

証券コード：4587
2024年3月5日
(電子提供措置の開始日2024年3月4日)

株 主 各 位

神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号
ペプチドリーム株式会社
代表取締役社長 リード・パトリック

第18回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第18回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

当社では本株主総会の招集につきまして電子提供措置を取らせていただいております。インターネット上の下記ウェブサイトにて電子提供措置事項を掲載しております。

(当社ウェブサイト)

<https://www.peptidream.com/ir/stock-information/shareholders-meeting-related-presentations/>



また、上記に加え、インターネット上の下記ウェブサイトにも掲載しております。

(東京証券取引所ウェブサイト)

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>



上記の東京証券取引所ウェブサイトにてアクセスして、当社名又は証券コードを入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択のうえ、ご覧ください。

書面又はインターネット等により議決権を行使する場合には、電子提供措置事項に掲載の「株主総会参考書類」をご確認いただき、2024年3月26日(火曜日)午後6時までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

敬 具

記

1. 日 時 2024年3月27日（水曜日）午前10時
2. 場 所 東京都港区高輪3丁目13番1号
グランドプリンスホテル高輪 地下1階 「プリンスルーム」
3. 目的事項
報告事項
1. 第18期（2023年1月1日から2023年12月31日まで）
事業報告及び連結計算書類並びに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
 2. 第18期（2023年1月1日から2023年12月31日まで）
計算書類報告の件
- 決議事項
- 議 案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）3名選任の件

以 上

- 当日ご出席の際には、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。
- 受付開始時間は午前9時15分を予定しております。
- 電子提供措置事項に修正が生じた場合には、掲載している各ウェブサイトにて修正内容を掲載させていただきます。
- 株主様でない代理人及び同伴の方など株主様以外の方はご入場いただけませんのでご注意ください。
- 本株主総会終了後、同会場にて、経営説明会の開催を予定しております。お時間許す株主様におかれましては、あわせての参加をご検討頂けますと幸いです。
- 書面交付請求された株主様へご送付している書面には、法令及び当社定款第17条の規定に基づき、事業報告の「7. 業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況」及び連結計算書類の「連結注記表」並びに計算書類の「個別注記表」を記載しておりません。当該書面は監査報告を作成するに際し、監査等委員会及び会計監査人が監査をした書類の一部であります。

<感染症への対応について>

当社では、第18回定時株主総会を開催するにあたり、当日会場でのマスク着用は個人の判断を基本とさせていただきます。ご出席を検討されている株主様におかれましては、当日の健康状態等に十分ご配慮いただきますようお願い申し上げます。

当社の運営方針につき、何卒、ご理解並びにご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。なお、今後の状況により株主総会の運営に大きな変更が生じる場合には、当社ウェブサイトに掲載させていただきます。

議決権行使方法についてのご案内

▶ 下記 4 つの方法がございます。

● 株主総会へのご出席



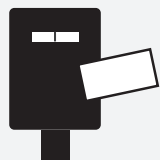
株主総会開催日時

2024年 3月27日 (水曜日)
午前10時

同封の議決権行使書用紙をご持参いただき、会場受付にご提出ください。

※代理人による議決権のご行使は、議決権を有する株主様 1名に委任する場合にに限られます。
なお、代理権を証明する書面のご提出が必要となりますので、ご了承ください。

● 郵送によるご行使



行使期限

2024年 3月26日 (火曜日)
午後 6 時到着分まで

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示のうえ、行使期限までに到着するようご返送ください。

● パソコン等によるご行使



行使期限

2024年 3月26日 (火曜日)
午後 6 時行使分まで

パソコン等から、議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net> にアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載の議決権行使コード及びパスワードをご利用のうえ、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください。

詳細につきましては次頁をご覧ください。

● スマートフォンによるご行使 (スマート行使)



行使期限

2024年 3月26日 (火曜日)
午後 6 時行使分まで

- (1) 同封の議決権行使書用紙右下に記載のQRコード®をスマートフォンにてお読み取りいただき、「スマートフォン用議決権行使ウェブサイト」へアクセスした上で、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください (ID・パスワードのご入力は不要です)。
- (2) 「スマート行使」による議決権行使は 1 回限りです。

議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがPC向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」・「パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。

※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

① 同封の議決権行使書用紙の右下にログインQRコード®が記載されています。

② スマホのQRコード®読み取りアプリを起動します。
※読み取りアプリは事前にインストールをお願いいたします。

③ ログインQRコード®にスマホをかざして読み取ります。
※アプリの指示に従ってください。

④ 「スマート行使」の画面が表示されますので、こちらから議決権行使をお願いいたします。

●インターネット等による議決権行使について●

パソコン等による方法



行使期限

2024年3月26日(火曜日)

午後6時行使分まで

パソコン等から、議決権行使ウェブサイト

<https://www.web54.net>

にアクセスし、同封の議決権行使書用紙に記載の議決権行使コード及びパスワードをご利用のうえ、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください。

※ 議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際の接続料金及び通信料金等は株主様のご負担となります。

※ インターネットのご利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトをご利用いただけない場合があります。

重複して行使された議決権の取り扱いについて

- (1) 書面とインターネット等（「スマート行使」を含む。）により二重に議決権を行使された場合は、インターネット等（「スマート行使」を含む。）によるものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。
- (2) インターネット等（「スマート行使」を含む。）により議決権を複数回行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使として取り扱わせていただきます。

ご不明な点につきましては、以下にお問い合わせさせていただきますようお願い申し上げます。

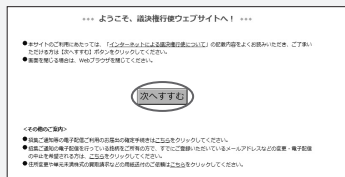
株主名簿管理人 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

議決権行使について ☎ **0120-652-031** (9:00～21:00) その他のご照会 ☎ **0120-782-031** (平日9:00～17:00)

※議決権行使書用紙に議案に対する賛否のご表示がない場合は、賛成の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。
※当社では、定款第15条の定めにより代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主様1名に委任することがあります。この場合は、代理権を証明する書面をご提出ください。

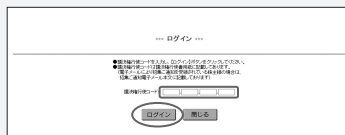
※機関投資家の皆様は、株式会社IJの運営する機関投資家向け議決権電子行使プラットフォームをご利用いただくことが可能です。

①議決権行使ウェブサイトへアクセスする



「次へ進む」をクリックしてください。

②ログインする



同封の議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力いただき、「ログイン」をクリックしてください。

以降は画面の案内に従って
ご入力ください。

株主総会参考書類

議案及び参考事項

議 案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）3名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除きます。以下、本議案において同じです。）全員（3名）は、本総会終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、取締役3名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当社の 株式の数 (うち、株式給付信託 による交付予定の 株式の数)
1	リード・パトリック (1975年1月14日生)	2003年8月 Dartmouth Medical School NRSA Post-doctoral Fellow 2004年4月 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 2005年1月 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 2006年4月 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 2007年1月 当社入社 2008年8月 当社取締役 2012年5月 当社取締役研究開発部長 2012年9月 当社常務取締役研究開発部長 2014年7月 当社常務取締役研究開発部担当 2017年9月 当社代表取締役社長 2022年1月 当社代表取締役社長CEO（現任）	4,246,584株 (56,584株)
2	ますやけい いち 舂屋圭一 (1969年4月2日生)	1998年4月 三菱化学株式会社入社 2001年9月 ノバルティス ファーマ株式会社入社 2006年4月 Novartis International AG入社 2008年11月 同社Head of PPI Drug Discovery and Novartis Leading Scientist 2014年7月 当社入社研究開発部長 2015年9月 当社取締役研究開発部長 2018年3月 当社取締役エグゼクティブ・ヴァイ スプレジデント 2018年10月 当社取締役副社長 2020年4月 ペプチグロース株式会社取締役（現 任） 2020年11月 ペプチエイド株式会社代表取締役社 長（現任） 2022年1月 当社取締役副社長COO（現任） 2022年3月 PDRファーマ株式会社常務取締役 （現任） (重要な兼職の状況) ペプチエイド株式会社代表取締役社長	53,202株 (53,202株)

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 株式の数 (うち、株式給付信託 による交付予定の 株式の数)
3	かしろ きよみ 金城聖文 (1977年8月16日生)	2003年4月 日本学術振興会特別研究員 (DC) 2005年4月 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 2006年4月 株式会社ボストン・コンサルティング グループ (BCG) 入社 2016年1月 同社パートナー&マネージングディ レクター 2018年1月 当社入社エグゼクティブ・ヴァイス プレジデント 2018年10月 当社取締役副社長 2020年11月 ペプチエイド株式会社取締役 (現任) 2022年1月 当社取締役副社長CFO (現任) 2022年3月 PDRファーマ株式会社常務取締役 (現任)	43,202株 (43,202株)

- (注) 1. 当社は舩屋圭一氏が、代表取締役を務めるペプチエイド株式会社との間に取引があります。他の候補者と当社との間に特別の利害関係はありません。
2. リード・パトリック氏は、創業間もなく当社に入社し、研究開発業務を牽引しており、当社の取締役として経営を担い、高い見識と能力を有しております。今後も引き続き取締役会の意思決定に際して、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。
3. 舩屋圭一氏は、当社の研究開発部門における豊富な業務経験と当該分野に関する深い見識を有しております。今後も引き続き取締役会の意思決定に際して、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。
4. 金城聖文氏は、経営全般にわたる豊富な経験と高度な見識を有しており、その経験や見識を活かし、今後も引き続き取締役会の意思決定に際して、取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。
5. 当社は、役員が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とともに、有用な人材を迎えることができるよう、取締役全員を被保険者として役員等賠償責任保険 (D&O保険) 契約を締結しており、本議案が原案どおり承認され、取締役に就任した場合には、各候補者は当該保険契約の被保険者となります。当該保険契約では、被保険者である役員等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填補することとされています。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は填補されないなど、一定の免責事由があります。保険料は特約部分も含め当社が全額負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。なお、各候補者の任期中である2024年3月28日に当該保険契約を更新する予定であります。

以上

事業報告

(2023年1月1日から
2023年12月31日まで)

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 事業の経過及び成果

当連結会計年度（2023年1月1日から2023年12月31日）において、当社グループは2つの戦略領域である放射性医薬品（RI）領域とNon-RI領域（ペプチド医薬品、PDC医薬品、MPC医薬品等）で着実に進捗を重ねています。

(A) 放射性医薬品（RI）領域

当社グループは、日本国内で放射性医薬品事業を推進する上で必要となる創薬研究・開発から製造、販売に至るまですべての機能を一通貫で有しています。ペプチドリーム社の100%子会社であるPDRファーマでは、放射性治療薬・診断薬及び関連製品の製造や販売等を行っています。また、ペプチドリーム社ではPDRファーマとの連携により、自社プログラム又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 当社グループが販売している放射性医薬品

PDRファーマを通じて当社グループが日本国内で販売している製品は以下の通りです。（2023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（¹³¹I）カプセル。

- ・ ライアットMIBG-I131静注：MIBG集積陽性の治癒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}I)。
- ・ ゼヴァリン®インジウム (^{111}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}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®イットリウム (^{90}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、マンテル細胞リンパ腫の治療。 ^{90}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®静注用セット：神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ。ソマトスタチン受容体を標的とするペンテトレオチドの ^{111}In 標識注射液。Curium Pharma社からの導入品。
- ・ テクネ®DMSAキット：腎シンチグラムによる腎疾患の診断。ジメルカプトコハク酸 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ テクネ®DTPAキット：腎シンチグラフィによる腎疾患の診断。ジエチレントリアミン五酢酸 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ テクネ®MAAキット：肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断。テクネチウム大凝集人血清アルブミン $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ テクネ®MAG₃注射液／テクネ®MAG₃キット：シンチグラフィ及びブ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®MDP注射液／テクネ®MDPキット：骨シンチグラフィによる骨疾患の診断、脳シンチグラフィによる脳腫瘍及び脳血管障害の診断。メチレンジホスホン酸 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液。
- ・ テクネ®ピロリン酸キット：心シンチグラムによる心疾患の診断、骨シンチグラムによる骨疾患の診断。ピロリン酸 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 注射液 調整用。
- ・ テクネ®フチン酸キット：肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断、乳がん、悪性黒色腫、子宮頸がん、子宮体がん、外陰がん、頭頸部がん（甲状腺がんを除く）におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ。フィチン酸 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 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。

- ・ **テクネゾール®**：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。過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液。
- ・ **ニューロライト®注射液第一／ニューロライト®第一**：局所脳血流シンチグラフィ。[N,N'-エチレンジ-L-システイネート(3-)]オキソ ^{99m}Tc 、ジエチルエステル注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **カーディオライト®注射液第一／カーディオライト®第一**：心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断、初回循環時法による心機能の診断、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断。ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル) ^{99m}Tc 注射液。Lantheus Holdings社からの導入品。
- ・ **ミオMIBG®-I123注射液**：心シンチグラフィによる心臓疾患の診断、パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ、腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫、褐色細胞腫の診断。3-ヨードベンジルグアニジン ^{123}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-Tl201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}Tl) 注射液。
- ・ **ウルトラテクネカウ®**：脳腫瘍及び脳血管障害の診断、甲状腺疾患の診断、唾液腺疾患の診断、異所性胃粘膜疾患の診断、医療機器「テクネガス発生装置」との組合せ使用による局所肺換気機能の検査。過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液ジェネレータ。
- ・ **フルデオキシグルコース (^{18}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、心筋組織のバイアビリティ診断が必要とされ、かつ、通常的心筋血流シンチグラフィで判定困難な場合)の診断、難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、大型血管炎の診断における炎症部位の可視化。フルデオキシグルコース (^{18}F) 注射液。
- ・ **アドステロール®-I131注射液**：副腎シンチグラムによる副腎疾患部位の局在診断。ヨウ化メチルノルコレステノール (^{131}I) 注射液。

- ・ イオフェタミン(¹²³I)注射液「第一」：局所脳血流シンチグラフィ。塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (¹²³I) 注射液。
- ・ クエン酸ガリウム-Ga67注射液：悪性腫瘍の診断、腹部腫瘍、肺炎、塵肺、サルコイドーシス、結核、骨髄炎、び慢性汎細気管支炎、肺線維症、胆嚢炎、関節炎などにおける炎症性病変の診断。クエン酸ガリウム(⁶⁷Ga)注射液。
- ・ アミヴィッド®静注：アルツハイマー病による軽度認知障害（MCI）又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化。フロルベタピル（¹⁸F）注射液。アルツハイマー病を疑う軽度認知障害については2023年8月に適応拡大の承認取得。Eli Lilly社からの導入品。

(A)-2 放射性医薬品（RI）領域の開発パイプライン

当社グループにおける放射性医薬品（RI）領域の開発パイプラインは以下の通りです。（2023年12月末時点）

パイプライン	疾患領域	臨床候補化合物選定 /IND準備段階/第0相	第1相	第2相	第3相	承認/販売	海外権利	国内権利
⁶⁴ Cu-ATSM	悪性脳腫瘍						未定	ペプチドリーム
¹⁷⁷ Lu/ ⁶⁸ Ga-Integrin (FF58)	悪性神経膠腫						Novartis	PDRファーマ
²²⁵ Ac/ ⁶⁸ Ga-GPC3 (RYZ801/811)	肝細胞がん						RayzeBio	ペプチドリーム
²²⁵ Ac/ ⁶⁴ Cu-CA9 (PD-32766)	腎細胞がん						ペプチドリーム	
非開示	がん						Novartis	
²²⁵ Ac/ ¹⁷⁷ Lu-Cadherin3	固形がん						ベルセウスプロテオミクス	
非開示	がん						RayzeBio	ペプチドリーム
¹⁸ F-flortaucipir (Tauvid)	アルツハイマー						Eli Lilly	PDRファーマ
¹⁸ F-PD-L1 (BMS-986229)	複数がん						Bristol-Myers Squibb	

- ・ ⁶⁴Cu-ATSMプログラム：
適応症：グリオーマ及び他の悪性脳腫瘍
モダリティ：⁶⁴Cu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
提携先：リンクメッド株式会社（「リンクメッド」）
開発ステータス：⁶⁴Cu-ATSMは現在、国立がん研究センター（JRCT2091220362）で、すでに標準的な治療を受けている再発悪性脳腫

瘍（膠芽腫・神経膠腫・PCNSL、悪性髄膜腫）の患者さんを対象に安全性を確認するための第1相臨床試験（医師主導治験）を実施中です。本試験はオープンラベルの用量漸増試験であり、主要評価項目は用量制限毒性（DLT）発現割合、副次評価項目は奏効割合、無増悪生存期間（progression-free survival：PFS）、内部被ばく評価による推定実効線量、有害事象の発現割合、ステロイド非増量割合、カルノフスキーの一般全身状態スコア（KPS）非悪化割合となっており、2024年前半の試験完了を予定しています。

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

・ ¹⁷⁷Lu/⁶⁸Ga-Integrin (FF58) プログラム：

適応症：進行固形がん（膵管腺癌、胃食道腺癌、多形性膠芽腫）

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

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

開発ステータス：¹⁷⁷Lu-Integrinは、進行固形がんの患者さんを対象に安全

性・忍容性・線量測定、初期的な効果の確認のための第1相臨床試験を行っています (NCT05977322)。

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

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

適応症：肝細胞がん(「HCC」)

モダリティ： ^{225}Ac (治療用)又は ^{68}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

提携先：**RayzeBio社** (2023年12月にBristol-Myers Squibb社 (BMS社)はRayzeBio社を買収する計画を発表、2024年上半期に完了予定。RayzeBio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： ^{68}Ga -GPC3は現在第0相臨床試験を米国外の複数の医療機関で実施中です。(2023年9月時点で、47例以上のHCC患者さんに投与され、約90%の患者さんで腫瘍特異的に薬剤が取り込まれたこと、また特段の有害事象(SAE)が観察されていないことが報告されています)。また、 $^{225}\text{Ac}/^{68}\text{Ga}$ -GPC3のIND申請のための試験を並行して実施していま

す。2024年上半期にIND申請を予定しており、HCC患者における $^{225}\text{Ac}/^{68}\text{Ga}$ -GPC3の安全性を確認する第1相臨床試験を開始する予定です。プログラム詳細：肝臓がんは米国におけるがんによる死因の中で6番目に多く、年間死亡者数は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、正常組織では全く又は僅かしか発現が見られません。 ^{225}Ac -GPC3は治療薬として開発を進めており、HCCに ^{225}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。HCC異種移植腫瘍モデルの前臨床試験において、GPC3結合ペプチドは特異的な腫瘍取り込みを示し、 ^{225}Ac 又は ^{177}Lu を送達する単回投与により、退縮を含む有意な腫瘍増殖阻害作用を示しました。 ^{68}Ga -GPC3は、 ^{225}Ac -GPC3と同一のペプチドで ^{68}Ga を送達するPET診断薬であり、臨床試験や治療の際に、 ^{225}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。

・ $^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -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]) を ^{225}Ac (治療用PD-32766T)又は ^{64}Cu (診断用PD-32766D)で標識した環状ペプチド

提携先：ペプチドリームが全世界の商業化権を保有

開発ステータス： $^{225}\text{Ac}/^{64}\text{Cu}$ -CA9は現在IND申請に向けた試験を実施中であり、2023年11月に発表された通り、国立がん研究センターと協働し、ccRCC患者を対象とした ^{64}Cu -CA9の第0相臨床試験を2024年上半期に開始することを予定しています。

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。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られる患者さんの約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及び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。CAIXは淡明腎細胞がんに高発現(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、及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、²²⁵Ac-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相臨床試験及び第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1:**

適応症: がん

モダリティ: 環状ペプチド (放射性核種・標的は非開示)

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

開発ステータス: 2023年10月よりGLP安全性試験を実施中です。

- ・ **²²⁵Ac-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、⁹⁰Yで標識しておりましたが²²⁵Ac又は¹⁷⁷Lu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：⁹⁰Y-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。

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

・ **RayzeBio社プログラム2：**

適応症：固形がん

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

提携先：**RayzeBio社** (2023年12月にBMS社はRayzeBio社を買収する計画を発表、2024年上半年に完了予定。RayzeBio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：2022年12月に臨床候補化合物が同定され、両社で次の開発ステップを検討しています。

プログラム詳細：2024年中に本プログラムに関するさらなる発表を予定しています。

・ **¹⁸F-フロルタウシピル (Tauvid®) プログラム：**

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

モダリティ：¹⁸Fで標識されたフロルタウシピル (PET診断薬)

提携先：**Eli Lilly社**

開発ステータス：非開示

プログラム詳細：¹⁸F-フロルタウシピルは、脳内に蓄積したタウタンパク質のNFT沈着を可視化するPET診断薬としてFDAから承認されています。

¹⁸F-フロルタウシピルは2020年に米国でアルツハイマー型認知症と診断された成人の患者さんの脳内のタウタンパク質によるNFTの密度と分布を確

認するためのPETイメージング剤として承認されました。当社グループは、PDRファーマのすでに承認されているアミヴィッド®と共に、¹⁸F-フルタウシピルが承認されることにより、アルツハイマー病の診断及び経過観察においてPET診断薬の使用が大きく拡大すると期待しています。

・ ¹⁸F-PD-L1 (BMS-986229) プログラム：

適応症：がんのイメージング

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

提携先：BMS社

開発ステータス：¹⁸F-PD-L1は現在患者さんの食道癌、胃癌、胃食道接合部癌の状態を診断し病状を継続的に確認するための実用性・安全性を確認するための試験が実施されています (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04161781; 2019年11月に開始; 米Memorial Sloan Kettering Cancer Centerで実施)。¹⁸F-PD-L1は、腫瘍細胞に発現されるPD-L1を一般的にPET診断薬として用いられるフルオロデオキシグルコース(FDG)より鮮明に可視化し、医師がPD-L1阻害薬を用いた治療を選択する際に活用できます。

(A)-3 放射性医薬品 (RI) 領域の前臨床・創薬プログラム：

上記の臨床ステージプログラムに加えて、ペプチドリームは標的型ペプチド-放射性核種複合体 (RI-PDC) の創薬パイプラインを広範囲に有しており、Novartis社 (2019年)、RayzeBio社 (2020年、2024年上半期にBMS社による買収が完了予定)、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社及びGenentech社とのすべての提携プログラムについて、日本国内での商業化に関するオプション権を保有しています。

(A)-4 放射性医薬品 (RI) 領域の臨床段階の導入プログラム：

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

(A)-5 放射性医薬品 (RI) 領域：その他

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

(B) Non-RI領域

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

(B)-1 Non-RI領域の開発パイプライン

当社グループにおけるNon-RI領域の開発パイプラインは以下の通りです。
(2023年12月末時点)

パイプライン	疾患領域	開発候補化合物選定 /IND準備段階	第1相	第2相	第3相	承認/販売	グローバル権利
GhRアンタゴニスト (AZP-3813)	先端巨大症/ 神経内分泌腫瘍						Amolyt Pharma
PD-L1阻害薬	がん						Bristol-Myers Squibb
CD38-ARM™ (BHV-1100+NK)	多発性骨髄腫						Biohaven
非開示	非開示						Merck
S2-protein阻害剤薬 (PA-001)	新型コロナウイルス 感染症						ペプチエイド
Myostatin阻害薬	肥満/SMA/ DMD/筋疾患	●					ペプチドリーム
KIT阻害薬	アレルギー性疾患	●					モジュラス

- ・ GhRアンタゴニスト (AZP-3813) プログラム：

適応症：先端巨大症

モダリティ：成長ホルモン受容体アンタゴニスト(GHRA)である環状ペプチド

提携先：Amolyt Pharma社 (Amolyt社)

開発ステータス：GhRアンタゴニストは、現在第1相臨床試験を実施(2023年6月に開始)しており、健常被験者における単回及び反復漸増投与後のGhRアンタゴニストの安全性・忍容性・薬物動態・薬力学を検討しています。先端巨大症の治療においてソマトスタチンアナログと併用される可能性を想定しており、第1相臨床試験の結果が2024年の第1四半期に得られることを見込んでいます。

プログラム詳細：ペプチドリームとAmolyt社は2020年12月に戦略的共同研究開発及びライセンスオプション契約を締結し、本契約に基づいてGHRAである環状ペプチドポ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。Amolyt社は、2023年の欧州内分泌学会(ECE)や内分泌学会大会(ENDO)で前臨床試験の結果について発表しました。

- ・ **PD-L1阻害薬プログラム：**

適応症：がん

モダリティ：PD-L1阻害環状ペプチド

提携先：BMS社

開発ステータス：PD-L1阻害ペプチドは、現在、健常ボランティア136例を対象に安全性・忍容性・薬物動態を検討する第1相臨床試験 (ISRCTN17572332; 2022年4月開始; 英国で Quotient Sciences Limitedにより実施; コードQSC203717)が実施されており、臨床試験の報告書が2024年上半年後半に予定されています。

2023年10月に発表されたとおり、BMS社は現在健常人を対象に実施している第1相臨床試験が完了した後は、第2相試験以降の開発は自社では継続しないことを決定しました。BMS社は、今回の決定はあくまでビジネス判断によるものであり、本薬剤自体の安全性に関する懸念によるものではないと明言しています。ペプチドリームは、第1相臨床試験の結果報告書の内容をBMS社と確認した上で、将来性の高い本プログラムの別の形での開発継続の可能性について検討していきたいと考えています。

- ・ **CD38-ARM™ (BHV-1100) プログラム：**

適応症：多発性骨髄腫

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

提携先：Biohaven, LTD. (「Biohaven社」)

開発ステータス：BHV-1100は、BHV-1100とCIML-NK細胞を投与する第1a/1b相臨床試験 (オープンラベル; 単一施設(Dana-Farber Cancer Institute); ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04634435; 2021年10月より開始) を実施しています。本試験はサイトカイン誘導性メモリー細胞様 (CIML) ナチュラルキラー (NK) 細胞とBHV-1100及び免疫グロブリン (IVIg) とのex-vivo併用製剤と低用量IL-2を初回又は2回目の寛解期の微小残存病変陽性 (MRD+) である多発性骨髄腫 (MM) の患者さんに投与し、細胞表面にCD38を発現している骨髄腫細胞を標的とする治療において、安全性の確立と有効性の探索を主要目的としています。

プログラム詳細：BHV-1100+自己NK細胞治療は、2020年9月8日にオ

ーファンドラッグ指定を受けています。

・ **MSD社プログラム1：**

適応症:未公開

モダリティ：環状ペプチド治療薬（標的は非開示）

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

開発ステータス：MSD社が2018年に実施したPDPS®技術ライセンス契約に基づきMSD社がペプチドリームのPDPS®を用いて見出した環状ペプチドは、現在第1相臨床試験を実施しています（2023年7月開始）。

・ **S2-タンパク質阻害薬（PA-001）プログラム：**

適応症：新型コロナウイルス感染症

モダリティ：新型コロナウイルス感染症ウイルスの表面に発現するS2タンパク質を阻害する環状ペプチド

提携先：ペプチエイド

開発ステータス：2022年8月に日本の健康成人男子ボランティア30名に対する臨床研究法に基づく特定臨床研究（「臨床研究」、dRCTs031210601）を実施し、探索的単回用量漸増試験において化合物に関連する有害事象もなく、安全で忍容性も良好であり、明確な用量依存性の薬物動態プロファイルが得られました。ペプチエイドは2024年にPA-001のIND申請を米国FDAに提出する準備を進めています。

プログラム詳細：PA-001プログラムは2023年に日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業に採択され、補助金の支援を受けています。

・ **マイオスタチン阻害薬プログラム：**

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

モダリティ:マイオスタチン阻害環状ペプチド

提携先：自社品（ペプチドリームが全世界の商業化権を保有）

開発ステータス：GLP-1デュアルアゴニストとの併用で肥満治療に使用するための前臨床試験を追加で実施し、臨床候補化合物を選定中

プログラム詳細：マイオスタチン(成長分化因子8、又はGDF8としても知られる)は、筋細胞で産生・放出されるタンパク質で、筋細胞に働きかけ筋細胞の増殖を抑制します。多くの前臨床及び臨床試験により、マイオスタチン阻害薬によって筋肉量の増強、身体強度の改善、内臓脂肪量の減少、インスリンによる血糖値低下等の代謝機能障害の改善につながることが示唆されており、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。ペプチドリームは、2023年10月にWorld Muscle Society(「WMS」)2023でマイオスタチンプログラムの前臨床試験の結果を発表しました。

・ **cKIT阻害薬 (MOD-B) プログラム：**

適応症：マスト細胞により引き起こされる免疫炎症性疾患・アレルギー疾患

モダリティ：KITを阻害する低分子化合物

提携先：モジュラス株式会社 (「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、モジュラスが主導し本化合物の臨床入りに向けたIND申請の準備を進める予定となっています。

プログラム詳細：モジュラスは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」)及び(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及び価値創出に貢献するものと考えています。これらの取り組みから生まれたプログラムのうち、臨床候補化合物の選定/IND申請のための試験開始等の段階まで進んだものについてパイプライン表/リストに掲載しています。

ペプチド医薬品領域：ペプチドリームは、ペプチド創薬の分野において世界的なリーディング・カンパニーの一社であり、様々な疾病領域・治療メカニズム・投与経路について、多数の提携を通じて、多くの有望なプログラムを実施しています。2023年にはペプチド医薬品の領域についても多くの進展があり、特に経口剤の領域で進展がありました。

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

MPC領域：過去10年間のうちに二重特異的抗体が承認され、また最近では複数の抗原に同時に結合することのできる三重・多重特異的抗体が登場してきている中、新たな治療薬としてMPCの可能性が拡大しつつあります。環状ペプチドを複数結合させることで多重特異的抗体と同様な多機能分子を作成することができま。ペプチドリームはすでにBiohaven社や参天製薬とMPCプログラムを実施して

いることに加え、自社プログラムも実施しており、その数が拡大しています。ペプチドリームは、MPCが二重特異的抗体や他の多機能分子と比べ優れたモダリティであると考えています。ペプチドリームは、T細胞及びNK細胞を標的とする新規のペプチドの同定に注力しており、これらのペプチドを上述のがんを選択的に標的とするペプチドと結合させることにより、新たなクラスのT細胞・NK細胞エンゲージャー分子を創出することが可能となり、非常に有望な治療薬の領域になるものと期待しています。さらにペプチドリームは環状ペプチドの用途を拡大し、標的タンパク質分解誘導剤の領域においてアステラス製薬との提携（2023年7月）を発表しました。

(B)-3 Non-R1領域の主なトピックス（2023年12月期）

- 1月：参天製薬との包括的創薬共同研究開発プログラムにおいて見出された多機能ペプチド複合体（MPC）がリードクライテリアを達成
- 3月：小野薬品工業との新たな創薬共同研究契約締結を発表
- 4月：Bayer社との創薬共同研究開発においてマイルストーンを達成
- 6月：Amolyt社によるAZP-3813の先端巨大症を対象とした第1相臨床試験の開始
- 7月：MSD社によるPDPS®を用いて見出したペプチド医薬品の第1相臨床試験の開始
- 7月：アステラス製薬との新規の標的タンパク質分解誘導剤創出に向けた共同研究及びライセンス契約締結を発表
- 8月：モジュラスとの間で実施している戦略的提携プログラムから一つ目の開発候補化合物選定を発表
- 8月：ペプチエイドが開発するPA-001がAMEDの事業に採択されたことを発表
- 12月：Janssen社との創薬共同研究開発プログラムにおいてマイルストーンを達成
- 12月：ポーラ化成工業との共同研究におけるリードクライテリアを達成

(B)-4 PDPS®の技術ライセンス

2023年12月31日現在、11社；BMS社（2013年）、Novartis社（2015年）、Eli Lilly社（2016年）、Genentech社（2016年）、塩野義製薬（2017年）、MSD社（2018年）、ミラバイオロジクス株式会社（2018年）、大鵬薬品工業株式会社（2020年）、Janssen社（2020年）、小野薬品工業株式会社（2021年）、富士レボオ株式会社（2022年）との間で非独占的技術ライセンス契約を締結しています。同事業においては、ペプチドリームは、各ライセンス先企業から技術ライセンスフィーに加えて開発プログラムの進捗に応じてマイルストーンフィー、及び上市後の売上高に応じた売上ロイヤルティを受領する権利を有します。なお、マイルストーンを達成するまでの間は、ライセンス先企業での研究内容や進捗についてペプチドリームに知らされることはありません。また、ペプチドリームはPDPS®の技術ライセンス契約に関心をもつ複数の企業との交渉を継続的に進めています。

(C) 当社グループの戦略的投資先・関連会社

当社グループの戦略的投資先・関連会社は以下の通りです（2023年12月末時点）。

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

ペプチグロース（本社：東京都）は、ペプチドリームと三菱商事との間で細胞治療・再生医療等製品や成長市場である培養肉等の製造等に使用される、細胞培養向け培地の重要成分である、成長因子を代替するペプチド（「代替ペプチド」）の開発・製造・販売を行う合弁会社として2020年に設立しました。成長因子は、ヒトを含む動物の体内に広く存在し、細胞の成長・増殖や、またiPS細胞・ES細胞等の幹細胞を神経細胞や血液細胞等へと分化誘導させる際に重要な役割を担うタンパク質です。現在は、動物血清からの抽出物、あるいは組み換え技術によって製造されたものが主に使用されていますが、不純物混入による安全性上のリスク、製造ロット間の品質のばらつき、高額な製造コスト等が、医薬品産業が直面する課題となっています。ペプチドリームがPDPS®を用いて、成長因子と同等の機能を有する代替ペプチドを同定し、動物血清や組換え技術を用いず化学合成による新規製造手法を開発します。ペプチグロースが商業ベースでの製造工程・体制を確立することで、品質面においては高純度で製造ロット間のバラつきも無くし、またコスト面の合理化も実現していきます。また、三菱商事が代替ペプチドの販売及び市場拡大を

積極的に図っていきます。ペプチグロースは現在、9つの製品を販売しています。2021年に、HGF代替ペプチド (PG-001) とTGF β 1阻害ペプチド (PG-002) の販売を、2022年にBDNF代替ペプチド (PG-003)、BMP4,7阻害ペプチド (PG-004)、BMP7選択的阻害ペプチド (PG-005)、BMP4選択的阻害ペプチド (PG-006) の販売を、2023年にVEGF代替ペプチド (PG-007)、Wnt3a代替ペプチド (PG-008)、合成EGF (PG-009) の販売を開始しました。今後も順次新たな製品の開発・上市を計画しています。

ペプチエイド：ペプチドリームの出資比率は約39.4%

ペプチエイド (本社：神奈川県) は、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的として、2020年にペプチドリーム、富士通株式会社 (「富士通」、株式会社みずほフィナンシャルグループの連結子会社であるみずほキャピタル株式会社 (「みずほキャピタル」)、株式会社竹中工務店 (「竹中工務店」、及びキシダ化学株式会社 (「キシダ化学」) との間で設立した合併会社です。ペプチドリームは、PDPS[®]を用いて、コロナウイルスがヒト細胞に侵入する際に必須となるスパイクタンパク質を創薬ターゲットとした、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の同定を実施し、PA-001を見出しました。ペプチエイドは、2021年3月23日に、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の特定を完了し、開発候補品PA-001の非臨床試験を開始したことを発表しました。国立感染症研究所等と共同で化合物の評価を進めてきましたが、PA-001は従来型のSARS-CoV-2だけでなく現在同定されているすべての変異株 (アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株) に対しても同様に高い抗ウイルス活性を有することを確認しています。また、現在緊急使用許可承認を得ている新型コロナウイルス感染症治療薬との併用において、in vitro試験での高い相加効果を確認しています。各種一般毒性、安全性薬理、遺伝毒性試験等から構成されるPA-001の非臨床試験が予定通りのスケジュールで完了し、PA-001の高い安全性が確認されました。2022年2月より臨床研究を実施しました。臨床研究では、健常人に対するPA-001の用量漸増単回投与を静脈内注射により実施し、有害事象の有無・注射部位反応・バイタルサイン等の評価を行いました。2022年8月10日に公表した通り、PA-001の投与による有害事象等は確認されず、良好な安全性プロファイルが確認されました。また、PA-001の用量依存的な血中濃度プロファイルの相関を確認する結果が得られました。2023年5月15日、PA-001の開発はAMEDの事業に採択され、ペ

プチエイドは第1相試験等の実施に向けた補助金を受領することが決定しました。現在PA-001について、米国FDA（食品医薬品局）へのIND（新薬臨床試験開始届）申請の準備を進めており、2024年にはPA-001の第1相臨床試験開始を予定しています。

ペプチスター株式会社（以下 ペプチスター）：ペプチドリームの出資比率は15%未満

ペプチスター（本社：大阪府）は、ペプチドリーム、塩野義製薬、積水化学工業株式会社と合併でペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造及び販売を行うCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）であるペプチスター株式会社（「ペプチスター」）を2017年9月に設立しました。ペプチスターは国内の様々な会社が有する技術を融合し、高品質、高純度でしかも製造コストを大幅に低減する最先端技術を開発、提供することを目指しています。同社の製造工場は、大阪府摂津市に設立されています。

リンクメッド：ペプチドリームの出資比率は15%未満

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

モジュラス：ペプチドリームの出資比率は5%未満

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

RayzeBio社：RayzeBio社の株式を1,163,579株保有

RayzeBio社（本社：サンディエゴ）は、放射性医薬品企業として2020年に設立されました。2023年9月には、RayzeBio社のNasdaq Global Market（「Nasdaq」）への上場に伴い、保有していたRayzeBio社の株式2,326,579株（約5.5%）のうち、1,163,000株を売出しにより売却しました（20,934,000ドル、

約30億円)。2023年12月、BMS社は RayzeBio 社の発行済みのすべての株式を1株あたり62.50ドルで買い取る公開買付けの実施に関する発表を行いました。これに伴い、2024年2月14日にペプチドリームが保有するRayzeBio社の普通株式1,163,579株の全部について、BMS社が実施する公開買付に応じることを発表しました。

(D) 当社グループ（ペプチドリーム・PDRファーマ）の拠点、従業員数

ペプチドリームは、神奈川県川崎市に本社と最先端の研究所（延床面積：約7,950㎡）を構えています。PDRファーマは、東京都に本社をおき、千葉県に主要生産拠点（延床面積：約25,200㎡の生産・研究拠点）、大阪府と川崎市にPETラボ（延床面積：各約2,200㎡）、また全国8箇所に営業拠点を構えています。当社グループの従業員数は2023年12月31日現在で713名（取締役及び監査役12名を含めると総勢725名）（ペプチドリーム株式会社：206名、PDRファーマ株式会社：507名）となります。

(E) サステナビリティ・ESG（環境、社会、ガバナンス）への取り組みと目標

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

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

ペプチドリームは、研究開発型のイノベーション企業として、多様性が競争優位性やイノベーションを生み出し、我々のミッション実現につながることを確信

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

※1：管理職・上級専門職（役員を除く）

※2：海外での研究・就労経験を有する者（半年未満、又は留学を除く）

当社グループは、サステナビリティに関する継続的な取り組みにより各評価機関から高い評価を受けています。2022年1月には、グローバルなESG評価機関である Sustainalytics社から、ESGの取り組みに関して業界最高水準にある（評価対象となっているバイオテック企業439社中、世界第二位）との高い評価を受け、「TOP-RATED ESG PERFORMER 2022」を受賞しました。また、環境情報開示に取り組むCDP（カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト）のCDP気候変動レポート2023において最上位レベルのリーダーシップレベルである「A-（A マイナス）」評価を2年連続で取得しました。2023年5月には、日本取引所グループであるJ P X総研が選定した「JPXプライム150指数」の構成銘柄として選定されました。2023年7月には、グローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構築されたFTSE 4 Good Index Series 及び FTSE Blossom Japan Index に3年連続、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexに2年連続で構成銘柄として選定されました。なお、FTSE Blossom Japan Index、FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexは、公的年金を運用する年金積立金管理運用独立行政法人（GPIF）の国内株式を対象とするESG総合指数としても採用されています。

以上の結果、当連結会計年度における当社グループ全体として売上収益は28,712,194千円、Core営業利益7,165,554千円、営業利益6,773,047千円、税引前利益4,353,469千円、親会社の所有者に帰属する当期利益3,035,832千円となりました。

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

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

なお、Core営業利益から営業利益への調整は以下のとおりです。

(単位：千円)

	2023年12月期
Core営業利益	7,165,554
企業買収に係る会計処理の影響及び買収関連費用	346,381
有形固定資産、無形資産及びのれんに係る減損損失	－
損害賠償や和解等に伴う損益	－
非経常的かつ多額の損益	－
個別製品又は開発品導入による無形資産の償却費	46,125
営業利益	6,773,047

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

(2) 設備投資の状況

当連結会計年度における設備投資は総額1,668,645千円であり、その主なものは研究開発機器であります。事業別の設備投資は次のとおりです。

事業名称	投資額 (千円)	設備内容	資金調達方法
創薬開発事業	419,716	研究開発機器	自己資金
放射性医薬品事業	1,248,929	研究開発機器 製造機器	自己資金
合計	1,668,645		

(3) 資金調達の状況

当社グループは当連結会計年度において、金融機関からの借入金を中心に資金調達を行いました。

(4) 他の会社の株式その他の持分又は新株予約権等の取得又は処分の状況

①株式の取得又は処分の状況

会社名	株式の種類	処分株式数	処分金額	処分年月日
RayzeBio, Inc.	普通株式	1,163,000株	2,864百万円	2023年9月15日

(5) 財産及び損益の状況の推移

当社グループは、第17期より国際財務報告基準(IFRS)を適用しております。これに伴い、第16期の数値についても、IFRSに基づいた数値を参考として記載しております。

〈日本基準〉

区 分	第15期 2020年12月期	第16期 2021年12月期
売 上 高 (千円)	11,677,253	9,365,964
当 期 純 利 益 (千円)	4,448,357	3,606,407
1 株 当 た り 当 期 純 利 益 (円)	35.40	27.98
総 資 産 (千円)	26,266,729	26,619,168
純 資 産 (千円)	21,217,004	24,998,595
1 株 当 た り 純 資 産 額 (円)	168.10	192.39

(注) 1株当たり当期純利益は、期中の平均発行済株式総数により、1株当たり純資産額は期末発行済株式総数により算出しております。

〈国際財務報告基準 (IFRS)〉

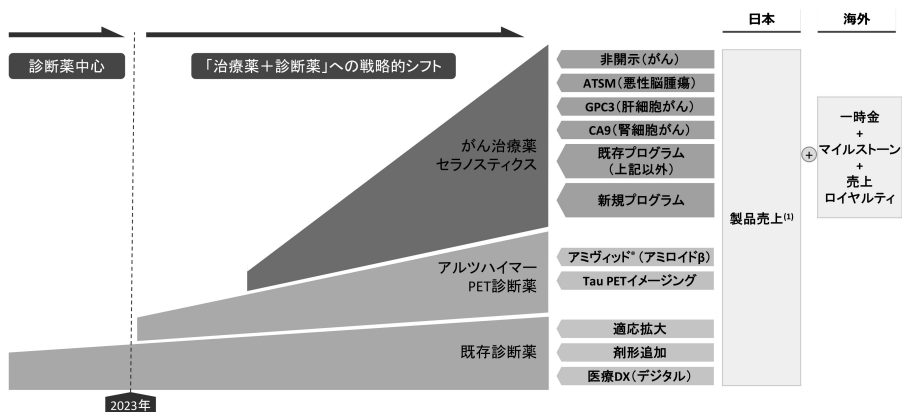
区 分	第16期 2021年12月期	第17期 2022年12月期	第18期 (当連結会計年度) 2023年12月期
売 上 収 益 (千円)	9,422,214	26,852,430	28,712,194
親会社の所有者に帰属する当期利益 (千円)	2,573,232	7,554,358	3,035,832
基本的 1 株 当 た り 当 期 利 益 (円)	19.96	58.19	23.41
資 産 合 計 (千円)	27,034,596	63,865,200	69,464,013
資 本 合 計 (千円)	25,350,250	32,041,465	40,349,709
1 株 当 た り 親 会 社 所 有 者 帰 属 持 分 (円)	195.10	246.63	311.16

(注) 基本的 1株当たり当期利益は、期中の平均発行済株式総数により、1株当たり親会社所有者帰属持分は期末発行済株式総数により算出しております。

(6) 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、①既存製品の価値最大化、②今後成長が期待される中枢神経領域での事業拡大、③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。



注: 上記グラフは成長イメージを顕示化

(1) 既存プログラムの一部および新規プログラムについては日本国内での商業化について未確定

当社グループでは、短期的には放射性診断薬を中心とした既存薬の適応拡大・剤形追加、これらの製品に対するデジタル・ソリューションの拡張等を通じて売上収益の拡大を図ってまいります。2023年にはテクネ®フチン酸キット、ミオMIBG®-I123注射液、アミヴィッド®静注の適応拡大を進めてまいりました。また、株式会社RYUKYU ISGから医療デジタル・ソリューション関連製品の譲受を行いました。

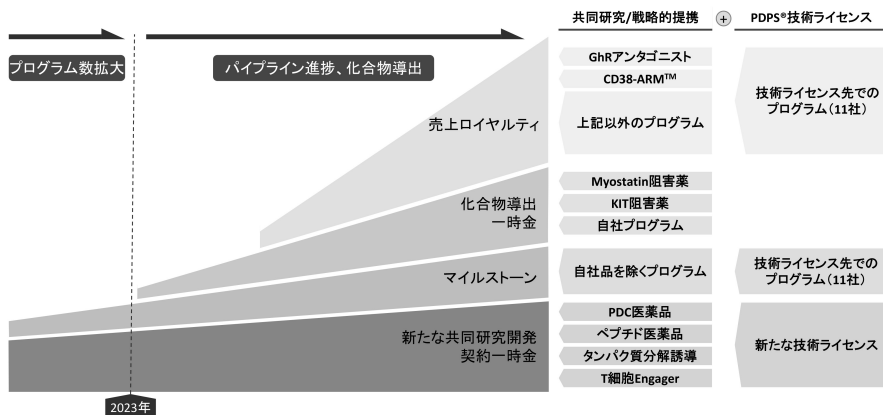
さらに当社グループは、アルツハイマー病領域のPET診断薬であるアミヴィッド®静注と¹⁸F-フルルタウシピルの成長にも注力しています。アミヴィッド®静注は脳内アミロイドβ プラーク、¹⁸F-フルルタウシピルは脳内の異常蓄積タウタンパク質による神経原線維変化 (NFTs) を可視化するPET診断薬です。日本国内で新たな認知症治療薬が承認され、また今後は¹⁸F-フルルタウシピル承認の可能性もある中、当社グループはアルツハイマー病領域のPET診断における2大分野の両製品を提供できるようになる立ち位置を活かし、アルツハイマー型認知症の可能性のある患者さんへの治療方針を決定する上で有用な情報を医療関係者の皆さまに提

供することが可能になるものと期待しています。

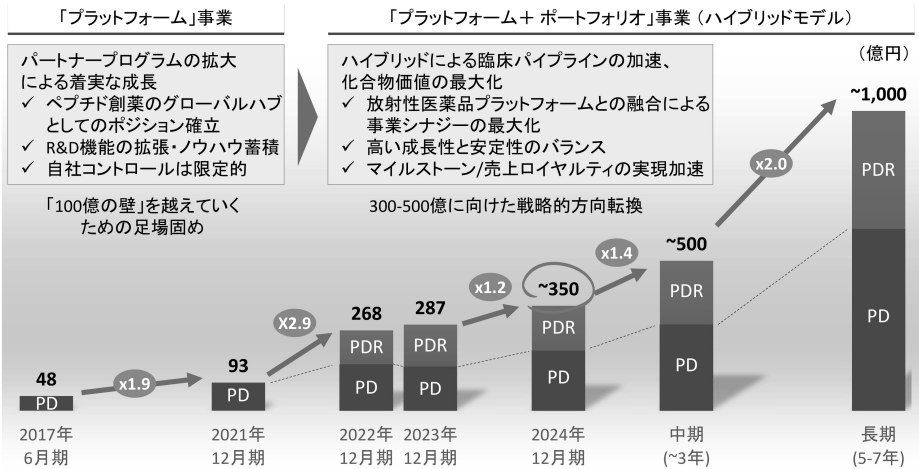
中長期的には、がん領域を中心とする新たな放射性治療薬の開発が成長を牽引していくものと考えています。当社グループは、日本国内で放射性医薬品を開発・製造・販売するためのインフラや専門性、新規の放射性治療薬を創製・開発する技術や専門性、さらにこれまでに構築してきた強力なグローバルネットワークを活用し、継続的に開発パイプラインや製品ポートフォリオを拡大していくビジネスモデルを構築しています。これまで、放射性医薬品市場では診断薬が市場の多くを占めていましたが、新たな標的型放射性治療薬の時代に入り、革新的な放射性治療薬・診断薬の創製・開発を通じて、当社グループは将来的な成長を加速するとともに、当該分野における医療の進歩に大きく貢献できるものと考えています。2023年には、CA9プログラム・RayzeBio社プログラム・Novartis社プログラムの3つのプログラムにおいて開発候補化合物を特定することができました。これらのプログラムでは早期の臨床入りを期待しています。また、リンクメッドとの提携により新たな臨床プログラムとしてATSMプログラムを追加いたしました。2024年にはさらなる臨床プログラムの追加を期待しています。

(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。



上図の通り、ペプチドリームは多くの提携プログラムを実施し、早期の研究/前臨床段階から臨床段階、商業化へとプログラムを推進することに注力しています。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て重要な成長ドライバーになるものと考えています。2023年には、Amolyt社のGhRアンタゴニストプログラムやMSD社との提携プログラムの臨床試験開始など、大きな成果を得ることができました。さらに小野薬品との新たな提携や、アステラス製薬との新たな標的タンパク質分解誘導剤に関する提携を開始し、また複数の提携プログラムでマイルストーンの達成を発表いたしました。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に向けて、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いきます。



注：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、2024年12月期以降の売上収益は今後の見通し。

上図の通り、2022年に実施したPDRファーマ社との経営統合により、ペプチドリームは、早期の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、それに加えて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」）へと成長モデルをシフトしてきました。当社グループは、放射性医薬品事業の日本国内におけるユニークな立ち位置及び数多くの創薬パイプラインを活用し、臨床段階のプログラムを拡充することを計画しています。こうしたハイブリッド・モデルにより、収益の安定性向上とともに成長機会の最大化を実現し、持続的で力強い成長を積み重ねていきます。

(7) 重要な子会社の状況

①重要な子会社の状況

会社名	所在地	資本金	議決権の 保有割合	主な事業内容
PDRファーマ 株式会社	東京都	100百万円	100.0%	放射性 医薬品事業

②特定完全子会社の状況

会社名	住所	帳簿価額の合計額	当社の総資産額
PDRファーマ 株式会社	東京都中央区京橋 二丁目14番1号	29,032百万円	68,157百万円

(8) 主要な事業内容

事業名称	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①創薬共同研究開発、②PDPSの技術ライセンス、③戦略的提携による自社パイプラインの拡充を行っております。
放射性医薬品 事業	放射性医薬品事業として、心臓、脳の血流やがんの骨転移などを検査する診断用放射性医薬品（SPECT用診断薬、PET用診断薬）及び褐色細胞腫等のアンメットメディカルニーズに対応する治療用放射性医薬品の研究開発から製造販売までを行っております。

(9) 主要な事業所

①当社

名 称	所 在 地
本社研究所	神奈川県川崎市川崎区

②子会社

名 称	所 在 地
本社	東京都中央区
千葉事業所	千葉県山武市
川崎PETラボ	神奈川県川崎市川崎区
茨木PETラボ	大阪府茨木市

(10) 従業員の状況

①当社グループの従業員の人数

従業員数	前連結会計年度末比増減
603名	34名増

(注) 従業員数には、パート及び派遣社員は含まれておりません。

②当社の従業員の状況

従業員数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
153名	2名減	39.2歳	4.9年

(注) 従業員数には、パート及び派遣社員は含まれておりません。

(11) 主要な借入先

(単位：千円)

借入先	借入金残高
シンジケートローン	22,380,000

(注) シンジケートローンは、株式会社みずほ銀行を幹事とする3社（株式会社みずほ銀行、株式会社日本政策投資銀行、三井住友信託銀行株式会社）の協調融資によるものです。

3. 会社の新株予約権等に関する事項

- (1) 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況
該当事項はございません。
- (2) 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対して交付した新株予約権の状況
該当事項はございません。
- (3) その他新株予約権等の状況

	第8回新株予約権
発行決議日	2021年11月18日
新株予約権の数(個)	23,100
新株予約権の目的となる株式の種類と数(株)	普通株式 2,310,000
新株予約権の払込金額	新株予約権1個につき700円
新株予約権の行使に際して出資される財産の金額(円)	2,893
権利行使期間	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における増加する資本金及び資本準備金(円)	資本金 1,450 資本準備金 1,450
主な新株予約権の行使の条件	<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&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>
割当先	取締役 3名 (監査等委員を除く) 取締役 3名 (監査等委員)

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役の氏名等

地位及び担当	氏名	重要な兼職の状況
代表取締役社長 CEO	リード・パトリック	
取締役副社長 COO	舩屋圭一	ペプチエイド株式会社代表取締役社長
取締役副社長 CFO	金城聖文	
取締役 (常勤監査等委員)	笹岡三千雄	
取締役 (監査等委員)	長江敏男	
取締役 (監査等委員)	花房幸範	アカウントティングワークス株式会社 代表取締役
取締役 (監査等委員)	宇都宮純子	宇都宮・清水・陽来法律事務所 共同代表パートナー

- (注) 1. 取締役笹岡三千雄、長江敏男、花房幸範及び宇都宮純子の4氏は、社外取締役であります。
2. 社内事情に精通した者が、取締役会以外の重要な会議等への出席や内部監査担当者との連携を密に図ることにより得られた情報を基に、監査等委員会による監査の実効性を高めるため、常勤の監査等委員を選定しております。
3. 取締役笹岡三千雄、長江敏男、花房幸範及び宇都宮純子の4氏は、東京証券取引所に対し、独立役員として届け出ております。
4. 取締役(監査等委員)の花房幸範氏は、公認会計士及び税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
5. 取締役(監査等委員)の宇都宮純子氏は、弁護士の資格を有しており、法務及びコンプライアンスに関する相当程度の知見を有するものであります。

(2) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

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おり、その内容は次のとおりであります。

①被保険者の範囲

当社及び子会社の取締役及び監査役全員

②被保険者の実質的保険料負担割合

保険料は特約部分も含め当社が負担しており、被保険者(当社を除く。)の実質的な保険料負担はありません。

③補填対象となる保険事故の概要

当該保険契約では被保険者である役員等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おります。

④役員等の職務の執行の適正性が損なわれないようするための措置

法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由があります。

(3) 当事業年度に係る取締役の報酬等の額

①取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

<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おります。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おります。

<報酬制度の概要>

取締役（監査等委員を除く）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おります。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おります。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おります。

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つを導入しております。「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おります。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おります。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おります。

<報酬等の決定方法>

取締役（監査等委員を除く）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おります。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あります。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

と判断しております。

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おります。

②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（監査等委員を除く）の業績連動報酬は、下記の算式により算出しております。

・業績連動報酬＝固定報酬×(定量評価係数※1×ウエイト※2＋定性評価係数※1×ウエイト※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あります。

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おります。

「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）を決定しております。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8%以上、連結売上収益業績目標は30,000百万円以上、連結Core営業利益業績目標は6,700百万円以上をそれぞれ基準として設定しておりました。

「定性評価指標」については、8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）を決定しております。

また、上記に加えて、特筆すべき要素が発生した場合には、協議により達成度（6段階）を決定しております。

※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おります。

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した。

<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6.9%、連結売上収益28,712百万円、連結Core営業利益7,165百万円

となり、あらかじめ設定した達成基準のうち、連結Core営業利益については達成したことから全体の達成度は5段階中の2、定量評価係数は0.5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0.76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73%と決定いたしました。

③取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

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おります。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）と定めております。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）と定めております。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おります。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。

④取締役の報酬等の総額等

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 (監査等委員を除く) (うち社外取締役)	485,748 (-)	279,450 (-)	165,268 (-)	41,029 (-)	- (-)	3名 (1名)
取締役 (監査等委員) (うち社外取締役)	23,468 (23,468)	23,468 (23,468)	- (-)	- (-)	- (-)	4名 (4名)

(注) 期末日現在の役員数は取締役7名(うち社外取締役4名)であります。

(4) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先と当社との関係

取締役（監査等委員）花房幸範氏は、アカウンティングワークス株式会社代表取締役を兼務しております。当社はアカウンティングワークス株式会社との間に取引関係はありません。

取締役（監査等委員）宇都宮純子氏は、宇都宮・清水・陽来法律事務所共同代表パートナーを兼務しております。当社は宇都宮・清水・陽来法律事務所との間に取引関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

氏名	地位	主な活動状況
笹岡 三千雄	取締役 (監査等委員)	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会14回のうち14回に出席いたしました。常勤監査等委員として当社取締役の業務執行状況を監視し、必要に応じ、適宜発言を行っております。また、任意の指名・報酬委員会においては、委員長として、独立した立場から客観的な議論となるよう主導し、取締役会への諮問にあたり重要な役割を果たしております。
長江 敏男	取締役 (監査等委員)	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会14回のうち14回に出席いたしました。主に経営者としての豊富な経験から、必要に応じ、適宜発言を行っております。また、任意の指名・報酬委員会においては委員として、独立した立場から客観性のある観点からの意見を述べ、取締役会への諮問にあたり重要な役割を果たしております。
花房 幸範	取締役 (監査等委員)	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会14回のうち14回に出席いたしました。主に公認会計士としての豊富な経験から、必要に応じ、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び独立した客観的な立場から適宜発言を行っております。
宇都宮 純子	取締役 (監査等委員)	当事業年度に開催された取締役会21回のうち21回、監査等委員会14回のうち14回に出席いたしました。主に弁護士としての豊富な経験から、必要に応じ、当社の業務執行に関する意思決定の適法性・妥当性の確保及び独立した客観的な立場から適宜発言を行っております。

③ 責任限定契約の内容の概要

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おります。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が高い額としています。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額及び監査等委員会が同意をした理由

①	公認会計士法第2条第1項の業務（監査証明業務）の対価として当社が支払うべき報酬等の額	58,104千円
②	公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務の対価として当社が支払うべき報酬等の額	-千円
	当社及び当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	58,104千円

(注) 1. 当社と会計監査人との監査契約において、金融商品取引法に基づく監査と会社法に基づく監査の監査報酬を区分しておらず、実質的にも区分できないため、①にはこれらの合計金額を記載しております。

2. 会計監査人の報酬額については、上記以外に前事業年度の監査に係る追加報酬の額が10,850千円あります。

監査等委員会は、会計監査人が提出した監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬の算出根拠等を精査した上で、当該会計監査人の報酬等について妥当であると判断し、同意しております。

(3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

また、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監査等委員会が、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の理由を報告いたします。

(4) 責任限定契約の内容の概要

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おります。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が高い額としています。

6. 剰余金の配当等の決定に関する方針

一般には、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おります。

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」旨を定款に定めております。

7. 業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制、その他株式会社の業務並びに株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するための体制」について取締役会において決議しております。その概要は、下記のとおりであります。

なお、当該体制の2023年1月1日から2023年12月31日までの運用状況については、定例取締役会（12回開催）及び臨時取締役会（9回開催）を開催し、重要な意思決定及び取締役の業務執行状況に関する監督が行われたほか、監査等委員会が14回開催されております。また、内部監査計画に基づく内部監査を実施し、業務の適正を確保するための対応を継続しております。

- (1) 当社グループの取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 - ア 取締役会は、企業行動憲章を制定し、当社グループにこれを周知徹底する。
 - イ 代表取締役社長は、取締役からコンプライアンス・リスクマネジメント統括責任者を任命し、コンプライアンス・リスクマネジメント委員会がコンプライアンス体制を整備する。
 - ウ 監査等委員会は、監査等委員会監査基準等に基づき、取締役会に出席するほか、業務執行状況の調査等を通じて、取締役の職務の執行を監査する。
 - エ 内部監査人は、使用人が法令及び定款並びに会社諸規程に準拠した業務執行を行なっているかを定期的に監査し、監査結果について使用人に対し講評するとともに、代表取締役社長に対し監査報告を行う。
- (2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

株主総会議事録及び取締役会議事録等の法定文書のほか、重要な職務執行に係る文書及び情報につき、文書管理規程等必要な規程を制定し、これらの規程等に従い情報を適切に保存及び管理するものとし、必要な関係者が閲覧できる体制とする。
- (3) 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制

取締役会は経営に重大な影響を及ぼすリスクに備えるためコンプライアンス・リスクマネジメント委員会を設置するとともに、リスク管理に係る規程を制定し、想定されるリスクの洗出しと予防策の策定、並びにリスクが発生した際の危機管理体制を整備する。

- (4) 当社グループの取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- ア 取締役会は、中期経営計画及び年次経営計画を策定し、各部門は当該計画の達成のために適切な運営活動を実施する。
 - イ 取締役会は、業務分掌規程及び職務権限規程、稟議規程等を制定し、これらの規程に基づき使用人に権限を委譲し、決裁権限を明確にすることにより、職務の執行を円滑なものとする。
 - ウ 業務執行の管理・監督を行うため、定例取締役会を月1回開催するほか、必要に応じ臨時取締役会を開催する。
 - エ 定例取締役会において月次業績の分析・評価を行い、必要な措置を講ずる。
- (5) 当社グループから成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- 当社グループの取締役は、当社各部門及びグループ会社の業務執行の適正を確保する内部統制システムの確立とその運用について権限と責任を有する。
- 当社は、子会社の重要な意思決定事項について、事前に当社取締役会で審議するほか、その他必要な情報について随時報告を求めるものとする。
- (6) 監査等委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項
- 当社は、監査等委員会の職務を補助する使用人を配置するとともに、配置に当たっての具体的な内容（組織、人数、その他）については、監査等委員会と協議し、その意見を十分考慮して配置する。
- (7) 監査等委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項
- ア 監査等委員会の職務を補助すべき取締役及び使用人の独立性を確保するため、監査等委員会から監査業務に必要な命令を受けた使用人は、その命令に関して、取締役（監査等委員である取締役を除く。）、部長等の指揮命令を受けない。
 - イ 当該使用人の人事異動及び評価等については、監査等委員会の事前の同意を得て決定する。
- (8) 当社グループの取締役及び使用人が監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制
- ア 取締役及び使用人は、監査等委員会の求めに応じて業務執行状況を報告する。
 - イ 取締役及び使用人は、会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実があることを発見した場合は、直ちに監査等委員会に報告する。

- ウ 内部通報制度に基づく通報又は監査等委員会に対する職務の執行状況その他に関する報告を行ったことを理由として、当該報告者である当社グループの取締役及び使用人に対し不利な取り扱いを行わない。
- (9) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- ア 監査等委員会は、監査等委員会監査基準等に基づき、取締役会に出席するとともに、議事録、稟議書等業務に関する重要な文書を閲覧、必要に応じて取締役又は使用人にその説明を求めることができる。
- イ 代表取締役社長は、監査等委員会との間で適宜会合を持つ。
- ウ 監査等委員会は、会計監査人と適宜会合を持ち、会計監査内容についての説明を受け、情報交換など連携を図る。
- エ 監査等委員会は、内部監査人と緊密な連携を保ち、適宜情報交換を行う。
- オ 当社は、監査等委員が職務の執行のために合理的な費用の支払いを求めたときは、これに応じる。
- (10) 財務報告の信頼性を確保する体制
- 財務報告の信頼性を確保するため、財務報告に係る内部統制に関する基本方針書を制定し、適切な財務情報を作成するために必要な体制・制度の整備・運用を組織的に推進するとともに、統制活動の有効性について継続的に評価をし、必要に応じて統制活動の見直しを図る。
- (11) 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況
- ア 市民生活の秩序や安全に脅威を与え、健全な経済・社会生活の発展を妨げる反社会的勢力と関係を持つことは、会社の事業継続に重大な影響を及ぼすものであるという考えのもと、反社会的勢力に対しては毅然とした態度で臨み、一切関わりを持たないことを企業行動憲章において宣言する。
- イ 反社会的勢力の経営活動への関与や当該勢力が及ぼす被害を未然に防止するため、反社会的勢力排除規程を制定し、反社会的勢力排除のための社内体制の整備を推進する。

~~~~~  
(注) 本事業報告中の記載金額・株数は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。



# 連結財政状態計算書

(2023年12月31日現在)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額               | 科 目              | 金 額               |
|-----------------|-------------------|------------------|-------------------|
| <b>(資産の部)</b>   |                   | <b>(負債の部)</b>    |                   |
| <b>流動資産</b>     | <b>27,225,082</b> | <b>流動負債</b>      | <b>8,617,088</b>  |
| 現金及び現金同等物       | 19,507,861        | 営業債務及びその他の債務     | 3,203,559         |
| 営業債権及びその他の債権    | 4,970,860         | 借入金              | 2,586,259         |
| その他の金融資産        | 6,245             | その他の金融負債         | 255,987           |
| 棚卸資産            | 2,404,156         | 未払法人所得税等         | 1,003,852         |
| その他の流動資産        | 335,959           | 引当金              | 31,583            |
| <b>非流動資産</b>    | <b>42,238,930</b> | 契約負債             | 823,011           |
| 有形固定資産          | 17,358,317        | その他の流動負債         | 712,834           |
| のれん             | 8,370,677         | <b>非流動負債</b>     | <b>20,497,214</b> |
| その他無形資産         | 2,211,452         | 借入金              | 19,634,447        |
| 持分法で会計処理されている投資 | 81,067            | その他の金融負債         | 323,160           |
| その他の金融資産        | 11,801,205        | 繰延税金負債           | 385,837           |
| 繰延税金資産          | 2,337,218         | 退職給付に係る負債        | 97,647            |
| 退職給付に係る資産       | 32,146            | 引当金              | 56,120            |
| その他の非流動資産       | 46,845            | <b>負債合計</b>      | <b>29,114,303</b> |
|                 |                   | <b>(資本の部)</b>    |                   |
|                 |                   | <b>資 本</b>       | <b>40,349,709</b> |
|                 |                   | 資本金              | 3,956,738         |
|                 |                   | 資本剰余金            | 4,550,372         |
|                 |                   | 自己株式             | △1,085,546        |
|                 |                   | 利益剰余金            | 27,804,689        |
|                 |                   | その他の資本の構成要素      | 5,123,456         |
|                 |                   | 親会社の所有者に帰属する持分合計 | <b>40,349,709</b> |
|                 |                   | <b>資本合計</b>      | <b>40,349,709</b> |
| <b>資産合計</b>     | <b>69,464,013</b> | <b>負債・資本合計</b>   | <b>69,464,013</b> |

# 連結損益計算書

(2023年1月1日から  
2023年12月31日まで)

(単位：千円)

| 科 目                                      | 金 額               |
|------------------------------------------|-------------------|
| 売 上 収 益                                  | 28,712,194        |
| 売 上 原 価                                  | 11,493,476        |
| <b>売 上 総 利 益</b>                         | <b>17,218,717</b> |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費                      | 7,256,195         |
| 研 究 開 発 費                                | 3,155,366         |
| そ の 他 の 収 益                              | 5,084             |
| そ の 他 の 費 用                              | 39,192            |
| <b>営 業 利 益</b>                           | <b>6,773,047</b>  |
| 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          |
| <b>税 引 前 利 益</b>                         | <b>4,353,469</b>  |
| 法 人 所 得 税 費 用                            | 1,317,636         |
| <b>当 期 利 益</b>                           | <b>3,035,832</b>  |
| <b>当 期 利 益 の 帰 属</b><br>親会社の所有者に帰属する当期利益 | 3,035,832         |
| <b>当 期 利 益</b>                           | <b>3,035,832</b>  |

## 連結持分変動計算書

( 2023年1月1日から  
2023年12月31日まで )

(単位：千円)

|                            | 親会社の所有者に帰属する持分   |                  |                   |                   |                     |                   |                   |
|----------------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
|                            | 資本金              | 資本剰余金            | 自己株式              | 利益剰余金             | その他の<br>資本の<br>構成要素 | 合計                | 資本合計              |
| <b>当 期 首 残 高</b>           | <b>3,956,738</b> | <b>4,524,436</b> | <b>△607,334</b>   | <b>23,848,337</b> | <b>319,287</b>      | <b>32,041,465</b> | <b>32,041,465</b> |
| 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<br>から利益剰余金への振替 | —                | —                | —                 | 920,518           | △920,518            | —                 | —                 |
| 株式報酬取引                     | —                | 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          |
| <b>当 期 末 残 高</b>           | <b>3,956,738</b> | <b>4,550,372</b> | <b>△1,085,546</b> | <b>27,804,689</b> | <b>5,123,456</b>    | <b>40,349,709</b> | <b>40,349,709</b> |

## 連結注記表

### 1. 連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項に関する注記等

#### (1) 連結計算書類の作成基準

連結計算書類は、会社計算規則第120条第1項の規定により、指定国際会計基準（以下、「IFRS」という。）に準拠して作成しております。なお、連結計算書類は同項後段の規定により、IFRSで求められる開示項目の一部を省略しております。

#### (2) 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社  
主要な連結子会社の名称  
PDRファーム株式会社

#### (3) 持分法の適用に関する事項

持分法を適用した関連会社及び共同支配企業の数 2社  
会社の名称 ペプチグロース株式会社  
ペプチエイド株式会社

#### (4) 会計方針に関する事項

##### ①金融資産及び金融負債の評価基準及び評価方法

##### (1) 金融資産（デリバティブを除く）

##### (i) 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

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。

(ii)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金融資産

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。

#### (iii)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か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し入れております。

#### (iv) 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。

### (2) 金融負債（デリバティブを除く）

#### (i) 当初認識及び測定

当社グループは、金融負債について、償却原価で測定する金融負債と純損益を通じて公正価値で測定する金融負債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、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は公正価値で当初測定しております。

#### (ii) 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。

#### (iii) 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。

### (3) 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。

### (4) 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。

#### ① 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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。

#### ② 有形固定資産の評価基準、評価方法及び減価償却方法

##### (1) 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。

## (2) 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       | 2－45年 |
| ・機械装置      | 2－16年 |
| ・車両運搬具     | 2－6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。

## ④のれん及び無形資産の評価基準、評価方法及び償却方法

### (1) 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。

### (2) 無形資産

#### (i) 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。

## (ii)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未だ使用可能でない無形資産については償却を行わず、每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。

## ⑤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。

## ⑥外貨換算

### (1) 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計算書類は、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。

### (2) 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。

## ⑦収益の計上基準

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で解消される際に、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。

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。

### (1) 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か月～4か月で代金を回収しております。

製品の輸出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。製品の輸出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。

## (2) 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。

## (3) 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か月～3か月で代金を回収しております。

## (4) 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か月～3か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うえで、それぞれ収益を認識しております。

## ⑧リース

### (1) 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か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。

## ⑨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は、減損損失を戻し入れます。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し入れます。

## ⑩従業員給付

### (1) 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。

#### (i) 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。

#### (ii) 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。

## (2) 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。

## 2. 収益認識に関する注記

### (1) 収益の内訳

当社は創薬開発事業として、従来から独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPSを活用した3つの事業戦略：①創薬共同研究開発、②PDPS技術ライセンス、③戦略的提携/自社創薬の拡充を進めております。この3つの事業戦略はすべてPDPSライセンスを活用しており、創薬開発事業の主要な収益の源泉は、PDPSライセンスに係る契約一時金、マイルストーンフィー及びロイヤルティーによる収益及び研究開発業務提供に係る研究開発支援金であります。また、放射性医薬品事業の当社グループの主要な収益の源泉は診断用放射性医薬品（SPECT用診断薬、PET用診断薬）及び治療用放射性医薬品等の製品の販売であります。



以上から、各報告セグメントの売上収益と収益の源泉ごとに分解した売上収益の関連情報として、以下を開示しております。

(単位：千円)

|                                | 創薬<br>開発事業        | 放射性<br>医薬品事業      | 合計                | 調整額            | 連結<br>計算書類<br>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                             | <u>12,702,965</u> | <u>16,096,188</u> | <u>28,799,154</u> | <u>△86,960</u> | <u>28,712,194</u> |
| 売上収益の認識<br>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                             | <u>12,702,965</u> | <u>16,096,188</u> | <u>28,799,154</u> | <u>△86,960</u> | <u>28,712,194</u> |

(2) 顧客との契約から生じた契約残高

顧客との契約から生じた契約残高は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

|               | 当連結会計年度末  |
|---------------|-----------|
| 顧客との契約から生じた債権 | 4,920,076 |
| 契約負債          | 823,011   |

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667,757千円であります。

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。

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。当連結会計年度に認識した収益のうち、期首現在の契約負債残高に含まれていた金額に重要なものはありません。

なお、当連結会計年度において、過去の期間に充足した履行義務から認識した収益の額に重要なものはありません。

(3) 残存履行義務

当社グループにおいては、個別の予想契約期間が1年を超える重要な取引はありません。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(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。

### 3. 会計上の見積りに関する注記

IFRSに準拠した連結計算書類の作成において、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、連結会計年度末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。

会計上の見積りの見直しによる影響は、その見積りを見直した連結会計年度と将来の連結会計年度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。

#### (1)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又は未だ使用可能ではない無形資産については、每期及び減損の兆候を識別した時に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又は資金生成単位グループに配分し、每期及び減損の兆候を識別した時に、減損テストを行っております。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。

当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上した有形固定資産、のれん及び無形資産の金額は、17,358,317千円、8,370,677千円及び2,211,452千円であります。

## (2) 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。

当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上した繰延税金資産は、2,337,218千円であります。

## (3) 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、将来の連結計算書類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。

当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上した、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によって算定された公正価値で測定した金融資産の金額は、936,775千円であります。

## 4. 連結財政状態計算書に関する注記

### (1) 資産から直接控除した損失評価引当金

その他の金融資産 43,263千円

### (2) 有形固定資産の減価償却累計額 6,634,697千円

### (3) 保証債務

下記の会社の債務に対して債務保証を行っております。

ペプチスター株式会社 9,000,000千円

(注) 1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) から医療研究開発革新

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であります。

2. 当社グループ以外の2社と連帯保証を行っております。

## 5. 連結損益計算書に関する注記

(1) その他の収益の主な内訳

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)

|            |       |
|------------|-------|
| 支払遅延金      | 3,805 |
| 政府補助金及び助成金 | 648   |
| 固定資産売却益    | 224   |
| その他        | 406   |

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。

(2) その他の費用の主な内訳

(単位：千円)

|          |        |
|----------|--------|
| 固定資産除売却損 | 38,798 |
| その他      | 394    |

## 6. 連結持分変動計算書に関する注記

(1) 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

(単位：株)

|               | 当連結会計年度<br>期首株式数 | 当連結会計年度<br>増加株式数 | 当連結会計年度<br>減少株式数 | 当連結会計年度<br>末株式数 |
|---------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|
| 発行済株式<br>普通株式 | 130,010,400      | —                | —                | 130,010,400     |
| 合計            | 130,010,400      | —                | —                | 130,010,400     |
| 自己株式<br>普通株式  | 179,447          | 233,100          | 9,900            | 402,647         |
| 合計            | 179,447          | 233,100          | 9,900            | 402,647         |

(注) 連結会計年度末の自己株式には、信託が保有する自社の株式402,400株が含まれております。

(変動事由の概要)

|                |          |
|----------------|----------|
| 株式給付信託の取得による増加 | 233,100株 |
| 株式給付信託の給付による減少 | 9,900株   |

- (2) 当連結会計年度の末日における新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類及び数  
該当事項はございません。

## 7. 金融商品に関する注記

### (1) 金融商品の状況に関する事項

#### 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。

#### (i)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。

#### ①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ないことから、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。連結計算書類に表示

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、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。

## ②貸付金

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、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。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。

## (ii)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、必要な資金について、基本的に自己資金を充当することとしておりますが、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。

### (iii)市場リスク管理

#### ①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、定期的な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、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。

#### ②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。

### (2) 金融商品の公正価値に関する事項

#### ①公正価値ヒエラルキーのレベル別分類

金融商品の公正価値のヒエラルキーは、次のとおり区分しております。

レベル1：活発な市場における同一の資産又は負債の市場価格

レベル2：レベル1以外の、観察可能な価格を直接又は間接的に使用して算出された公正価値

レベル3：観察不能なインプットを含む評価技法から算出された公正価値



②経常的に公正価値で測定する金融資産及び金融負債の公正価値

(1) 公正価値ヒエラルキー

(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<br>通じて公正価値で<br>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 |

- (注) 1. レベル3の金融資産は、主として非上場であります。これらの公正価値は合理的に入手可能なインプットにより、主に直近ファイナンス実績に基づく取引事例法を使用して測定しております。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。
2. レベル間の重要な振替が行われた金融商品の有無は毎連結会計年度の末日に判断しております。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。

(2) 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。

(b) 条件付対価

条件付対価は、富士フィルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を取得したことによるものであります。

脳内アミロイドβプラーク可視化を行うPET診断薬であるアミヴィッド®が2024年4月30日までに日本において軽度認知障害に対する適用拡大を受けた際に追加で最大4,000,000千円を支払うという条件付対価が設定されておりましたが、2023年8月31日に一部変更承認を取得し、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」が新た

な効能又は効果として追加されたことに伴い、富士フィルム株式会社に対する4,000,000千円の条件付対価の支払いが確定いたしました。

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

(3) レベル3に区分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)

|                | 当連結会計年度    |
|----------------|------------|
| 期首残高           | 5,590,414  |
| 利得又は損失合計       |            |
| その他の包括利益 (注) 1 | 1,874,830  |
| 取得             | 200,000    |
| 売却             | △2,864,600 |
| レベル3からの振替      | △3,863,868 |
| 期末残高           | 936,775    |

(注) 1. その他の包括利益に含まれている利得及び損失は、期末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。

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)

|             | 当連結会計年度    |
|-------------|------------|
| 期首残高        | 1,978,850  |
| 利得又は損失合計    |            |
| 純損益 (注) 1   | 7,883      |
| 期中振替額 (注) 2 | △1,986,733 |
| 期末残高        | -          |

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

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

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

(1) 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)

|               | 帳簿価額       | 公正価値       |
|---------------|------------|------------|
| その他の金融資産      |            |            |
| 貸付金 (注) 1     | 77,111     | 72,722     |
| 関係会社貸付金 (注) 2 | 331,946    | 331,946    |
| 借入金           |            |            |
| 借入金 (注) 3     | 22,220,707 | 22,220,707 |

(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。

(2) 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)関係会社貸付金

変動金利によるため、短期間で市場金利を反映しており、時価は帳簿価額

にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(c)借入金

借入金は変動金利であり、短期間で市場金利を反映し、公正価値が帳簿価額に近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。借入金の公正価値ヒエラルキーはレベル2に分類しております。

**8. 1株当たり情報に関する注記**

(単位：円)

|                 |        |
|-----------------|--------|
| 1株当たり親会社所有者帰属持分 | 311.16 |
| 基本的1株当たり当期利益    | 23.41  |
| 希薄化後1株当たり当期利益   | 23.38  |

**9. 重要な後発事象に関する注記**

該当事項はございません。

(注) 記載金額は、千円未満の端数を切り捨てて表示しております。

# 貸借対照表

(2023年12月31日現在)

(単位：千円)

| 科 目             | 金 額               | 科 目             | 金 額               |
|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| <b>(資産の部)</b>   |                   | <b>(負債の部)</b>   |                   |
| <b>流動資産</b>     | <b>18,244,454</b> | <b>流動負債</b>     | <b>6,093,257</b>  |
| 現金及び預金          | 16,163,619        | 買掛金             | 5,721             |
| 売掛金             | 538,582           | 1年以内返済予定の長期借入金  | 2,640,000         |
| 貯蔵品             | 1,392,362         | 未払金             | 333,564           |
| 前払費用            | 126,772           | 未払費用            | 445,245           |
| その他             | 23,116            | 未払法人税等          | 1,080,057         |
| <b>固定資産</b>     | <b>49,913,392</b> | 前受金             | 823,011           |
| <b>有形固定資産</b>   | <b>8,846,200</b>  | 預り金             | 57,355            |
| 建物              | 3,161,242         | 賞与引当金           | 582,068           |
| 構築物             | 111,080           | その他の流動負債        | 126,231           |
| 工具、器具及び備品       | 1,207,982         | <b>固定負債</b>     | <b>21,490,144</b> |
| 土地              | 4,104,628         | 長期借入金           | 19,740,000        |
| 建設仮勘定           | 261,267           | 繰延税金負債          | 1,230,347         |
| <b>無形固定資産</b>   | <b>75,806</b>     | 株式給付引当金         | 86,307            |
| ソフトウェア          | 69,805            | 役員株式給付引当金       | 433,490           |
| その他             | 6,000             | <b>負債合計</b>     | <b>27,583,401</b> |
| <b>投資その他の資産</b> | <b>40,991,386</b> | <b>(純資産の部)</b>  |                   |
| 投資有価証券          | 11,402,216        | <b>株主資本</b>     | <b>34,483,150</b> |
| 関係会社株式          | 29,124,954        | 資本金             | 3,956,738         |
| 長期貸付金           | 70,866            | 資本剰余金           | 3,953,020         |
| 関係会社長期貸付金       | 414,097           | 資本準備金           | 3,953,020         |
| 長期前払費用          | 6,100             | 利益剰余金           | 27,658,939        |
| その他             | 16,414            | その他利益剰余金        | 27,658,939        |
| 貸倒引当金           | △43,263           | 繰越利益剰余金         | 27,658,939        |
|                 |                   | 自己株式            | △1,085,546        |
|                 |                   | <b>評価・換算差額等</b> | <b>6,069,805</b>  |
|                 |                   | その他有価証券評価差額金    | 6,069,805         |
|                 |                   | <b>新株予約権</b>    | <b>21,490</b>     |
|                 |                   | <b>純資産合計</b>    | <b>40,574,445</b> |
| <b>資産合計</b>     | <b>68,157,847</b> | <b>負債・純資産合計</b> | <b>68,157,847</b> |

# 損 益 計 算 書

( 2023年1月1日から  
2023年12月31日まで )

(単位：千円)

| 科 目                   | 金 額       |            |
|-----------------------|-----------|------------|
| 売 上 高                 |           | 12,702,965 |
| 売 上 原 価               |           | 2,586,284  |
| 売 上 総 利 益             |           | 10,116,681 |
| 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費   |           | 3,710,213  |
| 営 業 利 益               |           | 6,406,467  |
| 営 業 外 収 益             |           | 159,201    |
| 受 取 利 息               | 12,290    |            |
| 為 替 差 益               | 45,462    |            |
| 貸 倒 引 当 金 戻 入 額       | 100,441   |            |
| そ の 他                 | 1,007     |            |
| 営 業 外 費 用             |           | 214,024    |
| 支 払 利 息               | 175,638   |            |
| ア レ ン ジ メ ン ト フ ィ ー   | 38,000    |            |
| そ の 他                 | 386       |            |
| 経 常 利 益               |           | 6,351,644  |
| 特 別 利 益               |           |            |
| 投 資 有 価 証 券 売 却 益     | 1,349,740 | 1,349,740  |
| 特 別 損 失               |           |            |
| 関 係 会 社 株 式 評 価 損     | 724,937   | 724,937    |
| 税 引 前 当 期 純 利 益       |           | 6,976,446  |
| 法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税 |           | 2,357,926  |
| 法 人 税 等 調 整 額         |           | △1,199,102 |
| 当 期 純 利 益             |           | 5,817,622  |

# 株主資本等変動計算書

(2023年1月1日から  
2023年12月31日まで)

(単位：千円)

|                         | 株主資本      |           |             |                             |             |
|-------------------------|-----------|-----------|-------------|-----------------------------|-------------|
|                         | 資本金       | 資本剰余金     |             | 利益剰余金                       |             |
|                         |           | 資本準備金     | 資本剰余金<br>合計 | その他<br>利益剰余金<br>繰越利益<br>剰余金 | 利益剰余金<br>合計 |
| 当 期 首 残 高               | 3,956,738 | 3,953,020 | 3,953,020   | 21,841,317                  | 21,841,317  |
| 当期変動額                   |           |           |             |                             |             |
| 当期純利益                   |           |           |             | 5,817,622                   | 5,817,622   |
| 自己株式の取得                 |           |           |             |                             |             |
| 自己株式の処分                 |           |           |             |                             |             |
| 株主資本以外の項目<br>の当期変動額(純額) |           |           |             |                             |             |
| 当期変動額合計                 | -         | -         | -           | 5,817,622                   | 5,817,622   |
| 当 期 末 残 高               | 3,956,738 | 3,953,020 | 3,953,020   | 27,658,939                  | 27,658,939  |

(単位：千円)

|                         | 株主資本       |            | 評価・換算差額等             |                | 新株<br>予約権 | 純資産合計      |
|-------------------------|------------|------------|----------------------|----------------|-----------|------------|
|                         | 自己株式       | 株主資本<br>合計 | その他<br>有価証券<br>評価差額金 | 評価・換算<br>差額等合計 |           |            |
| 当 期 首 残 高               | △607,334   | 29,143,740 | 260,035              | 260,035        | 21,490    | 29,425,266 |
| 当期変動額                   |            |            |                      |                |           |            |
| 当期純利益                   |            | 5,817,622  |                      |                |           | 5,817,622  |
| 自己株式の取得                 | △513,842   | △513,842   |                      |                |           | △513,842   |
| 自己株式の処分                 | 35,630     | 35,630     |                      |                |           | 35,630     |
| 株主資本以外の項目<br>の当期変動額(純額) |            |            | 5,809,769            | 5,809,769      | -         | 5,809,769  |
| 当期変動額合計                 | △478,212   | 5,339,409  | 5,809,769            | 5,809,769      | -         | 11,149,179 |
| 当 期 末 残 高               | △1,085,546 | 34,483,150 | 6,069,805            | 6,069,805      | 21,490    | 40,574,445 |

## 個別注記表

### 1. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

#### (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

子会社株式及び関連会社株式

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以外のもの

時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）によっております。

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

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 3年－15年

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。

## 役員賞与引当金

役員の賞与の支給に充てるため、将来の支給見込額に基づき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。

### ① 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。

## ② 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か月～3か月で代金を回収しております。

## ③ 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か月～3か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うえで、それぞれ収益を認識しております。

## 2. 追加情報

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對し、当社株式を給付する仕組みであります。

当社は取締役に對して、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。取締役に對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。当事業年度末の当該自己株式の帳簿価額は527,879千円、株式数は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對し、当社株式を給付する仕組みであります。

当社は従業員に對して、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。従業員に對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。

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。当事業年度末の当該自己株式の帳簿価額は556,698千円、株式数は216,100株であります。

### 3. 会計方針の変更に関する注記

（時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用）

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。）を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することとしております。なお、計算書類に与える影響はありません。

### 4. 会計上の見積りに関する注記

#### (1)市場価格のない株式等の評価

##### ①当事業年度の計算書類に計上した金額

当事業年度の貸借対照表には、市場価格のない株式等である投資有価証券1,142,999千円及び関係会社株式29,124,954千円が計上されております。

当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、当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、50%以上低下したのものについては、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市場価格のない株式等の減損処理が必要となる可能性があり、翌事業年度の計算書類に重要な影響を与える可能性があります。

## 5. 貸借対照表に関する注記

(1)有形固定資産の減価償却累計額 4,018,402千円

(2)有形固定資産の圧縮記帳額 671,180千円

### (3)保証債務

次の会社について、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、債務保証を行っております。

ペプチスター株式会社 9,000,000千円

(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。

### (4)関係会社に対する金銭債権又は金銭債務(区分表示したものを除く)

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権又は金銭債務が属する項目ごとの金額は、次のとおりであります。

短期金銭債権 19,240千円

短期金銭債務 119千円

## 6. 損益計算書に関する注記

関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

関係会社に対する売上高 84,383千円

関係会社に対する営業費用 77,485千円

## 7. 株主資本等変動計算書に関する注記

### (1) 発行済株式の種類及び総数

(単位：株)

|       | 当事業年度<br>期首株式数 | 当事業年度<br>増加株式数 | 当事業年度<br>減少株式数 | 当事業年度末<br>株式数 |
|-------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 発行済株式 |                |                |                |               |
| 普通株式  | 130,010,400    | －              | －              | 130,010,400   |
| 合計    | 130,010,400    | －              | －              | 130,010,400   |

### (2) 当事業年度末の新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く。）の目的となる株式の種類及び数

該当事項はありません。

### (3) 自己株式の種類及び総数

(単位：株)

|      | 当事業年度<br>期首株式数 | 当事業年度<br>増加株式数 | 当事業年度<br>減少株式数 | 当事業年度末<br>株式数 |
|------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 自己株式 |                |                |                |               |
| 普通株式 | 179,447        | 233,100        | 9,900          | 402,647       |
| 合計   | 179,447        | 233,100        | 9,900          | 402,647       |

(注)当事業年度末の自己株式には、信託が保有する自社の株式が402,400株含まれております。

## 8. 税効果会計に関する注記

### (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

#### 繰延税金資産

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| 未払事業税     | 63,625千円           |
| 前受金       | 251,676千円          |
| 投資有価証券評価損 | 353,810千円          |
| 関係会社株式評価損 | 471,752千円          |
| 役員株式給付引当金 | 95,127千円           |
| 株式給付引当金   | 26,392千円           |
| 賞与引当金     | 127,457千円          |
| 棚卸資産評価損   | 37,050千円           |
| その他       | 16,551千円           |
| 繰延税金資産 合計 | <u>1,443,444千円</u> |

#### 繰延税金負債

|              |                     |
|--------------|---------------------|
| その他有価証券評価差額金 | <u>△2,673,792千円</u> |
| 繰延税金負債合計     | <u>△2,673,792千円</u> |
| 繰延税金負債の純額    | <u>△1,230,347千円</u> |

### (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

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| 法定実効税率            | 30.6 %        |
| (調整)              |               |
| 交際費等永久に算入されない項目   | 0.9 %         |
| 評価性引当金の増減         | △10.8 %       |
| 試験研究費等の特別控除       | △3.9 %        |
| その他               | △0.2 %        |
| 税効果会計適用後の法人税等の負担率 | <u>16.6 %</u> |

### (3) 法人税及び地方法人税の会計処理又はこれらに関する税効果会計の会計処理

当社は、単体納税制度を適用しておりますが、当事業年度中にグループ通算制度の承認申請を行い、翌事業年度からグループ通算制度が適用されることとなりました。なお、法人税及び地方法人税に係る税効果会計に関する会計処理及び開示については、「グループ通算制度を適用する場合の会計処理及び開示に関する取扱い」(実務対応報告第42号 2021年8月12日)を当事業年度の年度末から適用しております。

## 9. 関連当事者との取引に関する注記

### (1) 子会社及び関連会社等

| 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) |
|------|--------------|---------|--------------|----------------------------|-------------------|-----------|-----------|-----------|---------------|----------|
| 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、製造、販売、輸出入     | (所有) 直接 100.0     | 役員及び研究委託  | 資金の回収(注)1 | 1,000,000 | 関係会社短期貸付金     | -        |
| 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      | 役員兼任      | 資金の貸付(注)2 | -         | 関係会社長期貸付金(注)3 | 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6,654千円であります。
2. 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。
3. 当該貸付金に対し、43,263千円の貸倒引当金を計上しております。

## 10. 1株当たり情報に関する注記

- (1) 1株当たり純資産額 312円89銭
- (2) 1株当たり当期純利益 44円85銭

(注)株主資本において自己株式として計上されている信託に残存する自社の株式は、1株当たり当期純利益の算定上、期中平均株式数の計算において控除する自己株式を含めております。また、1株当たり純資産額の算定上、期末発行済株式総数から控除する自己株式数を含めております。

1株当たり当期純利益の算定上、控除した自己株式の期中平均株式数は当事業年度310,462株であります。1株当たり純資産額の算定上、控除した自己株式の期末株式数は当事業年度402,647株であります。

## 11. 重要な後発事象に関する注記

該当事項はありません。

(注) 記載金額は、千円未満の端数を切り捨てて表示しております。



# 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

## 独立監査人の監査報告書

2024年2月16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 公認会計士 上野 直樹  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 猪俣 雅弘  
業務執行社員

### 監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、ペプチドリーム株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準に準拠して、ペプチドリーム株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「連結計算書類の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。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。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。

当監査法人の連結計算書類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。

連結計算書類の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計算書類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。

### 連結計算書類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、連結計算書類を会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した会計の基準により作成し、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計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した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。

#### 連結計算書類の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、全体としての連結計算書類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計算書類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、連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、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計算書類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、継続企業的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。継続企業的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計算書類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計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類の表示及び注記事項が、会社計算規則第120条第1項後段の規定により定められた、指定国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略した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連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査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。

#### 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

# 計算書類に係る会計監査人の監査報告書

## 独立監査人の監査報告書

2024年2月16日

ペプチドリーム株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 上野 直樹

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 猪俣 雅弘

### 監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、ペプチドリーム株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第18期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の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。

### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。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。

当監査法人の計算書類等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。

計算書類等の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計算書類等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。

### 計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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り、

#### 計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。
- ・ 計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等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。

#### 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

# 監査等委員会の監査報告書

## 監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2023年1月1日から2023年12月31日までの第18期事業年度における取締役の職務の執行について監査いたしました。その方法及び結果につき以下のとおり報告いたします。

### 1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施しました。

- ① 監査等委員会が定めた監査等委員会監査基準に準拠し、当期の監査方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査人、その他の使用人等と意思疎通を図り、職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査しました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
- ② 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

### 2. 監査の結果

#### (1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

#### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

#### (3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2024年2月19日

ペプチドリーム株式会社 監査等委員会

常勤監査等委員

笹岡 三千雄

㊟

監 査 等 委 員

長江 敏男

㊟

監 査 等 委 員

花房 幸範

㊟

監 査 等 委 員

宇都宮 純子

㊟

(注) 常勤監査等委員 笹岡三千雄及び監査等委員 長江敏男、花房幸範、宇都宮純子は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

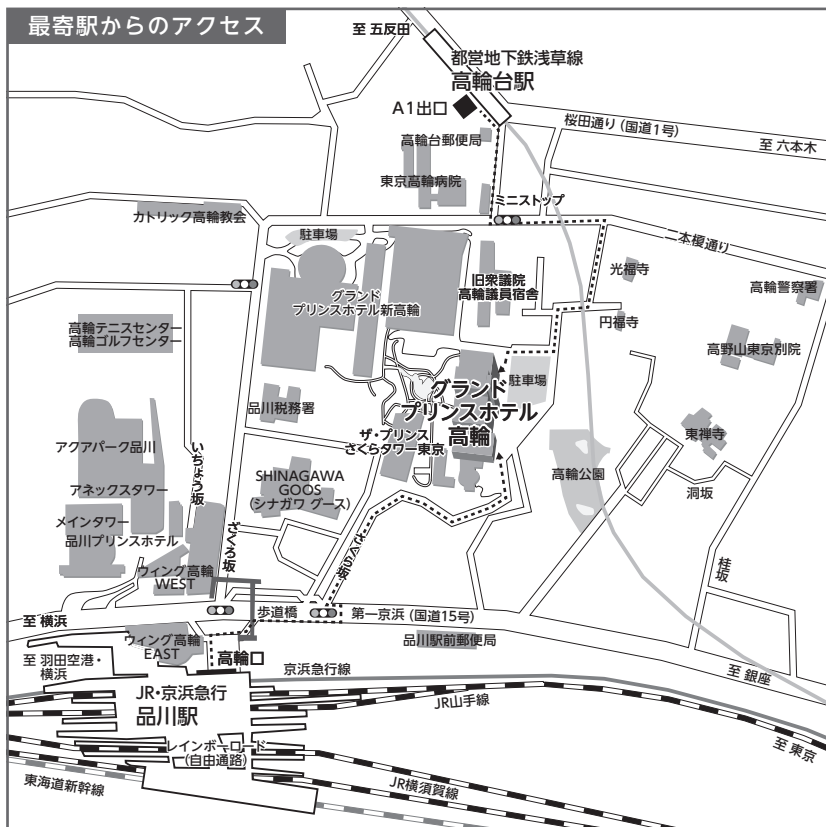
# 株主総会会場ご案内図

会場 | グランドプリンスホテル高輪 地下1階 「プリンスルーム」  
東京都港区高輪3丁目13番1号  
電話：03-3442-1111

交通 | JR又は京浜急行「品川」駅（高輪口）下車  
都営地下鉄浅草線「高輪台」駅 下車

高輪口（西口）より徒歩約8分

A1出口より徒歩約6分



本株主総会終了後、同会場にて、経営説明会を開催いたします。  
お時間が許す株主様は引き続きご参加くださいますようお願い申し上げます。  
株主総会ご出席株主様へのお土産の配布を取りやめさせていただいております。  
何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。