



Top Message

上半期には新たな臨床試験のスタートやプログラム全体のステージアップの進捗により、戦略的方向性として注力してきた各プログラムの成果が目に見える形となってきました。

代表取締役社長 CEO リード・パトリック

Q 2023年12月期の上半期の振り返りについてご説明願います。

今期末に向けて順調に推移しており、通期の業績予想に変更はございません。

創薬開発事業(ペプチドリーム)は、7月に入ってからアステラス製薬との間で標的タンパク質分解誘導剤に関する新規契約を締結しましたが、期末に向けて仕掛け案件が順調に積み上がりつつあります。また、放射性医薬品事業(PDRファーマ)については、まだ医療機関での検査数(総需要)がコロナ前の水準に戻りきっていない中にも関わらず、2021年に上市した治療薬の着実な立ち上がり等により対前年比でのプラス成長を実現し、セグメント別利益でも黒字で折り返すことができました。市場環境としては必ずしも追い風とは言えない状況が続いていますが、そうした中でも着実に成長を重ねており、通期の業績予想に向けて順調に推移しています。

Q 上半期の主なトピックスについて教えてください。

新たに2つのプログラムが臨床入りし、戦略的にフォーカスしてきたプログラム全体のステージアップも着々と進捗しています。

臨床入りしたプログラムとしては、Amolyt社が先端巨大症に対するAZP-3813(GHRAペプチド)のフェーズ1試験を開始(2023年6月)し、MSD社がPDPS技術ライセンスに基づいて実施するプログラムについてフェーズ1試験を開始(2023年7月)しました。

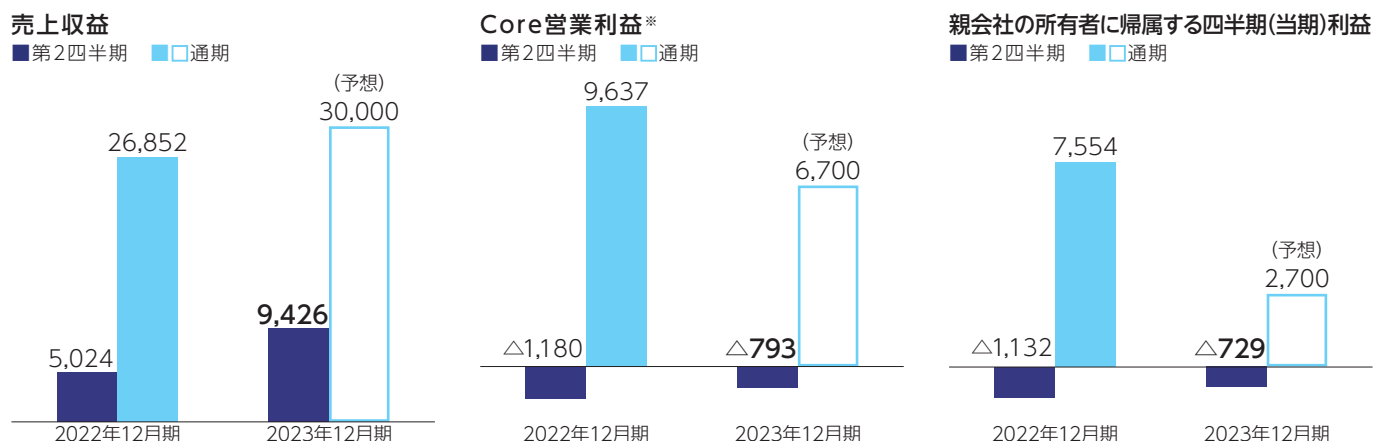
臨床入りに向けたプログラムの進捗としては、RayzeBio社と進める肝臓がんに対するRI-PDC(ペプチド-放射性核種複合体)プログラム(GPC 3)で開発候補化合物が選定され、臨床開始に向けたIND準備試験、Human Imaging試験を開始(2023年3月)しています。放射性医薬品ならではの特徴を活かし、スピード感のあるステージアップの実現につながっています。また、自社品として進めるRI-PDCプログラムも順調に進捗しており、本年第4四半期には一つ目の開発候補化合物の選定を予定しています。

2つのパートナープログラムでマイルストーンの達成がありました。参天製薬と進めるMPC(多機能ペプチド複合体)プログラムでリードクライテリアを達成(2023年1月)し、Bayer社と進める共同研究開発プログラムでもリードクライテリアを達成(2023年4月)いたしました。リード-GLPステージのプログラムは2023年6月末時点で29個となり、2022年末時点から4個増加しています。

また、新たに2つの共同研究開発契約も締結いたしました。小野薬品工業との間で複数の創薬ターゲットに対する共同研究開発契約を締結(2023年3月)し、アステラス製薬との間で標的タンパク質分解誘導剤に関する共同研究開発契約を締結(2023年7月)しています。標的

2023年12月期第2四半期 連結業績概要(IFRS)

(単位: 百万円)



※ 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。

タンパク質分解誘導剤は、当社ペプチドの強みを活用できる新たな創薬アプローチであり、従来はアンドラッグブルな標的タンパク質とされてきたタンパク質に対しても有効なアプローチとして期待されています。

上半期では新たな臨床試験がスタートしたことに加えてプログラム全体のステージアップが着実に進捗したことで、ここ数年来、戦略的方向性として注力してきた各プログラムのステージアップの成果が着実に目に見える形となってきました。

Q 今期の見通しについて教えてください。

創薬開発事業では今期末に向けて複数案件の締結や既存プログラムのマイルストーンフィー受領を見込んでいます。また、放射性医薬品事業では中長期戦略の取り組みが進捗しつつあり、新たな成長ドライバーとして収益への貢献を期待しています。

創薬開発事業では、今期末に向けて複数の新規案件の締結を予定しています。当社の戦略的フォーカスとしているPDC(ペプチド-薬物複合体)領域で新たな契約締結を予定するとともに、既存プログラムの進捗に伴うマイルストーンフィーの受領も見込んでいます。マイルストーンフィーの受領金額も大きくなりつつあり、プログラム全体のステージアップが収益の面からもポジティブな影響を与えつつあるものと考えています。

放射性医薬品事業では、2023年2月の決算説明会で戦略フォーカスとしてお示した、一の矢(既存製品の価値最大化)、二の矢(今後の成長が期待される中枢神経領域での事業拡大)、三の矢(オンコロジー領域を中心に、中長期的な成長をドライブする新たな放射性治療薬の開発)による取り組みが着実に進捗しています。短期的な収益拡大に寄与する既存製品の適応拡大として、2023年3月に「テクネ[®]フチン酸キット」の適応拡大(複数ガン種)での承認取得、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」の適応拡大の承認取得がありました。また、早期のパイプラインの拡充を目指して、新たな放射性治療薬および次世代核種を用いたPET診断薬の開発に向けたパートナーリング交渉も進行しています。

Q サステナビリティ(ESG)の取り組みについて教えてください。

継続的な取り組みにより各評価機関のレーティングが着実にスコアアップしています。

サステナビリティへの継続的な取り組みが各評価機関のレーティングでのスコアアップにつながり、FTSE4Good 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。

また、2023年8月に「サステナビリティレポート2023」をWebサイトに公開しました。ESGの3つの観点に沿って2022年中の主な取り組みや、2022年3月に経営統合を行ったPDRファーマにおけるサステナビリティに関する取り組みについても紹介しています。

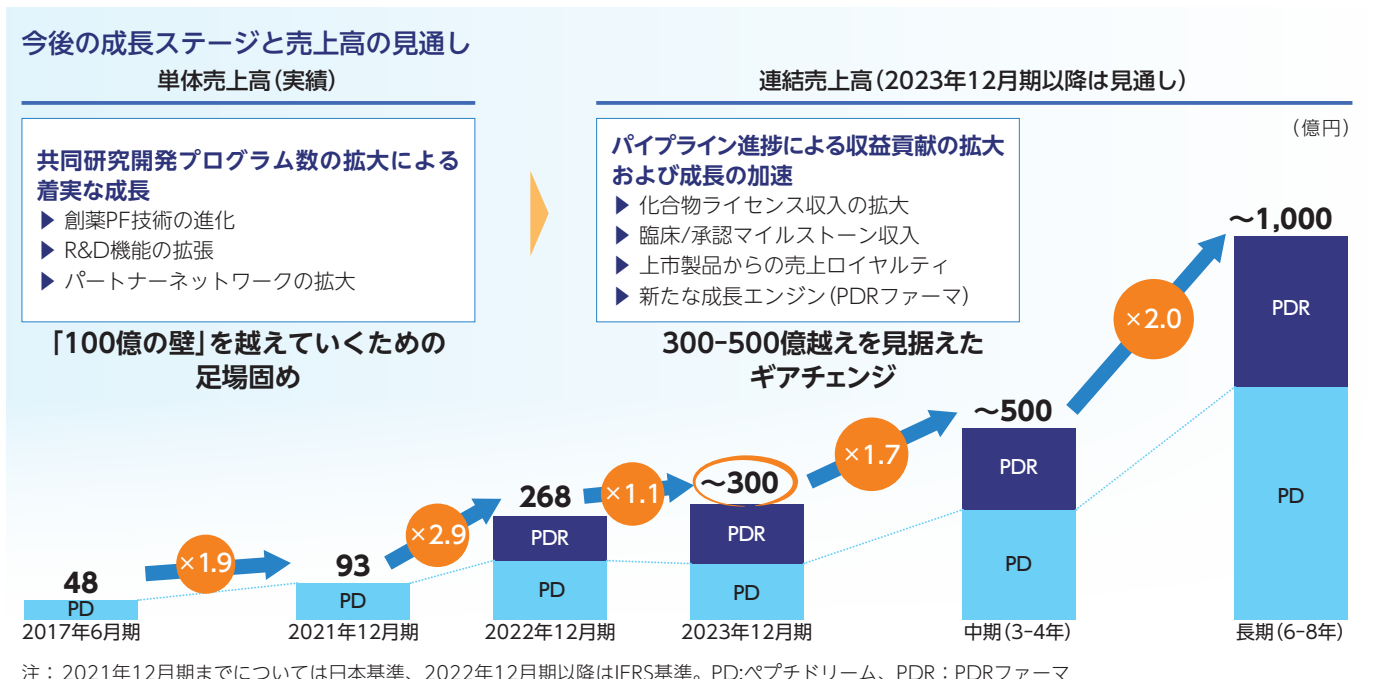
Q ステークホルダーへのメッセージをお願いします。

売上高300億円の目標達成を目指すとともに、次なる500億円水準への成長に向けたギアチェンジを加速してまいります。

グループ全体の中長期的な成長見通しとして、2023年12月期は300億円、中期(3~4年)では500億円、長期(6~8年)では1,000億円の売上高を目指してまいります(下図参照)。

次なる500億円の達成に向けては、創薬開発事業ではRI-PDCを含む自社プログラムの導出による収入の拡大、パートナープログラムの進捗に伴う臨床・承認マイルストーン収入、および売上ロイヤルティが重要になります。また、放射性医薬品事業では着々と進んでいる既存製品の適応拡大に加えて、次世代核種の活用を含めた新たな製品の開発・商業化が重要な成長ドライバーになるものと考えています。

グループミッションである「医療のあり方や患者さんの人生に変革をもたらす次世代医薬品の創出」の実現を社会的使命として取り組んでまいります。今後とも引き続きのご支援をお願い申し上げます。



1 参天製薬との包括的創薬共同研究開発プログラムにおいて見出された多機能ペプチド複合体(MPC)がリード・クライテリアを達成

2023年1月、2018年9月に参天製薬株式会社(以下[Santen])との間で開始した包括的創薬共同研究開発プログラムにおいて見出された多機能ペプチド複合体(MPC)が、リードペプチドとして設定されていたクライテリア(共同研究開発先であるSantenとあらかじめ合意している生物活性および物性等の基準)を達成したことを発表いたしました。これに伴い、当社はマイルストーンフィーを受け取ることとなります。

2 小野薬品工業との新たな創薬共同研究契約を締結

2023年1月、小野薬品工業との間で、複数の創薬ターゲットに対する特殊環境ペプチド医薬品の創製・開発に関する創薬共同研究契約(以下[本契約])の締結を発表いたしました。本契約は、当社が当社独自の創薬開発プラットフォーム技術であるPDPS(Peptide Discovery Platform System)を用いて、小野薬品工業が開発を目指す複数の創薬ターゲット(ターゲットは未公開)に対する特殊環境ペプチドを創製および化合物の最適化を実施した後に、小野薬品工業が前臨床試験および臨床開発を行う内容となっています。本契約の締結に伴い、当社は小野薬品工業から契約一時金および今後数年間にわたり研究資金を受領いたします(金額は非公開)。また当社は、非臨床と臨床試験の進捗、および製品の正味売上高の状況に合わせてマイルストーンフィーを受け取る可能性があり、上市後の正味売上高に応じた段階的ロイヤルティを受領する権利を有します。

3 RayzeBio社との戦略的提携プログラムから二つ目の放射性治療薬開発候補化合物を選定

2023年3月、革新的ながん治療薬の開発を行うRayzeBio社との間で実施している戦略的提携プログラムから二つ目となる、標的型放射性ペプチド医薬品(RI-PDC)の開発候補化合物の選定を発表いたしました。本開発候補化合物は肝臓がんで発現されるグリピカン3(GPC3)に対する新規のファースト・イン・クラスとなる環状ペプチドと放射性核種の複合体です。肝臓がんにより世界で年間80万人以上の方が亡くなっており、主要な死因の一つとなっています。

4 当社提携先のAmolyt Pharma社が先端巨大症を適応症としたAZP-3813(GHRAペプチド)のフェーズ1試験を開始

2023年6月、Amolyt Pharma社はAZP-3813の先端巨大症を対象とした第1相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。

5 MSDとの提携におけるマイルストーンを達成

2023年7月、米国ニュージャージー州ローウェイMerck & Co., Inc., Rahway, N.J., U.S.A.(米国とカナダ以外ではMSD、以下[MSD社])から、2018年に両社で合意したPDPSのライセンス許諾契約に基づきマイルストーンフィーを受領したことを、発表いたしました。本マイルストーンフィーの支払いは、MSD社がPDPS技術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。

6 アステラス製薬との新規の標的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

2023年7月、アステラス製薬との間で、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(以下[本契約])の締結を発表いたしました。両社合意の下で、さらに最大3つの創薬ターゲットの追加が可能になります。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す。創薬ターゲットごとにプログラムの進捗に応じた最大206億円の研究、開発、販売マイルストーンフィーに加えて、1製品あたり一桁台のパーセントで、売上高に応じたロイヤルティを受領する可能性があります。

7 モジュラス社との戦略的提携プログラムから一つ目の開発候補化合物を選定

2023年8月、モジュラス社と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を選定したことを発表いたしました。今後、モジュラス社が主導し本化合物の臨床入りに向けたIND準備試験を進めるとともに、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。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(モジュラス社でのプロジェクトコード: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。2017年に締結された戦略的創薬研究契約に基づき、両社はMOD-Bプログラムに関連するすべての将来収益を分配します。なお、当社はモジュラス社に対して出資(5%未満)を行っています。

8 当社連結子会社PDRファーマがアミロイドPET検査用イメージング剤「アミヴィッド® 静注」の効能又は効果の一部変更承認取得を発表

2023年8月、当社連結子会社であるPDRファーマが、「アミヴィッド® 静注」(一般名: フロルベタピル(¹⁸F)、以下、本剤)について、以下の効能又は効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認の取得を発表いたしました。

<効能又は効果>

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(下線部: 変更箇所)

本剤は、2016年12月に国内で初めて「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」の効能で承認を取得したPET*イメージング剤です。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イメージングによる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。

*Positron Emission Tomography の略

Message

事業開発企画・アライアンスマネジメント部長メッセージ

事業開発企画・アライアンスマネジメント部長 陳彦廷

● 略歴

米国プリンストン大学を卒業後、ブラウン大学大学院で博士号(有機化学)を取得。博士研究員を経て、米スクリプス研究所に入所し、感染症、眼科、中枢神経領域の創薬研究に従事。2011年に日本へ帰国し、ボストン・コンサルティング・グループ(BCG)に入社。アナリストとして製薬業界関連のプロジェクトを担当。2016年よりクレディ・スイス証券でバイオテクノロジー・医薬品セクター担当の証券アナリストとして勤務。2019年よりローカスト・ウォーク・ジャパン合同会社に入社し、欧米のバイオ企業と日中の製薬企業との間での開発品の導出・導入等、事業開発に携わる。2022年5月にペプチドリーム入社。



事業開発企画・アライアンスマネジメント部長の陳彦廷(チェン イェンティン)です。元々はメディシナル・ケミストとして創薬・製薬業界でのキャリアをスタートし、「研究者の経験を活かして研究以外の面でも業界に貢献したい」という想いからコンサルティング業界に入りました。その後、様々な製薬業界関連のプロジェクトに携わりながら、オープンイノベーションや他社との協業が新薬の創出にいか大きなインパクトを与えるかということを知り、事業開発の分野に関心をもつようになりました。ペプチドリームの事業開発では契約の交渉・締結のみならず、新しい案件の探索や、新たなパートナー候補先に弊社の技術や開発品に関する技術紹介を行いながら、協業につながるかを見極めを行っています。すべての案件が締結まで進むわけではありませんが、それでも契約締結に至った時のやり甲斐は大きいものがあり、さらに世の中で待っている患者さんにとって希望となる新薬を創出していくことの重要性も強く感じています。

コンサルティング業界で仕事をしていた頃から、日本発バイオベンチャーの成功例としてペプチドリームに注目しており、また証券アナリスト時代にはペプチドリームをカバーし、取材を行い、アナリストレポートを書かせていただいております。海外の大手企業をはじめ、数多くの製薬企業と提携している点も興味深いのですが、それ以上に、多くの提携を可能とするPDPSを中心とする技術の強さに魅力を感じています。外部の視点からペプチドリームを評価していた頃は会社の次の動向について楽しみにしていましたが、現在はペプチドリームの一員として弊社を評価いただいている投資家や株主の皆様の期待に応えられるよう、新たな提携やビジネスの立ち上げに貢献していきたいと考えています。

これまでの経験を活かし、ペプチドリーム・グループの成長に貢献していきたいと思っています。今後とも応援をよろしく願いたします。

ESG Topics

直近の ESG に関する取り組みを紹介した「サステナビリティレポート 2023」を公開

当社は、昨年に引き続き、ペプチドリームグループのサステナビリティに関する基本方針や活動内容等を紹介した「サステナビリティレポート 2023」(日本語版・英語版)を当社ホームページに公開いたしました。

本レポートでは、当社グループのサステナビリティに関する取り組みやデータについてESG(環境、社会、ガバナンス)の3つの観点に沿ってそれぞれ紹介しています。今回のレポートでは、ペプチドリームグループとしての新たな企業理念、ペプチドリームによる主要サプライヤーへのアンケート評価の実施、リスク管理体制をより強化するためのコンプライアンス・リスクマネジメント委員会の設置など2022年中の主な取り組みをご紹介します。また環境面では、当社が賛同しているTCFD提言のTCFDフレームワークに基づく情報開示の充実を図っております。また、2022年3月に経営統合を行ったPDRファーマにおけるサステナビリティに関する取り組みについてもご紹介しております。



「サステナビリティレポート2023」は下記よりご覧いただけます。
https://www.peptidream.com/docs/ESG_report_2023_Japanese_.pdf



主な掲載内容

- CEOメッセージ
- 2022年サステナビリティ・ハイライト
- ペプチドリームグループのマテリアリティ、ステークホルダーエンゲージメント
- ペプチドリームグループのサステナビリティ推進体制
- 社会・ガバナンス・環境に関する取り組み
- PDRファーマのサステナビリティに関する取り組み
- 各種ポリシー、データ集

会社の概要

設立	2006年7月
資本金	3,956,738,000円
事業内容	創薬開発事業、放射性医薬品事業
本社	〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-23 TEL (IR 広報) 044-223-6612
主要取引先	小野薬品工業(株)、参天製薬(株)、塩野義製薬(株)、 大鵬薬品工業(株)、武田薬品工業(株)、 Alnylam社、Eli Lilly社、Merck社、Novartis社、 RayzeBio社

役員の状況

代表取締役社長 CEO **リード・パトリック**
NRSA 研究員、国立大学法人東京大学先端科学技術研究センター特任助教授、
同大学国際・産学共同研究センター客員助教授及び特任助教授、当社常務
取締役研究開発部担当を経て、現任

取締役副社長 COO **舩屋 圭一**
三菱化学(株) (現田辺三菱製薬(株))、Novartis International AG, Head of PPI
Drug Discovery and Novartis Leading Scientist を経て、現任

取締役副社長 CFO **金城 聖文**
(株)ボストン・コンサルティング・グループ(BCG) パートナー&マネージング
ディレクターを経て、現任

社外取締役(監査等委員) **笹岡 三千雄**
大塚化学(株)探索研究所所長、同社常務執行役員を経て、現任

社外取締役(監査等委員) **長江 敏男**
塩野義製薬(株)、アベンティスファーマ(株) (現サノフィ(株)) 執行役員、ヨーク・
ファーマ(株)代表取締役社長を経て、現任

社外取締役(監査等委員) **花房 幸範**
青山監査法人を経て、アカウンティングワークス(株)設立代表取締役、アークラ
ンドサービス(株)取締役(監査等委員)を経て、現任

社外取締役(監査等委員) **宇都宮 純子**
長島・大野・常松法律事務所、宇都宮・清水・陽来法律事務所パートナー
を経て、現任

株式の状況

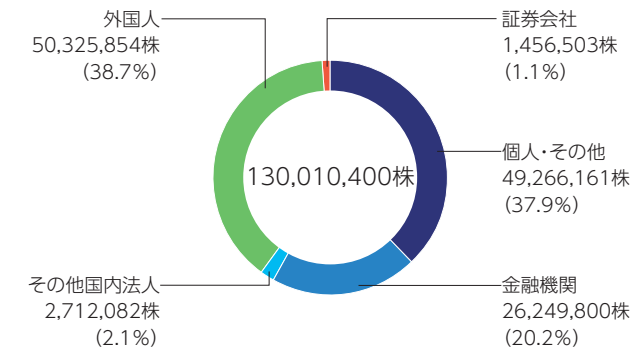
発行可能株式総数	342,400,000株
発行済株式総数	130,010,400株
株主数	27,467名

大株主の状況 (上位10名)

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	14,938	11.49
窪田 規一	12,987	9.99
菅 裕明	11,942	9.19
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	8,934	6.87
TAIYO FUND, L. P.	5,011	3.85
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	4,796	3.69
村上 裕	4,377	3.37
リード・パトリック	4,190	3.22
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST, BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS- UNITED KINGDOM	3,212	2.47
TAIYO HANEI FUND, L. P.	2,520	1.94

(注) 持株比率は自己株式(247株)を控除して計算しております。なお、自己株式の数には、株式給付信託の信託財産として、株式会社日本カストディ銀行(信託口)が保有する当社株式402,400株は含まれておりません。

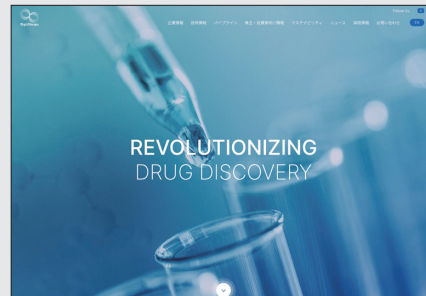
所有者別株式分布



株主メモ

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から3ヶ月以内
株主確定基準日	定時株主総会 12月31日 期末配当を行う場合 12月31日 中間配当を行う場合 6月30日
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社 東京都千代田区丸の内1丁目4番1号 取次所: 三井住友信託銀行株式会社 全国各支店
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載して行います。当社の公告掲載 URL は次のとおりであります。 https://www.peptidream.com/

ホームページのご案内



<https://www.peptidream.com/>

ペプチドリーム

検索



ペプチドリーム株式会社

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-23
TEL (IR 広報) 044-223-6612

<https://www.peptidream.com/>

UD FONT

見やすく読みまちがえにくいユニバーサル
デザインフォントを採用しています。