」はPET検査時間管理システムであり、リアルタイムで患者検査状況を確認・管理できる既存の「Bridgea TIMER」のオプション品です。本システムでは、患者の検査準備から投与、待機、撮影、検査終了までの各過程を音声と画面で案内し、遠隔指示が可能となることで医療従事者の業務効率化及び被ばく低減に大きく寄与します。

一方、「onti-d」は放射性医薬品業務支援システムであり、既存の「onti」には医療被ばくの電子記録・管理・最適化機能に加え、患者情報の取得、誤投与防止、実投与量自動計算、放射性医薬品使用記録簿作成などの業務支援機能が搭載されていますが、「onti-d」はこの業務支援機能に特化した製品で、他社の医療被ばく管理システムにも組み合わせて使用できます。このように、ＰＤＲファーマはより安全かつ効率的な医療の提供に貢献しています。

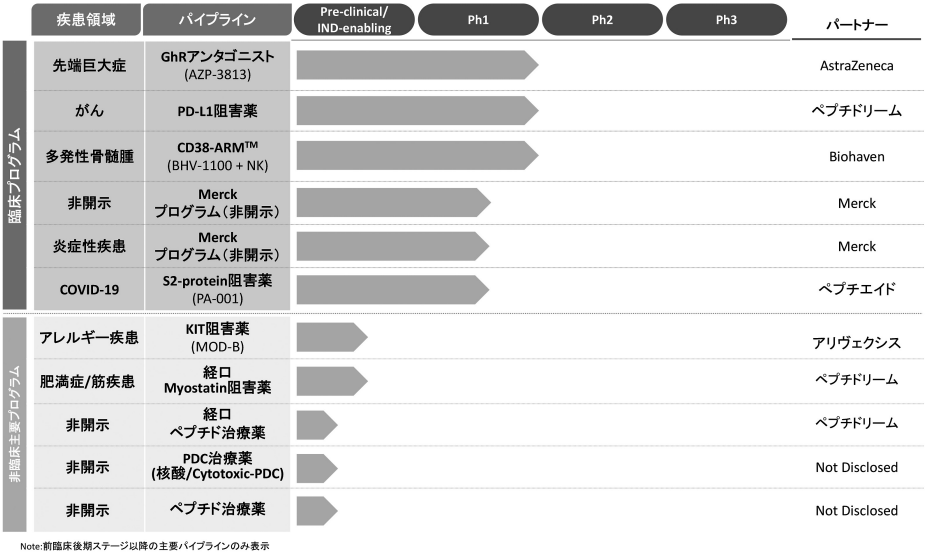
(B)　Non-RI領域

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とおりです。

（2025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

・ GhRアンタゴニスト（AZP-3813）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：

AZP-3813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た。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）及び反復漸増（MAD）試験を実施いたしました。SAD試験では、AZP-3813（３名）及びプラセボ（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、AZP-3813（６名）及びプラセボ（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、AZP-3813（６名）及びプラセボ（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）及びAUC（※2）の用量依存的な増加が確認されています。AZP-3813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、AZP-3813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AZP-3813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）は2020年12月に戦略的共同研究開発及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）及び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。AZP-3813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、AZP-3813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ています。AZP-3813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：

当社は経口PD-L1阻害薬に関する、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討した臨床第1相試験（ISRCTN17572332）の概要報告書をBMS社から受領し、内容を精査するとともに今後の方向性を検討中です。

プログラム詳細：

2023年10月に発表のとおり、BMS社は健常人を対象に実施した第1相臨床試験の完了をもって、第2相試験以降の開発を自社で継続しないことを決定いたしました。BMS社は、この決定は純粋にビジネス上の判断によるものであり、本薬剤の安全性に関する懸念が理由ではないと述べています。

・ CD38-ARM™（BHV-1100）プログラム：

適応症：多発性骨髄腫

モダリティ：

CD38とIgGを標的とする環状ペプチドを結合させたヘテロ二量体のペプチド複合体（PDPS®を用いて創製）

提携先：Biohaven, LTD.（「Biohaven社」）

開発ステータス：

BHV-1100は、BHV-1100及び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）を完了しました。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及び免疫グロブリン(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、安全性及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。

・ 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：
2024年10月、ペプチエイドはPA-001の安全性、忍容性、及び薬物動態を評価するための第1相臨床試験が開始され、健常者及び高齢者を対象に最初の被験者への投与が実施されたことを発表しました（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）。第1相臨床試験の結果は、2025年後半に得られる見込みです。
プログラム詳細：
ペプチエイドは2022年8月に発表したとおり、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及び用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認しました。PA-001プログラムは、2023年に日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業に採択され、補助金の支援を受けて臨床試験を実施しています。

・ **マイオスタチン阻害薬プログラム**：
適応症：
肥満、DMD（Duchene muscular dystrophy、デュシェンヌ型筋ジストロフィー）、SMA（Spinal muscular atrophy、脊髄性筋萎縮症）および他の筋疾患
モダリティ：
マイオスタチンを阻害する環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）
提携先：**自社品**
開発ステータス：
現在、前臨床試験を進めており、臨床開発の方向性について本プログラムの導入／提携に興味のある提携候補先との交渉も含め、検討を進めております。前臨床試験内容のハイライトを2024年12月12日に実施したR&D説明会で発表しました（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ンと

ともに、トランスフォーミング増殖因子β(TGFβ)スーパーファミリーに属し、筋肉の成長や機能を調節する複雑なプロセスで筋肉の成長や機能を調節する役割をもちます。多くの前臨床および臨床試験により、マイオスタチン阻害薬によって除脂肪筋肉量の増強、身体強度の改善、内臓脂肪量の減少、インスリンによる血糖値低下等の代謝機能障害の改善につながることが示唆されており、マイオスタチンが様々なSMA・FSHD(Facioscapulohumeral muscular dystrophy、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー)・DMD等の筋ジストロフィー、他の筋肉消耗を伴う疾患、肥満、メタボリックシンドローム、2型糖尿病等の創薬ターゲットとして重要であることを示すエビデンスが蓄積されてきています。

当社は以前、DMD疾患マウスモデルを用いた前臨床試験において、ペプチドのマイオスタチン阻害薬を週1回皮下または経口で投与することによりマイオスタチン経路が強く抑制され、筋肉へのマイオスタチン曝露が起こらないことにより、四肢の握力が有意に改善することを示しました。当社はこれらの非常に有望な結果を受け、DMDを対象とした本化合物の開発を進めてまいりましたが、マイオスタチン阻害薬がsemaglutide等のGLP-1受容体アゴニストを服用する肥満症患者の除脂肪体重を維持するというエビデンスが次々と得られている中、経口マイオスタチン阻害薬の肥満症に対する効果を調べる試験を開始しました。

本化合物群の評価は、食事誘発肥満（DIO）マウスモデルを用いて実施されました。DIOモデルでは、マウスには高脂肪食（60%）およびsemaglutide（0.12mg/kgを1日1回注射で投与)、または高脂肪食（60%）およびsemaglutide（0.12mg/kgを1日1回注射で投与）と、本化合物群のペプチド（0.5, 1.5, 4.5mg/kgを1日1回経口投与 または 3, 10, 30mg/kgを週1回経口投与）が与えられました。体重は2日毎に測定され、投与開始後14日目および28日目の脂肪体重・除脂肪体重の変化はエコーMRIを用いて分析しました。本試験で得られた主な知見は以下の通りです。

有意な体重減少：

semaglutideと経口ペプチドマイオスタチン阻害薬を併用投与したマウス群では、コントロール群と比較して有意に体重が減少し、試験期間体重の減少は維持されました。

除脂肪体重の維持：

多くの既存の肥満症治療が脂肪と除脂肪筋肉量の両方を減少させるのに対し、当社の経口ペプチドマイオスタチン阻害薬はsemaglutideとの併用投与において、1日1回投与群・週1回投与群のいずれも除脂肪体重を維持しました。これは本化合物が体組成を改善する機能を有する可能性を示しています。

治療効果の増強：

本試験の結果、マイオスタチン阻害薬とsemaglutideの相乗的な効果が肥満症患者さんにとって有効であり、多くの既存の肥満症治療の問題点である筋肉量の減少が起こらず、体重コントロールが可能となる新たな治療法になると示唆されます。

・ KIT阻害薬（MOD-B）プログラム：

適応症：

マスト細胞により引き起こされる免疫炎症性疾患・アレルギー疾患

モダリティ：KITを阻害する低分子化合物（PDPS®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。2024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送達する手段として環状ペプチドの有用性が顕著となっており、ペプチドリーム社はこのPDC領域において先導的役割を担っています。

塩野義製薬株式会社（2019年、組織を標的としたPDC)、**武田薬品工業株式会社**（2020年/2021年、ペプチドリーム株式会社がＪＣＲファーマ株式会社と共同で見出したトランスフェリン受容体結合ペプチドを用いた筋組織・中枢神経を標的としたPDC)、**Alnylam Pharmaceuticals, Inc.**（2021年、組織を標的としたPDC)、**Eli 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（多価ペプチド薬）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細胞及びNK細胞を標的とする新規ペプチドの同定に注力し、これらペプチドを上述のがん選択的標的ペプチドと結合させることで、新規のT細胞・NK細胞エンゲージャー分子の生成が可能となり、有望な治療薬の領域であると期待されています。また、ペプチドリームは環状ペプチドの用途をさらに拡大し、標的タンパク質分解誘導剤の分野において、2023年7月にアステラス製薬との提携を発表しました。

(B)-3　Non-RI領域の主なトピックス（2024年12月期）

3月:Amolyt社がAstraZeneca社と買収契約の締結を発表

3月:当社関連会社ペプチグロース株式会社によるTPO代替ペプチド（TPORアゴニスト）（PG-010）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の臨床試験開始に向けてIND申請をFDAに提出

6月:Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., U.S.A.によるPDPS®技術ライセンスでは2つ目のプログラムで第1相臨床試験開始

7月:Amolyt社が実施するAZP-3813の第1相臨床試験で評価項目を達成

8月:ポーラ化成工業との共同研究において2つ目のリードクライテリア達成

9月:当社関連会社ペプチグロース株式会社がFGF2代替ペプチド（FGFR1cアゴニスト）（PG-011）の開発完了と販売開始

10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最初の被験検者に投与されたことを発表

12月：経口マイオスタチン阻害薬が前臨床試験においてsemaglutideとの併用投与で除脂肪体重減少抑制効果を示す

12月：Johnson & Johnson社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

(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）、**Eli Lilly社**（2016年）、**Genentech社**（2016年）、**塩野義製薬株式会社**（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、及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。

(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・関連会社は以下のとおりです（2024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、11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TPO代替ペプチド

(PG-010)、FGF2代替ペプチド（PG-011）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：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。2024年6月4日、ペプチエイドは安全性、忍容性、及び薬物動態を評価するため、PA-001に対する第1相臨床試験開始に向けてIND（新薬臨床試験開始届）を米国FDA（食品医薬品局）に提出しました。2024年7月にFDAからIND申請が承認され、同年10月に第1相臨床試験において最初の被験者への投与が実施されました。

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、製造及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及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：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）及びシリーズB資金調達（2025年１月）に参画したことを発表しました。

アリヴェクシス：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7,950㎡）を構えています。ＰＤＲファーマは、東京都に本社をおき、千葉県山武市に主要生産拠点（延床面積：約25,200㎡の生産・研究拠点）、大阪府茨木市と川崎市殿町にPETラボ（延床面積：各約2,200㎡）、また全国８箇所に営業拠点を構えています。

2024年12月17日にペプチドリームとＰＤＲファーマはかずさアカデミアパーク（千葉県）に当社グループの次世代の標的型放射性医薬品（^{177}Lu、^{225}Cu、^{64}Cu等を活用）の臨床開発用途及び商用生産のための製造設備を設立する計画を発表しました。この製造設備は千葉県に位置するかずさアカデミアパーク内の57,000m^{2}の敷地内に建設予定であり、ペプチドリーム本社・ＰＤＲファーマの川崎PETラボ・羽田空港から車で約45分、ＰＤＲファーマ千葉工場・成田空港から車で約1時間という立地です。この新工場は当社グループで開発パイプラインを拡充している標的型の放射性治療薬やセラノスティクスの製造に注力する計画となっており、羽田空港・成田空港の中間に位置することから将来的に製品をアジア・パシフィック地域等の国外に輸出する際も最適な立地であると考えています。新工場の建設は2026年に開始され、2028年の操業開始を予定しています。本件の投資規模は約100億円と想定しており、手元資金による充当を予定しています。

当社グループの従業員数は2024年12月31日現在で732名（取締役及び監査役11名を含めると総勢743名）（ペプチドリーム株式会社：217名、ＰＤＲファーマ株式会社：515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」実現の中期目標を４年前倒しで達成しました。

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)」、「外国人または海外勤務経験者（※２）比率（同：31.7％、同：30％以上維持)」、「20～30代比率（同：20.0％、同：30％以上)」の４つの定量指標を設定し、これらの現状及び2030年までの目標数値を定めています。

※１：管理職・上級専門職（役員を除く）

※２：海外での研究・就労経験を有する者（半年未満、または留学を除く）

当社グループは、サステナビリティに関する継続的な取り組みにより各評価機関から高い評価を受けています。2022年１月には、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2023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。2024年７月には、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FTSE４Good Index Series 及び FTSE Blossom Japan Index に４年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに３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。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。

以上の結果、当連結会計年度における当社グループ全体として売上収益は46,676,523千円、Core営業利益21,225,338千円、営業利益21,113,841千円、税引前利益20,888,805千円、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、個別製品また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
Core営業利益	21,225,338
企業買収に係る会計処理の影響及び買収関連費用	111,497
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	－
個別製品または開発品導入による無形資産の償却費	－
営業利益	21,113,841

(2) 設備投資の状況

当連結会計年度における設備投資は総額2,618,737千円であり、その主なものは研究開発機器であります。事業別の設備投資は次のとおりです。

事業名称	投資額（千円）	設備内容	資金調達方法
創薬開発事業	945,367	研究開発機器	自己資金
放射性医薬品事業	1,673,369	研究開発機器 製造機器	自己資金
合 計	2,618,737		

(3) 資金調達の状況

該当事項はありません。

(4) 他の会社の株式その他の持分または新株予約権等の取得または処分の状況

①株式の取得または処分の状況

会社名	株式の種類	処分株式数	処分金額	処分年月日
RayzeBio, Inc.	普通株式	1,163,579株	10,935百万円	2024年２月26日

(5) 財産及び損益の状況の推移

当社グループは、第17期より国際財務報告基準(IFRS)を適用しております。これに伴い、第16期の数値についても、IFRSに基づいた数値を参考として記載しております。

〈日本基準〉

区　　分	第16期 2021年12月期
売上高 (千円)	9,365,964
当期純利益 (千円)	3,606,407
1株当たり当期純利益 (円)	27.98
総資産 (千円)	26,619,168
純資産 (千円)	24,998,595
1株当たり純資産額 (円)	192.39

(注) 1株当たり当期純利益は、期中の平均発行済株式総数により、1株当たり純資産額は期末発行済株式総数により算出しております。

〈国際財務報告基準 (IFRS)〉

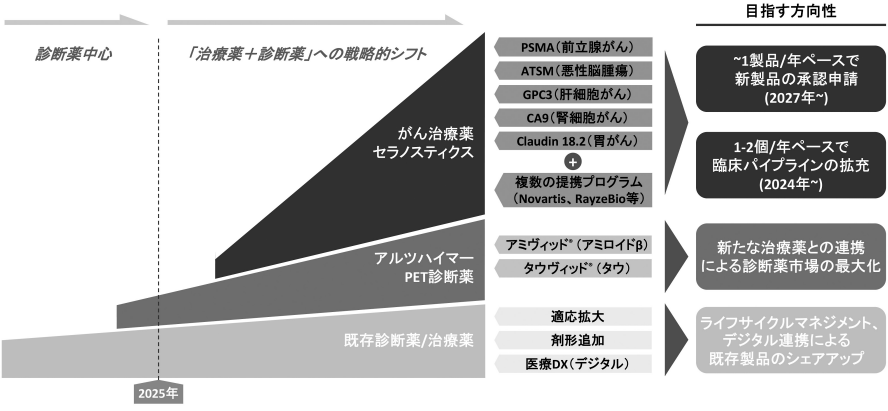
区　　分	第16期 2021年12月期	第17期 2022年12月期	第18期 2023年12月期	第19期 (当連結会計年度) 2024年12月期
売上収益 (千円)	9,422,214	26,852,430	28,712,194	46,676,523
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	2,573,232	7,554,358	3,035,832	15,014,922
基本的1株当たり当期利益 (円)	19.96	58.19	23.41	115.85
資産合計 (千円)	27,034,596	63,865,200	69,464,013	92,769,826
資本合計 (千円)	25,350,250	32,041,465	40,349,709	56,762,298
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	195.10	246.63	311.16	437.63

(注) 基本的1株当たり当期利益は、期中の平均発行済株式総数により、1株当たり親会社所有者帰属持分は期末発行済株式総数により算出しております。

(6) 対処すべき課題

(A) 放射性医薬品（RI）領域

当社グループの放射性医薬品事業においては、①既存製品の価値最大化、②今後成長が期待される中枢神経領域での事業拡大、③がん領域を中心に中長期的な成長を牽引する新たな放射性治療薬の開発、の３つを戦略フォーカスとしています。



Note:上記グラフは成長イメージを図示化。

当社グループは、短期的には放射性診断薬を中心とする既存薬の適応拡大及び剤形追加ならびにこれらの製品に対するデジタル・ソリューションの拡充を通じて売上収益の向上を目指してまいります。

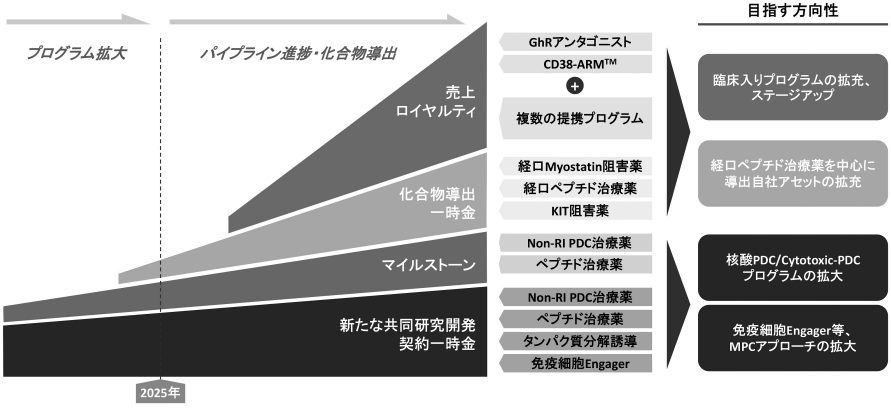
また、アルツハイマー病領域のPET診断薬であるアミヴィッド®静注及びタウヴィッド®静注の成長にも注力しております。アミヴィッド®静注は脳内アミロイドβプラークを可視化し、^{18}F-フロルタウシピルは脳内の異常蓄積タウタンパク質による神経原線維変化（NFTs）を可視化するPET診断薬です。アミヴィッド®静注は効能または効果の一部変更承認を取得し、保険適用の範囲も拡大されています。タウヴィッド®静注は2024年12月に製造販売承認を取得し、2025年前半に販売開始を予定しています。

当社グループは、アルツハイマー病領域において主要なバイオマーカーとされるPET診断薬の両製品を提供できる立場にあります。この強みを活かし、アルツハイマー型認知症が疑われる患者さんの治療方針決定に資する有益な情報を医療従事者に提供することが期待されています。

中長期的には、がん領域を中心とした新規放射性治療薬の開発が成長の原動力になると考えられます。当社グループは、日本国内において放射性医薬品の開発・製造・販売を行うためのインフラや専門知識を有しており、新規放射性治療薬の創製・開発技術を駆使し、強固なグローバルネットワークを活用した継続的な開発パイプライン及び製品ポートフォリオの拡大を目指しています。これまで放射性医薬品市場では診断薬が主流でしたが、新たな標的型放射性治療薬の時代に移行する中、革新的な放射性治療薬及び診断薬の創製・開発を通じて、当社グループは将来的な成長を一層加速させ、この分野における医療の進歩に寄与できると確信しています。この目標のもと、2024年には大幅に臨床開発パイプラインを拡充しました。リンクメッド社との提携によるATSMプログラムは第3相臨床試験に進み、Curium社とは前立腺がん治療薬^{177}Lu-PSMA-I&T及び診断薬^{64}Cu-PSMA-I&Tの日本市場における新規提携を発表しました。また、Novartis社と提携したNNS-309プログラム及びRayzeBio社と提携したGPC3プログラムはともに第1相臨床試験に入りました。さらに、Novartis社との提携により2つ目の開発候補化合物が選定されました。自社プログラムであるCA9プログラムは腎細胞がんを対象とした第0相臨床試験を完了し、良好な結果を得たため2025年に第1相臨床試験へ進むことを計画しています。また、自社プログラムの一環として胃がんを対象にCLDN18.2を標的としたプログラムは現在IND準備試験を実施しており、第0相臨床試験の計画を進めています。2025年も2024年同様にRI領域のパイプラインのさらなる拡充を計画しています。

(B)Non-RI領域

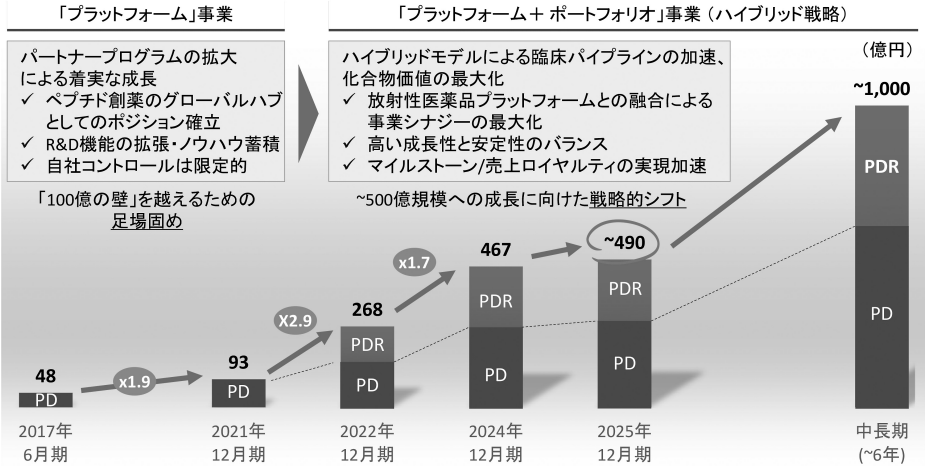
当社のNon-RI領域は、PDPS®(Peptide Discovery Platform System)を基盤技術として用い、(1) ペプチド医薬品、(2) ペプチド-薬物複合体（PDC）、(3) 多機能ペプチド複合体（MPC）の創薬開発において提携先との提携・ライセンス契約に加え、自社プログラムとしての開発も進めており、これらのプログラムを前臨床～臨床～上市へと順次ステージアップさせていくことを目指しています。



Note:上記グラフは成長イメージを図示化。

当社グループは、Non-RI領域においても多くの提携プログラムを実施しており、早期の研究・前臨床段階から臨床段階、さらには商業化に至るまでのプログラム推進に注力しています。これらのプログラムは、当社グループの将来の収益拡大に向けた重要な成長ドライバーと考えられます。2024年にAstraZeneca社によって買収されたAmolyt社は、GhRアンタゴニストプログラムにおいて良好な第1相臨床試験の結果を発表しました。MSD社は2つ目のプログラムにおける臨床試験を開始し、ペプチエイドはPA-001の第1相臨床試験を開始しました。当社はさらに、経口マイオスタチンプログラムでの前臨床試験の結果を発表し、肥満マウスモデル試験においてsemaglutideとの併用により体重減少が確認される一方で除脂肪体重は維持するという結果を得ました。他にも前臨床段階にある複数の自社プログラムにおいて2025年に進展が期待されています。2024年には、当社は複数の提携先とのプログラムでマイルストーンを達成し、2025年にはさらなるマイルストーンの達成を見込んでいます。今後も継続的に、ペプチドリームが取り組むプログラムの価値最大化を図り、創薬・早期開発段階から臨床段階へと

プログラムを推進してまいります。



Note: 2021年12月期までについては日本基準、2022年度以降はIFRS基準。2025年12月期以降の売上収益は今後の見通し。

上図のとおり、ＰＤＲファーマ社がグループに加わったことにより、当社グループは、早期創薬活動に注力する成長ステージ（「プラットフォーム」）から、上市製品や臨床段階のパイプラインを保有する成長ステージ（「プラットフォーム＋ポートフォリオ」）へと成長モデルを転換いたしました。放射性医薬品事業の日本国内における独自のポジション及び多数の創薬パイプラインを活用し、臨床段階のプログラムの拡充を計画しております。このようなハイブリッド戦略の推進により、収益の安定性を向上させつつ、成長機会の最大化を図り、持続可能で強固な成長を実現していきます。

(7) 重要な子会社の状況

①重要な子会社の状況

会社名	所在地	資本金	議決権の保有割合	主な事業内容
PDRファーマ株式会社	東京都	100百万円	100.0%	放射性医薬品事業

②特定完全子会社の状況

会社名	住所	帳簿価額の合計額	当社の総資産額
PDRファーマ株式会社	東京都中央区京橋二丁目14番１号	29,032百万円	89,669百万円

(8) 主要な事業内容

事業名称	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、心臓、脳の血流やがんの骨転移などを検査する診断用放射性医薬品（SPECT用診断薬、PET用診断薬）及び褐色細胞腫等の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から製造販売までを行っております。

(9) 主要な事業所

①当社

名　　称	所　在　地
本社研究所	神奈川県川崎市川崎区

②子会社

名　　称	所　在　地
本社	東京都中央区
千葉事業所	千葉県山武市
川崎PETラボ	神奈川県川崎市川崎区
茨木PETラボ	大阪府茨木市

(10) 従業員の状況

①当社グループの従業員の人数

従業員数	前連結会計年度末比増減
621名	18名増

(注) 従業員数には、パート及び派遣社員は含まれておりません。

②当社の従業員の状況

従業員数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
157名	4名増	39.7歳	5.3年

(注) 従業員数には、パート及び派遣社員は含まれておりません。

(11) 主要な借入先

(単位：千円)

借入先	借入金残高
シンジケートローン	19,740,000

(注) シンジケートローンは、株式会社みずほ銀行を幹事とする３社（株式会社みずほ銀行、株式会社日本政策投資銀行、三井住友信託銀行株式会社）の協調融資によるものです。

2. 会社の株式に関する事項

(1) 発行可能株式総数　　普通株式　342,400,000株

(2) 発行済株式の総数　　普通株式　130,010,400株

(3) 株主数　　25,976名

(4) 大株主(上位10名)

株主名	持株数	持株比率
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	17,242,800株	13.26%
窪田　規一	12,350,000	9.50
菅　裕明	11,842,804	9.11
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	10,835,100	8.33
村上　裕	4,377,000	3.37
リード・パトリック	4,190,000	3.22
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505301	4,065,501	3.13
TAIYO HANEI FUND, L.P.	2,629,800	2.02
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505227	2,422,300	1.86
TAIYO FUND, L.P.	2,261,300	1.74

（注）　持株比率は自己株式（335株）を控除して計算しております。なお、自己株式の数には、株式給付信託の信託財産として、株式会社日本カストディ銀行（信託Ｅ口）が保有する当社株式398,300株は含まれておりません。

(5)当事業年度中に職務執行の対価として会社役員に交付した株式の状況

該当事項はございません。

3. 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

該当事項はございません。

(2) 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対して交付した新株予約権の状況

該当事項はございません。

(3) その他新株予約権等の状況

	第８回新株予約権	第９回新株予約権
発行決議日	2021年11月18日	2024年４月１日
新株予約権の数（個）	30,700	37,500
新株予約権の目的となる株式の種類と数（株）	普通株式　3,070,000	普通株式　3,750,000
新株予約権の払込金額	新株予約権1個につき700円	新株予約権1個につき500円
新株予約権の行使に際して出資される財産の金額（円）	2,893	1,423.5
権利行使期間	2027年４月１日～ 2032年３月31日	2024年４月26日～ 2034年３月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金（円）	資本金　1,450 資本準備金　1,450	資本金　714.25 資本準備金　714.25

主な新株予約権の行使の条件	(1)2022年12月期から2026年12月期までの事業年度において、EBITDAの累計額が、下記(a)または(b)に定める水準を超過した場合、それぞれに定められている割合（以下、「行使可能割合」という。）を上限として、これ以降本新株予約権を行使することができる。 (a) EBITDAの累計額が450億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の50% (b) EBITDAの累計額が500億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の100% なお、上記におけるEBITDAは当社の損益計算書(連結損益計算書を作成している場合には連結損益計算書)に記載された税引前当期純利益に支払利息及びM&A関連費用を加算し、キャッシュ・フロー計算書(連結キャッシュ・フロー計算書を作成している場合には連結キャッシュ・フロー計算書)に記載された減価償却費、のれん償却費、減損損失を加算した額をいう。加えて、当該損益計算書に本新株予約権に係る株式報酬費用が計上されている場合には、これによる影響を排除した株式報酬費用控除前EBITDAをもって判定するものとする。 (2)本新株予約権１個未満の行使を行うことはできないものとする。	(1)新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、2024年12月期乃至2031年12月期までの事業年度において、EBITDAの累計額が、下記(a)または(b)に定める水準を超過した場合、それぞれに定められている割合(以下、「行使可能割合」という。)を上限として、当該水準を超過した事業年度の有価証券報告書が提出された翌月１日から、これ以降本新株予約権を行使することができる。ただし、当該行使可能割合の計算により、行使可能となる本新株予約権に１個未満の端数が生じた場合については、１個未満の端数については切り捨てるものとする。 (a) EBITDAの累計額が900億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の50% (b) EBITDAの累計額が1,000億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の100% なお、上記における１事業年度に係るEBITDAは当社の連結損益計算書に記載された税引前利益に、連結キャッシュ・フロー計算書に記載された減価償却費、減損損失、支払利息を加算した額をいう。また、当該EBITDAの判定に際しては、適用される会計基準の変更や当社の業績に多大な影響を及ぼす企業買収等の事象が発生し、連結損益計算書または連結キャッシュ・フロー計算書の数値を直接参照することが適切ではないと当社取締役会が判断した場合には、当社は合理的な範囲内で別途参照すべき指標を取締役会が定めることができるものとする。加えて、当該連結損益計算書に本新株予約権に係る株式報酬費用が計上されている場合には、これによる影響を排除した本新株予約権に係る株式報酬費用控除前EBITDAをもって判定するものとする。 (2)新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。 (3)本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。 (4)各本新株予約権１個未満の行使を行うことはできない。
割当先	取締役及び従業員　　26名 （監査等委員を除く） 取締役　　3名 （監査等委員）	取締役及び従業員　　35名 子会社取締役及び従業員９名 外部協力者　　１名

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役の氏名等

地位及び担当	氏　　名	重要な兼職の状況
代表取締役社長CEO	リード・パトリック	
取締役副社長COO	舛　屋　　圭　一	ペプチエイド株式会社代表取締役社長
取締役副社長CFO	金　城　　聖　文	
取締役 (常勤監査等委員)	笹　岡　三　千　雄	
取締役 (監査等委員)	長　江　　敏　男	
取締役 (監査等委員)	花　房　　幸　範	アカウンティングワークス株式会社代表取締役、株式会社ギフト社外取締役（監査等委員)、アイザワ証券グループ株式会社社外取締役（監査等委員)
取締役 (監査等委員)	宇　都　宮　　純　子	宇都宮・清水・陽来法律事務所代表パートナー、株式会社ZOZO社外取締役（監査等委員)、ラクスル株式会社社外取締役(監査等委員)、平和不動産株式会社社外取締役

(注) 1. 取締役笹岡三千雄、長江敏男、花房幸範及び宇都宮純子の４氏は、社外取締役であります。
2. 社内事情に精通した者が、取締役会以外の重要な会議等への出席や内部監査担当者との連携を密に図ることにより得られた情報を基に、監査等委員会による監査の実効性を高めるため、常勤の監査等委員を選定しております。
3. 取締役笹岡三千雄、長江敏男、花房幸範及び宇都宮純子の４氏は、東京証券取引所に対し、独立役員として届け出ております。
4. 取締役（監査等委員）の花房幸範氏は、公認会計士及び税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
5. 取締役（監査等委員）の宇都宮純子氏は、弁護士の資格を有しており、法務及びコンプライアンスに関する相当程度の知見を有するものであります。

(2) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の３第１項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、その内容は次のとおりであります。

①被保険者の範囲

当社及び子会社の取締役及び監査役全員

②被保険者の実質的保険料負担割合

保険料は特約部分も含め当社が負担しており、被保険者(当社を除く。)の実質的な保険料負担はありません。

③補填対象となる保険事故の概要

当該保険契約では被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または、当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について補填することとされております。

④役員等の職務の執行の適正性が損なわれないようにするための措置

法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由があります。

(3) 当事業年度に係る取締役の報酬等の額

①取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

＜報酬制度の基本方針＞

取締役の報酬については、短期業績目標及び中期目標の実現に向けて、優秀な人材の確保と適切な動機づけを可能とし、グローバル企業としてふさわしい水準として決定する方針としております。また市場競争力を担保するため、国内の大手製薬企業をベンチマークとして、国内の大手企業が参加する報酬調査結果等も踏まえて、毎年報酬水準の妥当性を検証しております。

＜報酬制度の概要＞

取締役（監査等委員を除く）の報酬については、日々の業務執行の対価として、期待される役割・職務を踏まえた固定報酬を支給するとともに、業績目標等の達成状況を踏まえた業績連動報酬を支給しております。業績連動報酬は、固定報酬の０％から120％の範囲で決定され、報酬全体に占める業績連動部分の構成割合が０％から54.5％の範囲となるよう設定しております。また、監査等委員である取締役の報酬については、その職責に鑑み、業績連動報酬制度を採用せず、固定報酬のみとしております。

当社の業績連動報酬については、「株式給付信託（BBT)」と「賞与」の２つを導入しております。「株式給付信託（BBT)」は、業績連動型株式報酬制度として、取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く）が在任中に付与されたポイントに基づき、退任時に株式と金銭を受け取る仕組みであり、取締役の報酬と当社の業績及び株式価値との連動性をより明確にし、取締役の中長期的な業績の向上と企業価値の増大への貢献意識を高めることを目的としております。一方で「賞与」は、短期的な業績連動報酬として、対象事業年度における業績達成への貢献意識を高めることを目的としております。当社は、取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針を決議しております。

＜報酬等の決定方法＞

取締役(監査等委員を除く)の個人別の報酬額については、会社全体の業績等を勘案しつつ、各取締役の評価を行うには代表取締役社長CEOが適しているという理由から取締役会の決議により代表取締役社長CEOリード・パトリックに一任しております。その権限の内容は、取締役の報酬等の決定方針に基づいた個人別の報酬額の決定であります。なお、取締役の報酬額については、独立性及び客観性を担保する観点から、事前に独立社外取締役とその他の取締役で構成される指名・報酬委員会に諮ることとしており、当該委員会からの答申を尊重する形で代表取締役社長CEOが決定していることから、取締役会はその決定内容が会社の方針に沿うものであると判断しております。

監査等委員である取締役の報酬額の決定については、監査等委員である取締役の協議により決定しております。

②業績連動報酬に係る指標、その選定理由及び実績

＜業績連動報酬の算定方法＞

取締役（監査等委員を除く）の業績連動報酬は、下記の算式により算出しております。

・業績連動報酬＝固定報酬×(定量評価係数※１×ウエイト※２ ＋定性評価係数※１×ウエイト※２)

※１「定量評価係数」及び「定性評価係数」とは、会社の業績指標に対する達成度の評価結果であります。

当社は、取締役の短期的及び中長期的な成果を測るため、業績指標として「定量評価指標」と「定性評価指標」の２つの指標を設定しており、各評価係数を決定しております。

「定量評価指標」については、a.連結売上収益成長率（対前年同期間比）、b.連結.売上収益業績目標の達成、c.連結Core営業利益業績目標の達成についてあらかじめ達成基準を設定し、それらの達成状況に基づいて達成度（５段階）を決定しております。当連結会計年度においては、連結売上収益成長率（対前年同期間比）は5%、連結売上収益業績目標は35,000百万円、連結Core営業利益業績目標は10,900百万円をそれぞれ基準として設定しておりました。

「定性評価指標」については、10項目をあらかじめ指標として設定し、各項目について指名・報酬委員会の各委員が独立に評価を行ったうえで、それらに基づく総合評価及び協議により達成度（７段階）を決定しております。

※２「定量評価係数」及び「定性評価係数」のウエイトについては、経営環境等から総合的な検討を行ったうえで、指名・報酬委員会において年度ごとに適切な水準をあらかじめ決定しております。

当事業年度においては、「定量評価係数」のウエイトは70%、「定性評価係数」のウエイトは50%として設定しておりました。

＜業績連動報酬に係る各評価指標の達成状況及び実績＞

定量評価指標については、当連結会計年度において連結売上収益成長率（対前年同期間比）は62.6%、連結売上収益46,676百万円、連結Core営業利益21,225百万円となり、あらかじめ設定した達成基準についてはすべて達成したことから定量評価係数は1.0と決定いたしました。

定性評価指標については、各項目について指名・報酬委員会で検討した結果、達成度は７段階中の７、定性評価係数は1.0と決定いたしました。従いまして、当連結会計年度における業績連動報酬は固定報酬の120%と決定いたしました。

③取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

当社の役員報酬については、株主総会決議により取締役及び監査等委員である取締役それぞれの報酬等の限度額を決定しております。取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬については、2015年９月18日開催の第９回定時株主総会において、報酬限度額を年額1,000百万円以内（うち社外取締役分は100百万円以内）と定めております。なお、かかる決議の対象となる取締役（監査等委員である取締役を除く。）は、当該決議時点において５名（うち社外取締役１名）となります。また、これとは別枠で取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く。）の業績連動型株式報酬については、2021年３月25日開催の第15回定時株主総会において、信託に拠出する上限額（３事業年度を対象）を300百万円、かつ付与される１事業年度当たりのポイント数の合計の上限を16,666ポイント（33,332株）と定めております。なお、かかる決議の対象となる取締役（監査等委員である取締役を除く。）は、当該決議時点において３名となります。

監査等委員である取締役の報酬については、2015年９月18日開催の第９回定時株主総会において、報酬限度額を年額200百万円以内と定めております。なお、かかる決議の対象となる監査等委員である取締役は、当該決議時点において３名となります。

④取締役の報酬等の総額等

役員区分	報酬等の総額(千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる役員の員数(名)
		固定報酬	業績連動報酬		退職慰労金	
			賞与	株式給付信託(BBT)		
取締役 (監査等委員を除く) (うち社外取締役)	690,750 (－)	309,150 (－)	295,941 (－)	85,658 (－)	－ (－)	3名 (－名)
取締役 (監査等委員) (うち社外取締役)	24,644 (24,644)	24,644 (24,644)	－ (－)	－ (－)	－ (－)	4名 (4名)

(注) 期末日現在の役員数は取締役７名(うち社外取締役４名)であります。

(4) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先と当社との関係

取締役（監査等委員）花房幸範氏は、アカウンティングワークス株式会社代表取締役、株式会社ギフト社外取締役（監査等委員）、アイザワ証券グループ株式会社社外取締役（監査等委員）を兼務しております。当社はアカウンティングワークス株式会社、株式会社ギフト、アイザワ証券グループ株式会社との間に取引関係はありません。

取締役（監査等委員）宇都宮純子氏は、宇都宮・清水・陽来法律事務所代表

パートナー、株式会社ZOZO社外取締役（監査等委員）、ラクスル株式会社社外取締役（監査等委員）、平和不動産株式会社社外取締役を兼務しております。当社は宇都宮・清水・陽来法律事務所、株式会社ZOZO、ラクスル株式会社、平和不動産株式会社との間に取引関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

氏　名	地　位	主な活動状況
笹岡　三千雄	取　締　役 （監査等委員）	当事業年度に開催された取締役会　21回のうち21回、監査等委員会13回のうち13回に出席いたしました。常勤監査等委員として当社取締役の業務執行状況を監視し、必要に応じ、適宜発言を行っております。また、任意の指名・報酬委員会においては、委員長として、独立した立場から客観的な議論となるよう主導し、取締役会への諮問にあたり重要な役割を果たしております。
長江　敏男	取　締　役 （監査等委員）	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会13回のうち13回に出席いたしました。主に経営者としての豊富な経験から、必要に応じ、適宜発言を行っております。また、任意の指名・報酬委員会においては委員として、独立した立場から客観性のある観点からの意見を述べ、取締役会への諮問にあたり重要な役割を果たしております。
花房　幸範	取　締　役 （監査等委員）	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会13回のうち13回に出席いたしました。主に公認会計士としての豊富な経験から、必要に応じ、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び独立した客観的な立場から適宜発言を行っております。
宇都宮　純子	取　締　役 （監査等委員）	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会13回のうち13回に出席いたしました。主に弁護士としての豊富な経験から、必要に応じ、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び独立した客観的な立場から適宜発言を行っております。

③ 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役とは、会社法第427条第１項及び定款の規定に基づき、同法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、金100万円と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額としています。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額及び監査等委員会が同意をした理由

①	公認会計士法第２条第１項の業務（監査証明業務）の対価として当社が支払うべき報酬等の額	61,450千円
②	公認会計士法第２条第１項の業務以外の業務の対価として当社が支払うべき報酬等の額	－千円
	当社及び当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	61,450千円

(注) 1. 当社と会計監査人との監査契約において、金融商品取引法に基づく監査と会社法に基づく監査の監査報酬を区分しておらず、実質的にも区分できないため、①にはこれらの合計金額を記載しております。

監査等委員会は、会計監査人が提出した監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬の算出根拠等を精査したうえで、当該会計監査人の報酬等について妥当であると判断し、同意しております。

(3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任または不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

また、会計監査人が会社法第340条第１項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき監査等委員会が、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

(4) 責任限定契約の内容の概要

当社と会計監査人とは、会社法第427条第１項及び定款の規定に基づき、同法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、金100万円と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額としています。

6. 剰余金の配当等の決定に関する方針

一般には、バイオベンチャー企業の場合は研究開発活動のために剰余金は内部留保に充当すべきとの考え方も存在します。しかしながら、当社においては配当による株主様への利益還元も重要な経営課題だと認識しております。

当社は、将来においても安定的な収益の獲得が可能であり、かつ、研究開発資金を賄うに十分な利益が確保できる場合には、将来の研究開発活動等に備えるための内部留保充実の必要性等を総合的に勘案したうえで、利益配当についても検討してまいります。なお、当社は「剰余金の配当等会社法第459条第１項各号に定める事項については、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会の決議により定めることができる」旨を定款に定めております。

7．業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制、その他株式会社の業務並びに株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するための体制」について取締役会において決議しております。その概要は、下記のとおりであります。

なお、当該体制の2024年１月１日から2024年12月31日までの運用状況については、定例取締役会（12回開催）及び臨時取締役会（９回開催）を開催し、重要な意思決定及び取締役の業務執行状況に関する監督が行われたほか、監査等委員会が13回開催されております。また、内部監査計画に基づく内部監査を実施し、業務の適正を確保するための対応を継続しております。

(1) 当社グループの取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

ア 取締役会は、企業行動憲章を制定し、当社グループにこれを周知徹底する。

イ 代表取締役社長は、取締役からコンプライアンス・リスクマネジメント統括責任者を任命し、コンプライアンス・リスクマネジメント委員会がコンプライアンス体制を整備する。

ウ 監査等委員会は、監査等委員会監査基準等に基づき、取締役会に出席するほか、業務執行状況の調査等を通じて、取締役の職務の執行を監査する。

エ 内部監査人は、使用人が法令及び定款並びに会社諸規程に準拠した業務執行を行っているかを定期的に監査し、監査結果について使用人に対し講評するとともに、代表取締役社長に対し監査報告を行う。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

株主総会議事録及び取締役会議事録等の法定文書のほか、重要な職務執行に係る文書及び情報につき、文書管理規程等必要な規程を制定し、これらの規程等に従い情報を適切に保存及び管理するものとし、必要な関係者が閲覧できる体制とする。

(3) 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制

取締役会は経営に重大な影響を及ぼすリスクに備えるためコンプライアンス・リスクマネジメント委員会を設置するとともに、リスク管理に係る規程を制定し、想定されるリスクの洗出しと予防策の策定、並びにリスクが発生した際の危機管理体制を整備する。

(4)　当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

ア　取締役会は、中期経営計画及び年次経営計画を策定し、各部門は当該計画の達成のために適切な運営活動を実施する。

イ　取締役会は、業務分掌規程及び職務権限規程、稟議規程等を制定し、これらの規程に基づき使用人に権限を委譲し、決裁権限を明確にすることにより、職務の執行を円滑なものとする。

ウ　業務執行の管理・監督を行うため、定例取締役会を月１回開催するほか、必要に応じ臨時取締役会を開催する。

エ　定例取締役会において月次業績の分析・評価を行い、必要な措置を講ずる。

(5)　当社グループから成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社グループの取締役は、当社各部門及びグループ会社の業務執行の適正を確保する内部統制システムの確立とその運用について権限と責任を有する。

当社は、子会社の重要な意思決定事項について、事前に当社取締役会で審議するほか、その他必要な情報について随時報告を求めるものとする。

(6)　監査等委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項

当社は、監査等委員会の職務を補助する使用人を配置するとともに、配置に当たっての具体的な内容（組織、人数、その他）については、監査等委員会と協議し、その意見を十分考慮して配置する。

(7)　監査等委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項

ア　監査等委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人の独立性を確保するため、監査等委員会から監査業務に必要な命令を受けた使用人は、その命令に関して、取締役（監査等委員である取締役を除く。）、部長等の指揮命令を受けない。

イ　当該使用人の人事異動及び評価等については、監査等委員会の事前の同意を得て決定する。

(8)　当社グループの取締役及び使用人が監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制

ア　取締役及び使用人は、監査等委員会の求めに応じて業務執行状況を報告する。

イ　取締役及び使用人は、会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実があることを発見した場合は、直ちに監査等委員会に報告する。

ウ　内部通報制度に基づく通報または監査等委員会に対する職務の執行状況その他に関する報告を行ったことを理由として、当該報告者である当社グループの取締役及び使用人に対し不利な取り扱いを行わない。

(9)　その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

ア　監査等委員会は、監査等委員会監査基準等に基づき、取締役会に出席するとともに、議事録、稟議書等業務に関する重要な文書を閲覧、必要に応じて取締役または使用人にその説明を求めることができる。

イ　代表取締役社長は、監査等委員会との間で適宜会合を持つ。

ウ　監査等委員会は、会計監査人と適宜会合を持ち、会計監査内容についての説明を受け、情報交換など連携を図る。

エ　監査等委員会は、内部監査人と緊密な連携を保ち、適宜情報交換を行う。

オ　当社は、監査等委員が職務の執行のために合理的な費用の支払いを求めたときは、これに応じる。

(10)　財務報告の信頼性を確保する体制

財務報告の信頼性を確保するため、財務報告に係る内部統制に関する基本方針書を制定し、適切な財務情報を作成するために必要な体制・制度の整備・運用を組織的に推進するとともに、統制活動の有効性について継続的に評価をし、必要に応じて統制活動の見直しを図る。

(11)　反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況

ア　市民生活の秩序や安全に脅威を与え、健全な経済・社会生活の発展を妨げる反社会的勢力と関係を持つことは、会社の事業継続に重大な影響を及ぼすものであるという考えのもと、反社会的勢力に対しては毅然とした態度で臨み、一切関わりを持たないことを企業行動憲章において宣言する。

イ　反社会的勢力の経営活動への関与や当該勢力が及ぼす被害を未然に防止するため、反社会的勢力排除規程を制定し、反社会的勢力排除のための社内体制の整備を推進する。

（注）本事業報告中の記載金額・株数は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

連結財政状態計算書

(2024年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
(資産の部)		**(負債の部)**	
流動資産	**57,209,634**	**流動負債**	**18,406,773**
現金及び現金同等物	48,117,933	営業債務及びその他の債務	5,332,036
営業債権及びその他の債権	5,282,889	借入金	2,592,935
その他の金融資産	6,246	その他の金融負債	320,940
棚卸資産	2,671,658	未払法人所得税等	8,039,345
その他の流動資産	1,130,906	引当金	26,521
非流動資産	**35,560,191**	契約負債	1,105,984
有形固定資産	17,526,094	その他の流動負債	989,009
のれん	8,370,677	**非流動負債**	**17,600,754**
無形資産	2,142,969	借入金	17,041,512
持分法で会計処理されている投資	64,796	その他の金融負債	398,758
その他の金融資産	2,558,989	退職給付に係る負債	78,328
繰延税金資産	4,732,551	引当金	59,334
退職給付に係る資産	73,115	その他の非流動負債	22,821
その他の非流動資産	90,996	**負債合計**	**36,007,527**
		(資本の部)	
		資本	**56,762,298**
		資本金	3,956,738
		資本剰余金	4,736,195
		自己株式	△1,075,148
		利益剰余金	49,393,469
		その他の資本の構成要素	△248,956
		親会社の所有者に帰属する持分合計	**56,762,298**
		資本合計	**56,762,298**
資産合計	**92,769,826**	**負債・資本合計**	**92,769,826**

連結損益計算書

（2024年1月1日から2024年12月31日まで）

（単位：千円）

科目	金額
売上収益	46,676,523
売上原価	12,172,699
売上総利益	**34,503,824**
販売費及び一般管理費	9,109,710
研究開発費	4,002,674
その他の収益	1,012
その他の費用	278,610
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**
法人所得税費用	5,873,882
当期利益	**15,014,922**
当期利益の帰属	
親会社の所有者に帰属する当期利益	15,014,922
当期利益	**15,014,922**

連結持分変動計算書

（2024年１月１日から2024年12月31日まで）

（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	資本合計
当期首残高	**3,956,738**	**4,550,372**	**△1,085,546**	**27,804,689**	**5,123,456**	**40,349,709**	**40,349,709**
当期利益	－	－	－	15,014,922	－	15,014,922	15,014,922
その他の包括利益	－	－	－	－	1,201,444	1,201,444	1,201,444
当期包括利益合計	－	－	－	15,014,922	1,201,444	16,216,367	16,216,367
自己株式の取得	－	－	△163	－	－	△163	△163
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	－	－	－	6,573,857	△6,573,857	－	－
株式報酬取引	－	185,822	－	－	－	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	196,221
当期末残高	**3,956,738**	**4,736,195**	**△1,075,148**	**49,393,469**	**△248,956**	**56,762,298**	**56,762,298**

連結注記表

1. 連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項に関する注記等

(1) 連結計算書類の作成基準

連結計算書類は、会社計算規則第120条第１項の規定により、指定国際会計基準（以下、「IFRS」という。）に準拠して作成しております。なお、連結計算書類は同項後段の規定により、IFRSで求められる開示項目の一部を省略しております。

(2) 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数　１社

主要な連結子会社の名称

PDRファーマ株式会社

(3) 持分法の適用に関する事項

持分法を適用した関連会社及び共同支配企業の数　２社

会社の名称　ペプチグロース株式会社

ペプチエイド株式会社

(4) 会計方針に関する事項

①金融資産及び金融負債の評価基準及び評価方法

（１）金融資産（デリバティブを除く）

(ⅰ)当初認識及び測定

当社グループは、金融資産について契約の当事者となった時点で当初認識し、(a) 償却原価で測定する金融資産、(b) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品、(c) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品、(d) 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産のいずれかに分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

純損益を通じて公正価値で測定する区分に分類される金融資産は公正価値で測定しておりますが、それ以外の金融資産は公正価値に取引費用を加算した金額で測定しております。また、重大な金融要素を含まない営業債権は、取引価格で当初測定しております。

(a)償却原価で測定する金融資産

以下の要件をともに満たす場合には、償却原価で測定する金融資産に分類しております。

・契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。

・金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキ

ャッシュ・フローが特定の日に生じる。

(b)その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品

以下の要件をともに満たす場合には、負債性金融商品をその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。

・当該金融資産の契約上のキャッシュ・フローの回収と売却の両方を目的とする事業モデルにおいて保有している場合
・契約条件が、特定された日に元本及び元本残高に係る利息の支払いのみによるキャッシュ・フローを生じさせる場合

なお、当社グループは、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品に該当するものはありません。

(c)その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品

投資先との取引関係の維持または強化を主な目的として保有する株式などの資本性金融商品については、当初認識時にその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に指定し、当該指定を継続的に適用しております。

(d)純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

上記(a)、(b)及び(c)以外の金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。

なお、当社グループは、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に該当するものはありません。

(ⅱ)事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

(a)償却原価で測定する金融資産

償却原価で測定する金融資産については、実効金利法を適用した総額の帳簿価額から損失評価引当金を控除して測定しております。

(b)その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品

当初認識後は公正価値で測定し、事業的な変動のうち、為替差損益、減損利得または減損損失、実効金利法に基づく受取利息は純損益に認識し、その他の変動は、その他の包括利益に含めて認識しております。

(c)その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産

株式などの資本性金融商品の公正価値の事後的な変動額はその他の包括利益と

して認識しております。当該金融商品を処分した場合は、その他の包括利益を通じて認識された利得または損失の累計額をその他の資本の構成要素から利益剰余金に振り替えております。

なお、当該金融資産からの配当金については、「金融収益」に含めて当期の純損益として認識しております。

(d)純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

当該金融資産の公正価値の事後的な変動額は純損益として認識しております。

(ⅲ)金融資産の減損

償却原価で測定する金融資産の予想信用損失について、損失評価引当金を計上しております。

損失評価引当金は、期末日ごとに測定する金融資産に係る信用リスクが当初認識時点以降に著しく増大しているかどうかの評価に基づき測定しております。

期末日時点で金融商品に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大していない場合には、当該金融商品に係る損失評価引当金を12か月の予想信用損失と同額で測定しております。一方で、金融商品に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大している場合には、当該金融商品に係る損失評価引当金を全期間の予想信用損失と同額で測定しております。ただし、重大な金融要素のない営業債権については、常に損失評価引当金を全期間の予想信用損失と同額で測定しております。

信用リスクの著しい増大の有無は、債務不履行発生のリスクの変化に基づいて判断しており、債務不履行とは、債務者による契約上のキャッシュ・フローの支払いに重大な問題が生じ、金融資産の全体または一部分を回収するという合理的な予想を有していない状態と定義しております。債務不履行発生のリスクに変化があるかどうかの判断においては、主に外部・内部の信用格付けの変動、期日経過の情報等の入手可能で合理的かつ裏付け可能な情報を考慮しております。

予想信用損失は、契約上のキャッシュ・フローと回収可能なキャッシュ・フローとの差額に基づいており、見積りに際しては、信用情報の変化、過去の貸倒実績、発行者または債務者の財政状態並びに将来予測に関する入手可能で合理的かつ裏付け可能な情報を含んでおります。

支払遅延の存在、支払期日の延長、外部信用調査機関による否定的評価、債務超過等悪化した財政状況や経営成績の評価を含む、一つまたは複数の事象が発生している場合には、信用減損が生じた金融資産として個別的評価を行い、主に過去の貸倒実績や将来の回収可能額等に基づき予想信用損失を測定しております。信用減損が生じていない金融資産については、主に過去の貸倒実績に必要に応じて現在及び将来の経済状況等を踏まえて調整した引当率等に基づく集合的評価により予想信用損失を測定しております。

金融資産の全体または一部分を回収するという合理的な予想を有していない場合には、当該金額を損失評価引当金と相殺して帳簿価額を直接減額しています。

減損損失認識後に減損損失を減額する事象が発生した場合は、減損損失の減少額を純損益として戻し入れております。

(ⅳ)金融資産の認識の中止

当社グループの金融資産は、キャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、または金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡し、当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値のほとんどすべてが移転している場合において、金融資産の認識を中止しております。当社グループが、移転した当該金融資産に対する支配を継続している場合には、継続的関与を有している範囲において、資産と関連する負債を認識いたします。

（2）金融負債（デリバティブを除く）

(ⅰ)当初認識及び測定

当社グループは、金融負債について、償却原価で測定する金融負債と純損益を通じて公正価値で測定する金融負債のいずれかに分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

償却原価で測定する金融負債については、直接帰属する取引費用を控除した金額で測定しておりますが、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は公正価値で当初測定しております。

(ⅱ)事後測定

金融負債の当初認識後の測定は、その分類に応じて以下のとおり測定しております。

(a)償却原価で測定する金融負債

償却原価で測定する金融負債については、実効金利法による償却原価で測定しております。

実効金利法による償却及び認識が中止された場合の利得及び損失については、金融費用の一部として当期の純損益として認識しております。

(b)純損益を通じて公正価値で測定する金融負債

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債については、公正価値で測定し、その変動については当期の純損益として認識しております。

(ⅲ)金融負債の認識の中止

当社グループは、金融負債が消滅したとき、すなわち、契約中に特定された債

務が免責、取消し、または失効となった時に、金融負債の認識を中止いたします。

（3）デリバティブ

当社グループでは、為替変動リスクをヘッジするために、為替予約のデリバティブ取引を行っております。デリバティブは公正価値で当初認識し、当初認識後も公正価値で再測定しております。デリバティブの公正価値の変動は純損益として認識しております。

（4）金融資産及び金融負債の表示

金融資産及び金融負債は、当社グループが残高を相殺する法的権利を有し、かつ純額で決済するかまたは資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有する場合にのみ、連結財政状態計算書上で相殺し、純額で表示しております。

①棚卸資産の評価基準及び評価方法

棚卸資産は、取得原価と正味実現可能価額のいずれか低い価額で測定しております。正味実現可能価額は、通常の事業過程における見積売価から、完成までに要する見積原価及び見積販売費用を控除した額であります。取得原価は、主として先入先出法に基づいて算定されており、購入原価、加工費及び現在の場所及び状態に至るまでに要したすべての費用を含んでおります。

②有形固定資産の評価基準、評価方法及び減価償却方法

（1）認識及び測定

有形固定資産については、有形固定資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した額で測定しております。

取得原価には、資産の取得に直接関連する費用、解体・除去及び土地の原状回復費用を含めることとしております。

有形固定資産の重要な構成要素の耐用年数が構成要素ごとに異なる場合は、それぞれ別個（主要構成要素）の有形固定資産項目として会計処理をしております。

取得後コストは、当該項目に関連する将来の経済的便益が当社グループに流入する可能性が高く、かつ、当該項目の取得原価が信頼性をもって測定できる場合には、当該資産の帳簿価額に含めるか、または適切な場合には個別の資産として認識しております。その他の修繕及び維持費は、発生時に費用として認識しております。

有形固定資産は処分時点、もしくは使用または処分による将来の経済的便益が期待できなくなった時点で認識を中止しております。有形固定資産の認識の中止から生じる利得または損失は、正味処分対価と資産の帳簿価額との差額として算

定され、認識の中止時点で純損益として認識しております。当社グループは、有形固定資産の認識の中止から生じる利得または損失は、連結損益計算書の「その他の収益」または「その他の費用」に計上しております。

（2）減価償却費

土地及び建設仮勘定以外の各資産の減価償却費は、それぞれの見積耐用年数にわたり、主として定額法で計上されています。土地及び建設仮勘定は償却しておりません。

主要な資産項目ごとの見積耐用年数は以下のとおりであります。

・建物	2 －50年
・構築物	2 －50年
・機械装置	2 －16年
・車両運搬具	2 － 4年
・工具、器具及び備品	2 －20年

なお、見積耐用年数、残存価額及び減価償却方法は、各連結会計年度末に見直しを行い、変更があった場合は、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

④のれん及び無形資産の評価基準、評価方法及び償却方法

（1）のれん

子会社の取得により生じたのれんは、連結財政状態計算書上、取得原価から減損損失累計額を控除した帳簿価額で計上しております。

のれんは、取得対価が取得日時点における識別可能な資産及び負債の正味価額を上回る場合に、その超過額として測定しております。この差額が負の金額である場合には、直ちに純損益として認識しております。

のれんの償却は行わず、毎年同時期または減損の兆候が存在する場合には、その都度、減損テストを実施しております。

のれんの減損損失は連結損益計算書において認識され、その後の戻入れは行っておりません。

（2）無形資産

(ⅰ)認識及び測定

当社グループは、無形資産の測定において原価モデルを採用し、個別に取得した無形資産は、当初認識時に取得原価で測定しております。企業結合により認識された無形資産は、取得日の公正価値で当初認識しております。

また、当社グループは、個別に取得した仕掛中の研究開発投資を、以下の認識

要件を満たした場合に資産として認識しております。

・将来の経済的便益をもたらす蓋然性が高いこと

・取得原価について信頼性をもって測定できること

他社から仕掛中の研究開発投資を取得する際の支出（契約一時金及びマイルストーンフィー）は、無形資産の認識要件を満たす場合には、無形資産として認識しております。

一方、内部発生の研究活動に係る支出は、発生時に純損益として認識しております。内部発生の開発活動に係る支出費用は以下のすべての条件を満たしたことを立証できる場合のみ、資産計上しており、そうでない場合は、発生時に純損益で認識しております。

・使用または売却に利用できるように無形資産を完成させることの技術上の実行可能性

・無形資産を完成させて、使用するかまたは売却するという意図

・無形資産を使用または売却できる能力

・無形資産が可能性の高い将来の経済的便益を創出する方法

・開発を完成させて、無形資産を使用するかまたは売却するために必要となる、適切な技術上、財務上及びその他の資源の利用可能性

・開発期間中の無形資産に起因する支出を信頼性をもって測定できる能力

資産計上した開発費用は当初認識後、取得価額から償却累計額及び減損損失累計額を差し引いて測定しております。

(ⅱ)償却

のれん以外の無形資産は、当初認識後、耐用年数を確定できない無形資産を除いて、それぞれの見積耐用年数にわたって定額法で償却され、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した帳簿価額で計上されます。

主要な無形資産の見積耐用年数は以下のとおりであります。

・ソフトウェア	3－10年
・商標権	10年
・販売権	8年
・技術関連資産	20年

なお、見積耐用年数、残存価額及び償却方法は、各連結会計年度末に見直しを行い、変更があった場合は、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

耐用年数を確定できない無形資産及び未だ使用可能でない無形資産については償却を行わず、毎期または減損の兆候が存在する場合には、その都度、減損テストを実施しております。

⑤引当金

引当金は、過去の事象の結果として、当社グループが、現在の法的または推定的債務を負っており、当該債務を決済するために経済的資源の流出が生じる可能性が高く、当該債務の金額について信頼性のある見積りができる場合に認識します。引当金は、貨幣の時間価値が重要な場合には、見積将来キャッシュ・フローを貨幣の時間的価値及び当該負債に特有のリスクを反映した税引前の利率を用いて現在価値に割り引いております。時の経過に伴う割引額の割戻しは「金融費用」として認識します。

賃借契約終了時に原状回復義務のある賃借事務所等の原状回復費用見込額について、資産除去債務として引当金を認識するとともに、当該資産の取得原価に加算しております。将来の見積費用及び適用された割引率は毎年見直され、修正が必要と判断された場合は当該資産の帳簿価額に加算または控除し、会計上の見積りの変更として処理しております。

⑥外貨換算

（1）機能通貨及び表示通貨

当社グループの各会社はそれぞれの財務諸表をその会社の機能通貨を用いて作成しております。当社グループの連結計算書類は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としております。

（2）外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レートまたはそれに近似するレートで当社グループの各社の機能通貨に換算しております。

期末日における外貨建貨幣性資産及び負債は、期末日の為替レートで機能通貨に換算しております。

公正価値で測定される外貨建非貨幣性資産及び負債は、当該公正価値の算定日における為替レートで機能通貨に換算しております。これらの換算または決済により生じる換算差額は、純損益として認識しております。ただし、その他の包括利益を通じて測定する資本性金融商品については、その他の包括利益として認識しております。

⑦収益の認識基準

当社グループでは、IFRS第９号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除く顧客との契約について、顧客への財またはサービスの移転との交換により、その権利を得ると見込む対価を反映した金額で以下のステップを適用することにより、収益を認識しております。なお、顧客との契約における対価に変動対価が含まれている場合には、変動対価に関する不確実性がその後に解消される際に、認識した収益の累計額の重大な戻入れが生じない可能性が非常に高い範囲でのみ、取引価格に含めております。

また、取引の対価は履行義務を充足してから主として１年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでおりません。

ステップ１：顧客との契約を識別する。

ステップ２：契約における履行義務を識別する。

ステップ３：取引価格を算定する。

ステップ４：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ５：履行義務の充足時に（または充足するにつれて）収益を認識する。

当社グループは、創薬開発事業として、第三者との間で締結した創薬共同研究開発契約やライセンス契約に基づき収益を得ております。また、放射性医薬品事業として、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に基づき収益を得ております。

顧客に移転を約束した製品またはサービスの内容及び収益認識方法は次のとおりです。

（1）製品の製造・販売・物流

顧客との契約に基づき、製品の引渡時点において、顧客が当該製品に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されると判断しており、当該製品の引渡時点で収益を認識しております。また、収益は、顧客との契約において約束された対価から、値引き、リベート及び返品などを控除した金額で算定しております。当社グループの製品の販売契約における対価は、顧客との契約に基づき、顧客へ製品を引渡時点から主として1か月～4か月で代金を回収しております。

製品の輸出入手続きや国内での製造、販売、物流等の業務を提供する場合等で、顧客との契約に基づき一定の契約期間にわたってサービスを提供することを履行義務とする取引については、当社グループが顧客との契約における義務を履行するにつれて、顧客が便益を享受すると判断しており、契約期間にわたり一定の期間で収益を認識しております。製品の輸出入手続きや国内での製造、販売、物流等の業務を提供するにおける対価は、顧客との契約に基づき、顧客へ役務提供時点から主として１年内に代金を回収しております。

（2）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

当社グループは、当社の独自技術であるPDPSライセンスを活用した事業を行っており、当該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売上高ベースのロイヤルティーによる収益を認識しております。当該ライセンスは他の財またはサービスと区分され、また、当社グループは顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため「使用権」に該当すると判断しております。

契約一時金は、顧客にライセンスを付与した時点で、ライセンスから便益を享受することが可能になり、ライセンスに対する支配が顧客に移転することから、履行義務を充足していると考えており、収益を認識しております。

マイルストーンフィーによる収益は、事後に重大な戻入れが生じる可能性を考慮し、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益として認識しております。

また、売上高ベースのロイヤルティーによる収益は、算定基礎となる売上が発生した時点と売上高ベースのロイヤルティーが配分されている履行義務が充足される時点のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

（3）研究開発支援金

研究開発支援においては、顧客からの依頼に基づき、契約期間にわたって研究開発業務を提供することを履行義務としております。当社グループが当該研究開発に係る業務を履行するにつれて研究成果を創出し、契約期間にわたって支配が移転することから、その期間にわたって履行義務が充足されると判断しており、一定の期間にわたって収益を認識しております。また、収益の金額は、契約時に事前に顧客との間で取り決めることから、顧客との契約において約束された対価に基づいて算定しております。研究開発支援における対価は、顧客との契約に基づき、研究開発業務の提供前に一括で対価を受領するか、または研究開発業務の提供時点から主として１か月～３か月で代金を回収しております。

（4）技術アップデートフィー

顧客に対して実施許諾したPDPS技術ライセンスの技術に関するアップデートサービスについては、契約に基づくサービス提供期間にわたってアップデートサービスを提供することを履行義務としております。当該技術アップデートサービスについては、当社グループがサービス提供期間にわたって支配が移転することから、その期間にわたって義務を履行されると判断していることから、一定の期間で収益を認識しております。技術アップデートサービスにおける対価は、顧客との契約に基づき、サービス提供前に一括で対価を受領するか、または技術アップデートサービスの提供時点から主として１か月～３か月で代金を回収しておりま

す。

なお、一括で受領した対価について、上記のPDPSライセンスを活用した事業と研究開発支援の事業に係る対価が含まれる場合があります。その場合、PDPSライセンスを活用した事業に係る履行義務と、研究開発支援に係る履行義務に区分し、独立販売価格の比率で各履行義務に配分したうえで、それぞれ収益を認識しております。

⑧リース

（1）借手のリース

当社グループは、契約の締結時に契約がリースであるかまたはリースを含んでいるかを判定しております。契約が特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合には、当該契約はリースであるかまたはリースを含んでいると判断しております。

当社グループは、借手としてのリース取引について、リース開始日にリース負債を未払リース料総額の現在価値で測定しております。未払リース料総額の現在価値の算定にあたって使用する割引率として、リースの計算利子率が容易に算定できない場合には、当社グループの追加借入利子率を用いており、一般的に、当社グループは追加借入利子率を割引率として使用しています。使用権資産については、リース負債の当初測定額に当初直接コスト、前払リース料等を調整し、リース契約に基づき要求される原状回復義務等のコストを加えた額で当初の測定を行っております。使用権資産は、耐用年数とリース期間のいずれか短い年数にわたって定額法で減価償却を行っております。リース料支払額は、利息法に基づき金融費用とリース負債の返済額に配分し、金融費用は連結損益計算書において認識しております。

リース期間は、リースの解約不能期間に、行使することが合理的に確実な延長オプションまたは行使しないことが合理的に確実な解約オプションの期間を加えて決定しております。

ただし、リース期間が12か月以内の短期リース及び原資産が少額のリースについては使用権資産及びリース負債を認識せず、リース料総額をリース期間にわたって定額法または他の規則的な基礎のいずれかにより認識しております。

⑨非金融資産の減損

棚卸資産及び繰延税金資産を除く当社の非金融資産の帳簿価額は、期末日ごとに減損の兆候の有無を判断しております。減損の兆候が存在する場合は、当該資産の回収可能価額を見積っております。のれん及び耐用年数を確定できない、または未だ使用可能ではない無形資産については、毎年同時期及び減損の兆候が存

在する場合にはその都度、回収可能価額を見積っております。

資産または資金生成単位の回収可能価額は、使用価値と売却費用控除後の公正価値のうちいずれか大きい方の金額としております。使用価値の算定において、見積将来キャッシュ・フローは、貨幣の時間的価値及び当該資産に固有のリスクを反映した税引前割引率を用いて現在価値に割り引いております。減損テストにおいて個別にテストされない資産は、継続的な使用により他の資産または資産グループのキャッシュ・インフローから、概ね独立したキャッシュ・インフローを生成する最小の資金生成単位に統合しております。のれんの減損テストを行う際には、のれんが配分される資金生成単位を、のれんが関連する最小の単位を反映して減損がテストされるように統合しております。企業結合により取得したのれんは、結合のシナジーが得られると期待される資金生成単位に配分しております。

当社グループの全社資産は、独立したキャッシュ・インフローを生成しません。全社資産に減損の兆候がある場合、全社資産が帰属する資金生成単位の回収可能価額を見積もっております。

減損損失は、資産または資金生成単位の帳簿価額が見積回収可能価額を超過する場合に純損益として認識します。資金生成単位に関連して認識した減損損失は、まずその単位に配分されたのれんの帳簿価額を減額するように配分し、次に資金生成単位内のその他の資産の帳簿価額を比例的に減額します。

のれんに関連する減損損失は戻入しません。その他の資産については、過去に認識した減損損失は、毎期末日において損失の減少または消滅を示す兆候の有無を評価しております。回収可能価額の決定に使用した見積りが変化した場合は、減損損失を戻し入れます。減損損失は、減損損失を認識しなかった場合の帳簿価額から必要な減価償却費及び償却額を控除した後の帳簿価額を超えない金額を上限として戻し入れます。

⑩従業員給付

（1）退職後給付

当社グループは、従業員の退職給付制度として確定拠出制度と確定給付制度を採用しております。

(ⅰ)確定拠出制度

確定拠出制度に支払うべき拠出額を、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として計上しております。

(ⅱ)確定給付制度

当社グループは、確定給付制度債務の現在価値及び関連する当期勤務費用並びに過去勤務費用を、予測単位積増方式を用いて算定しております。

割引率は、将来の毎年度の給付支払見込日までの期間を基に割引期間を設定し、

その割引期間に対応した期末日時点の優良社債の市場利回りに基づき算定しております。

確定給付制度に係る負債または資産は、確定給付制度債務の現在価値から制度資産の公正価値を控除して算定しております。

確定給付制度の再測定額は、発生した期においてその他の包括利益として一括認識し、直ちにその他の資本の構成要素から利益剰余金に振り替えております。

制度改訂または縮小により生じた過去勤務費用は、発生時に純損益として認識しております。

（2）短期従業員給付

短期従業員給付については、割引計算は行わず、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として計上しております。

賞与及び有給休暇費用については、それらを支払う法的もしくは推定的な債務を負っており、信頼性のある見積りが可能な場合に、それらの制度に基づき見積られる額を負債として認識しております。

2．収益認識に関する注記

（1）収益の内訳

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。

(単位：千円)

	創薬開発事業	放射性医薬品事業	合計	調整額	連結計算書類計上額
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

(2) 顧客との契約から生じた契約残高

顧客との契約から生じた契約残高は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

	当連結会計年度末
顧客との契約から生じた債権	5,231,549
契約負債	1,105,984

当連結会計年度に認識した収益のうち、期首時点における契約負債に関連する金額は533,953千円であります。

過去の期間に充足した履行義務について認識した収益はありません。

契約負債は主に、研究開発支援等の役務提供前に顧客から受け取った対価です。顧客からの入金時に契約負債を計上し、顧客への役務の提供等、契約に基づいた履行義務を充足した時点で契約負債を収益へ振り替えております。当連結会計年度に認識した収益のうち、期首現在の契約負債残高に含まれていた金額に重要なものはありません。

なお、当連結会計年度において、過去の期間に充足した履行義務から認識した収益の額に重要なものはありません。

(3) 残存履行義務

当連結会計年度において、残存履行義務に配分した取引価格の総額は、1,105,984千円であります。当該残存履行義務については、期末日後概ね５年以内に収益を認識することを見込んでおります。

(4) 顧客との契約獲得または履行のためのコストから認識した資産

当連結会計年度において、顧客との契約の獲得または履行のためのコストから認識した資産に重要なものはありません。また、認識すべき資産の償却期間が１年以内である場合には、実務上の便法を使用し、契約の獲得の増分コストを発生時に費用として認識しております。

3．会計上の見積りに関する注記

IFRSに準拠した連結計算書類の作成において、経営者は当社グループの会計方針の適用、資産・負債・収益及び費用の報告額に影響を及ぼす判断、見積り並びに仮定の設定を行っております。これらの見積り及び仮定は、過去の経験及び利用可能な情報を収集し、連結会計年度末において合理的であると考えられる様々な要因等を勘案した経営者の最善の判断に基づいております。しかし、その性質上、これらの見積り及び仮定に基づく数値は実際の結果と異なる可能性があります。また、見積り及び仮定は継続して見直されます。会計上の見積りの変更は、見積りが変更された会計期間及び影響を受ける将来の会計期間において認識されます。

翌連結会計年度において資産や負債の帳簿価額の重要な修正につながるリスクを伴う見積りを行った項目は以下のとおりであります。

(1)のれんを含む非金融資産の減損

当社グループは、非金融資産(棚卸資産及び繰延税金資産を除く)について、回収可能価額が帳簿価額を下回る兆候がある場合には、減損テストを実施しております。ただし、のれん及び耐用年数を確定できないまたは未だ使用可能ではない無形資産については、毎年同時期及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しております。減損テストを実施する契機となる重要な要素には、過去あるいは見込まれる営業成績に対しての著しい実績の悪化、取得した資産の用途の著しい変更ないし戦略全体の変更、業界トレンドや経済トレンドの著しい悪化等が含まれます。

のれんについては、事業の種類に基づいて識別された資金生成単位または資金生成単位グループに配分し、毎年同時期及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しております。減損テストにおける回収可能価額の算定においては、資産の耐用年数、将来キャッシュ・フロー、当該資産の固有のリスクを反映した割引率及び長期成長率等について一定の仮定を設定しております。これらの仮定は、経営者の最善の見積りと判断により決定しておりますが、将来の不確実な経済条件の変動の結果により影響を受ける可能性があり、見直しが必要となった場合、翌連結会計年度以降の連結計算書類において認識する金額に重要な影響を与える可能性があります。

当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上した有形固定資産、のれん及び無形資産の金額は、17,526,094千円、8,370,677千円及び2,142,969千円であります。

(2) 繰延税金資産の回収可能性

当社グループは、グループ通算制度を適用しております。

繰延税金資産は、将来減算一時差異を利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲内で認識しております。繰延税金資産の認識に際しては、課税所得が生じる可能性の判断において、将来獲得しうる課税所得の時期及び金額を合理的に見積り、金額を算定しております。

当該見積りの基礎となる課税所得が生じる時期及び金額は、将来の不確実な経済条件の変動などにより、実際に発生した課税所得の時期及び金額が見積りと異なった場合、繰延税金資産の回収可能性の評価が異なる可能性があります。

当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上した繰延税金資産は、4,732,551千円であります。

(3) 金融商品の公正価値

当社グループは、非上場株式等金融商品の公正価値を評価する際に市場における観察可能でないインプットを利用する評価技法を使用しております。観察可能でないインプットを含む評価技法によって算定される公正価値は、適切な基礎率及び採用する計算モデルの選択等の仮定を前提としております。観察可能でないインプットは、将来の連結計算書類に重要な影響を与える可能性のある不確実な将来の経済状況の変化により影響を受ける可能性があります。

当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上した、市場における観察可能でないインプットを利用する評価技法によって算定された公正価値で測定した金融資産の金額は、2,318,374千円であります。

4．連結財政状態計算書に関する注記

（1）資産から直接控除した損失評価引当金

その他の金融資産　414,097千円

（2）有形固定資産の減価償却累計額　8,550,089千円

（3）保証債務

下記の会社の債務に対して債務保証を行っております。

ペプチスター株式会社　9,000,000千円

（注）1．国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から医療研究開発革新基盤創成事業として締結された環境整備契約に基づく債務であります。

2．当社グループ以外の２社と連帯保証を行っております。

5．連結損益計算書に関する注記

（1）その他の収益の主な内訳

その他の収益の内訳は以下のとおりであります。

（単位：千円）

政府補助金及び助成金	696
固定資産売却益	239
その他	76

政府補助金及び助成金は主として、障害者雇用調整金に係るものであります。

（2）その他の費用の主な内訳

（単位：千円）

固定資産除売却損	278,087
その他	522

6．連結持分変動計算書に関する注記

（1）発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

（単位：株）

	当連結会計年度期首株式数	当連結会計年度増加株式数	当連結会計年度減少株式数	当連結会計年度末株式数
発行済株式 普通株式	130,010,400	－	－	130,010,400
合計	130,010,400	－	－	130,010,400
自己株式 普通株式	402,647	88	4,100	398,635
合計	402,647	88	4,100	398,635

（注）連結会計年度末の自己株式には、信託が保有する自社の株式398,300株が含まれております。

（変動事由の概要）

単元未満株式の買取による増加	88株
株式給付信託の給付による減少	4,100株

（2）当連結会計年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類及び数

普通株式　3,750,000株

7．金融商品に関する注記

（1）金融商品の状況に関する事項

①資本管理

当社は、当社の所有者に帰属する持分を自己資本として管理しています。当社グループは、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指して、事業活動のための適切な資金調達、財務の健全性を確保することを資本管理において重視しております。特に、成長基盤及び事業領域の進化、並びに研究開発資金の確保のため、現金及び現金同等物、営業活動によるキャッシュ・フロー及び有利子負債に注意しており、これらの指標は経営者に定期的に報告され、モニタリングしております。

なお、当社グループが適用を受ける重要な資本規制はありません。

②財務上のリスク管理

当社グループは、経営活動を行う過程において、財務上のリスクとして信用リスク・流動性リスク・市場リスクとして為替リスク及び金利リスクに晒されており、当該財務上のリスクを軽減するために、リスク管理を行っております。当社は、資金の運用については、投機的な取引は行わない方針であり、安全性の高い金融資産に限定しております。

(ⅰ)信用リスク管理

信用リスクは、保有する金融資産の相手先が契約上の債務に関して債務不履行になり、当社グループに財務上の損失を発生させるリスクです。信用リスクは、主に当社グループの顧客に対する営業債権及び貸付金から生じます。

①営業債権

当社グループでは、営業債権について、期日が経過している債権がなく、過去に貸倒実績等はないことから、信用リスクが当初認識以降著しく増大した営業債権及び信用減損が生じている営業債権は有しておりません。連結計算書類に表示

されている営業債権の帳簿価額は、当社グループの営業債権の信用リスクに対するエクスポージャーの最大値であります。当社グループの営業債権は多数の取引先に対するものであり、単独の相手先またはその相手先が所属するグループについて、過度に集中した信用リスクを有しておりません。

営業債権については、取引先毎に期日及び残高を管理しており、相手先の状況を定期的にモニタリングし、財務状況の悪化等の早期把握によりリスク軽減を図っております。

②貸付金

当社グループの貸付金については、貸付金の回収が返済日以降に遅延（または支払延期要請を含む。）した場合に、金融商品の信用リスクが当初認識以降に著しく増大したものと判定しています。ただし、支払遅延及び支払延期要請があった場合でも、その原因が一時的な資金需要によるものであり、債務不履行のリスクが低く、近い将来に契約上のキャッシュ・フローの義務を履行するための強い能力を有していると判断された場合には信用リスクの著しい増大とは判定しておりません。

一方、支払遅延及び支払延期要請の原因が一時的な資金需要によるものではなく、債務者の重大な財政的困難等に起因するものであり延期後債権の回収可能性が特に懸念されるものであると判断された場合には、信用減損が発生しているものと判定しています。貸付金の信用リスクに対する最大エクスポージャーは、連結財政状態計算書に表示している金融資産の減損後の帳簿価額であります。

(ⅱ)流動性リスク管理

流動性リスクは、現金またはその他の金融資産により決済する金融負債に関連する債務を履行する際に困難に直面するリスクです。当社グループは、必要な資金について、基本的に自己資金を充当することとしておりますが、それら負債は財務状況及び資金調達環境の悪化等により支払期日にその支払いを実行できなくなる流動性リスクに晒されております。

当社グループは、各部署からの報告に基づき、適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、不測の事態においても必要支払予定額に不足することのないように手元流動性の維持とともに、借入金の返済のため計画的に資金を確保することで流動性リスクを管理しております。また、当社グループでは資金繰り状況及び見通しの把握を随時行っており、かつ、大手金融機関との間で当座借越契約を締結していることで、流動性リスクを軽減しております。

（ⅲ)市場リスク管理

①為替リスク管理

為替リスクは、機能通貨と異なる通貨による取引から生じております。当社グループは、外貨取引として、外貨預金及び外貨建ての債権及び債務を有しており、為替の変動リスクに晒されているため、定期的に為替相場を把握し為替変動リスクを管理しております。また、当社グループは、一部の外貨建ての金融資産にかかる為替の変動リスクに対して、先物為替予約等を利用してヘッジしております。そのため、外貨建債権及び債務等は為替レートの変動により、将来キャッシュ・フローが変動するリスクを有しておりますが、このリスクは為替予約等と相殺されるため影響は限定的であります。

②金利リスク管理

金利リスクは、市場金利の変動によって金融商品の公正価値または将来キャッシュ・フローが変動するリスクです。

当社グループは、事業活動の中で様々な金利変動リスクに晒されており、特に、外部への変動金利による貸付及び変動金利による借入を行っているため、金利変動リスクに晒されております。当社グループは、市場金利の動向を常時モニタリングし、損益に与える影響を試算するとともに、年間予算に基づく資金計画を適時に作成・更新し、貸付金の回収及び借入金の返済及び金利の支払のための資金を計画的に確保することで金利リスクを管理しております。

（2）金融商品の公正価値に関する事項

①公正価値ヒエラルキーのレベル別分類

金融商品の公正価値のヒエラルキーは、次のとおり区分しております。

レベル１：活発な市場における同一の資産または負債の市場価格

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

レベル３：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値

②経常的に公正価値で測定する金融資産及び金融負債の公正価値

（1）公正価値ヒエラルキー

（単位：千円）

	レベル１	レベル２	レベル３	合計
金融資産				
その他の金融資産				
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産				
株式	－	－	2,318,374	2,318,374
合計	－	－	2,318,374	2,318,374

（注）１．レベル３の金融資産は、主として非上場株式であります。これらの公正価値は合理的に入手可能なインプットにより、主に直近ファイナンス実績に基づく取引事例法を使用して測定しております。レベル３に分類された金融商品については、経営管理部門責任者により承認された評価方針及び手続きに従い、外部の評価専門家または適切な評価担当者が評価及び評価結果の分析を実施しております。評価結果は経営管理部門責任者によりレビューされ承認されております。

２．レベル間の重要な振替が行われた金融商品の有無は毎連結会計年度の末日に判断しております。当連結会計年度において、レベル１、２の間で重要な振替が行われた金融商品はありません。

（2）金融資産及び金融負債の公正価値の測定方法

(a) 非上場株式

活発な市場における公表価格が入手できない非上場株式の公正価値は、合理的に入手可能なインプットにより、主に直近ファイナンス実績に基づく取引事例法を使用して測定しており、公正価値ヒエラルキーのレベル３に分類しております。

（3）レベル３に区分された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

レベル３に分類された金融資産の各連結会計年度の期首から期末までの変動は、以下のとおりであります。

（単位：千円）

	当連結会計年度
期首残高	936,775
利得または損失合計	
その他の包括利益（注）１	1,004,598
取得	377,000
売却	－
レベル３からの振替	－
期末残高	2,318,374

（注）１．その他の包括利益に含まれている利得及び損失は、期末日時点のその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に関するものであります。

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

（1）公正価値及び帳簿価額

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

（単位：千円）

	帳簿価額	公正価値
その他の金融資産		
貸付金（注）１	70,866	65,715
借入金		
借入金（注）２	19,634,447	19,634,447

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

２．１年内返済予定の借入の残高を含んでおります。

（2）金融資産及び金融負債の公正価値の算定方法

金融商品の公正価値の算定方法は以下のとおりです。

(a)貸付金

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

(b)借入金

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

８．１株当たり情報に関する注記

(単位：円)

１株当たり親会社所有者帰属持分	437.63
基本的１株当たり当期利益	115.85
希薄化後１株当たり当期利益	115.68

９．重要な後発事象に関する注記

該当事項はありません。

（注）記載金額は、千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

貸借対照表

(2024年12月31日現在)

(単位：千円)

科目	金額	科目	金額
(資産の部)		**(負債の部)**	
流動資産	**47,790,846**	**流動負債**	**16,125,748**
現金及び預金	44,633,739	買掛金	66,586
売掛金	915,337	1年以内返済予定の長期借入金	2,640,000
貯蔵品	1,415,513	未払金	1,386,477
前払費用	119,147	未払費用	1,480,334
その他	707,107	未払法人税等	8,426,167
固定資産	**41,878,880**	前受金	1,101,358
有形固定資産	**8,802,709**	預り金	75,765
建物	3,183,639	賞与引当金	949,057
構築物	98,538	**固定負債**	**17,935,931**
工具、器具及び備品	1,408,442	長期借入金	17,100,000
土地	4,104,628	株式給付引当金	308,017
建設仮勘定	7,460	役員株式給付引当金	527,913
無形固定資産	**91,387**	**負債合計**	**34,061,679**
ソフトウェア	72,408	**(純資産の部)**	
その他	18,978	**株主資本**	55,567,807
投資その他の資産	**32,984,783**	資本金	3,956,738
投資有価証券	1,345,662	資本剰余金	3,953,020
関係会社株式	29,113,989	資本準備金	3,953,020
長期貸付金	64,619	利益剰余金	48,733,197
破産更生債権等	414,097	その他利益剰余金	48,733,197
長期前払費用	32,895	繰越利益剰余金	48,733,197
繰延税金資産	2,408,626	自己株式	△1,075,148
その他	18,990	**新株予約権**	**40,240**
貸倒引当金	△414,097	**純資産合計**	**55,608,047**
資産合計	**89,669,727**	**負債・純資産合計**	**89,669,727**

損 益 計 算 書

（2024年１月１日から
2024年12月31日まで）

（単位：千円）

科目	金額	
売上高		**31,313,392**
売上原価		**3,457,865**
売上総利益		**27,855,527**
販売費及び一般管理費		**6,815,391**
営業利益		**21,040,136**
営業外収益		
受取利息	15,089	
受取配当金	247,825	
為替差益	48,619	
その他	928	312,462
営業外費用		
支払利息	227,399	
固定資産除却損	234,556	
貸倒引当金繰入額	370,833	
その他	522	833,311
経常利益		**20,519,287**
特別利益		
投資有価証券売却益	9,419,840	9,419,840
特別損失		
投資有価証券評価損	174,336	
関係会社株式評価損	10,965	185,302
税引前当期純利益		**29,753,826**
法人税、住民税及び事業税		9,644,748
法人税等調整額		△965,181
当期純利益		**21,074,258**

株主資本等変動計算書

（2024年１月１日から2024年12月31日まで）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	**3,956,738**	**3,953,020**	**3,953,020**	**27,658,939**	**27,658,939**
当期変動額					
当期純利益				21,074,258	21,074,258
自己株式の取得					
自己株式の処分					
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	**－**	**－**	**－**	**21,074,258**	**21,074,258**
当期末残高	**3,956,738**	**3,953,020**	**3,953,020**	**48,733,197**	**48,733,197**

（単位：千円）

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計		
当期首残高	**△1,085,546**	**34,483,150**	**6,069,805**	**6,069,805**	**21,490**	**40,574,445**
当期変動額						
当期純利益		21,074,258				21,074,258
自己株式の取得	△163	△163				△163
自己株式の処分	10,562	10,562				10,562
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			△6,069,805	△6,069,805	18,750	△6,051,055
当期変動額合計	**10,398**	**21,084,657**	**△6,069,805**	**△6,069,805**	**18,750**	**15,033,602**
当期末残高	**△1,075,148**	**55,567,807**	**－**	**－**	**40,240**	**55,608,047**

個別注記表

1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

(1) 資産の評価基準及び評価方法

①有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

その他有価証券

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法によっております。

②棚卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法を採用しております。

(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

(2) 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産	定額法を採用しております。 なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。	
	建物	6 年－50年
	構築物	10年－30年
	工具、器具及び備品	2 年－15年
無形固定資産	定額法を採用しております。 なお、主な償却年数は以下のとおりであります。	
	ソフトウェア(自社利用)	5年(社内における見込利用可能期間)

(3) 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えて、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

賞与引当金

従業員及び役員の賞与の支給に充てるため、将来の支給見込額のうち当事業年度に対応する見積額を計上しております。

株式給付引当金

株式給付規程に基づく従業員への当社株式の交付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき計上しております。

役員株式給付引当金

役員株式給付規程に基づく取締役への当社株式の交付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき計上しております。

(4) 収益及び費用の計上基準

当社は、「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号2020年３月31日）及び「収益認識に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第30号2021年３月26日）を適用しており、顧客との契約から生じる収益について、下記の５ステップアプローチに基づき、約束した財またはサービスの支配が顧客に移転した時点で、もしくは、移転するにつれて当該財またはサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識しております。

ステップ１：顧客との契約を識別する。

ステップ２：契約における履行義務を識別する。

ステップ３：取引価格を算定する。

ステップ４：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ５：履行義務の充足時に（または充足するにつれて）収益を認識する。

当社は、創薬開発事業として、第三者との間で締結した創薬共同研究開発契約やライセンス契約に基づき収益を得ております。

顧客に移転を約束した製品またはサービスの内容及び収益認識方法は次のとおりです。

① 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

当社は、当社の独自技術であるPDPSライセンスを活用した事業を行っており、当該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売上高ベースのロイヤルティーによる収益を認識しております。当該ライセンスは他の財またはサービスと区分され、また、当社は顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため「使用権」に該当すると判断しております。

契約一時金は、顧客にライセンスを付与した時点で、ライセンスから便益を享受することが可能になり、ライセンスに対する支配が顧客に移転することから、履行義務を充足していると考えており、収益を認識しております。

マイルストーンフィーによる収益は、事後に重大な戻入れが生じる可能性を考慮し、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益として認識しております。

また、売上高ベースのロイヤルティーによる収益は、算定基礎となる売上が発生した時点と売上高ベースのロイヤルティーが配分されている履行義務が充足される時点のいずれか遅い時点で収益を認識しております。

② 研究開発支援金

研究開発支援においては、顧客からの依頼に基づき、契約期間にわたって研究開発業務を提供することを履行義務としております。当社が当該研究開発に係る業務を履行するにつれて研究成果を創出し、契約期間にわたって支配が移転することから、その期間にわたって履行義務が充足されると判断しており、一定の期間にわたって収益を認識しております。また、収益の金額は、契約時に事前に顧客との間で取り決めることから、顧客との契約において約束された対価に基づいて算定しております。研究開発支援における対価は、顧客との契約に基づき、研究開発業務の提供前に一括で対価を受領するか、または研究開発業務の提供時点から主として1か月～3か月で代金を回収しております。

③ 技術アップデートフィー

顧客に対して実施許諾したPDPS技術ライセンスの技術に関するアップデートサービスについては、契約に基づくサービス提供期間にわたってアップデートサービスを提供することを履行義務としております。当該技術アップデートサービスについては、当社がサービス提供期間にわたって支配が移転することから、その期間にわたって義務を履行されると判断していることから、一定の期間で収益を認識しております。技術アップデートサービスにおける対価は、顧客との契約に基づき、サービス提供前に一括で対価を受領するか、または技術アップデートサービスの提供時点から主として1か月～3か月で代金を回収しております。

なお、一括で受領した対価について、上記のPDPSライセンスを活用した事業と研究開発支援の事業に係る対価が含まれる場合があります。その場合、PDPSライセンスを活用した事業に係る履行義務と、研究開発支援に係る履行義務に区分し、独立販売価格の比率で各履行義務に配分したうえで、それぞれ収益を認識しております。

2. 追加情報

従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引

(1)株式給付信託（BBT）

当社は取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除きます。）に対し、中長期にわたる業績向上と企業価値の増大への貢献意識を高めるため、取締役に対する新たな株式報酬制度「株式給付信託（BBT）」を導入しております。

当該信託契約に係る会計処理については、「従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第30号 2015年３月26日）を適用しております。

ａ．取引の概要

本制度は、あらかじめ当社が定めた役員株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした当社の取締役に対し、当社株式を給付する仕組みであります。

当社は取締役に対して、役員株式給付規程に従いポイントを付与し、原則として退任時に当該付与ポイントに相当する当社株式を給付いたします。取締役に対して給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含めて取得し、信託財産として分別管理しております。

ｂ．信託に残存する自社の株式

信託に残存する当社株式を信託における帳簿価額（付随費用の金額を除く。）により純資産の部に自己株式として計上しております。当事業年度末の当該自己株式の帳簿価額は527,879千円、株式数は186,300株であります。

(2)株式給付信託（J-ESOP）

当社は従業員の帰属意識を醸成することや株価及び業績向上への意欲を高めることを目的として、従業員に対して自社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託（J-ESOP）」を導入しております。

当該信託契約に係る会計処理については、「従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第30号 2015年３月26日）を適用しております。

ａ．取引の概要

本制度は、あらかじめ当社が定めた株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした当社の従業員に対し、当社株式を給付する仕組みであります。

当社は従業員に対して、個人の貢献度等に応じたポイントを付与し、一定の条件により受給権の取得をしたときに当該付与ポイントに相当する当社株式を給付いたします。従業員に対して給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含めて取得し、信託財産として分別管理しております。

b．信託に残存する自社の株式

信託に残存する当社株式を信託における帳簿価額（付随費用の金額を除く。）により純資産の部に自己株式として計上しております。当事業年度末の当該自己株式の帳簿価額は546,136千円、株式数は212,000株であります。

3. 会計上の見積りに関する注記

(1)市場価格のない株式等の評価

①当事業年度の計算書類に計上した金額

当事業年度の貸借対照表には、市場価格のない株式等である投資有価証券1,345,662千円及び関係会社株式29,113,989千円が計上されております。

②識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

市場価格のない株式等は、１株当たりの純資産額に所有株式数を乗じた金額を基礎とした実質価額が取得価額と比べ、50%以上低下したものについては、回復可能性が十分な証拠により裏付けられる場合を除き減損処理を行っております。また、会社の超過収益力等を反映して、１株当たり純資産額に比べて高い価額で当該会社の株式を取得している場合においては、超過収益力等が見込めなくなったときには、これを反映した実質価額が取得原価の50%以上低下している場合に、減損処理を行っております。

評価にあたっては、投資先の過去の実績や入手した投資先の事業計画等を基礎とし、これには経済環境の仮定等の不確実性が含まれております。経済環境の悪化等が生じた場合、翌事業年度において市場価格のない株式等の減損処理が必要となる可能性があり、翌事業年度の計算書類に重要な影響を与える可能性があります。

4. 貸借対照表に関する注記

(1)有形固定資産の減価償却累計額　4,679,305千円

(2)有形固定資産の圧縮記帳額　671,180千円

(3)保証債務

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

ペプチスター株式会社　9,000,000千円

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

(4)関係会社に対する金銭債権または金銭債務(区分表示したものを除く)

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権または金銭債務が属する項目ごとの金額は、次のとおりであります。

短期金銭債権	10,670千円
短期金銭債務	765,273千円

5. 損益計算書に関する注記

関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

関係会社に対する売上高	58,864千円
関係会社に対する営業費用	740,691千円

6. 株主資本等変動計算書に関する注記

（1）発行済株式の種類及び総数

（単位：株）

	当事業年度期首株式数	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末株式数
発行済株式				
普通株式	130,010,400	－	－	130,010,400
合計	130,010,400	－	－	130,010,400

（2）当事業年度末の新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類及び数

普通株式　3,750,000株

（3）自己株式の種類及び総数

（単位：株）

	当事業年度期首株式数	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末株式数
自己株式				
普通株式	402,647	88	4,100	398,635
合計	402,647	88	4,100	398,635

(注)当事業年度末の自己株式には、信託が保有する自社の株式が398,300株含まれております。

7. 税効果会計に関する注記

(1) 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	
未払事業税	441,945千円
前受金	336,795千円
投資有価証券評価損	407,122千円
関係会社株式評価損	475,105千円
役員株式給付引当金	58,523千円
株式給付引当金	94,191千円
賞与引当金	199,722千円
棚卸資産評価損	69,455千円
未払費用	195,712千円
貸倒引当金繰入	126,630千円
その他	3,420千円
繰延税金資産　合計	2,408,626千円
繰延税金負債	
繰延税金負債合計	－千円
繰延税金資産の純額	2,408,626千円

(2) 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

法定実効税率	30.6 %
(調整)	
交際費等永久に算入されない項目	0.4 %
試験研究費等の特別控除	△1.9 %
その他	0.1 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	29.2 %

(3) 法人税及び地方法人税の会計処理またはこれらに関する税効果会計の会計処理

当社は、当事業年度からグループ通算制度を適用しております。なお、法人税及び地方法人税の会計処理またはこれらに関する税効果会計の会計処理並びに開示については、「グループ通算制度を適用する場合の会計処理及び開示に関する取扱い」（実務対応報告第42号　2021年８月12日）を適用しております。

8. 関連当事者との取引に関する注記

(1) 子会社及び関連会社等

種類	会社等の名称	所在地	資本金または出資金(千円)	事業の内容または職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
関連会社	ペプチグロース株式会社	東京都千代田区	495,500	細胞培養向け成長因子代替ペプチドの開発、製造及び販売	(所有)直接 39.5	役員の兼任	資金の貸付 (注)1	－	破産更生債権等 (注)2	414,097

(注) 1．資金の貸付については、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。
2．当該貸付金に対し、414,097千円の貸倒引当金を計上しております。

9. 1株当たり情報に関する注記

(1) 1株当たり純資産額　428円73銭

(2) 1株当たり当期純利益　162円60銭

(注)株主資本において自己株式として計上されている信託に残存する自社の株式は、1株当たり当期純利益の算定上、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。また、1株当たり純資産額の算定上、期末発行済株式総数から控除する自己株式数に含めております。
1株当たり当期純利益の算定上、控除した自己株式の期中平均株式数は当事業年度398,300株であります。1株当たり純資産額の算定上、控除した自己株式の期末株式数は当事業年度398,635株であります。

10. 重要な後発事象に関する注記

該当事項はありません。

（注）記載金額は、千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

2025年２月14日

ペプチドリーム株式会社
　取締役会　御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	猪俣　雅弘
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中島　悠史

監査意見
　当監査法人は、会社法第444条第４項の規定に基づき、ペプチドリーム株式会社の2024年１月１日から2024年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。
　当監査法人は、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第１項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に準拠して、ペプチドリーム株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠
　当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容
　その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。
　当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。
　連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。
　当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。
　その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類に対する経営者及び監査等委員会の責任
　経営者の責任は、連結計算書類を会社計算規則第120条第１項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、会社計算規則第120条第１項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

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

・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
・ 連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
・ 経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
・ 連結計算書類の表示及び注記事項が、会社計算規則第120条第１項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
・ 連結計算書類に対する意見表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、連結計算書類の監査を計画し実施する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

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

利害関係

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

以　上

計算書類に係る会計監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

2025年２月14日

ペプチドリーム株式会社
　取締役会　御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	猪俣　雅弘
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中島　悠史

監査意見
　当監査法人は、会社法第436条第２項第１号の規定に基づき、ペプチドリーム株式会社の2024年１月１日から2024年12月31日までの第19期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。
　当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠
　当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容
　その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。
　当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。
　計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。
　当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。
その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等に対する経営者及び監査等委員会の責任
　経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

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

・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
・ 計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
・ 経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
・ 計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

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

利害関係

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

以　上

監査等委員会の監査報告書

監　査　報　告　書

当監査等委員会は、2024年１月１日から2024年12月31日までの第19期事業年度における取締役の職務の執行について監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

１．監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第１項第１号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施しました。

① 監査等委員会が定めた監査等委員会監査基準に準拠し、当期の監査方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査人、その他の使用人等と意思疎通を図り、職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査しました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。

② 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

２．監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。

② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。

③ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2025年２月17日

ペプチドリーム株式会社　監査等委員会

常勤監査等委員	笹岡　三千雄	㊞
監 査 等 委 員	長江　敏男	㊞
監 査 等 委 員	花房　幸範	㊞
監 査 等 委 員	宇都宮　純子	㊞

（注）常勤監査等委員 笹岡三千雄及び監査等委員 長江敏男、花房幸範、宇都宮純子は、会社法第２条第15号及び第331条第６項に規定する社外取締役であります。

以　上

株主総会会場ご案内図

会　場　**グランドプリンスホテル高輪 地下１階 「プリンスルーム」**
東京都港区高輪３丁目13番１号
電話：03-3442-1111

交　通　JRまたは京浜急行「品川」駅（高輪口）下車　**高輪口（西口）より徒歩約８分**
都営地下鉄浅草線「高輪台」駅　下車　**Ａ１出口より徒歩約６分**

本株主総会終了後、同会場にて、経営説明会を開催いたします。
お時間が許す株主様は引き続きご参加くださいますようお願い申しあげます。
株主総会ご出席株主様へのお土産の配布を取りやめさせていただいております。
何卒ご理解くださいますようお願い申しあげます。