

【表紙】

【提出書類】 半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の5第1項の表の第1号

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年8月9日

【中間会計期間】 第19期中(自 2024年1月1日 至 2024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	第18期 中間連結会計期間	第19期 中間連結会計期間	第18期
会計期間	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2024年1月1日 至 2024年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日
売上収益 (第2四半期連結会計期間) (千円)	9,426,049 (4,462,579)	36,133,625 (31,908,459)	28,712,194
税引前中間(当期)利益又は損失() (千円)	1,110,932	24,742,228	4,353,469
親会社の所有者に帰属する中間(当期) 利益又は損失() (千円) (第2四半期連結会計期間)	729,014 (480,212)	17,925,302 (18,767,845)	3,035,832
中間(当期)利益又は損失() (千円)	729,014	17,925,302	3,035,832
親会社の所有者に帰属する中間(当期) 包括利益 (千円)	516,755	18,394,750	8,760,519
中間(当期)包括利益 (千円)	516,755	18,394,750	8,760,519
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	31,020,624	58,770,634	40,349,709
総資産額 (千円)	57,704,497	95,881,241	69,464,013
基本的1株当たり中間(当期)利益又は 損失() (円) (第2四半期連結会計期間)	5.62 (3.70)	138.30 (144.80)	23.41
希薄化後1株当たり中間(当期)利益又 は損失() (円)	5.62	138.11	23.38
親会社所有者帰属持分比率 (%)	53.8	61.3	58.1
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	8,769,521	2,659,911	12,420,969
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	797,543	9,956,370	1,302,539
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	2,301,949	1,485,160	264,191
現金及び現金同等物の 中間期末(期末)残高 (千円)	11,188,589	25,477,479	19,507,861

(注) 1. 当社は要約中間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いません。

- 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中間連結財務諸表及び連結財務諸表に基づいております。
- 基本的1株当たり中間(当期)利益又は損失及び希薄化後1株当たり中間(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】

当中間会計期間において、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】

当中間連結会計期間において、当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】

文中の将来に関する事項は、当中間連結会計期間の末日現在において、当社が判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

当中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日）において、当社グループは2つの戦略領域である放射性医薬品（RI）領域とNon-RI領域（ペプチド医薬品、PDC医薬品、MPC医薬品等）で着実に進捗を重ねています。

(A) 放射性医薬品（RI）領域

当社グループは、日本国内で放射性医薬品事業を推進する上で必要となる創薬研究・開発から製造、販売に至るまですべての機能を一貫通貫で有しています。ペプチドリームの100%子会社であるPDRファーマでは、放射性治療薬・診断薬および関連製品の製造や販売等を行っています。また、ペプチドリームではPDRファーマとの連携により、自社プログラムまたは提携プログラムとして革新的な放射性治療薬・診断薬の創製・開発を実施しています。腫瘍の縮小効果をもつ放射性核種をがん細胞に選択的に送達するためのキャリアーとして環状ペプチドの有効性が次々と示される中、両社のシナジーを最大限発揮することにより、革新的で高付加価値の放射性医薬品を開発・販売するとともに、海外の製薬企業から有望な放射性医薬品を導入することにより放射性医薬品領域での成長を目指しています。

(A)-1 当社グループが販売している放射性医薬品

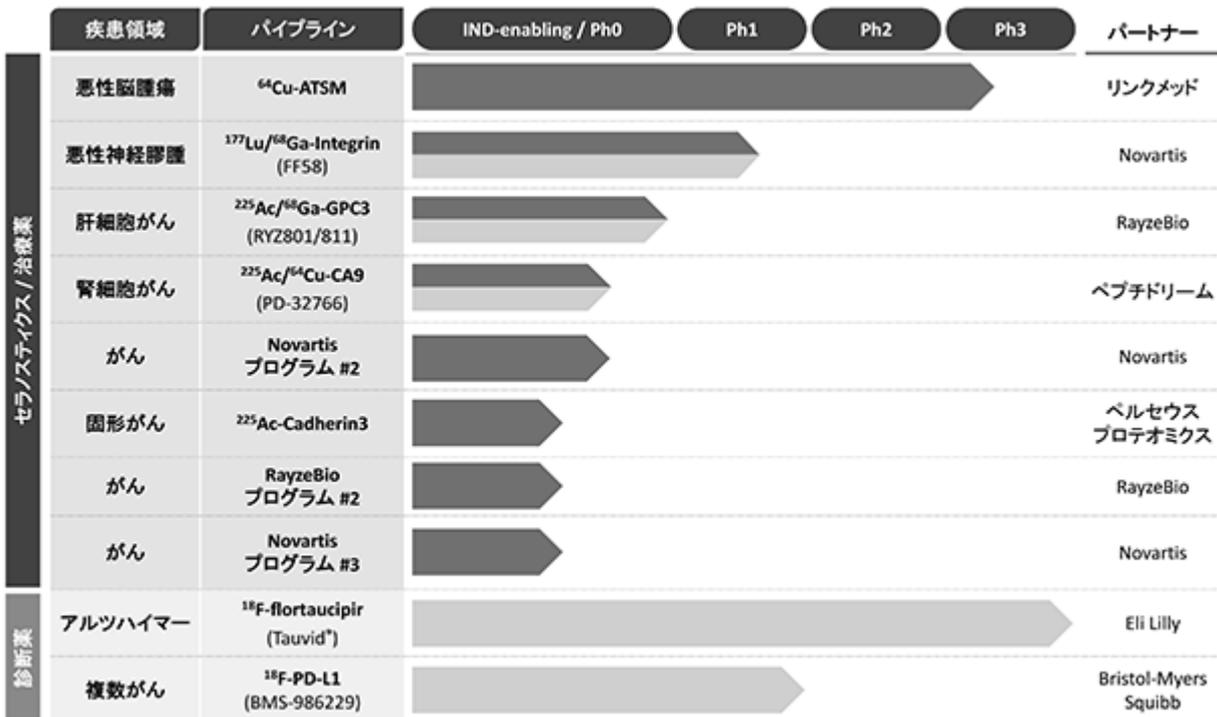
PDRファーマを通じて当社グループが日本国内で販売している製品は以下の通りです。（2024年6月末時点）

- ・ **ヨウ化ナトリウムカプセル**：甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺がん及び転移巣の治療、シンチグラムによる甲状腺がん転移巣の発見。37MBqから1.85GBqまで5種類の製品規格を展開。ヨウ化ナトリウム（¹³¹I）カプセル。
- ・ **ライアットMIBG-I131** 静注：MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ。3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）。
- ・ **ゼヴァリン[®]インジウム（¹¹¹In）静注用セット**：イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認。¹¹¹In標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- ・ **ゼヴァリン[®]イットリウム（⁹⁰Y）静注用セット**：CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の治療。⁹⁰Y標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- ・ **オクトレオスキャン[®]静注用セット**：神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ。ソマトスタチン受容体を標的とするペンテトレオチドの¹¹¹In標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ **テクネ[®]DMSAキット**：腎シンチグラムによる腎疾患の診断。ジメルカプトコハク酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]DTPAキット**：腎シンチグラフィによる腎疾患の診断。ジエチレントリアミン五酢酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]MAAキット**：肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断。テクネチウム大凝集人血清アルブミン^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]MAG₃注射液 / テクネ[®]MAG₃キット**：シンチグラフィ及びレノグラフィによる腎及び尿路疾患の診断。メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシン^{99m}Tc注射液。
- ・ **テクネ[®]MDP注射液 / テクネ[®]MDPキット**：骨シンチグラフィによる骨疾患の診断、脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断。メチレンジホスホン酸^{99m}Tc注射液。

- ・ **テクネ[®]ピロリン酸キット**：心シンチグラムによる心疾患の診断、骨シンチグラムによる骨疾患の診断。ピロリン酸^{99m}Tc注射液 調整用。
- ・ **テクネ[®]フチン酸キット**：肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断、乳がん、悪性黒色腫、子宮頸がん、子宮体がん、外陰がん、頭頸部がん（甲状腺がんを除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。フチン酸^{99m}Tc注射液 調整用。子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌及び頭頸部癌（甲状腺癌を除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィについては2023年3月に適応拡大の承認取得。
- ・ **ニューロライト[®]注射液第一/ニューロライト[®]第一**：局所脳血流シンチグラフィ。[N,N'-エチレンジ-L-システネート(3-)]オキソ^{99m}Tc、ジエチルエステル注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **カーディオライト[®]注射液第一/カーディオライト[®]第一**：心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断。ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)^{99m}Tc注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **ミオMIBG[®]-I123注射液**：心シンチグラフィによる心臓疾患の診断、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ、腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫、褐色細胞腫の診断。3-ヨードベンジルグアニジン¹²³I注射液。パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィについては2023年12月に適応拡大の承認取得。
- ・ **塩化タリウム-TI201注射液**：心筋シンチグラフィによる心臓疾患の診断、腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍、甲状腺腫瘍、肺腫瘍、骨・軟部腫瘍及び縦隔腫瘍の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺疾患の診断。塩化タリウム(²⁰¹Tl)注射液。
- ・ **ウルトラテクネカウ[®]**：脳腫瘍及び脳血管障害の診断、甲状腺疾患の診断、唾液腺疾患の診断、異所性胃粘膜疾患の診断、医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査。過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータ。
- ・ **フルデオキシグルコース(¹⁸F) 静注「FRI」**：悪性腫瘍の診断、虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアピリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断、難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化。フルデオキシグルコース(¹⁸F)注射液。
- ・ **アドステロール[®]-I131注射液**：副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断。ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)注射液。
- ・ **イオフェタミン(¹²³I)注射液「第一」**：局所脳血流シンチグラフィ。塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)注射液。
- ・ **アミヴィッド[®]静注**：アルツハイマー病による軽度認知障害(MCI)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。フロルベタピル(¹⁸F)注射液。2024年5月、薬価基準に収載。Eli Lilly社からの導入品。

(A)-2 放射性医薬品 (RI) 領域の開発パイプライン

当社グループにおける放射性医薬品 (RI) 領域の開発パイプラインは以下の通りです。(2024年7月末時点)



注: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示

・ ⁶⁴Cu-ATSMプログラム :

適応症 : グリオーマおよび他の悪性脳腫瘍

モダリティ : ⁶⁴Cuで標識したジアセチルピスN4-メチルチオセミカルバゾン

提携先 : リンクメッド株式会社 (「リンクメッド」)

開発ステータス : ⁶⁴Cu-ATSMは現在、悪性脳腫瘍の中でも治療の選択肢が限定的と言われる再発・難治性悪性神経膠腫の患者さんを対象に、これまでの標準治療と比較して、生存期間を延長する効果がどの程度得られるかを検証するためのランダム化比較3相医師主導治験 (STEP-64試験、試験番号NCCH2301) を、国立がん研究センター、神奈川県立がんセンターが主体となる形で実施されています。リンクメッドは、悪性神経膠腫・中枢神経系悪性リンパ腫などの悪性脳腫瘍や転移性脳腫瘍の患者さんを対象とした⁶⁴Cu-ATSMの第1相医師主導臨床試験 (STAR-64試験、試験番号NCCH1711) を完了したことを2024年6月に発表し、その結果を米国臨床腫瘍学会 (American Society of Clinical Oncology: ASCO2024) で報告しています。本試験の結果、⁶⁴Cu-ATSMの安全性・寛容性に関して良好な結果を確認し、悪性脳腫瘍の患者さんに対する⁶⁴Cu-ATSMの投与量として、99MBq/kgの7日ごとに4回の投与が推奨されるとの結論が得られました。有効性に関しては、全生存期間はあくまで副次的な評価項目ですが、⁶⁴Cu-ATSMを投与した患者さん18人のうち14人 (77.8%) が6か月以上、12人 (66.7%) が1年以上生存されました。特に、膠芽腫の患者さんにおいては、9人のうち5人 (55.6%) が1年以上生存されました。一般的に再発した膠芽腫の患者さんにおいて1年以上の生存率は30~40%であり、第1相臨床試験の結果は初期的ながら有望なものとして、第3相臨床試験に進めるための根拠となりました。本試験は、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門が支援し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の研究費をもとに、第1相から第3相に進んだ初めての医師主導治験です。

プログラム詳細 : 多くの腫瘍においては、がん細胞の急速な増殖と、新生血管からの不十分な酸素供給により腫瘍内部が酸素の乏しい低酸素状態になっていることが知られています。⁶⁴Cu-ATSMは低酸素状態の組織に集積する性質を有することから、がん細胞のDNAにダメージを与え細胞死へ導く⁶⁴Cuを腫瘍に送達することを可能とし、各種腫瘍への治療効果が期待されています。悪性脳腫瘍は、日本国内だけでも、毎年約4,000~5,000例が罹患すると報告されています。5年生存率は約15.5%、生存期間の中央値は約18カ月、再発率が約51%と非常に予後の悪いがんの一つとして知られています。現状、外科手術、放射線治療、化学療法等の既存の治療法で十分な効果が得られず再発した場合には、有効な治療法が確立されていません。2023年12月に発表した通り、当社グループはリンクメッドと戦略的パートナーシップに合意しました。今後の開

発・商業化において必要となるコストおよび製品上市後に得られる収益を両社間で分配します。リンクメッドが主体となって⁶⁴Cu-ATSMの開発を進め、PDRファーマが主体となって国内での承認申請および商業化にむけた準備を進めています。

¹⁷⁷Lu/⁶⁸Ga-Integrin (FF58) プログラム :

適応症：進行固形がん(膵管腺癌、胃食道腺癌、多形性膠芽腫)

モダリティ：インテグリン v 3/5を標的とし、¹⁷⁷Lu(治療用)または⁶⁸Ga(診断用)で標識した低分子化合物

提携先：Novartis社(Novartis社は海外の開発販売権を保有し、PDRファーマは日本の商業化に関する権利を保有しています。)

開発ステータス：¹⁷⁷Lu-Integrinは、進行固形がんの患者さんを対象に安全性・忍容性・線量測定、初期的な効果の確認のための第1相臨床試験を行っています(NCT05977322)。

プログラム詳細：第1相臨床試験の目的は、インテグリン v 3とインテグリン v 5として知られるタンパク質を発現する進行/転移がんを有する患者さんに対し、放射性リガンド療法である¹⁷⁷Lu-Integrinの安全性・用量検討を確認するための試験です。また、イメージング剤である⁶⁸Ga-Integrinのがん病巣を同定する効果や安全性について同時に確認します。本試験は用量漸増試験と拡大試験の2つのパートから成ります。両パートにおいて、患者さんに対してまず⁶⁸Ga-Integrinを用いたPET/コンピュータ断層撮影(CT)またはPET/磁気共鳴画像(MRI)スキャンを行い、¹⁷⁷Lu-Integrinによる治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、¹⁷⁷Lu-Integrinの投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の¹⁷⁷Lu-Integrinを投与し、安全性と予備の有効性を検討します。拡大試験パートの患者さんの80%以上のフォローアップが完了したか何らかの理由により中断された場合、全患者さんの治療と36ヶ月の長期フォローアップ期間が終了した場合、またはその他の理由により早期に試験が中止された場合、試験は終了します。

²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3 (RYZ-801/811) プログラム :

適応症：肝細胞がん(「HCC」)

モダリティ：²²⁵Ac(治療用)または⁶⁸Ga(診断用)で標識したグリピカン-3(GPC3)を標的とする環状ペプチド
提携先：Bristol-Myers Squibb社(BMS社)傘下のRayzeBio社(2024年2月にBMS社により買収。RayzeBio社/BMS社は²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3の全世界での開発販売権を有しており、ペプチドリームは日本の開発販売権に関するオプション権を保有しています。)

開発ステータス：⁶⁸Ga-GPC3は現在第0相臨床試験を米国外の複数の医療機関で実施中です。(2023年9月時点で、47例以上のHCC患者さんに投与され、約90%の患者さんで腫瘍特異的に薬剤が取り込まれたこと、また特段の有害事象(SAE)が観察されていないことが報告されています)。また、²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3のIND申請のための試験を並行して実施しています。2024年にIND申請を予定しており、HCC患者さんにおける²²⁵Ac/⁶⁸Ga-GPC3の安全性を確認する第1相臨床試験を開始する予定です。

プログラム詳細：肝臓がんは米国におけるがんによる死因の中で6番目に多く、年間死者数は29,380人と推定されています。肝臓がんの患者さんにおける5年生存率は約20%であり、特に肝臓がんが進行した患者さんでは生存率が低いことが知られています。GPC3は、75%の肝細胞がんで過剰な発現が認められるがん胎児性タンパク質であり、正常組織では全くまたは僅かしか発現が見られません。²²⁵Ac-GPC3は治療薬として開発を進めており、HCCに²²⁵Acを送達するためにGPC3を標的とする、新規・独自のペプチドです。HCC異種移植腫瘍モデルの前臨床試験において、GPC3結合ペプチドは特異的な腫瘍取り込みを示し、²²⁵Acまたは¹⁷⁷Luを送達する単回投与により、退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害作用を示しました。⁶⁸Ga-GPC3は、²²⁵Ac-GPC3と同一のペプチドで⁶⁸Gaを送達するPET診断薬であり、臨床試験や治療の際に、²²⁵Ac-GPC3による治療効果が得られる可能性が高いGPC3を発現するHCCの患者さんをスクリーニングし、特定することを目的に開発されています。

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

適応症：淡明腎細胞がん (ccRCC)等のがん

モダリティ：Carbonic Anhydrase IX (「CAIX(CA9)」)を ^{225}Ac (治療用PD-32766T)または ^{64}Cu (診断用PD-32766D)で標識した環状ペプチド

提携先：**ペプチドリームが全世界の商業化権を保有**

開発ステータス： $^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -CA9は現在IND申請に向けた試験を実施中です。また、2024年4月に発表された通り、国立がん研究センターでのccRCC患者さんを対象とした ^{64}Cu -CA9の特定臨床研究(第0相臨床試験)の実実施計画が国立がん研究センター東病院の臨床研究審査委員会で承認され、2024年6月に第0相試験(ヒューマン・イメージング試験)の開始を発表しました。また、2024年4月に、American Association for Cancer Research (AACR)で前臨床試験の結果を発表しました。

プログラム詳細：CA9は炭酸脱水酵素ファミリーの一員であり、RCC、膠芽腫、トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、大腸がん等の様々な固形がんで発現していることが知られています。RCCは米国内のがん患者数において9番目に多いことが知られており、全世界でがんと診断されて亡くなる患者さんの約2%を占めています。また、5年生存率は12%と、予後の悪いがんとしても知られています。2020年には全世界で431,288人の患者さんが腎臓がんと診断され、そのうち約9割が腎細胞がんと推定されています。RCCには主に淡明細胞型(ccRCC)、乳頭状(pRCC-type1およびtype2)、嫌色素性(chRCC)等があり、RCC症例の約70%をccRCCが占めています。CA9は淡明腎細胞がんを高発現(95%以上)する細胞表面のがん抗原で、正常細胞ではほとんど発現しないことから、淡明腎細胞がんの診断・治療における重要な標的として注目されています。RCC異種移植腫瘍モデルの前臨床研究において、CA9結合ペプチドは特異的な腫瘍取り込み、および単回投与による退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害を示しました。治療薬と同じペプチドを用いたPET診断薬は、臨床試験や治療において、 ^{225}Ac -CA9治療に良好な反応を示す可能性が最も高いCA9発現がんを有する患者さんを選別、特定することを可能にすると考えています。従来のがん治療薬に対して標的型の放射性医薬品を開発する重要な利点は、治療薬と同じペプチドを用いた診断薬で対象となる患者さんのイメージングデータを早期に取得する(第0相試験)ことで、薬剤の生体内分布・薬物動態・がん組織への集積等に関する情報を得ることができ、診断薬の有用性や治療薬の有益性の可能性について初期的な知見が得られるという点です。さらに、その際に得られる情報を活用しその後の第1相臨床試験および第2相臨床試験をデザインすることで臨床開発を加速することができるという利点もあります。

・ **Novartis社プログラム #2 :**

適応症：がん

モダリティ：環状ペプチド(放射性核種・標的は非開示)

提携先：**Novartis社**(Novartis社は同プログラムの全世界商業化権を保有。)

開発ステータス：2023年10月よりGLP安全性試験を実施中です。

プログラム詳細：2024年中に本プログラムに関するさらなる進捗を見込んでいます。

・ **^{225}Ac -Cadherin3 (PPMX-T002) プログラム :**

適応症：固形がん

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

提携先：**株式会社ベルセウスプロテオミクス(「PPMX」)**

開発ステータス： ^{90}Y -Cadherin3は、がん患者さんを対象とした第1相臨床試験の拡大パートにおいて、がん組織への特異的な蓄積を示し、標的への送達能力が確認できたことから継続的な取り組みを進めています。2024年7月の発表の通り、PPMXはEANM(欧州核医学会)の24年年次総会において、PPMX-T002の高い抗腫瘍効果や、ヒトへの臨床応用の可能性についてポスター発表を行うことを予定しています。

プログラム詳細：抗CDH3抗体はPPMXによって創製され、本プログラムの開発および導出活動はPPMXが主導しています。CDH3は卵巣がん・胆道がん・頭頸部有棘細胞がん等多くのがんで過剰発現し、ほとんどの正常組織で発現が低いことが知られています。

・ **RayzeBio社/BMS社プログラム #2 :**

適応症：固形がん

モダリティ： ^{225}Ac (治療用)または ^{68}Ga (診断用)で標識した環状ペプチド (標的は非開示)

提携先：BMS社傘下の**RayzeBio社** (RayzeBio社/BMS社は全世界の開発販売権を保持しており、ペプチドリームは日本の開発販売権に関するオプション権を保有しています。)

開発ステータス：本プログラムはIND申請に向けて準備を進めています。

プログラム詳細：2024年中に本プログラムに関するさらなる進捗を見込んでいます。

・ **Novartis社プログラム #3 :**

適応症：固形がん

モダリティ：環状ペプチド (放射性核種・標的は非開示)

提携先：**Novartis社** (Novartis社は同プログラムの全世界商業化権を保有。)

開発ステータス：2024年7月の発表の通り、現在GLP安全性試験を実施中です。

・ **^{18}F -フロルタウシビル (Tauvid[®]) プログラム :**

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

モダリティ： ^{18}F で標識されたフロルタウシビル (PET診断薬)

提携先：**Eli Lilly社**

開発ステータス：非開示

プログラム詳細： ^{18}F -フロルタウシビルは、脳内に蓄積したタウタンパク質のNFT沈着を可視化するPET診断薬としてFDAから承認されています。 ^{18}F -フロルタウシビルは2020年に米国でアルツハイマー型認知症と診断された成人の患者さんの脳内のタウタンパク質によるNFTの密度と分布を確認するためのPETイメージング剤として承認されました。当社グループは、PDRファーマのすでに承認されているアミヴィッド[®]と共に、 ^{18}F -フロルタウシビルが承認されることにより、アルツハイマー病の診断および経過観察においてPET診断薬の使用が大きく拡大すると期待しています。

・ **^{18}F -PD-L1 (^{18}F -BMS-986229) プログラム :**

適応症：がんのイメージング

モダリティ： ^{18}F で標識されたPD-L1 (programmed death ligand-1) を標的とする環状ペプチド (PET診断薬)

提携先：**BMS社**

開発ステータス： ^{18}F -PD-L1は、患者さんの胃食道癌についてPETを用いて診断し、病状を継続的に確認する上での実用性・安全性を確認することを目的とした第1相臨床試験が完了しました (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04161781; 米Memorial Sloan Kettering Cancer Centerで実施)。第1相臨床試験では、安全性と実用性の両方の主要評価項目を達成し、Journal of Nuclear Medicineに結果が掲載されました (May 2024: Volume 65:5: Cytryn et al., *^{18}F -BMS-986229 PET to Assess Programmed-Death Ligand 1 Status in Gastroesophageal Cancer*)。 ^{18}F -PD-L1は、胃食道癌の患者さんに発現したPD-L1を可視化することを可能とし、安全性と実用性を備えた非侵襲的な診断薬であり、単一部位の生検では得られない全身の不均一な分布を把握し、PD-L1の発現に関するより包括的な情報を得られる診断薬としての可能性が示されました。PET診断により ^{18}F -PD-L1の集積が見られた患者さんは、第一選択のPD-1阻害薬で治療した場合、集積がどの病巣であるかに関わらず、無増悪生存期間 (PFS) が長くなることが示されました (集積あり：PFS中央値28.4か月、集積なし：PFS中央値9.9か月)。 ^{18}F -PD-L1を用いた診断により、抗PD-1治療の患者さんの選定や予後予測を改善できる可能性を示唆しており、胃食道癌の患者さんのより良い治療法の選択ひいては治療成績の改善につながる可能性があります。

(A)-3 放射性医薬品 (RI) 領域の前臨床・創薬プログラム:

上記の臨床ステージプログラムに加えて、ペプチドリームは標的型ペプチド-放射性核種複合体 (RI-PDC) の創薬パイプラインを広範囲に有しており、Novartis社 (2019年)、RayzeBio社 (2020年、現BMS社傘下)、Genentech社 (2023年) と複数の標的を対象とするRI-PDCに関する創薬分野の提携を行っているほか、自社開発プログラムも拡大しています。2024年4月にNovartis社とは2019年に発表されたRI-PDC等に関する共同研究開発の取り組みを拡大することを発表しました。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定/IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表/リストに掲載しています。また、ペプチドリームはRayzeBio社/BMS社およびGenentech社とのすべての提携プログラムについて、日本国内での商業化に関するオプション権を保有しています。

(A)-4 放射性医薬品 (RI) 領域の臨床段階の導入プログラム:

当社グループは、放射性治療薬や、国内で開発・商業化するための放射性医薬品の導入/提携の機会を積極的に検討しています。ペプチドリームが2022年にPDRファーマと経営統合して以降、両社で2つの提携を実施しました。2022年にはPET診断薬である¹⁸F-フロルタウシピルの日本の開発と商業化のためにEli Lilly社と共同開発契約を締結し、2023年には放射性治療薬⁶⁴Cu-ATSMの日本での開発と商業化のためにリンクメッドと戦略的パートナーシップに合意しました。標的型放射性医薬品を開発する企業は世界的に急速に増加し続けており、その大半が米国市場に注力していることから、当社グループはそれらの企業が日本での製品化を望む場合の「パートナー・オブ・チョイス」となる、ユニークな立ち位置の構築を進めています。また、高付加価値プログラムの戦略的導入/提携は、当社グループの自社・共同研究による創薬活動との補完的な位置づけとして重要な戦略となっています。

(A)-5 放射性医薬品 (RI) 領域: その他

PDRファーマは日本で様々な放射性医薬品領域の付随的な製品・支援サービスを提供しています。2023年10月に、医療被ばく線量管理の完全自動化・デジタル化を可能とし、医療機関の業務効率化による医療事故リスクの低減に寄与する4つの商品(「Bridgea GATEWAY」、「Bridgea TIMER」、「onti」、「ankan」)に関連する資産を株式会社RYUKYU ISGから取得しました。PDRファーマは、これらの商品の製造・販売・保守サービス等を行っています。

(B)Non-RI領域

当社グループは、放射性医薬品事業に加え、PDPS[®](Peptide Discovery Platform System)を中核とし(1) ペプチド医薬品、(2) ペプチド-薬物複合体 (PDC)、(3) 多機能ペプチド複合体 (MPC) の創薬におけるリーディング・カンパニーとして各種事業を展開しています。グローバルの大手製薬企業や戦略的提携先との提携・ライセンス契約に加え、自社プログラムも拡大しており、ペプチドを用いた次世代の革新的医薬品の創製・開発を目指しています。

(B)-1 Non-RI領域の開発パイプライン

当社グループにおけるNon-RI領域の開発パイプラインは以下の通りです。(2024年7月末時点)

疾患領域	パイプライン	IND-enabling	Ph1	Ph2	Ph3	パートナー	
臨床プログラム	先端巨大症	GhRアンタゴニスト (AZP-3813)	▶				Amolyt Pharma/ AstraZeneca
	がん	PD-L1阻害薬	▶				Bristol-Myers Squibb
	多発性骨髄腫	CD38-ARM [™] (BHV-1100 + NK)	▶				Biohaven
	非開示	Merck プログラム #1	▶				Merck
	炎症性疾患	Merck プログラム #2	▶				Merck
	新型コロナウイルス感染症	S2-protein阻害薬 (PA-001)	▶				ペプチエイド
非臨床主要プログラム	肥満/ SMA/DMD/ 筋疾患	Myostatin阻害薬	▶				ペプチドリーム
	アレルギー疾患	KIT阻害薬 (MOD-B)	▶				アリヴェクス

注: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示

・ GhRアンタゴニスト (AZP-3813) プログラム :

適応症 : 先端巨大症

モダリティ : 成長ホルモン受容体アンタゴニスト (GHRA) である環状ペプチド

提携先 : Amolyt Pharma社 (Amolyt社、2024年7月にAstraZeneca社により買収)

開発ステータス : Amolyt社は、健常人におけるAZP-3813の安全性、忍容性、薬物動態の評価を目的とした第1相臨床試験を完了しました。本試験では、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験として、単回漸増 (SAD) および反復漸増 (MAD) 試験を実施いたしました。SAD試験では、AZP-3813 (3名) およびプラセボ (2名) の計5名の被検者について3mg用量の皮下投与が実施され、また、AZP-3813 (6名) およびプラセボ (2名) の計8名の被検者について10, 20, 40, 60, 90, 120mg各用量の皮下投与が実施されました。MAD試験では、AZP-3813 (6名) およびプラセボ (2名) の計8名の被検者について10, 20, 40, 60, 90, 120mg各用量の皮下投与が1日1回、14日間連続で実施されました。すべての被検者について治療の忍容性が確認され、安全性上の懸念は見られませんでした。また、C_{max} (1) およびAUC (2) の用量依存的な増加が確認されています。AZP-3813の薬物動態半減期は20~22時間と算出されました。SAD試験では、AZP-3813は10mg用量以上の投与群において用量依存的に血中IGF-1濃度を減少させ、高濃度の投与群では72時間にわたり抑制効果を示しました。MAD試験では、用量依存的な血中IGF-1濃度の減少がゆるやかに起こり、その後維持されました。SAD試験の同濃度の群と比較して血中IGF-1濃度を減少させる効果が大きく、投与後2週間にわたり減少効果を維持することが示されました。これは、反復投与による蓄積効果によるものと考えられます。Amolyt社は、新規GhRアンタゴニストであるAZP-3813が健常人において血中IGF-1濃度を有意に減少させていることから、今後、先端巨大症の患者さんを対象とする臨床試験へと進めていくことを支持する結果であったと報告しています。

プログラム詳細 : ペプチドリームとAmolyt社は2020年12月に戦略的共同研究開発およびライセンスオブ

ション契約を締結し、本契約に基づいてGHRAである環状ペプチドポルトフォリオの全世界の権利のライセンスを受けるオプションを2021年9月に行使しました。第1相臨床試験の結果については、第26回 ECE（欧州内分泌学会、2024年5月にスウェーデンストックホルムで開催）と2024 ENDO（米国内分泌学会、2024年6月に米国ボストンで開催）で発表され、各プレゼンテーション資料はAmolyt社のウェブサイトで公開されています（www.amolytpharma.com）。先端巨大症は、成長ホルモン（Gh）を分泌する脳下垂体の腺腫（良性腫瘍）が原因で生じる慢性の希少内分泌疾患であり、Ghの過剰分泌によってインスリン様成長因子（IGF-1）が肝臓で異常に産生されるという一般的な特徴があります。先端巨大症の治療の目標は、IGF-1濃度を正常化することで、症状を軽減し、将来の合併症を防止していくことです。多くの患者さんにとってソマトスタチンアナログ（SSA）単剤での治療は血中IGF-1濃度のコントロールにおいて十分であるとは言えない状況です。AZP-3813は、16アミノ酸から構成される2環性のペプチドであり、GhRに結合することによりGh刺激によるIGF-1産生を阻害します。これまでの研究では、AZP-3813は血中のIGF-1濃度を減少させ、SSAであるオクトレオチドとの併用によりその抑制効果を高める結果が得られています。AZP-3813は、SSA単剤治療ではコントロールが不十分な先端巨大症の患者さんに対して、SSAとの併用療法を目指して開発されています。

1 Cmax：最高血中濃度。薬物投与後の血中濃度が最大になった値のこと。

2 AUC：血中濃度曲線の積分値。薬物が投与後から代謝・排出されるまでにわたり、血中を循環した全量を示す指標。

・ PD-L1阻害薬プログラム：

適応症：がん

モダリティ：PD-L1阻害環状ペプチド

提携先：BMS社

開発ステータス：PD-L1阻害ペプチドは、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験（ISRCTN17572332）が完了し、臨床試験の報告書が現在作成中です。

プログラム詳細：2023年10月に発表されたとおり、BMS社は現在健常人を対象に実施している第1相臨床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ことを決定しました。BMS社は、今回の決定はあくまでビジネス判断によるものであり、本薬剤自体の安全性に関する懸念によるものではないと明言しています。ペプチドリームは、第1相臨床試験の結果報告書の内容をBMS社と確認した上で、将来性の高い本プログラム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います。

・ CD38-ARM™（BHV-1100）プログラム：

適応症：多発性骨髄腫

モダリティ：CD38を標的とする環状ペプチドとIgGを標的とする環状ペプチドを結合させたヘテロ二量体のペプチド複合体

提携先：Biohaven, LTD.（「Biohaven社」）

開発ステータス：BHV-1100は、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）を実施しています。本試験はサイトカイン誘導性メモリー細胞様（CIML）ナチュラルキラー（NK）細胞とBHV-1100および免疫グロブリン（IVIg）とのex-vivo併用製剤と低用量IL-2を初回または2回目の寛解期の微小残存病変陽性（MRD+）である多発性骨髄腫（MM）の患者さんに投与し、細胞表面にCD38を発現している骨髄腫細胞を標的とする治療において、安全性の確立と有効性の探索を主要目的としています。

プログラム詳細：BHV-1100+自己NK細胞治療は、2020年9月8日にオーファンドラッグ指定を受けています。

- ・ **MSD社プログラム #1 :**
適応症:非開示
モダリティ:環状ペプチド治療薬(標的は非開示)
提携先: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MSD社)
開発ステータス: MSD社が2018年に実施したPDPS[®]技術ライセンス契約に基づきMSD社がペプチドリームのPDPS[®]を用いて見出した環状ペプチドは、現在、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験を実施しています(2023年7月開始)。

- ・ **MSD社プログラム #2 :**
適応症:炎症性疾患
モダリティ:環状ペプチド治療薬(標的は非開示)
提携先: Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MSD社)
開発ステータス: MSD社が2018年に実施したPDPS[®]技術ライセンス契約に基づきMSD社がペプチドリームのPDPS[®]を用いて見出した環状ペプチドは、現在、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験を実施しています(2024年6月開始)。

- ・ **S2-タンパク質阻害薬(PA-001)プログラム :**
適応症:新型コロナウイルス感染症
モダリティ:新型コロナウイルス感染症ウイルスの表面に発現するS2タンパク質を阻害する環状ペプチド
提携先: **ペプチエイド**
開発ステータス: 2024年6月、ペプチエイドは第1相臨床試験開始に向けてIND(新薬臨床試験開始届)申請を米国FDA(食品医薬品局)に提出。2024年7月にIND申請がFDAに承認されたことにより、PA-001の安全性、忍容性、薬物動態を検証するための健常者および高齢者を対象とした第1相臨床試験を開始する予定です。
プログラム詳細: ペプチエイドは2022年8月10日に公表した通り、PA-001の日本人健康成人男性30名に対する臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施し、良好な安全性プロファイルおよび用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認しております。PA-001プログラムは2023年に日本医療研究開発機構(AMED)の研究事業に採択され、補助金の支援を受けています。

- ・ **マイオスタチン阻害薬プログラム :**
適応症: 肥満、DMD(Duchene muscular dystrophy、デュシェンヌ型筋ジストロフィー)、SMA(Spinal muscular atrophy、脊髄性筋萎縮症)および他の筋疾患
モダリティ:マイオスタチン阻害環状ペプチド
提携先: **自社(ペプチドリームが全世界の商業化権を保有)**
開発ステータス: GLP-1デュアルアゴニストとの併用で肥満症動物モデルでの前臨床試験を追加で実施し、臨床候補化合物を選定中です。
プログラム詳細: マイオスタチン(成長分化因子8、またはGDF8としても知られる)は、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薬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・FSHD(Facioscapulohumeral muscular dystrophy、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー)・DMD等の筋ジストロフィー、他の筋肉消耗を伴う疾患、肥満、メタボリックシンドローム、2型糖尿病等の創薬ターゲットとして重要であることを示すエビデンスが蓄積されてきています。ペプチドリームは、2023年10月にWorld Muscle Society(「WMS」)2023でマイオスタチンプログラムの前臨床試験の結果を発表しました。

- ・ **cKIT阻害薬(MOD-B)プログラム :**
適応症: マスト細胞により引き起こされる免疫炎症性疾患・アレルギー疾患
モダリティ: KITを阻害する低分子化合物

提携先：アリヴェクシス株式会社（「アリヴェクシス」、旧モジュラス）

開発ステータス：2023年8月に臨床候補化合物の同定を発表しました。本開発候補化合物は、マスト細胞により引き起こされる炎症経路において重要な役割を果たすキナーゼであるKITに対して選択的阻害活性を示す新規の低分子化合物（MOD-B）であり、マスト細胞により引き起こされるアレルギー疾患を含む様々な免疫炎症性疾患などの治療への活用が期待されます。今後、アリヴェクシスが主導し本化合物の臨床入りに向けたIND申請の準備を進める予定となっています。

プログラム詳細：アリヴェクシスはMOD-Bプログラムの提携・導出活動に積極的に取り組んでいます。

(B)-2 Non-RI領域の前臨床・創薬プログラム：

上記のプログラムに加えて、ペプチドリームは、(1)ペプチド医薬品、(2)ペプチド-薬物複合体（「PDC」）および(3)多機能ペプチド複合体（「MPC」）の3つのモダリティにわたって、提携プログラム・自社プログラムの両方で広範囲にわたる前臨床プログラムのパイプラインを有しています。これらの非常に多様なパイプラインについて臨床候補化合物の同定、臨床試験を進めていくことがペプチドリームの成長および価値創出に貢献するものと考えています。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定/IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表/リストに掲載しています。

ペプチド医薬品領域：ペプチドリームは、ペプチド創薬の分野において世界的なリーディング・カンパニーの一社であり、様々な疾病領域・治療メカニズム・投与経路について、多数の提携を通じて、多くの有望なプログラムを実施しています。2024年にはペプチド医薬品の領域についても多くの進展があり、特に経口剤の領域で進展がありました。

PDC領域：細胞を傷害する放射性核種（(A)RI領域のセクションに記載しております）や抗がん剤、組織に作用する核酸医薬など、様々な治療薬ペイロードを目的の標的に送達するために環状ペプチドが理想的であるということが明らかになってきており、ペプチドリームはPDC領域を主導しています。幅広い前臨床段階のプログラムを**塩野義製薬株式会社**（「塩野義製薬」、2019年、組織を標的としたPDC）、**武田薬品工業**（2020年/2021年、ペプチドリームがJCRファーマと共同で見出したトランスフェリン受容体結合ペプチドを用いた筋組織・中枢神経を標的としたPDC）、**Alnylam Pharmaceuticals, Inc.**（Alnylam社、2021年、組織を標的としたPDC）、**Eli Lilly社**（2022年、組織を標的としたPDC）、**MSD社**（2022年、がんを標的としたPDC）、**Novartis社**（2024年、組織を標的としたPDC）などの提携先と進めています。

MPC領域：過去10年間のうちに二重特異的抗体が承認され、また最近では複数の抗原に同時に結合することのできる三重・多重特異的抗体が登場してきている中、新たな治療薬としてMPCの可能性が拡大しつつあります。環状ペプチドを複数結合させることで多重特異的抗体と同様な多機能分子を作成することができます。ペプチドリームはすでに**Biohaven社**や**参天製薬**とMPCプログラムを実施していることに加え、自社プログラムも実施しており、その数が拡大しています。ペプチドリームは、MPCが二重特異的抗体や他の多機能分子と比べ優れたモダリティであると考えています。ペプチドリームは、T細胞およびNK細胞を標的とする新規のペプチドの同定に注力しており、これらのペプチドを上述のがんを選択的に標的とするペプチドと結合させることにより、新たなクラスのT細胞・NK細胞エンゲージャー分子を創出することが可能となり、非常に有望な治療薬の領域になるものと期待しています。さらにペプチドリームは環状ペプチドの用途を拡大し、標的タンパク質分解誘導剤の領域において**アステラス製薬**との提携（2023年7月）を発表しました。

(B)-3 Non-RI領域の主なトピックス (2024年12月期)

3月:Amolyt社がAstraZeneca社と買収契約の締結を発表

3月:当社関連会社ペプチグロース株式会社によるTPO代替ペプチド (TPORアゴニスト) (PG-010) の開発完了と販売開始

6月:当社関連会社ペプチエイド株式会社がPA-001の臨床試験開始に向けてIND申請をFDAに提出

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

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

(B)-4 PDPS[®]の技術ライセンス

2024年3月31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（2017年）、MSD社（2018年）、ミラバイオロジクス株式会社（2018年）、大鵬薬品工業株式会社（2020年）、Janssen社（2020年）、小野薬品工業株式会社（2021年）、富士レビオ株式会社（2022年）との間で非独占的技術ライセンス契約を締結しています。同事業においては、ペプチドリームは、各ライセンス先企業から技術ライセンスフィーに加えて開発プログラムの進捗に応じてマイルストーンフィー、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。なお、マイルストーンを達成するまでの間は、ライセンス先企業での研究内容や進捗についてペプチドリームに知らされることはありません。また、ペプチドリームはPDPS[®]の技術ライセンス契約に関心をもつ複数の企業との交渉を継続的に進めています。

(C)当社グループの戦略的投資先・関連会社

当社グループの戦略的投資先・関連会社は以下の通りです（2024年6月末時点）。

ペプチグロース株式会社（「ペプチグロース」）：ペプチドリームの出資比率は39.5%

ペプチグロース（本社：東京都）は、**ペプチドリーム**と**三菱商事**との間で細胞治療・再生医療等製品や成長市場である培養肉等の製造等に使用される、細胞培養向け培地の重要成分である、成長因子を代替するペプチド（「代替ペプチド」）の開発・製造・販売を行う合弁会社として2020年に設立しました。成長因子は、ヒトを含む動物の体内に広く存在し、細胞の成長・増殖や、またiPS細胞・ES細胞等の幹細胞を神経細胞や血液細胞等へと分化誘導させる際に重要な役割を担うタンパク質です。現在は、動物血清からの抽出物、あるいは組み換え技術によって製造されたものが主に使用されていますが、不純物混入による安全性上のリスク、製造ロット間の品質のばらつき、高額な製造コスト等が、医薬品産業が直面する課題となっています。ペプチドリームがPDPS[®]を用いて、成長因子と同等の機能を有する代替ペプチドを同定し、動物血清や組換え技術を用いず化学合成による新規製造手法を開発します。ペプチグロースが商業ベースでの製造工程・体制を確立することで、品質面においては高純度で製造ロット間のバラつきも無くし、またコスト面の合理化も実現していきます。また、三菱商事が代替ペプチドの販売及び市場拡大を積極的に図っていきます。ペプチグロースは現在、10の製品を販売しています。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年にVEGF代替ペプチド（PG-007）、Wnt3a代替ペプチド（PG-008）、合成EGF（PG-009）、2024年にTPO代替ペプチド（PG-010）の販売を開始しました。今後も順次新たな製品の開発・上市を計画しています。

ペプチエイド：ペプチドリームの出資比率は約39.4%

ペプチエイド（本社：神奈川県）は、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的として、2020年に**ペプチドリーム**、**富士通株式会社**（「富士通」）、株式会社みずほフィナンシャルグループの連結子会社である**みずほキャピタル株式会社**（「みずほキャピタル」）、**株式会社竹中工務店**（「竹中工務店」）、及び**キシダ化学株式会社**（「キシダ化学」）との間で設立した合弁会社です。ペプチドリームは、PDPS[®]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。2023年5月、PA-001の開発は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しました。2024年6月4日、ペプチエイドはPA-001の安全性、忍容性、薬物動態を検証するための第1相臨床試験開始に向けてIND（新薬臨床試験開始届）申請を米

国FDA（食品医薬品局）に提出し、2024年7月にIND申請がFDAに承認されました。第1相臨床試験は2024年後半に開始する予定です。

ペプチスター株式会社（以下 ペプチスター）：ペプチドリームの出資比率は20%未満

ペプチスター（本社：大阪府）は、**ペプチドリーム**、**塩野義製薬**、**積水化学工業株式会社**と合併で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（「ペプチスター」）を2017年9月に設立しました。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います。同社の製造工場は、大阪府摂津市に設立されています。

リンクメッド：ペプチドリームの出資比率は15%未満

リンクメッド（本社：千葉県）は、『革新的な「見える」がん治療』をいち早く社会にお届けすることを目指し、量子科学技術研究開発機構（QST）の研究をもとに2022年に設立された放射性医薬品の開発を行っている研究開発型企業です。ペプチドリームは2023年12月に、リンクメッドによるシリーズA関連資金調達の実施に参画したことを発表しました。

アリヴェクシス：ペプチドリームの出資比率は5%未満

アリヴェクシス（旧モジュラス、本社：東京都、ボストン）は、2016年に設立された最先端の計算科学を駆使した高速かつ効率的な低分子医薬品候補化合物のデザインに関する技術を有する創業企業です。

(D)当社グループ（ペプチドリーム・PDRファーマ）の拠点、従業員数

ペプチドリームは、神奈川県川崎市に本社と最先端の研究所（延床面積：約7,950㎡）を構えています。PDRファーマは、東京都に本社をおき、千葉県に主要生産拠点（延床面積：約25,200㎡の生産・研究拠点）、大阪府と川崎市にPETラボ（延床面積：各約2,200㎡）、また全国8箇所に営業拠点を構えています。当社グループの従業員数は2024年6月30日現在で733名（取締役及び監査役12名を含めると総勢745名）（ペプチドリーム株式会社：215名、PDRファーマ株式会社：518名）となります。

(E)サステナビリティ・ESG（環境、社会、ガバナンス）への取り組みと目標

当社グループは、サステナビリティへの取り組みに関して、基本方針、重点取り組み、主要ポリシー/データを自社WEBサイト上での専用ページやサステナビリティレポート等にて積極的に情報開示を行っています。またグループとしてのサステナビリティへの取り組みをより推進するため、2022年7月より、PDRファーマでのサステナビリティへの取り組みを検討・推進する「サステナビリティ推進委員会」をPDRファーマ内に新設しました。

ペプチドリームの事業活動におけるGHG排出量（Scope1及びScope2）は主に電力消費に由来しており、これまで再生可能エネルギーへのシフトを積極的に推進する電力会社から電力供給を受けていました。この取り組みをさらに推進するため、ペプチドリームの本社・研究所で消費する電力を実質CO2（二酸化炭素）フリーとなる電力として2022年1月より導入しました。これにより、自社事業活動における「カーボンニュートラル」実現の中期目標を4年前倒しで達成しました。

ペプチドリームは、研究開発型のイノベーション企業として、多様性が競争優位性やイノベーションを生み出し、我々のミッション実現につながることを確信しています。特に、従業員一人一人の有する専門性やサイエンティフィックな感性の多様性を重視しており、研究開発及び経営の中核を担う管理職・上級専門職層において、年齢や性別・文化背景に捉われないサイエンスベースの議論や意思決定ができる体制の確保が重要と考えています。その前提となる、中核人材（1）の多様性を構成する要素として、「博士号（Ph.D.）取得者比率（2023年12月末：54.0%、2030年目標：50%以上維持）」、「女性マネージャー比率（同：16.0%、同：30%以上）」、「外国人又は海外勤務経験者（2）比率（同：32.0%、同：30%以上維持）」、「20～30代比率（同：24.0%、同：30%以上）」の4つの定量指標を設定し、これらの現状及び2030年までの目標数値を定めています。

1：管理職・上級専門職（役員を除く）

2：海外での研究・就労経験を有する者（半年未満、または留学を除く）

当社グループは、サステナビリティに関する継続的な取組みにより各評価機関から高い評価を受けています。2022年1月には、グローバルな ESG評価機関である Sustainalytics社から、ESGの取り組みに関して業界最高水準にある（評価対象となっているバイオテック企業439社中、世界第二位）との高い評価を受け、「TOP-RATED ESG PERFORMER 2022」を受賞しました。また、環境情報開示に取り組むCDP（カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト）のCDP気候変動レポート2023において最上位レベルのリーダーシップレベルである「A-（A マイナス）」評価を2年連続で取得しました。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。2024年7月には、グローバルインデックスプロバイダーである FTSE Russellにより構築されたFTSE 4 Good Index Series および FTSE Blossom Japan Index に4年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに3年連続で構成銘柄として選定されました。なお、FTSE Blossom Japan Index、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexは、公的年金を運用する年金積立金管理運用独立行政法人（GPIF）の国内株式を対象とするESG総合指数としても採用されています。

以上の結果、当中間連結会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28,480,960千円（前年同期比27,019,593千円増加）、セグメント利益24,740,819千円（前年同期はセグメント損失1,168,739千円）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益7,652,665千円（前年同期比312,018千円減少）、セグメント損失46,535千円（前年同期はセグメント利益227,641千円）となり、当社グループ全体としては売上収益は36,133,625千円（前年同期比26,707,575千円増加）、Core営業利益24,772,986千円（前年同期はCore営業損失793,562千円）、営業利益24,649,283千円（前年同期は営業損失986,098千円）、税引前中間利益24,742,228千円（前年同期は税引前中間損失1,110,932千円）、親会社の所有者に帰属する中間利益17,925,302千円（前年同期は親会社の所有者に帰属する中間損失729,014千円）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)

	2023年12月期 中間期	2024年12月期 中間期	前年同期比	%
Core営業利益（損失）	793,562	24,772,986	25,566,549	-
企業買収に係る会計処理の影響 及び買収関連費用	169,472	100,640	68,832	40.6
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	23,062	-	-
営業利益（損失）	986,098	24,649,283	25,635,381	-

(2)財政状態の分析

当中間連結会計期間の総資産は95,881,241千円となり、前連結会計年度末と比べて26,417,228千円増加しました。その主な要因は、その他の金融資産が10,287,137千円減少したものの、現金及び現金同等物が5,969,618千円増加、営業債権及びその他の債権が27,795,103千円増加、繰延税金資産が2,367,714千円増加したこと等によるものです。

負債は37,110,606千円となり、前連結会計年度末と比べて7,996,303千円増加しました。その主な要因は、借入金が1,292,459千円減少、繰延税金負債が385,837千円減少したものの、未払法人所得税等が8,794,648千円増加、その他の金融負債が814,377千円増加したこと等によるものです。

資本は58,770,634千円となり、前連結会計年度末と比べて18,420,924千円増加しました。その主な要因は、その他の包括利益により、その他の資本の構成要素が469,448千円増加、中間利益により利益剰余金が17,925,302千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

当中間連結会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5,969,618千円増加し、25,477,479千円となりました。

当中間連結会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、税引前中間利益24,742,228千円の計上、減価償却費1,154,343千円の計上等があったものの、営業債権及びその他の債権の増加額27,795,103千円、法人所得税の支払による支出1,015,740千円等により、2,659,911千円の支出(前年同期は8,769,521千円の収入)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、投資有価証券売却による収入10,935,460千円等により、9,956,370千円の収入(前年同期は797,543千円の支出)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、長期借入金の返済による支出1,320,000千円等により、1,485,160千円の支出(前年同期比816,789千円の支出減少)となりました。

(4)事業上及び財務上の対処すべき課題

当中間連結会計期間において、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

当中間連結会計期間における研究開発費の総額は、1,471,800千円であります。

なお、当中間連結会計期間において、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	中間会計期間末 現在発行数(株) (2024年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2024年8月9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、2024年8月1日からこの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】

当中間会計期間において発行した新株予約権は、次のとおりであります。

決議年月日	2024年4月1日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役及び従業員 35名 当社子会社取締役及び従業員 9名 当社外部協力者 1名
新株予約権の数(個)	37,500 (注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 3,750,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,423.5(注) 2
新株予約権の行使期間	2024年4月26日～2034年3月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,428.5 資本組入額 715
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	第三者に対して、本新株予約権の全部又は一部につき譲渡、質入その他一切の処分をすることができないものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4

新株予約権証券の発行時(2024年4月26日)における内容を記載しております。

(注) 1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株である。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(または併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割、株式交換または株式交付を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に付与株式数の調整を行うことができるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(または併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分または合併、会社分割、株式交換及び株式交付による新株の発行及び自己株式の交付の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割、株式交換もしくは株式交付を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

- (1) 新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、2024年12月期乃至2031年12月期までの事業年度において、EBITDAの累計額が、下記(a)または(b)に定める水準を超過した場合、それぞれに定められている割合(以下、「行使可能割合」という。)を上限として、当該水準を超過した事業年度の有価証券報告書が提出された翌月1日から、これ以降本新株予約権を行使することができる。ただし、当該行使可能割合の計算により、行使可能となる本新株予約権に1個未満の端数が生じた場合については、1個未満の端数については切り捨てるものとする。

(a) EBITDAの累計額が900億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の50%

(b) EBITDAの累計額が1,000億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の100%

なお、上記における1事業年度に係るEBITDAは当社の連結損益計算書に記載された税引前利益に、連結キャッシュ・フロー計算書に記載された減価償却費、減損損失、支払利息を加算した額をいう。また、当該EBITDAの判定に際しては、適用される会計基準の変更や当社の業績に多大な影響を及ぼす企業買収等の事象が発生し、連結損益計算書または連結キャッシュ・フロー計算書の数値を直接参照することが適切ではないと当社取締役会が判断した場合には、当社は合理的な範囲内で別途参照すべき指標を取締役会が定めることができるものとする。加えて、当該連結損益計算書に本新株予約権に係る株式報酬費用が計上されている場合には、これによる影響を排除した本新株予約権に係る株式報酬費用控除前EBITDAをもって判定するものとする。

- (2) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。
 (3) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
 (4) 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)1に準じて決定する。

- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)2で定められる行使価額を調整して得られる再編後の行使価額に、上記(注)4(3)に従って決定される当該新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数を乗じた額とします。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間

上記「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日

から上記「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上記「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）」に準じて決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

(8) その他新株予約権の行使の条件

上記(注)3に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

(a) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約、株式交付計画もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b) 新株予約権者が権利行使をする前に、上記「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、行使ができなくなった当該新株予約権を無償で取得することができる。上記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」に準じて決定する。

(10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【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)
2024年1月1日～ 2024年6月30日	-	130,010,400	-	3,956,738	-	3,953,020

(5) 【大株主の状況】

2024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)	東京都港区赤坂一丁目8番1号	15,913	12.24
窪田 規一	東京都目黒区	12,487	9.61
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	11,071	8.52
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 CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS (東京都中央区日本橋3丁目11-1)	4,682	3.60
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	千葉県木更津市	4,190	3.22
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)	3,203	2.46
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丁目7-1)	3,107	2.39
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505227 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 USA (東京都港区港南2丁目15-1)	2,759	2.12
計	-	73,734	56.71

(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) 15,913千株
株式会社日本カストディ銀行(信託口) 11,071千株

2. 持株比率は自己株式(328株)を控除して計算しております。なお、自己株式の数には、株式給付信託の信託財産として、株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が保有する当社株式398,300株は含まれておりません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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 300	-	
完全議決権株式(その他)	普通株式 129,973,600	1,299,736	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 36,500	-	
発行済株式総数	130,010,400	-	
総株主の議決権	-	1,299,736	

(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398,300株(議決権の数3,983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28株が含まれております。

【自己株式等】

2024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	300	-	300	0.00
計	-	300	-	300	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398,300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、当中間会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. 要約中間連結財務諸表の作成方法について

当社の要約中間連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第312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。

当社の中間連結財務諸表は第一種中間連結財務諸表であります。

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、当中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）の要約中間連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による期中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 【要約中間連結財務諸表】

(1) 【要約中間連結財政状態計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物		19,507,861	25,477,479
営業債権及びその他の債権		4,970,860	32,765,963
その他の金融資産	7	6,245	6,245
棚卸資産		2,404,156	2,789,939
未収法人所得税等		-	14,565
その他の流動資産		335,959	727,377
流動資産合計		27,225,082	61,781,570
非流動資産			
有形固定資産		17,358,317	17,286,634
のれん		8,370,677	8,370,677
無形資産		2,211,452	2,141,261
持分法で会計処理されている 投資		81,067	-
その他の金融資産	7	11,801,205	1,514,067
繰延税金資産		2,337,218	4,704,933
退職給付に係る資産		32,146	34,357
その他の非流動資産		46,845	47,739
非流動資産合計		42,238,930	34,099,671
資産合計		69,464,013	95,881,241

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
負債及び資本			
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務		3,203,559	3,486,439
借入金	7	2,586,259	2,589,645
その他の金融負債	7	255,987	1,025,603
未払法人所得税等		1,003,852	9,798,501
引当金		31,583	16,268
契約負債		823,011	674,858
その他の流動負債		712,834	658,563
流動負債合計		8,617,088	18,249,879
非流動負債			
借入金	7	19,634,447	18,338,602
その他の金融負債	7	323,160	367,921
繰延税金負債		385,837	-
退職給付に係る負債		97,647	95,046
引当金		56,120	59,157
非流動負債合計		20,497,214	18,860,727
負債合計		29,114,303	37,110,606
資本			
資本金		3,956,738	3,956,738
資本剰余金		4,550,372	4,566,129
自己株式		1,085,546	1,075,128
利益剰余金		27,804,689	52,269,245
その他の資本の構成要素		5,123,456	946,349
親会社の所有者に帰属する持分合計		40,349,709	58,770,634
資本合計		40,349,709	58,770,634
負債及び資本合計		69,464,013	95,881,241

(2) 【要約中間連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
売上収益	4.5	9,426,049	36,133,625
売上原価		5,464,694	6,172,764
売上総利益		3,961,355	29,960,861
販売費及び一般管理費		3,429,071	3,804,852
研究開発費		1,506,241	1,471,800
その他の収益		3,939	29
その他の費用		16,079	34,954
営業利益(損失)		986,098	24,649,283
金融収益		103,153	335,214
金融費用		124,756	136,342
持分法による投資損失()		103,231	105,927
税引前中間利益(損失)		1,110,932	24,742,228
法人所得税費用		381,918	6,816,926
中間利益(損失)		729,014	17,925,302
中間利益の帰属			
親会社の所有者		729,014	17,925,302
中間利益(損失)		729,014	17,925,302
1株当たり中間利益			
基本的1株当たり中間利益(損失)	6	5.62	138.30
希薄化後1株当たり中間利益(損失)	6	5.62	138.11

【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 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
売上収益	4.5	4,462,579	31,908,459
売上原価		2,650,250	3,426,272
売上総利益		1,812,328	28,482,186
販売費及び一般管理費		1,730,399	1,923,398
研究開発費		798,138	781,136
その他の収益		192	10
その他の費用		3,495	29,489
営業利益(損失)		719,512	25,748,172
金融収益		97,490	185,415
金融費用		20,028	71,705
持分法による投資損失()		68,968	15,598
税引前四半期利益(損失)		711,018	25,846,282
法人所得税費用		230,805	7,078,437
四半期利益(損失)		480,212	18,767,845
中間利益の帰属			
親会社の所有者		480,212	18,767,845
四半期利益(損失)		480,212	18,767,845
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)	6	3.70	144.80
希薄化後1株当たり四半期利益(損失)	6	3.70	144.60

(3) 【要約中間連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間利益(損失)		729,014	17,925,302
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	7	212,258	469,448
純損益に振り替えられることのない 項目合計		212,258	469,448
その他の包括利益		212,258	469,448
中間包括利益		516,755	18,394,750
中間包括利益の帰属			
親会社の所有者		516,755	18,394,750
中間包括利益		516,755	18,394,750

(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 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
四半期利益(損失)		480,212	18,767,845
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	7	197,923	-
純損益に振り替えられることのない 項目合計		197,923	-
その他の包括利益		197,923	-
四半期包括利益		282,288	18,767,845
四半期包括利益の帰属			
親会社の所有者		282,288	18,767,845
四半期包括利益		282,288	18,767,845

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

(4) 【要約中間連結持分変動計算書】

前中間連結会計期間(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
中間利益(損失)	-	-	-	729,014	-	729,014	729,014
その他の包括利益	-	-	-	-	212,258	212,258	212,258
中間包括利益合計	-	-	-	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

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024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		
2024年1月1日時点の残高	3,956,738	4,550,372	1,085,546	27,804,689	5,123,456	40,349,709	40,349,709
中間利益(損失)	-	-	-	17,925,302	-	17,925,302	17,925,302
その他の包括利益	-	-	-	-	469,448	469,448	469,448
中間包括利益合計	-	-	-	17,925,302	469,448	18,394,750	18,394,750
自己株式の取得	-	-	143	-	-	143	143
自己株式の処分	-	-	10,562	-	-	10,562	10,562
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	7	-	-	6,539,253	6,539,253	-	-
株式報酬取引	-	15,756	-	-	-	15,756	15,756
所有者との取引額合計	-	15,756	10,418	6,539,253	6,539,253	26,174	26,174
2024年6月30日時点の残高	3,956,738	4,566,129	1,075,128	52,269,245	946,349	58,770,634	58,770,634

(5) 【要約中間連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	注記	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前中間利益(損失)		1,110,932	24,742,228
減価償却費及び償却費		1,221,011	1,154,343
受取利息及び受取配当金		5,792	481
支払利息		116,872	136,342
為替差損益(は益)		270,895	128,293
持分法による投資損益(は益)		103,231	105,927
営業債権及びその他の債権の増減額 (は増加)		12,060,426	27,795,103
棚卸資産の増減額(は増加)		33,568	385,782
営業債務及びその他の債務の増減額 (は減少)		1,186,090	436,504
退職給付に係る資産及び負債の増減額		2,175	4,813
その他		208,303	178,365
小計		11,171,878	1,560,762
利息及び配当金の受取額		5,792	481
利息の支払額		91,717	108,802
法人所得税の支払額		2,316,431	1,015,740
法人所得税の還付額		-	24,912
営業活動によるキャッシュ・フロー		8,769,521	2,659,911
投資活動によるキャッシュ・フロー			
投資有価証券の売却による収入	7	-	10,935,460
投資有価証券の取得による支出		200,000	-
貸付金の回収による収入		3,121	3,122
有形固定資産の取得による支出		547,145	928,858
無形資産の取得による支出		53,632	75,699
その他		112	22,345
投資活動によるキャッシュ・フロー		797,543	9,956,370
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金の純増減額		500,000	-
長期借入金の返済による支出		1,120,000	1,320,000
リース負債の返済による支出		167,395	183,766
自己株式の取得による支出		514,554	143
新株予約権の発行による収入		-	18,750
財務活動によるキャッシュ・フロー		2,301,949	1,485,160
現金及び現金同等物に係る換算差額		270,895	158,319
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		5,940,923	5,969,618
現金及び現金同等物の期首残高		5,247,665	19,507,861
現金及び現金同等物の中間期末残高		11,188,589	25,477,479

【要約中間連結財務諸表注記】

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。当中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）の要約中間連結財務諸表は、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、放射性医薬品事業として、診断用及び治療用放射性医薬品の研究開発から製造販売まで行っております。

2. 作成の基礎

(1) IFRSに準拠している旨

当社は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第1条の2第2号の「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312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。

本要約中間連結財務諸表は、2024年8月8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中間連結財務諸表は、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中間連結財務諸表は、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中間連結財務諸表は、収益及び費用、資産及び負債の測定ならびに中間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。

本要約中間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、2023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中間連結財務諸表において適用する会計方針は、2023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、当中間連結会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

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、当社の取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループでは、「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、グループ戦略を立案及び決定しております。

(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。

前中間連結会計期間(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
税引前中間損失()					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。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024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	28,480,960	7,652,665	36,133,625	-	36,133,625
セグメント間収益	-	177,534	177,534	177,534	-
合計	28,480,960	7,830,199	36,311,160	177,534	36,133,625
セグメント利益(損失)	24,740,819	46,535	24,694,283	-	24,694,283
(調整項目)					
企業結合関連費用(注)					45,000
営業利益					24,649,283
金融収益					335,214
金融費用					136,342
持分法による投資損失()					105,927
税引前中間利益					24,742,228

(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. 売上収益

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。

前中間連結会計期間（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。

当中間連結会計期間（自 2024年1月1日 至 2024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	67,371	7,558,342	7,625,713	-	7,625,713
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	27,554,551	6,923	27,561,474	-	27,561,474
研究開発支援金	688,580	264,934	953,515	177,534	775,980
その他	170,457	-	170,457	-	170,457
合計	<u>28,480,960</u>	<u>7,830,199</u>	<u>36,311,160</u>	<u>177,534</u>	<u>36,133,625</u>
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	27,645,613	6,940,089	34,585,703	177,534	34,408,168
一定の期間にわたり移転されるサービス	835,346	890,110	1,725,456	-	1,725,456
合計	<u>28,480,960</u>	<u>7,830,199</u>	<u>36,311,160</u>	<u>177,534</u>	<u>36,133,625</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。

6. 1 株当たり利益

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

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
親会社の所有者に帰属する中間利益（損失） (千円)	729,014	17,925,302
中間利益調整額（千円）	-	-
希薄化後の親会社の所有者に帰属する中間利益 (損失)(千円)	729,014	17,925,302
期中平均普通株式数（株）	129,793,651	129,608,551
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）	-	185,049
希薄化後の期中平均普通株式数（株）	129,793,651	129,793,600
基本的1株当たり中間利益（損失）	5.62	138.30
希薄化後1株当たり中間利益（損失）	5.62	138.11
	前第2四半期連結会計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)	当第2四半期連結会計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年6月30日)
親会社の所有者に帰属する四半期利益（損失） (千円)	480,212	18,767,845
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)	480,212	18,767,845
期中平均普通株式数（株）	129,756,758	129,609,366
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）	-	184,014
希薄化後の期中平均普通株式数（株）	129,756,758	129,793,380
基本的1株当たり四半期利益（損失）	3.70	144.80
希薄化後1株当たり四半期利益（損失）	3.70	144.60

7. 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、要約中間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（2023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	10,259,217	-	936,775	11,195,992
	合計	10,259,217	-	936,775	11,195,992

当中間連結会計期間（2024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	-	-	936,775	936,775
	合計	-	-	936,775	936,775
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	-	684,369	-	684,369
	合計	-	684,369	-	684,369

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中間連結会計期間において、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

当社が保有するRayzeBio, Inc.の普通株式の全部について、Bristol Myers Squibb Companyが実施する公開買付に応じることにより、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）

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
売却日における公正価値	-	10,935,460
売却に係る累積利得	-	9,419,840

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、当中間連結会計期間において、6,539,253千円であります。

金融資産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、主に割引キャッシュ・フロー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。

（デリバティブ）

外国為替先物予約の公正価値は、連結会計年度の期末日現在の先物為替レートを用いて算定した価値を現在価値に割引くことにより算定しております。そのため、為替予約については、公正価値ヒエラルキーレベル2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中間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中間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）

	前中間連結会計期間 (自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年 1月 1日 至 2024年 6月30日)
期首残高	5,590,414	936,775
利得又は損失合計		
その他の包括利益（注）1	305,760	-
中間期末残高	5,896,174	936,775

（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中間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)

	前中間連結会計期間	当中間連結会計期間
	(自 2023年 1月 1日 至 2023年 6月30日)	(自 2024年 1月 1日 至 2024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	-
中間期末残高	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中間連結損益計算書の「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		当中間連結会計期間	
	(2023年12月31日)		(2024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	77,111	72,722	73,989	68,482
関係会社貸付金	331,946	331,946	324,243	324,243
借入金				
借入金(注) 3	22,220,707	22,220,707	20,928,247	20,928,247

(注) 1. 要約中間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。

8．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 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024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。

9．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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8月9日

ペプチドリーム株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員

業務執行社員

公認会計士

猪俣

雅弘

指定有限責任社員

業務執行社員

公認会計士

中島

悠史

監査人の結論

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2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312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2024年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中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。

要約中間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」に準拠して要約中間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中間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。

要約中間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中間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。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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、要約中間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、期中レビュー報告書において要約中間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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間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、期中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。

- ・ 要約中間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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間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。
- ・ 要約中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査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、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社(半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。