

2023年3月期 決算説明会

2023年5月15日

株式会社ペルセウスプロテオミクス

(証券コード：4882)



- 01 2023年3月期決算概況
- 02 パイプライン
- 03 2023年3月期の振り返りと今後
- 04 2024年3月期の計画まとめ・業績予想

Appendix

01 2023年3月期決算概況

● 損益計算書

(単位：百万円)

	FY2021	FY2022 期初予想	FY2022			
			実績	対前年増減率	対予想増減率	
売上高	71	77	94	31.0%	21.9%	抗体・試薬販売：82百万円 研究受託：12百万円
売上総利益	67	72	86	27.7%	19.3%	
販売管理費	539	776	784	45.3%	1.0%	PPMX-T003治験費用増加
研究開発費	308	522	494	60.3%	-5.4%	
その他	231	253	289	25.2%	14.3%	
営業利益	△472	△703	△697	-	-	為替差益
経常利益	△481	△736	△689	-	-	
特別損失	117	116	95	-19.0%	-17.7%	設備投資の減損損失 原状回復費用
純利益	△599	△854	△786	-	-	

- 売上高：前期比13百万円増。COVID-19拡大前の水準に回復。

● 貸借対照表

(単位：百万円)

資産の部		
	2022/3/31	2023/3/31
現金及び預金	3,214	2,444
流動資産合計	3,290	2,514
固定資産	9	51
資産合計	3,300	2,566

負債の部		
	2022/3/31	2023/3/31
流動負債	148	111
固定負債	-	58
負債合計	148	170
純資産合計	3,152	2,396
負債純資産合計	3,300	2,566

- 現預金：主に研究開発費及び研究開発用設備取得による減少
- 固定負債：PPMX-T003（ANKL治療薬開発）のAMED創薬事業採択による長期預り金
- 自己資本比率：92.1%

02 パイプライン

パイプラインの状況

当社コード	対象疾患	地域	創薬研究	非臨床試験	P1	P2	P3	詳細	
PPMX-T003	真性多血症	日本							<ul style="list-style-type: none"> 自社でP1実施中
	ANKL	日本							<ul style="list-style-type: none"> AMEDプログラムに採択 医師主導治験実施中
PPMX-T002 ⇒ 新コード	固形がん	米国							<ul style="list-style-type: none"> がん集積性は臨床で実証済み 当社主導で開発 (PDRファーマと合意) RIを最新のLu又はAcに変更
PPMX-T004 ⇒ 新コード	固形がん								<ul style="list-style-type: none"> 薬剤とリンカーの最適化検討中

03 2023年3月期の振り返りと今後

期初計画と実績

1

PPMX-T003

PV患者さんでの第I相試験投与開始～終了

⇒未達：第I相試験期間を延長

2

PPMX-T003

ANKL治療薬開発－医師主導治験準備の完了

⇒達成：医師主導治験準備完了
(治験届提出・PMDA審査終了)

3

PPMX-T002

新たな協業先の決定

⇒途上：協業候補先を決定

4

PPMX-T004

再開発計画の立案

⇒達成：立案完了。薬剤／リンカーの最適化を動物モデルで検証中

今期の計画

▶ 2024年3月期中に治験終了
⇒2025年3月期に導出

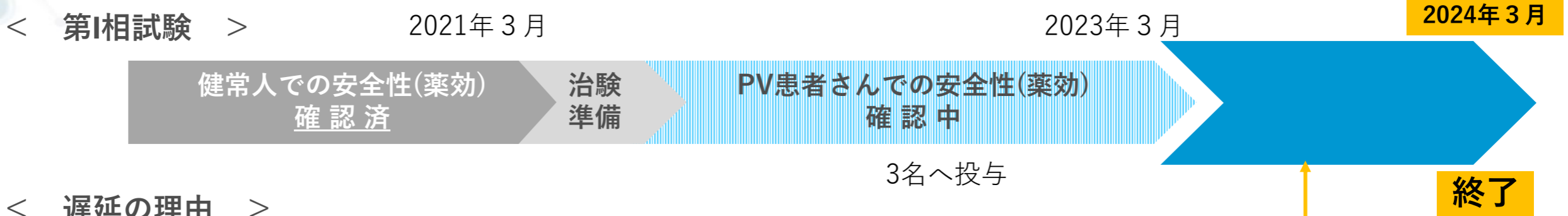
▶ 医師主導治験の推進

▶ 2025年3月期の導出に向けて開発計画を策定

▶ リンカー／薬剤の絞り込み、毒性予備試験の開始

1

PPMX-T003 : 真性多血症患者さんでの第I相試験終了のための施策



< 遅延の理由 >

- 対象となる“既存治療薬不使用の患者さん”が圧倒的に少ない

< 遅延の理由解消のために実施した施策 >

対策① プロトコル修正 (対象の拡大)

修正前	修正後
EPO * 高値患者を除外	しゃ血によるEPO * の上昇 ⇒ EPO高値患者を組入れ
PV判定： WHO基準を優先	PV判定： 臨床医師判断を優先

* EPO (エリスロポエチン) : 赤血球を作るホルモン

対策② 治験実施施設の追加

- ・ 関西医科大学附属病院
- ・ 大阪公立大学附属病院
- ・ 島根大学病院
- +
- ・ 東海大学病院
- ・ 葉山ハートセンター
- ・ 宮崎大学病院(4月)
- ・ 湘南鎌倉総合病院 (4月)
- ・ 岩手県立中央病院 (7月予定)

治験実施施設
1か所追加：計8か所

2024年3月期に第I相試験を終了

1

PPMX-T003 :

第I相試験 投与後の患者さん3名の経過は良好

第I相試験の中間報告

2023/5/27

近畿血液学地方会(大阪)で治験責任医師・伊藤教授が中間報告

抄 録

- 患者さん3名へ投与
 - 3名とも **安全性、薬効を確認**
 - 副作用は発熱、リンパ球減少等で健常人と同程度
- 抄録掲載ウェブサイト (第118回近畿血液学地方会プログラム)

http://www.jshem.or.jp/uploads/files/local%20branch/%E7%AC%AC118%E5%9B%9E%E8%BF%91%E7%95%BF%E8%A1%80%E6%B6%B2%E5%AD%A6%E4%BC%9A%E3%83%97%E3%83%AD%E3%82%B0%E3%83%A9%E3%83%A0_0502.pdf

2

PPMX-T003 :

アグレッシブNK細胞白血病（ANKL）治療薬開発

ANKLとは

● 予後不良

50%生存期間 = 58日（約2か月）

● 超希少疾患

2020年 国内発症13例

東アジア、中南米で発症例が多い

診断が困難なため、医療技術の発達とともに症例増加の可能性も

● AYA世代（15~39歳）、40代に多い

● 有効な治療薬が存在しない

劇症型で予後不良。発症原因の解明や治療法の確立が待たれる

2

PPMX-T003 : 東海大学の研究内容とAMED事業*への採択

研究課題「アグレッシブ NK 細胞白血病治療薬の開発」

(2022年4月特許出願済)

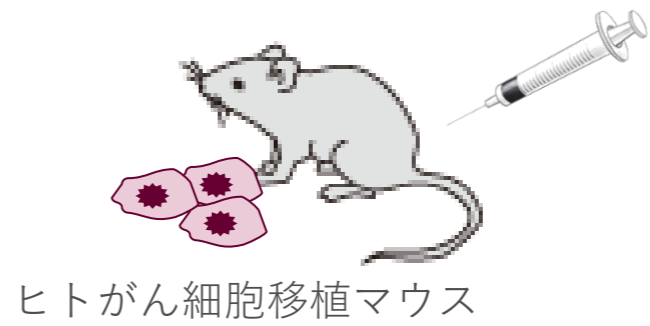


トランスフェリンが腫瘍の増殖や治療に
関与することを発見

がん細胞は骨髄ではなく
肝臓にいることを発見

当社の
抗トランスフェリン
受容体抗体
PPMX-T003

PPMX-T003を投与



腫瘍が消失



2023年3月期：	50百万円	受領済
2024年3月期：	100百万円	
2025年3月期：	100百万円	
<hr/>		
助成金（最大）計：	250百万円	

世界初のANKL治療薬承認で超稀少疾患の患者さんを救う

PPMX-T003 : ANKL治療薬 医師主導治験開始

2025/03

2022/03

2023/03



ANKL基礎研究
(東海大学)
PPMX-T003

開発 (東海大学+当社)

医師主導治験 第I/II相 (広島大学+当社)

- AMEDの*創薬支援事業に採択(2.5億円)
- PMDA 対面助言/プロトコル検討
- 治験計画届提出 (広島大学 安藤教授)
- 審査終了
- 治験実施



- 治験終了
- オーフアン申請
- 世界初のANKL治療薬承認へ

● 治験情報

臨床研究実施計画・研究概要公開システムjRCT
jRCT2061230008: <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061230008>

- 治験実施施設7か所
- 全国の患者さんをカバー

7か所の治験実施施設網で全国の患者さんをカバー

2

PPMX-T003 : 超稀少疾患の治療薬開発の困難を克服、 治療薬承認でT003開発計画に好影響

超稀少疾患治療薬 開発のハードル

コストが高い

リクルートが困難

開発期間が長い



成功のための施策

T003の治験薬を転用（CMC費用なし）

AMEDからの助成金2.5億円を獲得

全国の拠点病院網で医師主導治験の体制を整備

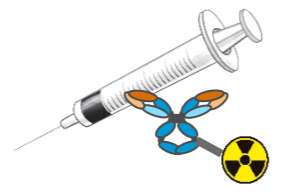
オーファン指定申請、自社で承認取得も（高い薬価）

ANKL治療薬承認でPPMX-T003全体の開発計画を促進

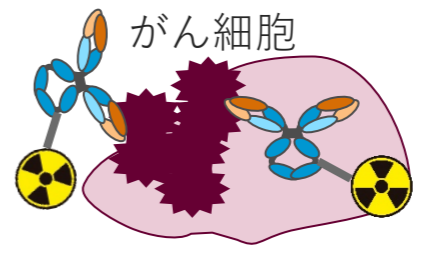
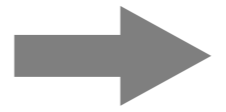
3

PPMX-T002 : RI標識抗体の働きと新PPMX-T002の構成

1 RI標識抗体の働き



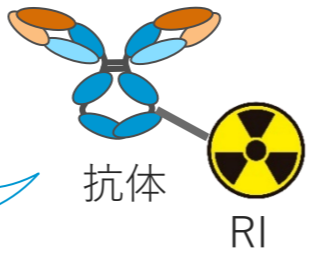
患者さんへPPMX-T002を投与



がん細胞上のCDH3にT002抗体が集積し、
RIががん細胞を殺傷

2 新PPMX-T002の構成

がんへの集積を確認済
>>>そのまま活用



^{90}Y (β 線) >>> ^{177}Lu (β 線)
または ^{225}Ac (α 線)

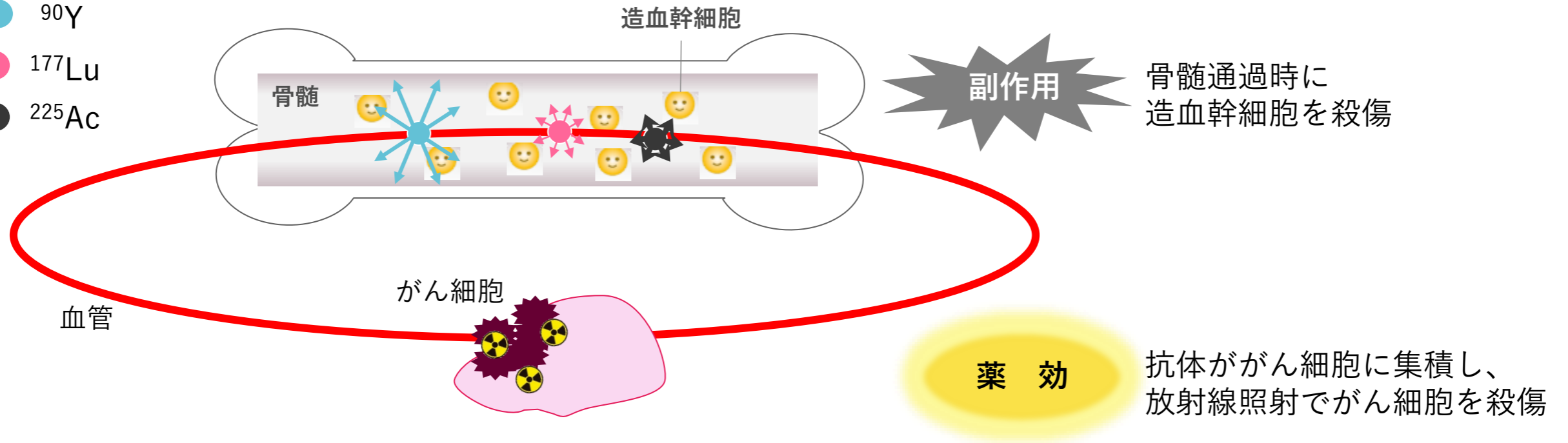
抗体はそのまま活用し、より効果が高いRIに変更を検討

3

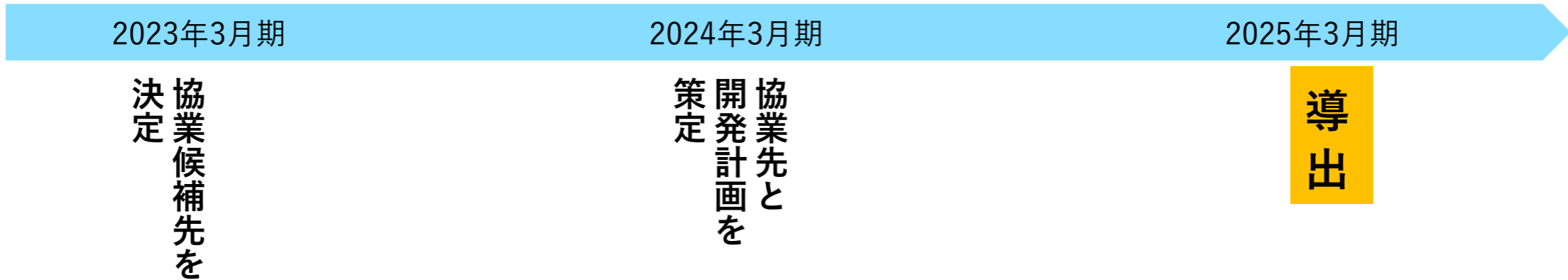
PPMX-T002 : 2025年3月期の導出に向けて開発計画を策定

1 RIの決定：造血幹細胞に与える影響と薬効を勘案

- 90Y
- 177Lu
- 225Ac

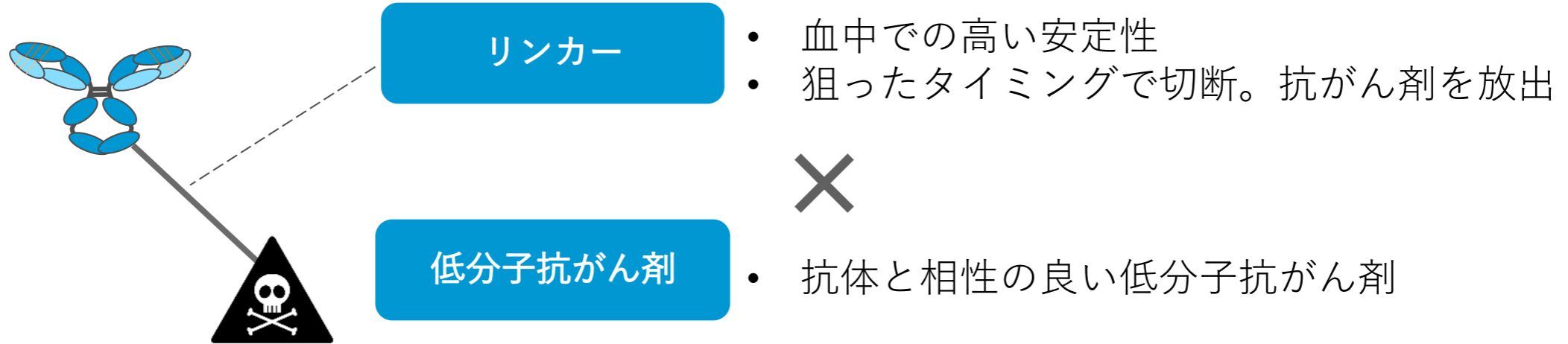


2 今後の計画



4 PPMX-T004 : 再開発計画の立案終了。新たな薬剤結合抗体(ADC)として開発

1 再開発計画



2 2024年3月期の計画

A horizontal timeline bar is shown, divided into two quarters: Q3 and Q4. Below the bar, two yellow vertical boxes indicate key activities for each quarter.

- Q3**: リンカー / 薬剤の絞り込み (Linker / Drug narrowing)
- Q4**: 毒性予備試験の開始 (Start of toxicity pre-clinical trial)

2022年5月 富山大学、富山県とスーパー中和抗体UT28Kの共同研究覚書締結

COVID-19の治療薬候補
「UT28K」開発

すべての変異株に有効な抗体

富山大学

UT28Kを取得

富山県

くすりのシリコンバレー
TOYAMA



事業パートナー

現在

試験管内での有効性確認

動物実験による検証

政府等の助成金取得

治験薬製造

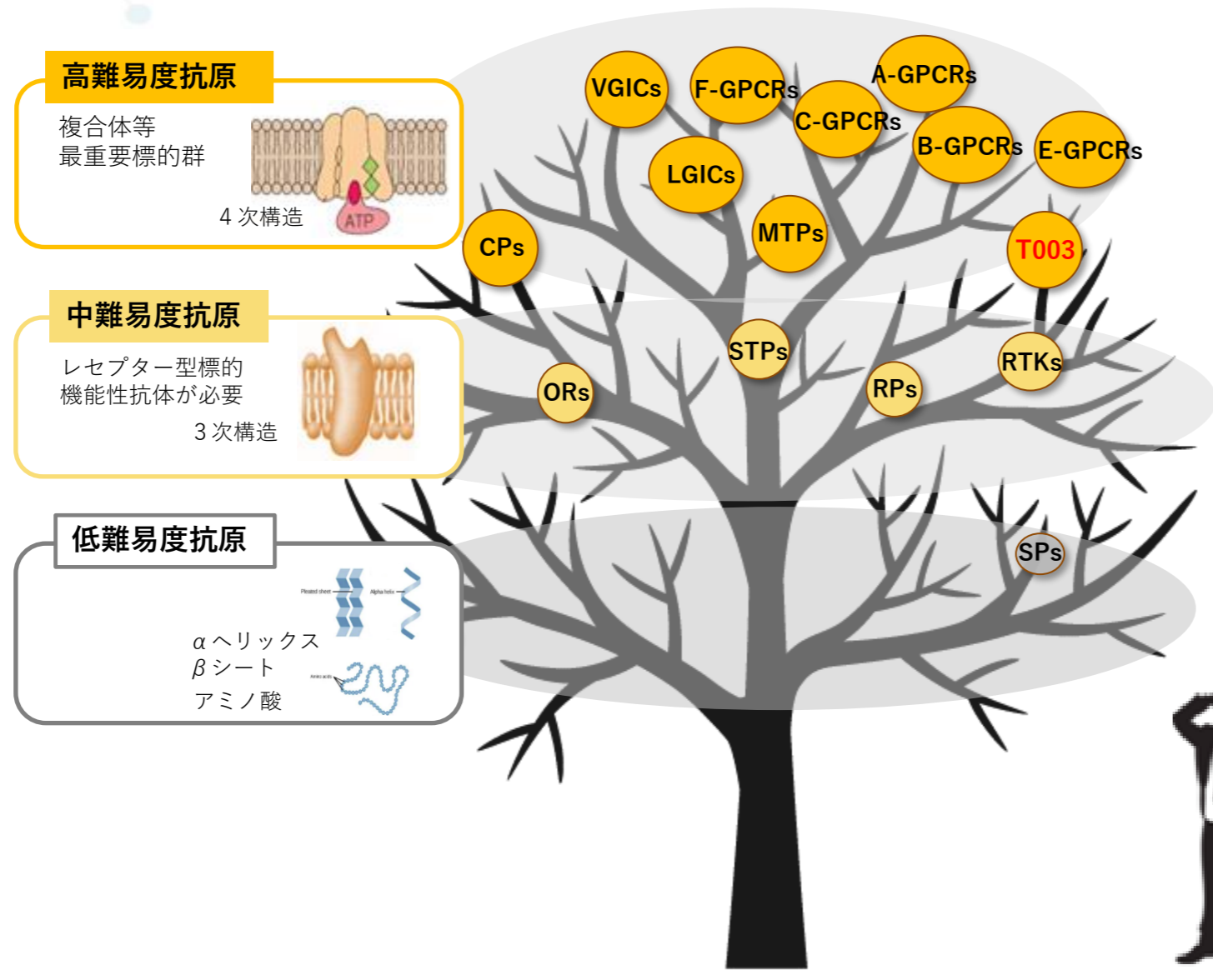
健常人での安全性確認

04 2024年3月期の計画まとめ・業績予想

2024年3月期の計画まとめ

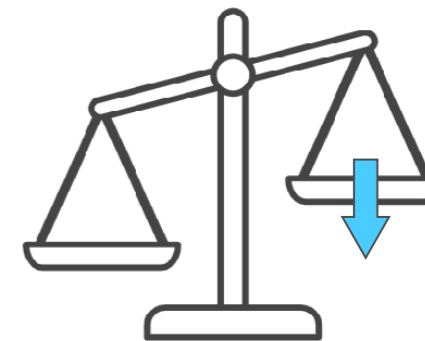
- 1 PPMX-T003 :
第I相試験終了、2025年3月期に導出
- 2 PPMX-T003 :
ANKLの医師主導治験の推進
- 3 PPMX-T002 :
2025年3月期の導出に向けて開発計画を策定
- 4 PPMX-T004 :
リンカー／薬剤の絞り込み、毒性予備試験の開始

求められる抗体作製技術



結合性

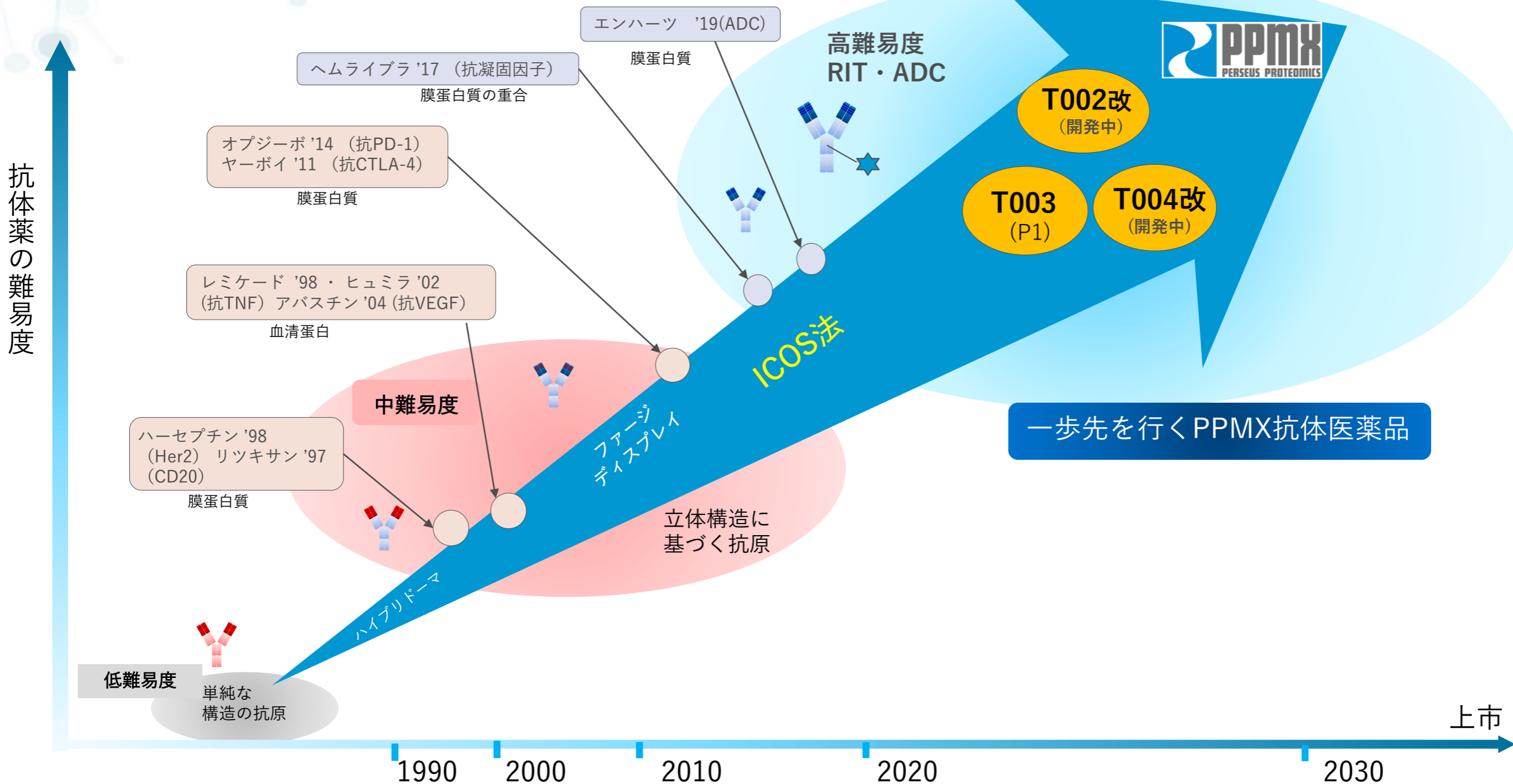
機能性



効率良く高い実をとれる技術はないだろうか？

必要なのは中～高難易度標的に対する効率的な抗体作製技術

より多くの抗体医薬品を患者さんの元へ



2024年3月期業績予想

● 損益計算書

(単位：百万円)

	FY2022 実績	FY2023 予想	対前年比 増減率
売上高	94	100	6.5%
売上総利益	86	91	5.8%
販売管理費	784	1,082	38.1%
研究開発費	494	752	52.2%
その他	289	330	14.0%
営業利益	△697	△991	-
経常利益	△689	△991	-
特別損失	95	192	101.6%
純利益	△786	△1,185	-

PPMX-T003PV治験
ANKL医師主導治験
PPMX-T004開発
PPMX-T002開発

設備投資の減損損失
移転費用

- 売上高：100百万円を見込む
- 研究開発費：PPMX-T003のPV患者さん第I相試験、ANKL医師主導治験、PPMX-T004およびT002開発費用等で増加の見込み
- 特別損失：設備投資の減損損失・移転費用で192百万円の見込み

Appendix

会社概要



社名 株式会社ペルセウスプロテオミクス

設立 2001年2月

- 事業内容
- 抗体医薬品の開発
 - 抗体研究支援
 - 抗体・試薬販売

拠点
本社・ラボ：東京都目黒区駒場4-7-6
名古屋ラボ：愛知県名古屋市千種区2-22-8

資本金 1,939百万円*

従業員 24名
(研究開発部・事業開発部19名、管理部5名) *

*2023.3.31現在

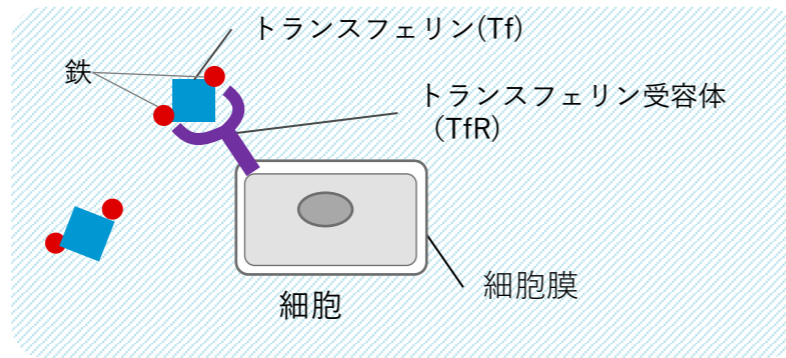
- 2001.2 当社設立
- 2005.9 核内受容体抗体全48種発売
- 2006.9 PPMX-T001 中外製薬と特許を受ける権利譲渡契約（2022.6 契約満了）
- 2011.1 PPMX-T002 富士フイルムに導出（2022.3 当社に返還）
- 2014.12 PPMX-T003 JST創薬プロジェクト採択
- 2015.9 PPMX-T004富士フイルムに導出（2022.3当社に返還）
- 2019.1 名古屋ラボを開設
- 2019.11 PPMX-T003 当社にてP1開始
- 2021.6 東証マザーズ（現グロース）上場
- 2022.3 PPMX-T003 ANKLでAMEDプロジェクト採択
- 2022.9 富士フイルム がその他の関係会社から異動
- 2023.3 PPMX-T003 ANKL医師主導治験の治験届提出

トランスフェリン受容体を標的とするファーストインクラスがん治療薬候補

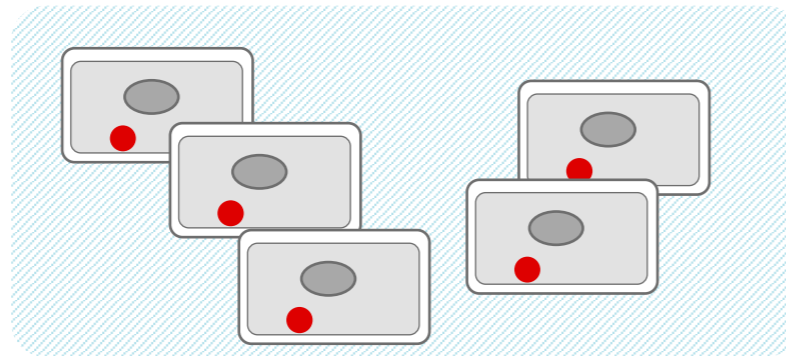
トランスフェリン受容体 (TfR) とは

- がん治療薬の有力な標的分子
- 細胞膜上に発現し、鉄を抱えたトランスフェリン(Tf)と結合して細胞内に鉄を取り込む

1 TfRとTfが結合



2 細胞が増殖



【 TfRが高発現する細胞 】

- 赤芽球 (正常細胞、赤血球産生細胞)
- がん細胞(特に増殖が盛んな急性がん)

公知の概念

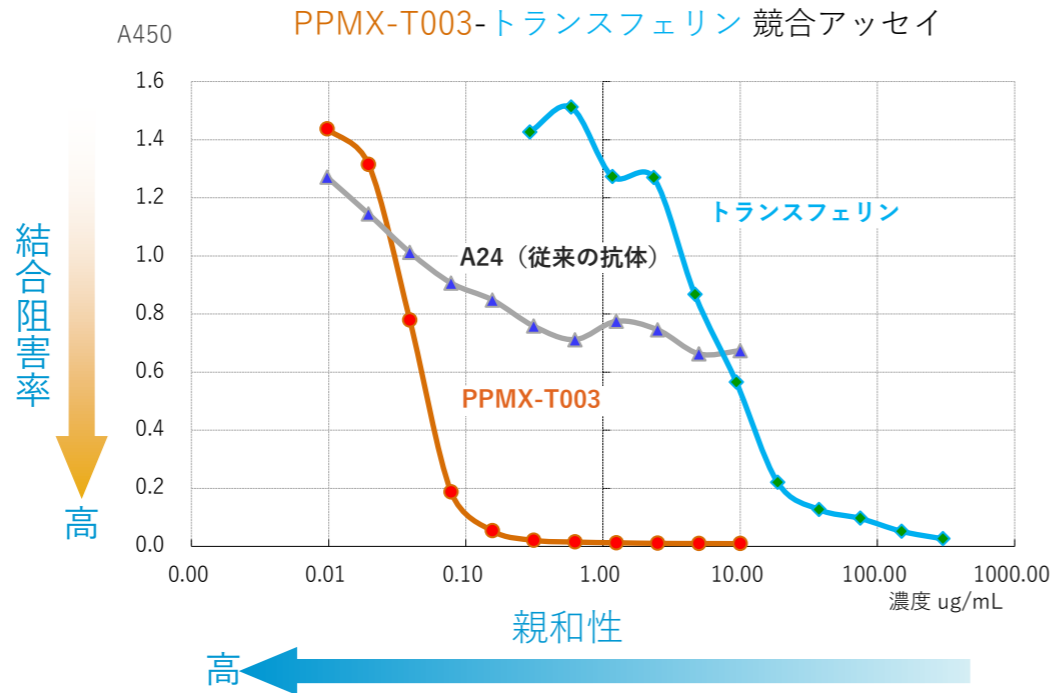
鉄の遮断
⇒ **細胞死・増殖抑制**

細胞内への鉄の取り込みを阻害すればがん細胞は細胞死・増殖抑制

PPMX-T003

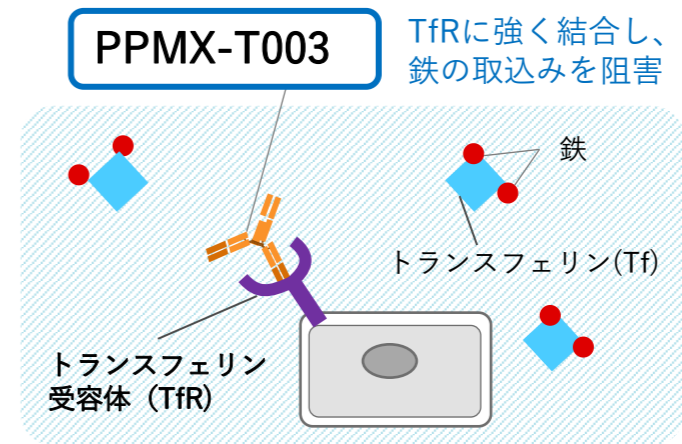
当社ファージディスプレイ技術によって得られた高機能性抗体

TfとTfRの結合阻害率で過去最高の数値を提示
がん細胞と赤芽球への鉄の取込みを阻害し、細胞死・増殖抑制へ



これまで鉄の取込み阻害は困難だったが、PPMX-T003は初めてこの阻害機能を実現し、がん治療薬や真性多血症治療薬として期待される。

1 PPMX-T003はTfよりも強くTfRと結合



2 鉄の取込みが阻害され、細胞死・細胞の増殖抑制



類例ない阻害作用を示す抗トランスフェリン受容体抗体

対象疾患：真性多血症 (PV) について

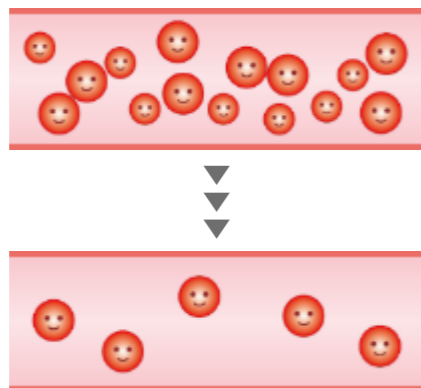
- 血液中の赤血球が異常に増える病気
- 血液が濃くなり、流れが悪くなるため血栓ができやすく、様々な臓器で血栓が問題となる
- 発症率：10万人あたり2人が発症。 国内患者数約3万人（当社推定。平均余命16年）

現在の治療法

新たな候補

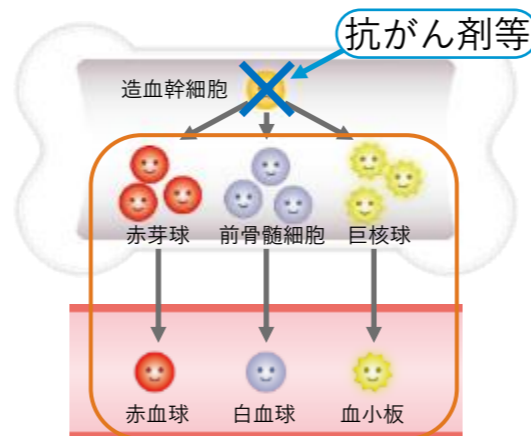
しゃ血治療

約半分の患者さんはしゃ血治療のみ



- 貧血
- 脱力感
- うつ病
- 手足むずむず病
- 鉄欠乏症によるその他疾患

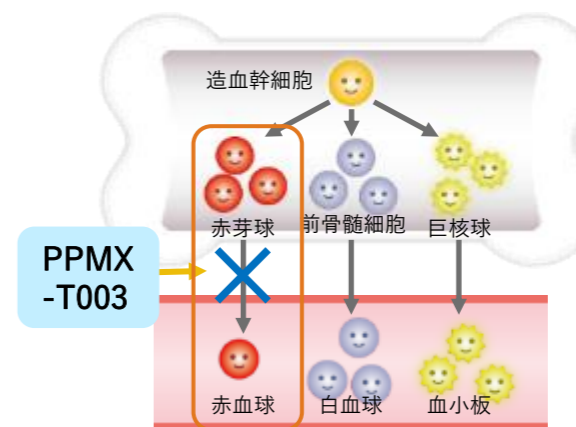
抗がん剤等



- 造血幹細胞全体に影響
- 二次がんの発症リスク
- 副作用が多い

当社

PPMX-T003



- 赤芽球にのみ作用
- 副作用が少ない
- 安全性が高い

PPMX-T003は赤血球の異常増殖抑制効果が期待できる

当社サイトで「**ペルセウス通信**」を公開しております。

<https://www.ppmx.com/corporate/newsletter/>

トピック

- 開示情報の補足
- 当社の技術情報
- 業界・市場情報
- 研究員の声 ほか

ぜひお読みになってください。



【お問合せ:】

Email: ir@ppmx.com

TEL: 03-5738-1705

FAX: 03-3481-5760

<https://www.ppmx.com>

本資料は、投資判断の参考となる情報の提供を目的としたもので、投資勧誘を目的としたものではありません。投資の最終決定は、ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

本資料には、将来についての予想や見通しが含まれております。これらは現在当社で入手可能な情報に基づいて作成しており、経済や医薬品業界の動向などにより、変動することをご了承ください。