

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2023年8月10日

【四半期会計期間】 第18期第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)

【会社名】 ペプチドリーム株式会社

【英訳名】 PeptiDream Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長CEO リード・パトリック

【本店の所在の場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号

【電話番号】 044(270)1300

【事務連絡者氏名】 I R 広報部ディレクター 沖本 優子

【最寄りの連絡場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号

【電話番号】 044(223)6612

【事務連絡者氏名】 I R 広報部ディレクター 沖本 優子

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

## 第1 【企業の概況】

## 1 【主要な経営指標等の推移】

回次 会計期間	第17期 第2四半期 連結累計期間		第18期 第2四半期 連結累計期間		第17期	
	自 至	2022年1月1日 2022年6月30日	自 至	2023年1月1日 2023年6月30日	自 至	2022年1月1日 2022年12月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間)	(千円)	5,024,397 (4,604,870)		9,426,049 (4,462,579)		26,852,430
税引前四半期(当期)利益又は損失( )	(千円)	1,590,972		1,110,932		6,653,325
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益又は損失( ) (第2四半期連結会計期間)	(千円)	1,132,251 ( 302,955)		729,014 ( 480,212)		7,554,358
四半期(当期)利益又は損失( )	(千円)	1,132,251		729,014		7,554,358
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)包括利益	(千円)	699,080		516,755		6,606,348
四半期(当期)包括利益	(千円)	699,080		516,755		6,606,348
親会社の所有者に帰属する持分	(千円)	24,663,182		31,020,624		32,041,465
総資産額	(千円)	52,425,540		57,704,497		63,865,200
基本的1株当たり四半期(当期)利益又は損失( ) (第2四半期連結会計期間)	(円)	8.72 ( 2.33)		5.62 ( 3.70)		58.19
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益又は損失( )	(円)	8.72		5.62		58.14
親会社所有者帰属持分比率	(%)	47.0		53.8		50.2
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	492,704		8,769,521		82,929
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	26,679,922		797,543		27,377,217
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	21,557,472		2,301,949		20,789,451
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	6,372,808		11,188,589		5,247,665

- (注) 1. 当社は要約四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 上記指標は、国際会計基準(以下「IFRS」という。)により作成した要約四半期連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。
3. 第17期第1四半期連結累計期間に行われた企業結合に係る暫定的な会計処理が第17期第3四半期連結会計期間に確定したため、第17期第2四半期連結累計期間の関連する主要な経営指標については、当該暫定的な会計処理の確定後の金額を記載しております。
4. 基本的1株当たり四半期(当期)利益又は損失及び希薄化後1株当たり四半期(当期)利益又は損失の算定上の基礎となる期中平均普通株式数については、株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式を控除対象の自己株式に含めて算出しております。

## 2 【事業の内容】

当第2四半期累計期間において、当社グループが営む事業内容について、重要な変更はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

### 2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30日）において、当社独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPS（Peptide Discovery Platform System）を活用した創薬開発事業、及び当社の100%子会社であるPDRファーマ株式会社による放射性医薬品事業を実施しております。

#### 1. 創薬開発事業

当社では、創薬開発事業において 創薬共同研究開発、 PDPSの技術ライセンス、 戦略的提携による自社パイプラインの拡充という3つの事業戦略を進めており、2023年6月30日現在、127のプログラムが進行しております（2023年3月末比で合計数の増減なし）。

下表では、各創薬アプローチごとのプログラム数を記載しております。

【創薬アプローチごとのプログラム数】	2023年3月末時点	2023年6月末時点
特殊ペプチド医薬品	70	66
低分子医薬品		
ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）	57	61
多機能ペプチド複合体（MPC医薬品）		
計	127	127

下表では、各研究開発ステージにおけるプログラム数を2023年3月末時点のものと比較しております。

【研究開発ステージごとのプログラム数】	2023年3月末時点	2023年6月末時点
ターゲット検証 - ヒット化合物	13	14
ヒット化合物 - リード化合物（Hit-to-Lead）	74	70
リード化合物 - GLP安全性試験（Lead-to-GLP-Tox）	26	29
GLP安全性試験 - IND申請（GLP-Tox-to-IND）	10	9
臨床試験 第1相（フェーズ1）	4	5
臨床試験 第2相（フェーズ2）	0	0
臨床試験 第3相（フェーズ3）	0	0
計	127	127

（注）上記のプログラム数は以下のものが含まれます：(1)共同研究開発および自社/戦略的提携における前臨床および臨床段階のすべてのプログラム、(2)PDPSの技術ライセンスにおける臨床段階のプログラム。但し、放射性医薬品事業のプログラムは含んでおりません。

下表では、主要なプログラムの開発状況を記載しております。

プログラム	適応症	パートナー	前臨床	臨床			開発状況
				第1相	第2相	第3相	
PD-L1 ペプチド医薬品	がん	Bristol-Myers Squibb					第1相臨床試験実施中 (ISRCTN17572332) [2022年4月から] ・ 健常人での安全性・忍容性の評価
PD-L1 BMS-986229 PET診断薬	がん	Bristol-Myers Squibb					第1相臨床試験実施中 (NCT04161781) [2019年11月から] ・ PD-L1に特異的に結合する <sup>18</sup> F標識PETトレーサー ・ 患者さんにおけるPD-1/PD-L1発現の評価 第1a/1b相臨床試験実施中 (NCT04634435) [2021年10月から] ・ 多発性骨髄腫の患者さんを対象に、安全性・忍容性・探病的な有効性の評価 ・ オープンラベル指定
CD38 BHV-1100 + NK Cells MPC医薬品	多発性骨髄腫	Biohaven					第1相臨床試験実施中 (2023年6月から) ・ 健常人における単剤投与用量漸増試験・ 反復投与用量漸増試験において安全性、 忍容性、薬物動態の評価
GHR AZD-8818 ペプチド医薬品	先端巨大症/ 神経内分泌腫瘍	Amolyt Pharma					第1相臨床試験実施中 (2023年7月から)
非開示 ペプチド医薬品	非開示	Merck					第1相臨床試験実施中 (2023年7月から)
S2-protein P8-001 ペプチド医薬品	新型コロナウイルス 感染症	ペプテイド					国内の臨床研究完了 (IRCT031210601) において 良好な安全性、用量依存的な血中濃度プロファイル を確認 ・ 2024年前半に米国での第1相試験を開始予定
Glycan-3 RI-PDC 非開示	肝臓がん	RayzeBio					臨床候補化合物の選定完了 (2022年12月) Human imaging試験/IND準備試験
非開示 RI-PDC	がん	RayzeBio					臨床候補化合物の選定完了 (2023年3月) GLP安全性試験-INDステージ
KIT 低分子医薬品	マスト細胞が関与する アレルギー性疾患	モジュラス					臨床候補化合物の選定完了 (2023年8月) パートナーリング検討中
Myostatin ペプチド医薬品	肥満/SMA <sup>TM</sup> /DMD <sup>TM</sup> 筋疾患	自社 (川崎医科大学)					臨床候補化合物の選定中 パートナーリング検討中
非開示 RI-PDC	がん	Novartis					リード-GLPステージ
TRK 低分子医薬品	神経筋疾患	武田薬品工業					リード-GLPステージ
c-Met ペプチド医薬品	非開示	Genentech					リード-GLPステージ
非開示 ペプチド医薬品	非開示	旭化成ファーマ					リード-GLPステージ
非開示 MPC医薬品	非開示	参天製薬					リード-GLPステージ
HA-protein P8-001 ペプチド医薬品	インフルエンザ	自社					グローバルな市場環境の変化を見据えた パートナーリング検討中

注：2023年7月末時点。① 有価証券届出書、② デュシエンヌ型筋ジストロフィー、③ リストでは特許審査の申請を受けた主要なプログラムのみ表示

## 臨床開発ステージのプログラムについて：

### 1. PD-L1阻害剤プログラム：適応症：がん；モダリティ：ペプチド医薬品；BMS社との提携

特殊環状ペプチドによるPD-L1 (programmed death ligand-1) 阻害剤の第1相試験が現在実施されております (ISRCTN17572332、2022年4月より開始、Quotient Sciences社が実施 (コード：QSC203717))。本試験は、136名の健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を確認することを目的として英国で実施されております。英国の制度により、本試験の情報が本製品の商業化に大きな影響を有すること、および第1相試験の情報を公表することの利点が限定的であることから、本試験の詳細情報については全ての試験結果が発表される時点以降に公表される見通しです。

### 2. PD-L1バイオイメージング剤プログラム：適応症：がんイメージング；モダリティ：RI-PDC (診断薬)；BMS社との提携 (BMS-986229)

18F-BMS-986229について、上部消化管がんの診断および経過観察におけるPETイメージング剤としての有用性を確認するための臨床試験が現在実施されております (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04161781、2019年11月より開始、米国Memorial Sloan Kettering Cancer Centerで実施中)。18F-BMS-986229は、がん細胞に発現するPD-L1タンパク質の局在をより鮮明にイメージングできる可能性があり、従来のPET診断 (FDG-PET) に比べ、医師がPD-L1阻害剤を用いたがん治療の方針を定める上でより有用な情報を提供できるものと考えております。

### 3. CD38-ARM<sup>TM</sup>プログラム：適応症：多発性骨髄腫；モダリティ：MPC医薬品；Biohaven社との提携 (BHV-1100)

BHV-1100 (CD38-ARM<sup>TM</sup>) は、第1相a/第1相b試験 (オープンラベル、単一施設) が現在実施されております (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04634435、2021年10月より開始、米国Dana-Farber Cancer Centerで実施中)。BHV-1100は多発性骨髄腫細胞に発現するCD38タンパク質をターゲットとしており、自己サイトカイン誘導記憶様 (CIML) ナチュラルキラー (NK) 細胞、BHV-1100、イムノグロブリンを投与後、低用量のIL-2を投与するという治療で、初回または2回目の再発があり測定可能残存病変が陽性である多発性骨髄腫の患者さんを対象に実施されております。Biohaven社は、2023年3月時点のプレゼンテーション資料において、最初の投与を受けた患者さんが1年以上生存していること、また2名の患者さんがランダム化比較試験に参加していることを報告しています。

**4. GhRプログラム**：適応症：先端巨大症；モダリティ：ペプチド医薬品；Amolyt社との提携（AZP-3813）

AZP-3813はGhR（成長ホルモン受容体）拮抗作用を示すペプチド医薬品であり、現在第1相試験を実施しています（2023年6月開始）。今回の第1相試験では、健常人での単回用量漸増試験および反復用量漸増試験におけるAZP-3813の安全性、忍容性、薬物動態を評価するのが大きな目的です。その後、ソマトスタチンアナログとの併用試験を実施する可能性もございます。2024年第1四半期には第1相試験の結果が得られる見通しです。

**5. S2タンパク質阻害剤プログラム**：適応症：新型コロナウイルス感染症；モダリティ：ペプチド医薬品；ペプチエイド株式会社（以下 ペプチエイド）で実施中（PA-001）

PA-001は、2022年8月に報告書が公表された通り、臨床研究法に基づく特定臨床研究により日本人健康成人男性30名に対する探索的な用量漸増単回投与試験が実施されました（dRCTs031210601）。その結果、PA-001投与による有害事象等は確認されず、良好な安全性プロファイルが確認されました。また、PA-001の用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認する結果が得られました。ペプチエイドでは、この結果に基づき臨床開発を進めていく方針であり、S2タンパク質阻害剤であるPA-001の作用機序の独自性を活かせるよう、ハイリスク患者群の重症化抑制を目的とした既存のウイルス複製阻害剤との併用による臨床試験の実施を検討しております。

**1つ目の事業戦略**であるPDPSを活用した国内外の製薬企業との創薬共同研究開発については、第2四半期において、2023年4月に、Bayer社との創薬共同研究開発においてマイルストーンを達成いたしました。本マイルストーンは、本創薬共同研究開発プログラムにおいて見出された特殊環状ペプチドが、両社が2017年11月16日に締結し、2020年5月27日にその内容が拡大された創薬共同研究開発契約において当初から設定されていたリード化合物としてのクライテリアを達成したことによるものです。これにより、当社はマイルストーンフィーを受領いたします（金額は非開示）。当社は、今後、両社の創薬共同研究開発プログラムから生まれるすべての製品に対して、非臨床・臨床マイルストーンフィーおよび製品化後の売上高に応じたロイヤルティーを受領する権利を有します。

**2つ目の事業戦略**であるPDPSの技術ライセンスについては、2023年6月30日現在、11社；Bristol-Myers Squibb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、Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., U.S.A.）、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おります。同事業においては、各ライセンス先企業から技術ライセンス料とともに開発プログラムの進捗ごとのマイルストーンフィーが当社に支払われます。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当社に知らされることはありません。また、当社は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おります。

**3つ目の事業戦略**は、世界中の高い技術力を有する創薬企業・バイオベンチャー企業及びアカデミア等の研究機関と戦略的提携を組むことで、自社の医薬品候補化合物（パイプライン）の推進・拡充を図ることが狙いです。同事業においては、これらのプログラムを少なくともリード化合物/開発候補化合物の選定完了まで、場合によっては第1相臨床試験あるいは第2相臨床試験完了まで自社開発又は戦略的パートナーとの共同開発を進めることにより、通常の開発候補品よりも収益性の高い条件で大手製薬企業にライセンスアウト（導出）することを目標にしております。当社では、PDPS技術を用いて同定したヒット化合物を起点に、特殊ペプチド医薬品、低分子医薬品、ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）、多機能ペプチド複合体（MPC医薬品）の4つのカテゴリーの医薬品開発を進めていくために必要な能力の拡充を進めております。同事業では、戦略的パートナーの独自の技術・ノウハウと当社の技術を組み合わせることでより高い価値のプログラムが生み出されることに加え、開発費用を両社で負担することにより、開発に成功した場合には、多くの場合従来の創薬共同研究開発プログラムと比べてより高い比率で当社に収益が分配されます。また、自社創薬についても、複数の創薬プログラムが進行しており、今後、臨床開発に向けた新たな進捗の報告ができるものと考えております。

当社は現在9社（JCRファーマ株式会社、モジュラス株式会社、Sosei Heptares、Biohaven社、ポーラ化成工業株式会社、三菱商事株式会社（ペプチグロース株式会社）、RayzeBio社、ペプチエイド株式会社、Amolyt Pharma社）との戦略的提携を実施しております。また、川崎医科大学とは難治性希少疾患に対するペプチド創薬に関する共同研究を実施し、ビル&メリンダ・ゲイツ財団からは結核に対する新規治療薬開発に関する研究支援金を受領し

ております。

**JCRファーマ株式会社**（以下 JCRファーマ）とは、2016年2月に開始した共同研究において、血液脳関門（BBB）を通過し脳組織及び筋肉組織へ医薬品候補化合物を届けることを可能とするトランスフェリン受容体（TfR）結合ペプチド（キャリアペプチド）の創製に成功しています。多くの薬物はBBBを容易に通過することができず、脳内への取り込み効率の低さが中枢神経疾患の医薬品開発において大きな課題となっております。今回創製したキャリアペプチドは、抗体を中心とするタンパク質、ペプチド、核酸、低分子化合物等、様々な種類の治療薬と結合し、PDC医薬品とすることで脳内への取り込み効率を向上させる効果を有しております。また、本キャリアペプチドは共通するメカニズムを介して筋組織への効率的な治療薬の輸送も実現いたします。神経筋疾患の医薬品開発においては、全身に存在する筋肉内標的組織に治療薬を届けることが大きな課題となっており、本キャリアペプチドはこうした課題を解決する手段としても応用可能です。JCRファーマと当社は第三者へのライセンス活動に注力しており、契約締結からキャリアペプチドの供給まで当社が主導しております。2020年12月22日には、両社から最初の導出となる、武田薬品工業株式会社（以下 武田薬品）との間での神経筋疾患領域における包括的な共同研究及び独占的ライセンス契約の締結を発表いたしました。2021年7月27日には、武田薬品との共同研究及び独占的ライセンスの枠組みを中枢神経系（CNS）疾患にも拡大させました。両社は、キャリアペプチドと武田薬品が選択した医薬品候補化合物を組み合わせ、神経筋疾患領域、CNS領域で多くの医薬品を生み出していきたいと考えております。また、当社は、TfRキャリアペプチドに関して、様々な企業とのさらなる共同研究やライセンス契約について引き続き協議しております。本キャリアペプチドのライセンス活動によって得られる収益は、当社とJCRファーマとの間で分配されます。

**モジュラス株式会社**（以下 モジュラス）とは、これまで開発が難しかったキナーゼターゲットに対し、PDPSを用いて同定したヒットペプチド化合物を基に低分子医薬品候補化合物の開発を進めております。モジュラスは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。両社は開発コストを分担し、得られた成果も両社で共有いたします。両社はアレルギー疾患に関与するとされているチロシンキナーゼの一種であるKITに対して高い選択的結合能を有する低分子リード化合物を同定し、リード化合物の有効性を検証するためのin vivo POC試験を完了いたしました。両社は、引き続き非臨床試験を実施し、モジュラスが導出活動を実施しております。モジュラスに対する当社の出資比率は5%未満となっております。

**Sosei Heptares**とは、疼痛、がん、炎症性疾患等への関与が既に検証されているGタンパク質共役受容体（GPCR）として知られるプロテアーゼ活性化受容体2（PAR2）をターゲットとして新規治療薬の研究開発・商業化を目的とした戦略的共同研究を行っております。この共同研究では、両社のもつ業界屈指のプラットフォーム技術を融合いたします。両社で選択したGPCRターゲットに対して、Sosei HeptaresのStaRプラットフォームを用いて安定化し、当社のPDPSを用いてヒット化合物を得ることで、新たな治療薬の開発を進めてまいります。本契約のもと両社はコストを分担し、得られたすべての成果を共有いたします。2021年5月12日に発表いたしました通り、両社は既にPAR2に対して高い親和性と選択性を有するペプチド・アンタゴニストを同定しておりましたが、その後の最適化により経口投与でも消化器内での安定性が見込まれるリード候補化合物の特定に成功いたしました。現在、非臨床試験を実施しており、炎症性腸疾患（IBD）をはじめとする消化器領域における炎症性・疼痛性の疾患に対する新たな経口ペプチド医薬品としての開発を目指します。両社は、引き続き非臨床試験を実施するとともに、様々なパートナーリングや導出の可能性を協議しております。

**Biohaven社**とは、ヘテロ2量体ペプチド複合体である二重特異性化合物であるBHV-1100（CD38-ARM<sup>TM</sup>）の開発を進めており、多発性骨髄腫を適応症としております。BHV-1100はCD38に結合するペプチドと免疫グロブリンに結合するペプチドの複合体であり、体内の免疫細胞を骨髄腫細胞に誘導することで体内の免疫反応を活性化し、骨髄腫細胞を攻撃する作用機序を特徴としております。「BHV-1100 + 自家NK細胞」は2020年9月8日に米国FDAよりオーファンドラッグ（希少疾患用医薬品）指定を受けております。現在、BHV-1100と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）を実施しております。この臨床試験では、造血幹細胞移植前に測定可能残存病変が陽性である多発性骨髄腫の被検者において、CIML-NK細胞、BHV-1100、低用量のIL-2を投与し、安全性、忍容性、探索的有効性に関する評価を実施しております。主要評価項目は、投与100日後の用量制限毒性および投与90日～100日後における薬剤に関連する副作用の発現率と重症度と規定されております。

**ポーラ化成工業株式会社**（以下 **ポーラ化成工業**）とは、ペプチドを用いた化粧品、医薬部外品、及び医薬品の研究開発を行っております。当社のPDPS技術を活用することで、ポーラ化成工業における医薬部外品や化粧品の素材開発に拡大するとともに、ポーラ化成工業との協業により、皮膚に効果のある医薬品シーズの創出等に取り組んでまいります。両社は、in vitro及びex vivoモデルにおける有効性や化粧品用途での活用可能性確認されている、複数の有望なリード化合物について取得が完了しております。

当社は**川崎医科大学**との共同研究により、マイオスタチンを阻害する可能性のある一連の特殊環状ペプチド化合物を創製いたしました。マイオスタチン（別名growth differentiation factor 8、増殖分化因子8）は、筋細胞で産生・放出されるタンパク質で、筋細胞に働きかけ筋細胞の増殖を抑制します。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剤によって筋量の増強、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を示唆されており、マイオスタチンが様々なSMA（Spinal muscular atrophy、脊髄性筋萎縮症）・FSHD（Facioscapulohumeral muscular dystrophy、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）・DMD（Duchene muscular dystrophy、デュシェンヌ型筋ジストロフィー）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おります。当社の開発候補化合物は、動物モデルにおいてマイオスタチンのシグナル伝達を強力に抑制するとともに筋肉組織への移行性が高く、筋量・筋肉強度の改善につながることを既に確認されております。現在当社は、さらに開発を進めていくための選択肢を検討しており、また並行してライセンス/パートナー候補との協議を進めております。

**ビル&メリンダ・ゲイツ財団**（以下 **ゲイツ財団**）とは、世界の最貧国において大きな問題となっている3つの感染症である結核、非結核性抗酸菌症及びマラリアを治療するための新規特殊環状ペプチドを見出すことを目的としたプログラムにつき、ゲイツ財団からの研究支援金を受けて研究開発を進めております。細菌感染は全世界の死因の中で上位に位置しており、結核は世界人口の約3分の1が潜伏感染しているといわれ毎年1,040万人の新規感染症例と180万人の死亡例が報告されております。2017年11月に研究支援金を受領し、結核に対する複数の有望なヒット候補化合物が特定されました。2019年11月に、当社はゲイツ財団から結核に対する新規治療薬開発に関して第2回目の研究支援金を受領し、結核治療薬として最も有望なヒット化合物を、将来的な臨床開発を視野に入れて最適化を行い、リード化合物の同定を行いました。2022年、これらのリード化合物に経口投与でのバイオアベイラビリティを向上させる最適化を実施し、動物モデルでの薬効検証を継続しております今回の支援金により開発される治療薬は、ゲイツ財団との合意に基づき、低中所得国（LMIC）においては安価で提供されることになっております。一方、先進国においては、当社が自社での商業化及びライセンス活動の権利を有しており、導出/提携に関する協議を進めております。

**三菱商事株式会社**（以下 **三菱商事**）とは、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（以下 **代替ペプチド**）の開発・製造・販売を行う合弁会社・**ペプチグロース株式会社**（以下 **ペプチグロース**）を設立いたしました。ペプチグロースは、両社が持つノウハウを活用し、医薬品産業における細胞治療・再生医療等の発展に向け、取り組んでおります。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おります。当社が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・組み換え技術を用いない、化学合成による新規製造手法を開発いたします。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まいります。また、三菱商事グループが有する幅広いネットワーク・顧客基盤を活用することで、グローバル市場における代替ペプチドの販売及び市場拡大を図ってまいります。2021年に、HGF代替ペプチド（PG-001）とTGF 1阻害ペプチド（PG-002）の販売を、2022年より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）の販売を開始いたしました。今後も順次新たな製品の開発・上市を計画しております。当社は、独占的にこれら代替ペプチドの医薬品としての開発・販売権を有し、複数のパートナー候補先と医薬品開発の協議を実施しております。2022年5月、PG-001の医薬品としての開発に関して、Genentech社と創薬共同研究開発契約を締結いたしました。ペプチグロースへの出資比率は、ペプチドリーム39.5%、三菱商事

60.5%となっております。

**RayzeBio社**とは、2020年8月4日に、ペプチド-放射性核種複合体（以下 ペプチド放射性医薬品）の創製に関する戦略的共同研究開発契約を締結いたしました。本契約に基づき当社は、両社で選定した複数のターゲット分子に対し、PDPS及び当社の研究開発機能を用いて、PDC医薬品として使用する新たなペプチドの同定及び最適化を行います。RayzeBio社は、それらペプチドを用いたペプチド放射性医薬品の開発を進めます。当社は非臨床段階までの研究開発を主導し、RayzeBio社はその後のトランスレーショナルリサーチ、臨床開発を主導いたします。当社は契約一時金として2020年8月に、またマイルストーンフィーとして2020年11月、2021年6月、2022年9月にRayzeBio社の一部株式を受領いたしました。当社は将来さらにマイルストーンフィーや日本国外の売上高に対するロイヤルティーを受領する可能性がございます。2022年8月9日には、両社が共同開発するペプチド放射性医薬品プログラムについて当社が日本での開発・商業化を行うことができるオプション権をRayzeBio社から当社に付与することを合意いたしました。2022年12月に当社とRayzeBio社の戦略的提携プログラムから一つ目となるペプチド-放射性核種複合体（RI-PDC）の開発候補化合物を、2023年3月に肝臓がんで発現されるグリピカン3をターゲットとする二つ目の開発候補化合物を選定いたしました。二つ目の開発候補化合物については、2023年4月に開催されたEASL Liver Cancer Summitにおいて初期的な前臨床試験データを公表しており、現在は臨床でのヒト・イメージング試験が実施されています。RayzeBio社に対する当社の出資比率は5%となっております。

**ペプチエイド**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11月12日に富士通株式会社（以下 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（以下 みずほキャピタル）、株式会社竹中工務店（以下 竹中工務店）、及びキシダ化学株式会社（以下 キシダ化学）との間で設立した合弁会社です。当社は、PDPSを用いて、コロナウイルスがヒト細胞に侵入する際に必須となるスパイクタンパク質を創薬ターゲットとした、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の同定を実施し、PA-001を見出しました。ペプチエイドは、2021年3月23日に、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の特定を完了し、開発候補品PA-001の非臨床試験を開始したことを発表いたしました。国立感染症研究所等と共同で化合物の評価を進めてまいりましたが、PA-001は従来型のSARS-CoV-2だけでなく現在同定されているすべての変異株（アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株）に対しても同様に高い抗ウイルス活性を有することを確認しております。また、現在緊急使用許可承認を得ている新型コロナウイルス感染症治療薬との併用において、*in vitro*試験での高い相加効果を確認しております。各種一般毒性、安全性薬理、遺伝毒性試験等から構成されるPA-001の非臨床試験が予定通りのスケジュールで完了し、PA-001の高い安全性が確認されました。2022年2月より、臨床研究法に基づく早期探索的臨床研究（以下、「臨床研究」）を実施いたしました。臨床研究では、健常人に対するPA-001の用量漸増単回投与を静脈内注射により実施し、有害事象の有無・注射部位反応・バイタルサイン等の評価を行いました。2022年8月10日に公表した通り、PA-001の投与による有害事象等は確認されず、良好な安全性プロファイルが確認されました。また、PA-001の用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認する結果が得られました。2023年5月15日、PA-001の開発は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の事業に採択され、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いたしました。現在、臨床試験の詳細デザインについて検討が進んでおります。ペプチエイドに対する当社の出資比率は39.4%となっております。

**Amolyt Pharma社**（以下 Amolyt社）とは、2020年12月8日に、内分泌系の希少疾患であり重篤な合併症を伴う先端巨大症や神経内分泌腫瘍を適応症とする新たな治療薬の開発を目的とした、成長ホルモン受容体拮抗薬（GHRA）候補ペプチド化合物の最適化に関する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いたしました。2021年9月9日に、Amolyt社がGHRA候補ペプチド化合物に関するライセンスオプションを行使し、当社は、Amolyt社に対して全世界を対象とする開発・商業化の権利をライセンスいたしました。当社は今後、GHRA候補ペプチド化合物に関し、Amolyt社から開発及び商業化の進捗に応じたマイルストーンフィー、及び製品化後は売上金額に応じたロイヤルティーを受領する可能性があります。最適化に成功した先端巨大症に対する治療薬候補化合物（AZP-3813）は、既存薬であるソマトスタチンアナログによる治療で十分な効果が得られない患者さんに対して、同剤との併用を想定した臨床開発が実施される予定です。AZP-3813については、ビーグル犬を用いたモデルでIGF-1濃度の抑制が維持されることを示す結果が2023年5月の欧州内分泌学会（ECE）、2023年6月の米国内分泌学会（ENDO）において発表されております。2023年6月5日にAmolyt社は、AZP-3813の先端巨大症を対象とした第1相臨床試験の開始を発表いたしました。2024年第1四半期には、第1相試験の結果が得られる見通しです。また、2021年9月にAmolyt社は、80百万ドルのシリーズB資金調達、2023年1月に138百万ドルのシリーズC資金調達を実施し、調達資金の一部をAZP-3813の開発に充当することを発表しております。



当社は、多くの自社プログラムにも継続的に取り組んでおります。一つ目の重点領域は、がん治療を目的に放射性核種と結合させたRI-PDCを開発するにあたり、様々ながん特異的ターゲットに結合するペプチド候補化合物を同定し最適化する取り組みです。昨年PDRファーマ株式会社の事業を取得したことにより、有望な候補化合物についてin vivoバイオイメージング研究を迅速に実施することが可能となりました。当社は、2023年中に1つ以上の開発候補化合物を同定することを目標にプログラムの優先順位付けを行っております。今後は、これらのRI-PDCプログラムの日本における権利を保持しつつ、プログラムに関心を有する製薬企業に対して日本以外の権利を導出する形で自社プログラムの開発を加速していく方針です。また、これらのがんをターゲットとするペプチドを、様々な既存パートナーや新たなパートナーとの共同研究開発により、他のペイロードとの組み合わせにおいて活用する取り組みも積極的に進めております。二つ目の重点領域は、多機能ペプチド複合体（MPC医薬品）における創薬開発です。当社では、MPC医薬品が二重特異性抗体をはじめとする他の多機能分子よりも優れたモダリティとなる可能性があると考えております。がん特異的ターゲットに結合するペプチドとの組み合わせが可能な、T細胞・NK細胞に結合する新規ペプチドの同定に注力しており、これまでになかったT細胞・NK細胞Engagerを創製することで新たな治療の選択肢が増えることを期待しております。また当社では、T細胞やNK細胞Engagerに加えて、IL-17をはじめとする様々な炎症誘発性サイトカインに対して選択的に作用するペプチド候補化合物を有しております。複数の炎症誘発性経路を同時に阻害することがより良い治療戦略となる可能性を示す臨床エビデンスが増加しつつあることから、様々なペプチド候補化合物を組み合わせたMPC医薬品開発の可能性についても積極的に検討しております。さらに、重点領域以外でも複数の自社プログラムを実施しております。H5N1株を含むインフルエンザ1型株に対して幅広い有効性を示すHAタンパク阻害プログラムでは、タミフル等の既存のインフルエンザ治療薬との併用による相加的な有効性が動物モデルで示されており、新型コロナウイルス感染症パンデミック終息後はインフルエンザの症例数が世界的に再増加するリスクも指摘されていることから、様々な提携/導出の可能性を継続的に検討しております。

当社は、塩野義製薬株式会社、積水化学工業株式会社と合併で特殊ペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造及び販売を行うCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）であるペプチスター株式会社（以下 ペプチスター）を2017年9月に設立いたしました。ペプチスターは国内の様々な会社が有する技術を融合し、高品質、高純度でしかも製造コストを大幅に低減する最先端技術を開発、提供することを目指しております。同社の製造工場は、大阪府摂津市に設立されております。ペプチスターに対する当社の出資比率は15%未満となっております。

## 2. 放射性医薬品事業

当社は、2022年3月28日に100%子会社化したPDRファーマ株式会社（以下 PDRファーマ）を通じて、放射性医薬品（治療薬および診断薬）等の研究・開発・製造・販売を行っております。現在、PDRファーマでは放射性診断薬として、22品目のSPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）製剤と、2品目のPET（Positron Emission Tomography）製剤、及び8品目（3製品カテゴリー）の放射性治療薬を販売しております。また、放射性診断薬の画像読影の支援を目的とした画像解析ソフトウェアの開発・提供も行っております。

PDRファーマが販売する主な放射性医薬品は下表のとおりです。

### ・診断用放射性医薬品（SPECT）

販売名	薬効分類名
ニューロライト®注射液 第一	局所脳血流診断薬
カーディオライト®注射液 第一	心臓疾患診断薬・心機能診断薬・副甲状腺疾患診断薬
塩化タリウム-Tl201注射液	心臓疾患診断薬・腫瘍診断薬・副甲状腺疾患診断薬
ミオMIBG®-I123注射液	心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬
テクネ®MDP注射液	骨疾患診断薬・脳腫瘍及び脳血管障害診断薬
ウルトラテクネカウ®	脳・甲状腺・唾液腺及び異所性胃粘膜疾患診断薬・局所肺換気機能診断薬
オクトレオスキャン®静注用セット	神経内分泌腫瘍診断薬

### ・診断用放射性医薬品（PET）

販売名	薬効分類名
アミヴィット®静注	アミロイドイメージング剤
フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」	悪性腫瘍診断薬・虚血性心疾患診断薬・てんかん診断薬

### ・治療用放射性医薬品

販売名	薬効分類名
ライアットMIBG-I131静注	褐色細胞腫・パラガングリオーマ治療薬
ヨウ化ナトリウムカプセル	甲状腺疾患治療薬・甲状腺疾患診断薬
ゼヴァリン®イットリウム（90Y）静注用セット	CD20陽性非ホジキンリンパ腫・マントル細胞リンパ腫治療薬

PDRファーマでは、現在下表の4つの臨床開発プログラムを実施しております。

プログラム ターゲット	核種	適用症	臨床			販売	Notes
			第1相	第2相	第3相		
Dx Tauvid® Tau	<sup>18</sup> F	アルツハイマー型 認知症	日本：Eli Lilly社との共同開発 米国 (Eli Lilly)				米国では2020年に承認
Dx F-1311 PSMA	<sup>99m</sup> Tc	前立腺がん	日本 (PDR) 米国 (Lantheus)				Lantheus Medical Imaging社から 導入
Thx FF-10158 Integrin αvβ3/5	<sup>68</sup> Ga/ <sup>177</sup> Lu	悪性神経膠腫等	欧米 (NVS)				国外権利をNovartis社へ導出
Thx PPMX-T002 Cadherin 3	-	進行・再発固形 がん	日本 (PPMX) 米国 (PPMX)				ベルセウスプロテオミクス社 (PPMX)との共同プログラム 導出活動はPPMXが主導

注: Txは治療薬、Dxは診断薬、Thxはセラノスティクス（治療薬と診断薬の同時開発）、2023年7月末時点

PDRファーマはLilly社と共同で、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診断薬であるflortaucipir（<sup>18</sup>F）（米国での商品名：Tauvid）の日本における共同開発を実施しております。既に承認されているアミヴィット®静注に加えFlortaucipir（<sup>18</sup>F）が承認されることでアルツハイマー型認知症領域におけるPET診断薬の活用範囲がより一層拡大していくことを期待しております。

2023年3月、PDRファーマは、「テクネ®フチン酸キット」について、「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」を適応として、効能又は効果の一部変更承認を取得いたしました。また、2023年4月にアミヴィッド®静注の効能又は効果の追加に関する一部変更承認申請を行いました。

当社は、これまで放射性診断薬/放射性治療薬に用いるRI-PDCに関して、自社プログラムならびにBristol-Myers Squibb社（放射性診断薬）やBayer社（放射性診断薬）、Novartis社（放射性診断薬/放射性治療薬）、RayzeBio社（放射性診断薬/放射性治療薬）との間で多くの研究開発プログラムを進めてきており、RI-PDC創薬における主要プレーヤーの1社としての地位を確立してまいりました。

当社グループでは、当社及びPDRファーマの技術、ノウハウ及びネットワークを融合することにより、新たな放射性医薬品の創出、海外からの有望な放射性医薬品の導入などを進めることで放射性医薬品事業の拡大を図ってまいります。

当社グループは、2021年9月17日に、独立行政法人都市再生機構が実施した川崎市殿町国際戦略拠点（キングスカイフロント）の川崎市川崎区殿町三丁目地区（2-11・2-12画地）の土地譲渡人の公募入札に参加し、落札いたしました。キングスカイフロントは、世界的な成長が見込まれるライフサイエンス分野を中心に、世界最高水準の研究開発から新産業を創出するオープンイノベーション拠点として「国家戦略特区」及び「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」として指定を受けております。今回落札された土地には、当社の本社・研究所の増設を念頭に建設準備を進めておりましたが、その後、2022年3月に放射性医薬品事業を取得したことに伴い、放射性医薬品事業の機能強化のために活用するニーズが出てきたことから、現在、設計の一部見直しを進めております。今後の建設計画につきましては、詳細が決定次第すみやかな公表を予定しております。なお、すでに土地については手元資金により購入しており、今後の建設費用については手元資金ならびに金融機関からの借入による充當を予定しております。

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、当社の基本方針、重点取組み、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おります。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ファーマ内に新設いたしました。当社グループは、地球環境への配慮、社会・従業員に関する取組み、企業統治（ガバナンス）に関して業界トップクラスの水準を目指して取り組んでまいります。

当社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おりました。この取り組みをさらに推進するため、当社本社・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月より導入いたしました。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年前倒しで達成いたしました。

当社は、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おります。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（2022年12月末：51.2%、2030年目標：50%以上維持）」、「女性マネージャー比率（同：18.6%、同：30%以上）」、「外国人又は海外勤務経験者（2）比率（同：32.6%、同：30%以上維持）」、「20～30代比率（同：16.3%、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おります。

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）

当社は、サステナビリティに関する継続的な取組みにより各評価機関から高い評価を受けております。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」を受賞いたしました。2022年4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FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexの構成銘柄として選定されました。なお、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総合指数としても新たに採用されたことが2022年3月30日付で発表されております。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「気候変動プログラム」に2021年から参加し、CDP気候変動レポート2022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）」評価を取得いたしました。2023年5月には、日本取引所グループであるJ P X総研が選定した「JPXプライム150指数」の構成銘柄として選定されました。

当社グループの従業員は2023年6月30日現在で692名（ペプチドリーム株式会社：201名、PDRファーマ株式会社：491名、派遣を含む。女性社員比率は約26.5%）となっております。当社グループは取締役及び監査役12名を含めると総勢704名の体制となりました。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間における創薬開発事業の経営成績については、売上収益1,461,366千円（前年同四半期比343,042千円増加）、セグメント損失1,168,739千円（前年同四半期比220,355千円減少）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益7,964,683千円、セグメント利益227,641千円となり、当社グループ全体としては売上収益は9,426,049千円（前年同四半期比4,401,652千円増加）、Core営業損失793,562千円（前年同四半期比386,471千円減少）、営業損失986,098千円（前年同四半期比679,598千円減少）、税引前四半期損失1,110,932千円（前年同四半期比480,040千円減少）、親会社の所有者に帰属する四半期損失729,014千円（前年同四半期比403,237千円減少）となりました。

当社グループは、IFRS業績に加えて、会社の経常的な収益性を示す指標として非経常的な項目をNon-Core調整として除外したCoreベースの業績を開示しています。当該Coreベースの業績は、IFRS業績から当社グループが定める非経常的な項目を調整項目として除外したものです。

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

なお、Core営業利益から営業利益への調整は以下のとおりです。

(単位：千円)

	2022年12月期 第2四半期	2023年12月期 第2四半期	前年同期比	%
Core営業損失（ ）	1,180,034	793,562	386,471	-
企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用	474,130	169,472	304,657	64.3
有形固定資産、無形資産及び のれんに係る減損損失	-	-	-	-
損害賠償や和解等に伴う損益	-	-	-	-
非経常的かつ多額の損益	-	-	-	-
個別製品又は開発品導入による 無形資産の償却費	11,531	23,062	11,531	100.0
営業損失（ ）	1,665,696	986,098	679,598	-

## (2)財政状態の分析

当第2四半期連結会計期間の総資産は57,704,497千円となり、前連結会計年度末と比べて6,160,702千円減少しました。その主な要因は、現金及び現金同等物が5,940,923千円増加したものの、営業債権及びその他の債権が12,060,426千円減少したこと等によるものです。

負債は26,683,873千円となり、前連結会計年度末と比べて5,139,860千円減少しました。その主な要因は、未払法人所得税等が2,325,030千円減少したこと等によるものです。

資本は31,020,624千円となり、前連結会計年度末と比べて1,020,841千円減少しました。その主な要因は、四半期損失により利益剰余金が729,014千円減少したこと等によるものです。

## (3)キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ5,940,923千円増加し、11,188,589千円となりました。

当第2四半期連結累計期間における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、法人所得税の支払による支出2,316,431千円等があったものの、営業債権及びその他の債権の減少額12,060,426千円の計上等により、8,769,521千円の収入(前年同四半期は492,704千円の支出)となりました。

### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産の取得による支出547,145千円等により、797,543千円の支出(前年同四半期比25,882,379千円の支出減少)となりました。

### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、短期借入金の減少額500,000千円及び長期借入金の返済による支出1,120,000千円等により、2,301,949千円の支出(前年同四半期は21,557,472千円の収入)となりました。

## (4)事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四半期連結累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

## (5)研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、1,506,241千円であります。

なお、当第2四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

## 3 【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

### 第3 【提出会社の状況】

#### 1 【株式等の状況】

##### (1) 【株式の総数等】

###### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	342,400,000
計	342,400,000

###### 【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年8月10日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	130,010,400	130,010,400	東京証券取引所 プライム市場	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。なお、単元株式数は 100株であります。
計	130,010,400	130,010,400		

(注) 提出日現在の発行数には、2023年8月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

##### (2) 【新株予約権等の状況】

###### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

##### (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2023年4月1日～ 2023年6月30日	-	130,010,400	-	3,956,738	-	3,953,020

## (5) 【大株主の状況】

2023年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	14,938	11.49
窪田 規一	東京都目黒区	12,987	9.99
菅 裕明	東京都文京区	11,942	9.19
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番12号	8,934	6.87
TAIYO FUND, L.P. (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	5300 CARILLON POINT KIRKLAND, WA 98033, USA (東京都千代田区丸の内2-7-1)	5,011	3.85
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT (常任代理人 香港上海銀行東 京支店カストディ業務部)	One Lincoln Street, Boston MA USA 02111 (東京都中央区三丁目11番1号)	4,796	3.69
村上 裕	愛知県名古屋市中種区	4,377	3.37
リード・パトリック	東京都渋谷区	4,190	3.22
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST, BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS- UNITED KINGDOM (常任代理人 香港上海銀行東 京支店カストディ業務部)	ONE LINCOLN STREET, BOSTON MA USA 02111 (東京都中央区三丁目11番1号)	3,212	2.47
TAIYO HANEI FUND, L.P. (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	5300 CARILLON POINT KIRKLAND, WA 98033, USA (東京都千代田区丸の内2-7-1)	2,520	1.94
計	-	72,910	56.08

(注) 1. 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は次のとおりであります。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 14,938千株

株式会社日本カストディ銀行(信託口) 8,934千株

2. 持株比率は自己株式(247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402,400株は含まれておりません。

## (6) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2023年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	
議決権制限株式(その他)	-	-	
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 200	-	
完全議決権株式(その他)	普通株式 129,977,900	1,299,779	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 32,300	-	
発行済株式総数	130,010,400	-	
総株主の議決権	-	1,299,779	

(注) 1 株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式402,400株(議決権の数4,024個)につきましては、「完全議決権株式(その他)」に含めて表示しております。

2 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式47株が含まれております。

## 【自己株式等】

2023年6月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
ペプチドリーム株式会社	神奈川県川崎市川崎区殿町 三丁目25番23号	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

(注) 株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式402,400株は、上記自己名義株式数として記載しておりません。

## 2 【役員の状況】

前会計年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。



## 第4 【経理の状況】

### 1. 要約四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の要約四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第93条の規定により、国際会計基準第34号「期中財務報告」（以下「IAS34号」という。）に準拠して作成しております。

### 2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、当第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び当第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30日まで）の要約四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

### 3. 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。その内容は以下のとおりであります。

- (1) 会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更等についての確に対応できる体制を整備するため、IFRSに関する十分な知識を有した従業員を配置するとともに、公益財団法人財務会計基準機構に加入し、同機構及び監査法人等が主催するセミナー等に参加する等を行っております。
- (2) IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っております。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針及び会計指針を作成し、それらに基づいて会計処理を行っております。

1 【要約四半期連結財務諸表】

(1) 【要約四半期連結財政状態計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
<b>資産</b>			
<b>流動資産</b>			
現金及び現金同等物		5,247,665	11,188,589
営業債権及びその他の債権		16,589,145	4,528,719
その他の金融資産	8	6,243	6,244
棚卸資産		2,678,699	2,645,131
未収法人所得税等		-	327,735
その他の流動資産		550,958	451,296
流動資産合計		25,072,713	19,147,716
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産		18,125,415	17,567,853
のれん	5	8,370,677	8,370,677
無形資産		2,232,554	2,167,756
持分法で会計処理されている 投資		399,728	305,891
その他の金融資産	8	6,122,214	6,633,554
繰延税金資産		3,435,235	3,395,766
退職給付に係る資産		65,441	67,443
その他の非流動資産		41,218	47,836
非流動資産合計		38,792,486	38,556,781
資産合計		63,865,200	57,704,497

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
<b>負債及び資本</b>			
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
営業債務及びその他の債務		4,080,097	2,919,285
借入金	8	2,690,653	2,193,246
その他の金融負債	8	344,882	254,903
未払法人所得税等		2,325,030	-
引当金		27,649	18,150
契約負債		669,757	1,082,868
その他の流動負債		892,332	548,096
流動負債合計		11,030,403	7,016,551
<b>非流動負債</b>			
借入金	8	18,357,797	17,260,359
その他の金融負債	8	2,327,082	2,294,335
退職給付に係る負債		108,450	112,627
非流動負債合計		20,793,330	19,667,321
負債合計		31,823,734	26,683,873
<b>資本</b>			
資本金		3,956,738	3,956,738
資本剰余金		4,524,436	4,498,562
自己株式		607,334	1,085,546
利益剰余金		23,848,337	23,119,323
その他の資本の構成要素		319,287	531,546
親会社の所有者に帰属する持分合計		32,041,465	31,020,624
資本合計		32,041,465	31,020,624
負債及び資本合計		63,865,200	57,704,497

## (2) 【要約四半期連結損益計算書】

## 【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
売上収益	4.6	5,024,397	9,426,049
売上原価		3,109,783	5,464,694
売上総利益		1,914,613	3,961,355
販売費及び一般管理費		2,413,884	3,429,071
研究開発費		1,163,717	1,506,241
その他の収益		518	3,939
その他の費用		3,227	16,079
営業損失( )		1,665,696	986,098
金融収益		250,800	103,153
金融費用		66,104	124,756
持分法による投資損失( )		109,972	103,231
税引前四半期損失( )		1,590,972	1,110,932
法人所得税費用		458,721	381,918
四半期損失( )		1,132,251	729,014
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		1,132,251	729,014
四半期損失( )		1,132,251	729,014
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期損失( )	7	8.72	5.62
希薄化後1株当たり四半期損失( )	7	8.72	5.62

## 【第2四半期連結会計期間】

(単位：千円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
売上収益		4,604,870	4,462,579
売上原価		2,614,238	2,650,250
売上総利益		1,990,632	1,812,328
販売費及び一般管理費		1,718,431	1,730,399
研究開発費		769,527	798,138
その他の収益		518	192
その他の費用		2,227	3,495
営業損失( )		499,035	719,512
金融収益		147,944	97,490
金融費用		66,104	20,028
持分法による投資損失( )		50,012	68,968
税引前四半期損失( )		467,207	711,018
法人所得税費用		164,252	230,805
四半期損失( )		302,955	480,212
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		302,955	480,212
四半期損失( )		302,955	480,212
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期損失( )	7	2.33	3.70
希薄化後1株当たり四半期損失( )	7	2.33	3.70

## (3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

## 【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	注記	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
四半期損失( )		1,132,251	729,014
その他の包括利益			
純損益に振り替えられることのない項目			
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	8	433,171	212,258
純損益に振り替えられることのない 項目合計		433,171	212,258
その他の包括利益		433,171	212,258
四半期包括利益		699,080	516,755
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		699,080	516,755
四半期包括利益		699,080	516,755

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

## 【第2四半期連結会計期間】

(単位：千円)

	注記	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
四半期損失( )		302,955	480,212
その他の包括利益			
純損益に振り替えられることのない項目			
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	8	285,780	197,923
純損益に振り替えられることのない 項目合計		285,780	197,923
その他の包括利益		285,780	197,923
四半期包括利益		17,174	282,288
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		17,174	282,288
四半期包括利益		17,174	282,288

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

## (4) 【要約四半期連結持分変動計算書】

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(単位:千円)

注記	親会社の所有者に帰属する持分					合計	合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の 資本の 構成要素		
2022年1月1日時点の残高	3,956,738	4,452,358	620,123	16,372,687	1,188,589	25,350,250	25,350,250
四半期損失( )	-	-	-	1,132,251	-	1,132,251	1,132,251
その他の包括利益	-	-	-	-	433,171	433,171	433,171
四半期包括利益合計	-	-	-	1,132,251	433,171	699,080	699,080
自己株式の取得	-	-	87	-	-	87	87
自己株式の処分	-	-	12,956	-	-	12,956	12,956
株式報酬取引	-	856	-	-	-	856	856
所有者との取引額合計	-	856	12,868	-	-	12,012	12,012
2022年6月30日時点の残高	3,956,738	4,451,502	607,255	15,240,435	1,621,761	24,663,182	24,663,182

当第2四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(単位:千円)

注記	親会社の所有者に帰属する持分					合計	合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の 資本の 構成要素		
2023年1月1日時点の残高	3,956,738	4,524,436	607,334	23,848,337	319,287	32,041,465	32,041,465
四半期損失( )	-	-	-	729,014	-	729,014	729,014
その他の包括利益	-	-	-	-	212,258	212,258	212,258
四半期包括利益合計	-	-	-	729,014	212,258	516,755	516,755
自己株式の取得	-	-	513,842	-	-	513,842	513,842
自己株式の処分	-	-	35,630	-	-	35,630	35,630
株式報酬取引	-	25,873	-	-	-	25,873	25,873
所有者との取引額合計	-	25,873	478,212	-	-	504,085	504,085
2023年6月30日時点の残高	3,956,738	4,498,562	1,085,546	23,119,323	531,546	31,020,624	31,020,624



## (5) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 注記 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前四半期損失( )	1,590,972	1,110,932
減価償却費及び償却費	787,387	1,221,011
受取利息及び受取配当金	1,049	5,792
支払利息	66,104	116,872
為替差損益( は益)	241,433	270,895
持分法による投資損益( は益)	109,972	103,231
営業債権及びその他の債権の増減額 ( は増加)	135,091	12,060,426
棚卸資産の増減額( は増加)	210,141	33,568
営業債務及びその他の債務の増減額 ( は減少)	597,710	1,186,090
退職給付に係る資産及び負債の増減額	5,204	2,175
その他	215,635	208,303
小計	396,674	11,171,878
利息及び配当金の受取額	1,049	5,792
利息の支払額	51,805	91,717
法人所得税の支払額	56,233	2,316,431
法人所得税の還付額	10,958	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	492,704	8,769,521
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
投資有価証券の取得による支出	-	200,000
子会社の取得による支出	5 23,460,335	-
貸付金の回収による収入	65,926	3,121
有形固定資産の取得による支出	3,218,559	547,145
無形資産の取得による支出	58,228	53,632
その他	8,724	112
投資活動によるキャッシュ・フロー	26,679,922	797,543
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額	-	500,000
長期借入れによる収入	22,400,000	-
長期借入金の返済による支出	560,000	1,120,000
借入手数料の支払額	212,800	-
リース負債の返済による支出	69,639	167,395
自己株式の取得による支出	87	514,554
財務活動によるキャッシュ・フロー	21,557,472	2,301,949
現金及び現金同等物に係る換算差額	241,433	270,895
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	5,373,721	5,940,923
現金及び現金同等物の期首残高	11,746,529	5,247,665
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,372,808	11,188,589

## 【要約四半期連結財務諸表注記】

### 1. 報告企業

ペプチドリーム株式会社（以下、「当社」）は日本に所在する企業であります。その登記されている本社及び主要な事業所の住所はホームページで開示しております。当第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び当第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30日まで）の要約四半期連結財務諸表は、当社及びその子会社（以下、「当社グループ」）ならびに関連会社及び共同支配の取り決めに対する持分により構成されております。

当社グループは、当社独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPSを中核とした創薬開発基盤技術を活用し、国内外の製薬企業との共同研究開発等を通じて、新しい医薬品候補化合物の研究開発を行っております。また、富士フイルム富山化学株式会社から取得した放射性医薬品事業により、放射性医薬品領域の経営も進めております。各事業の詳細については、「4. セグメント情報」に記載しております。

### 2. 作成の基礎

#### (1) IFRSに準拠している旨

当社は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）第1条の2の「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、当社グループの連結財務諸表は、国際会計基準第34号「期中財務報告」（IAS34号）に準拠して作成しております。

本要約四半期連結財務諸表は、2023年8月9日に取締役会によって承認しております。

#### (2) 測定の基礎

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、注記「3. 重要な会計方針」に記載のとおり、公正価値で測定されている特定の金融商品及び退職後給付制度に係る資産・負債等を除き、取得原価を基礎として作成しております。

#### (3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、千円未満を切り捨てて表示しております。

#### (4) 見積り及び判断の利用

当社グループの要約四半期連結財務諸表は、収益及び費用、資産及び負債の測定ならびに四半期決算日現在の偶発事象の開示等に関する経営者の見積り及び仮定を含んでおります。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、決算日において合理的であると考えられる様々な要因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、将来において、これらの見積り及び仮定とは異なる結果となる可能性があります。

本要約四半期連結財務諸表における重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断は、2022年12月31日に終了する連結会計年度に係る連結財務諸表と同様であります。

### 3. 重要な会計方針

当社グループが本要約四半期連結財務諸表において適用する会計方針は、2022年12月31日に終了する連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同様であります。

なお、当第2四半期連結累計期間の法人所得税費用は、見積平均年次実効税率を用いて算定しております。

4. セグメント情報

(1) 報告セグメントの概要

当社は、前第1四半期連結累計期間の2022年3月28日において、富士フイルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を吸収分割により承継する新会社であるPDRファーマ株式会社の株式を100%取得したことに伴い、前第2四半期連結会計期間以降において、当社の取締役会は、経営資源の配分の決定及び業績の評価をするために、「創薬開発事業」と「放射性医薬品事業」の2つの報告セグメントを定期的にモニタリングしております。そのため、前第2四半期連結会計期間以降当社グループは、「創薬開発事業」と「放射性医薬品事業」の2つの報告セグメントに区分しております。

(報告セグメントの内容)

報告セグメント	事業内容
創薬開発事業	創薬開発事業として、当社は当社独自の創薬プラットフォームシステムであるPDPSを中核とした創薬基盤技術を活用した創薬共同研究開発、PDPSの技術ライセンス、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。

(2) セグメント収益及び業績

当社グループの報告セグメントによる収益及び業績は以下のとおりであります。なお、セグメント間の売上収益は、市場実勢価格に基づいております。

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額	連結
	創薬開発事業	放射性医薬品事業	計		
売上収益					
外部顧客への売上収益	1,118,323	3,906,073	5,024,397	-	5,024,397
セグメント間収益	-	-	-	-	-
合計	1,118,323	3,906,073	5,024,397	-	5,024,397
セグメント利益(損失)	1,389,094	114,020	1,275,073	-	1,275,073
(調整項目)					
企業結合関連費用(注1)					390,622
営業損失( )					1,665,696
金融収益					250,800
金融費用					66,104
持分法による投資損失( )					109,972
税引前四半期損失( )					1,590,972

(注1) 企業結合関連費用には、企業結合による取得関連費用368,122千円及び企業結合により新たに取得した無形資産の償却費22,500千円が含まれております。

当第2四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額	連結
	創薬開発事業	放射性医薬品事業	計		
売上収益					
外部顧客への売上収益	1,461,366	7,964,683	9,426,049	-	9,426,049
セグメント間収益	-	29,910	29,910	29,910	-
合計	1,461,366	7,994,593	9,455,959	29,910	9,426,049
セグメント利益(損失)	1,168,739	227,641	941,098	-	941,098
(調整項目)					
企業結合関連費用(注)					45,000
営業損失( )					986,098
金融収益					103,153
金融費用					124,756
持分法による投資損失( )					103,231
税引前四半期損失( )					1,110,932

(注) 企業結合関連費用には、企業結合により新たに取得した無形資産の償却費45,000千円が含まれております。

## 5. 企業結合

前第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

### 富士フィルム富山化学株式会社の放射性医薬品事業の取得

#### (1) 企業結合の概要

##### 被取得企業の名称及び事業の内容

当社は、富士フィルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を吸収分割により承継する新会社であるPDRファーマ株式会社の株式を100%取得し、当社の子会社としました。

##### 企業結合を行った主な理由

当社は、当社独自の創薬開発プラットフォームであるPDPS (Peptide Discovery Platform System)を活用し、特殊環状ペプチドを用いた創薬に加えて、ヒットペプチドを介して得られるファーマコフォア情報を用いた低分子創薬及びペプチド-薬物複合体(以下「PDC」)への展開を進めております。PDCは、放射性核種・核酸(siRNAやDNA等)・抗体・タンパク質・ペプチド・低分子化合物等のペイロードを生体内の特定の部位や臓器に送達するキャリアとして特殊環状ペプチドを活用し、治療が必要な細胞・組織への選択的な薬物の送達を可能とすることで、健康な細胞・組織への影響や副作用を最小限に抑えながら、治療効果の最大化を狙う創薬アプローチであります。当社では、このPDCの活用用途の拡大を積極的に進めてまいりましたが、その中でも、放射性医薬品領域におけるPDCの活用については、次世代放射性核種との組み合わせにより、今後さまざまな疾患に対する診断薬・治療薬としての開発ポテンシャルを有することから、この領域でのPDCの活用を重要戦略の一つと位置付けてまいりました。

他方、PDRファーマ株式会社は放射性医薬品領域においては国内の放射性医薬品リーディングカンパニーの一社としてSPECT (Single Photon Emission Computed Tomography)用診断薬、PET (Positron Emission Tomography)用診断薬、放射性治療薬を提供しております。PDRファーマ株式会社を当社の子会社とすることで、当社が有するPDC技術と放射性医薬品の研究開発から製造販売までの実績・ノウハウを組み合わせることにより、放射性医薬品の創製、研究開発から製造販売まで一気通貫で最適化された新たなプラットフォームを構築することが可能となります。

放射性医薬品領域は、技術革新が進む次世代放射性核種と選択的なデリバリー技術の組み合わせにより、今後治療と診断の両分野において、ますます臨床応用の範囲が拡大していくものと想定しております。放射性医薬品領域におけるPDC事業のさらなる拡大と開発スピードの加速、ならびに当該領域のグローバルネットワークにおける中心的ハブの実現を目指しております。

##### 取得日

2022年3月28日

##### 被取得企業の支配の獲得方法

現金を対価とした株式の取得

(2) 取得対価の公正価値及びその内訳

	金額
	(単位：千円)
現金	24,637,929
合計	24,637,929

- (注) 1. 当第2四半期において、運転資本の変動等に応じた価格調整を行っており、157,895千円の追加の支払いを行っております。なお、当該取得対価の金額は確定しております。
2. 当企業結合に係る取得関連コストは394,997千円であり、「販売費及び一般管理費」にて費用処理しております。なお、前連結会計年度に費用として認識した取得関連費用は26,875千円、当第2四半期連結累計期間に費用として認識した取得関連費用は368,122千円です。
3. 契約の一部として、最大6,000百万円の支払いが発生する条件付対価が付されております。当社グループとして、達成可能性等を見積もった結果、条件付対価を認識しておりません。

(3) 取得日現在における支払対価、取得資産及び引受負債の公正価値

	金額
	(単位：千円)
取得対価の公正価値	24,637,929
合計	24,637,929
取得資産及び引受負債の公正価値	
流動資産	6,985,382
非流動資産	12,976,170
資産合計	19,961,552
流動負債	2,121,338
非流動負債	1,572,962
負債合計	3,694,300
取得資産及び引受負債の公正価値(純額)	16,267,252
のれん	8,370,677

- (注) 1. 取得対価は、支配獲得日における公正価値を基礎として、取得した資産及び引き受けた負債に配分しております。2022年12月期第2四半期連結会計期間末において、取得対価の調整及び識別可能な資産及び負債の公正価値に基づく取得対価の配分が完了していなかったため、その時点で入手可能な合理的情報に基づき暫定的な会計処理を行っていましたが2022年12月期第3四半期連結会計期間に確定しております。当初の暫定的な金額から、取得対価の配分により取得日における資産及び負債の金額を修正しております。
2. 取得した債権の公正価値、契約上の未収金額及び、回収不能見込額  
 取得した営業債権及びその他の債権の公正価値4,336,116千円について、契約金額の総額は4,336,116千円であり、回収不能と見込まれるものはありません。
3. のれん  
 のれんは、個別に認識要件を満たさない、取得から生じることが期待される既存事業とのシナジー効果と超過収益力です。認識されたのれんのうち、税務上損金算入が見込まれるものはありません。

(4) 取得に伴うキャッシュ・フロー

	金額
	(単位：千円)
支払対価の公正価値の合計	24,637,929
取得時に被取得会社が保有していた現金及び現金同等物	1,177,593
合計	23,460,335

(5) 業績に与える影響

取得日以降に被取得企業から生じた売上収益及び当期利益は、それぞれ3,906,073千円、210,708千円でありま  
す。

(6) 企業結合が期首に完了したと仮定した場合の連結に与える影響（プロ FORMA 情報）

企業結合が期首に実施されたと仮定した場合、2022年12月期第2四半期連結累計期間における当社グループの売  
上収益及び四半期損失( )は、それぞれ8,935,687千円、 945,609千円であったと算定されます。このプロフォー  
マ情報は概算額であり監査証明を受けておりません。また、当該情報は必ずしも将来起こりうるべき事象を示唆す  
るものではありません。また、実際に出資が期首時点に行われた場合の当社グループの経営成績を示すものではあ  
りません。

当第2四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

該当事項はありません。

## 6. 売上収益

当社グループは、前第1四半期連結累計期間においては、創薬開発事業のみを行っておりますが、前第1四半期連結累計期間において、富士フィルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を吸収分割により承継する新会社であるPDRファーマ株式会社の株式を100%取得したことに伴い、前第2四半期連結会計期間以降において、創薬開発事業と放射性医薬品事業の2つの報告セグメントに区分しています。

当社は創薬開発事業として、従来から独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPSを活用した3つの事業戦略：創薬共同研究開発、PDPS技術ライセンス、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。なお、上記の放射性医薬品事業を取得したことに伴い、前第2四半期連結会計期間より、新たに製品の輸出入手続きや国内での製造、販売、物流等の業務による収益が発生したことから、「製品販売」を「製品の製造・販売・物流」とし、当該業務に係る収益を「製品の製造・販売・物流」に含めて表示しております。

前第2四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022年6月30日）

	（単位：千円）				
	創薬開発事業	放射性医薬品事業	合計	調整額	連結財務諸表計上額
収益の分解					
製品の製造・販売・物流	51,631	3,890,557	3,942,188	-	3,942,188
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	341,700	6,091	347,791	-	347,791
研究開発支援金	558,152	9,425	567,577	-	567,577
その他	166,840	-	166,840	-	166,840
合計	<u>1,118,323</u>	<u>3,906,073</u>	<u>5,024,397</u>	-	<u>5,024,397</u>
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	435,801	3,591,073	4,026,874	-	4,026,874
一定の期間にわたり移転されるサービス	682,522	315,000	997,522	-	997,522
合計	<u>1,118,323</u>	<u>3,906,073</u>	<u>5,024,397</u>	-	<u>5,024,397</u>

（注）「その他」には、技術アップデートフィー等が含まれております。

当第2四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

	（単位：千円）				
	創薬開発事業	放射性医薬品事業	合計	調整額	連結財務諸表計上額
収益の分解					
製品の製造・販売・物流	58,707	7,681,544	7,740,251	-	7,740,251
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	723,069	8,027	731,097	-	731,097
研究開発支援金	553,400	305,021	858,421	29,910	828,511
その他	126,189	-	126,189	-	126,189
合計	<u>1,461,366</u>	<u>7,994,593</u>	<u>9,455,959</u>	<u>29,910</u>	<u>9,426,049</u>
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	827,863	7,037,774	7,865,637	29,910	7,835,727
一定の期間にわたり移転されるサービス	633,503	956,819	1,590,322	-	1,590,322
合計	<u>1,461,366</u>	<u>7,994,593</u>	<u>9,455,959</u>	<u>29,910</u>	<u>9,426,049</u>

（注）「その他」には、技術アップデートフィー等が含まれております。



7. 1 株当たり利益

当社の普通株主に帰属する基本的1株当たり四半期損失( )及び希薄化後1株当たり四半期損失( )の算定基礎は以下のとおりです。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失( ) (千円)	1,132,251	729,014
四半期利益調整額(千円)	-	-
希薄化後の親会社の所有者に帰属する四半期損失 ( ) (千円)	1,132,251	729,014
期中平均普通株式数(株)	129,828,143	129,793,651
希薄化効果を有する潜在的普通株式の影響		
新株予約権(株)	-	-
株式給付信託(株)	-	-
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	129,828,143	129,793,651
基本的1株当たり四半期損失( )	8.72	5.62
希薄化後1株当たり四半期損失( )	8.72	5.62
	前第2四半期連結会計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期損失( ) (千円)	302,955	480,212
四半期利益調整額(千円)	-	-
希薄化後の親会社の所有者に帰属する四半期損失 ( ) (千円)	302,955	480,212
期中平均普通株式数(株)	129,828,859	129,756,758
希薄化効果を有する潜在的普通株式の影響		
新株予約権(株)	-	-
株式給付信託(株)	-	-
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	129,828,859	129,756,758
基本的1株当たり四半期損失( )	2.33	3.70
希薄化後1株当たり四半期損失( )	2.33	3.70

8. 金融商品

(1) 公正価値で測定される金融商品

公正価値で測定される金融商品について、測定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じた公正価値測定額を、レベル1からレベル3まで分類しております。当該分類において、それぞれの公正価値のヒエラルキーは、以下のように定義しております。

- レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格
- レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又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

公正価値のヒエラルキー

公正価値のヒエラルキーごとに分類された、要約四半期連結財政状態計算書に公正価値で認識する金融資産及び金融負債は以下のとおりです。なお、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっている金融商品及び重要性の乏しい金融商品は含めておりません。

前連結会計年度（2022年12月31日）

		（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					
		-	-	5,590,414	5,590,414
	合計	-	-	5,590,414	5,590,414
金融負債					
その他の金融負債					
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債					
デリバティブ金融負債					
		-	64,766	-	64,766
条件付対価					
		-	-	1,978,850	1,978,850
	合計	-	64,766	1,978,850	2,043,616

当第2四半期連結会計期間（2023年6月30日）

		（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					
		-	-	5,896,174	5,896,174
	合計	-	-	5,896,174	5,896,174
金融負債					
その他の金融負債					
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債					
条件付対価					
		-	-	1,986,733	1,986,733
	合計	-	-	1,986,733	1,986,733

レベル間の重要な振替が行われた金融商品の有無は毎報告期間の末日に判断しております。前連結会計年度及び当第2四半期連結累計期間において、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。

金融資産及び金融負債の公正価値の測定方法

(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。

(条件付対価)

条件付対価は、富士フィルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を取得したことによるものであります。脳内アミロイド プラーク可視化を行うPET診断薬であるアミヴィッドが2024年4月30日までに日本において軽度認知障害に対する適用拡大を受けた際に追加で最大4,000,000千円を支払うという条件付対価が設定されております。

公正価値の算定にあたっては、期待キャッシュ・フロー法に基づいて算定しており、その承認が見込まれる時期、見込まれる支払額、その発生可能性並びに貨幣の時間価値を考慮しております。見積りにあたって、発生可能性は開発状況や過去の実績等を勘案し50%とし、割引率は0.8%としております。なお、割引率等の観察可能でないインプットを含む評価技法から算出しているため、いずれも公正価値ヒエラルキーレベル3に区分しております。

(注) 重要な観察可能でないインプットの変動に係る感応度分析

レベル3に分類した金融商品について、観察可能でないインプットを合理的に考え得る代替的な仮定に変更した場合に重要な公正価値の増減は見込まれておりません。

レベル3に分類された金融商品の期首残高から四半期末残高への調整表

レベル3に分類された金融資産の期首残高から四半期末残高への調整表は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
期首残高	5,571,521	5,590,414
利得又は損失合計		
その他の包括利益(注)1	623,986	305,760
四半期末残高	6,195,507	5,896,174

(注) 1. その他の包括利益に含まれている利得及び損失は、決算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。これらの利得及び損失は要約四半期連結包括利益計算書の「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」に含まれております。

レベル3に分類された金融負債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)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
期首残高	-	1,978,850
利得又は損失合計		
純損益(注)1	-	7,883
四半期末残高	-	1,986,733

(注) 1. 純損益に含まれている利得及び損失は、決算日時点の純損益を通じて公正価値で測定する金融負債に関するものであります。これらの純損益は要約四半期連結損益計算書の「金融費用」に含まれております。

レベル3に分類された金融商品

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、外部の評価専門家又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。

(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

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公正価値及び帳簿価額は以下のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)		当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
その他の金融資産				
貸付金(注)1、2	6,243	1,568	6,244	3,065
関係会社貸付金	347,504	347,504	346,469	346,469
借入金				
借入金(注)3	21,048,451	21,048,451	19,453,605	19,453,605

- (注)1. 要約四半期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年内のその他の金融資産の残高を含んでおります。
3. 1年内返済予定の借入の残高を含んでおります。

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。

## 9. 偶発事象

保証債務

下記の会社の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て、次のとおり債務保証を行っております。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
ペプチスター株式会社	9,000,000	9,000,000
合計	9,000,000	9,000,000

(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。

## 10. 後発事象

該当事項はありません。

## 2 【その他】

該当事項はありません。

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年8月10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 上野 直樹

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 猪俣 雅弘

### 監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているペプチドリーム株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6月30日まで）に係る要約四半期連結財務諸表、すなわち、要約四半期連結財政状態計算書、要約四半期連結損益計算書、要約四半期連結包括利益計算書、要約四半期連結持分変動計算書、要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の要約四半期連結財務諸表が、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、ペプチドリーム株式会社及び連結子会社の2023年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

### 監査人の結論の根拠

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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約四半期連結財務諸表の四半期レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 要約四半期連結財務諸表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、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約四半期連結財務諸表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要約四半期連結財務諸表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。

要約四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき要約四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、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。

### 要約四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、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。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約四半期連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、四半期レビュー報告書において要約四半

期連結財務諸表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要約四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した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。

- ・ 要約四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 要約四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見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

- 
- (注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。