

【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11月10日

【四半期会計期間】 第18期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023年9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3四半期 連結累計期間		第18期 第3四半期 連結累計期間		第17期	
	自 至	2022年1月1日 2022年9月30日	自 至	2023年1月1日 2023年9月30日	自 至	2022年1月1日 2022年12月31日
売上収益 (第3四半期連結会計期間)	(千円)	11,208,540 (6,184,143)	22,543,951 (13,117,901)	26,852,430		
税引前四半期(当期)利益又は損失( )	(千円)	368,500	4,661,920	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3四半期連結会計期間)	(千円)	186,603 (945,647)	3,541,432 (4,270,446)	7,554,358		
四半期(当期)利益又は損失( )	(千円)	186,603	3,541,432	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)	896,044	5,920,493	6,606,348		
四半期(当期)包括利益	(千円)	896,044	5,920,493	6,606,348		
親会社の所有者に帰属する持分	(千円)	24,472,577	37,461,364	32,041,465		
総資産額	(千円)	51,257,614	66,103,857	63,865,200		
基本的1株当たり四半期(当期)利益又は損失( ) (第3四半期連結会計期間)	(円)	1.44 (7.28)	27.30 (32.95)	58.19		
希薄化後1株当たり四半期(当期)利益又は損失( )	(円)	1.44	27.27	58.14		
親会社所有者帰属持分比率	(%)	47.7	56.7	50.2		
営業活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	1,408,588	9,186,629	82,929		
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	26,963,720	1,780,966	27,377,217		
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	20,925,538	2,948,813	20,789,451		
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	4,562,743	13,570,821	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. 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3四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3四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3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年9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9月30日現在、130のプログラムが進行しております（2023年6月末比で3プログラム増加）。

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6月末時点	2023年9月末時点
特殊ペプチド医薬品	66	66
低分子医薬品		
ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）	61	64
多機能ペプチド複合体（MPC医薬品）		
計	127	130

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6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6月末時点	2023年9月末時点
ターゲット検証 - ヒット化合物	14	16
ヒット化合物 - リード化合物（Hit-to-Lead）	70	70
リード化合物 - GLP安全性試験（Lead-to-GLP-Tox）	29	28
GLP安全性試験 - IND申請（GLP-Tox-to-IND）	9	10
臨床試験 第1相（フェーズ1）	5	6
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	130

（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 (Late Stage)	臨床			開発状況
				第1相	第2相	第3相	
GhR AZP-3813 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6月から) 2024年前半には結果が得られる見通し
PD-L1 BMS-986229 RI-PDC (PET阻害剤) ペプチド医薬品	がん	Bristol-Myers Squibb					第1相臨床試験実施中(NCT04161781) (2019年11月から)
PD-L1 ペプチド医薬品	がん	Bristol-Myers Squibb					第1相臨床試験実施中(2022年4月から) 2024年前半には結果がまとめられる見通し
CD38 BHV-1100 (ARM) MPC医薬品	多発性骨髄腫	Biohaven					第1a/1b相臨床試験実施中(NCT04634435) (2021年10月から)
Undisclosed ペプチド医薬品	赤痢	Merck					第1相臨床試験実施中(2023年7月から)
S2-protein PA-001 ペプチド医薬品	新型コロナウイルス 感染症	ペプチド					国内の臨床研究完了(ACT031210601) 2024年に第1相臨床試験を開始予定
Glypican-3 KX261/RI-PDC RI-PDC	肝臓がん	RayzeBio					IND申請準備/Human imaging試験実施中 2024年前半にIND申請の見通し
CA9 RI-PDC Undisclosed	腎臓がん						IND申請準備実施中 2024年前半にHuman imaging試験実施予定
Undisclosed RI-PDC	がん	Novartis					IND申請準備実施中
Undisclosed RI-PDC	がん	RayzeBio					臨床候補化合物の選定完了(2022年12月)
Myostatin ペプチド医薬品	肥満/SMA <sup>1)</sup> /DMD <sup>2)</sup> 筋疾患						2024年前半に臨床候補化合物を選定予定
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6月)
TRK 低分子PDC	神経筋疾患	武田薬品工業					

注: 2023年11月時点。1) 急性筋萎縮性麻痺症、2) デュシェンヌ型筋ジストロフィー。上記リストには特許審査の待機を受けた主要なプログラムのみを示す

### 臨床開発ステージのプログラムについて:

1. 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 Pharma社(以下 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相臨床試験を実施しております(2023年6月開始)。AZP-3813では、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可能性があり、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、薬物動態の評価が主たる目的となっております。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。

2. PD-L1パ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); Bristol-Myers Squibb社(以下 BMS社)との提携(BMS-986229)

18F-BMS-986229では、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において実施中)。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)と比べて、医師がPD-L1阻害剤を用いた治療方針を決定す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. 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(今後の開発方針については、本文をご参照下さい)

特殊環状ペプチドによるPD-L1(programmed death ligand-1)阻害剤の第1相臨床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。2023年10月26日に発表いたしました通り、BMS社から、他プログラムとの優先順位付けの観点から、現在健常人を対象に実施している第1相試験が完了した後は、第2相試験以降の開発は自社では継続しない旨の通知を受けております。現在実施している第1相試験は2023年11月に終了し、2024年前半には結果がまとめられる見通しです。当社では、BMS社からの結果報告書の内容を確認した上で、今後の別の形での開発継続の可能性について検討していきたいと考えております。

4. 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>)では、第1相a/第1相b臨床試験(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において実施中)。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おります。

**5. プログラム(非開示)：**適応症：非開示；モダリティ：ペプチド医薬品；Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., U.S.A. (以下 MSD社)との提携

2018年に両社で合意したPDPS(Peptide Discovery Platform System)のライセンス実施許諾契約に基づき、MSD社がPDPSを用いて見出したペプチド医薬品の第1相臨床試験が実施されております(2023年7月開始)。試験の詳細について、現時点では非開示となっております。

**6. 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；ペプチドエイド株式会社(以下 ペプチエイド)で実施中(PA-001)

PA-001では、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ております。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ております。現在、PA-001については米国FDA(食品医薬品局)へのIND(新薬臨床試験開始届)申請の準備が進められております。

**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、当第3四半期において、2023年7月には、アステラス製薬と2つの創薬ターゲットに対する新規タンパク質分解誘導剤創出に向けた、共同研究およびライセンス契約を締結いたしました。両社で合意した場合、最大3つの創薬ターゲットの追加が可能となっております。本契約により、当社独自の創薬開発プラットフォーム技術であるPDPSとアステラス製薬の創薬ケイパビリティを融合し、既存の技術では実現が難しかった、多様な標的を対象とする次世代のタンパク質分解誘導剤の創出が可能になるものと期待しております。本共同研究から創出された製品の開発および商業化は、アステラス製薬が担います。当社はアステラス製薬から契約一時金として30億円を受領いたしました。今後は、創薬ターゲットごとに、プログラムの進捗に応じて最大206億円の研究、開発、販売マイルストーンフィー、および上市後の売上高に応じた売上ロイヤルティ(一桁台のパーセント)を受領する権利を有します。

2023年9月には、Genentech社と複数の新たな創薬ターゲットに対するペプチド-放射性核種複合体(RI-PDC)の創製・開発に関する共同研究開発およびライセンス契約を締結いたしました。本契約に基づき、当社は独自の創薬開発プラットフォーム技術であるPDPSを用いて、RI-PDCの創製を目的としてGenentech社が選定する創薬ターゲットに対するペプチド候補化合物の同定・最適化を実施いたします。当社は、RI-PDCの前臨床試験の前半までを実施し、その後はGenentech社が開発および商業化を実施いたします。また、当社は本契約下で創製されるRI-PDCの日本における開発および商業化の権利を有しております。本契約に基づき、当社はGenentech社から契約一時金として40百万ドル(約59億円<sup>\*</sup>)を受領いたしました。今後は、プログラムの進捗に応じて最大10億ドル(約1,477億円<sup>\*</sup>)の開発、承認、販売マイルストーンフィー、および上市後の日本国外(日本国内は当社グループによる販売を想定しております)における正味売上高に応じて段階的に比率が定められた売上ロイヤルティを受領する権利を有します。

\* 1ドル(USD) = 147.7円として計算

**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9月30日現在、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)、富士レピオ株式会社(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、当社は、各ライセンス先企業から技術ライセンスフィーに加えて開発プログラムの進捗に応じてマイルストーンフィー、および上市後の売上高に応じた売上ロイヤルティを受領する権利を有します。

2023年7月には、MSD社から2018年に両社で合意したPDPSのライセンス実施許諾契約に基づきマイルストーン

フィーを受領いたしました。本マイルストーンフィーの受領は、MSD社がPDPSを用いて見出した開発候補化合物（詳細は非開示）の第1相臨床試験の開始によるものです。

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ございません。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。2023年8月に、両社の間で実施している戦略的提携プログラムから一つ目の開発候補化合物（モジュラス社でのプロジェクトコード：MOD-B）を選定いたしました。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、モジュラ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とともに、パートナーリング/導出活動についても精力的に進めてまいり

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、筋肉量・筋肉強度の改善につながることに既に確認されております。当社は、2023年10月に開催されたWorld Muscle Society 2023において前臨床試験の結果を発表いたしました。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するとともに、並行してライセンス/パートナー候補先との協議を進めております。

**ビル&メリнда・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9月よりVEGF代替ペプチド(PG-007)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。また、2023年8月には、ペプチグロースはオリヅルセラピューティクスとの間で再生医療の製造に使われる成長因子代替ペプチド創出に向けた共同開発契約を締結いたしました。本契約に基づき、ペプチグロースは、当社のPDPSと独自の開発技術により創出した複数の候補ペプチドをオリヅルセラピューティクスに供給し、オリヅルセラピューティクスでは、当社が開発する評価系を用いることで提供された候補ペプチドからさらに有望なペプチドの絞り込みを行います。それらペプチドをさらに最適化することで、生理活性、化学的安定性、溶解性等の向上を図り、細胞増殖、分化誘導において、従来の成長因子とほぼ同等の機能を有する、革新的で化学合成が可能な成長因子代替ペプチドの創製を目指します。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創薬ターゲットに対し、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、今後プログラムの進捗に応じてマイルストーンフィーや日本国外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。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、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月には、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月には、肝臓がんが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(開発コード:RYZ801・RYZ811)を選定いたしました。RYZ801は、放射性核種としてアクチニウム225(Ac-225)を用いる治療用途の開発候補化合物であり、RYZ811は、RYZ801と同一のペプチドを用いた診断イメージング用途の薬剤です。海外の複数の医療機関において、2023年8月1日時点までに計47名の肝臓がんの患者さんに対してガリウム68を核種とするイメージング試験が実施され、約90%の患者さんにおいてRYZ811が肝臓がんに取り込まれたことを確認いたしました。また、重篤な有害事象については確認されておりません。2023年9月には、Rayzebio社のNasdaq Global Market(「Nasdaq」)への上場に伴い、当社は

RayzeBio社の株式を一部売却いたしました。当社は、売却により得た資金の一部をRYZ801およびRYZ811の日本国内における開発費用に充てる予定です。RayzeBio社に対する当社の出資比率は約2%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併会社です。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、健康人に対する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PA-001について、米国FDA（食品医薬品局）へのIND（新薬臨床試験開始届）申請の準備を進めており、2024年にはPA-001の第1相臨床試験開始を予定しております。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、及び上市後は売上金額に応じたロイヤルティーを受領する権利を有します。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高い親和性や選択性を有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。2023年11月には、自社での研究開発から創製された放射性医薬品プログラムから自社プログラムとして一つ目の開発候補化合物の選定が完了し、ヒューマン・イメージング試験およびIND申請に向けた試験の準備を開始いたしました。本開発候補化合物（PD-32766）は、新規の医薬品として、Carbonic Anhydrase IX（炭酸脱水酵素、以下「CAIX」）に対して選択的に結合するペプチド-放射性核種複合体（以下「RI-PDC」）です。CAIXは、炭酸脱水酵素ファミリーの一種で、腎細胞がん（RCC）、膠芽腫、トリプルネガティブ乳がん、子宮がん、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おります。PD-32766は、ペプチドリーム独自の創薬開発プラットフォームであるPDPSを用いて見出され、当社子会社であるPDRファーマにおいて実施したin vivoイメージングおよび薬効試験をもとに最適化されたRI-PDC医薬品です。当社では、現在PD-32766のIND申請に向けた試験の準備を進めており、腎細胞がんを対象に同一のペプチドを用いた診断薬および治療薬の同時開発（セラノスティクス）を計画しております。同一のペプチドによる診断薬を用いること

で、PD-32766による治療がもっとも奏効するであろうCAIXを発現するがんの患者さんの選別を行うことが可能となります。また当社は、第1相臨床試験の実施に先立ち、患者さん体内での局在の検証等を目的としたヒューマン・イメージング試験を2024年前半に実施することを計画しております。腎細胞がんは、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る患者さんの約2%を占めております。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おります。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。CAIXは、腎細胞がんの約7割を占める淡明腎細胞がんにおいて95%以上の高い確率で発現していることが知られており、腎細胞がんの診断・治療の標的として最適なマーカーの一つと考えられております。

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について、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ものと考えております。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で、T細胞・NK細胞に結合する新規ペプチドの同定にも注力しており、これまでにない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適した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検討を進めております。さらに、重点領域以外でも複数の自社プログラムについて開発を実施しております。H5N1株を含むインフルエンザ1型株に対して幅広く有効性を示すHAタンパク阻害剤のプログラムでは、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。

当社は、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当を予定しております。

## 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 <sup>®</sup> 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9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ド®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月には、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。2023年8月には、アミロイドPET検査用イメージング剤「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を取得いたしました。今回の効能追加により、アルツハイマー病による軽度認知障害が疑われる患者さんに対しても、本剤を用いたPETイメージングにより、脳内のアミロイドベータプラークの蓄積を確認することができるようになりました。また、2023年10月に放射性医薬品の投与による医療被ばく線量の管理を電子化することで医療従事者の業務効率化を実現する4つの製品（「Bridgeway GATEWAY」「Bridgeway TIMER」「onti」「ankan」）に関連する資産をRYUKYU ISGより譲受いたしました。今後はPDRファーマがこれらの製品の製造・販売・保守サービスを行ってまいります。

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BMS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。今後はグループ全体として、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、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・従業員に関する取り組み、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スペ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。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JPX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。2023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FTSE 4 Good Index Series および FTSE Blossom Japan Index に3年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに2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おります。

当社グループの従業員は2023年9月30日現在で704名（ペプチドリーム株式会社：207名、PDRファーマ株式会社：497名、派遣を含む。女性社員比率は約26.6%）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716名の体制となりました。

以上の結果、当第3四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10,721,322千円（前年同四半期比7,151,499千円増加）、セグメント利益6,573,586千円（前年同四半期はセグメント損失196,580千円）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益11,822,628千円（前年同四半期比4,183,910千円増加）、セグメント利益246,760千円（前年同四半期比63,829千円増加）となり、当社グループ全体としては売上収益は22,543,951千円（前年同四半期比11,335,410千円増加）、Core営業利益7,042,788千円（前年同四半期比6,899,536千円増加）、営業利益6,752,846千円（前年同四半期は営業損失426,772千円）、税引前四半期利益4,661,920千円（前年同四半期は税引前四半期損失368,500千円）、親会社の所有者に帰属する四半期利益3,541,432千円（前年同四半期は親会社の所有者に帰属する四半期損失186,603千円）となりました。

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

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

なお、Core営業利益から営業利益への調整は以下のとおりです。

(単位：千円)

	2022年12月期 第3四半期	2023年12月期 第3四半期	前年同期比	%
Core営業利益	143,251	7,042,788	6,899,536	-
企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用	546,961	255,347	291,614	53.3
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	23,062	34,593	11,531	50.0
営業利益(損失)	426,772	6,752,846	7,179,619	-

当社グループは当第3四半期連結累計期間において2,021,149千円の条件付対価に係る金融費用を計上いたしました。当該金融費用の計上は、2022年3月に実施したPDRファーマ株式会社の株式取得に際し、2024年4月30日までに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®静注の軽度認知障害への適用拡大が日本国内で承認された場合、4,000,000千円の追加支払いが発生する旨の条件付対価が設定されておりましたが、2023年8月31日に一部変更承認を取得し、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」が新たな効能又は効果として追加されたことに伴い、富士フイルム株式会社に対する4,000,000千円の条件付対価の支払いが確定したことによるものです。

## (2)財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間の総資産は66,103,857千円となり、前連結会計年度末と比べて2,238,656千円増加しました。その主な要因は、営業債権及びその他の債権が5,765,800千円減少したものの、現金及び現金同等物が8,323,155千円増加したこと等によるものです。

負債は28,642,492千円となり、前連結会計年度末と比べて3,181,242千円減少しました。その主な要因は、営業債務及びその他の債務が2,427,562千円増加したものの、未払法人所得税等が1,480,331千円減少、借入金が2,142,576千円減少、その他の金融負債が2,056,239千円減少したこと等によるものです。

資本は37,461,364千円となり、前連結会計年度末と比べて5,419,898千円増加しました。その主な要因は、四半期利益により利益剰余金が4,478,421千円増加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3四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8,323,155千円増加し、13,570,821千円となりました。

当第3四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3,667,008千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5,765,800千円等により、9,186,629千円の収入(前年同四半期は1,408,588千円の支出)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、投資有価証券の売却による収入2,864,600千円等により、1,780,966千円の収入(前年同四半期比は26,963,720千円の支出)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1,680,000千円等により、2,948,813千円の支出(前年同四半期は20,925,538千円の収入)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3四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3四半期連結累計期間における研究開発費の総額は、2,259,523千円であります。

なお、当第3四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3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11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11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7月1日～ 2023年9月30日	-	130,010,400	-	3,956,738	-	3,953,020

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2023年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2023年9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9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いません。

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3四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び当第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年9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3四半期連結会計期間 (2023年9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	13,570,821
営業債権及びその他の債権		16,589,145	10,823,345
その他の金融資産	9	6,243	6,244
棚卸資産		2,678,699	2,771,381
その他の流動資産		550,958	423,584
流動資産合計		25,072,713	27,595,378
<b>非流動資産</b>			
有形固定資産		18,125,415	17,231,614
のれん	5	8,370,677	8,370,677
無形資産		2,232,554	2,163,692
持分法で会計処理されている 投資		399,728	263,942
その他の金融資産	9	6,122,214	6,895,057
繰延税金資産		3,435,235	3,461,879
退職給付に係る資産		65,441	69,535
その他の非流動資産		41,218	52,079
非流動資産合計		38,792,486	38,508,478
資産合計		63,865,200	66,103,857

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9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	6,507,659
借入金	9	2,690,653	2,194,629
その他の金融負債	9	344,882	275,957
未払法人所得税等		2,325,030	844,699
引当金		27,649	26,273
契約負債		669,757	985,407
その他の流動負債		892,332	643,813
流動負債合計		11,030,403	11,478,440
<b>非流動負債</b>			
借入金	9	18,357,797	16,711,244
その他の金融負債	9	2,327,082	339,768
退職給付に係る負債		108,450	113,038
非流動負債合計		20,793,330	17,164,051
負債合計		31,823,734	28,642,492
<b>資本</b>			
資本金		3,956,738	3,956,738
資本剰余金		4,524,436	4,502,054
自己株式		607,334	1,085,546
利益剰余金		23,848,337	28,326,759
その他の資本の構成要素		319,287	1,761,359
親会社の所有者に帰属する持分合計		32,041,465	37,461,364
資本合計		32,041,465	37,461,364
負債及び資本合計		63,865,200	66,103,857

## (2) 【要約四半期連結損益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売上収益	4.6	11,208,540	22,543,951
売上原価		5,686,909	8,313,715
売上総利益		5,521,631	14,230,236
販売費及び一般管理費		4,056,806	5,197,317
研究開発費		1,888,515	2,259,523
その他の収益		5,694	3,963
その他の費用		8,776	24,511
営業利益(損失)		426,772	6,752,846
金融収益		320,426	264,058
金融費用		129,168	2,194,524
持分法による投資損失( )		132,986	160,460
税引前四半期利益(損失)		368,500	4,661,920
法人所得税費用		181,896	1,120,488
四半期利益(損失)		186,603	3,541,432
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		186,603	3,541,432
四半期利益(損失)		186,603	3,541,432
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益(損失)	7	1.44	27.30
希薄化後1株当たり四半期利益(損失)	7	1.44	27.27

## 【第3四半期連結会計期間】

(単位：千円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
売上収益		6,184,143	13,117,901
売上原価		2,577,125	2,849,020
売上総利益		3,607,017	10,268,880
販売費及び一般管理費		1,642,922	1,768,245
研究開発費		724,797	753,281
その他の収益		5,175	24
その他の費用		5,549	8,432
営業利益		1,238,924	7,738,945
金融収益		69,626	160,904
金融費用		63,063	2,069,767
持分法による投資損失( )		23,014	57,228
税引前四半期利益		1,222,472	5,772,853
法人所得税費用		276,824	1,502,406
四半期利益		945,647	4,270,446
四半期利益の帰属			
親会社の所有者		945,647	4,270,446
四半期利益		945,647	4,270,446
1株当たり四半期利益			
基本的1株当たり四半期利益	7	7.28	32.95
希薄化後1株当たり四半期利益	7	7.28	32.91

## (3) 【要約四半期連結包括利益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益(損失)		186,603	3,541,432
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	9	709,440	2,379,061
純損益に振り替えられることのない 項目合計		709,440	2,379,061
その他の包括利益		709,440	2,379,061
四半期包括利益		896,044	5,920,493
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		896,044	5,920,493
四半期包括利益		896,044	5,920,493

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

## 【第3四半期連結会計期間】

(単位：千円)

	注記	前第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
四半期利益		945,647	4,270,446
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	9	1,142,611	2,166,802
純損益に振り替えられることのない 項目合計		1,142,611	2,166,802
その他の包括利益		1,142,611	2,166,802
四半期包括利益		196,963	6,437,249
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		196,963	6,437,249
四半期包括利益		196,963	6,437,249

(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3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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
四半期利益(損失)	-	-	-	186,603	-	186,603	186,603
その他の包括利益	-	-	-	-	709,440	709,440	709,440
四半期包括利益合計	-	-	-	186,603	709,440	896,044	896,044
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	-	5,502	-	-	-	5,502	5,502
所有者との取引額合計	-	5,502	12,868	-	-	18,371	18,371
2022年9月30日時点の残高	3,956,738	4,457,861	607,255	16,186,083	479,149	24,472,577	24,472,577

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9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
四半期利益(損失)	-	-	-	3,541,432	-	3,541,432	3,541,432
その他の包括利益	-	-	-	-	2,379,061	2,379,061	2,379,061
四半期包括利益合計	-	-	-	3,541,432	2,379,061	5,920,493	5,920,493
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
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	9	-	-	936,989	936,989	-	-
株式報酬取引	-	22,382	-	-	-	22,382	22,382
所有者との取引額合計	-	22,382	478,212	936,989	936,989	500,594	500,594
2023年9月30日時点の残高	3,956,738	4,502,054	1,085,546	28,326,759	1,761,359	37,461,364	37,461,364

## (5) 【要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	注記	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前四半期利益(損失)		368,500	4,661,920
減価償却費及び償却費		1,375,987	1,828,986
受取利息及び受取配当金		1,238	6,021
支払利息		129,168	173,374
為替差損益(は益)		262,984	304,372
持分法による投資損益(は益)		132,986	160,460
営業債権及びその他の債権の増減額 (は増加)		989,246	5,765,800
棚卸資産の増減額(は増加)		364,419	92,682
営業債務及びその他の債務の増減額 (は減少)		598,370	2,474,844
退職給付に係る資産及び負債の増減額		5,452	495
その他		1,144,271	1,679,237
小計		888,695	12,983,567
利息及び配当金の受取額		1,238	6,021
利息の支払額		101,220	135,951
法人所得税の支払額		441,013	3,667,008
法人所得税の還付額		21,102	-
営業活動によるキャッシュ・フロー		1,408,588	9,186,629
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>			
投資有価証券の売却による収入	9	-	2,864,600
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		67,486	4,682
有形固定資産の取得による支出		3,449,779	779,660
無形資産の取得による支出		110,328	104,609
その他		10,763	4,046
投資活動によるキャッシュ・フロー		26,963,720	1,780,966
<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	8	22,400,000	-
長期借入金の返済による支出		1,120,000	1,680,000
借入手数料の支払額		212,800	-
リース負債の返済による支出		141,573	254,258
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		20,925,538	2,948,813
現金及び現金同等物に係る換算差額		262,984	304,372
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		7,183,786	8,323,155
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		4,562,743	13,570,821

## 【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3四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び当第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年9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11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3四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3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9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	3,569,822	7,638,717	11,208,540	-	11,208,540
セグメント間収益	-	8,332	8,332	8,332	-
合計	3,569,822	7,647,049	11,216,872	8,332	11,208,540
セグメント利益(損失) (調整項目)	196,580	182,930	13,649	-	13,649
企業結合関連費用(注)					413,122
営業損失( )					426,772
金融収益					320,426
金融費用					129,168
持分法による投資損失( )					132,986
税引前四半期損失( )					368,500

(注) 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45,000千円が含まれております。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9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	10,721,322	11,822,628	22,543,951	-	22,543,951
セグメント間収益	-	62,820	62,820	62,820	-
合計	10,721,322	11,885,448	22,606,771	62,820	22,543,951
セグメント利益	6,573,586	246,760	6,820,346	-	6,820,346
(調整項目)					
企業結合関連費用(注)					67,500
営業利益					6,752,846
金融収益					264,058
金融費用					2,194,524
持分法による投資損失( )					160,460
税引前四半期利益					4,661,920

(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67,500千円が含まれております。

## 5. 企業結合

前第3四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022年9月30日）

### 富士フイ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、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2四半期連結会計期間において、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3四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	
現金及び現金同等物	1,177,593
営業債権及びその他の債権	4,491,435
棚卸資産	1,097,068
その他	219,285
非流動資産	
有形固定資産	9,806,596
無形資産	2,104,493
その他	390,052
資産合計	19,286,525
流動負債	
営業債務及びその他の債務	1,595,701
その他	525,636
非流動負債	
繰延税金負債	958,020
その他	614,942
負債合計	3,694,300
取得資産及び引受負債の公正価値(純額)	15,592,224
のれん	9,045,704

- (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。取得原価の配分について、当第1四半期連結会計期間においては暫定的な会計処理を行ってまいりましたが、当第3四半期連結会計期間に確定しております。この暫定的な会計処理の確定に伴い新たな情報を反映させた結果、取得原価の当初配分額を見直し以下の通り遡及修正しております。

	当初の暫定的な 公正価値	その後の修正	(単位：千円) 修正後の 公正価値
取得資産及び引受負債の公正価値			
棚卸資産	1,032,068	65,000	1,097,068
有形固定資産	8,821,773	984,823	9,806,596
無形資産	304,493	1,800,000	2,104,493
その他の資産	6,278,366	-	6,278,366
繰延税金負債	322,055	635,965	958,020
その他の負債	2,736,280	-	2,736,280
取得資産及び引受負債の公正価値（純額）	13,378,366	2,213,858	15,592,224
のれん	11,101,667	2,055,962	9,045,704
合計	24,480,033	157,895	24,637,929
移転対価の公正価値			
現金	24,480,033	157,895	24,637,929
合計	24,480,033	157,895	24,637,929

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4,491,435千円について、契約金額の総額は4,491,435千円であり、回収不能と見込まれるものはありません。

3. 取得した無形資産

無形資産に配分された主要な内訳は、技術関連資産1,800,000千円です。技術関連資産は20年で均等償却しております。

4. 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

当社グループの要約四半期連結損益計算書には、取得日以降に生じた売上収益7,638,717千円、及び四半期利益246,297千円が含まれております。

(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（プロフォーマ情報）

企業結合が期首に実施されたと仮定した場合、当第3四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15,119,831千円、76,132千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3四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年9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3四半期連結累計期間（自 2022年1月1日 至 2022年9月30日）

	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
（単位：千円）					
収益の分解					
製品の製造・販売・物流	75,049	7,615,914	7,690,963	-	7,690,963
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	2,432,798	6,091	2,438,889	-	2,438,889
研究開発支援金	828,928	25,044	853,972	8,332	845,640
その他	233,046	-	233,046	-	233,046
合計	3,569,822	7,647,049	11,216,872	8,332	11,208,540
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	2,570,987	6,988,054	9,559,042	8,332	9,550,710
一定の期間にわたり移転されるサービス	998,835	658,995	1,657,830	-	1,657,830
合計	3,569,822	7,647,049	11,216,872	8,332	11,208,540

(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3四半期連結累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年9月30日）

	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
（単位：千円）					
収益の分解					
製品の製造・販売・物流	93,659	11,419,128	11,512,787	-	11,512,787
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	9,477,645	8,027	9,485,673	-	9,485,673
研究開発支援金	916,973	458,292	1,375,266	62,820	1,312,446
その他	233,043	-	233,043	-	233,043
合計	10,721,322	11,885,448	22,606,771	62,820	22,543,951
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	9,632,583	10,429,934	20,062,517	62,820	19,999,697
一定の期間にわたり移転されるサービス	1,088,739	1,455,513	2,544,253	-	2,544,253
合計	10,721,322	11,885,448	22,606,771	62,820	22,543,951

(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株当たり四半期利益（損失）及び希薄化後1株当たり四半期利益（損失）の算定基礎は以下のとおりです。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益（損失） (千円)	186,603	3,541,432
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利益 (損失)(千円)	186,603	3,541,432
期中平均普通株式数（株）	129,829,104	129,731,004
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）	-	142,772
希薄化後の期中平均普通株式数（株）	129,829,104	129,873,776
基本的1株当たり四半期利益（損失）	1.44	27.30
希薄化後1株当たり四半期利益（損失）	1.44	27.27
	前第3四半期連結会計期間 (自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結会計期間 (自 2023年7月1日 至 2023年9月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益(千円)	945,647	4,270,446
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利益 (千円)	945,647	4,270,446
期中平均普通株式数（株）	129,830,995	129,607,753
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）	103,228	137,158
希薄化後の期中平均普通株式数（株）	129,934,223	129,744,911
基本的1株当たり四半期利益	7.28	32.95
希薄化後1株当たり四半期利益	7.28	32.91

## 8. 借入金

前第3四半期連結累計期間において、当社は、2022年3月22日開催の取締役会決議に基づき、以下のとおりシンジケートローン契約を締結し、資金の借入を実施しております。

### (1) 目的

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、事業の取得にかかる資金へ充当すること

### (2) 借入先

株式会社みずほ銀行をアレンジャー及びエージェントとするシンジケートローン

### (3) 借入金額

224億円

### (4) 借入利率

TIBORに基づく基準金利 + スプレッド

### (5) 借入実行日

2022年3月28日

### (6) 返済期日

2027年3月28日

### (7) 担保提供資産

なし

### (8) 財務制限条項

主な財務制限条項の内容は下記のとおりです。

#### 連結純資産維持

各年度の決算期の末日における連結財政状態計算書の純資産の金額が直前の決算期末日の連結財政状態計算の純資産の金額の70%以上に維持すること

#### 連結利益維持

各年度の決算期における連結損益計算書の営業損益が、損失とならないようにすること

9. 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3四半期連結会計期間（2023年9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					
		3,863,868	-	2,289,000	6,152,868
	合計	3,863,868	-	2,289,000	6,152,868

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3四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ぬ。

期中に認識を中止したその他の包括利益を通じて公正価値を測定する金融資産

当社グループでは、保有株式の上場に伴い同社普通株式の一部について売出しに参加し、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の売却を行っており、その売却日における公正価値及び売却に係る累積利得（税引前）は、以下のとおりであります。

（単位：千円）

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売却日における公正価値	-	2,864,600
売却に係る累積利得	-	1,349,740

#### 利益剰余金への振替額

当社グループでは、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の公正価値の変動による累積利得又は損失は、認識を中止した場合に利益剰余金に振替えることとしております。利益剰余金へ振替えたその他の包括利益の累積利得（税引後）は、当連結累計期間において、936,989千円であります。

#### 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したが、2023年8月31日に一部変更承認を取得し、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」が新たな効能又は効果として追加されたことに伴い、富士フィルム株式会社に対する4,000,000千円の条件付対価の支払いが確定いたしました。

上記により、当社グループは当第3四半期連結会計期間において、その他の金融負債に計上しておりました1,986,733千円を営業債務及びその他の債務へ振替えを行い、金融費用を通じて営業債務及びその他の債務に2,013,266千円を追加計上しております。

#### （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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9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	1,021,953	3,427,054
取得	1,271,128	-
売却	-	2,864,600
レベル3からの振替(注)2	-	3,863,868
四半期末残高	<u>5,820,696</u>	<u>2,289,000</u>

- (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。
2. レベル3からの振替は、保有株式の上場によるレベル1への振替です。

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3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9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
期中振替額(注)2	-	1,986,733
四半期末残高	<u>-</u>	<u>-</u>

- (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。
2. その他の金融負債に含まれる「条件付対価」については、支払義務が確定したことから「営業債務及びその他の債務」に振り替えております。

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3四半期連結会計期間 (2023年9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	1,464
関係会社貸付金	347,504	347,504	338,520	338,520
借入金				
借入金(注)3	21,048,451	21,048,451	18,905,874	18,905,874

- (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に分類してあります。

10. 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3四半期連結会計期間 (2023年9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。

## 11. 後発事象

### (多額な資金の借入)

当社は、2023年11月9日開催の取締役会において、2023年9月8日付「放射性医薬品事業の取得に係る条件付対価の支払いについて」で開示いたしました条件付対価の支払いに充当するため、シンジケートローン契約を締結し、資金の借入を実施することを決議いたしました。

用途	: 条件付対価の支払いへの充当
契約形態	: シンジケートローン契約
アレンジャー及びエージェント	: 株式会社みずほ銀行
借入先の名称	: 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
借入金額	: 40億円
借入金利	: 基準金利(TIBOR) + スプレッド
借入時期	: 2023年11月29日
返済期日	: 2028年9月29日
担保提供資産又は保証の内容	: 無担保

## 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11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3四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年9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9月30日現在の財政状態、同日をもって終了する第3四半期連結会計期間及び第3四半期連結累計期間の経営成績並びに第3四半期連結累計期間のキャッシュ・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。