

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2025年3月28日

【事業年度】 第19期(自 2024年1月1日 至 2024年12月31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】 IR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】 IR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】

## (1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準				
	移行日	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2021年1月1日	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上収益 (千円)	-	9,422,214	26,852,430	28,712,194	46,676,523
税引前利益 (千円)	-	3,803,764	6,653,325	4,353,469	20,888,805
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	-	2,573,232	7,554,358	3,035,832	15,014,922
親会社の所有者に帰属する当期包括利益 (千円)	-	3,546,177	6,606,348	8,760,519	16,216,367
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	21,278,808	25,350,250	32,041,465	40,349,709	56,762,298
総資産額 (千円)	26,140,976	27,034,596	63,865,200	69,464,013	92,769,826
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	168.10	195.10	246.63	311.16	437.63
基本的1株当たり当期利益 (円)	-	19.96	58.19	23.41	115.85
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	-	19.81	58.14	23.38	115.68
親会社所有者帰属持分比率 (%)	81.4	93.8	50.2	58.1	61.2
親会社所有者帰属持分利益率 (%)	-	11.0	26.3	8.4	30.9
株価収益率 (倍)	-	127.51	35.69	63.50	22.83
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	6,654,708	82,929	12,420,969	23,844,988
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	2,283,450	27,377,217	1,302,539	8,370,789
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	66,067	20,789,451	264,191	2,994,633
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	7,149,358	11,746,529	5,247,665	19,507,861	48,117,933
従業員数 (名)	128	141	569	603	621

(注) 1. 第17期より国際会計基準(以下「IFRS」という。)に基づいて連結財務諸表を作成しております。

回次	日本基準	
	第17期	
決算年月	2022年12月	
売上高	(千円)	26,852,430
経常利益	(千円)	8,087,436
親会社株主に帰属する 当期純利益	(千円)	6,637,884
包括利益	(千円)	6,613,242
純資産額	(千円)	30,506,085
総資産額	(千円)	60,069,755
1株当たり純資産額	(円)	234.80
1株当たり当期純利益	(円)	51.13
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	-
自己資本比率	(%)	50.5
自己資本利益率	(%)	24.4
株価収益率	(倍)	40.62
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	349,698
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	27,328,029
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	21,007,032
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	5,247,665
従業員数	(名)	569

- (注) 1. 第17期より連結財務諸表を作成しているため、それ以前については記載しておりません。  
 2. 第17期の諸数値につきましては、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査を受けておりません。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次		第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月		2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上高	(千円)	11,677,253	9,365,964	15,406,109	12,702,965	31,313,392
経常利益	(千円)	6,976,277	4,774,477	8,828,041	6,351,644	20,519,287
当期純利益	(千円)	4,448,357	3,606,407	4,298,050	5,817,622	21,074,258
持分法を適用した場合の 投資損失( )	(千円)	729,057	470,053	-	-	-
資本金	(千円)	3,933,885	3,956,738	3,956,738	3,956,738	3,956,738
発行済株式総数	(株)	125,910,400	130,010,400	130,010,400	130,010,400	130,010,400
純資産額	(千円)	21,217,004	24,998,595	29,425,266	40,574,445	55,608,047
総資産額	(千円)	26,266,729	26,619,168	55,234,956	68,157,847	89,669,727
1株当たり純資産額	(円)	168.10	192.39	226.48	312.89	428.73
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額)	(円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益金額	(円)	35.40	27.98	33.11	44.85	162.60
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額	(円)	34.26	27.78	-	-	-
自己資本比率	(%)	80.5	93.8	53.2	59.5	62.0
自己資本利益率	(%)	23.4	15.6	15.8	16.6	43.8
株価収益率	(倍)	148.02	90.96	62.73	33.14	16.26
配当性向	(%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,732,733	6,654,708	-	-	-
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,200,025	2,283,450	-	-	-
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	237,244	66,067	-	-	-
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	7,149,358	11,746,529	-	-	-
従業員数	(名)	128	141	155	153	157
株主総利回り (比較指標：TOPIX(配当込 み))	(%) (%)	93.6 (107.4)	45.4 (121.1)	37.1 (118.1)	26.5 (151.5)	47.2 (151.5)
最高株価	(円)	5,760	6,540	2,613	2,549	3,060
最低株価	(円)	3,165	2,445	1,204	1,039	1,224

- (注) 1. 第17期から第19期までの潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、希薄化効果を有している潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎となる普通株式の期中平均株式については、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。また、1株当たり純資産額の算定においては、期末発行済株式総数から控除する自己株式数に含めて算出しております。
3. 従業員数は、就業人数であり、使用人兼務役員は含まれておりません。
4. 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所第一部におけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所プライム市場におけるものであります。
5. 第17期より連結財務諸表を作成しているため、第17期以降の持分法を適用した場合の投資損失、営業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、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。

## 2 【沿革】

当社は、2006年7月に国立大学法人東京大学駒場リサーチキャンパス内にある東京大学先端科学技術研究センター(国際・産学共同研究センター)にて設立されました。当社は国立大学法人東京大学よりペプチドの創薬プラットフォームシステムであるPDPS(Peptide Discovery Platform System)を構成するコア特許ポートフォリオの包括的な第三者へのサブライセンス権付き独占的通常実施権を取得し、さらに当社内で技術改良及びノウハウの蓄積を進め、ペプチド創薬のスタンダード技術であるPDPSを確立してまいりました。当社ではこの当社独自のPDPSを活用し、自社あるいはパートナーとの共同研究等を通じて革新的医薬品の研究開発を進めています。また、2022年3月には放射性医薬品事業を実施するPDRファーマ株式会社を子会社化し、創薬開発事業及び放射性医薬品事業の二つのセグメントで事業を実施しています。当社グループでは、「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」をグループ全体のミッションとして掲げています。

当社設立以後の主な変遷は、以下の通りです。

年月	概要
2006年7月	菅裕明(フレキシザイム技術の開発者であり、国立大学法人東京大学教授)、窪田規一(元当社取締役会長)を創業者として、東京都千代田区にて当社設立(ラボは東京大学先端科学技術研究センター内)
2006年12月	国立大学法人東京大学とフレキシザイムを中心とした包括的な第三者へのサブライセンス権付き独占的通常実施権を取得
2007年5月	ニューヨーク州立大学とフレキシザイム開発に係る基本特許に関して第三者へのサブライセンス権付き独占的通常実施権を取得
2009年3月	本社を東京都目黒区(東京大学先端科学技術研究センター内)に移転
2010年4月	本社及びラボ機能を東京都目黒区(国立大学法人東京大学駒場リサーチキャンパスKOL内)に移転
2010年10月	当社独自の基盤技術である創薬開発プラットフォームシステム(PDPS: Peptide Discovery Platform System)を確立
2013年6月	株式会社東京証券取引所マザーズ市場に上場
2015年12月	東京証券取引所市場第一部に市場変更
2017年7月	本社及び研究所を東京都目黒区(国立大学法人東京大学駒場リサーチキャンパスKOL内)から神奈川県川崎市殿町にある国際戦略拠点「キングスカイフロント」内の新社屋に移転
2017年9月	創業メンバーの一人としてPDPSの基盤技術の確立、及び製薬企業との各種研究開発プログラムをCSO(チーフ・サイエンス・オフィサー)として統括してきたリード・パトリックが代表取締役社長に就任
2017年9月	塩野義製薬株式会社及び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)、ペプチスター株式会社を設立
2020年4月	三菱商事株式会社と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の開発、製造及び販売を行う合併会社、ペプチグロース株式会社を設立
2020年11月	富士通株式会社、みずほキャピタル株式会社、株式会社竹中工務店及びキシダ化学株式会社と新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的とした合併会社、ペプチエイド株式会社を設立
2022年3月	放射性医薬品事業を実施するPDRファーマ株式会社(現 連結子会社)の株式を取得
2022年4月	東京証券取引所の市場区分見直しに伴い、東京証券取引所市場第一部からプライム市場に移行

### 3 【事業の内容】

#### (1) 事業概要

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、医薬品等の研究・開発・製造・販売等に従事しています。

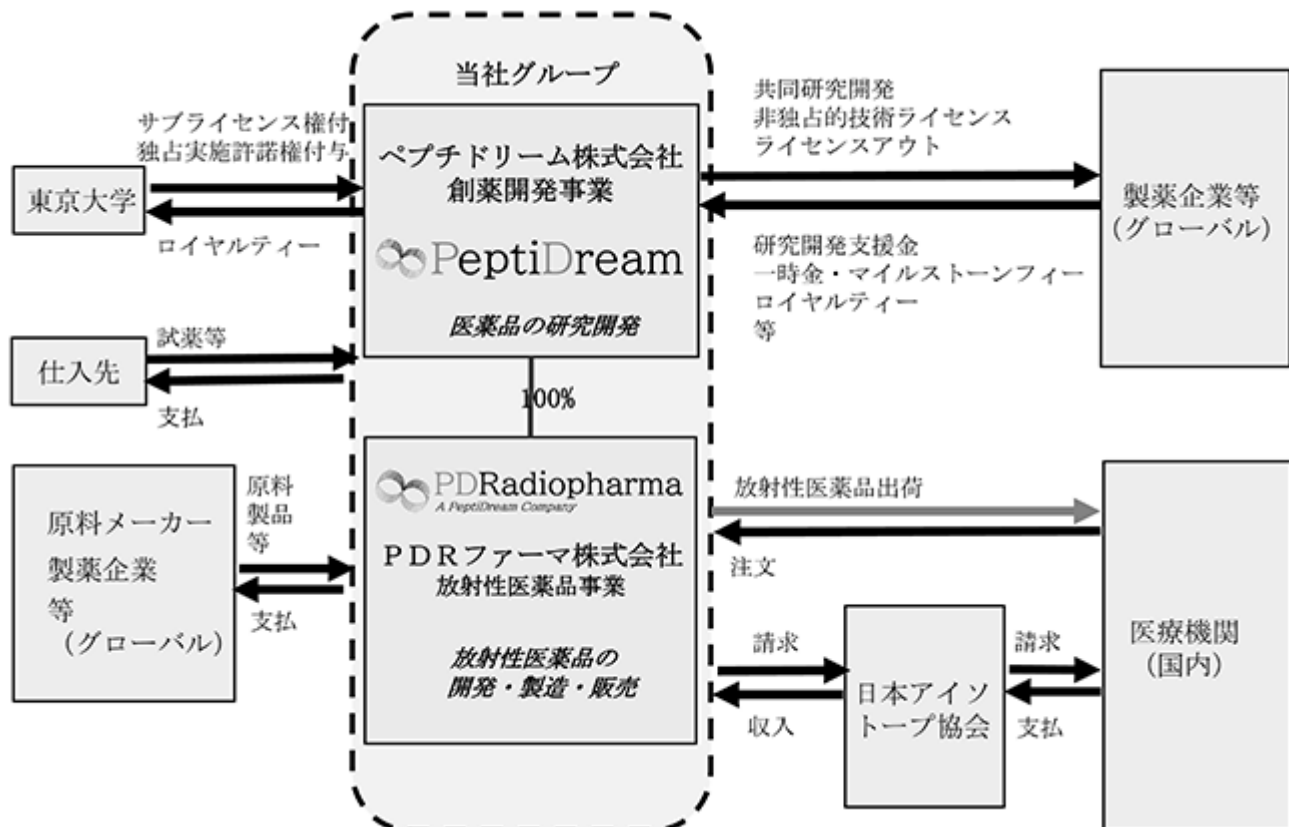
なお、当社グループの報告セグメント及び事業内容は、以下の通りです。

#### < 報告セグメントの内容 >

会社名	報告セグメント	事業内容
ペプチドリーム株式会社	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います。
PDRファーマ株式会社	放射性医薬品事業	放射性医薬品事業として、がんや脳の異常蓄積等の病変を画像で検査する診断用放射性医薬品（SPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）用診断薬、PET（Positron Emission Tomography）用診断薬）及びがん領域を中心とした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、及び製造販売を行っています。

事業の系統図は、以下の通りです。

#### < 事業系統図 > 当社見解に基づく/当社作成



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12月末時点)

- ・ **ヨウ化ナトリウムカプセル**：甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺がん及び転移巣の治療、シンチグラムによる甲状腺がん転移巣の発見。37MBqから1.85GBqまで5種類の製品規格を展開。ヨウ化ナトリウム ( $^{131}\text{I}$ ) 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 ( $^{131}\text{I}$ )。
- ・ **ゼヴァリン<sup>®</sup>インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 静注用セット**：イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) の集積部位の確認。 $^{111}\text{In}$ 標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- ・ **ゼヴァリン<sup>®</sup>イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 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。 $^{90}\text{Y}$ 標識抗CD20抗体。製造販売元はムンディファーマ株式会社。
- ・ **オクトレオスキャン<sup>®</sup>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トレオチドの $^{111}\text{In}$ 標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>MAA<sup>®</sup>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>MAG<sub>3</sub>注射液 / テクネ<sup>®</sup>MAG<sub>3</sub>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>MDP注射液 / テクネ<sup>®</sup>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。2024年8月に剤型追加の承認取得。
- ・ **テクネ<sup>®</sup>フチン酸キット**：肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断、乳がん、悪性黒色腫、子宮頸がん、子宮体がん、外陰がん、頭頸部がん (甲状腺がんを除く) におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。フィチン酸 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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<sup>®</sup>注射液第一 / ニューロライト<sup>®</sup>第一**：局所脳血流シンチグラフィ。[N,N'-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、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<sup>®</sup>注射液第一 / カーディオライト<sup>®</sup>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)  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **ミオMIBG<sup>®</sup>-I123注射液**：心シンチグラフィによる心臓疾患の診断、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ、腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫、褐色細胞腫の診断。3-ヨードベンジルグアニジン $^{123}\text{I}$ 注射液。パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィについては2023年12月に適応拡大の承認取得。
- ・ **塩化タリウム-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 ( $^{201}\text{Tl}$ ) 注射液。
- ・ **ウルトラテクネカウ<sup>®</sup>**：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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液ジェネレータ。

- ・ **フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 静注「FRI」**：悪性腫瘍の診断、虚血性心疾患(左室機能が低下している虚血性心疾患による心不全患者で、心筋組織のバイアピリティ診断が必要とされ、かつ、通常の心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断、難治性部分てんかん等で外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化。フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液。
- ・ **アドステロール<sup>®</sup>-I131注射液**：副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断。ヨウ化メチルノルコレステノール ( $^{131}\text{I}$ ) 注射液。
- ・ **イオフェタミン( $^{123}\text{I}$ )注射液「第一」**：局所脳血流シンチグラフィ。塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン ( $^{123}\text{I}$ ) 注射液。
- ・ **アミヴィッド<sup>®</sup>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。抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化。フロルベタピル ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液。2024年5月、薬価基準に収載。抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化については、2024年9月に効能又は効果の一部変更承認を取得。2024年11月に保険適用の範囲を拡大。Eli Lilly社からの導入品。

#### 4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 又は 出資金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の所有 (又は 被所有) 割合 (%)	関係内容
(連結子会社) PDRファーマ株式会社	東京都中央区	100,000	放射性医薬品の研究開発及び製造販売	直接 100.0	役員の兼任 営業上の取引
(関連会社及び共同支配企業) ペプチグロス株式会社	東京都千代田区	495,500	細胞培養向け成長因子代替ペプチドの開発、製造及び販売	直接 39.5	役員の兼任 営業上の取引 資金の貸付
ペプチエイド株式会社	神奈川県川崎市 川崎区	100,000	医薬品の研究、開発、製造、販売及び輸出入	直接 39.4	役員の兼任 営業上の取引

- (注) 1. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。  
 2. 当連結会計年度における連結財務諸表の売上収益に占める連結子会社の売上収益(連結会社間の売上収益を除く)の割合が100分の10を超える会社はPDRファーマ株式会社のみであり、その主要な損益情報等は、以下の通りです。

(単位：千円)

売上収益	16,103,821
営業利益	289,976
当期利益	262,776
資本合計	19,721,664
資産合計	23,271,450



## 5 【従業員の状況】

## (1) 連結会社の状況

2024年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬開発事業	157
放射性医薬品事業	464
合計	621

(注) 従業員数は、契約社員を含む就業人員です。

## (2) 提出会社の状況

2024年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
157	39.7	5.3	11,692

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬開発事業	157
合計	157

(注) 1. 従業員数は、契約社員を含む就業人員です。  
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでいます。

## (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しています。

## (4) 多様性に関する指標

## 提出会社

管理職に占める女性の割合(%) (注) 2	男性労働者の育児休業の取得(%) (注) 3	労働者の男女の賃金の差異(%)		
		全労働者	正規雇用労働者	パート・有期労働者 (注) 1
23.3	66.7	89.3	89.3	-

(注) 1. パート・有期労働者には男性社員がいないため「-」としています。  
2. 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)の規定に基づき算出したものです。  
3. 「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定に基づき、「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則」(平成3年労働省令第25号)第71条の4第1号における育児休業等の取得割合を算出したものです。

## 連結子会社

	管理職に占める女性の割合(%) (注) 1	男性労働者の育児休業の取得(%) (注) 2	労働者の男女の賃金の差異(%)		
			全労働者	正規雇用労働者	パート・有期労働者
PDR ファーマ株式会社	10.7	36.3	83.0	79.9	102.5

(注) 1. 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)の規定に基づき算出したものです。  
2. 「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定に基づき、「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則」(平成3年労働省令第25号)第71条の4第1号における育児休業等の取得割合を算出したものです。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

#### (1) 経営方針

当社グループでは、「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」をグループ全体のミッションとして掲げています。当社の独自技術である世界最先端の創薬プラットフォームシステムPDPSを基盤に、革新的医薬品の研究開発を先導するとともに、放射性医薬品領域におけるPDRファーマの有する専門性を融合することで人々の健康と医療の発展に貢献することを目指しています。

#### (2) 経営戦略等

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領域で医薬品等の研究・開発・製造・販売等に従事しています。RI領域で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通貫で有し、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として環状ペプチドの有用性が次々と示される中、ペプチドリームとPDRファーマ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。Non-RI領域においてはPDPSを中核とし(1) ペプチド医薬品、(2) 環状ペプチドをキャリアとして他の有効成分と結合させたペプチド-薬物複合体（PDC）、(3) 異なる機能を有する環状ペプチドを結合させて複数の機能を有する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。

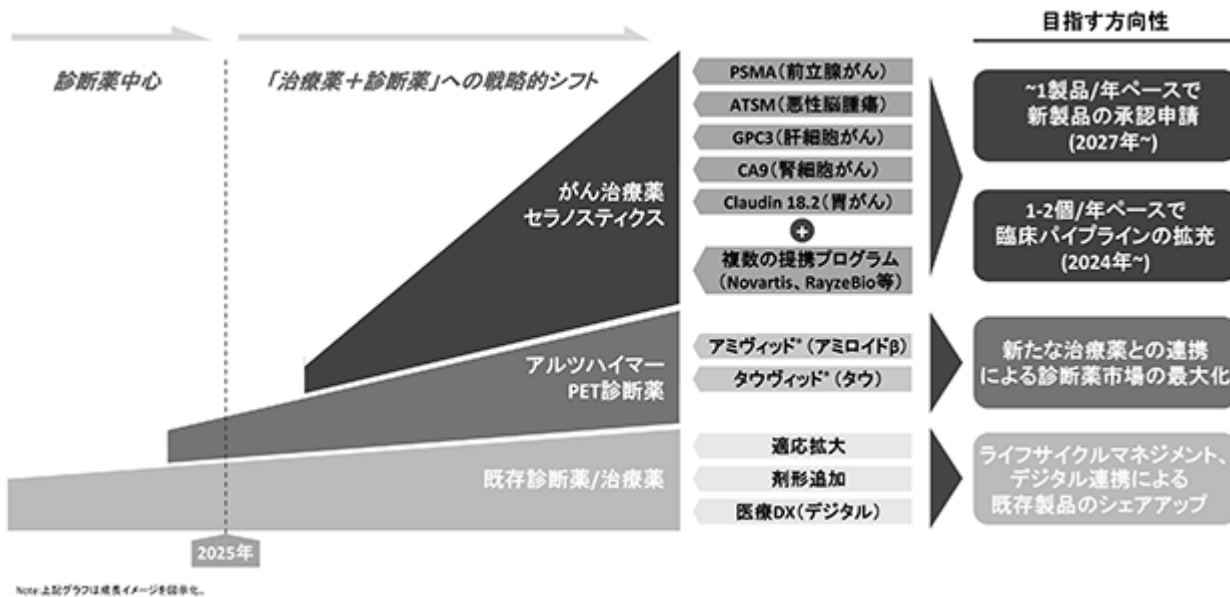
#### (3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標

当社グループは、収益性の向上を目指しており、経営指標として売上収益、Core営業利益及びCore営業利益率を重視しています。2025年12月期は売上収益49,000百万円、Core営業利益21,700百万円、売上収益Core営業利益率44.3%を目標としています。

## (4) 会社の対処すべき課題

## (A) 放射性医薬品 (RI) 領域

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



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

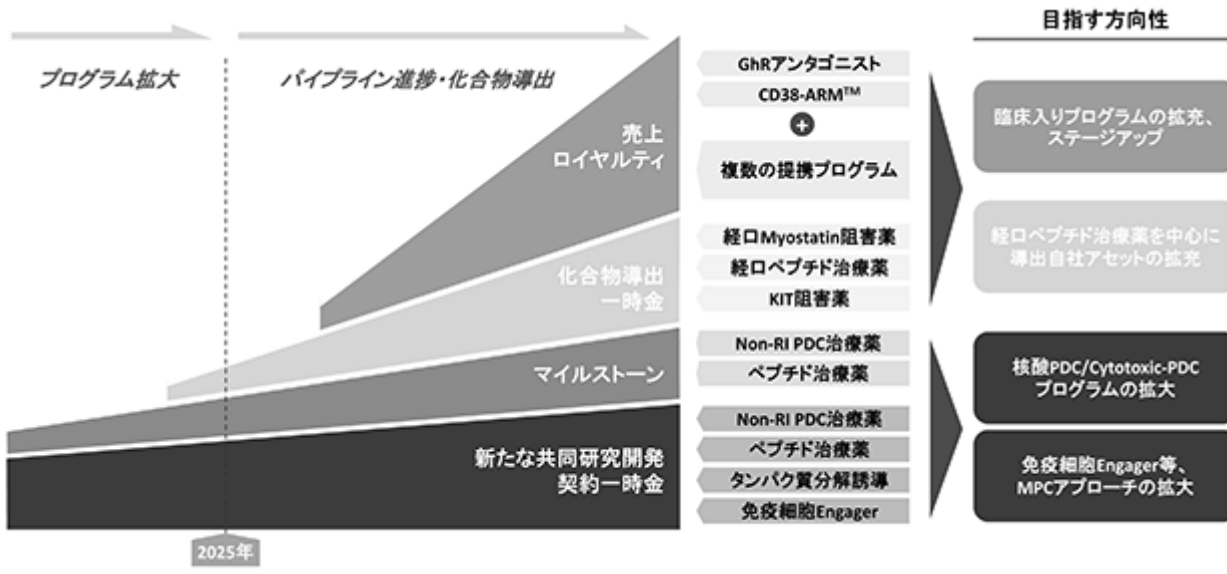
また、アルツハイマー病領域のPET診断薬であるアミヴィッド®静注およびタウヴィッド®静注の成長にも注力しています。アミヴィッド®静注は脳内アミロイド プラークを可視化し、<sup>18</sup>F-フルルタウシビルは脳内の異常蓄積タウタンパク質による神経原線維変化 (NFTs) を可視化するPET診断薬です。アミヴィッド®静注は効能又は効果の一部変更承認を取得し、保険適用の範囲も拡大されています。タウヴィッド®静注は2024年12月に製造販売承認を取得し、2025年前半に販売開始を予定しています。

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

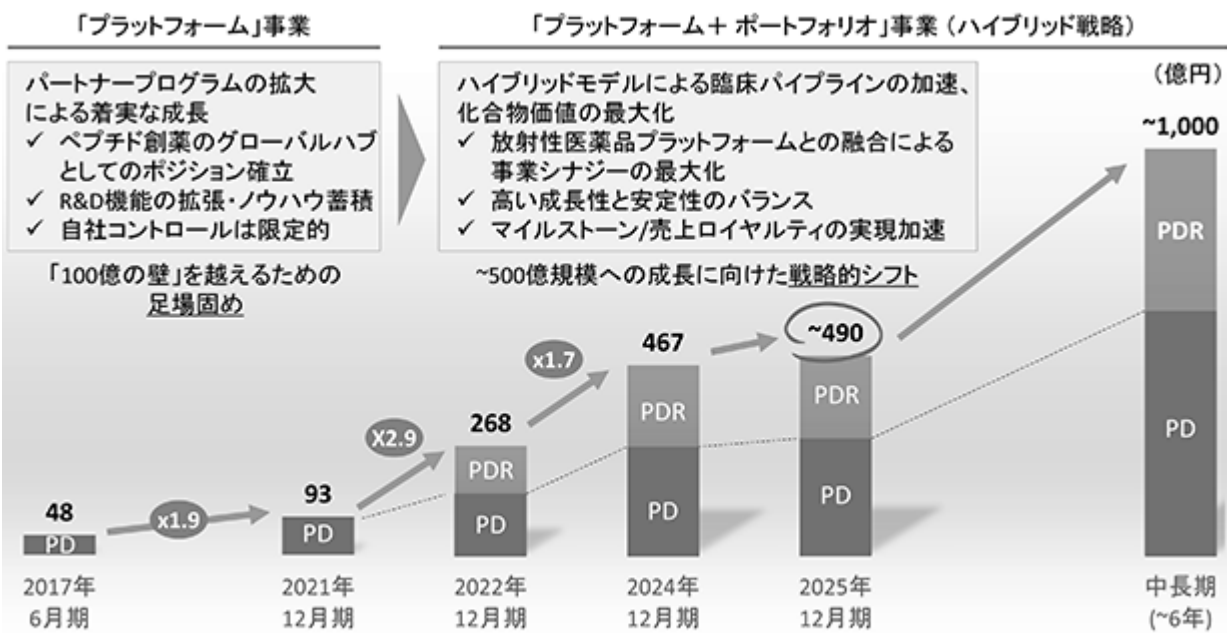
中長期的には、癌領域を中心とした新規放射性治療薬の開発が成長の原動力になると考えられます。当社グループは、日本国内において放射性医薬品の開発・製造・販売を行うためのインフラや専門知識を有しており、新規放射性治療薬の創製・開発技術を駆使し、強固なグローバルネットワークを活用した継続的な開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの拡大を目指しています。これまで放射性医薬品市場では診断薬が主流でしたが、新たな標的型放射性治療薬の時代に移行する中、革新的な放射性治療薬および診断薬の創製・開発を通じて、当社グループは将来的な成長を一層加速させ、この分野における医療の進歩に寄与できると確信しています。この目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

(B) Non-RI領域

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



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



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

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

## 2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方及び取組は、次の通りです。文中における将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものです。

### (1) サステナビリティの考え方

当社グループは「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」というミッションのもと、世界中の人々の健康及び医療・社会の持続的な発展に貢献することを目指しています。革新的な治療を患者さんに届ける事業そのものが、より良い医療・社会を創っていくことに直結していると考えています。

自社と社会の双方にとっての重要度の観点から取り組むべき課題として11のマテリアリティ（重要課題）を特定し、取締役会での議論・承認を経て、当社のサステナビリティの取り組みの指針としています。創薬研究の最前線で革新の波を連続的に創出するためには、健全なガバナンスのもとで、イノベーションを創出し、イノベーション実現のための人材・組織の向上を図ることが当社の価値の源泉です。これらに社会からの要請の高い環境（気候変動対策）の取り組みを加えた、以下の3つのアプローチを通じて、自社の持続的な成長と持続可能な社会の発展に貢献してまいります。

ペプチドリームグループ 11のマテリアリティ（重要課題）

Environment (地球環境への配慮)	Social (社会への取り組み)	Governance (ガバナンス)
01 気候変動対策 / CO2排出量の削減	04 革新的医薬品の創出による アンメットメディカルニーズへの挑戦	09 コーポレートガバナンス
02 廃棄物の削減	05 責任あるサプライチェーン / 製品の安定供給	10 株主・投資家、 広く社会の皆さまとの対話
03 生物多様性の保全	06 地域コミュニティへの貢献	11 コンプライアンス・リスク管理
	07 イノベーション実現のための 組織風土 / 中核人材の多様性	
	08 人権尊重・労働安全衛生の遵守	

### 革新的医薬品の創出によるアンメットメディカルニーズへの挑戦

当社は、アンメットメディカルニーズに対し、独自の創薬開発プラットフォームを活用し、画期的なペプチド医薬品の研究開発を進めています。また、PDRファーマを通じて放射性医薬品を創出し、患者さんに広く届き渡るよう努めています。創薬基盤技術の拡張・強化、共同研究開発プログラムの進展、自社パイプラインの構築を通じて革新的な医薬品を創出することは、当社の存在意義であるとともに、適切な対応を実施しない場合、新たなモダリティの台頭に伴う既存ビジネスモデルの陳腐化やビジネスチャンスの逸失、優秀な人材の流出を招くリスクがあります。

### イノベーション実現のための組織風土・中核人材の多様性

当社の成長を支えるイノベーションを継続的に生み出すためには、多様な人材の確保・育成、イノベーションを加速させる社内環境の整備が不可欠です。人的資本経営・多様性への取組を怠れば当社の事業の継続性に対して脅威となり得るとともに、人的資本への投資は新たなビジネスチャンスへの対応力の強化など更なる成長の機会に繋がると捉えています。

### 環境（気候変動対策）

パリ協定採択を機に、世界的に脱炭素社会に向けた動きが広がっています。既に近年では地球温暖化の影響と考

られる自然災害が頻発・激甚化しており、当社は、気候変動に関連する政策・法規制のリスクや洪水などの自然災害の影響を受ける可能性があります。また気候変動は最も緊急性の高い環境問題の一つであるとともに、人類が直面している最大の健康上の脅威となっています。気候変動に取り組むことは患者さんのためになることであり、重要な社会課題だと認識しています。気候変動による事業環境の変化への適応に努めるとともに、2030年までのCO2をはじめとする温室効果ガス（GHG）排出量削減目標と具体的な対応を実行することで企業価値向上に繋げてまいります。

## (2) サステナビリティ全般に関するガバナンス、リスク管理、戦略及び指標と目標

### ガバナンス

当社では、取締役の諮問委員会としてサステナビリティ関連のリスクと機会を審議・モニタリングする「サステナビリティ・ガバナンス委員会」（四半期に一度開催）、サステナビリティに関連するリスクと機会の特定や評価、対応を推進する専任組織である「サステナビリティ・ガバナンス推進室」、及び環境関連課題に対する現場レベルでの取り組みを推進する「ESGタスクチーム」を設置しています。サステナビリティ・ガバナンス推進室にて検討された結果は、サステナビリティ推進室担当者を通して四半期に一度、取締役会に報告しています。

詳細は当社「サステナビリティインパクトレポート 2024」をご参照ください。

### リスク管理

当社のリスク管理を強化するために、「コンプライアンス・リスクマネジメント委員会」（四半期に一度開催）を中心としたリスク管理体制を構築し、PDCAサイクルによる効果的かつ総合的なリスク管理を実施し、その進捗を適宜取締役会に報告しています。詳細は「3 事業等のリスク」をご参照ください。

気候関連問題の評価にあたっては、IEA等の各種シナリオを参照し、必要に応じて関連する部門及びグループ会社にヒアリングを行い、適宜見直しを実施しています。詳細は当社「サステナビリティインパクトレポート 2024」及びウェブサイトをご参照ください。

### 戦略、指標及び目標

自社と社会の双方にとっての重要度の観点から取り組むべき課題として11のマテリアリティ（重要課題）を特定し、取締役会での議論・承認を経て、当社のサステナビリティの取り組みの指針としています。また、マテリアリティ毎のリスクと機会をそれぞれ分類し、サステナビリティ・ガバナンス委員会で審議するとともに、定期的な見直しを実施してまいります。詳細は「サステナビリティインパクトレポート2024」をご参照ください。

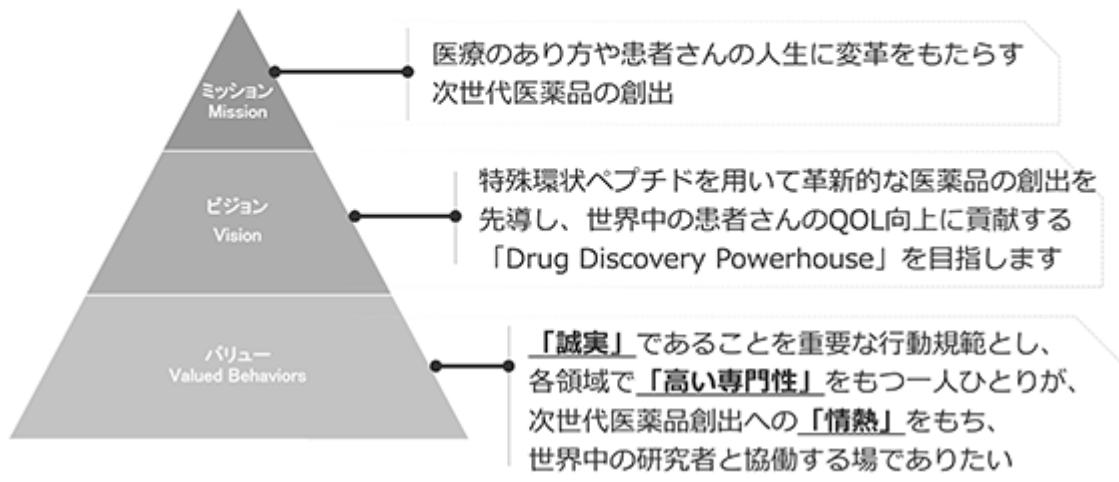
## (3) 人的資本経営・多様性に関する戦略及び指標と目標

人・組織の目指す姿

ペプチドリームでは、「高い専門性・情熱・誠実」の3つのバリューを柱とする10の行動指針を全役職員で共有し大切にしていくことで、コーポレートカルチャーとしてバリューや行動指針が根付いた人・組織の実現を目指しています。

## ペプチドリームにおける「ミッション・ビジョン・バリュー」

当社の企業理念を構成する3つの要素



## ペプチドリームにおける10の行動指針 (Valued Behaviors)



### 高い専門性 Expertise

- ① サイエンスに対して謙虚な姿勢を大切にし、曇りない眼でファクトと対峙する (Be humble, openminded, and driven by facts)
- ② 筋道で筋道の通った考えを大切にし、周囲に対してもスピークアップする (Think logically, value ideas, and speak up)
- ③ 常に学び続けることを大切にする (Keep learning, keep growing)

### 情熱 Passion

- ④ 自分たちの仕事の先に、世界のどこかで患者さんが待っている事を忘れない (Never forget the goal of our work is for patients)
- ⑤ 困難な課題でも、粘り強く道筋を考え努力する (Persevere in the face of challenges)
- ⑥ 失敗を恐れず、クリエイティブなリスクは積極的に歓迎する (Be bold, be creative, and don't fear failure)

### 誠実 Integrity

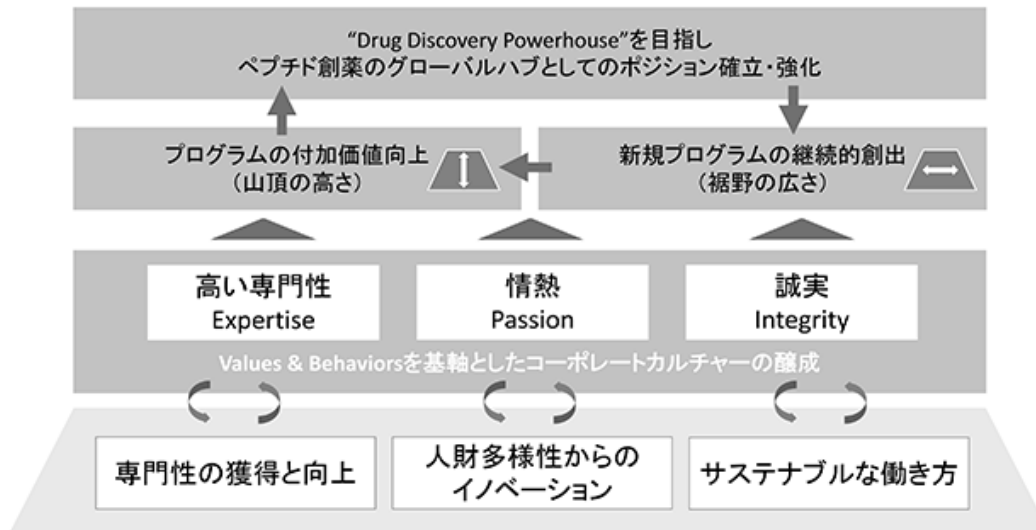
- ⑦ 周囲の人の善意を信じ、自らも善意に基づき行動する (Act with good intentions, and see the good intentions in others)
- ⑧ すべての課題にオーナーシップをもつ (Take ownership of any issues)
- ⑨ 失敗から学び、また自身の学びを共有することでチームの成長につなげる (Learn from your mistakes)
- ⑩ 互いの専門性や業務をリスペクトする (Respect each other)

研究開発型のイノベーションカンパニーを目指す当社にとって、一人ひとりがもつ「高い専門性」が重要な人的資本となるのはもちろんのこと、創薬開発という長い道のりを最後までやり遂げ、また道中にある多くのチャレンジを克服していくためには、自分たちの仕事の先に世界のどこかで患者さんが待っていることを忘れないこと、たとえ困難な課題であっても、粘り強く考え努力すること、同時に失敗を恐れずにクリエイティブなリスクを積極的に歓迎していくマインドセットが重要になるものと考えています。各領域で高い専門性を有する研究者が、次世代医薬品創出に向けた「情熱」を持ち、社内外・国内外を問わず互いの専門性を引き出し合い協働していく先にイノベーションの創出があり、またそうした協働の場を作っていく前提として、互いの専門性や仕事を尊重し合い、直面する課題に対して一人ひとりがオーナーシップをもって取り組む「誠実さ」が重要な基盤になるものと考えています。

当社においてパイプラインの価値は企業価値の中核といえます。パイプラインの価値を高めていくためには、当社が有するプラットフォームの強みを軸に、新規プログラムを継続的に創出し（裾野の広さ）、また各プログラムの付加価値を継続的に向上させていくこと（山頂の高さ）が重要な要素となります。この2つの要素を持続的に回

していくためには、ペプチド創薬のグローバルハブとしてのポジションを確立し強化し続けていくことが鍵となり、これを実現していくためには、上記のバリューが根付いた協働の場を環境として整え、また組織全体のコーポレートカルチャー醸成につながる形で人的資本の向上に資する取り組みを進めていくことが重要と考えています。

## 人的資本の取り組みと価値向上サイクル



### 人財育成・社内環境整備の方針及び指標

#### a. 専門性の獲得と向上

ペプチド創薬のグローバルハブとしてのポジションを確立・強化し、上記のバリューが根付いた協働の場を環境として整えることで高い専門性を獲得し、向上していけるものと考えています。

具体的には、

##### ・高度専門家・海外勤務経験者の採用強化：

数多くのプログラムに関わり、また国内外の最先端研究チームと協働しグローバル水準の創薬開発に従事する機会を通じて、研究者として質の高い経験を多く積むことができるのは当社の特徴の一つです。創薬開発ではグローバルに競争が行われることが多く、国内はもちろん、海外の有用な情報についてもタイムリーに取得し、最先端のアイデアや技術を取り入れながらイノベーション創出に取り組むことが重要になります。このような環境で能力を発揮する高度専門家（各領域でのPh.D.取得者など）や海外で創薬開発の経験を積んだ人財（博士研究員や海外製薬企業での勤務経験者など）の採用を積極的に進めています。

##### ・エキスパート・キャリアトラックの整備：

各領域での専門性の追求を志向する研究者の育成・登用を積極的に進めています。キャリア開発の考え方や志向が多様化しつつある中、従来型のキャリアトラックの考え方に縛られることなく、一人ひとりのニーズや価値観にフィットした自己実現の機会を整備していくことを目的に、従来のマネジメント・キャリアトラックに加え、チームマネジメントの業務負荷を軽減し、高度な専門性を追求していくことを後押しするとともに、高い専門性を発揮する社員を登用するエキスパート・キャリアトラックの運用を進めています。

##### ・学び合いと能力開発サポート制度の整備：

専門家の集まる組織ではそれぞれの専門領域に閉じてしまいがちな側面もあることから、領域横断的に研究者同士が新しいトピックや研究成果を定期的に発表し、多様な研究者同士が学び合う機会を積極的に設けています。全社的な研究発表会である Research Presentation Day では、各領域の研究者が研究成果を発表し、当社の最先端の研究内容やプロジェクトの進捗に触れる事ができる刺激的な学び合いの機会となっています。また、バックグラウンドの異なる研究者が互いの目標やチャレンジ、研究アプローチを知り、新たなコラボレーションや協力関係が生まれるきっかけにもなっており、高い専門性、情熱、誠実という当社のバリュー発揮の機会となるイベントです。また、自ら能力開発に取り組む社員を支援し、一人ひとりの専門性の確立と向上を支援するための能力開発サポート制度（Self-Development support制度）の運用を進めています。

#### b. 人財多様性からのイノベーション

創薬開発はチームワークが基本であり、多面的な着想やアイデアの融合がイノベーションの源泉になるものと考えています。国籍・人種・性別・年齢などの属性面のみならず、研究者一人ひとりの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、その多様性をイノベーションに繋げていくことを重要な価値観とするコーポレートカルチャーの醸成に取り組んでいきます。



具体的には、

・人財の多様性の確保：

国籍・人種・性別・年齢などの属性に捉われず、求める専門性や業務内容に基づくジョブ型の採用や登用を行っています。また、既存の枠組みに捉われない新しいアイデアやアプローチを大切にし、重要な意思決定に多様な視点を取り込むために、中核人財における若手や女性、外国籍社員又は海外勤務経験者の占める比率を目標指標として策定しています。

・チームワークやロールモデルを重視した人事制度：

多様な人財が協働するコーポレートカルチャーを醸成していくためには、チームワークを大切にし、リーダー自らがロールモデルとして率先垂範を実践していくことが重要と考えています。こうした価値観を組織全体で共有し、それを体現するリーダーの登用を進めていくため、Values & Behaviorsの考え方を中核においた人事評価や報酬制度を策定し、役員から従業員まで一貫した形での運用を進めています。

・組織エンゲージメントの見える化：

定期的なサーベイを実施することで、組織のエンゲージメント状態を可視化し、経営・マネージャー・チームメンバー間のコミュニケーションを促進するツールとして活用しています。チームマネジメントのあり方に唯一解は存在せず、各チームのメンバー構成や特性などの複合的な要素を勘案しながら継続的にエンゲージメント向上に向けた取り組みを積み重ねていくことが重要と考えています。エンゲージメントを単に測定するだけでなく、チームごとのベストプラクティスの抽出や横展開にもつながる形での運用を進めています。

c. サステナブルな働き方

多様な人財が能力を発揮し活躍するためには、一人ひとりのキャリアにおける長期的な成長や成果の最大化が鍵であり、その前提としてサステナブルな仕事環境を整備することが重要と考えています。当社では、メリハリある働き方、ライフイベントのサポートを重視した職場環境作りに取り組んでいます。

具体的には

・メリハリある働き方の促進：

当社では、フレックスタイム制を採用することで、コアタイムを中心にパフォーマンスを発揮しやすい時間帯での勤務を推奨しています。一日の中でも、オン・オフを明確にした働き方を重視し、パソコンの持ち帰りやスマートフォンによる帰宅後の業務対応は原則なし。ラボワークが中心のため、在宅ワーク制度はあえて運用せず、会社ではしっかりと業務に集中し終業後はプライベートな時間を大事にする働き方を推奨しています。また、一年の中でも、年2回の長期休暇を組み入れたカレンダーを運用し、半期毎に一生懸命業務に取り組んだ後はリフレッシュし、またしっかりと働くというメリハリあるワークスタイルを目指しています。

・ライフイベントのサポート：

平均年齢が若く、子育て世代の社員が多いこともあり、育休取得を積極的に支援しています。女性はもちろん男性の育休取得率も高く、一般社員から管理職まで様々なポジションでの育休取得実績があります。多様な働き方を支援する短時間正社員制度や、時短勤務による給与減を支援する育児介護短時間サポート手当を独自に設けています。育児や介護など様々なライフイベントの中でも就業を継続し、キャリアを構築できる働き方をサポートしています。

上記方針に関する指標と目標

上述の「目指す人と組織の姿」実現に向けて、指標と目標を以下の通り設定し、進捗をモニタリングしています。

	2024年12月期	2030年目標
中核人材（リーダーポジション及び管理職）において下記の占める比率		
博士号取得者	45.0%	50%以上
外国籍又は海外勤務経験者	31.7%	30%以上
20-30代（若手）	20.0%	30%以上
女性	18.3%	30%以上
エンゲージメントサーベイで着目するキードライバーのスコアの維持・向上		
やりがい	-	上昇トレンドの維持
職場環境への満足		
ミッション・ビジョンへの共感		

(注)エンゲージメントサーベイスコアは測定方法の変更を予定しているため、指標の開示は2025年12月以降を予定しています。

(4) 環境(気候変動)に関するガバナンス、戦略及び指標と目標

ガバナンス

当社の気候変動に係るリスクと機会への対応方針やCO2をはじめとするGHG排出量の削減目標・取り組みについては、サステナビリティ関連のリスクと機会の一つとして前述サステナビリティ全般のガバナンスにおいて統合的に管理・監督しています。

リスク管理

当社の事業に対する財務又は戦略面での重大な影響を及ぼす気候変動関連リスク・機会については、取締役会の諮問機関であるサステナビリティ・ガバナンス委員会において、財務的な観点を含めて総合的に審議し、定期的に取締役会で見直し、決定しています。

戦略

当社は、気候変動関連のリスクと機会をそれぞれ分類し、サステナビリティ・ガバナンス委員会で審議するとともに、随時見直しを実施しています。

a. 気候変動に関する移行リスク（1.5 から2 シナリオを使用）

移行リスク	説明
政策及び法規制のリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>気候変動問題への対策として、日本では「地球温暖化対策税」が導入されています。当社は事業活動に伴う電力消費が避けられないため、今後税率が引き上げられた場合には財務インパクトが生じるリスクがあります。またカーボンプライシング制度や排出量取引等が日本に導入された場合、当社は事業活動に伴う電力消費によるCO2をはじめとするGHG排出が避けられないため、設備投資コストが拡大するリスクがあります。</li> <li>近年、世界的に環境配慮の意識が高まっています。そのため、法令を遵守している場合においても環境配慮の取り組みが遅れることにより訴訟が提起されるリスクがあります。</li> </ul>
技術のリスク	近年、世界的に環境配慮の意識が高まっており、クリーンエネルギー技術の普及により、グループ全体における再生可能エネルギー、自社発電、蓄電池などの導入に係る設備投資コストが拡大するリスクがあります。
評判上のリスク	近年、世界的に環境配慮の意識が高まっており、ESG投資では、投資の基準に企業の環境への取り組みが組み込まれています。そのため、環境関連情報の開示が遅れることにより投資適格性を失うと、当社への投資が減少するリスクが存在します。

## b. 気候変動に関する物理的リスク（４ シナリオを使用）

物理的リスク	説明
急性リスク	当社は、神奈川県川崎市川崎区殿町に本社・研究所を設置しており、事業活動や研究開発活動に関する設備及び人員が現所在地に集中しています。周辺には多摩川が流れており、気候変動に伴う洪水や津波などの水害等の自然災害が発生し、当社設備の損壊、各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。
慢性リスク	気候変動により、近年、世界的に感染症の発生リスクが高まっています。当社は、事業活動や研究開発活動に必要な設備及び機能が本社・研究所に集中しており、在宅勤務等へのシフトによって本社研究所以外の場所で継続できる業務が一部のオフィス業務に限定されます。指定感染症等が発生し、本社・研究所の一時閉鎖等の不測の事態が発生した場合には、当社の事業活動及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## c. 気候変動に関する機会

切り口	説明
製品及びサービス	気候変動による気象パターンの変化により、感染症のみならず呼吸器疾患、心臓疾患、メンタルヘルスに影響を及ぼす病気が拡大し、健康に被害を及ぼしています。当社の創薬開発プラットフォームを用いた新薬共同研究開発ニーズの拡大（製薬企業等との契約機会の拡大）になり、収益に好影響を及ぼす可能性があります。
評判	気候変動対策への貢献を通じて、ステークホルダーからの信頼が高まり、外部からの評価が向上した場合、より多くの投資が得られるようになる可能性があります。このようなESG投資額の増加を機会として想定しています。

## 指標と目標

当社では、CO2をはじめとするGHG排出量の削減・気候変動対策を重要な経営課題の一つとして認識しています。パリ協定に整合した1.5 目標の達成に向けて、国際的なイニシアチブ「SBTi (Science Based Targets Initiative)」のスコープ1・2におけるCO2年平均削減率4.2%、スコープ3におけるCO2年平均削減率2.5%を目標設定数値の参考としながら、2030年12月31日(会計年度上：2030年12月期)までに、2023年比でスコープ1・2を100%削減する目標を設定し、パリ協定に整合した1.5 目標の達成に向けた取り組みを促進しています。当社では、2022年から2026年までに5年間の中期目標として「カーボンニュートラル」を達成することを2021年に掲げ、CO2排出量の削減に積極的に取り組んでいます。結果として、4年前倒しでペプチドリームにおける事業活動のScope1及び2におけるカーボンニュートラルを実現させており、進捗を確実なものにしています。

また、サプライチェーンでのCO2排出量の削減に向けて、2030年までに2023年対比で20%削減する目標を設定し、サプライヤーをはじめとするステークホルダーとともに取り組みを推進しています。

2023年12月期における当社Scope1、2、3の数値及び第三者保証の詳細につきましては、「サステナビリティインパクトレポート 2024」と第三者検証意見書をご参照ください。

## &lt; ペプチドリームグループCO2排出量削減目標 &gt;

目標年	2030年	
削減目標	Scope1+2	100% (2023年比)
	Scope3	20% (2023年比)

### 3 【事業等のリスク】

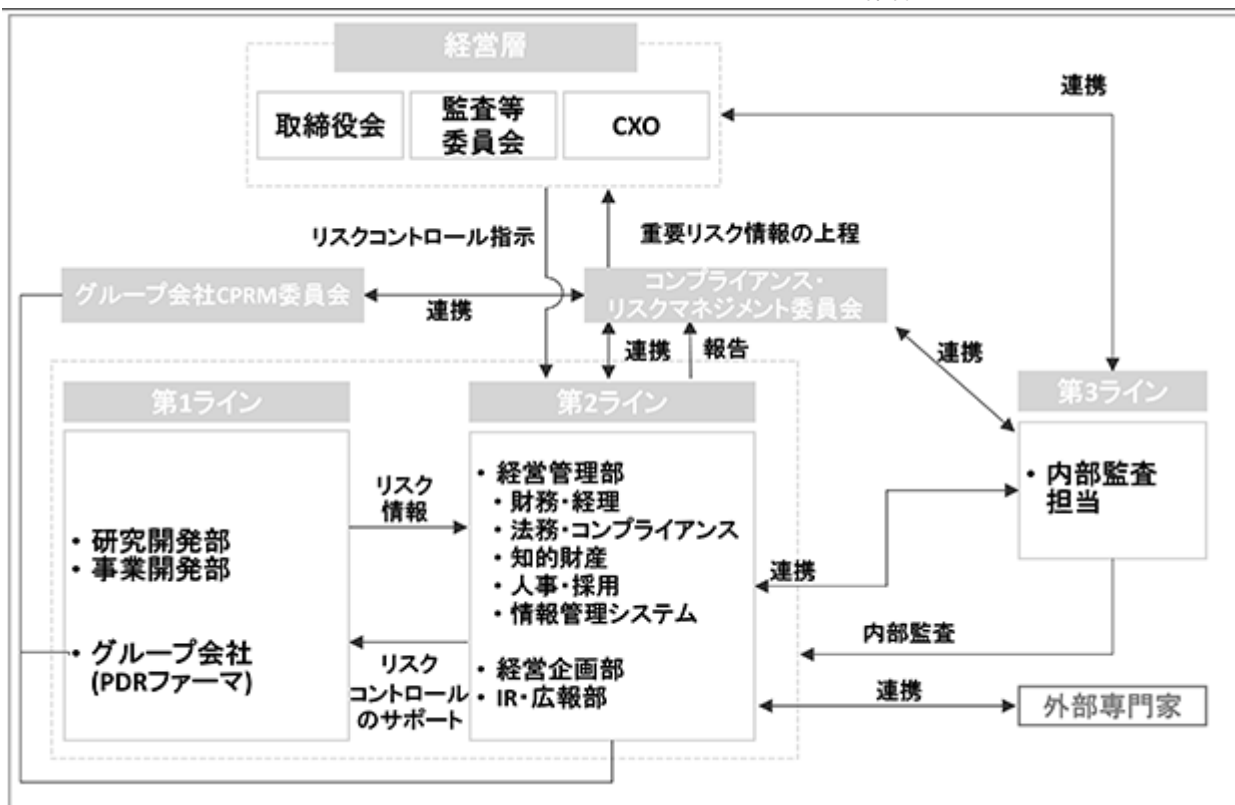
当社グループの事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。また、当社グループとして必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くはないと想定される事項についても、投資判断の上で又は当社グループの事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しています。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、リスクの発生をすべて回避できる保証はございません。また、以下の記載内容は当社グループのリスクすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。

なお、本項記載の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社グループが判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性もあります。

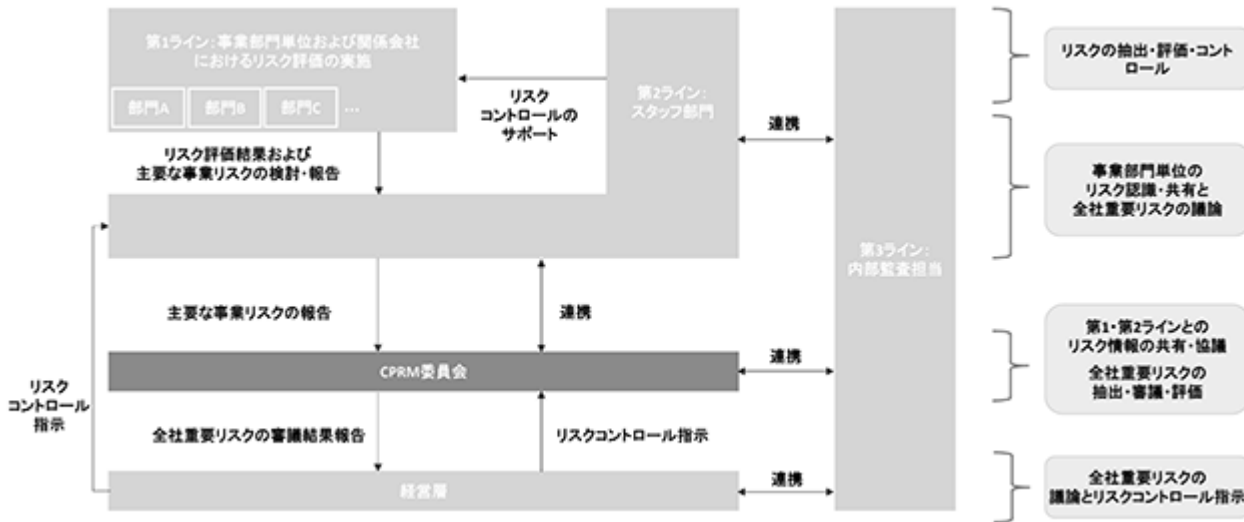
#### (1) リスク管理体制と全社重要リスク決定までのプロセス

当社は、下図の通り、スリーラインモデルによるリスクマネジメント体制を構築しています。

<ペプチドリーム リスクマネジメント体制>



## &lt; リスクマネジメント体制における社内の関連組織・内部統制の関係図 &gt;



## (用語の説明)

第1ライン	当社の研究開発に係る各部門や、グループ会社が該当します。これらの各部門では、自らの業務に係る潜在的なリスク項目の抽出、評価、コントロールを実施しています。
第2ライン	第2ラインは、法務・コンプライアンス、知的財産、経理・財務、人事、情報管理システム等の専門知識を持ったスタッフ部門で構成され、第1ラインが行うリスク評価を踏まえ、各リスクについてのモニタリングとリスクコントロールのサポートを行っています。
第3ライン	第3ラインである内部監査担当は、定期的な社内監査の実施により、第1ラインのリスク評価や第2ラインのモニタリング・サポートが有効に機能しているかを検証しています。この内部監査の状況は随時、取締役会・監査等委員会・コンプライアンス・リスクマネジメント委員会に報告されています。
コンプライアンス・リスクマネジメント委員会	コンプライアンス・リスクマネジメント委員会は、主にコンプライアンス・リスクマネジメント体制の構築、管理及び維持、並びに、当社において想定されるリスクの洗い出し、評価、及び予防策の策定等を行い、取締役会に報告しています。

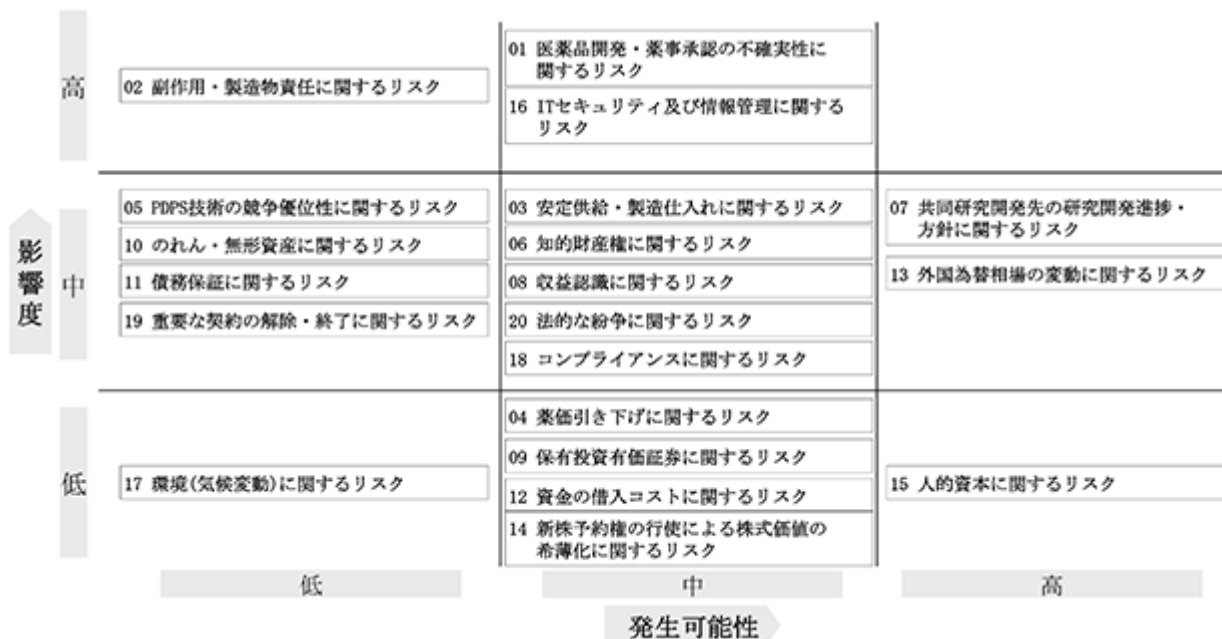
(2) 主要な事業等のリスク

経営者が経営成績等に重大な影響を及ぼす可能性があるとして認識している主要な事業等のリスクは以下の通りです。各リスクについて発生可能性、影響度の観点から評価した結果を一元的に管理するために、同一のリスクマップに掲載しています。

<主要な事業等のリスク一覧> 当社グループ見解に基づく/当社グループ作成

リスク	No	内容
( ) 医薬品の研究開発・製造販売事業一般に関するリスク	1	医薬品開発・薬事承認の不確実性に関するリスク
	2	副作用・製造物責任に関するリスク
	3	安定供給・製造仕入れに関するリスク
	4	薬価引き下げに関するリスク
( ) 事業内容に関するリスク	5	PDPS技術の競争優位性に関するリスク
	6	知的財産権に関するリスク
	7	共同研究開発先の研究開発進捗・方針に関するリスク
	8	収益認識に関するリスク
( ) その他のリスク	9	保有投資有価証券に関するリスク
	10	のれん・無形資産に関するリスク
	11	債務保証に関するリスク
	12	資金の借入コストに関するリスク
	13	外国為替相場の変動に関するリスク
	14	新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関するリスク
	15	人的資本に関するリスク
	16	ITセキュリティ及び情報管理に関するリスク
	17	環境(気候変動)に関するリスク
	18	コンプライアンスに関するリスク
	19	重要な契約の解除・終了に関するリスク
	20	法的な紛争に関するリスク

<主要な事業等のリスクマップ> 当社グループ見解に基づく/当社グループ作成



( ) 医薬品の研究開発・製造販売事業一般に関するリスク

(1) 医薬品開発・薬事承認の不確実性に関するリスク

当社グループでは、独自のPDPSを活用し、生体内でのタンパク合成に利用される20種類のアミノ酸と、非天然型のアミノ酸から構成される環状ペプチド医薬品の探索・開発を行っています。PDPSでは、短期間に標的タンパク質に対する高い結合性・選択性等、多くの特長を有する環状ペプチドを創製することができ、有望な医薬品候補化合物が取得できることから、多くのパートナーとの契約に至っています。また近年では環状ペプチドを起点にした低分子医薬品や、PDC、MPCといった様々なモダリティの探索・開発にも取り組んでいます。

上記に加えて、当社グループは医薬品の臨床開発、製造、販売を行っています。PDRファーマはRI領域における製造販売業者として半世紀近い歴史・経験を有し、臨床開発、薬事機能など医薬品上市に必要な機能を有しています。

一方で、一般に医薬品の開発には多額の研究開発投資と10年以上の年月を要します。また、研究開発の初期段階において有望とされた化合物であっても、前臨床試験や臨床試験の結果によっては研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を余儀なくされる可能性があります。さらには、臨床試験を完了しても、当局の定められた有効性と安全性に関する審査によっては、医薬品の上市が承認されない可能性もあります。

これらのことから当社グループの研究開発活動は一定の不確実性を伴っており、この不確実性が当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 副作用・製造物責任に関するリスク

当社グループは、医薬品の臨床開発、製造、販売を行っていますが、医薬品には予期せぬ副作用が発現するリスクがあります。当社グループでは、発売後の医薬品について製造販売業としての医薬品安全性監視を行うことで患者様の健康被害リスクを最小化する活動を実施する等、医薬品使用に関連するリスクの回避と軽減に努めています。また、医薬品の開発、製造販売を行う製品が、必要な品質及び安全性の基準を満たさない場合、これを原因とした製造物責任を負うリスクがあります。当社グループでは、製品の安全、品質への取り組みをマテリアリティの一つに掲げており、従業員への教育、製造・品質保証体制の整備に努めています。これらの取り組みにも関わらず、副作用等が発現し、製造販売の中止、製品の回収、薬害訴訟の提起等が惹起される場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 安定供給・製造仕入れに関するリスク

当社グループは、放射性医薬品の製造販売を行っており、その社会的責任から安定供給をマテリアリティの一つに掲げています。一方で、放射性医薬品の文字通り核となる放射性核種は、原子炉や加速器といった特殊な設備で、希少な放射性原料から製造されることが多く、海外サプライヤーを中心とする特定の供給元に依存しています。また放射性医薬品の製造・輸送も、多くの規制を受けるため、許認可を受けた工場・業者以外では実施することができません。そのため地震、水害、暴風雨等の自然災害、火災、原子力発電所の事故、長時間の停電等社会インフラの障害、戦争、テロ等の発生により、当社グループの取引先や、当社グループの工場、研究所、事業所等の施設の損壊又は事業活動の停滞等の損害が発生した場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 薬価引き下げに関するリスク

当社グループは、医薬品の製造販売を行っています。国内における医療用医薬品の販売価格は、厚生労働大臣が定める薬価基準によって定められますが、医療費高騰等による薬剤費引き下げ政策がすすめられており、2年に一度行われる薬価改定に加え、直近では2021年度に導入された中間年改定が2023年度も実施されています。薬価引き下げ政策が拡大し、当社グループの放射性医薬品の薬価が大きく引き下げられる場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( ) 事業内容に関するリスク

(5) PDPS技術の競争優位性に関するリスク

当社グループのPDPSは、非常に高い多様性をもつペプチドライブラリーを構築し、その中から高い結合性と選択性を有するペプチドを取得できる技術が組み込まれており、重要な要素技術全てにおいて、他のペプチド創薬技術に対する優位性を持っていると認識しています。また、当社グループではPDPS技術の改善・向上のための研究開発に積極的に取り組んでいます。

一方で、AIや計算化学といったin silico技術も含め、当社グループの特許技術に抵触しない優れた創薬技術が開発される可能性は否定できません。その場合、当社グループの競争優位性が低下することにつながり、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 知的財産権に関するリスク

当社グループのPDPSを始めとする様々な技術や、医薬品候補化合物・製品は、物質・製法・製剤・用途特許等の複数の特許によって一定期間保護されています。

当社グループでは特許権を含む知的財産権を管理し、当社グループが事業を展開する市場における第三者の知的財産権や、第三者からの侵害状況を継続的にモニタリングし、知的財産権に関するリスクの回避・軽減に努めています。しかしながら、当社の保有する知的財産権が第三者から侵害を受けた場合や、無効審判を受ける等して取得した特許を適切に保護できない場合、あるいは当社グループの製品・技術が第三者の知的財産権を侵害した場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 共同研究開発先の研究開発進捗・方針に関するリスク

当社グループの創薬開発事業においては、パートナーとの共同研究開発契約から計上される収益が主であり、事業収益の相当程度が共同研究開発先（パートナー）の研究開発の進展に伴って計上されます。

当該収益は原則的には、(A) 契約一時金、(B) 研究開発支援金、(C) 研究マイルストーンフィー、(D) 開発マイルストーンフィー、(E) 売上ロイヤルティ、(F) 販売マイルストーンフィーで構成されています。

上記の中で(A)(B)(C)は当社グループの事業活動に依拠する部分が多いものの、(D)(E)(F)はパートナーの研究開発・事業活動に依拠する部分が多く、当社グループでその進捗を管理・制御することは困難です。加えて、研究開発方針を両社で協議しながらプロジェクトを推進するため、必ずしも当社の意向通りに個々のプロジェクトへのリソース配分や、研究開発方針を決定できない可能性があります。

また、自社パイプラインについては導出または共同開発契約等を実施し、パートナーが臨床開発・商業化を行うことを想定しています。その際も、パートナーの研究開発・事業活動の進捗と結果に当社グループの収益は大きく依拠致します。

そのため、パートナーにおける研究開発の進捗が遅れた場合やパートナーの研究開発方針に変更等があった場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(8) 収益認識に関するリスク

当社グループの事業収益の相当程度は、数多くのパートナーとの共同研究、共同開発に関する契約から計上されます。それらは国際会計基準(IFRS)における収益認識基準に従い、必要に応じて個別に監査法人とも確認を取りながら計上しています。

当社グループではIFRSの収益認識基準の原則や背景にある考え方の理解に努め、適切な収益認識を行って来ていますが、監査法人との協議の結果等から、当社の想定と異なる収益認識が必要となった場合、例えば一時金として想定していた収益を長期間にわたって分割計上する必要が生じる等して、年間に計上する売上額が大きく変動する可能性があります。そのため、一定以上の事業収益に対する収益認識の変更や修正を余儀なくされる場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。



( ) その他のリスク

( 9 ) 保有投資有価証券に関するリスク

当社グループでは、共同研究開発を加速させる目的での戦略的提携先への出資等を通じ、投資有価証券を保有しています。投資有価証券の評価は、株式発行会社の財政状態・経営成績等の状況によって判断されるため、実質価額の低下により減損損失を余儀なくされる場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( 10 ) のれん・無形資産に関するリスク

当社グループは、企業買収等を通じて獲得したのれん及び無形資産を計上しています。これらの資産については計画と実績の乖離等により価値が下落した場合には減損損失の計上等、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( 11 ) 債務保証に関するリスク

当社グループは、一部の投資先に対して、債務保証を行っています。当社グループは投資先の経営状況をモニタリングするとともに、必要な施策を実施し、リスク低減に努めていますが、将来的にこれら債務保証の履行を求められる状況が発生した場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( 12 ) 資金の借入コストに関するリスク

当社グループの事業資金の一部は金融機関からの借入により調達しています。今後、長期金利や短期金利が上昇した場合、借入コストの増加により当社グループの事業戦略及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、当社グループの借入金には財務制限条項が付されています。業績の悪化等により当該借入金の期限前弁済義務が生じた場合には、当社グループの財政状態に影響を与える可能性があります。

( 13 ) 外国為替相場の変動に関するリスク

当社グループのパートナーには海外の製薬企業が含まれていることから、事業収益の一部が外国通貨建て（主に米ドル建て）となっており、為替変動の影響を受けます。当社グループでは短期的な為替変動に対応するため、適宜為替予約を用いて影響の最小化に努めていますが、為替相場が一定以上変動した場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( 14 ) 新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関するリスク

当社グループは、役員及び従業員に対し新株予約権を付与しています。これらの新株予約権が権利行使された場合、当社グループ株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性があります。

( 15 ) 人的資本に関するリスク

当社グループは、多くの国内外パートナーとの共同研究開発を行っています。そのため、事業を展開し発展させていくために、様々な分野で高い専門性や能力を有しグローバルで活躍できる人材の、採用・育成・確保が必要です。一方で、そのような優秀人材の数は有限であり、社会全般に優秀人材の流動性は高まっている傾向にあります。また、当社グループは海外拠点を保有していないためにグローバル人材の採用に一定の制限があることから、人的資本が十分に確保できないリスクがあります。

当社グループでは、優秀人材の獲得のため、賃金水準の上昇や働き方の多様化といった社会変化への対応に常に先行して取り組み、また従業員エンゲージメント向上に向けた取り組みを開始する等、採用競争力の強化や人材確保に努めています。さらに「高い専門性、情熱、誠実」という3つのバリューと、その体现の為の10の行動指針を「Values & behaviors」として定め、コーポレートカルチャーとして定着させることを目指し、人材育成と社内環境整備を進めています。

こうした取り組みが機能せず、人材活用が充分に実施できない場合や、人材流出、採用の不調、役員や中核ポジションにおける後継者育成・獲得の停滞を招く場合、当社グループの人的リソース・機能が棄損し、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

( 16 ) ITセキュリティ及び情報管理に関するリスク

当社グループは、被検者・患者さん等の社外ステークホルダーの個人情報や、パートナーの技術・知的財産情報

を含む、多様かつ重要な秘密情報を取り扱っています。近年、サイバー攻撃は年々高度化・巧妙化しており、それにより秘密情報が漏洩した場合、ステークホルダーが重大な損害を被るリスクや、当社グループの社会的信用が大きく損なわれるリスクや、競争力が低下するリスク等があります。

当社グループでは、サイバーセキュリティに関するポリシーを制定し、技術・社会環境の変化に合わせた適切な技術・サービスの導入、ネットワーク及び設備の監視を始めとする各種サイバー攻撃対策の実施や、社員を対象としたトレーニング等継続的な対策強化を行っています。

これらの対策にもかかわらず、サイバー攻撃等によるシステム障害や事故等の原因により情報の改ざん、漏えい等が発生した場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (17) 環境(気候変動)に関するリスク

「2 サステナビリティに関する考え方及び取組 (4) 環境(気候変動)に関するガバナンス、戦略及び指標と目標」に記載の通りです。

#### (18) コンプライアンスに関するリスク

当社グループの事業の推進にあたっては、薬事規制や製造物責任、独占禁止法、個人情報保護法、放射性同位元素等の規制に関する法令等の様々な法的規制や、GMP、GQP、GCP、GLP等のガイドラインの遵守が必要です。また、当社グループの事業活動は、協力関係にある多数のサプライヤー等の第三者による業務遂行によって、大きく影響を受けます。当社グループは、コンプライアンス・リスクマネジメント委員会を設置してコンプライアンス推進体制を整備し、当社グループおよび関係する第三者の事業活動が法令および社内規定を遵守して実施されるよう努めています。

しかしながら、当社グループの従業員や、関係する第三者がこれらの法令等に違反した場合や、社会的要請に反した行動をとった場合、法令による処罰や制裁、規制当局による処分、訴訟の敵を受ける可能性があり、社会的な信頼を失うとともに金銭的損害を負う可能性があり、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (19) 重要な契約の解除・終了に関するリスク

当社グループの事業展開上重要な契約が、相手方の経営方針の変更等何らかの理由で、解除・終了する場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。なお、原則として、パートナーとの共同研究開発契約に係る受領済みの収益は、当社グループが契約を中途終了する場合でも、当社グループは返還義務を負っていません。

#### (20) 法的な紛争に関するリスク

当社グループが事業を展開する上で、第三者の権利若しくは利益を侵害した場合又は侵害が疑われる場合には、損害賠償の請求訴訟を提起される等の法的な紛争が生じる可能性があります。

本書提出日現在、法的な紛争は生じていませんが、今後、当社グループと第三者との間に法的な紛争が生じた場合、紛争の解決に多大なリソースと時間を要するほか、法的紛争に伴うレピュテーションリスクにさらされる可能性があり、当社グループの事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### 4 【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】

当事業年度における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要並びに経営者の視点による当社グループのセグメントごとの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は以下の通りです。

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものです。

##### (1) 経営成績

当連結会計年度（2024年1月1日から2024年12月31日）における、2つの戦略領域ごとの主要トピックス、および事業セグメントごとの売上実績は以下の通りです。

##### (A)放射性医薬品（RI）領域の主要トピックス

臨床後期フェーズのパイプライン拡充

- ・リンクメッド社と共同開発・商業化を進める64Cu-ATSMの国内での第3相比較試験が開始（2024年6月）
- ・Curium社との間で、177Lu-PSMA-I&Tおよび64Cu-PSMA-I&T（いずれも海外第3相）の国内での臨床開発・商業化に関する戦略的提携（2024年10月）  
新たな臨床入り（準備）プログラムでも進捗
- ・Novartis社との提携プログラムから新たな臨床候補化合物の選定（2024年7月）
- ・Novartis社との提携プログラム（177Lu-NNS309および68Ga-NNS309）の第1相試験が開始（2024年12月）
- ・腎細胞がんに対する64Cu-PD-32766の第0相ファースト・イン・ヒューマン試験が完了（2024年12月）
- ・Claudin 18.2を標的とする、胃がんに対する新たな臨床候補化合物（PD-29875）の選定（2024年12月）  
さらに新たなRI-PDCプログラムが複数開始
- ・Novartis社との間で複数のRI-PDCプログラムを含む提携拡大契約を締結（2024年4月）
- ・さらなる拡大に向けて、複数の製薬企業との間で新規RI-PDCプログラムに関する協議
- ・また、自社開発品として複数ターゲットに対するRI-PDCプログラムを次々と推進  
PET診断薬の承認取得と既存診断薬の剤形追加
- ・SPECT診断薬であるテクネピロリン酸静注の剤形追加に関する承認取得（2024年8月）
- ・アミロイドPET診断薬Amyvid®の効能追加の承認取得（2024年9月）
- ・アルツハイマー病に関するPET診断薬タウヴィッド®の国内での製造販売承認を取得（2024年12月）  
今後の事業展開に資する戦略的投資および提携
- ・NorthStar社との間でAc-225の供給、研究開発支援に関する提携契約の締結（2024年12月）
- ・千葉かずさアカデミアパーク内に、Lu-177、Ac-225、Cu-64等の次世代核種を用いた放射性医薬品の製造拠点の新設を発表（2024年12月）

##### (B)Non-RI領域の主要トピックス

GhRアンタゴニストフェーズ2開始への準備

- ・Amolyt社/AstraZeneca社が先端巨大症に対するAZP-3813（GHRAペプチド）の第1相臨床試験を完了
- ・良好な安全性プロファイルが確認され、それらの結果を欧州内分泌学会（2024年5月）、米国内分泌学会（2024年6月）において発表。現在、第2相臨床試験開始に向けた準備が進捗  
PDPS技術ライセンス下でMSD社から2つ目の臨床入りプログラム
- ・PDPS技術ライセンスに基づき、MSD社が、2023年7月に第1相臨床試験を開始した1つ目の臨床入りプログラムに加えて、新たなペプチド開発候補化合物の第1相臨床試験を開始（2024年6月）
- ・炎症性疾患向け治療薬としての開発を推進  
S2タンパク質阻害薬米国でのフェーズ1進捗
- ・ペプチド社が開発を進める新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補品PA-001について、健常者および高齢者を対象に安全性、忍容性、薬物動態を検証するための第1相臨床試験を米国にて開始（2024年10月）

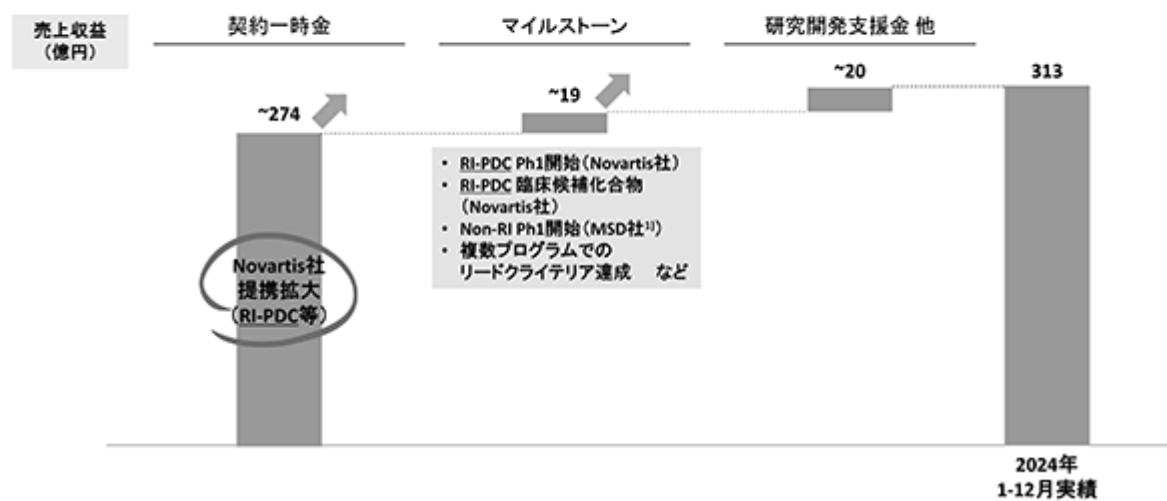
経口マイオスタチン阻害薬で前臨床データ構築が進捗

- ・ 自社プログラムとして開発を進める経口マイオスタチン阻害薬が、肥満症マウスモデルにおける semaglutide との併用投与で有望な結果（除脂肪体重の維持など）を示したことを発表（2024年12月）
- ・ 臨床開発に向けたライセンスに関心の高い複数パートナー候補と協議中  
複数の提携プログラムでマイルストーンを達成
- ・ ポーラ化成工業との提携プログラムで二つ目のリードクライテリアを達成（2024年8月）
- ・ ジョンソン・エンド・ジョンソングループとの提携プログラムで二つ目のリードクライテリアを達成（2024年12月）
- ・ その他、複数のパートナープログラムで非臨床マイルストーンを達成（非開示）

## 創薬開発事業セグメントの売上実績

RI-PDC領域への投資が着実に実を結び、重要な成長ドライバーとして収益を牽引

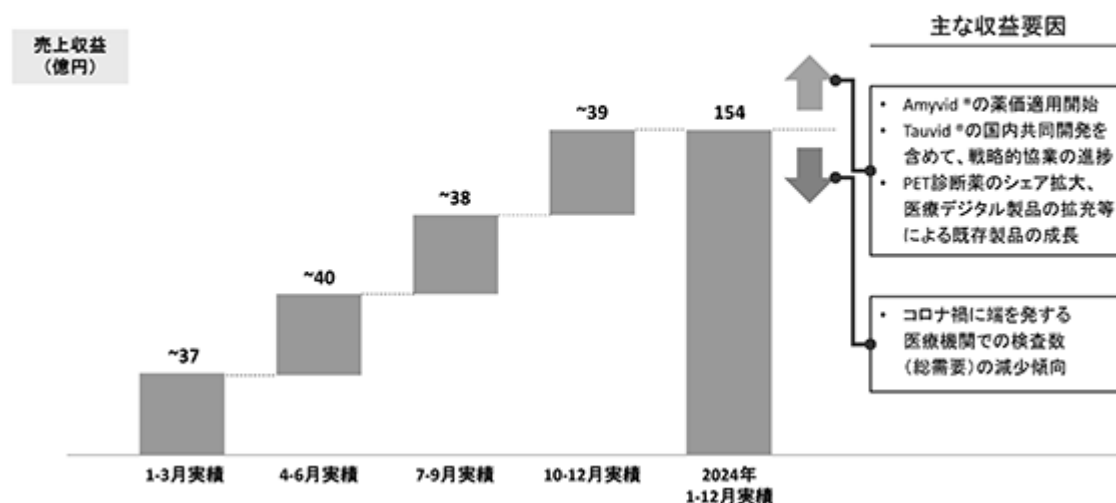
- ・ Novartis社との間で、RI-PDCを含む複数のPDCプログラムに関する提携拡大（2024年4月）
- ・ 非臨床マイルストーンに加えて、複数の臨床マイルストーン達成に伴うマイルストーン収益の着実な増加



## 放射性医薬品事業セグメントの売上実績

SPECT診断薬の低調が続く中、PET診断薬や医療デジタル製品の拡大により3期連続での黒字を達成

- ・ 臨床パイプラインの拡充・体制強化に伴う開発コストの増加、および原材料費の高騰等による収益プレッシャー
- ・ Amyvid<sup>®</sup>の薬価適用開始（2024年6月）、既存診断薬の剤形追加（2024年8月）、医療デジタル製品の拡充（2024年9月）等が寄与したことで黒字維持



以上の結果、当連結会計年度における創薬開発事業の経営成績については、売上収益31,313,392千円（前年同期比18,610,427千円増加）、セグメント利益20,957,312千円（前年同期比14,569,410千円増加）、放射性医薬品事業の経営成績については、売上収益15,363,130千円（前年同期比646,097千円減少）、セグメント利益246,528千円（前年同期比228,616千円減少）となり、当社グループ全体としては売上収益は46,676,523千円（前年同期比17,964,329千円増加）、Core営業利益21,225,338千円（前年同期比14,059,784千円増加）、営業利益21,113,841千円（前年同期比14,340,793千円増加）、税引前利益20,888,805千円（前年同期比16,535,336千円増加）、親会社の所有者に帰属する当期利益15,014,922千円（前年同期比11,979,089千円増加）となりました。

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

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

なお、Core営業利益から営業利益への調整は以下の通りです。

(単位：千円)

	2023年12月期	2024年12月期	前年同期比	%
Core営業利益	7,165,554	21,225,338	14,059,784	196.2
企業買収に係る会計処理の影響及び買収関連費用	346,381	111,497	234,884	67.8
有形固定資産、無形資産及びのれんに係る減損損失	-	-	-	-
損害賠償や和解等に伴う損益	-	-	-	-
非経常的かつ多額の損益	-	-	-	-
個別製品または開発品導入による無形資産の償却費	46,125	-	46,125	100.0
営業利益	6,773,047	21,113,841	14,340,793	211.7

生産、受注及び販売の実績は、次の通りです。

生産実績

当連結会計年度の実績は以下の通りです。

報告セグメント	金額（千円）	前連結会計年度比（%）
創薬開発事業	185,587	120.8
放射性医薬品事業	13,636,583	99.2

（注）金額は販売価格によっています。

受注実績

当社グループの創薬開発事業及び放射性医薬品事業は受注形態をとっておりませんので、記載を省略していません。

販売実績

当連結会計年度における販売実績は、以下の通りです。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬開発事業	31,313,392	246.5
放射性医薬品事業	15,363,130	96.0
合計	46,676,523	162.6

(注) 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)
公益社団法人 日本アイソトープ協会	11,158,137	38.9
Genentech, Inc.	5,809,200	20.2
アステラス製薬株式会社	2,949,999	10.3

相手先	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)
Novartis Pharma AG	29,365,356	62.9
公益社団法人 日本アイソトープ協会	10,865,966	23.3

(2) 財政状態

当連結会計年度の総資産は92,769,826千円となり、前連結会計年度末と比べて23,305,812千円増加しました。その主な要因は、その他の金融資産が9,242,214千円減少したものの、現金及び現金同等物が28,610,071千円増加、繰延税金資産が2,395,333千円増加したこと等によるものです。

負債は36,007,527千円となり、前連結会計年度末と比べて6,893,224千円増加しました。その主な要因は、借入金2,586,259千円減少したものの、未払法人所得税等が7,035,492千円増加、営業債務及びその他の債務が2,128,476千円増加したこと等によるものです。

資本は56,762,298千円となり、前連結会計年度末と比べて16,412,588千円増加しました。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1,201,444千円増加、当期利益により利益剰余金が15,014,922千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

当連結会計年度末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28,610,071千円増加し、48,117,933千円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、以下の通りです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、法人所得税の支払による支出2,178,823千円等があったものの、税引前利益20,888,805千円の計上、減価償却費の2,248,471千円計上、営業債務及びその他の債務の増加額1,747,189千円等により、23,844,988千円の収入(前年同期比11,424,019千円の収入増加)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、投資有価証券の取得による支出377,000千円、有形固定資産の取得による支出2,076,502千円等があったものの、投資有価証券の売却による収入10,935,460千円等により、8,370,789千円の収入(前年同期比7,068,249千円の収入増加)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2,640,000千円、リース負債の返済による支出373,220千円等により、2,994,633千円の支出(前年同期は264,191千円の収入)となりました。

(4) 資本の財源及び資金の流動性

財務政策につきましては、当社グループの事業活動の維持拡大に必要な資金は、手許資金を中心としながら必要に応じて借入による資金調達を行っています。

主な資金需要につきましては、運転資金として製造原価、研究開発費を含む販売費及び一般管理費等があります。また、設備資金として、研究開発のための設備投資等があります。

有価証券報告書提出日現在において支出が予定されている重要な資本的支出はありません。

(5) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの重要な会計方針及び見積りについては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 2 作成の基礎、 3 重要な会計方針 及び 4 重要な会計上の見積り及び判断」に記載しています。

(6) 経営方針、経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

経営方針・経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等につきましては、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標」に記載の通りです。

当連結会計年度においては、売上収益35,000,000千円、Core営業利益10,900,000千円、売上収益Core営業利益率31.1%を目標としていましたが、売上収益は46,676,523千円、Core営業利益21,225,338千円、売上収益Core営業利益率45.5%となり、売上収益、Core営業利益及び売上収益Core営業利益率のいずれの指標についても目標を上回る結果となりました。

## 5 【経営上の重要な契約等】

## (1) 基盤技術に関する独占ライセンス契約

相手先の名称	国立大学法人東京大学
契約名称	独占ライセンス契約
主な契約内容	許諾内容 第三者に対する再実施権を含めた独占実施・許諾権 対象となる特許・発明 下表参照 契約期間 下表参照

対象発明の名称	出願者	出願日	登録日	登録/公開番号	契約期間
多目的アシル化触媒とその用途	国立大学法人東京大学	2005年12月6日 2006年12月5日 2006年12月5日	2012年11月2日 2012年5月29日 2012年8月1日	特許第5119444号 US 8,188,260 B2 EP 1964916 B1	2006年12月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
N末端に非天然骨格をもつポリペプチドの翻訳合成とその応用	国立大学法人東京大学	2006年11月17日 2007年11月13日 2007年11月13日	2013年2月22日 2013年10月15日 2013年8月21日	特許第5200241号 US 8,557,542 B2 EP 2088202 B1	2006年12月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
環状ペプチド化合物の合成方法	国立大学法人東京大学	2007年3月26日 2008年3月26日 2008年3月26日	2014年10月15日 2015年7月28日 2016年7月27日 2017年5月3日 2017年6月28日	特許第5605602号 US 9,090,668 B2 EP 2141175 B1 EP 2990411 B1 EP 3012265 B1	2008年2月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
新規人工翻訳合成系	国立大学法人東京大学	2010年8月27日 2011年8月26日 2011年8月26日 2011年8月26日	2015年5月27日 2017年7月11日 2015年9月8日	特許第5725467号 US 9,701,993 B2 EP 2610348 A4 CN 103189522 B	2011年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
N-メチルアミノ酸及びその他の特殊アミノ酸を含む特殊ペプチド化合物ライブラリーの翻訳構築と活性種探索法	国立大学法人東京大学	2010年9月9日 2011年9月8日 2011年9月8日	2015年11月18日 2016年8月9日 2017年11月1日	特許第5818237号 US 9,410,148 B2 EP 2615455 B1	2011年3月10日 から特許権の存続 期間終了の日まで
安定化された二次構造を有するペプチド、及びペプチドライブラリー、それらの製造方法	国立大学法人東京大学	2010年12月3日 2011年12月5日 2011年12月5日 2015年9月8日	2016年10月5日 2017年5月23日 2019年10月8日 2019年2月27日 2015年11月25日	特許第6004399号 US 9,657,289 B2 US 10,435,439 B2 EP 2647721 B1 CN 103328648 B	2011年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
ペプチドライブラリーの製造方法、ペプチドライブラリー、及びスクリーニング方法	国立大学法人東京大学	2010年3月12日 2011年12月5日 2011年12月5日	2017年10月4日 2019年2月5日 2019年6月19日	特許第6206943号 US 10,195,578 B2 EP 2647720 B1	2011年3月10日 から特許権の存続 期間終了の日まで
アゾリン化合物及びアゾール化合物のライブラリー、並びにその製造方法	国立大学法人東京大学	2012年3月9日 2012年3月9日 2012年3月9日	2018年5月11日 2019年4月26日 2019年2月5日 2018年12月5日	特許第6332965号 特許第6516382号 US 10,197,567 B2 EP 2684952 B1	2011年3月10日 から特許権の存続 期間終了の日まで
pH依存的に標的分子に結合するペプチドのスクリーニング方法	国立大学法人東京大学	2012年6月6日 2013年6月6日 2013年6月6日	2022年3月30日 2017年2月21日 2018年10月24日	特許第7049569号 US 9,574,190 B2 EP 2868744 B1	2012年8月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで



対象発明の名称	出願者	出願日	登録日	登録/公開番号	契約期間
MATE活性阻害ペプチド	国立大学 法人東京 大学	2012年7月31日	2017年11月15日	特許第6229966号	2013年3月8日 から特許権の存続 期間終了の日まで
ヘテロ環を含む化合物の製造方法	国立大学 法人東京 大学	2014年3月7日 2014年3月7日 2014年3月7日	2017年12月15日 2019年6月25日 2018年2月21日	特許第6257054号 US 10,329,558 B2 EP 2966174 B1	2013年3月8日 から特許権の存続 期間終了の日まで
大環状ペプチド、その製造方法、及び大環状ペプチドライブラリを用いるスクリーニング方法	国立大学 法人東京 大学	2013年8月26日 2014年8月26日 2014年8月26日	2020年8月27日 2019年3月19日 2023年12月13日	特許第6754997号 US 10,234,460 B2 EP 3040417 B1	2013年8月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
c - Metタンパク質アゴニスト	国立大学 法人東京 大学	2014年10月15日 2014年10月15日 2014年10月15日	2018年11月2日 2018年6月12日 2020年8月26日	特許第6426103号 US 9,994,616 B2 EP 3059244 B1	2014年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
アゾール誘導体骨格を有するペプチドの製造方法	国立大学 法人東京 大学	2015年2月3日 2015年2月3日 2015年2月3日	2020年1月9日 2017年10月10日	特許第6643763号 US 9,783,800 B2 EP 3103881 A4	2014年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
D - アミノ酸及び - アミノ酸の取り込みを増強する tRNA の D 及び T アームの改変	国立大学 法人東京 大学	2018年8月28日	2022年5月24日 2024年4月2日	特許第7079018号 US 11946042 B2 EP 3699276 A4 SG 10202203885P	2018年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
N - メチルアミノ酸の取り込みを増強する tRNA の T ステムの改変	国立大学 法人東京 大学	2019年11月19日	2024年10月4日	特許第7566294号 US 17/777770 EP 4063377 A1 SG 11202205202R	2021年5月26日 から特許権の存続 期間終了の日まで
ライブラリーの製造方法、環状ペプチド、FXIIa 結合剤、及びIFNGR1 結合剤	国立大学 法人東京 大学	2020年8月6日 2020年12月25日 2020年12月25日		特開2021-106565 US 2023117920 A1 EP 4101929 A1	2023年4月27日 から特許権の存続 期間満了の日まで

(注) 1 . 上記契約の対価として一定料率のロイヤルティーを支払っています。

(2) 合併契約

相手先の名称	合併会社名	事業内容	設立年月日
塩野義製薬株式会社 積水化学工業株式会社	ペプチスター株式会社	特殊ペプチド原薬の研究開発、 製造及び販売	2017年9月1日
三菱商事株式会社	ペプチグロース株式会社	細胞培養向け成長因子代替ペ プチドの開発、製造及び販売	2020年4月1日
富士通株式会社 みずほキャピタル株式会社 株式会社竹中工務店 キンダ化学株式会社	ペプチエイド株式会社	医薬品の研究、開発、製造、販 売及び輸出入	2020年10月14日

(3) 子会社における経営上の重要な契約

会社名	相手先の名称	契約名称	契約締結日	主な契約内容
PDRファーマ 株式会社	公益社団法人日本 アイソトープ協会	製品供給基本契約書	2014年2月18日	放射性医薬品の売買に 関する基本事項
PDRファーマ 株式会社	Lantheus Medical Imaging, Inc.	LICENSE AND DISTRIBUTION AGREEMENT	2013年1月1日	Cardiolite及び Neuroliteに関する ライセンス契約

6 【研究開発活動】

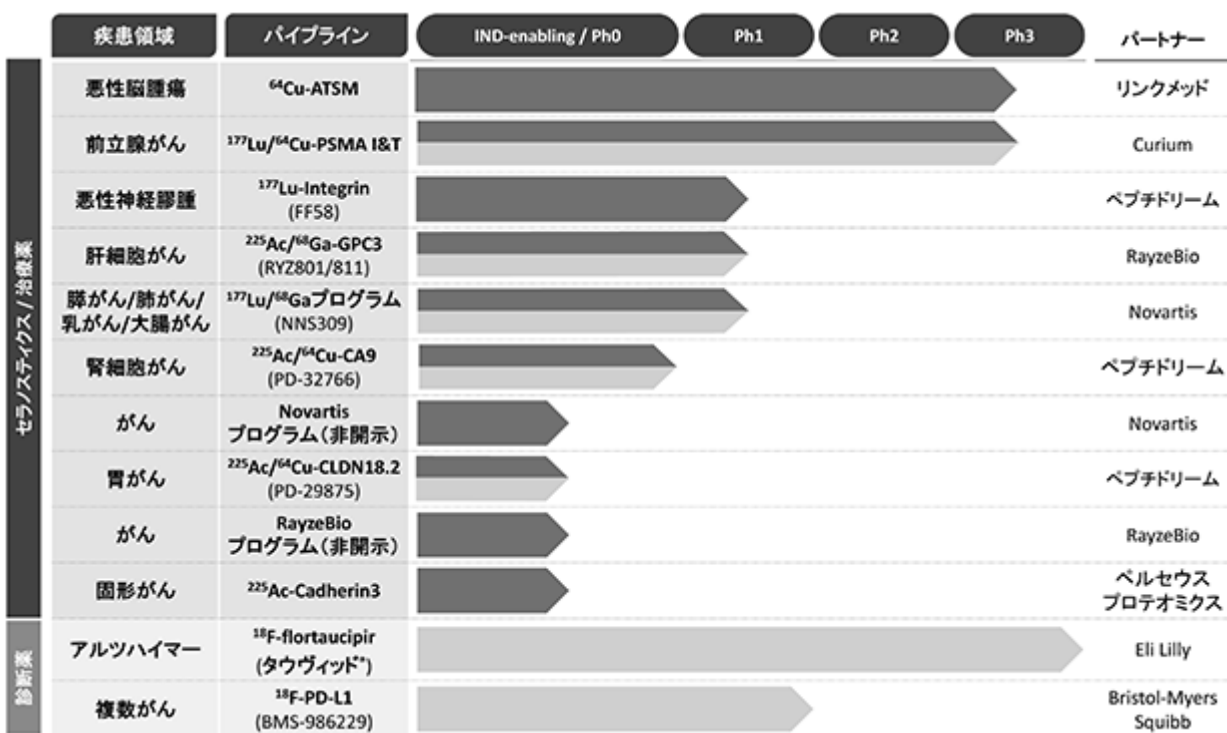
当社グループの研究開発は、放射性医薬品（RI）領域においてはPDPSを活用することによる自社プログラムまたは提携プログラムとして革新的な放射性治療薬・診断薬の創製・開発を実施しています。また、ペプチドリームの100%子会社であるPDRファーマを通じてこれらのプログラムや海外製品の導入により、国内における放射性医薬品の臨床開発を実施しています。Non-RI領域については、PDPSを活用することによる自社創薬及び世界中の特別な技術を有する創薬企業、バイオベンチャー企業、アカデミア等と戦略的な提携を組むことで、ペプチド医薬品、PDC、MPC等に関する創薬研究開発を実施し、パイプライン拡充を図っています。

(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気通貫で有しています。ペプチドリームの100%子会社であるPDRファーマでは、放射性治療薬・診断薬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用性が次々と示される中、両社のシナジーを最大限発揮することにより、革新的で高付加価値の放射性医薬品を開発・販売するとともに、海外の製薬企業から有望な放射性医薬品を導入することにより放射性医薬品領域での成長を目指しています。

(A)-1 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。（2025年1月末時点）



Note: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示

## ・ $^{64}\text{Cu}$ -ATSMプログラム：

適応症：再発・難治性悪性神経膠腫

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

提携先：リンクメッド株式会社（リンクメッド）

開発ステータス：

$^{64}\text{Cu}$ -ATSMは現在、悪性脳腫瘍の中でも治療の選択肢が限定的と言われる再発・難治性悪性神経膠腫の患者さんを対象に、これまでの標準治療と比較して、生存期間を延長する効果がどの程度得られるかを検証するためのランダム化比較第3相医師主導治験（STEP-64試験、試験番号NCCH2301、jRCT2031240090）を、国立がん研究センター、神奈川県立がんセンターが主体となる形で実施されています。リンクメッドは、悪性神経膠腫・中枢神経系悪性リンパ腫などの悪性脳腫瘍や転移性脳腫瘍の患者さんを対象とした $^{64}\text{Cu}$ -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、 $^{64}\text{Cu}$ -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 $^{64}\text{Cu}$ -ATSMの投与量として、99MBq/kgの7日ごとに4回の投与が推奨されるとの結論が得られました。有効性に関しては、全生存期間はあくまで副次的な評価項目ですが、 $^{64}\text{Cu}$ -ATSMを投与した患者さん18人のうち14人（77.8%）が6か月以上、12人（66.7%）が1年以上生存されました。特に、膠芽腫の患者さんにおいては、9人のうち5人（55.6%）が1年以上生存されました。一般的に再発した膠芽腫の患者さんにおいて1年以上の生存率は30～40%であり、第1相臨床試験の結果は初期的ながら有望なものとして、第3相臨床試験に進めるための根拠となりました。本試験は、国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門が支援し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究費をもとに、第1相から第3相に進んだ初めての医師主導治験です。

プログラム詳細：

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

## ・ $^{177}\text{Lu}/^{64}\text{Cu}$ -PSMA I&Tプログラム：

適応症：前立腺がん

モダリティ：

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

提携先：

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

開発ステータス：

2024年11月、Curium社は、グローバル第3相ピボタル試験（ECLIPSE試験、ClinicalTrials.gov identifier; NCT05204927）において、 $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-I&T治療薬の患者登録を完了し、主要評価項目を達成したことを発表しました。ECLIPSE試験は、多施設オープンラベルランダム化試験法を用い、転移性去勢抵抗性前立腺がん患者における $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-I&Tの安全性および有効性をホルモン療法と比較検討しています。本試験には欧米51施設から400名以上の患者が登録されています。

<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&T PET診断薬では、現在2つの第3相臨床試験（多施設）が実施されています。SOLAR RECUR試験は、生化学的再発を呈する前立腺がん患者の診断を目的とした臨床試験であり（ClinicalTrials.gov識別子 NCT06235099）、現時点で200名以上の被験者が登録されています。SOLAR STAGE試験は、予後不良、中間リスクから高リスクの前立腺がん患者および新規に診断された男性を対象とした臨床試験です（ClinicalTrials.gov識別子 NCT06235151）。第1/2相臨床試験（SOLAR試験）では、ファースト・イン・ヒューマン試験として、組織学的に確認された転移性前立腺がん患者に対して領域レベルの病変検出率および患者レベルの病変検出率という二つのプライマリーエンドポイントを達成しました。

2024年10月、PDRファーマはCurium社と、<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tおよび<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&Tの日本国内における臨床開発、承認申請、商業化に関する戦略的提携の締結を発表しました。本提携においてPDRファーマとCurium社は<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tおよび<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&Tの日本国内における臨床開発を共同で実施し、PDRファーマが承認申請、製造、販売を主導します。Curium社は、両剤の海外における開発を主導し、またCurium社が独自に保有する<sup>64</sup>Cuのハイスループット製造技術の技術移転等を通じてPDRファーマによる国内製造体制の立ち上げを支援します。PDRファーマとCurium社は、両剤の国内での開発コストや商業化以降の利益をシェアいたします。

プログラム詳細：

前立腺がんは日本において患者数が拡大しており、年間の新規患者数は約9万人～10万人と報告されています。転移性去勢抵抗性前立腺がんの臨床試験での全生存期間は約3年で、実際にはさらに短いとも言われており、治療に対する大きなアンメットニーズが存在しています。<sup>64</sup>Cuを用いた診断薬（<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&T）は、<sup>68</sup>Ga（半減期：68分）や<sup>18</sup>F（半減期：110分）等のPET診断薬の核種と比較して半減期が長い（12.7時間）という特徴があり、国内の医療機関における取り扱いや患者さんの診断ワークフローにおいてより高い柔軟性をもたらすことが期待されます。

**<sup>177</sup>Lu/<sup>68</sup>Ga-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、<sup>177</sup>Lu（治療用）または<sup>68</sup>Ga（診断用）で標識した低分子化合物（富士フィルム/PDRファーマ創製）

提携先： **富士フィルム/PDRファーマ**

開発ステータス：

進行固形がん患者を対象とした安全性、忍容性および適正線量の評価、ならびに初期的有効性の確認を目的とする第1相臨床試験（ClinicalTrials.gov identifier: NCT05977322）に関する最終報告書を作成中

プログラム詳細：

ファースト・イン・ヒューマン試験である第1相臨床試験は、インテグリン v 3およびインテグリン v 5を発現する進行性または転移性がん患者さんを対象に、放射性リガンド療法である<sup>177</sup>Lu-Integrinの安全性および投与量を評価することを目的としています。同時に、イメージング剤である<sup>68</sup>Ga-Integrinを用いたがん病巣の同定効果および安全性も検証します。本試験は、用量漸増試験および拡大試験の二部構成となっています。両パートにおいてまず、<sup>68</sup>Ga-Integrinを用いたPET/CTまたはPET/MRIスキャンを実施し、<sup>177</sup>Lu-Integrin治療の適格性を判断します。用量漸増試験では、<sup>177</sup>Lu-Integrinの投与量を段階的に増加させ、適切な推奨用量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で確定した推奨用量の<sup>177</sup>Lu-Integrinを投与し、その安全性および初期的有効性を検討します。

FF58は、富士フィルムと富士フィルムRIファーマ（2018年より富士フィルム富山化学（FFTC）に統合、現在のPDRファーマの前身）により創製された低分子化合物を用いた放射性医薬品です。2018年にFFTCは、Novartis社の子会社であるAdvanced Accelerator Applications International（ADACAP）社とオプション権付きライセンス契約（OLA）を締結しました。両社の契約に基づき、<sup>68</sup>Ga-FF58は第1/2相臨床試験、<sup>177</sup>Lu-FF58は第1相臨床試験がNovartis社によって実施されています。一部の試験等は現在も進行中ですが、Novartis社がFF58プログラムに関する今後の開発を進めるためのオプション権を行使しないことを既に決定

したことから、最終報告書の作成が完了し受領でき次第、その内容を踏まえて今後の開発方針等について検討を進めてまいります。

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

適応症 : 肝細胞がん (HCC)

モダリティ :

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

提携先 :

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

開発ステータス :

2025年1月28日、肝細胞がんの患者さんを対象としたRYZ-801の安全性・忍容性・線量、初期的有効性、およびRYZ-811の安全性・忍容性・体内分布を確認するための第1/1b相臨床試験の開始を発表いたしました (ClinicalTrials.gov identifier; NCT06726161)。

プログラム詳細 :

本試験は用量漸増試験と拡大試験の2つのパートから成ります。両パートにおいて、患者さんに対してまず $^{68}\text{Ga}$ -RYZ811を用いたPET/CTまたはPET/ MRIスキャンを行い、 $^{225}\text{Ac}$ -RYZ801による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、 $^{225}\text{Ac}$ -RYZ801の投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の $^{225}\text{Ac}$ -RYZ801を投与し、安全性と初期的有効性を検討します。

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

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

適応症 :

固形がん (局所進行性または転移性浸潤性膵管がん (PDAC)、非小細胞性肺がん (NSCLC)、HR陽性/HER2陰性の小葉がんおよび乳管がん、トリプルネガティブ乳がん (TNBC)、大腸がん (CRC) )

モダリティ :  $^{177}\text{Lu}$  (治療用)または $^{68}\text{Ga}$ (診断用)で標識した環状ペプチド (PDPS<sup>®</sup>)を用いて創製)

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

開発ステータス :

2024年12月17日に発表の通り、固形がんの患者さんに対して $^{177}\text{Lu}$ -NNS309の安全性、忍容性、線量、初期的有効性、および $^{68}\text{Ga}$ -NNS309の安全性とイメージング剤としての特性を検証するための第1相臨床試験 (オープンラベル、多施設)を開始しました (ClinicalTrials.gov identifier; NCT06562192)。

プログラム詳細 :

本試験は用量漸増試験と拡大試験の2つのパートから成ります。両パートにおいて、患者さんに対してまず $^{68}\text{Ga}$ -NNS309を用いたPET/コンピュータ断層撮影(CT)またはPET/磁気共鳴画像(MRI)スキャンを行い、 $^{177}\text{Lu}$ -NNS309による治療の適格性を判断します。用量漸増パートでは、 $^{177}\text{Lu}$ -NNS309の投与量を漸増させ、推奨量を決定します。拡大試験では、用量漸増試験で決定した推奨量の $^{177}\text{Lu}$ -NNS309を投与し、安全性と初期的有

効性を検討します。

・  $^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -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  $^{225}\text{Ac}$  (治療用PD-32766T) または  $^{64}\text{Cu}$  (診断用PD-32766D) で標識した環状ペプチド (PDPS<sup>®</sup>) を用いて創製)

提携先 : 自社品

開発ステータス :

$^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -CA9は2025年に安全性、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験を開始することを目指し、IND申請に向けた試験を実施中です。また2024年、淡明細胞型腎細胞がん (ccRCC) 患者さんを対象としたヒューマン・イメージング試験 (特定臨床研究 (第0相試験)、以下「本特定臨床研究」) が国立研究開発法人国立がん研究センターで実施されました。本特定臨床研究においては、合計で5名のccRCC患者さんが登録され、 $^{64}\text{Cu}$ -PD-32766の投与の後、PET/CTによるイメージング検査が実施されました。 $^{64}\text{Cu}$ -PD-32766の投与は十分な安全性・忍容性を示し、有害事象は認められず、5名すべての患者さんにおいてがん組織への蓄積が観察されました。本特定臨床研究の結果は2025年2月に米国臨床腫瘍学会泌尿器腫瘍シンポジウム (ASCO-GU 2025) で発表する予定です。

プログラム詳細 :

CA9は炭酸脱水酵素ファミリーの一員であり、RCC、膠芽腫、トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、大腸がん等の様々な固形がんが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、 $^{225}\text{Ac}$ -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 (放射性核種・標的は非開示) :**

適応症 : がん

モダリティ : 環状ペプチド (PDPS<sup>®</sup>) を用いて創製)

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

開発ステータス : GLP安全性試験を実施中 (2024年7月発表)

・  $^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -CLDN18.2 (PD-29875T/PD-29875D) プログラム :

適応症 : 固形がん (胃がん、すい臓がん、胆管がん、泌尿生殖器がん、大腸がん等)

モダリティ :

Claudin 18.2 (CLDN18.2) を  $^{225}\text{Ac}$  (治療用PD-29875T) または  $^{64}\text{Cu}$  (診断用PD-29875D) で標識した環状ペプチド (PDPS<sup>®</sup>) を用いて創製)

**提携先：自社品**

**開発ステータス：**

PD-29875TおよびPD-29875Dは安全性、忍容性、線量を確認するための第1相臨床試験を開始することを目指し、IND申請に向けた各種試験を実施中です。また、第1相臨床試験の開始に先立ち、<sup>64</sup>Cu-PD-29875の第0相臨床試験を2025年に開始する予定です。

**プログラム詳細：**

CLDN18.2はクラウディンファミリーに属するタンパク質であり、上皮組織における細胞間のタイトジャンクション形成因子として機能します。このタンパク質は、胃がん、すい臓がん、胆管がん、泌尿生殖器がん、大腸がんなどの多くの固形がんにおいて発現しています。当社独自の創薬開発プラットフォームPDPS<sup>®</sup>によって見出されたPD-29875は、PDRファーマにおいて実施されたin vivoイメージングおよび薬効試験をもとに最適化されました。現在、PD-29875のIND申請に向けた試験を開始し、胃がんに対する治療薬(<sup>225</sup>Ac-PD-29875)と同一ペプチドを用いた診断薬(<sup>64</sup>Cu-PD-29875)の開発を計画しています。診断薬は治療薬と同一のペプチドとキレーターを使用しているため、CLDN18.2を発現し、PD-29875の治療が奏功することが期待できる患者を臨床試験や治療の際に選別・同定することが可能となります。

胃がんは、2020年の全世界のがん患者数において5番目に多く、がんによる死因において4番目に多いことが知られており、全世界でがんと診断される患者さんの約7%を占めています。また、5年生存率は32%と予後の悪いがんとしても知られています。2020年には全世界で約110万人の患者さんが胃がんと診断され、77万人の方が亡くなりました。また、患者数は2040年までに180万人に増加すると予想されています。

**RayzeBio社/BMS社プログラム（標的は非開示）：**

**適応症：** 固形がん

**モダリティ：** <sup>225</sup>Ac（治療用）または<sup>68</sup>Ga（診断用）で標識した環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>を用いて創製）

**提携先：**

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

**開発ステータス：** IND申請に向けて準備中

**<sup>225</sup>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、<sup>90</sup>Yで標識しておりましたが<sup>225</sup>Acに変更する計画です。

**提携先：** 株式会社ペルセウスプロテオミクス(PPMX)

**開発ステータス：**

<sup>90</sup>Y-Cadherin3は、がん患者さんを対象とした第1相臨床試験の拡大パートにおいて、がん組織への特異的な蓄積を示し、標的への送達能力が確認できたことから継続的な取り組みを進めています。2024年に発表の通り、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いました。

**プログラム詳細：**

PPMX-T002は、PPMXと富士フイルム富山化学(FFTC)との提携により開発が開始されました。当社が放射性医薬品事業をFFTCより取得したことに伴い、ペプチドリーム/PDRファーマに承継されたプログラムです。抗CDH3抗体はPPMXによって創製され、本プログラムの開発および導出活動はPPMXが主導しています。CDH3は卵巣癌、胆道癌、頭頸部有棘細胞癌など多くの癌で過剰発現し、正常組織ではほとんど発現が低いことが知られています。

**<sup>18</sup>F-フロルタウシビル（タウヴィッド<sup>®</sup>）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：<sup>18</sup>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：

2024年12月、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症患者におけるドナネマブ（遺伝子組換え）の適切な投与の補助」を効能又は効果として、国内における製造販売承認を取得したことを発表いたしました。

プログラム詳細：

<sup>18</sup>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、国内で既に製造販売承認を取得しているアミヴィッド<sup>®</sup>と共に、<sup>18</sup>F-フロルタウシビルが新たに承認されたことにより、今後、アルツハイマー病の診断および経過観察においてPET診断薬の選択肢が拡大していくものと期待しています。

#### ・ <sup>18</sup>F-PD-L1（<sup>18</sup>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：<sup>18</sup>Fで標識されたPD-L1（programmed death ligand-1）を標的とする環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先：BMS社

開発ステータス：

<sup>18</sup>F-PD-L1を用いたPET診断による胃食道癌の評価に関する第1相臨床試験（ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04161781; 米国Memorial Sloan Kettering Cancer Centerにて実施）が完了しました。本試験では、安全性および有用性という主要評価項目を達成し、その結果はJournal of Nuclear Medicineに掲載されました（2024年5月号: Volume 65, Issue 5: Cytryn et al., <sup>18</sup>F-BMS-986229 PET to Assess Programmed-Death Ligand 1 Status in Gastroesophageal Cancer）。<sup>18</sup>F-PD-L1はPD-L1発現を非侵襲的に可視化し、単一部位の生検では得られない全身の不均一な分布を把握し、PD-L1の発現に関するより包括的な情報を提供する可能性を示しました。

PET診断により<sup>18</sup>F-PD-L1集積が確認された患者は、第一選択治療としてPD-1阻害薬を使用した場合に無増悪生存期間(PFS)が有意に延長することが示されました（集積あり：PFS中央値28.4か月、集積なし：PFS中央値9.9か月）。このデータは、<sup>18</sup>F-PD-L1を用いた診断が、抗PD-1治療対象患者の適切な選定および予後予測の改善につながる潜在性を示唆しており、最適な治療法の選択と治療成績の向上に寄与する可能性があります。



#### **(A)-2 放射性医薬品 (RI) 領域の前臨床・創薬プログラム:**

上記の臨床ステージプログラムに加えて、ペプチドリームは標的型ペプチド-放射性核種複合体 (RI-PDC) の創薬パイプラインを広範囲に有しており、Novartis社 (2019年、2024年)、RayzeBio社 (2020年、現BMS社傘下)、Genentech社 (2023年) と複数の標的を対象とするRI-PDCに関する創薬分野の提携を行っているほか、自社開発プログラムも拡大しています。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定 / IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表 / リストに掲載しています。また、ペプチドリームはRayzeBio社 / BMS社および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)-3 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、放射性治療薬および国内での開発・商業化を目的とした放射性医薬品の導入 / 提携の機会を積極的に模索しています。ペプチドリームが2022年にPDRファーマとの経営統合を完了して以来、両社による3件の提携 / 導入を実施しました。具体的には、2022年にはEli Lilly社とPET診断薬である<sup>18</sup>F-フルルタウシピルの日本国内での開発および商業化に関する共同開発契約を締結し、2023年にはリンクメッドと放射性治療薬<sup>64</sup>Cu-ATSMの日本市場での開発および商業化に向けた戦略的パートナーシップに合意しました。また、2024年にはCurium社と<sup>177</sup>Lu-PSMA-I&Tおよび<sup>64</sup>Cu-PSMA-I&Tの日本市場における開発および商業化に関する戦略的提携を締結しました。標的型放射性医薬品の開発企業は世界中で急速に増加しており、その大多数が米国市場に注力している状況において、当社グループはそれらの企業が日本市場への参入を希望する際の「パートナー・オブ・チョイス」となることを目指し、独自の地位を構築しています。さらに、高付加価値プログラムの提携 / 戦略的導入は、当社グループの自社および共同研究による創薬活動を補完する重要な戦略となっています。

#### **(A)-4 放射性医薬品 (RI) 領域: その他**

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

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

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

#### **(B) Non-RI 領域**

当社グループは、放射性医薬品事業に加え、PDPS<sup>®</sup> (Peptide Discovery Platform System) を中核とする創薬活動において、(1) ペプチド医薬品、(2) ペプチド-薬物複合体 (PDC)、(3) 多機能ペプチド複合体 (MPC) の分野でリーディング・カンパニーとして各種事業を推進しています。世界的な大手製薬企業や戦略的提携先との提携・ライセンス契約に加え、自社プログラムも着実に拡充しており、ペプチドを用いた次世代の革新的医薬品の創製と開発を目指しています。

(B)-1 Non-RI領域の開発パイプライン

当社グループにおけるNon-RI領域の開発パイプラインは以下の通りです。(2025年1月末時点)

疾患領域	パイプライン	Pre-clinical/ 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)				AstraZeneca
	がん	PD-L1阻害薬				ペプチドリーム
	多発性骨髄腫	CD38-ARM™ (BHV-1100 + NK)				Biohaven
	非開示	Merck プログラム(非開示)				Merck
	炎症性疾患	Merck プログラム(非開示)				Merck
	COVID-19	S2-protein阻害薬 (PA-001)				ペプチエイド
非臨床主要プログラム	アレルギー疾患	KIT阻害薬 (MOD-B)				アリヴェクシス
	肥満症/筋疾患	経口 Myostatin阻害薬				ペプチドリーム
	非開示	経口 ペプチド治療薬				ペプチドリーム
	非開示	PDC治療薬 (核酸/Cytotoxic-PDC)				Not Disclosed
	非開示	ペプチド治療薬				Not Disclosed

Note: 前臨床後期ステージ以降の主要パイプラインのみ表示

・ GhRアンタゴニスト (AZP-3813) プログラム :

適応症 : 先端巨大症

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

提携先 : Alexion/AstraZeneca社 (Amolyt社は2024年7月にAstraZeneca社により買収)

開発ステータス :

AZP-3813は健常人における安全性、忍容性、薬物動態の評価を目的とした第1相臨床試験を完了しました。本試験では、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験として、単回漸増 (SAD) 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名の被験者について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名の被験者について10, 20, 40, 60, 90, 120mg各用量の皮下投与が実施されました。MAD試験では、AZP-3813 (6名) およびプラセボ (2名) の計8名の被験者について10, 20, 40, 60, 90, 120mg各用量の皮下投与が1日1回、14日間連続で実施されました。すべての被験者について治療の忍容性が確認され、安全性上の懸念は見られませんでした。また、Cmax (1) 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 (現在はAstraZeneca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プション契約を締結し、本契約に基づきGHRA環状ペプチドポートフォリオの全世界の権利のライセンスを受けるオプションを2021年9月に行使しました。第1相臨床試験の結果については、第26回欧州内分泌学会 (ECE、2024年5月、スウェーデンストックホルム開催) および2024年米国内分泌学会 (ENDO、2024年6月、米国ボストン開催) にて発表されました。

先端巨大症は、成長ホルモン (GH) を分泌する脳下垂体腺腫 (良性腫瘍) が原因で生じる慢性の希少内分泌

疾患であり、GHの過剰分泌によってインスリン様成長因子（IGF-1）が肝臓で異常に産生されるという特徴があります。先端巨大症の治療目標は、IGF-1濃度の正常化を通じて症状を軽減し、将来の合併症を防止することです。

多くの患者においてソマトスタチンアナログ（SSA）単剤治療では血中IGF-1濃度のコントロールが不十分であることが報告されています。AZP-3813は16アミノ酸からなる二環性ペプチドであり、GH受容体（GhR）に結合してGH刺激によるIGF-1産生を抑制します。これまでの研究により、AZP-3813は血中IGF-1濃度を低下させ、SSAであるオクトレオチドとの併用によりその抑制効果を高める結果が得られています。AZP-3813は、SSA単剤治療でコントロールが不十分な先端巨大症患者に対して、SSAとの併用療法を目指して開発されています。

1 Cmax：最高血中濃度。薬物投与後の血中濃度が最大になった値のこと。

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

#### ・ PD-L1阻害薬プログラム：

適応症：がん

モダリティ：PD-L1を阻害する環状ペプチド（PDPS®を用いて創製）

提携先：自社品

開発ステータス：

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

プログラム詳細：

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

#### ・ CD38-ARM™（BHV-1100）プログラム：

適応症：多発性骨髄腫

モダリティ：

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

提携先：Biohaven, LTD.（「Biohaven社」）

開発ステータス：

BHV-1100は、BHV-1100およびCIML-NK細胞を投与する第1a/1b相臨床試験（オープンラベル；単一施設（Dana-Farber Cancer Institute）；ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04634435）を完了しました。本試験の目的は、サイトカイン誘導性メモリー細胞様（CIML）ナチュラルキラー（NK）細胞とBHV-1100および免疫グロブリン（IVIg）によるex-vivo併用製剤ならびに低用量IL-2を初回または2回目の寛解期にある微小残存病変陽性（MRD+）の多発性骨髄腫（MM）患者に投与し、安全性および有効性を評価することにあります。この治療は、細胞表面にCD38を発現する骨髄腫細胞を標的としています。本試験には合計7名の患者が組み入れられました。

#### ・ MSD社プログラム（標的は非開示）：

適応症：非開示

モダリティ：環状ペプチド治療薬（PDPS®を用いて創製）

提携先：Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA（MSD社）

開発ステータス：

MSD社が2018年に実施したPDPS<sup>®</sup>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<sup>®</sup>を用いて見出した環状ペプチドについては、現在、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験を実施しています（2023年7月開始）。

・ **MSD社プログラム（標的は非開示）：**

適応症：炎症性疾患

モダリティ：環状ペプチド治療薬（PDPS<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先： Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (MSD社)

開発ステータス： MSD社が2018年に実施したPDPS<sup>®</sup>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<sup>®</sup>を用いて見出した環状ペプチドについては、現在、健常人を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験を実施しています（2024年6月開始）。

・ **S2-タンパク質阻害薬（PA-001）プログラム：**

適応症：新型コロナウイルス感染症

モダリティ：

新型コロナウイルス感染症ウイルスの表面に発現するS2タンパク質を阻害する環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先： **ペプチエイド**

開発ステータス：

2024年10月、ペプチエイドはPA-001の安全性、忍容性、および薬物動態を評価するための第1相臨床試験が開始され、健常者および高齢者を対象に最初の被験者への投与が実施されたことを発表しました（健常者を対象とした試験のため、臨床試験識別コードは付与されていません）。第1相臨床試験の結果は、2025年後半に得られる見込みです。

プログラム詳細：

ペプチエイドは2022年8月に発表した通り、PA-001の日本人健康成人男性30名を対象とした臨床研究法に基づく特定臨床研究を実施し、良好な安全性プロファイル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ました。PA-001プログラムは、2023年に日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業に採択され、補助金の支援を受けて臨床試験を実施しています。

・ **マイオスタチン阻害薬プログラム：**

適応症：

肥満、DMD（Duchene muscular dystrophy、デュシェンヌ型筋ジストロフィー）、SMA（Spinal muscular atrophy、脊髄性筋萎縮症）および他の筋疾患

モダリティ：マイオスタチンを阻害する環状ペプチド（PDPS<sup>®</sup>を用いて創製）

提携先： **自社品**

開発ステータス：

現在、前臨床試験を進めており、臨床開発の方向性について本プログラムの導入／提携に興味のある提携候補先との交渉も含め、検討を進めています。前臨床試験内容のハイライトを2024年12月12日に実施したR&D説明会で発表しました（説明会資料は当社ウェブサイトから入手可能です）。

プログラム詳細：

ペプチドリームは、マイオスタチンを強力に阻害する環状および架橋環状ペプチド阻害薬の候補群を創出しました。マイオスタチン(成長分化因子8、またはGDF8としても知られる)は、GDF11およびアクチビンとともに、トランスフォーミング増殖因子（TGF）スーパーファミリーに属し、筋肉の成長や機能を調節する複雑なプロセスで筋肉の成長や機能を調節する役割をもちます。多くの前臨床および臨床試験により、マイオスタチン阻害薬によって除脂肪筋肉量の増強、身体強度の改善、内臓脂肪量の減少、インスリンによる血糖値低下等の代謝機能障害の改善につながる事が示唆されており、マイオスタチンが様々なSMA・FSHD（Facioscapulohumeral muscular dystrophy、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）・DMD等の筋ジストロ

フィー、他の筋肉消耗を伴う疾患、肥満、メタボリックシンドローム、2型糖尿病等の創薬ターゲットとして重要であることを示すエビデンスが蓄積されてきています。

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

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

**有意な体重減少：**

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

**除脂肪体重の維持：**

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

**治療効果の増強：**

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

**KIT阻害薬(MOD-B)プログラム：**

適応症：マスト細胞により引き起こされる免疫炎症性疾患・アレルギー疾患

モダリティ：KITを阻害する低分子化合物(PDPS<sup>®</sup>)を用いて創製)

提携先：アリヴェクシス株式会社(アリヴェクシス、旧モジュラス)

開発ステータス：

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

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

## **(B)-2 Non-RI領域の前臨床・創薬プログラム:**

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

### **ペプチド医薬品領域:**

ペプチドリームは、ペプチド創薬分野におけるグローバルリーダー企業の一社として、多様な疾患領域、治療メカニズム、投与経路に対する数多くの提携を通じて、多岐にわたる有望なプログラムを展開しています。2024年には、ペプチド医薬品領域において大きな進展が見られ、特に経口剤の分野における進捗が注目されています。

### **PDC領域:**

細胞傷害性を有する放射性核種(A)RIセクション参照)や抗がん剤、組織特異的な核酸医薬など、多様な治療薬ペイロードを標的部位に送達する手段として環状ペプチドの有用性が顕著となっており、ペプチドリーム社はこのPDC領域において先導的役割を担っています。

**塩野義製薬株式会社**(2019年、組織を標的としたPDC)、**武田薬品工業株式会社**(2020年/2021年、ペプチドリーム株式会社がJCRファーマ株式会社と共同で見出したトランスフェリン受容体結合ペプチドを用いた筋組織・中枢神経を標的としたPDC)、**Alynham Pharmaceuticals, Inc.**(2021年、組織を標的としたPDC)、**Eli Lilly社**(2022年、組織を標的としたPDC)、**MSD社**(2022年、がんを標的としたPDC)、**Novartis社**(2024年、組織を標的としたPDC)などとの提携により、多岐にわたる前臨床段階のプログラムを進めています。

### **MPC領域:**

過去10年間に於いて二重特異的抗体が承認され、最近では複数の抗原に同時に結合可能な三重・多重特異的抗体が登場している中、MPC(多価ペプチド薬)の潜在性が新たな治療薬として拡大しています。環状ペプチドの複数結合により、多重特異的抗体と同様な多機能分子の創製が可能です。現在、ペプチドリームは前臨床段階にある自社のMPCプログラムの強化に取り組んでいます。同社は、MPCが二重特異的抗体や他の多機能分子と比較して優れたモダリティであると考えています。特に、T細胞およびNK細胞を標的とする新規ペプチドの同定に注力し、これらペプチドを上述のがん選択的標的ペプチドと結合させることで、新規のT細胞・NK細胞エンゲージャー分子の生成が可能となり、有望な治療薬の領域であると期待されています。また、ペプチドリームは環状ペプチドの用途をさらに拡大し、標的タンパク質分解誘導剤の分野において、2023年7月にアステラス製薬との提携を発表しました。

こうした活動の結果、当連結会計年度における研究開発費は4,002,674千円、売上高研究開発費比率は8.6%となりました。

### 第3 【設備の状況】

#### 1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資については、研究開発の充実・強化などを目的として総額2,618,737千円の設備投資を実施いたしました。

#### 2 【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は以下の通りです。

##### (1) 提出会社

2024年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の 内容	帳簿価額(千円)						従業員 数(名)	
			建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具、器具 及び備品	土地 (面積㎡)	使用権資産	その他		合計
本社 (神奈川県 川崎市 川崎区)	創薬開発事業	研究 設備	3,282,178	-	1,408,442	4,131,495 (16,345.17)	-	7,460	8,829,576	157

(注) 現在休止中の主要な設備はありません。

##### (2) 国内子会社

PDRファーマ株式会社

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の 内容	帳簿価額(千円)						従業員 数(名)	
			建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具、器具 及び備品	土地 (面積㎡)	使用権資産	その他		合計
千場事業所 (千葉県 山武市)	放射性医薬品 事業	医薬 品生 産設 備	1,576,470	670,340	348,269	124,084 (65,227)	104,994	995,438	3,819,598	147
川崎PETラボ (神奈川県 川崎市 川崎区)	放射性医薬品 事業	医薬 品生 産設 備	1,053,121	209,870	62,076	996,385 (3,459)	-	78,650	2,400,103	28
茨木PETラボ (大阪府 茨木市)	放射性医薬品 事業	医薬 品生 産設 備	982,645	202,724	61,945	608,854 (5,500)	-	92,268	1,948,439	33

(注) 現在休止中の主要な設備はありません。

#### 3 【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

##### (2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

## 第4 【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	事業年度末現在 発行数(株) (2024年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2025年3月28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す。なお、単元株式数は100株です。
計	130,010,400	130,010,400	-	-

(注) 提出日現在発行数には、2025年3月1日からこの有価証券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、含まれていません。



(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。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

第8回新株予約権(2021年11月18日取締役会決議)

決議年月日	2021年11月18日
付与対象者の区分及び人数	取締役 6名 従業員 23名
新株予約権の数(個)	30,700 (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 3,070,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,893(注)2
新株予約権の行使期間	2027年4月1日～2032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 2,900 資本組入額 1,450
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

当事業年度の末日(2024年12月31日)における内容を記載しています。なお、提出日の前月末(2025年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(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株です。

当社が株式分割又は株式併合を行う場合には、新株予約権の目的たる株式の数は次の算式により調整されるものとします。ただし、この調整は、当該時点で権利行使をしていない本新株予約権の目的たる株数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が株式の無償割当を行う場合、他社と吸収合併若しくは新設合併を行う場合、当社が他社との株式交換若しくは株式移転を行う場合、又は、当社が吸収分割若しくは新設分割を行う場合、当社は未行使の新株予約権の目的たる株式の数について合理的に必要と認める調整を行うことができるものとします。

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します。

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

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又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並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、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します。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係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します。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、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します。

### 3. 新株予約権の行使の条件

(1)2022年12月期から2026年12月期までの事業年度において、EBITDAの累計額が、下記(a)又は(b)に定める水準を超過した場合、それぞれに定められている割合（以下、「行使可能割合」という。）を上限として、これ以降本株予約権を行使することができる。

(a) EBITDAの累計額が450億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本株予約権の50%

(b) EBITDAの累計額が500億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本株予約権の100%

なお、上記におけるEBITDAは当社の損益計算書(連結損益計算書を作成している場合には連結損益計算書)に記載された税引前当期純利益に支払利息及びM&A関連費用を加算し、キャッシュ・フロー計算書(連結キャッシュ・フロー計算書を作成している場合には連結キャッシュ・フロー計算書)に記載された減価償却費、のれん償却費、減損損失を加算した額をいう。加えて、当該損益計算書に本株予約権に係る株式報酬費用が計上されている場合には、これによる影響を排除した株式報酬費用控除前EBITDAをもって判定するものとする。

(2)本株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとする。

### 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、株式交換又は株式移転（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します。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

(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本株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

(2) 新株予約権の目的とな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します。

(3) 新株予約権の目的とな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上、上記(注)1に準じて決定します。

(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

交付される新株予約権を行使することが出来る期間は、新株予約権の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行使期間の末日までとします。

(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

上表の「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）」に準じて決定します。

(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します。

(8) その他新株予約権の行使の条件

上記(注)3に準じて決定します。

(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若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若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、本株予約権の全部を無償で取得することができます。

(b)新株予約権者が権利行使をする前に、上記(注)3に定める規定により本株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができます。

(c)新株予約権者が本株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合は、当社はこれを無償で取得することができます。

(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します。

第9回新株予約権(2024年4月1日取締役会決議)

決議年月日	2024年4月1日
付与対象者の区分及び人数	取締役及び従業員 35名 子会社取締役及び従業員 9名 外部協力者 1名
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 714.25
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	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
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

当事業年度の末日(2024年12月31日)における内容を記載しています。なお、提出日の前月末(2025年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

(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株です。

当社が株式分割又は株式併合を行う場合には、新株予約権の目的たる株式の数は次の算式により調整されるものとします。ただし、この調整は、当該時点で権利行使をしていない本新株予約権の目的たる株数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が株式の無償割当を行う場合、他社と吸収合併若しくは新設合併を行う場合、当社が他社との株式交換若しくは株式移転を行う場合、又は、当社が吸収分割若しくは新設分割を行う場合、当社は未行使の新株予約権の目的たる株式の数について合理的に必要と認める調整を行うことができるものとします。

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します。

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

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又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並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、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します。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係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します。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、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します。

### 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「新株予約権の目的となる株式の数」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うえ、上記「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

(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」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「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

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。

## (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)
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)	600,000	125,910,400	3,344	3,933,885	3,344	3,930,167
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)	4,100,000	130,010,400	22,852	3,956,738	22,852	3,953,020

(注) 新株予約権の行使によるものとなります。

## (5) 【所有者別状況】

2024年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数 100株)								単元未満 株式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)	-	17	40	221	284	93	23,199	23,854	-
所有株式数 (単元)	-	308,035	20,320	26,423	426,685	43,086	475,184	1,299,733	37,100
所有株式数 の割合(%)	-	23.699	1.563	2.032	32.828	3.314	36.560	100.000	-

(注) 自己株式335株は、「個人その他」の所有者区分に含まれています。

## (6) 【大株主の状況】

2024年12月31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1丁目8番1号	17,242	13.26
窪田 規一	東京都目黒区	12,350	9.50
菅 裕明	東京都文京区	11,842	9.11
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	東京都中央区晴海1丁目8番12号	10,835	8.33
村上 裕	愛知県名古屋市千種区	4,377	3.37
リード・パトリック	千葉県木更津市	4,190	3.22
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505301 (常任代理人 株式会社みずほ 銀行決済営業部)	ONE CONGRESS STREET, SUITE 1, BOSTON, MASSACHUSETTS (東京都港区港南2丁目15-1)	4,065	3.13
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1丁目4-5)	2,629	2.02
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)	2,422	1.86
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1丁目4-5)	2,261	1.74
計	-	72,216	55.55

(注) 1. 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は以下の通りです。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)

17,242千株

株式会社日本カストディ銀行(信託口)

10,835千株

2. 持株比率は自己株式(335株)を控除して計算しています。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株は含まれていません。

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2024年12月31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)	300	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 129,973,000	1,299,730	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、単元株式数は100株です。
単元未満株式	普通株式 37,100	-	-
発行済株式総数	130,010,400	-	-
総株主の議決権	-	1,299,730	-

(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)」に含めて表示しています。

2. 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式35株が含まれています。

## 【自己株式等】

2024年12月31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。

(8) 【役員・従業員株式所有制度の内容】

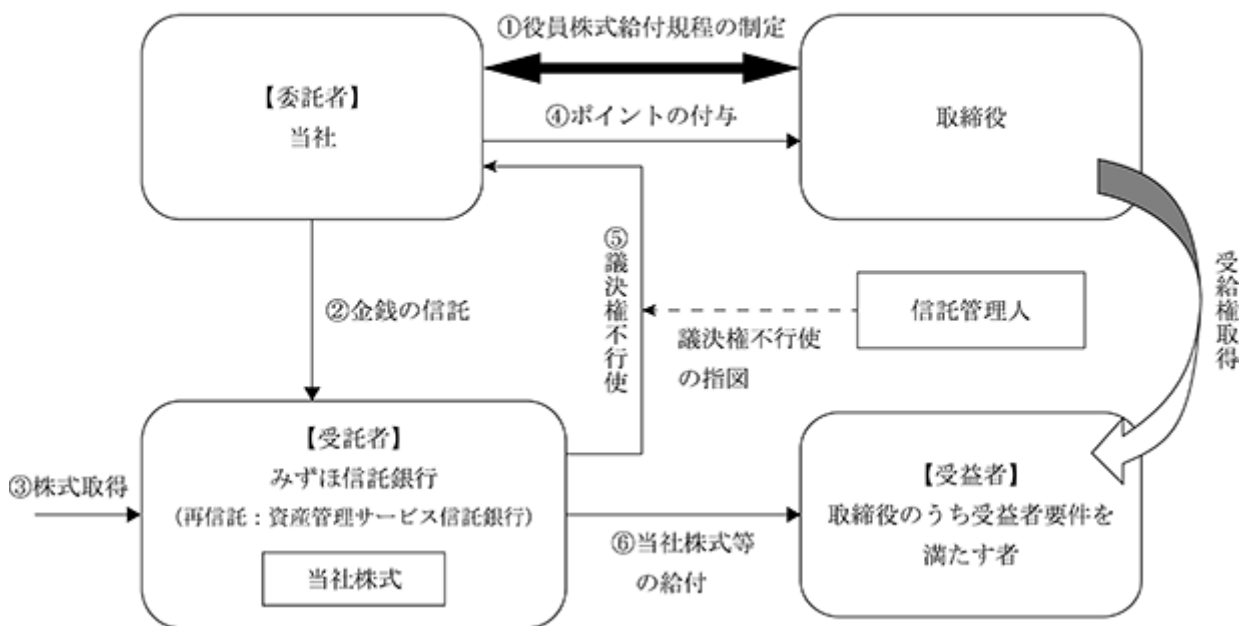
当社は、2016年8月22日開催の取締役会において役員報酬制度の見直しを行い、新たに業績連動型株式報酬制度「株式給付信託（BBT（=Board Benefit Trust））」（以下「本制度」といいます。）を導入しています。また、同日開催の取締役会において、当社の株価や業績と従業員の処遇の連動性をより高め、経済的な効果を株主の皆様と共有することにより、株価及び業績向上への従業員の意欲や士気を高めるため、従業員に対して自社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託（J-E SOP）」（以下「本制度」といいます。）を導入しています。

（株式給付信託「BBT」）

1. 本制度の概要

本制度は、当社が拠出する金銭を原資として当社株式が信託を通じて取得され、当社取締役に対して、取締役会が定める役員株式給付規程に従って、当社株式及び当社株式を時価で換算した金額相当の金銭（以下「当社株式等」といいます。）が信託を通じて給付される業績連動型の株式報酬制度です。なお、取締役が当社株式等の給付を受ける時期は、原則として取締役の退任時といたします。

<本制度の仕組み>



2. 取締役に給付する予定の株式の総数

当事業年度末で、株式会社日本カストディ銀行（信託E口）が186,300株、527,879千円保有しています。

3. 当該株式給付信託（BBT）による受益権その他の権利を受けることができる者の範囲

当社取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役は、本制度の対象外といたします。）

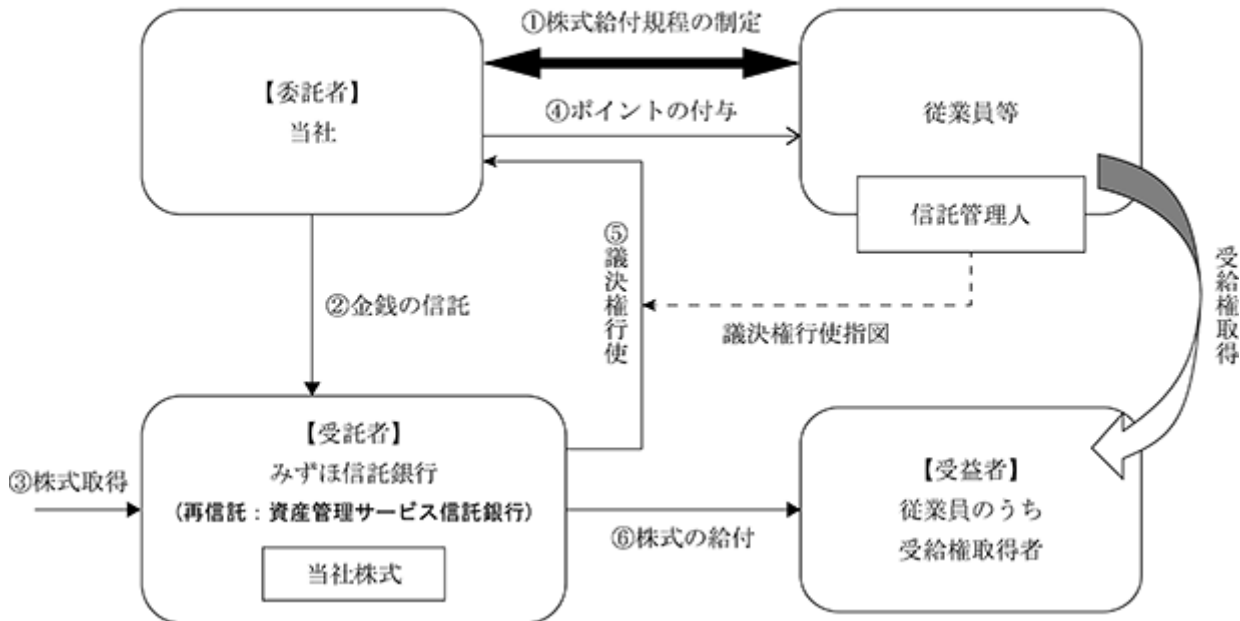


(株式給付信託「J-E S O P」)

### 1. 本制度の概要

本制度は、あらかじめ当社が定めた株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした当社の従業員に対し当社株式を給付する仕組みです。当社は、従業員に対し個人の貢献度等に応じてポイントを付与し、一定の条件により受給権の取得をしたときに当該付与ポイントに相当する当社株式を給付します。従業員に対し給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含め取得し、信託財産として分別管理するものとします。本制度の導入により、当社従業員の株価及び業績向上への関心が高まり、これまで以上に意欲的に業務に取り組むことが期待されます。

#### <本制度の仕組み>



### 2. 従業員に給付する予定の株式の総数

当事業年度末で、株式会社日本カストディ銀行（信託E口）が212,000株、546,136千円保有しています。

### 3. 当該株式給付信託（J-E S O P）による受益権その他の権利を受けることができる者の範囲

株式給付規程に定める受益者要件を満たした者

## 2 【自己株式の取得等の状況】

### 【株式の種類等】

会社法155条第7号による普通株式の取得

#### (1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

#### (2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

#### (3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	88	163
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 1. 当事業年度における取得自己株式には、従業員持株ESOP信託が所有した株式数は含まれていません。

(注) 2. 当期間における取得自己株式には、2025年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めていません。

#### (4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	335	-	335	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めていません。

## 3 【配当政策】

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

当社は、将来においても安定的な収益の獲得が可能であり、かつ、研究開発資金を賄うに十分な利益が確保できる場合には、将来の研究開発活動等に備えるための内部留保充実の必要性等を総合的に勘案した上で、利益配当についても検討してまいります。

なお、当社は「剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項については、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会の決議により定めることができる」旨を定款に定めています。

また、当社は「会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議をもって中間配当を行うことができる」旨定款に定めています。

#### 4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

##### (1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、経営理念である「独自の創薬開発プラットフォームシステム：PDPSを活用し、特殊環状ペプチドによる創薬を完成させることにより、世界中にいる疾病で苦しむ方々に貢献すること」を目的としています。その実現のため、公正で透明性の高い経営を行い、企業価値を継続的に高め企業の社会的責任を果たし、当社のすべてのステークホルダー（利害関係者）から信頼を得ることが不可欠であると考えます。

今後とも、コンプライアンスの徹底を図るとともに、積極的かつ迅速な情報開示による透明性・健全性の向上と効率経営を実現するための施策並びに組織体制の継続的な改善・強化に努めてまいります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、取締役会における議決権を有する4名の監査等委員が経営の意思決定に関わることで、取締役会の監査・監督機能を強化することができ、当社のコーポレート・ガバナンスをより一層充実させるとともに経営の効率化を図ることが可能であると判断し、統治体制を監査等委員会設置会社としています。当社のコーポレート・ガバナンス体制は以下の通りです。

##### a. 取締役会

取締役会は、当社経営上の重要事項に関する意思決定を行うとともに、取締役の業務執行についての監督を行っています。有価証券報告書提出日現在、取締役会は取締役2名（監査等委員である取締役を除く。）、監査等委員である取締役4名の計6名で構成されています。監査等委員である取締役4名のうち独立社外取締役は4名おり、役員の大過半数を独立社外取締役で構成することにより、取締役会の監視機能を強化しています。取締役会は、毎月1回の定例取締役会に加え、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっています。なお、取締役の氏名については、「(2) 役員の状況」に記載しています。

取締役会の議長は、常勤監査等委員が務めています。

< 取締役会の構成及びスキルマトリックス > 当社見解に基づく/当社作成

		企業 経営	グローバル ビジネス	技術・ 研究 開発	財務・ 会計	人事・労 務・人財 開発	法務・ リスク 管理	環境	社会	内部統制 ・ ガバナンス
リード・ パトリック	代表取締役 社長CEO	○	○	○		○	○	○	○	○
金城 聖文	取締役 副社長CFO	○	○		○	○	○	○	○	○
神谷 紀一郎	社外取締役 (常勤監査 等委員)	○	○	○		○	○	○	○	○
花房 幸範	社外取締役 (監査等委 員)	○			○	○			○	○
宇都宮 純子	社外取締役 (監査等委 員)	○				○	○		○	○
西山 潤子	社外取締役 (監査等委 員)	○		○		○		○	○	○

##### b. 監査等委員会

監査等委員会は、取締役の職務の執行状況等についての監査を行い、会計監査人や内部監査部門とも連携し、有効に監査が行えるように努めています。有価証券報告書提出日現在、社外取締役4名で構成しており、社外取締役4名全員を独立役員に指定しています。監査等委員会は、毎月1回の定例監査等委員会に加え、必要に応じて臨時監査等委員会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっています。なお、監査等委員の氏名については、「(2) 役員の状況」に記載しています。

監査等委員会の議長は、常勤監査等委員が務めています。

c. 指名・報酬委員会

指名・報酬委員会は、取締役会の決議により選定された委員により構成され、取締役会の機能の独立性・客観性と説明責任を強化することを目的とし、取締役会の任意の諮問機関として設置しています。代表取締役CEO及び役付取締役の選解任と取締役候補の指名を行うに当たっての方針と手続及び議案の原案、取締役の報酬等を決定するに当たっての方針及び議案の原案、取締役(監査等委員である取締役を除く)の個人別の報酬等の内容に係る方針及び議案の原案等について、諮問に対する審議及び答申を行っています。

有価証券報告書提出日現在、指名・報酬委員会は監査等委員である取締役3名(神谷 紀一郎、花房 幸範、宇都宮 純子)、取締役2名(リード・パトリック、金城 聖文)で構成されています。

指名・報酬委員会の委員長は常勤監査等委員が務めています。

d. サステナビリティ・ガバナンス委員会

サステナビリティ・ガバナンス委員会は、取締役会の決議により選定された委員により構成され、当社のサステナビリティに係る取組みに対する取締役会のモニタリング機能を強化することを目的とし、取締役会の任意の諮問機関として設置しています。サステナビリティ・ガバナンス委員会では、主に、サステナビリティに関する取組みの全体方針、サステナビリティに関する取組みの進捗状況、その他、取締役会が必要と認めた事項等について、諮問に対する審議及び答申を行っています。

有価証券報告書提出日現在、サステナビリティ・ガバナンス委員会は監査等委員である取締役3名(神谷 紀一郎、花房 幸範、西山 潤子)、取締役1名(リード・パトリック)で構成されています。

サステナビリティ・ガバナンス委員会の委員長は神谷 紀一郎が務めています。

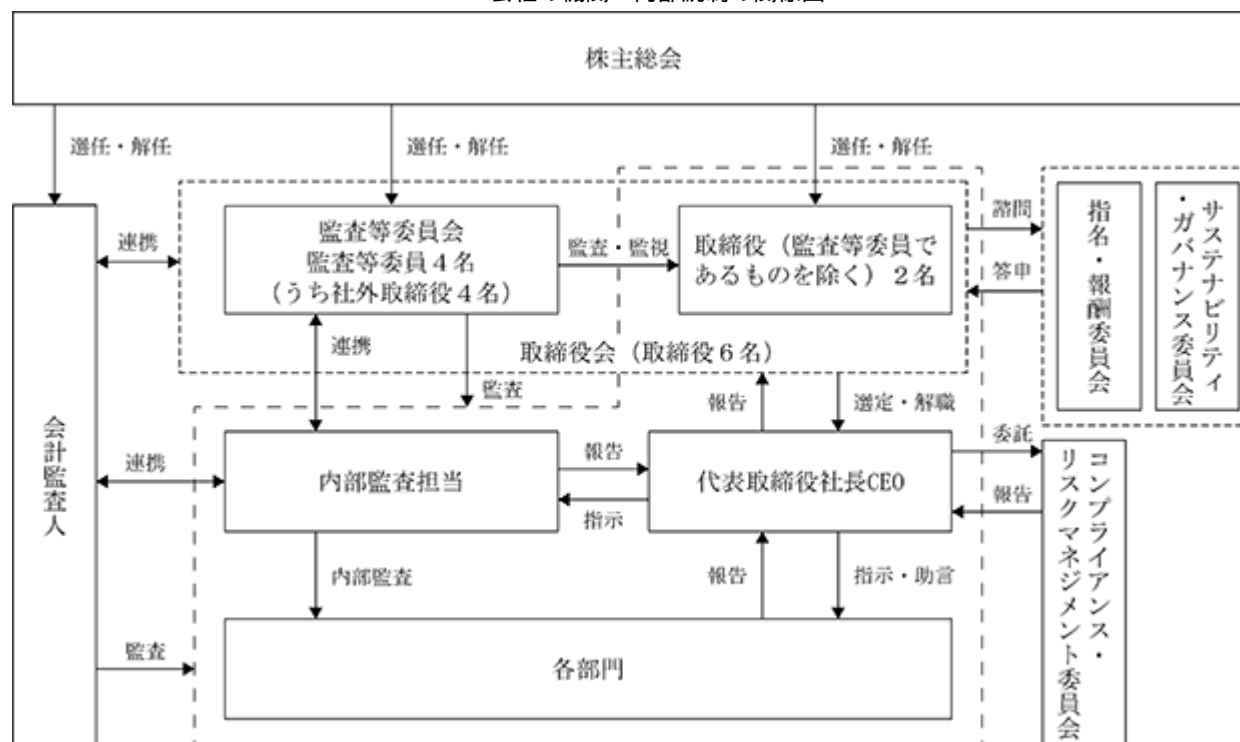
e. コンプライアンス・リスクマネジメント委員会

コンプライアンス・リスクマネジメント委員会は、経営管理部を所管する取締役等により構成され、会社のコンプライアンス及びリスクマネジメントに関する事項を議論することを目的として設置された委員会であり、コンプライアンス・リスクマネジメント委員会では、主に、コンプライアンス・リスクマネジメント体制の構築、管理及び維持、並びに、当社において想定されるリスクの洗い出し、評価、及び予防策の策定等を行い、社長に報告を行っています。

有価証券報告書提出日現在、コンプライアンス・リスクマネジメント委員会は取締役1名(金城 聖文)、監査等委員である取締役3名(神谷 紀一郎、宇都宮 純子、西山 潤子)、経営管理部法務・コンプライアンスグループ及び人事・採用グループから指名された者2名等で構成されています。

コンプライアンス・リスクマネジメント委員会の委員長は取締役1名(金城 聖文)及び監査等委員である取締役1名(神谷 紀一郎)が共同で務めています。

&lt; 会社の機関・内部統制の関係図 &gt;



#### 企業統治に関するその他の事項

##### a. 内部統制システム整備の状況

当社は、取締役会において、「内部統制システムの整備に関する基本方針」を決議し、業務の適正を確保するための体制作りと管理体制のより一層の整備を図ることとしています。

取締役会においては、経営の基本方針、法令及び定款、会社諸規程の定めるところにより、経営に関する重要事項等について意思決定を行うとともに、取締役の職務の執行を監督しています。

##### b. リスク管理体制

当社は、「内部統制システムの整備に関する基本方針」に基づき、リスク管理を強化するため、「リスク管理規程」を制定し、リスク情報を早期に把握・共有することでリスクの顕在化を未然に防止する体制の構築に努めています。

また、法律事務所、特許事務所及び会計事務所等の法務・会計専門家並びに社外の研究者等外部の専門家との相談や意見交換を通じて、事業に係るリスクをはじめとする諸情報を得て、最善と考えられる経営判断を行うよう努めています。

##### c. 責任限定契約について

###### ア 社外取締役の責任限定契約

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

###### イ 会計監査人との間の責任限定契約

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

d. 取締役の定数及び取締役の選任の決議条件

当社は、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数を7名以内、監査等委員である取締役の員数を4名以内とする旨を定款に定めています。また、取締役の選任は、「監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会において議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う」ものとし、「累積投票によらないものとする」旨定款に定めています。

e. 株主総会決議事項を取締役会で決議することができることとした事項

ア 取締役の責任免除

当社は、職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項及び定款の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の定める限度額の範囲内において、取締役会の決議によって免除することができる旨、定款に定めています。

イ 中間配当に関する事項

当社は、株主への適切な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨を定款に定めています。

ウ 自己株式の取得

当社は、機動的に自己株式の取得を行うことを目的として、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めています。

f. 株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めています。

g. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要等

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しています。被保険者の範囲は、当社及び子会社の取締役（監査等委員である取締役を含む）及び監査役であり、被保険者は保険料を負担しておりません。当該保険契約では、被保険者がその職務の執行に関し責任を負うこと、又は、当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について補填することとされています。ただし、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするための措置として、法令違反に起因して生じた損害は補填の対象外としています。

取締役会、監査等委員会、指名・報酬委員会、サステナビリティ・ガバナンス委員会及びコンプライアンス・リスクマネジメント委員会の活動状況

a. 取締役会の活動状況

当事業年度において当社は取締役会を21回開催しており、個々の取締役の出席状況については以下の通りです。

氏名	役職名	出席回数
笹岡 三千雄	社外取締役（常勤監査等委員）、議長	21/21回
リード・パトリック	代表取締役社長CEO	21/21回
舩屋 圭一	取締役副社長COO	21/21回
金城 聖文	取締役副社長CFO	21/21回
長江 敏男	社外取締役（監査等委員）	21/21回
花房 幸範	社外取締役（監査等委員）	21/21回
宇都宮 純子	社外取締役（監査等委員）	21/21回

取締役会における具体的な検討内容として、以下内容について審議、報告及び討議を行いました。

- ・ 法定審議事項
- ・ 決算、IR、サステナビリティ、投融資に関する報告
- ・ 子会社及び関連会社に関する報告
- ・ コンプライアンス、リスクマネジメント、労働環境に関する報告 等

b. 監査等委員会の活動状況

監査等委員会の活動状況については、「(3)監査の状況」に記載しています。

c. 指名・報酬委員会の活動状況

当事業年度において当社は指名・報酬委員会を8回開催しており、個々の委員の出席状況については以下の通りです。

氏名	役職名	出席回数
笹岡 三千雄	社外取締役（常勤監査等委員）、委員長	8 / 8 回
リード・パトリック	代表取締役社長CEO	8 / 8 回
金城 聖文	取締役副社長CFO	8 / 8 回
長江 敏男	社外取締役（監査等委員）	8 / 8 回
花房 幸範	社外取締役（監査等委員）	8 / 8 回

指名・報酬委員会における具体的な検討内容として、以下内容について審議を行いました。

- ・ 役員報酬の水準・構成
- ・ 業績連動報酬にかかる業績評価指標ならびに算定方法
- ・ 次年度以降の役員構成及び取締役の選任

d. サステナビリティ・ガバナンス委員会の活動状況

当事業年度において当社はサステナビリティ・ガバナンス委員会を4回開催しており、個々の委員の出席状況については以下の通りです。

氏名	役職名	出席回数
宇都宮 純子	社外取締役（監査等委員）、委員長	4 / 4 回
金城 聖文	取締役副社長CFO	4 / 4 回
笹岡 三千雄	社外取締役（常勤監査等委員）	4 / 4 回
花房 幸範	社外取締役（監査等委員）	4 / 4 回

サステナビリティ・ガバナンス委員会における具体的な検討内容として、サステナビリティにおけるリスクと機会、マテリアリティ分析、気候変動への対応、取締役会における実効性評価、サステナビリティレポートにおける開示内容などを中心に審議を行いました。

e. コンプライアンス・リスクマネジメント委員会の活動状況

当事業年度において当社はコンプライアンス・リスクマネジメント委員会を3回開催しており、個々の委員の出席状況については以下の通りです。

氏名	役職名	出席回数
長江 敏男	社外取締役（監査等委員）、共同委員長	3 / 3 回
金城 聖文	取締役副社長CFO、共同委員長	3 / 3 回
宇都宮 純子	社外取締役（監査等委員）	3 / 3 回
指名された従業員	経営管理部 法務・コンプライアンスグループ	3 / 3 回
指名された従業員	経営管理部 人事・採用グループ	3 / 3 回

コンプライアンス・リスクマネジメント委員会における具体的な検討内容として、内部通報制度の運用状況を含む全社的なリスク・その管理状況の確認を行いました。



## (2) 【役員の状況】

## 役員一覧

男性 4名 女性 2名 ( 役員のうち女性の比率 33.3% )

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (うち、株 式給付信託 による交付 予定の株式 の数)
代表取締役社長CEO	リード・ バトリック	1975年 1 月14日	2003年 8 月 2004年 4 月 2005年 1 月 2006年 4 月 2007年 1 月 2008年 8 月 2012年 5 月 2012年 9 月 2014年 7 月 2017年 9 月 2022年 1 月	Dartmouth Medical School NRSA Post-doctoral Fellow 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 国立大学法人東京大学国際産学 共同研究センター 客員助教授 国立大学法人東京大学国際産学 共同研究センター 特任助教授 当社 入社 当社 取締役 当社 取締役研究開発部長 当社 常務取締役研究開発部長 当社 常務取締役研究開発部担当 当社 代表取締役社長 当社 代表取締役社長CEO ( 現任 )	(注) 2	4,259,162 (69,162)
取締役副社長CFO	金城 聖文	1977年 8 月16日	2003年 4 月 2005年 4 月 2006年 4 月 2016年 1 月 2018年 1 月 2018年10月 2020年11月 2022年 1 月 2022年 3 月 2025年 3 月	日本学術振興会特別研究員 ( DC ) 国立大学法人東京大学国際産学 共同研究センター研究員 株式会社ボストン・コンサルティ ング・グループ ( BCG ) 入社 同社 パートナー&マネージング ディレクター 当社 入社 エグゼクティブ・ ヴァイスプレジデント 当社 取締役副社長 ペプチエイド株式会社取締役  当社 取締役副社長CFO ( 現任 ) P D R ファーマ株式会社 常務取締役 ( 現任 ) ペプチグロース株式会社 取締役 ( 現任 )	(注) 2	53,578 (53,578)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (うち、株 式給付信託 による交付 予定の株式 の数)
取締役 (常勤監査等委員)	神谷 紀一郎	1955年 7月16日	1979年 4月 1988年 7月 2001年 2月 2013年 9月 2014年 9月 2015年 4月 2015年 6月 2016年 4月 2017年 6月 2022年 6月 2025年 3月	ヘキスト・ジャパン株式会社入社 南カリフォルニア大学 経営大学院 MBA学位取得 エーティーエムアイ・ジャパン 株式会社代表取締役社長 JSR株式会社入社 JSRトレーディング株式会社 執行役員副社長 JSRトレーディング株式会社 取締役副社長執行役員 JSRライフサイエンス株式会社 取締役社長 JSR株式会社執行役員兼 JSRライフサイエンス株式会社 取締役社長 株式会社医学生物研究所取締役 JSR株式会社 執行役員 ライフサイエンス副事業部長 同社上席執行役員ライフサイエン ス副事業部長 JSRライフサイエンスベンチャー キャピタル合同会社執務執行者 ファスタイド株式会社代表取締役 社長(現任) 当社 社外取締役(監査等委員) (現任)	(注) 3	- (-)
取締役 (監査等委員)	花房 幸範	1975年 5月10日	1998年 4月 2001年 7月 2009年 8月 2015年 3月 2016年 3月 2017年 9月 2018年 5月 2019年 1月 2020年 6月 2021年 6月	青山監査法人入所 公認会計士登録 アカウンティングワークス 株式会社設立代表取締役(現任) アークランドサービス株式会社 (現アークランドサービスホール ディングス株式会社)社外監査役 同社社外取締役(監査等委員) 当社社外取締役(監査等委員) (現任) 株式会社ギフト社外監査役 同社社外取締役(監査等委員) (現任) 藍澤証券株式会社(現アイザワ証 券グループ株式会社)社外取締役 同社社外取締役(監査等委員) (現任)	(注) 3	6,015 (-)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (うち、株 式給付信託 による交付 予定の株式 の数)
取締役 (監査等委員)	宇都宮 純子	1971年 6 月21日	2000年 4 月 2007年10月 2011年11月 2012年 6 月 2013年 4 月 2013年 9 月 2018年 2 月 2018年10月 2019年10月 2020年 6 月 2021年 3 月 2023年 6 月	長島・大野・常松法律事務所入所 株式会社東京証券取引所出向 宇都宮総合法律事務所開設 株式会社スタートトゥデイ (現株式会社ZOZO) 社外監査役 株式会社ソラスト社外監査役 株式会社アドベンチャー 社外取締 役 宇都宮・清水・陽来法律事務所 代表パートナー(現任) ラクスル株式会社社外監査役 同社社外取締役(監査等委員) (現任) 平和不動産株式会社社外取締役 (現任) 当社社外取締役(監査等委員) (現任) 株式会社ZOZO社外取締役 (監査等委員)(現任)	(注) 3	4,437 (-)
取締役 (監査等委員)	西山 潤子	1957年 1 月10日	1979年 4 月 2006年 3 月 2007年 3 月 2009年 1 月 2014年 1 月 2019年 3 月 2019年 6 月 2020年 6 月 2021年 3 月 2024年 3 月 2025年 3 月	ライオン油脂株式会社 (現 ライオン株式会社) 入社 同社購買本部製品部長 同社生産本部第2生産管理部 製品購買担当部長 同社研究開発本部包装技術研究所 長 同社CSR推進部長 同社顧問 株式会社荏原製作所 社外取締役(監査委員会委員) 株式会社ジャックス社外取締役 戸田建設株式会社 社外監査役(現任) 株式会社荏原製作所 社外取締役(報酬委員会委員) 株式会社荏原製作所 社外取締役(監査委員会委員) (現任) 当社 社外取締役(監査等委員) (現任)	(注) 3	- (-)
計						4,323,192 (122,740)

- (注) 1. 取締役 神谷紀一郎氏、花房幸範氏、宇都宮純子氏及び西山潤子氏の4名は、社外取締役です。
2. 取締役の任期は、2025年3月27日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までです。
3. 監査等委員である取締役の任期は、2025年3月27日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までです。
4. 監査等委員会の体制は、以下の通りです。  
委員長 神谷紀一郎氏 委員 花房幸範氏 委員 宇都宮純子氏 委員 西山潤子氏
5. 上記所有株式数には、ペプチドリーム役員持株会名義の実質所有株式数が含まれています。なお、2024年12月31日現在の実質所有株式数を記載しています。

社外役員の状況

a 員数

当社の社外取締役は4名であり、うち4名が監査等委員です。

b 当社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係

社外取締役（監査等委員）である神谷紀一郎氏は、ファスタイド株式会社代表取締役を兼務しています。当社とファスタイド株式会社との間には特別な利害関係はありません。

社外取締役（監査等委員）である花房幸範氏は、アカウントティングワークス株式会社代表取締役、株式会社ギフト社外取締役（監査等委員）及びアイザワ証券グループ株式会社社外取締役（監査等委員）を兼務しています。当社とアカウントティングワークス株式会社、株式会社ギフト及びアイザワ証券グループ株式会社との間には特別な利害関係はありません。また、同氏は、当社株式6,015株を所有しています。

社外取締役（監査等委員）である宇都宮純子氏は、宇都宮・清水・陽来法律事務所代表パートナー、株式会社Z0Z0社外取締役（監査等委員）、ラクスル株式会社社外取締役（監査等委員）及び平和不動産株式会社社外取締役を兼務しています。当社と宇都宮・清水・陽来法律事務所、株式会社Z0Z0、ラクスル株式会社及び平和不動産株式会社との間には特別な利害関係はありません。また、同氏は、当社株式4,437株を所有しています。

社外取締役（監査等委員）である西山潤子氏は、戸田建設株式会社社外監査役及び株式会社荏原製作所社外取締役（監査委員会委員）を兼務しています。当社と戸田建設株式及び株式会社荏原製作所との間には特別な利害関係はありません。

c 企業統治において果たす機能及び役割並びに独立性に関する基準又は方針の内容及び選任状況に関する考え方  
 各監査等委員である社外取締役は、経営、創業、財務・会計に関する相当程度の知見を有しており、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えています。

当社は、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、東京証券取引所の定める独立役員制度を参考にしており、神谷紀一郎氏、花房幸範氏、宇都宮純子氏及び西山潤子氏を同取引所に独立役員として届け出しています。

社外取締役による監督並びに内部統制部門との関係、監査等委員である社外取締役と内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携

社外取締役は、取締役会に出席し意見を述べることにより、取締役の業務執行状況を監督し経営の監視機能を果たすとともに、適宜内部統制部門に対する質疑等を行っています。また、監査等委員である社外取締役については、監査等委員会監査基準に基づき監査を実施しています。

内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携については、「(3)監査の状況 監査等委員会の状況」に記載の通りです。

(3) 【監査の状況】

監査等委員会の状況

a. 監査等委員会監査の組織、人員及び手続

監査等委員会の組織、人員及び手続については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1)(コーポレート・ガバナンスの概要) 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由」並びに「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) (役員の状況) 役員一覧 社外役員の状況」をご参照ください。

b. 監査等委員及び監査等委員会の活動状況

当事業年度において当社は監査等委員会を13回開催し、個々の監査等委員の出席状況は以下の通りです。

役職名	氏名	出席回数/開催回数
常勤監査等委員	笹岡 三千雄	13回/13回
監査等委員	長江 敏男	13回/13回
監査等委員	花房 幸範	13回/13回
監査等委員	宇都宮 純子	13回/13回

監査等委員会は、当社における業務の適法、妥当かつ効率的な運営を確保するため、取締役会・その他の重要会議に出席し、意思決定の過程及び内容を確認し、取締役等から職務執行に関する報告を受け、随時質問又は意見を述べ、さらに、経営トップとの積極的な意見交換を行うとともに、主要な決裁並びに業務執行に関する重要書類の閲覧等により業務及び財産状況の調査を行い、取締役等の職務執行の監査・監督を行っています。

常勤監査等委員は監査等委員会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、重要会議への出席、業務執行に関わる報告聴取、会計監査人との連携、取締役との意見交換、重要書類の閲覧、子会社への往査及び子会社監査役との意見交換等を行っています。

花房幸範は、公認会計士及び税理士の資格を有しており、専門的見地から監査を行っています。

宇都宮純子は、弁護士の資格を有しており、専門的見地から監査を行っています。

内部監査人とは、定期的に内部監査及び財務報告に係る内部統制評価の報告を受け、必要に応じて指示をします。

会計監査人とは、定期的に、また必要に応じて監査の実施経過について報告を受け、積極的な意見及び情報交換を行っています。また、財務報告に係る内部統制評価についても定期的に報告を受けています。

#### c. 監査等委員会の具体的な検討内容

- ・監査方針、監査計画及び業務分担
- ・監査等委員会監査報告
- ・株主総会提出議案及び書類の調査
- ・会計監査人の評価
- ・会計監査人の報酬等の同意
- ・内部監査計画及び内部監査結果に関する内部監査人との協議・検討
- ・内部統制システムの体制・運用状況の確認
- ・取締役会決議事項・報告事項（子会社の業務執行状況に関する報告事項も含む）の確認、検討及び意見交換
- ・代表取締役及び各取締役との意見交換
- ・子会社代表取締役・監査役・監査室等との意見交換

#### 内部監査の状況

内部監査については、内部監査人を1名選任しています。計画書に基づいて内部牽制及び法令遵守の状況等の業務全般を監査し、その結果を社長及び被監査部門に報告するとともに、被監査部門に対して改善指示を提示し、改善までのフォローアップ監査を行い、業務改善と従業員の意識向上に繋げています。

内部監査結果は代表取締役社長CEOへの報告を行うとともに、内部監査における業務執行上の問題点・重要事項については、監査等委員会に直接報告を行っています。また、財務報告に係る内部統制の整備・運用に関する監査業務を行い、内部統制機能の向上を図るとともに、適宜監査等委員及び監査等委員会、会計監査人と意見交換を行い、三様監査の体制のもと連携を図り、効率的かつ効果的な監査を実施するように努めています。

#### 会計監査の状況

##### a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

##### b. 継続監査期間

2011年6月期以降

c. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員：猪俣 雅弘  
 指定有限責任社員 業務執行社員：中島 悠史

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士7名、その他16名です。

e. 監査法人の選定方針と理由

監査等委員会が有限責任 あずさ監査法人を会計監査人とした理由は、同法人の独立性、品質管理体制及びグローバルな監査体制について監査等委員会で定める会計監査人評価・選定基準に基づき検討を行い、適任と判断したためです。

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

また、監査等委員会は、会計監査人の職務の執行状況や当社の監査体制等を勘案して会計監査人の変更が必要であると認められる場合には、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

f. 監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

監査等委員会は、外部会計監査人の監査報告、往査立会などを通じて監査実施内容を把握しており、品質管理システム、監査体制、監査の適切性などの項目を勘案した基準に基づき、毎期監査等委員会審議の中で評価及び再任の決議を行っています。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	58,104	-	61,450	-
連結子会社	-	-	-	-
計	58,104	-	61,450	-

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（KPMGグループ）に対する報酬（a.を除く）

該当事項はありません。

c. その他重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

監査日数、監査内容及び当社の事業内容・規模等を勘案したうえで決定しています。

e. 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査等委員会が会社法第399条第1項の同意をした理由は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等について必要な検証を行った上で、適切であると判断したためです。

#### (4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

##### <役員報酬制度の基本方針>

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

##### <役員報酬制度の概要>

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

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

##### <役員報酬の決定方法>

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

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

業績連動報酬に係る指標、その選定理由及び実績

##### <業績連動報酬の算定方法>

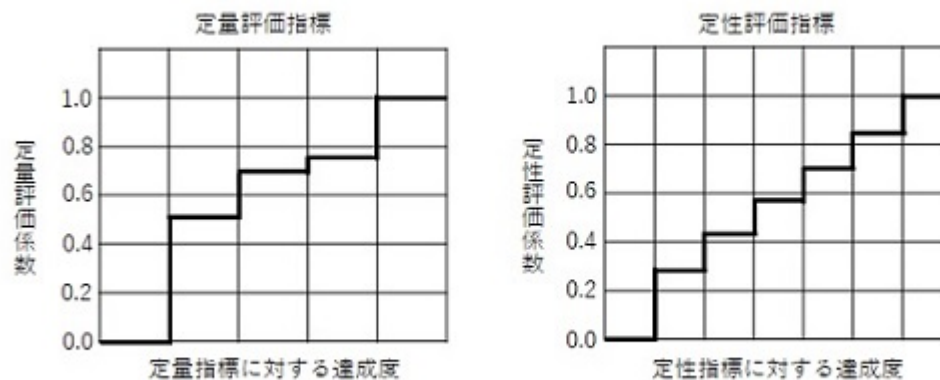
取締役（監査等委員である取締役を除く）の業績連動報酬は、下記の算式により算出しています。

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

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

当社は、取締役の短期的及び中長期的な成果を測るため、業績指標として「定量評価指標」と「定性評価指標」の2つの指標を設定しており、各評価係数は下表に基づいて決定しています。

< 定量評価指標/定性評価指標 > 当社見解に基づく/当社作成



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

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

- ・ 経営資源の構築に関する項目
  - a. 研究開発パイプラインの価値向上
  - b. アライアンス契約、パートナーネットワークの拡大
  - c. 基盤技術、知的財産の構築に関する取り組み
  - d. 人的資本に関する取り組み
    - 参考指標： 従業員エンゲージメント調査
    - Values & Behaviorsのロールモデルとしての体現度合い
  - e. ESG（サステナビリティ）に関する取り組み
    - 参考指標： FTSE関連インデックスへの継続的採用
- ・ リスクマネジメントおよび経営効率に関する項目
  - f. 情報セキュリティに関する取り組み
  - g. 法務リスクに関する取り組み
  - h. 事業継続性に関する取り組み
  - i. コスト最適化に関する取り組み
  - j. 経営資源の効率的な活用に関する取り組み
    - 参考指標： ROIC（直近3年平均で12%以上）

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

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



<業績連動報酬に係る各評価指標の達成状況及び実績>

定量評価指標については、当連結会計年度において連結売上収益成長率（対前年同期間比）は62.6%、連結売上収益46,676百万円、連結Core営業利益21,225百万円となり、あらかじめ設定した達成基準については全て達成したことから全体の達成度は5段階中の5、定量評価係数は1.0と決定いたしました。

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

指名・報酬委員会に係る事項

<指名・報酬委員会の役割、活動内容>

指名・報酬委員会は、取締役会の諮問機関として、取締役の報酬等の決定方針、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の個人別の報酬等の決定方針とその原案に関する審議を実施しています。

当事業年度の役員報酬については、以下のとおり審議いたしました。

- ・個人別の役員固定報酬額の原案の決定
- ・2024年度の業績連動報酬の算出方法の決定
- ・業績連動報酬算定に向けた定性評価の審議
- ・役員報酬のベンチマークについての審議
- ・当社グループのインセンティブ制度に関する審議
- ・業績連動報酬金額の原案の決定

<指名・報酬委員会の構成員>

有価証券報告書提出日現在、指名・報酬委員会を構成する委員長及び委員は以下の通りです。

委員長：独立社外取締役（神谷紀一郎独立社外取締役）

委員：社内取締役2名（リード・パトリック代表取締役社長CEO、金城聖文取締役副社長CFO）

独立社外取締役3名（神谷紀一郎独立社外取締役、花房幸範独立社外取締役、

宇都宮純子独立社外取締役）

役員の報酬等に関する株主総会の決議

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

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

## 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

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

## 役員ごとの報酬等の総額等

氏名	報酬等 の総額 (千円)	役員区分	会社区分	報酬等の種類別の額(千円)			
				固定報酬	業績連動 報酬		退職 慰労金
					賞与	株式給付信託 (BBT)	
リード・パトリック	257,550	取締役	提出会社	113,550	97,064	46,935	-
舩屋 圭一	216,600	取締役	提出会社	97,800	118,800	-	-
金城 聖文	216,600	取締役	提出会社	97,800	80,077	38,722	-

(注) 報酬等の総額が1億円以上である者に限定して記載しています。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、専ら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的とする銘柄を純投資目的と区分し、それ以外を目的とする銘柄を純投資目的以外の目的として区分しています。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、取引先との安定的・中長期的な取引関係の維持・強化等により、当社の中長期的な企業価値の向上に資することを目的として、政策的に必要であると判断する株式について保有していく方針です。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の拡充を図ることが狙いです。

個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容につきましては、継続的に保有先企業との共同研究開発状況並びに保有先企業の財政状態及び経営成績の状況についてモニタリングを実施すると共に、計画と実績の乖離状況や、当社との共同研究開発等の進捗からリスクを踏まえて保有の合理性及び必要性を検討し、政策保有の継続の適否について定期的に検討を行っています。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	3	2,318,374
非上場株式以外の株式	-	-

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	1	377,000	ペプチド医薬品に関する 共同研究開発促進のため
非上場株式以外の株式	-	-	-

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	1	10,935,460

c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が減少した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株) 貸借対照表計上額 (千円)	株式数(株) 貸借対照表計上額 (千円)		
RayzeBio, Inc.	-	1,163,579	(保有目的) 放射性医薬品に係る戦略的共同研究 開発関係の強化のため (株式数が減少した理由) 当事業年度に Bristol Myers Squibb Companyによる 公開買付が実施され、この公開買 付に応じたことにより株式を売却し ています。	無
	-	10,259,217		

保有目的が純投資目的である投資株式  
 該当事項はありません。

## 第5 【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「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(以下「IFRS」という。)に準拠して作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

### 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、連結会計年度(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による監査を受けております。

### 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 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結財政状態計算書】

	注記	(単位：千円)	
		前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6	19,507,861	48,117,933
営業債権及びその他の債権	7	4,970,860	5,282,889
その他の金融資産	8,30,31	6,245	6,246
棚卸資産	9	2,404,156	2,671,658
その他の流動資産	10	335,959	1,130,906
流動資産合計		27,225,082	57,209,634
非流動資産			
有形固定資産	11	17,358,317	17,526,094
のれん	12	8,370,677	8,370,677
無形資産	12	2,211,452	2,142,969
持分法で会計処理されている 投資	13	81,067	64,796
その他の金融資産	8,30,31	11,801,205	2,558,989
繰延税金資産	18	2,337,218	4,732,551
退職給付に係る資産	19	32,146	73,115
その他の非流動資産	10	46,845	90,996
非流動資産合計		42,238,930	35,560,191
資産合計		69,464,013	92,769,826

	注記	(単位：千円)	
		前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31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	14	3,203,559	5,332,036
借入金	15,30,31	2,586,259	2,592,935
その他の金融負債	16,17,30, 31	255,987	320,940
未払法人所得税等		1,003,852	8,039,345
引当金		31,583	26,521
契約負債		823,011	1,105,984
その他の流動負債	20	712,834	989,009
流動負債合計		8,617,088	18,406,773
<b>非流動負債</b>			
借入金	15,30,31	19,634,447	17,041,512
その他の金融負債	16,17,30, 31	323,160	398,758
繰延税金負債	18	385,837	-
退職給付に係る負債	19	97,647	78,328
引当金		56,120	59,334
その他の非流動負債		-	22,821
非流動負債合計		20,497,214	17,600,754
負債合計		29,114,303	36,007,527
<b>資本</b>			
資本金	21	3,956,738	3,956,738
資本剰余金	21	4,550,372	4,736,195
自己株式	21	1,085,546	1,075,148
利益剰余金	21	27,804,689	49,393,469
その他の資本の構成要素	21	5,123,456	248,956
親会社の所有者に帰属する 持分合計		40,349,709	56,762,298
資本合計		40,349,709	56,762,298
負債及び資本合計		69,464,013	92,769,826

## 【連結損益計算書】

		(単位：千円)	
	注記	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上収益	5,23	28,712,194	46,676,523
売上原価		11,493,476	12,172,699
売上総利益		17,218,717	34,503,824
販売費及び一般管理費	24	7,256,195	9,109,710
研究開発費		3,155,366	4,002,674
その他の収益	25	5,084	1,012
その他の費用	25	39,192	278,610
営業利益		6,773,047	21,113,841
金融収益	26	190,981	411,243
金融費用	26	2,253,012	658,895
持分法による投資損益(は損失)	13	357,547	22,615
税引前利益		4,353,469	20,888,805
法人所得税費用	18	1,317,636	5,873,882
当期利益		3,035,832	15,014,922
当期利益の帰属			
親会社の所有者		3,035,832	15,014,922
当期利益		3,035,832	15,014,922
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	28	23.41	115.85
希薄化後1株当たり当期利益(円)	28	23.38	115.68

## 【連結包括利益計算書】

		(単位：千円)	
	注記	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期利益		3,035,832	15,014,922
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	27	5,741,157	1,166,840
確定給付制度の再測定	19,27	16,470	34,603
純損益に振り替えられることのない項目合計		5,724,687	1,201,444
その他の包括利益		5,724,687	1,201,444
当期包括利益		8,760,519	16,216,367
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者		8,760,519	16,216,367
当期包括利益		8,760,519	16,216,367

(注) 上記の計算書の項目は税引後で開示しております。

その他の包括利益の各内訳項目に関連する法人所得税は注記「28. その他の包括利益」にて開示しております。



## 【連結持分変動計算書】

(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
当期利益	-	-	-	3,035,832	-	3,035,832	3,035,832
その他の包括利益	-	-	-	-	5,724,687	5,724,687	5,724,687
当期包括利益合計	-	-	-	3,035,832	5,724,687	8,760,519	8,760,519
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	8,21	-	-	920,518	920,518	-	-
株式報酬取引	22	-	25,936	-	-	25,936	25,936
所有者との取引額合計	-	25,936	478,212	920,518	920,518	452,275	452,275
2023年12月31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
当期利益	-	-	-	15,014,922	-	15,014,922	15,014,922
その他の包括利益	-	-	-	-	1,201,444	1,201,444	1,201,444
当期包括利益合計	-	-	-	15,014,922	1,201,444	16,216,367	16,216,367
自己株式の取得	-	-	163	-	-	163	163
自己株式の処分	-	-	10,562	-	-	10,562	10,562
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替	8,21	-	-	6,573,857	6,573,857	-	-
株式報酬取引	22	-	185,822	-	-	185,822	185,822
所有者との取引額合計	-	185,822	10,398	6,573,857	6,573,857	196,221	196,221
2024年12月31日時点の残高	3,956,738	4,736,195	1,075,148	49,393,469	248,956	56,762,298	56,762,298

## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

注記	(単位：千円)		
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>			
税引前利益	4,353,469	20,888,805	
減価償却費及び償却費	2,433,182	2,248,471	
受取利息及び受取配当金	6,172	263,663	
支払利息	231,862	288,061	
為替差損益(は益)	272,495	611,072	
持分法による投資損益(は益)	357,547	22,615	
営業債権及びその他の債権の増減額(は増加)	11,618,285	312,029	
棚卸資産の増減額(は増加)	274,542	267,501	
営業債務及びその他の債務の増減額(は減少)	1,101,880	1,747,189	
退職給付に係る資産及び負債の増減額	22,493	60,288	
その他	1,647,423	1,136,967	
小計	16,263,411	25,994,469	
利息及び配当金の受取額	6,172	263,663	
利息の支払額	181,606	234,320	
法人所得税の支払額	3,667,008	2,178,823	
営業活動によるキャッシュ・フロー	12,420,969	23,844,988	
<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	2,864,600	10,935,460	
投資有価証券の取得による支出	200,000	377,000	
貸付金の回収による収入	6,243	6,245	
有形固定資産の取得による支出	1,212,857	2,076,502	
無形資産の取得による支出	156,105	141,767	
その他	659	24,353	
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,302,539	8,370,789	
<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(は減少)	29	500,000	-
長期借入れによる収入	29	4,000,000	-
長期借入金の返済による支出	29	2,340,000	2,640,000
借入手数料の支払額	29	38,000	-
リース負債の返済による支出	29	343,254	373,220
自己株式の取得による支出		514,554	163
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		264,191	2,994,633
現金及び現金同等物に係る換算差額		272,495	611,072
現金及び現金同等物の増加額		14,260,196	28,610,071
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期末残高		19,507,861	48,117,933

【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。当社の連結財務諸表は、2024年12月31日を期末日とし、当社及びその子会社（以下、「当社グループ」）並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、当連結会計年度に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、「5. 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

当社グループの連結財務諸表は、「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1条の2第1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、国際会計基準（以下、IFRS）に準拠して作成しております。

本連結財務諸表は、2025年3月27日に取締役会によって承認されております。

(2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、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) 未適用の新たな基準書及び解釈指針

連結財務諸表の承認日までに新設又は改定が行われた新基準書及び新解釈指針のうち、当連結会計年度において当社グループが早期適用していない主なものは、以下のとおりです。この基準書の当社グループによる適用時期及びこの基準書を適用することによる連結財務諸表への影響については検討中です。

基準書	基準名	強制適用時期 (以降開始年度)	新設・改定の概要
IFRS第18号	財務諸表における表示及び開示	2027年1月1日	財務諸表における表示及び開示に関する現行の会計基準であるIAS第1号を置き換える新基準

(5) 適用されていない新たな基準書及び解釈指針

連結財務諸表の承認日までに公表されている主な基準書及び解釈指針の新設又は改訂は以下のとおりであり、当連結会計年度末（2024年12月31日）において、当社グループはこれらを早期適用しておりません。

IFRS	強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用時期	新設・改訂の概要
IFRS第10号 (改訂)			
IFRS第28号 (改訂)	未定	未定	投資者とその関連会社又は共同支配企業との間の資産の売却又は拠出に係る会計処理の改訂

当社グループは上記に示した適用年度において、これらの基準書を適用します。

未適用の基準等については当社グループの連結財務諸表に重要な影響を及ぼすものはないと判断しております。

### 3. 重要な会計方針

#### (1) 連結の基礎

##### 子会社

子会社とは、当社グループにより支配されている企業をいいます。当社グループがある企業への関与により生じる変動リターンに対するエクスポージャー又は権利を有し、かつ、当該企業に対するパワーにより当該リターンに影響を及ぼす能力を有している場合に、当社グループは当該企業を支配していると判断しております。

子会社の財務諸表は、当社グループが支配を獲得した日から支配を喪失する日まで、連結の対象に含めております。子会社が適用する会計方針が当社グループの適用する会計方針と異なる場合には、必要に応じて当該子会社の財務諸表に調整を加えております。当社グループ間の債権債務残高及び内部取引高、並びに当社グループ間の取引から発生した未実現損益は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。

##### 関連会社

関連会社とは、当社グループが当該企業に対し、財務及び営業の方針に重要な影響力を有しているものの、支配又は共同支配をしていない企業をいいます。当社グループが他の企業の議決権の20%以上50%以下を保有する場合、当社グループは当該他の企業に対して重要な影響力を有していると推定されます。

関連会社への投資は、取得時には取得原価で認識され、以後は持分法によって会計処理しております。

関連会社が適用する会計方針が当社グループの適用する会計方針と異なる場合には、必要に応じて当該関連会社の財務諸表に調整を加えております。

##### 共同支配企業

共同支配企業とは、当社グループを含む複数の当事者が経済活動に対する契約上合意された支配を共有し、その活動に関連する戦略的な財務上及び営業上の決定に際して、支配を共有する当事者すべての合意を必要とする企業をいいます。当社グループが有する共同支配企業については、持分法によって会計処理しております。

##### ストラクチャード・エンティティ（組成された事業体）

ストラクチャード・エンティティとは、支配の決定に際して議決権又は類似の権利が決定的な要因とならないように設計された企業のことです。当社グループが運営を支配し連結しているストラクチャード・エンティティとして、役員及び従業員向け株式交付信託制度に基づき設定された株式給付信託があります。

#### (2) 企業結合

企業結合は取得法を用いて会計処理しております。取得対価は、被取得企業の支配と交換に譲渡した資産、引き受けた負債及び当社が発行する持分金融商品の取得日の公正価値の合計として測定しております。また、移転された対価には、条件付対価の取決めから生じた資産又は負債の公正価値も含めております。企業結合において取得した識別可能な資産並びに引き受けた負債及び偶発負債は、当初、原則として取得日の公正価値で測定しております。

取得対価が識別可能な資産及び負債の公正価値を超過する場合は、連結財政状態計算書においてのれんとして計上しております。反対に下回る場合には、直ちに連結損益計算書において差額を純損益として認識しております。

仲介手数料、弁護士費用、デュー・デリジェンス費用等の、企業結合に関連して発生する取引費用は、発生時に費用処理しております。

企業結合の当初の会計処理が、企業結合が発生した連結会計年度末までに完了していない場合は、完了していない項目を暫定的な金額で報告しております。取得日時点に存在していた事実と状況を、取得日当初に把握していたとしたら認識される金額の測定に影響を与えていたと判断される期間（以下、測定期間）に入手した場合、その情報を反映して、取得日に認識した暫定的な金額を遡及的に修正しております。新たに得た情報が、資産と負債の新たな認識をもたらす場合には、追加の資産と負債を認識しております。測定期間は最長で1年間であります。

### (3) 外貨換算

#### 機能通貨及び表示通貨

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

#### 外貨建取引

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

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

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

### (4) 金融商品

#### 金融資産（デリバティブを除く）

##### ( ) 当初認識及び測定

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

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

##### (a) 償却原価で測定する金融資産

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

- ・ 契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。
- ・ 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

##### (b) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品

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

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

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

##### (c) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品

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

(d) 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

上記(a)、(b)及び(c)以外の金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。  
なお、当社グループは、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産に該当するものではありません。

( ) 事後測定

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

(a) 償却原価で測定する金融資産

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

(b) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品

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

(c) その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品

株式などの資本性金融商品の公正価値の事後的な変動額はその他の包括利益として認識しております。当該金融商品を処分した場合は、その他の包括利益を通じて認識された利得又は損失の累計額をその他の資本の構成要素から利益剰余金に振り替えております。

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

(d) 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産

当該金融資産の公正価値の事後的な変動額は純損益として認識しております。

( ) 金融資産の減損

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

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

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

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

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

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

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

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

( ) 金融資産の認識の中止

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

#### 金融負債（デリバティブを除く）

##### （ ） 当初認識及び測定

当社グループは、金融負債について契約の当事者となった時点で当初認識し、(a)償却原価で測定する金融負債、(b)純損益を通じて公正価値で測定する金融負債、(c)企業結合において認識した条件付対価のいずれかに分類しております。この分類は、当初認識時に決定しております。

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

##### （ ） 事後測定

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

##### (a) 償却原価で測定する金融負債

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

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

##### (b) 純損益を通じて公正価値で測定する金融負債

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

##### (c) 企業結合において認識した条件付対価

企業結合において認識した条件付対価については、公正価値で測定し、その変動については当期の純損益として認識しております。

##### （ ） 金融負債の認識の中止

当社グループは、金融負債が消滅したとき、すなわち、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効となった時に、金融負債の認識を中止いたします。

#### デリバティブ

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

#### 金融資産及び金融負債の表示

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

(5) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資から構成されております。

(6) 棚卸資産

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

(7) 有形固定資産

認識及び測定

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

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

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

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

有形固定資産は処分時点、もしくは使用又は処分による将来の経済的便益が期待できなくなった時点で認識を中止しております。有形固定資産の認識の中止から生じる利得又は損失は、正味処分対価と資産の帳簿価額との差額として算定され、認識の中止時点で純損益として認識しております。当社グループは、有形固定資産の認識の中止から生じる利得又は損失は、連結損益計算書の「その他の収益」又は「その他の費用」に計上しております。

減価償却費

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

主要な資産項目ごとの見積耐用年数は以下のとおりであります。

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

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

(8) のれん及び無形資産

のれん

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

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

のれんの償却は行わず、毎年同時期又は減損の兆候が存在する場合には、その都度、減損テストを実施しております。のれんの減損損失は連結損益計算書において認識され、その後の戻入れは行っておりません。

無形資産

(a) 認識及び測定

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



た、当社グループは、個別に取得した仕掛中の研究開発投資を、以下の認識要件を満たした場合に資産として認識しております。

- ・将来の経済的便益をもたらす蓋然性が高いこと
- ・取得原価について信頼性をもって測定できること

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

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

- ・使用又は売却に利用できるように無形資産を完成させることの技術上の実行可能性
- ・無形資産を完成させて、使用するか又は売却するという意図
- ・無形資産を使用又は売却できる能力
- ・無形資産が可能性の高い将来の経済的便益を創出する方法
- ・開発を完成させて、無形資産を使用するか又は売却するために必要となる、適切な技術上、財務上及びその他の資源の利用可能性
- ・開発期間中の無形資産に起因する支出を信頼性をもって測定できる能力

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

#### (b) 償却

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

主要な無形資産の見積耐用年数は以下のとおりであります。

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

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

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

#### (9) リース

##### 借手のリース

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

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

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

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

#### (10) 非金融資産の減損

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

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

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

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

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

#### (11) 従業員給付

##### 退職後給付

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

##### (a) 確定拠出制度

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

##### (b) 確定給付制度

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

割引率は、将来の毎年度の給付支払見込日までの期間を基に割引期間を設定し、その割引期間に対応した期末日時点の優良社債の市場利回りに基づき算定しております。

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

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

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

##### 短期従業員給付

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

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

#### (12) 株式報酬

##### ストック・オプション

当社グループは、役員及び従業員に対するインセンティブ制度として、持分決済型のストック・オプション制度を導入しております。ストック・オプションは付与日における公正価値で測定しており、ストック・オプションの

公正価値は、ブラック・ショールズモデル等を用いて算定しております。

ストック・オプションの付与日に決定した公正価値は、最終的に権利が確定すると予想されるストック・オプションの数の見積りに基づき、権利確定期間にわたって費用として認識し、同額を資本の増加として認識しております。

#### 株式給付信託(BBT及びJ-ESOP)

当社グループは、業績連動型株式報酬制度「株式給付信託(BBT(=Board Benefit Trust))」を導入しております。また、当社の株価や業績と従業員の処遇の連動性をより高め、経済的な効果を株主の皆様と共有することにより、株価及び業績向上への従業員の意欲や士気を高めるため、従業員に対して自社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託(J-ESOP)」を導入しております。

上記の株式報酬制度は、持分決済型の株式報酬に該当し、受領した役務及び対応する資本の増加を付与日における(資本性金融商品の)公正価値で測定し、権利確定期間にわたって費用として計上したうえで、同額を資本の増加として認識しております。付与日における公正価値は、株式の市場価格に予想配当利回りを考慮に入れて修正し、算定しております。

#### (13) 引当金

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

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

#### (14) 収益

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

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

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務の充足時に（又は充足するにつれて）収益を認識する。

当社グループは、創薬開発事業として、第三者との間で締結した創薬共同研究開発契約やライセンス契約に基づき収益を得ております。また、放射性医薬品事業として、診断用放射性医薬品（SPECT用診断薬、PET用診断薬）及び治療用放射性医薬品等の製品の販売に基づき収益を得ております。

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

##### 製品の製造・販売・物流

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

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

##### 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

当社グループは、当社の独自技術であるPDPSライセンスを活用した事業を行っており、当該ライセンスに係る契約一時金、マイルストーンフィー及び売上高ベースのロイヤルティーに係る収益を認識しております。当該ライセンスは他の財又はサービスと区分され、また、当社グループは顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため「使用权」に該当すると判断しております。

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

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

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

契約一時金は、顧客との契約に基づき、契約時点から主として1ヶ月～3ヶ月で代金を回収しており、マイルストーンフィーは、顧客との契約に基づき、マイルストーンが達成された時点から主として1ヶ月～3ヶ月で代金を回収しております。

#### 研究開発支援金

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

#### 技術アップデートフィー

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

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

#### (15) 政府補助金

補助金交付のための条件を満たし、補助金を受領することに合理的な保証がある場合は、補助金収入を公正価値で測定し、認識しております。発生した費用に対する補助金は、費用の発生と同じ連結会計年度に収益として計上しております。

資産に関する政府補助金は、当該補助金の金額を資産の取得原価から控除しております。

#### (16) 法人所得税

法人所得税は、当期税金及び繰延税金から構成されております。これらは、企業結合に関連するもの、及び直接資本の部又はその他の包括利益で認識される項目を除き、純損益として認識しております。

#### 当期税金

当期税金は、税務当局に対する納付又は税務当局から還付が予想される金額で測定されます。税額の算定にあたっては、当社グループが事業活動を行い、課税対象となる損益を稼得する国において、連結会計年度末日までに制定又は実質的に制定されている税率及び税法に従っております。

#### 繰延税金

繰延税金は、決算日における資産及び負債の会計上の帳簿価額と税務上の金額との一時差異、繰越欠損金及び繰越税額控除に対して認識しております。

なお、以下の一時差異に対しては、繰延税金資産及び負債を計上しておりません。

- ・のれんの当初認識から生じる一時差異
- ・企業結合取引を除く、会計上の利益にも税務上の課税所得にも影響を与えない取引によって発生する資産及び負債の当初認識により生じる一時差異
- ・子会社及び関連会社に対する投資に係る将来加算一時差異のうち、解消時期をコントロールでき、かつ予測可能な期間内に一時差異が解消しない可能性が高い場合

繰延税金負債は原則としてすべての将来加算一時差異について認識され、繰延税金資産は将来減算一時差異を使用できるだけの課税所得が稼得される可能性が高い範囲内で、すべての将来減算一時差異について認識されます。

繰延税金資産の帳簿価額は每期見直され、繰延税金資産の全額又は一部が使用できるだけの十分な課税所得が稼得されない可能性が高い部分については、帳簿価額を減額しております。未認識の繰延税金資産は每期再評価され、将来の課税所得により繰延税金資産が回収される可能性が高くなった範囲内で認識されます。

繰延税金資産及び負債は、連結会計年度末日において制定されている、又は実質的に制定されている法定税率及

び税法に基づいて資産が実現する期間又は負債が決済される期間に適用されると予想される税率及び税法によって測定されます。

繰延税金資産及び負債は、当期税金負債と当期税金資産を相殺する法律上強制力のある権利を有し、かつ同一の税務当局によって同一の納税主体に課されている場合、相殺しております。

当社グループは当連結会計年度中にグループ通算制度の承認申請を行い、翌連結会計年度からグループ通算制度が適用されることとなったため、当連結会計年度よりグループ通算制度の適用を前提とした会計処理を行っております。

#### (17) 1株当たり利益

基本的1株当たり当期利益は、親会社の普通株主に帰属する当期損益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり当期利益は、希薄化効果を有する全ての潜在株式の影響を調整して計算しております。

#### (18) セグメント情報

事業セグメントとは、他の事業セグメントとの取引を含む、収益を稼得し費用を発生させる事業活動の構成単位であります。すべての事業セグメントの事業の成果は、個別にその財務情報が入手可能なものであり、かつ各セグメントへの経営資源の配分及び業績の評価を行うために、当社の取締役会が定期的にレビューしております。

#### (19) 株主資本

##### 普通株式

当社が発行した資本性金融商品は、発行価額を資本金及び資本剰余金に計上し、直接発行費用（税効果考慮後）は資本から控除しております。

##### 自己株式

自己株式は取得原価で評価され、資本から控除しております。当社の自己株式の購入、売却又は消却において利得又は損失は認識しておりません。なお、帳簿価額と売却時の対価との差額は、資本として認識されます。

#### (20) 借入コスト

適格資産、すなわち意図した使用又は販売が可能となるまでに相当の期間を要する資産に関して、その資産の取得、建設又は生産に直接起因する借入コストは、当該資産の取得原価の一部として資産化しております。その他の借入コストは全て、発生した期間に費用として認識しております。

### 4. 重要な会計上の見積り及び判断

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

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

#### のれんを含む非金融資産の減損

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

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

回収可能価額の算定方法については、注記「12.有形固定資産」及び「13. のれん及び無形資産」に記載しております。

#### 繰延税金資産の回収可能性

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

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

当社グループは、グループ通算制度を適用しております。

繰延税金資産に関連する内容及び金額については、注記「19.法人所得税」に記載しております。

#### 金融商品の公正価値

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

金融商品の評価に関連する詳細は、注記「32.金融商品の公正価値」に記載しております。

5. セグメント情報

(1) 報告セグメントの概要

(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、がんや脳の異常蓄積等の病変を画像で検査する診断用放射性医薬品（SPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）用診断薬、PET（Positron Emission Tomography）用診断薬）及びがん領域を中心とした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、及び製造販売を行っております。

(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。

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31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	12,702,965	16,009,228	28,712,194	-	28,712,194
セグメント間収益	-	86,960	86,960	86,960	-
合計	12,702,965	16,096,188	28,799,154	86,960	28,712,194
セグメント利益	6,387,902	475,145	6,863,047	-	6,863,047
（調整項目）					
企業結合関連費用（注）1					90,000
営業利益					6,773,047
金融収益					190,981
金融費用					2,253,012
持分法による投資損失（ ）					357,547
税引前利益					4,353,469
その他の項目					
減価償却費及び償却費（注）2	667,473	1,765,709	2,433,182	-	2,433,182

（注）1. 企業結合関連費用は、企業結合により取得した無形資産の償却費です。

2. 減価償却費及び償却費には買収無形資産の償却費を含めております。有形固定資産及び無形資産の減価償却費及び償却費は、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に含まれております。売上原価として計上されている減価償却費及び償却費は、1,689,079千円、販売費及び一般管理費として計上されている減価償却費及び償却費は、356,175千円、研究開発費として計上されている減価償却費及び償却費は、387,927千円であります。



当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31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	31,313,392	15,363,130	46,676,523	-	46,676,523
セグメント間収益	-	740,691	740,691	740,691	-
合計	31,313,392	16,103,821	47,417,214	740,691	46,676,523
セグメント利益	20,957,312	246,528	21,203,841	-	21,203,841
（調整項目）					
企業結合関連費用（注）1					90,000
営業利益					21,113,841
金融収益					411,243
金融費用					658,895
持分法による投資利益					22,615
税引前利益					20,888,805
その他の項目					
減価償却費及び償却費（注）2	714,970	1,533,501	2,248,471		2,248,471

（注）1. 企業結合関連費用は、企業結合により取得した無形資産の償却費です。

2. 減価償却費及び償却費には買収無形資産の償却費を含めております。有形固定資産及び無形資産の減価償却費及び償却費は、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に含まれております。売上原価として計上されている減価償却費及び償却費は、1,565,375千円、販売費及び一般管理費として計上されている減価償却費及び償却費は、348,730千円、研究開発費として計上されている減価償却費及び償却費は、334,366千円であります。

(3) 製品及びサービスに関する情報

製品及びサービスの区分が報告セグメントと同一であるため、記載を省略しております。

(4) 地域別に関する情報

売上収益及び非流動資産の地域別内訳は以下のとおりであります。

外部顧客からの売上収益

（単位：千円）

	前連結会計年度	当連結会計年度
	（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）	（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）
日本	18,978,963	15,568,727
米国	7,952,217	1,418,952
欧州	1,471,712	29,377,364
その他	309,301	311,478
合計	28,712,194	46,676,523

（注） 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

非流動資産

国内所在地に帰属する非流動資産の帳簿価額が、連結財政状態計算書の非流動資産の全てを占めているため、地域別の非流動資産の記載を省略しております。

(5) 主要な顧客に関する情報

前連結会計年度（自 2023年1月1日至 2023年12月31日）

顧客名	（単位：千円）	
	売上収益	関連するセグメント名
公益社団法人日本アイソトープ協会	11,158,137	放射性医薬品事業
Genentech, Inc.	5,809,200	創薬開発事業
アステラス製薬株式会社	2,949,999	創薬開発事業

当連結会計年度（自 2024年1月1日至 2024年12月31日）

顧客名	（単位：千円）	
	売上収益	関連するセグメント名
Novartis Pharma AG（注）	29,365,356	創薬開発事業
公益社団法人日本アイソトープ協会	10,865,966	放射性医薬品事業

（注）2024年4月29日付けの共同研究開発契約に基づく契約一時金収入27,445,600千円が含まれている。

6. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は以下のとおりであります。

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 （2023年12月31日）	当連結会計年度 （2024年12月31日）
現金及び預金	19,507,861	48,117,933
合計	19,507,861	48,117,933

前連結会計年度及び当連結会計年度の連結財政状態計算書における「現金及び現金同等物」の残高と連結キャッシュ・フロー計算書における「現金及び現金同等物」の期末残高は一致しております。

前連結会計年度及び当連結会計年度において、引出制限のある重要な現金及び現金同等物は有しておりません。現金及び現金同等物は償却原価で測定する金融資産に分類しております。

7. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は以下のとおりであります。

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 （2023年12月31日）	当連結会計年度 （2024年12月31日）
売掛金	4,920,076	5,230,689
未収入金	50,783	52,199
合計	4,970,860	5,282,889

営業債権及びその他の債権は償却原価で測定する金融資産に分類しております。

8. その他の金融資産

(1) その他の金融資産の内訳

その他の金融資産の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
その他の金融資産（流動）：		
償却原価で測定する金融資産		
1年内回収予定の長期貸付金	6,245	6,246
合計	6,245	6,246
その他の金融資産（非流動）：		
償却原価で測定する金融資産		
長期貸付金	402,813	64,619
その他	202,399	175,996
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	11,195,992	2,318,374
合計	11,801,205	2,558,989

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融資産から認識された受取配当金については、注記「26. 金融収益及び金融費用」に記載しております。

(2) 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

株式等は資本性金融商品であり、取引先との関係維持、強化による収益基盤の拡大を目的として保有しているため、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産に分類しております。

当該金融資産の主な銘柄及び公正価値は次のとおりであります。

銘柄	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
RayzeBio Inc.,	10,259,217	-
ペプチスター株式会社	353,775	1,760,000
アリヴェクシス株式会社（注）	383,000	225,054
リンクメッド株式会社	200,000	333,320
合計	11,195,992	2,318,374

（注）モジュラス株式会社は、2024年3月11日にアリヴェクシス株式会社へ社名変更しております。

(3) 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認識の中止

当社グループは、資産の効率化や取引関係の見直し等を目的として、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一部を売却することにより、認識を中止しております。

各連結会計年度における売却時の公正価値及びその他の包括利益として認識されていた累積利得又は損失は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
認識中止時の公正価値	2,864,600	10,935,460
認識中止時の累積利得又は損失	1,349,740	9,419,840

(4) 利益剰余金への振替

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に指定した資本性金融商品に対する投資は、その認識を中止した場合あるいは公正価値が著しく下落し、かつ回復可能性がないと認められる場合にはその他の包括利益として認識されていた累積利得又は損失を利益剰余金に振り替えることとしております。利益剰余金へ振り替えたその他の包括利益の累積利得又は損失（税引後）は、前連結会計年度は936,989千円です。当連結会計年度は6,539,253千円です。

9. 棚卸資産

棚卸資産の内訳は以下のとおりであります。

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
商品及び製品（半製品を含む）	314,351	452,202
原材料及び貯蔵品	2,089,805	2,219,456
合計	2,404,156	2,671,658

前連結会計年度及び当連結会計年度において12ヶ月より後に回収が見込まれる予定の棚卸資産、負債の担保に差し入れている棚卸資産はありません。

期中に費用として認識された棚卸資産の金額は、前連結会計年度10,014,898千円（うち、売上原価に含まれる原材料及び製品仕入は4,224,206千円）、当連結会計年度が10,574,520千円（うち、売上原価に含まれる原材料及び製品仕入は4,558,431千円）であります。

前連結会計年度及び当連結会計年度において、費用として認識された棚卸資産の評価減の金額は、それぞれ195,790千円、336,786千円です。

10. その他の資産

その他の資産の内訳は以下のとおりであります。

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
その他の流動資産：		
前払費用	308,873	366,486
未収消費税等	-	631,386
その他	27,085	133,033
合計	335,959	1,130,906
その他の非流動資産：		
長期前払費用	46,845	90,996
合計	46,845	90,996

11. 有形固定資産

(1) 帳簿価額の増減表

有形固定資産の取得価額、減価償却累計額及び減損損失累計額並びに帳簿価額の増減は以下のとおりです。

取得原価、減価償却累計額及び減損損失累計額

前連結会計年度（2023年12月31日）

	（単位：千円）						
	土地	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	建設仮勘定	使用権資産	合計
取得原価	5,860,819	9,174,371	2,621,916	4,906,188	750,674	679,044	23,993,015
減価償却累計額 及び減損損失 累計額	-	1,909,316	1,201,969	3,224,035	-	299,376	6,634,697
帳簿価額	<u>5,860,819</u>	<u>7,265,054</u>	<u>1,419,947</u>	<u>1,682,152</u>	<u>750,674</u>	<u>379,668</u>	<u>17,358,317</u>

当連結会計年度（2024年12月31日）

	（単位：千円）						
	土地	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	建設仮勘定	使用権資産	合計
取得原価	5,860,819	9,516,468	2,774,626	5,827,411	1,173,817	923,040	26,076,184
減価償却累計額 及び減損損失 累計額	-	2,542,552	1,691,690	3,892,920	-	422,926	8,550,089
帳簿価額	<u>5,860,819</u>	<u>6,973,916</u>	<u>1,082,935</u>	<u>1,934,490</u>	<u>1,173,817</u>	<u>500,114</u>	<u>17,526,094</u>

有形固定資産の帳簿価額の増減は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	土地	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	建設仮勘定 (注1)	使用権資産	合計
2023年1月1日	5,860,819	7,591,414	1,948,208	1,755,140	468,235	501,596	18,125,415
取得	-	68,624	-	385,917	914,482	82,788	1,451,812
減価償却費(注)2	-	644,804	691,962	652,266	-	204,116	2,193,149
売却又は処分 (注)4	-	2,938	15,151	4,972	-	600	23,663
科目振替	-	252,759	178,852	198,334	632,043	-	2,097
2023年12月31日	5,860,819	7,265,054	1,419,947	1,682,152	750,674	379,668	17,358,317
取得	-	185,868	-	711,664	1,254,786	316,517	2,468,836
減価償却費(注)2	-	637,204	491,779	700,882	-	196,070	2,025,936
売却又は処分 (注)4	-	12,349	678	3,787	-	-	16,815
科目振替	-	172,546	155,445	245,343	831,643	-	258,307
2024年12月31日	5,860,819	6,973,916	1,082,935	1,934,490	1,173,817	500,114	17,526,094

(注)1. 建設仮勘定には、建設中の有形固定資産に関する支出額が含まれております。

2. 有形固定資産の減価償却費は、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に含まれております。

3. 有形固定資産の取得原価に含めた借入コストはありません。

4. リースの解約に伴う減少を含めております。

(2) 使用権資産の帳簿価額の内訳

使用権資産の帳簿価額の内訳は以下のとおりです。

前連結会計年度(2023年12月31日)

(単位：千円)

	原資産の区分				合計
	土地	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	
使用権資産の帳簿価額	-	114,404	256,239	9,024	379,668

(注) 使用権資産の増加は、82,788千円です。

当連結会計年度(2024年12月31日)

(単位：千円)

	原資産の区分				合計
	土地	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	
使用権資産の帳簿価額	-	206,581	251,053	42,479	500,114

(注) 使用権資産の増加は、316,517千円です。

12. のれん及び無形資産

(1) 帳簿価額の調整表

のれん及び無形資産の取得価額、償却累計額及び減損損失累計額並びに帳簿価額の増減は以下のとおりです。

取得原価、償却累計額及び減損損失累計額

前連結会計年度（2023年12月31日）

（単位：千円）

	のれん	無形資産				合計	
		ソフトウェア	技術関連 資産	商標権	使用権資産		その他
取得原価	8,370,677	757,711	1,800,000	885	-	202,986	11,132,260
償却累計額及び 減損損失累計額	-	326,071	157,500	154	-	66,404	550,130
帳簿価額	8,370,677	431,640	1,642,500	730	-	136,581	10,582,129

当連結会計年度（2024年12月31日）

（単位：千円）

	のれん	無形資産				合計	
		ソフトウェア	技術関連 資産	商標権	使用権資産		その他
取得原価	8,370,677	854,534	1,800,000	885	11,675	243,523	11,281,296
償却累計額及び 減損損失累計額	-	453,056	247,500	243	194	66,655	767,649
帳簿価額	8,370,677	401,477	1,552,500	642	11,480	176,868	10,513,646

## 帳簿価額

(単位：千円)

	のれん	無形資産					合計
		ソフトウェア	技術関連資産	商標権	使用権資産	その他	
2023年1月1日	8,370,677	447,956	1,732,500	819	-	51,279	10,603,232
個別取得	-	18,880	-	-	-	200,050	218,930
償却費	-	118,943	90,000	88	-	31,000	240,033
科目振替	-	83,747	-	-	-	83,747	-
2023年12月31日	8,370,677	431,640	1,642,500	730	-	136,581	10,582,129
個別取得	-	-	-	-	11,675	149,900	161,575
償却費	-	132,001	90,000	88	194	250	222,535
売却及び処分	-	7,524	-	-	-	-	7,524
科目振替	-	109,362	-	-	-	109,362	-
2024年12月31日	8,370,677	401,477	1,552,500	642	11,480	176,868	10,513,646

(注) 無形資産の償却費は、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に含まれております。

## (2) 個別に重要な無形資産

連結財政状態計算書に計上されている無形資産で個別に重要なものは、技術関連資産です。技術関連資産は、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際に発生したものの1,800,000千円です。当連結会計年度末における帳簿価額は1,552,500千円です。当連結会計年度末時点での残存償却年数は17.3年であり、定額法で均等償却をしております。

## (3) のれんを含む資金生成単位の減損テスト

資金生成単位へ配分したのれんの帳簿価額は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

報告セグメント	資金生成単位又は 資金生成単位グループ	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
放射性医薬品事業	PDRファーマ株式会社	8,370,677	8,370,677

当社グループは、のれんについて、毎年同時期又は減損の兆候がある場合には随時、減損テストを実施しております。減損テストの回収可能価額は、使用価値に基づき算定しております。企業結合で生じたのれんは、取得日に、企業結合から利益がもたらされる資金生成単位に配分しております。



使用価値は、経営者が承認した今後10年度分の事業計画を基礎としたキャッシュ・フローの見積額を、当該資金生成単位の税引前加重平均資本コスト（前連結会計年度11.1%、当連結会計年度12.0%）により現在価値に割り引いて算定しております。

事業計画は、業界の将来の趨勢に関する経営者の評価と過去のデータを反映したものであり、外部情報及び内部情報に基づき作成しており、特定の製品に係る売上高予測に使用される市場規模・販売開始時期・成功確率・薬価等の予測が含まれております。放射性医薬品の開発・製造販売を扱う放射性医薬品事業の製品開発の特性等から、10年間の事業計画を基礎として使用価値を算定しております。事業計画を超える期間のキャッシュ・フローについては、資金生成単位が属する市場もしくは国の長期平均成長率を勘案して一定の成長率（前連結会計年度1.8%、当連結会計年度1.9%）により算定しており、市場の長期の平均成長率を超過しておりません。

なお、資金生成単位において、仮に上記の減損判定に用いた主要な仮定が合理的に考えうる範囲で変化した場合でも、重要な減損損失が発生する可能性は低いと判断しております。

### 13. 持分法で会計処理されている投資

#### (1) 個々には重要性のない関連会社に対する投資の帳簿価額の内訳

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 （2023年12月31日）	当連結会計年度 （2024年12月31日）
関連会社に対する投資	-	-
共同支配企業に対する投資	81,067	64,796
合計	81,067	64,796

#### (2) 持分法を適用している関連会社及び共同支配企業の包括利益に対する当社グループの持分

##### 関連会社

持分法を適用している関連会社に対する当社グループの当期利益、その他の包括利益及び当期包括利益に対する持分は以下のとおりであります。なお、前連結会計年度及び当連結会計年度において、関連会社のうち、個々に重要性のある関連会社は該当ありません。

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 （自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）	当連結会計年度 （自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）
当期利益（損失）に対する持分取込額	49,852	38,886
その他の包括利益に対する持分取込額	-	-
当期包括利益に対する持分取込額	49,852	38,886

##### 共同支配企業

持分法を適用している関連会社に対する当社グループの当期利益、その他の包括利益及び当期包括利益に対する持分は以下のとおりであります。なお、前連結会計年度及び当連結会計年度において、共同支配企業のうち、個々に重要性のある共同支配企業は該当ありません。

	（単位：千円）	
	前連結会計年度 （自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）	当連結会計年度 （自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）
当期利益（損失）に対する持分取込額	307,695	16,271
その他の包括利益に対する持分取込額	-	-
当期包括利益に対する持分取込額	307,695	16,271

14. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
買掛金	300,174	352,007
未払金	443,905	865,602
未払費用	2,459,479	4,114,426
合計	<u>3,203,559</u>	<u>5,332,036</u>

営業債務及びその他の債務は償却原価で測定する金融負債に分類しております。

15. 借入金

(1) 借入金の内訳

借入金の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円、%)			
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)	平均利率	返済期限
流動負債：				
短期借入金	-	-		-
1年内返済予定長期借入金	2,586,259	2,592,935	1.3	-
合計	<u>2,586,259</u>	<u>2,592,935</u>	-	-
非流動負債：				
長期借入金	19,634,447	17,041,512	1.3	2026年～2028年
合計	<u>19,634,447</u>	<u>17,041,512</u>	-	-

(注)平均利率については、借入金の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

借入金は償却原価で測定する金融負債に分類しております。

(2) 担保に供している資産

借入金の担保に供している資産はありません。

16. その他の金融負債

その他の金融負債の内訳は以下のとおりです。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
その他の金融負債（流動）：		
リース負債	255,987	320,940
合計	255,987	320,940
その他の金融負債（非流動）：		
リース負債	323,160	398,758
合計	323,160	398,758

17. リース取引

(借手のリース取引)

(1) 概要

当社グループは、主として事務所、駐車場、社宅、車両、倉庫、設備及び事務機器をリースしております。なお、重要な購入選択権、エスカレーション条項及びリース契約によって課された制限（配当、追加借入及び追加リースに関する制限等）はありません。

(2) 純損益で認識された金額

リースに係る損益の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
使用権資産の減価償却費		
建物及び構築物	166,074	156,188
機械装置及び運搬具	31,232	33,423
工具器具及び備品	6,809	6,459
ソフトウェア	-	194
合計	204,116	196,265
リース負債に係る金利費用	5,967	6,886
短期リース費用	34,627	27,037
少額資産リース費用	12,365	10,068

(3) キャッシュ・アウトフローの合計額

リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は以下のとおりです。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額	396,170	417,167

(4) 使用権資産及びリース負債

使用権資産の帳簿価額の内訳及び増加額は、注記「12. 有形固定資産」に記載しております。また、リース負債の満期分析については、注記「31. 金融商品（2） 流動性リスク管理」に記載しております。

(5) 延長オプション及び解約オプション

当社グループにおいては、各社がリース管理に責任を負っており、リース条件は個々に交渉され、幅広く異なる契約条件となっております。

リース契約の一部については、延長オプション及び解約オプションが付与されております。延長及び解約オプションは、当社グループの事務所及び社宅に係るリースに多く含まれており、これらの条件は、当社グループが事業を活用する上で、必要な場合に使用しております。

18. 法人所得税

(1) 繰延税金資産及び繰延税金負債

繰延税金資産及び繰延税金負債の主な発生原因別の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
契約負債	251,676	336,795
従業員給付	396,902	605,450
株式報酬	58,681	101,512
リース負債	197,489	205,217
金融商品	-	109,667
資産調整勘定	2,977,214	2,159,083
税務上の繰越欠損金	719,017	841,760
未払事業税	-	441,945
未払費用	-	195,712
その他	493,834	580,605
合計	5,094,817	5,577,749
繰延税金負債		
従業員給付	73,341	72,423
使用権資産	196,156	202,877
無形資産	560,092	529,402
金融商品	2,256,918	-
その他	56,927	40,493
合計	3,143,436	845,197
繰延税金資産純額	1,951,380	4,732,551

繰延税金資産及び繰延税金負債の増減の内訳は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
繰延税金資産(負債)の純額の期首残高	3,435,235	1,951,380
企業結合による減少額		
リース負債	-	-
その他	-	-
従業員給付	-	-
使用権資産	-	-
無形資産	-	-
純損益を通じて認識された額	664,619	418,162
その他包括利益を通じて認識された額		
従業員給付	32,204	3,577
金融商品	2,116,269	2,366,585
繰延税金資産(負債)の純額の期末残高	1,951,380	4,732,551

当社グループは、前連結会計年度中にグループ通算制度の承認申請を行い、当連結会計年度からグループ通算制度が適用されることとなったため、前連結会計年度より税効果会計についてグループ通算制度の適用を前提とした会計処理を行っております。

(2) 未認識の繰延税金資産及び繰延税金負債

繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金及び将来減算一時差異は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
税務上の繰越欠損金	-	-
将来減算一時差異	486,995	480,079
合計	486,995	480,079

前連結会計年度及び当連結会計年度において、将来の課税所得の発生が見込まれる範囲内で繰延税金資産を認識しております。繰延税金資産の回収可能性の評価においては、予定される将来加算一時差異の解消、予測される将来の課税所得及びタックスプランニングを考慮しています。予測される将来の課税所得は経営者が承認した事業計画のもとで想定されたものであり、過去の計画と実績の推移からその実現可能性は高いと考えられるため、回収可能性があると判断しております。

前連結会計年度及び当連結会計年度において、繰延税金負債を認識していない子会社等に対する投資に係る将来加算一時差異の合計額は、それぞれ1,427,324千円及び203,466千円であります。これらは当社グループが一時差異を解消する時期をコントロールでき、かつ予測可能な期間内に当該一時差異が解消しない可能性が高いことから、繰延税金負債を認識しておりません。

(3) 法人所得税費用

法人所得税費用の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期税金費用	1,941,528	6,306,373
繰延税金費用	623,892	432,490
合計	1,317,636	5,873,882

(4) その他の包括利益で認識される法人所得税

その他の包括利益で認識された法人所得税は、注記「28. その他の包括利益」に記載しております。

(5) 実効税率の調整表

法定実効税率と平均実際負担税率との差異要因は以下のとおりです。実際負担税率は全社の年間の税引前当期利益に対する法人所得税の負担割合を表示しております。なお、当社グループは、主に法人税、住民税及び事業税を課されており、これらを基礎として計算した繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は、2023年12月期及び2024年12月期いずれも30.6%であります。

	(単位：%)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
交際費等永久に算入されない項目	1.7%	0.7%
未認識の繰延税金資産の増減	-	-
条件付対価の変動による影響	28.1%	-
資産調整勘定	28.7%	-
持分法による投資損益	2.5%	-
試験研究費の特別控除	6.2%	2.3%
その他	2.3%	0.8%
実際負担税率	30.3%	28.2%

19. 従業員給付

当社グループは、確定拠出制度として、企業型確定拠出年金制度を設けております。また、子会社は確定給付制度として、確定給付型企業年金制度及び退職一時金制度（非積立型）を採用しております。

(1) 確定給付制度

採用している確定給付制度の概要

当社グループでは、退職給付制度にポイント制を採用しており、勤務年数、退職時の給与支給額、及びその他の要素に基づき付与されるポイントの累計数に基づいて、給付額が計算されます。確定給付制度は金融商品に係る投資リスク及び割引率等の数理計算のリスクにさらされております。また、制度設計上の退職給付債務に見合った運用収益を得られない場合、掛金の追加拠出が求められる可能性があります。

当社グループが設けている年金制度は、当社より法的に独立した企業年金基金によって運営されており、基金の理事は、法令、法令に基づき行われる厚生労働大臣又は地方厚生局長の処分、規約及び代議員会の議決を遵守し、基金のために忠実にその職務を遂行する義務を負っております。

当社グループには、企業年金基金に対する掛金の拠出が要求されており、将来にわたって企業年金基金が定める掛金の拠出義務を負っております。また、掛金は法令が認める範囲で定期的に見直されています。

現在の市場環境下では、割引率の著しい変動は想定されず負債の著しい変動は見込まれません。したがって、資産・負債マッチング戦略としては、中長期的な運用上の期待リターンが割引率を上回るように設定し、資産・負債のミスマッチを抑制するような投資戦略としております。投資戦略は主に、収益を最大化させるのではなく、下落リスクの管理強化に重点を置いております。この投資政策は、長期契約を履行できる収益を生み出すことができると予想されます。

確定給付制度債務及び制度資産の調整表

確定給付制度債務及び制度資産と連結財政状態計算書に計上された確定給付負債及び資産の純額との関係は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
積立型の確定給付制度債務の現在価値	2,656,601	2,406,327
制度資産の公正価値	3,804,000	3,939,997
アセット・シーリングの影響	1,115,252	1,460,555
小計	32,146	73,115
非積立型の確定給付制度債務の現在価値	97,647	78,328
確定給付負債及び資産の純額	65,501	5,213
連結財政状態計算書上の金額		
確定給付負債	97,647	78,328
確定給付資産	32,146	73,115
連結財政状態計算書に計上された確定給付負債及び資産の純額	65,501	5,213

確定給付制度債務の現在価値の調整表

確定給付制度債務の現在価値の増減は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
確定給付制度債務の現在価値の期首残高	2,751,970	2,754,249
当期勤務費用	130,118	129,838
利息費用	366	57
再測定		
人口統計上の仮定の変化により生じた 数理計算上の差異	8,003	23,703
財務上の仮定の変化により生じた 数理計算上の差異	21,950	117,978
給付支払額	146,531	145,396
その他	49,013	159,704
確定給付制度債務の現在価値の期末残高	2,754,249	2,484,655

確定給付制度債務の加重平均デュレーションは、前連結会計年度において11.8年、当連結会計年度において12.6年であります。

制度資産の公正価値の調整表

制度資産の公正価値の増減は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
制度資産の公正価値の期首残高	3,490,000	3,804,000
利息収益	10,389	3,598
再測定		
制度資産に係る収益	314,000	135,997
事業主からの拠出金	133,670	131,644
給付支払額	144,060	135,242
制度資産の公正価値の期末残高	<u>3,804,000</u>	<u>3,939,997</u>

当社グループは、翌連結会計年度(2025年12月期)に132,000千円の掛金を拠出する予定であります。

制度資産の項目ごとの内訳

制度資産の主な項目ごとの内訳は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)			当連結会計年度 (2024年12月31日)		
	活発な市場価格のある資産	活発な市場価格のない資産	合計	活発な市場価格のある資産	活発な市場価格のない資産	合計
資本性金融商品	71,000	708,000	779,000	-	1,512,406	1,512,406
負債性金融商品	-	1,463,000	1,463,000	-	1,951,502	1,951,502
その他	3,000	1,559,000	1,562,000	-	476,089	476,089
合計	<u>74,000</u>	<u>3,730,000</u>	<u>3,804,000</u>	<u>-</u>	<u>3,939,997</u>	<u>3,939,997</u>

(注) 1. 当社グループの投資方針の基本は、分散投資による効率的なリターンの追求及びリスクの低減にあります。当社グループの年金資産運用については、従業員に対する年金給付や一時金給付の支払を将来にわたり確実にを行うため、許容されるリスクの下で、必要とされる総合収益を長期的に確保することを目指しております。投資方針については確定給付型制度の財政状況や運用環境を勘案しながら、必要に応じて見直しを行うこととしています。なお、確定給付型の退職給付制度には、投資リスク、数理計算上のリスクが内在しております。

2. 「その他」には、オルタナティブ、現金及び現金同等物が含まれております。



アセット・シーリングの影響の変動

アセット・シーリングの影響の変動は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
アセット・シーリングの影響の期首残高	781,038	1,115,252
再測定		
確定給付資産の純額を資産上限額に制限していることの影響	334,213	345,303
アセット・シーリングの影響の期末残高	1,115,252	1,460,555

主な数理計算上の仮定

数理計算に用いた主な仮定は以下のとおりであります。

	(単位：%)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
割引率	1.4	1.9

感応度分析

数理計算に用いた割引率が0.5%変動した場合に、確定給付制度債務の現在価値に与える影響は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
割引率が0.5%上昇した場合	121,159	110,178
割引率が0.5%低下した場合	129,897	120,784

上記の分析は割引率以外の数理計算上の仮定が一定であることを前提として計算されておりますが、実際には他の数理計算上の仮定の変化が影響する可能性があります。

(2) 確定拠出制度

確定拠出制度に関して費用として認識された金額は、前連結会計年度が501,966千円、当連結会計年度が535,807千円であります。

なお、本邦の厚生年金保険法に基づく厚生年金保険料の事業主負担分を含んでおります。

(3) 複数事業主制度

前連結会計年度（2023年12月31日）

PDRファーマ株式会社は、富士フィルムグループ確定給付企業年金に加入しております。当該制度は、以下の点で単一事業主制度とは異なります。

複数事業主制度への掛金の額は、加入員の標準給与等の額に一定の率を乗ずる方法により算定されます。また、将来にわたって財政の均衡を保つことができるように、法令に定める基準に従って掛金の額がみなおされます。

複数事業主制度に拠出した資産は、拠出事業主以外の事業主の従業員への給付に使用される可能性があります。

一部の事業主が掛金拠出を中断した場合、他の事業主に未積立債務の負担が求められる可能性があります。

複数事業主制度が解散した場合又は複数事業主制度から脱退する場合、未積立額を解散時あるいは脱退時特別掛金として拠出することが求められる可能性があります。

当該制度に関しては、自社の拠出に対応する年金資産の額を合理的に算定できることから、確定給付制度の注記に含めて記載しております。

当連結会計年度（2024年12月31日）

PDRファーマ株式会社は、前連結会計年度までは富士フィルムグループ確定給付企業年金に加入しておりましたが、当連結会計年度において単一事業主制度に移管しております。

なお、この移管による特別な掛金の拠出等は発生しておりません。

(4) 従業員給付費用

連結損益計算書に含まれている従業員給付費用は、前連結会計年度及び当連結会計年度においてそれぞれ、6,239,941千円及び7,336,141千円です。

従業員給付費用には、給与、賞与、法定福利費及び退職給付費用等が含まれており、連結損益計算書の「売上原価」、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に含まれております。売上原価として計上されている従業員給付費用は前連結会計年度2,265,299千円、当連結会計年度2,509,244千円、販売費及び一般管理費として計上されている従業員給付費用は前連結会計年度2,840,838千円、当連結会計年度3,435,029千円、研究開発費として計上されている従業員給付費用は前連結会計年度1,133,804千円、当連結会計年度1,391,868千円であります。

20. その他の負債

その他の負債の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
流動負債：		
預り金	115,995	97,510
仮受金	-	77,524
未払消費税等	140,847	3,490
未払有給休暇	360,974	404,850
未払金	95,017	405,634
合計	712,834	989,009
非流動負債：		
未払金	-	22,821
合計	-	22,821

21. 資本及びその他の資本項目

(1) 授権株式数、発行済株式数

授権株式数、発行済株式数の増減は以下のとおりであります。

	(単位：株)	
	授権株式数	発行済株式数
前連結会計年度(2023年1月1日)	342,400,000	130,010,400
期中増減	-	-
前連結会計年度(2023年12月31日)	342,400,000	130,010,400
期中増減	-	-
当連結会計年度(2024年12月31日)	342,400,000	130,010,400

(注) 当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であり、発行済株式は全額払込済みとなっております。

(2) 資本剰余金

日本における会社法(以下、「会社法」)では、株式の発行に対するの払込み又は給付の2分の1以上を資本金に組み入れ、残りは資本剰余金に含まれている資本準備金に組み入れることが規定されております。また、会社法では、資本準備金は株主総会の決議により、資本金に組み入れることができます。

(3) 自己株式

自己株式数及び残高の増減は以下のとおりであります。

	(単位：株、千円)	
	株式数	金額
前連結会計年度(2023年1月1日)	179,447	607,334
期中増減(注)	223,200	478,212
前連結会計年度(2023年12月31日)	402,647	1,085,546
期中増減(注)	4,012	10,398
当連結会計年度(2024年12月31日)	398,635	1,075,148

(変動事由の概要)

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

(注) 期中増減の主な要因は、株式給付信託に係る処分による減少及び株式給付信託の取得による増加によるものであります。

(4) その他の資本の構成要素

前連結会計年度及び当連結会計年度におけるその他の資本の構成要素の変動は以下のとおりです。

(単位：千円)

	確定給付制度の再測定	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	合計
2023年1月1日残高	-	319,287	319,287
その他の包括利益	16,470	5,741,157	5,724,687
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	16,470	936,989	920,518
2023年12月31日残高	-	5,123,456	5,123,456
その他の包括利益	34,603	1,166,840	1,201,444
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	34,603	6,539,253	6,573,857
2024年12月31日残高	-	248,956	248,956

上記は全て税引後の金額です。

確定給付制度の再測定

確定給付制度の再測定は、期首時点の数理計算上の仮定と実際の結果との差異による影響額及び数理計算上の仮定の変更による影響額であります。これについては、発生時にその他の包括利益で認識し、その他の資本の構成要素から利益剰余金に直ちに振り替えております。

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

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評価差額であります。

(5) 利益剰余金

会社法では、剰余金の配当として支出する金額の10分の1を、資本準備金及び利益準備金の合計額が資本金の4分の1に達するまで資本準備金又は利益準備金として積み立てることが規定されています。積み立てられた利益準備金は、欠損填補に充当できます。また、株主総会の決議をもって、利益準備金を取り崩すことができます。

## 22. 株式報酬

当社グループは、取締役及び従業員等に対しインセンティブを与えることによって、中長期の業績及び企業価値を向上させることを目的として株式報酬制度を採用しております。

## (1) ストック・オプション

## 制度の内容

当社グループは、持分決済型の株式に基づく報酬としてストック・オプション制度を導入しております。前連結会計年度及び当連結会計年度に存在するストック・オプション制度は、以下のとおりです。

	第8回新株予約権	第9回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名 当社従業員 23名	当社取締役及び従業員 35名 子会社取締役及び従業員 9名 外部協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 3,070,000	普通株式 3,750,000
付与日	2021年12月14日	2024年4月26日
権利確定条件	<p>(1) 2022年12月期から2026年12月期までの事業年度において、EBITDAの累計額が、下記(a)又は(b)に定める水準を超過した場合、それぞれに定められている割合(以下、「行使可能割合」という。)を上限として、これ以降本新株予約権を行使することができる。</p> <p>(a) EBITDAの累計額が450億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の50%</p> <p>(b) EBITDAの累計額が500億円を超過した場合：行使可能割合 割り当てられた本新株予約権の100%</p> <p>なお、上記におけるEBITDAは当社の損益計算書(連結損益計算書を作成している場合には連結損益計算書)に記載された税引前当期純利益に支払利息及びM&amp;A関連費用を加算し、キャッシュ・フロー計算書(連結キャッシュ・フロー計算書を作成している場合には連結キャッシュ・フロー計算書)に記載された減価償却費、のれん償却費、減損損失を加算した額をいう。加えて、当該損益計算書に本新株予約権に係る株式報酬費用が計上されている場合には、これによる影響を排除した株式報酬費用控除前EBITDAをもって判定するものとする。</p> <p>(2) 本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとする。</p>	<p>(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。</p> <p>(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%</p> <p>(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%</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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場合は、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。</p> <p>(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。</p>
権利行使期間	2027年4月1日～2032年3月31日	2024年4月26日～2034年3月31日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

## ストック・オプションの数及び加重平均行使価格

付与されたストック・オプションの数量及び加重平均行使価格は、以下のとおりです。ストック・オプションの数量については、株式数に換算して記載しております。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
	株数(株)	加重平均行使価格(円)	株数(株)	加重平均行使価格(円)
期首未行使残高	3,070,000	2,893.0	3,070,000	2,893.0
付与	-	-	3,750,000	1,423.5
行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
満期消滅	-	-	-	-
期末未行使残高	3,070,000	2,893.0	6,820,000	2,084.0
期末行使可能残高	-	-	-	-
行使価格範囲		2,893.0円		1,423.5～2,893.0円
加重平均残存契約年数		8.3年		8.3年
権利行使日時点の加重平均株価		-		-

## 付与されたストック・オプションの公正価値及び公正価値の見積方法

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
使用した評価技法	-	-	二項モデル及び モンテカルロ・シミュレーション	
公正価値(円)	-	-		500.0
算定基準日時点の株式評価額(円)	-	-		1,423.5
行使価格(円/株)	-	-		1,423.5
予想ボラティリティ(%)	-	-		46.33
オプションの残存期間(年)	-	-		9.93
予想配当(円/株)	-	-		0
無リスク利率(%)	-	-		0.72

(注)予想ボラティリティは、オプションの残存期間に対応する過去の株価実績を基に算定しております。

## 株式報酬費用

当該株式報酬制度に関して計上された費用は、前連結会計年度及び当連結会計年度はありません。

## (2) 株式給付信託(BBT)

## 制度の内容

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

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

当社は取締役に対して、役員株式給付規程に従いポイントを付与し、原則として退任時に当該付与ポイントに相当する当社株式(1ポイント=2株)を給付いたします。取締役に対して給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含めて取得し、信託財産として分別管理しております。

当該株式給付制度は、持分決済型の株式報酬として会計処理しております。

## ポイント数

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	59,829	76,494
付与	16,665	16,665
行使	-	-
失効	-	-
期末未行使残高	76,494	93,159
期末行使可能残高	-	-

## 付与されたポイントの公正価値及び公正価値の見積方法

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
加重平均公正価値(円)	2,462	5,140

- (注) 1. 付与日の公正価値は、付与日の当社株式の株価に近似していると判断されたことから、付与日の株価を使用して算定しております。なお、予想配当を考慮に入れた修正、及びその他の修正は行っておりません。
2. 付与日以降、権利確定日まで継続して勤務していることが権利確定条件となっております。

## 株式報酬費用

当該株式報酬制度に関して計上された費用は、前連結会計年度41,029千円、当連結会計年度85,658千円であります。

## (3) 株式給付信託(J-ESOP)

## 制度の内容

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

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

当社は従業員に対して、個人の貢献度等に応じたポイントを付与し、一定の条件により受給権の取得をしたときに当該付与ポイントに相当する当社株式(1ポイント=2株)を給付いたします。従業員に対して給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含めて取得し、信託財産として分別管理しております。

当該株式給付制度は、持分決済型の株式報酬として会計処理しております。

## ポイント数

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	18,100	23,200
付与	10,750	49,400
行使	4,950	2,150
失効	700	1,200
期末未行使残高	23,200	69,250
期末行使可能残高	-	-

付与されたポイントの公正価値及び公正価値の見積方法

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
加重平均公正価値(円)	2,462	5,140

- (注) 1. 付与日の公正価値は、付与日の当社株式の株価に近似していると判断されたことから、付与日の株価を使用して算定しております。なお、予想配当を考慮に入れた修正、及びその他の修正は行っておりません。
2. 付与日以降、権利確定日まで継続して勤務していることが権利確定条件となっております。

株式報酬費用

当該株式報酬制度に関して計上された費用は、前連結会計年度20,537千円、当連結会計年度91,975千円であり  
 ます。

23. 売上収益

(1) 収益の内訳

当社グループは創薬開発事業として、従来から独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPSを活用した3つの事業戦略：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。なお、当社グループの売上収益は全て顧客との契約から生じたものであります。

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。

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31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	153,634	15,183,343	15,336,978	-	15,336,978
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	10,934,177	11,451	10,945,629	-	10,945,629
研究開発支援金	1,299,140	901,393	2,200,533	86,960	2,113,573
その他	316,013	-	316,013	-	316,013
合計	12,702,965	16,096,188	28,799,154	86,960	28,712,194
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	11,164,831	14,138,646	25,303,478	86,960	25,216,518
一定の期間にわたり移転される サービス	1,538,133	1,957,541	3,495,675	-	3,495,675
合計	12,702,965	16,096,188	28,799,154	86,960	28,712,194

(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。



当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31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	185,587	15,191,749	15,377,337	-	15,377,337
契約一時金、マイルストーンフィー 及びロイヤルティによる収入	29,519,322	11,150	29,530,472	-	29,530,472
研究開発支援金	1,260,931	900,921	2,161,853	740,691	1,421,162
その他	347,550	-	347,550	-	347,550
合計	<u>31,313,392</u>	<u>16,103,821</u>	<u>47,417,214</u>	<u>740,691</u>	<u>46,676,523</u>
売上収益の認識時期					
一時点で移転される財・サービス	29,739,601	14,345,141	44,084,743	740,691	43,344,052
一定の期間にわたり移転される サービス	1,573,791	1,758,679	3,332,471	-	3,332,471
合計	<u>31,313,392</u>	<u>16,103,821</u>	<u>47,417,214</u>	<u>740,691</u>	<u>46,676,523</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。

(2) 契約残高

契約残高の内訳は以下のとおりであります。

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
顧客との契約から生じた債権	4,920,076	5,231,549
契約負債	823,011	1,105,984

契約負債は主に、研究開発支援等の役務提供前に顧客から受け取った対価です。顧客からの入金時に契約負債を計上し、顧客への役務の提供等、契約に基づいた履行義務を充足した時点で契約負債を収益へ振り替えております。前連結会計年度及び当連結会計年度に認識した収益のうち、期首時点における契約負債に関連する金額は667,757千円及び533,953千円であります。

なお、過去の期間に充足した履行義務について認識した収益はありません。

(3) 残存履行義務

残存履行義務に配分した取引価格の総額は、前連結会計年度においては823,011千円、当連結会計年度においては1,105,984千円であります。当該残存履行義務については、期末日後概ね5年以内に収益を認識することを見込んでおります。

(4) 顧客との契約獲得又は履行のためのコストから認識した資産

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

24. 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
従業員給付費用	2,840,838	3,435,029
株式報酬費用	46,773	114,249
減価償却費及び償却費	356,175	348,730
採用費	35,219	52,155
水道光熱費	34,410	44,273
業務委託費	355,883	567,639
租税公課	227,235	544,594
荷造運賃	1,730,441	1,743,248
その他	1,629,217	2,259,788
合計	7,256,195	9,109,710

25. その他の収益及び費用

その他の収益の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
支払遅延金	3,805	-
政府補助金及び助成金(注)	648	696
固定資産売却益	224	239
その他	406	76
合計	5,084	1,012

(注) 政府補助金及び助成金は主として、障害者雇用調整金に係るものであります。

その他の費用の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
固定資産除売却損	38,806	278,087
その他	386	522
合計	39,192	278,610

26. 金融収益及び金融費用

金融収益の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
受取利息		
償却原価で測定する金融資産	6,172	15,838
為替差益	84,367	147,579
損失評価引当金戻入額	100,441	-
受取配当金		
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	-	247,825
合計	190,981	411,243

金融費用の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
支払利息		
償却原価で測定する金融負債	225,894	281,174
リース負債	5,967	6,886
条件付対価に係る公正価値の変動	2,021,149	-
損失評価引当金繰入額	-	370,833
合計	2,253,012	658,895

27. その他の包括利益

その他の包括利益の各項目別の当期発生額及び損益への組替調整額、並びに税効果の影響は以下のとおりであります。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

	(単位：千円)				
	当期発生額	組替調整額	税効果前	税効果	税効果後
純損益に振り替えられることのない項目					
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	8,270,178	-	8,270,178	2,529,020	5,741,157
確定給付制度の再測定	24,993	-	24,993	8,522	16,470
純損益に振り替えられることのない項目合計	8,245,184	-	8,245,184	2,520,497	5,724,687
合計	8,245,184	-	8,245,184	2,520,497	5,724,687

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

	(単位：千円)				
	当期発生額	組替調整額	税効果前	税効果	税効果後
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	1,680,842	-	1,680,842	514,001	1,166,840
確定給付制度の再測定	52,509	-	52,509	17,905	34,603
純損益に振り替えられることのない項目合計	1,733,351	-	1,733,351	531,907	1,201,444
合計	1,733,351	-	1,733,351	531,907	1,201,444

28. 1 株当たり利益

基本的 1 株当たり当期利益及び希薄化後 1 株当たり当期利益は、次の情報にもとづいて算定しております。

( 1 ) 基本的 1 株当たり当期利益の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 1月 1日 至 2024年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	3,035,832	15,014,922
親会社の普通株主に帰属しない当期利益 (千円)	-	-
基本的 1 株当たり当期利益の計算に使用 する当期利益(千円)	3,035,832	15,014,922
期中平均普通株式数(株)	129,699,938	129,610,167
基本的 1 株当たり当期利益(円)	23.41	115.85

( 2 ) 希薄化後 1 株当たり当期利益の算定上の基礎

	前連結会計年度 (自 2023年 1月 1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 1月 1日 至 2024年12月31日)
基本的 1 株当たり当期利益の計算に使用 する当期利益(千円)	3,035,832	15,014,922
当期利益調整額(千円)	-	-
希薄化後 1 株当たり当期利益の計算に使用 する当期利益(千円)	3,035,832	15,014,922
期中平均普通株式数(株)	129,699,938	129,610,167
希薄化後 1 株当たり当期利益の算定に使用 する普通株式の増加数		
新株予約権(株)	-	-
株式給付信託(株)	141,356	182,902
希薄化後の期中平均普通株式数(株)	129,841,294	129,793,069
希薄化後 1 株当たり当期利益(円)	23.38	115.68
希薄化効果を有しないため、希薄化後 1 株当たり当期利益の算定に含めなかった 潜在株式の概要	第 8 回新株予約権(新株予約権 の数30,700個)	第 8 回新株予約権(新株予約権 の数30,700個) 第 9 回新株予約権(新株予約権 の数37,500個)

29. キャッシュ・フロー情報

(1) 財務活動から生じた負債の変動

財務活動から生じた負債の変動は以下のとおりであります。

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

（単位：千円）

	2023年 1月1日	キャッシュ・ フローを伴う 変動	キャッシュ・フローを伴わない変動			2023年 12月31日
			連結範囲 の変動	新規リース	その他	
短期借入金	500,000	500,000	-	-	-	-
長期借入金	20,548,451	1,622,000	-	-	50,255	22,220,707
リース負債	628,348	343,254	-	314,540	20,486	579,148
合計	21,676,800	778,745	-	314,540	29,769	22,799,855

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：千円）

	2024年 1月1日	キャッシュ・ フローを伴う 変動	キャッシュ・フローを伴わない変動			2024年 12月31日
			連結範囲 の変動	新規リース	その他	
短期借入金	-	-	-	-	-	-
長期借入金	22,220,707	2,640,000	-	-	53,740	19,634,447
リース負債	579,148	373,220	-	536,169	22,399	719,698
合計	22,799,855	3,013,220	-	536,169	31,341	20,354,146

## 30. 金融商品

### (1) 資本管理

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

なお、当社グループが適用を受ける重要な資本規制はありません。

### (2) 財務上のリスク管理

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

#### 信用リスク管理

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

#### ( ) 営業債権

当社グループでは、営業債権について、期日が経過している債権がなく、過去に貸倒実績等は生じておらず、信用リスクが当初認識以降著しく増大した営業債権及び信用減損が生じている営業債権は有しておりません。連結財務諸表に表示されている営業債権の帳簿価額は、当社グループの営業債権の信用リスクに対するエクスポージャーの最大値であります。当社グループの営業債権は多数の取引先に対するものであり、特定の取引先に対して一時金等の多額の債権が計上される場合があるものの、単独の相手先又はその相手先が所属するグループについて、過度に集中した信用リスクを有しておりません。

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

#### ( ) 貸付金等

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

一方、支払遅延及び支払延期要請の原因が一時的な資金需要によるものではなく、債務者の重大な財政的困難等に起因するものであり延期後債権の回収可能性が特に懸念されるものであると判断された場合には、信用減損が発生しているものと判定しています。

当社グループは、将来予測情報等に基づき、貸付金等の回収に係る全期間の予想信用損失を見積もることにより、損失評価引当金を算定しております。

貸付金の信用リスクに対する最大エクスポージャーは、連結財政状態計算書に表示している金融資産の減損後の帳簿価額であります。

貸付金等の信用リスク・エクスポージャーの期日経過ごとの内訳は以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
期日経過前及び3ヶ月以内	491,208	484,963
1年超3ヶ月以内	-	-
1年超	-	-
合計	491,208	484,963

損失評価引当金の計上対象となる貸付金の帳簿価額の総額は、次のとおりであります。

(単位：千円)

	12ヶ月の予想 信用損失と等 しい金額で計 上される金融 資産	全期間の予想信用損失に等しい金額で計上されるもの			合計
		単純化したアプ ローチを適用 した金融資産	信用リスクが当初 認識以降に著しく 増大した金融資産	信用減損 金融資産	
前連結会計年度 (2023年12月31日)	77,111	-	414,097	-	491,208
当連結会計年度 (2024年12月31日)	70,866	-	-	414,097	484,963

貸付金等に対する損失評価引当金の増減は以下のとおりであります。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	12ヶ月の予想 信用損失と等 しい金額で計 上される金融 資産	全期間の予想信用損失に等しい金額で計上されるもの			合計
		単純化したアプ ローチを適用した 金融資産	信用リスクが当初 認識以降に著しく 増大した金融資産	信用減損 金融資産	
2023年1月1日残高	-	-	143,704	-	143,704
期中増加額	-	-	-	-	-
期中減少額 (目的使用)	-	-	-	-	-
期中減少額(戻入)	-	-	100,441	-	100,441
期中減少額 (その他)	-	-	-	-	-
2023年12月31日残高	-	-	43,263	-	43,263

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：千円）

	12ヶ月の予想 信用損失と等 しい金額で計 上される金融 資産	全期間の予想信用損失に等しい金額で計上されるもの			合計
		単純化したアプ ローチを適用した 金融資産	信用リスクが当初 認識以降に著しく 増大した金融資産	信用減損 金融資産	
2024年1月1日残高	-	-	43,263	-	43,263
期中増加額	-	-	-	414,097	414,097
期中減少額 （目的使用）	-	-	43,263	-	43,263
期中減少額（戻入）	-	-	-	-	-
期中減少額 （その他）	-	-	-	-	-
2024年12月31日残高	-	-	-	414,097	414,097

#### 流動性リスク管理

流動性リスクは、現金又はその他の金融資産により決済する金融負債に関連する債務を履行する際に困難に直面するリスクです。当社グループは、自己資金及び銀行借入により必要な資金を調達しておりますが、それら負債は財務状況及び資金調達環境の悪化等により支払期日にその支払いを実行できなくなる流動性リスクに晒されております。

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



1) 金融負債の期日別内訳

金融負債の期日別内訳は以下のとおりであります。

前連結会計年度(2023年12月31日)

	(単位:千円)				
	帳簿価額	契約上の キャッシュ ・フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債					
営業債務及びその他の債務	3,203,559	3,203,559	3,203,559	-	-
長期借入金 (1年以内返済予定を 含む)	22,220,707	22,936,951	2,828,715	20,108,235	-
その他の金融負債					
リース負債	579,148	652,776	290,017	197,202	165,556
合計	26,003,415	26,793,287	6,322,292	20,305,438	165,556

当連結会計年度(2024年12月31日)

	(単位:千円)				
	帳簿価額	契約上の キャッシュ ・フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債					
営業債務及びその他の債務	5,332,036	5,332,036	5,332,036	-	-
長期借入金 (1年以内返済予定を 含む)	19,634,447	20,108,235	2,804,944	17,303,291	-
その他の金融負債					
リース負債	719,698	717,329	339,523	212,249	165,556
合計	25,686,182	26,157,601	8,476,503	17,515,540	165,556

満期分析に含まれているキャッシュ・フローが著しく早期に発生すること、又は著しく異なる金額で発生することは見込まれておりません。

2) 当座貸越契約

当座貸越契約に基づく借入未実行残高は下記のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
当座貸越極度額の総額	10,000,000	10,000,000
借入実行残高	-	-
差引額	10,000,000	10,000,000

市場リスク管理

( ) 為替リスク管理

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

為替感応度分析

各報告期間の日本円を機能通貨とする会社において、日本円が米ドル、ユーロに対して1%円高になった場合に、連結損益計算書の純損益に与える影響は以下のとおりであります。ただし、本分析においては、その他の変動要因(残高、金利等)は一定であることを前提としております。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
純損益		
米ドル	12,192	13,778
ユーロ	641	532

( )金利リスク管理

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

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

金利感応度分析

各報告期間において、金利が1%上昇した場合に、連結損益計算書の純損益に与える影響は以下のとおりであります。ただし、本分析においては、その他の変動要因（残高、為替レート等）は一定であることを前提としております。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
純損益	153,622	135,295

31. 金融商品の公正価値

(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、観察可能なインプット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、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。

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

当連結会計年度(2024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	-	-	2,318,374	2,318,374
合計	-	-	2,318,374	2,318,374

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連結会計年度において、レベル1、2の間で重要な振替が行われた金融商品はありません。

金融資産及び金融負債の公正価値の測定方法

(a) 非上場株式

活発な市場における公表価格が入手できない非上場株式の公正価値は、合理的に入手可能なインプットにより、主に直近ファイナンス実績に基づく取引事例法及び割引キャッシュ・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。

前連結会計年度

種類	評価技法	重要な観察可能でないインプット	重要な観察可能でないインプットと公正価値測定間の関係
非上場株式	割引キャッシュ・フロー法	割引率:9.2%	評価額は割引率の上昇(低下)により減少(増加)します。

当連結会計年度

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公正価値を測定しております。

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。

レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

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

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	5,590,414	936,775
利得又は損失合計		
純損益(注)1	-	-
その他の包括利益(注)2	1,874,830	1,004,598
取得	200,000	377,000
売却	2,864,600	-
レベル3からの振替(注)3	3,863,868	-
期末残高	936,775	2,318,374

- (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資産及び金融負債に関するものであります。これらの純損益は連結損益計算書の「金融収益」に含まれております。
2. 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。
3. 投資先が取引所に上場したことによるものです。

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)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	1,978,850	-
純損益	7,883	-
期中振替額(注)2	1,986,733	-
期末残高	-	-

- (注) 1. 当該金融負債は、上記に記載している条件付対価です。
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。

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に分類した金融資産は非上場株式であり、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。

(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帳簿価額及び公正価値は以下のとおりです。

	(単位：千円)			
	前連結会計年度 (2023年12月31日)		当連結会計年度 (2024年12月31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	77,111	72,722	70,866	65,715
関係会社貸付金	331,946	331,946	-	-
借入金				
借入金	22,220,707	22,220,707	19,634,447	19,634,447

- (注) 1. 連結財政状態計算書上の流動資産及び非流動資産の「その他の金融資産」のうち、貸付金を記載しております。  
 2. 1年内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。

32. 重要な子会社

(1) 子会社の状況

当連結会計年度末の主要な子会社の状況は以下のとおりです。特に記載のない限り、子会社の資本金は当社グループに直接所有される普通株式から構成され、持分は当社グループにより所有される議決権と同じです。会社の所在地は主要な事業所と同様です。

会社名	所在地	主要な事業内容	議決権の所有割合(%)	
			前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
			PDR ファーマ 株式会社	日本

(2) 重要な非支配持分がある子会社

重要性のある非支配持分を有している子会社はありません。

33. 関連当事者

(1) 関連当事者との取引

財務諸表提出会社の子会社及び関連会社等

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

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

- (注)1. 資金の貸付については、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。なお、当該取引による受取利息は5,507千円であります。  
 2. 当該貸付金に対し、43,263千円の損失評価引当金を計上しております。

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

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

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

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
短期従業員給付	444,718	-
株式に基づく報酬	41,029	85,658
合計	485,748	85,658

(注)主要な経営幹部に対する報酬は、当社の取締役に対する報酬です。

34. コミットメント

決算日以降の支出に関するコミットメントは以下のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
有形固定資産の取得	125,290	1,971,348
無形資産の取得	69,760	10,016
合計	195,050	1,981,365

35. 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)	当連結会計年度 (2024年12月31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

36. 後発事象

該当事項はありません。



(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益 (千円)	4,225,166	36,133,625	41,604,334	46,676,523
税引前四半期(当期)利益 又は損失( ) (千円)	1,104,054	24,742,228	24,300,976	20,888,805
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益又は損失 ( ) (千円)	842,543	17,925,302	17,620,559	15,014,922
基本的1株当たり四半期 (当期)利益又は損失( ) (円)	6.50	138.30	135.95	115.85

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり 四半期利益又は損失( ) (円)	6.50	144.80	2.35	20.10

## 2 【財務諸表等】

## (1) 【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	16,163,619	44,633,739
売掛金	538,582	915,337
貯蔵品	1,392,362	1,415,513
前払費用	126,772	119,147
その他	23,116	707,107
流動資産合計	18,244,454	47,790,846
固定資産		
有形固定資産		
建物	1 4,164,807	1 4,350,675
減価償却累計額	1,003,564	1,167,036
建物(純額)	3,161,242	3,183,639
構築物	1 192,138	1 192,138
減価償却累計額	81,058	93,599
構築物(純額)	111,080	98,538
工具、器具及び備品	1 4,141,761	1 4,827,112
減価償却累計額	2,933,778	3,418,669
工具、器具及び備品(純額)	1,207,982	1,408,442
土地	4,104,628	4,104,628
建設仮勘定	261,267	7,460
有形固定資産合計	8,846,200	8,802,709
無形固定資産		
ソフトウェア	69,805	72,408
その他	6,000	18,978
無形固定資産合計	75,806	91,387
投資その他の資産		
投資有価証券	11,402,216	1,345,662
関係会社株式	29,124,954	29,113,989
長期貸付金	70,866	64,619
関係会社長期貸付金	414,097	-
破産更生債権等	-	414,097
長期前払費用	6,100	32,895
繰延税金資産	-	2,408,626
その他	16,414	18,990
貸倒引当金	43,263	414,097
投資その他の資産合計	40,991,386	32,984,783
固定資産合計	49,913,392	41,878,880
資産合計	68,157,847	89,669,727

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	5,721	66,586
未払金	333,564	1,386,477
未払費用	445,245	1,480,334
未払法人税等	1,080,057	8,426,167
前受金	823,011	1,101,358
賞与引当金	582,068	949,057
預り金	57,355	75,765
1年内返済予定の長期借入金	2,640,000	2,640,000
その他	126,231	-
流動負債合計	6,093,257	16,125,748
固定負債		
長期借入金	19,740,000	17,100,000
繰延税金負債	1,230,347	-
株式給付引当金	86,307	308,017
役員株式給付引当金	433,490	527,913
固定負債合計	21,490,144	17,935,931
負債合計	27,583,401	34,061,679
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,956,738	3,956,738
資本剰余金		
資本準備金	3,953,020	3,953,020
資本剰余金合計	3,953,020	3,953,020
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	27,658,939	48,733,197
利益剰余金合計	27,658,939	48,733,197
自己株式	1,085,546	1,075,148
株主資本合計	34,483,150	55,567,807
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	6,069,805	-
評価・換算差額等合計	6,069,805	-
新株予約権	21,490	40,240
純資産合計	40,574,445	55,608,047
負債純資産合計	68,157,847	89,669,727

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上高	12,702,965	31,313,392
売上原価	2,586,284	3,457,865
売上総利益	10,116,681	27,855,527
販売費及び一般管理費	1, 2 3,710,213	1, 2 6,815,391
営業利益	6,406,467	21,040,136
営業外収益		
受取利息	12,290	15,089
受取配当金	-	247,825
為替差益	45,462	48,619
貸倒引当金戻入額	100,441	-
その他	1,007	928
営業外収益合計	159,201	312,462
営業外費用		
支払利息	175,638	227,399
貸倒引当金繰入額	-	370,833
アレンジメントフィー	38,000	-
固定資産除却損	-	234,556
その他	386	522
営業外費用合計	214,024	833,311
経常利益	6,351,644	20,519,287
特別利益		
投資有価証券売却益	1,349,740	9,419,840
特別利益合計	1,349,740	9,419,840
特別損失		
投資有価証券評価損	-	174,336
関係会社株式評価損	724,937	10,965
特別損失合計	724,937	185,302
税引前当期純利益	6,976,446	29,753,826
法人税、住民税及び事業税	2,357,926	9,644,748
法人税等調整額	1,199,102	965,181
法人税等合計	1,158,824	8,679,567
当期純利益	5,817,622	21,074,258

## 【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		724,085	28.0	925,139	26.8
労務費		878,446	34.0	1,027,505	29.7
経費		983,752	38.0	1,505,219	43.5
(うち、減価償却費)		(319,111)		(394,641)	
当期売上原価		2,586,284	100.0	3,457,865	100.0

(注) 材料費には主要材料の他、貯蔵品の当期消費分を含んでおります。

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,956,738	3,953,020	3,953,020	21,841,317	21,841,317	607,334	29,143,740
当期変動額							
当期純利益				5,817,622	5,817,622		5,817,622
自己株式の取得						513,842	513,842
自己株式の処分						35,630	35,630
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	-	-	-	5,817,622	5,817,622	478,212	5,339,409
当期末残高	3,956,738	3,953,020	3,953,020	27,658,939	27,658,939	1,085,546	34,483,150

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	260,035	260,035	21,490	29,425,266
当期変動額				
当期純利益				5,817,622
自己株式の取得				513,842
自己株式の処分				35,630
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）	5,809,769	5,809,769	-	5,809,769
当期変動額合計	5,809,769	5,809,769	-	11,149,179
当期末残高	6,069,805	6,069,805	21,490	40,574,445

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,956,738	3,953,020	3,953,020	27,658,939	27,658,939	1,085,546	34,483,150
当期変動額							
当期純利益				21,074,258	21,074,258		21,074,258
自己株式の取得						163	163
自己株式の処分						10,562	10,562
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	-	-	-	21,074,258	21,074,258	10,398	21,084,657
当期末残高	3,956,738	3,953,020	3,953,020	48,733,197	48,733,197	1,075,148	55,567,807

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

## 【注記事項】

(重要な会計方針)

### 1 資産の評価基準及び評価方法

#### (1)有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式及び関係会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

その他有価証券

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法によっております。

#### (2)棚卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法を採用しております。

(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

### 2 固定資産の減価償却の方法

#### (1)有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 6年 - 50年

構築物 10年 - 30年

工具、器具及び備品 2年 - 15年

#### (2)無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な償却年数は以下のとおりであります。

ソフトウェア(自社利用) 5年(社内における見込利用可能期間)

### 3 引当金の計上基準

#### 貸倒引当金

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

#### 賞与引当金

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

#### 株式給付引当金

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

#### 役員株式給付引当金

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

### 4 収益及び費用の計上基準

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

ステップ1:顧客との契約を識別する。

ステップ2:契約における履行義務を識別する。

ステップ3:取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務の充足時に（又は充足するにつれて）収益を認識する。

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

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

#### 契約一時金、マイルストーンフィー及びロイヤルティーによる収益

当社は、当社の独自技術であるPDPSライセンスを活用した事業を行っており、当該ライセンスに係る契約一時金、マイルストーンフィー及び売上高ベースのロイヤルティーによる収益を認識しております。当該ライセンスは他の財又はサービスと区分され、また、当社は顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため「使用権」に該当すると判断しております。

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

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

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

#### 研究開発支援金

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

#### 技術アップデートフィー

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

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



(重要な会計上の見積り)

市場価格のない株式等の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
投資有価証券	1,142,999	1,345,662
関係会社株式	29,124,954	29,113,989

前事業年度の貸借対照表に計上されている関係会社株式29,124,954千円には、非上場の関連会社であるペプチエイド株式会社に対する投資81,062千円が含まれております。この投資について、前事業年度末に実質価額まで減損処理を行っており、同社株式に係る関係会社株式評価損724,937千円を計上しております。

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

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

評価にあたっては、投資先の過去の実績や入手した投資先の事業計画等を基礎とし、これには経済環境の仮定等の不確実性が含まれております。経済環境の悪化等が生じた場合、翌事業年度において投資有価証券及び関係会社株式の減損処理が必要となる可能性があり、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

(追加情報)

1. 従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引

(1) 株式給付信託（BBT）

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

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

a. 取引の概要

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

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

b. 信託に残存する自社の株式

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

(2) 株式給付信託（J-ESOP）

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

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

a. 取引の概要

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

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

b. 信託に残存する自社の株式

信託に残存する当社株式を信託における帳簿価額（付随費用の金額を除く。）により純資産の部に自己株式として計上しております。当該自己株式の帳簿価額は前事業年度末556,698千円、当事業年度末546,136千円、株式数は前事業年度末216,100株、当事業年度末212,000株であります。

## (貸借対照表関係)

## 1 圧縮記帳額

国庫補助金等により有形固定資産の取得価額から控除している圧縮記帳額及びその内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
圧縮記帳額	671,180	671,180
(うち、建物)	448,166	448,166
(うち、構築物)	20,865	20,865
(うち、工具、器具及び備品)	102,230	102,230
(うち、土地)	99,917	99,917

(単位：千円)

## 2 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。

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31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

(単位：千円)

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

## (損益計算書関係)

## 1 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
役員報酬	469,578千円	631,131千円
役員株式給付引当金繰入額	44,241千円	94,423千円
株式給付引当金繰入額	5,742千円	72,223千円
減価償却費	72,648千円	86,490千円
研究開発費	1,997,013千円	3,262,827千円
おおよその割合		
販売費	0%	0%
一般管理費	100%	100%

## 2 研究開発費の総額

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費は、1,997,013千円であります。なお、売上原価に含まれる研究開発費はありません。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費は、3,262,827千円であります。なお、売上原価に含まれる研究開発費はありません。

(有価証券関係)

前事業年度(2023年12月31日)

関連会社株式(貸借対照表計上額は29,124,954千円)は、市場価格のない株式等のため、時価を記載しておりませ  
 ん。

当事業年度(2024年12月31日)

関連会社株式(貸借対照表計上額は29,113,989千円)は、市場価格のない株式等のため、時価を記載しておりませ  
 ん。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
<b>繰延税金資産</b>		
未払事業税	63,625千円	441,945千円
前受金	251,676千円	336,795千円
役員株式給付引当金	95,127千円	58,523千円
株式給付引当金	26,392千円	94,191千円
棚卸資産評価損	37,050千円	69,455千円
賞与引当金	127,457千円	199,722千円
投資有価証券評価損	353,810千円	407,122千円
関係会社株式評価損	471,752千円	475,105千円
未払費用	- 千円	195,712千円
貸倒引当金繰入	13,229千円	126,630千円
その他	3,321千円	3,420千円
繰延税金資産 小計	1,443,444千円	2,408,626千円
評価性引当額	- 千円	- 千円
繰延税金資産 合計	1,443,444千円	2,408,626千円
<b>繰延税金負債</b>		
その他有価証券評価差額金	2,673,792千円	- 千円
繰延税金負債 合計	2,673,792千円	- 千円
繰延税金資産純額	1,230,347千円	2,408,626千円

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

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
法定実効税率	30.6 %	30.6 %
(調整)		
交際費等永久に算入されない項目	0.9 %	0.4 %
評価性引当金の増減	10.8 %	- %
試験研究費等の特別控除	3.9 %	1.9 %
その他	0.2 %	0.1 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	16.6 %	29.2 %

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための情報は、「1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注  
 記 3 . 重要な会計方針 (14) 収益」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	4,164,807	185,868	-	4,350,675	1,167,036	163,471	3,183,639
構築物	192,138	-	-	192,138	93,599	12,541	98,538
工具、器具及び備品	4,141,761	711,664	26,313	4,827,112	3,418,669	511,204	1,408,442
土地	4,104,628	-	-	4,104,628	-	-	4,104,628
建設仮勘定	261,267	-	253,807	7,460	-	-	7,460
有形固定資産計	12,864,602	897,532	280,121	13,482,014	4,679,305	687,216	8,802,709
無形固定資産							
ソフトウェア	251,682	30,225	-	281,908	209,499	27,622	72,408
その他	6,850	29,317	16,208	19,959	980	130	18,978
無形固定資産計	258,532	59,543	16,208	301,867	210,479	27,753	91,387
長期前払費用	6,100	46,512	19,717	32,895	-	-	32,895

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	ZenoTOF 7600 LC-MS/MS システム	93,499 千円
工具、器具及び備品	Octet RH16 タンパク質解析システム	58,000 千円
工具、器具及び備品	Biacore 1K+ システム	46,900 千円

2. 長期前払費用は非償却資産であるため、当期償却額の算出には含めておりません。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	43,263	370,833	-	-	414,097
賞与引当金	582,068	949,057	582,068	-	949,057
株式給付引当金	86,307	240,000	10,561	7,728	308,017
役員株式給付引当金	433,490	94,423	-	-	527,913

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第 6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	事業年度末日の翌日から3ヶ月以内
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	無料
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。 <a href="https://www.peptidream.com/">https://www.peptidream.com/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1. 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7 【提出会社の参考情報】

### 1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

### 2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

#### (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第18期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）2024年3月28日関東財務局長に提出

#### (2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年3月28日関東財務局長に提出

#### (3) 四半期報告書及び確認書

第19期第1四半期（自 2024年1月1日 至 2024年3月31日）2024年5月15日関東財務局長に提出

#### (4) 半期報告書及び確認書

第19期中（自 2024年1月1日 至 2024年6月30日）2024年8月9日関東財務局長に提出

#### (5) 臨時報告書

2024年3月28日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書

#### (6) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度 第18期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）2024年9月25日関東財務局長に提出

## 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。



独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2025年3月28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

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項及びその他の注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「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12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

放射性医薬品事業に配分されたのれんの減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>ペプチドリーム株式会社（以下、「会社」という。）の連結財政状態計算書において、放射線医薬品事業に配分されたのれん8,370,677千円が計上されており、総資産の9.0%を占めている。こののれんは、PDRファーマ株式会社（以下、「PDR」という。）の支配を獲得した際に生じたものである。</p> <p>連結財務諸表注記「3. 重要な会計方針（10）非金融資産の減損」及び「13. のれん及び無形資産」に記載のとおり、のれんについて、毎年同時期及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストが実施される。減損損失は、のれんを含む資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合に認識される。</p> <p>会社は、減損テストにおける回収可能価額として使用価値を用いている。使用価値は、経営者が作成した放射性医薬品事業の事業計画を基礎として見積られる。会社は、放射性医薬品事業における製品開発の特性等から、10年間の事業計画を基礎として使用価値を算定している。事業計画における特定の製品に係る売上高予測に使用される市場規模・販売開始時期・成功確率・薬価等の主要な仮定の見積りには高い不確実性を伴うため、これらの経営者による判断が放射性医薬品事業の将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>また、使用価値の算定に用いる割引率の見積りにおいて、算定方法及びインプットデータの選択に当たり、評価に関する高度な専門知識を必要とする。</p> <p>以上から、当監査法人は、放射性医薬品事業に配分されたのれんの減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、放射性医薬品事業に配分されたのれんの減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>（1）内部統制の評価</p> <p>のれんを含む資金生成単位の減損テストにおける使用価値の測定に関連する内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、使用価値の見積りに不適切な仮定が採用されることを防止又は発見するための統制に、特に焦点を当てた。</p> <p>（2）使用価値の見積りの合理性の評価</p> <p>将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となる事業計画の作成に当たって採用された重要な仮定の適切性を評価するため、その根拠について経営者に対して質問したほか、主に以下の手続を実施した。</p> <p>特定の製品に係る売上高予測に使用される市場規模・販売開始時期・成功確率の仮定について、利用可能な外部データと比較し、当該仮定の適切性を評価した。</p> <p>特定の製品に係る売上高予測に使用される薬価について、過去の類似製品の薬価と比較し、当該仮定の適切性を評価した。</p> <p>また、割引率について、当監査法人が属する国内ネットワークファームの評価の専門家を利用して、主に以下の手続を実施した。</p> <p>割引率の算定方法について、対象とする評価項目及び会計基準の要求事項を踏まえ、その適切性を評価した。</p> <p>割引率のインプットデータと外部機関が公表している関連データとを照合し、インプットデータの適切性を評価した。</p>

Novartis Pharma AG に対する契約一時金に係る収益認識の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>当連結会計年度の連結損益計算書に計上されている売上収益46,676,523千円には、連結財務諸表注記「5. セグメント情報(5) 主要な顧客に関する情報」に記載のとおり、Novartis Pharma AG に対する創薬開発事業における売上収益29,365,356千円が含まれており、その重要な割合を共同研究開発契約(以下、「本契約」という。)に基づく契約一時金収入27,445,600千円が占めている。</p> <p>ペプチドリーム株式会社は、連結財務諸表注記「3. 重要な会計方針(14) 収益」に記載のとおり、ライセンスは他の財又はサービスと区分され、また、顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため「使用権」に該当すると判断している。契約一時金は、顧客にライセンスを付与した時点で、ライセンスから便益を享受することが可能になり、ライセンスに対する支配が顧客に移転することから、履行義務を充足していると考えており、その時点で収益を認識している。</p> <p>創薬開発事業の収益認識については、契約ごとの個別性が高く、契約に含まれる履行義務の識別、複数の履行義務に対する取引価格の配分及び一時金収入に係る履行義務の充足時点に関して経営者による複雑な判断を伴う。また、本契約に基づく契約一時金収入は金額的重要性が高い。</p> <p>以上から、当監査法人は、本契約に基づく契約一時金収入に係る収益認識の適切性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、本契約に基づく契約一時金収入に係る収益認識の適切性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価</p> <p>収益認識に関連する内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、特に、収益認識の適切性に関して、契約書及び売上管理シートとの整合性を確かめ上長が承認する統制に焦点を当てた。</p> <p>(2) 収益認識の適切性の評価</p> <p>本契約に係る履行義務の識別、複数の履行義務に対する取引価格の配分及び一時金収入に係る履行義務の充足時点の適切性について、経営者に対して質問して契約内容を理解した上で契約書及び取締役会資料を閲覧し、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」の要求事項に照らして検討した。</p>

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合に

は、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 連結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、国際会計基準に準拠して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。

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、国際会計基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

#### 連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないとは判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### < 内部統制監査 >

##### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ペプチドリーム株式会社の2024年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、ペプチドリーム株式会社が2024年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

##### 監査意見の根拠

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

##### 内部統制報告書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、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査等委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

##### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性及び影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守

したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等 (3)【監査の状況】に記載されている。

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. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2025年3月28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

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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日までの第19期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ペプチドリーム株式会社の2024年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

Novartis Pharma AG に対する契約一時金に係る収益認識の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>当事業年度の損益計算書に計上されている売上高31,313,392千円には、Novartis Pharma AG に対する売上高29,365,356千円が含まれており、その重要な割合を共同研究開発契約（以下、「本契約」という。）に基づく契約一時金収入27,445,600千円が占めている。</p> <p>ペプチドリーム株式会社は注記事項「（重要な会計方針）4.収益及び費用の計上基準」に記載のとおり、ライセンスは他の財又はサービスと区分され、また、顧客が権利を有する知的財産に著しく影響を与える活動を行う予定はないため「使用权」に該当すると判断している。契約一時金は、顧客にライセンスを付与した時点で、ライセンスから便益を享受することが可能になり、ライセンスに対する支配が顧客に移転することから、履行義務を充足していると考えており、その時点で収益を認識している。</p> <p>ペプチドリーム株式会社の収益認識については、契約ごとの個別性が高く、契約に含まれる履行義務の識別、複数の履行義務に対する取引価格の配分及び一時金収入に係る履行義務の充足時点に関して経営者による複雑な判断を伴う。また、本契約に基づく契約一時金収入は金額的重要性が高い。</p> <p>以上から、当監査法人は、本契約に基づく契約一時金収入に係る収益認識の適切性が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>連結財務諸表の監査報告書において、「Novartis Pharma AG に対する契約一時金に係る収益認識の適切性」が監査上の主要な検討事項に該当すると判断し、監査上の対応について記載している。</p> <p>当該記載内容は、個別財務諸表監査における監査上の対応と実質的に同一の内容であることから、監査上の対応に関する具体的な記載を省略している。</p>

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 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、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して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。

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、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

#### 財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### < 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

## 利害関係

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

以 上

- 
- (注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。  
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。