

2021年5月19日

各位

会社名 株式会社ペルセウスプロテオミクス
 代表者名 代表取締役社長執行役員 横川 拓哉
 (コード番号：4882 東証マザーズ)
 問合せ先 取締役執行役員管理部長 鈴木 信一
 (TEL 03-5738-1705)

2022年3月期の業績予想について

2021年3月期(2020年4月1日～2022年3月31日)における当社の業績予想は以下のとおりであります。

【個別】

(単位：百万円、%)

項目	決算期	2022年3月期 (予想)		2021年3月期 (実績)		2020年3月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率	対売上 高比率	対売上 高比率		
売上高	70	100.0	3.3	67	100.0	85	100.0
営業損失(△)	△564	—	—	△411	—	△812	—
経常損失(△)	△583	—	—	△410	—	△834	—
当期(四半期) 純損失(△)	△625	—	—	△413	—	△841	—
1株当たり当期 (四半期)純損失(△)	△57円16銭		△59円03銭		△136円95銭		
1株当たり配当金	—		—		—		

- (注) 1. 当社は、連結財務諸表を作成しておりません。
2. 2019年12月11日付で、普通株式1株につき30株の株式分割を行っておりますが、2020年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純損失を算出しております。
3. 2020年3月期(実績)及び2021年3月期(実績)の1株当たり当期純損失は、期中平均発行済株式数により算定しております。
4. 2022年3月期(予想)の1株当たり当期純損失は、公募による新株式数(3,300,000株)を含めた予定期中平均発行済株式数により算出し、オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資分(最大495,000株)を考慮しておりません。
5. 2021年5月14日開催の取締役会において承認された2021年3月期の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」昭和38年大蔵省令第59号に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領しておりません。

【2022年3月期業績予想の前提条件】

当社は、医薬品シーズ抗体を創生する事で、がん及びその他疾患の治療用医薬品の研究開発、及び関連業務を行っております。

(1) 創薬

当社は、長年の経験に基づいたハイブリドーマ法（動物免疫法）と、独自のスクリーニング技術を取り入れたファージディスプレイ法（注）により、高機能抗体を取得したうえで、必要により抗体に遺伝子工学的な改変あるいは化学的な修飾を施し、抗体医薬品候補としての研究開発を進めております。

創薬の収益モデルは、国内外の製薬企業に対して、当社が開発した医薬候補品を導出(特定の医薬品を開発、販売するために必要な知的財産権の使用を許可すること。)することによる契約一時金収入、開発の進捗に応じて支払われるマイルストーン収入、上市後に売上高の一定割合が支払われるロイヤリティ収入等を獲得することです。

(2) 抗体研究支援

当社は、これまでにがん等を対象とした抗体医薬品や研究用試薬の創出を通じて培ってきた技術や経験を活かして、抗体に関連した研究支援(研究受託)を実施しております。

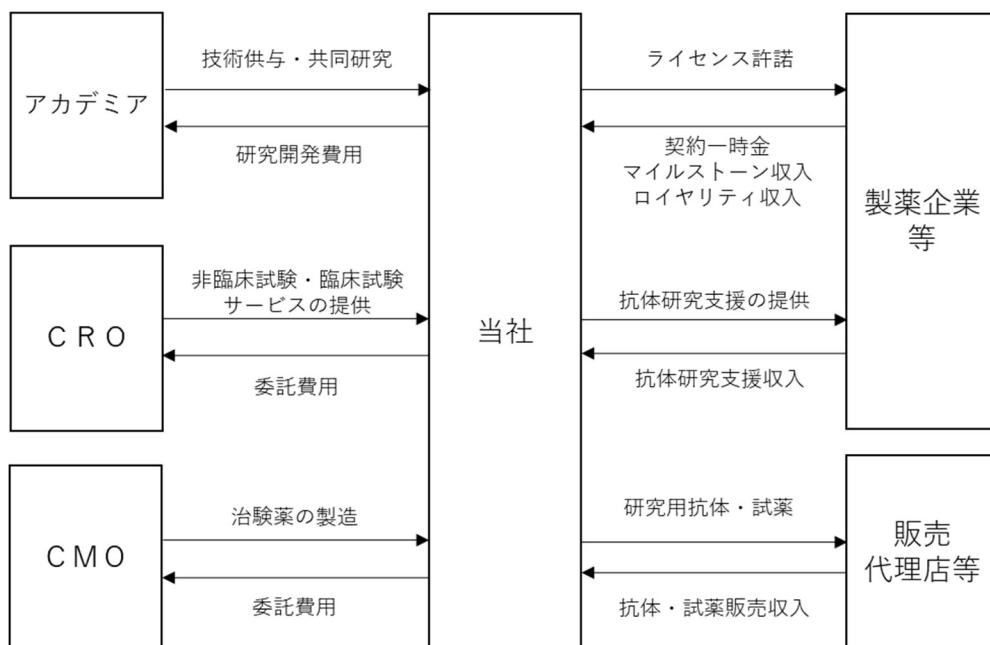
(3) 抗体・試薬販売

当社では、がんや生活習慣病等、各種疾患のバイオマーカーとなる核内受容体抗体を全48種類取り揃えており、世界の研究者に向けて研究用試薬として販売しております。また、PTX3 ELISA キットの開発に成功し、研究用試薬として販売しております。

(注) ファージディスプレイ法：細菌に感染するウイルスであるバクテリオファージ表面に抗体フラグメントを提示する技術。標的分子と反応させることで、特異的に結合する抗体クローンを見つけ出すことができます。

当社の事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントであり、事業の系統図は、以下のとおりであります。

<事業系統図>



1. 当社全体の見通し

現在、当社の開発パイプラインの進捗状況は以下のとおりであります。

当社コード (標的)	対象疾患	地域	創薬 研究	非臨床 試験	第I相 試験	第II相 試験	第III相 試験	申請	承認	導出先と進捗状況	
PPMX-T002 (CDH3)	固形がん	米国 日本	→								富士フイルム株式会社 米国にて2019年より第I相試験を拡大し、日本の厚生労働省が定める第II相試験相当を実施中 2020年4月より日本での第I相試験実施中
PPMX-T003 (TFR)	血液がん	日本	→								自社開発 JST、AMEDプロジェクトから、自社開発に切り替えて、現在第I相試験実施中
PPMX-T004 (CDH3)	固形がん		→							富士フイルム株式会社 開発状況非開示	
PPMX-T001 (GPC3)	肝臓がん	日本 米国 欧州	→								中外製薬株式会社 単剤は、第I相試験で患者での有効性が確認されましたが、第II相試験で主要評価項目が未達となり、現在、試験は実施しておりません。一方、アテゾリズマブとの併用での第I相試験実施中
	固形がん	日本 台湾		→							中外製薬株式会社 バイスペシフィック抗体ERY974の米国及び欧州での第I相試験が2019年8月に終了し、日本での第I相試験実施中
	固形がん	米国 欧州 日本	→								中外製薬株式会社 バイスペシフィック抗体ERY974の米国及び欧州での第I相試験が2019年8月に終了し、日本での第I相試験実施中

2021年3月期において、当社は、PPMX-T003の健常人の第I相試験が終了し、真性多血症患者さんの第I相試験に向けた準備に注力してまいりました。現在、真性多血症患者さんの第I相試験開始に向けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験届提出の準備中であります。

なお、次期テーマ探索研究は、複数の候補化合物を取得しており、今後詳細な評価を行いながら早期に次期テーマを決定することを目指しています。

(1) PPMX-T002

2011年に当社と実施許諾契約を締結した富士フイルム株式会社（以下富士フイルム）によって、放射性同位体（RI）を標識した抗がん剤として開発が進められています。進行性固形がん患者に対して、富士フイルムが米国で行った第I相試験の結果、PPMX-T002が、投与された患者のがん組織に集積することが認められたほか、一部症例においては腫瘍の縮小が確認されました。現在は第I相試験を拡大し、最大耐容用量で症例数を増やして、日本の厚生労働省の定める第II相試験相当が行われています。

さらに、現在、富士フイルム富山化学株式会社により、国内での第I相試験も進められています。

(2) PPMX-T003

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）研究開発成果最適展開支援プログラムの支援を受けて、サルを用いた非臨床毒性試験を完了した後、自社での企業治験に切り替え、血液がんの一種である真性多血症治療薬の開発を目指し、健常人での安全性を確認するため、2019年11月に国内で健常人の第I相試験を開始しました。新型コロナウイルス感染症の拡大により、一時的に治験が中断されましたが、その後再開され、順調に進捗し終了しております。現在、真性多血症患者さんの第I相試験開始に向けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験届提出の準備中であります。

また、真性多血症、急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫等の血液がん及び固形がんの治療薬としての作用機序を明確化するため、順天堂大学、名古屋大学、藤田医科大学、群馬大学と共同で臨床効果に関する創薬研究を推進しております。

(3) PPMX-T004

PPMX-T004は、PPMX-T002と同じCDH3を標的としており、薬物を標識した抗体薬物複合体(ADC)です。ADCは抗体に標識した薬物を細胞内に取り込ませることで、対象とした細胞を特異的に殺傷することができるため、患者さん自身の免疫機能の状態に関わらず高い臨床効果が期待できます。また、放射性同位体（RI）を使用していないため、使用する設備の制約も受けません。本抗体は2015年9月に富士フイルムに導出しておりますが、同社との契約により、開発状況は開示しておりません。

(4) PPMX-T001

2006年に特許を受ける権利等を譲渡した中外製薬株式会社によって、肝臓がん等治療薬として「GC33」及び「ERY974」という2種類の異なった形態での薬剤開発が進められています。GC33は、単剤

では第Ⅰ相試験で患者さんでの有効性が確認されましたが、第Ⅱ相試験は、主要評価項目が未達となり、現在、試験は実施されておりません。一方、免疫療法薬のアテゾリズマブとの併用による第Ⅰ相試験では、患者さんでの有効性が確認されたことが学会で発表されています。ERY974(抗GPC3-抗CD3)は、2つの標的に同時に結合することができるバイスペシフィック抗体で、米国及び欧州での第Ⅰ相試験が2019年8月に終了し、現在は国内で第Ⅰ相試験が進められています。

パイプラインは上記のとおり、開発が進んでいるものの、当期は、各パイプラインのマイルストーン収入は見込んでおりません。2022年3月期の業績は、抗体研究支援及び抗体・試薬販売の売上高70百万円(前事業年度67百万円)、営業損失564百万円(前事業年度営業損失411百万円)、経常損失583百万円(前事業年度経常損失410百万円)、当期純損失625百万円(前事業年度当期純損失413百万円)と計画しております。

2. 個別の前提条件

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は、省略しております。

(1) 売上高

抗体研究支援の売上8百万円と抗体・試薬の販売の売上62百万円により、70百万円の売上高と予想しております。なお、2021年3月期の売上高は、新型コロナウイルス感染症の影響を受け、2020年3月期から減少いたしました。2022年3月期の売上高は、前期比3百万円増と若干の回復を見込んでおります。なお、PPMX-T001、PPMX-T002及びPPMX-T004のマイルストーンの入収入並びにPPMX-T003の契約一時金収入は、見込んでおりません。

(2) 売上原価、売上総利益

抗体研究支援と抗体・試薬の販売による売上高に対応する費用を見積った結果、売上原価として4百万円が発生する見込みとなり、売上総利益は65百万円と予想しております。

(3) 販売費及び一般管理費、営業損失

販売費及び一般管理費の主な項目である研究開発費については、パイプライン PPMX-T003 の開発費用191百万円(真性多血症患者さんの第Ⅰ相試験費用、治験薬関連費用等)等により前事業年度比92百万円増の411百万円を見込んでおります。その他の費用については、人件費の増加22百万円、株式上場関連費用14百万円及び増資に伴う外形標準課税の増加12百万円等計219百万円を見込み、その結果、営業損失は564百万円(前事業年度営業損失411百万円)と予想しております。

(4) 営業外損益、経常損失

上場関連費用19百万円を見込み、その結果、経常損失は583百万円(前事業年度経常損失410百万円)と予想しております。

(5) 特別損益、当期純損失

固定資産の減損損失を40百万円、法人住民税1百万円を見込み、その結果、当期純損失は625百万円(前事業年度当期純損失413百万円)と予想しております。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に掲載されている当社の業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

また、創薬バイオベンチャーの一般的なリスクについては、下記のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>

以上