

ホリスティック企業レポート ペルセウスプロテオミクス 4882 東証マザーズ

新規上場会社紹介レポート
2021年6月25日発行

一般社団法人 証券リサーチセンター



証券リサーチセンター
審査委員会審査済 20210624

**高度な抗体作製技術によりがん治療薬を中心とする抗体医薬品を開発
真性多血症治療薬 PPMX-T003 の自社治験で早期開発と高付加価値化を目指す**

アナリスト:鎌田 良彦 +81(0)3-6812-2521
レポートについてのお問い合わせはこちら info@stock-r.org

【4882 ペルセウスプロテオミクス 業種:医薬品】

決算期	売上高 (百万円)	前期比 (%)	営業利益 (百万円)	前期比 (%)	経常利益 (百万円)	前期比 (%)	純利益 (百万円)	前期比 (%)	EPS (円)	BPS (円)	配当金 (円)
2020/3	85	-69.1	-812	-	-834	-	-841	-	-137.0	79.1	0.0
2021/3	67	-21.2	-411	-	-410	-	-413	-	-59.0	128.9	0.0
2022/3 予	70	4.5	-564	-	-583	-	-625	-	-57.2	-	0.0

(注) 1. 単体ベース、2021/3期は未監査
2. 2022/3期は会社予想、2022/3期予想EPSは公募株式数(3,300,000株)を含めた予定期中平均株式数により算出

【株式情報】	【会社基本情報】	【その他】
株価	811円 (2021年6月24日)	本店所在地 東京都目黒区
発行済株式総数	8,386,400株	設立年月日 2001年2月1日
時価総額	9,478百万円	代表者 横川 拓哉
上場初値	1,005円 (2021年6月22日)	従業員数 22人 (2021年4月)
公募・売出価格	870円	事業年度 4月1日～翌年3月31日
1単元の株式数	100株	定時株主総会 事業年度終了後3カ月以内
		【主幹事証券会社】 S B I 証券
		【監査人】 有限責任 あずさ監査法人

> 事業内容

◆ 高度な抗体作製技術によりがん治療薬を中心に抗体医薬品を開発

ペルセウスプロテオミクス(以下、同社)は、東京大学先端科学技術研究センター・システム生物医学ラボラトリー(以下、LSBM)で開発された蛋白質発現・抗体作製技術を基盤として抗体の医療への活用を目指して設立され、がんを中心とした抗体医薬品の研究開発、関連業務を行っている。

抗体は、抗原(免疫反応を示す物質)に1対1の関係で特異的に結合する蛋白質であり、この抗体の特異的性質を利用してがんや感染症等の疾患を診断・治療する医薬品に応用される。抗体医薬品は疾患をもたらす抗原をピンポイントで狙い撃ちするため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。

同社は、がん細胞等の表面に現れる標的物質等の探索・解析と、それに特異性を持って結合する抗体の作製、スクリーニング技術に強みを持っている。

◆ 事業モデル

同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るが、以下の3つの業務を行っている。

① 創薬

同社の持つ標的探索技術、抗体作製技術を用いて高機能抗体を取得し、必要に応じて遺伝子工学的な改変または化学的な修飾を行うことにより、抗体に他の製剤等を結合した抗体薬物複合体(ADC、別名 Armed 抗体)等の医薬品候補の研究開発を行っている。

(注 1) 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。

創薬の収益モデルは、同社が開発した医薬品候補品を国内外の製薬企業に対して導出^{※1}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、医薬品として承認・市販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ものである。

- ② 抗体研究支援
同社は、アカデミアや製薬企業向けに抗体作製、研究受託、配列解析等の抗体研究支援業務を行っている。
- ③ 抗体/試薬販売
同社では、がん等の各種疾患のバイオマーカーとなる核内受容体抗体を、国内外の研究者に研究用試薬として販売している。ヒトには48種類の核内受容体があるが、それらに対する全ての核内受容体抗体を取り揃えている。また、血管炎症の程度を反映する指標となる蛋白質 PTX3の濃度を高感度に測定できる PTX3 ELISA キットを研究用試薬として販売している。

◆ 開発パイプライン

同社は現在、以下の4つの開発パイプラインを有している(図表 1)。

【 図表 1 】 開発パイプライン

開発コード (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	
PPMX-T002 (CDH3)	固形がん	米国	→								富士フイルム
		日本	→								
PPMX-T003 (TFR)	血液がん	日本	→								自社開発
PPMX-T004 (CDH3)	固形がん		→							富士フイルム	
PPMX-T001 (GPC3)	肝臓がん	日本	→								中外製薬
		米国	→								
	固形がん	欧州	→								中外製薬
		日本		→							
		台湾		→						中外製薬	
		米国	→								
		欧州	→								
		日本	→								

(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

- ① PPMX-T002
がん細胞表面に存在するカドヘリン 3 (CDH3) を標的とする抗体医薬品である。同製品は、抗体に放射性同位体を結合した Armed 抗体を用いた抗がん剤で、肺がん、膵臓がん、大腸がん、卵巣がん等の固形がん

を治療対象としている。

作用メカニズムとしては、同医薬品をがん細胞に集積させ、抗体に結合した放射性同位体から放出する放射線で直接がん細胞を攻撃するため、従来の放射線療法等に比べて副作用等の患者の負担が少ない。また、抗体ががん細胞表面上の蛋白質に結合し、生体が持つ免疫機能を誘引して標的細胞を攻撃する通常の抗体医薬品と異なり、免疫機能が低下した患者でも効果が得られるメリットがある。

11年1月に富士フィルムに導出された。富士フィルムが16年より米国で進行性固形がん患者に対する第I相試験を開始し、PPMX-T002の抗体ががん組織に集積すること、一部症例で腫瘍の縮小が確認された。米国では19年より容量、症例数を増やして、安全性、薬物動態を確認する拡大第I相試験(日本の厚生労働省基準の第II相試験相当)を実施中である。国内では20年4月に固形がん患者を対象に安全性、薬物動態を確認する第I相試験が開始された。

② PPMX-T003

がん細胞は増殖するために鉄が必要で、鉄を結合したトランスフェリン(Tf)を細胞内に取り込むためのトランスフェリン受容体(TfR)が多く存在する。PPMX-T003は、このTfRと結合することにより、がん細胞がTfを取り込むことを阻害し、がん細胞の死滅や増殖抑制を図る治療薬である。

PPMX-T003はTfに比べてTfRに対する結合が100倍以上強く、既存の抗体との比較でもTfとTfRの結合阻害率で高い数値を示した。

PPMX-T003は、現在、真性多血症治療薬として同社単独で国内で第I相試験を実施中である。真性多血症は赤血球が通常より多い疾患で、血栓が生成される問題がある。国内に約3万人の患者がいると推定されている。真性多血症の従来の治療法には、過剰になった赤血球を抜く^{しきけつ}瀉血、または抗がん剤等の薬物療法がある。瀉血治療の問題は鉄欠乏症による貧血、脱力感、うつ等の諸症状、抗がん剤治療では造血幹細胞全体に影響し、副作用が大きいという問題があった。これに対し、PPMX-T003は過剰になった赤血球のみに作用するため副作用が少ない利点がある。

PPMX-T003は急性骨髄性白血病、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も期待される。現在、これらの疾患に対する作用メカニズムを明確化するため、同社は名古屋大学、藤田医科大学、群馬大学等と共同で臨床効果に関する創薬研究を進めている。

③ PPMX-T004

PPMX-T004 は、PPMX-T002 と同様に、がん細胞表面に多く発現する CDH3 を標的とするが、抗体に薬物を結合した抗体薬剤複合体であり、結合した薬物ががん細胞を殺傷する。放射線免疫療法としての PPMX-T002 と異なり、施設を選ばないという利点がある。

PPMX-T004 は、15 年 9 月に富士フィルムに導出されたが、富士フィルムとの契約により開発状況は開示されていない。

④ PPMX-T001

PPMX-T001 は、肝臓がんでは特異的に発現が高い蛋白質のグリピカン 3 (GPC3) を標的とする抗体医薬品である。06 年 9 月に中外製薬(4519 東証一部)に導出され、中外製薬が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を進めている。

GC33 の単剤は第I相試験で患者での有効性が確認されたが、第II相試験では主要評価項目が未達となり、現在、試験は実施されていない。一方、免疫療法薬のアテゾリズマブとの併用で第I相試験を行い、患者での有効性が確認されたことが学会発表されている。

ERY974(抗 GP3-抗 CD3)は、2 つの標的に同時に結合できるバイスペシフィック抗体で、米国・欧州での第I相試験が 19 年 8 月に完了し、国内での第I相試験を実施中である。

> 特色・強み

◆ 高難易度抗原に対応する抗体作製技術に強みを持つ

同社の強みは、抗体作製において、ハイブリドーマ法とファージディスプレイ法の 2 つを持ち、中でも構造が複雑な高難易度抗原に結合する抗体を作製するファージディスプレイ法において、独自の技術を持つ点にある。

抗体作製手法には、大きくハイブリドーマ法とファージディスプレイ法の 2 つがある。ハイブリドーマ法は、マウス等の動物から取った抗体産生細胞と不死化細胞を融合して、1 種類の抗体を多量に産生する従来からの抗体作製法である。産生された抗体は動物由来のものであるため、その抗体をヒト化する必要がある。ファージディスプレイ法に比べて安価で簡便なため、現在の市販抗体医薬品は殆どがハイブリドーマ法で作製されている。同社の PPMX-T002、PPMX-T004、PPMX-T001 もハイブリドーマ法で作製されている。

一方、ファージディスプレイ法は、細菌に感染するウイルスであるファージに抗体分子を表出させる方法で、多様な配列を持つヒト抗体を大量に作製できる。こうして作成された多種類の抗体からなるヒト抗体ライブラリの中から、疾患の原因となる標的等に高い特異性で結合する抗体を抽出する。ファー

ジディスプレイ法はハイブリドーマ法に比べてコストが高いが、構造が複雑な高難易度抗原に対応する抗体を作製するのに適している。

同社はファージディスプレイ法を支える要素技術として、1,000 億種類の抗体からなるヒト抗体ライブラリを持ち、複雑な構造の抗原に結合した抗体の中から結合力の高い抗体を抽出する ICOS 法という特許を取得したスクリーニング技術を持つ。PPMX-T003 はファージディスプレイ法により、TfR との高い結合力を持つ抗体として作製されている。

> 事業環境

◆ 抗体医薬品等のバイオ医薬品は成長市場だが競争も激化

EvaluatePharma[®] World Preview 2020, Outlook to 2026 によれば、抗体医薬品を含む全世界のバイオ医薬品の売上高は 19 年の 2,660 億ドルから 26 年には 5,050 億ドルへの成長が見込まれ、全処方箋薬・市販薬に対する比率は 29%から 35%に上昇すると予想されている。

こうした高成長が見込まれる成長市場に大手医薬品企業が相次いで参入して競争が激化している。同社では、抗体医薬品については、今後はより複雑な構造を持つ高難易度の抗原に結合する抗体を作製することができる企業が生き残ると見ている。

> 業績

◆ 業績推移

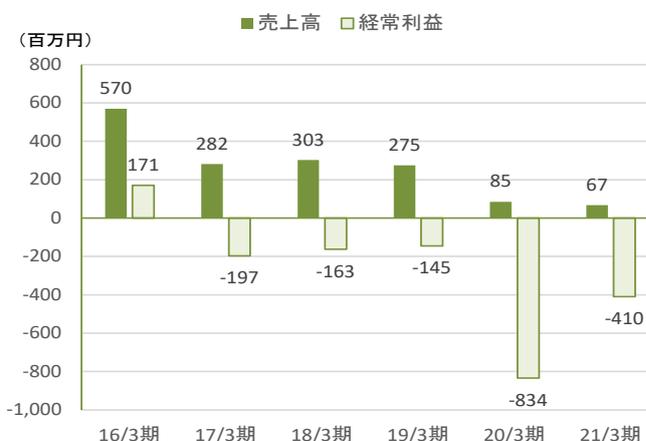
富士フィルムは09年1月の第三者割当増資で同社株式の76.7%を保有し、同社の親会社となった。その後、18年3月の第三者割当増資の結果、富士フィルムの持株比率は48.6%となり、同社のその他関係会社になった。同時期に富士フィルム出身の横川社長が就任し、IPOによる資金調達により、独自にPPMX-T003を中心とした研究開発を推進する方向に戦略転換した。

同社は過去6期分の業績を開示している(図表2)。16/3期はPPMX-T004の富士フィルムへの導出による契約一時金収入や、PPMX-T002の米国での第I相試験開始に伴うマイルストーン収入等が寄与し、売上高で570百万円、経常利益171百万円となった。17/3期、18/3期は富士フィルム向けを中心とする抗体研究支援業務の売上計上があり、19/3期も富士フィルムからのマイルストーン収入(180百万円)が計上された。

20/3期は、マイルストーン収入がなかった一方で、PPMX-T003の治験薬製造と国内第I相試験開始により研究開発費が前期比2.7倍の713百万円と大幅に増加したことから、経常損失は834百万円と前期の145百万円の損失から大幅に拡大した。

21/3期の売上高は前期比微減だったが、PPMX-T003の治験薬製造が完了したことから研究開発費が減少し、経常損失は410百万円と前期比で半減した。

【 図表 2 】 業績推移



(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

◆ 22年3月期の会社計画

同社の22/3期計画は、売上高70百万円(前期比4.5%増)、営業損失564百万円(前期は411百万円の損失)、経常損失583百万円(同410百万円の損失)、当期純損失625百万円(同413百万円の損失)である(図表3)。

【 図表 3 】 22年3月期の会社計画

	21/3期		22/3期(予)		
	(百万円)	構成比(%)	(百万円)	構成比(%)	前期比(%)
売上高	67	100.0	70	100.0	4.5
売上原価	3	4.5	4	5.7	33.3
売上総利益	64	95.5	65	92.9	1.6
販売費及び一般管理費	475	709.0	630	900.0	32.6
営業利益	-411	-	-564	-	-
営業外収支	1	-	-19	-	-
経常利益	-410	-	-583	-	-
当期純利益	-413	-	-625	-	-

(注) 22/3期は会社計画

(出所) 「東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」を基に証券リサーチセンター作成

売上高は、抗体研究支援8百万円、抗体・試薬の販売62百万円により70百万円を見込み、PPMX-T001、PPMX-T002、PPMX-T004のマイルストーン収入、およびPPMX-T003の契約一時金収入は見込んでいない。

販売費及び一般管理費の主要項目である研究開発費については、PPMX-T003の開発費用191百万円(真性多血症患者の第I相試験費用、治験薬

関連費用等)等により、前期比 92 百万円増の 411 百万円を見込んでいる。その結果、営業損失は 564 百万円(前期は 411 百万円の損失)の計画である。

営業外費用で上場関連費用 19 百万円を見込み、経常損失は 583 百万円(前期は 410 百万円の損失)、特別損失で固定資産の減損損失を見込み、当期純損失は 625 百万円(同 413 百万円の損失)の計画である。

◆ 成長戦略

同社は今後の戦略として、IPO で調達した資金を使って PPMX-T003 の真性多血症適応での自社開発を進め、第I相試験完了、または、第II相試験前半の完了段階で他社への導出を目指している。PPMX-T001、PPMX-T002、PPMX-T004 では臨床試験前での導出を行ったが、PPMX-T003 では自社で臨床試験を行うことにより早期の開発を行うとともに、導出時の付加価値増大を目指している。

また、名古屋大学、藤田医科大学、群馬大学等と共同で進めている急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫等の血液がんや固形がんの治療薬としての臨床効果に関する創薬研究により、PPMX-T003 の適応拡大を図っていく考えである。

> 経営課題/リスク

◆ 経常損失が継続する可能性

同社は 22/3 期計画で、開発パイプラインからの契約一時金収入やマイルストーン収入を見込まない一方で、PPMX-T003 の開発資金がかかるため、経常損失の継続を見込んでいる。今後も、PPMX-T003 の開発に資金を投入する計画であるため、PPMX-T003 の導出を行うまでの数年間は、経常損失が継続する見通しである。

◆ 開発パイプラインに関するリスク

同社の開発パイプラインについては、臨床試験で有効性や安全性が確認できなかった場合や、競合する新薬が上市された場合等には、開発が遅延、または中止される可能性がある。PPMX-T001 については、対象となる抗 GPC3 抗体の特許の期限が 22 年 6 月であり、導出先の中外製薬が 5 年を限度とする特許期間延長を出願しない場合には、契約期間中にマイルストーン収入を得ることができず、想定した回収額が得られない可能性がある。

◆ ベンチャーキャピタルの保有株式の多さ

同社上場時のベンチャーキャピタル、投資事業組合が保有する株式の比率は 37.5%に達する。ベンチャーキャピタル等が短期間に大量の株式を売却した場合、同社株式の需給バランスが悪化し、株価が不安定となる可能性がある。

【 図表 4 】 財務諸表

損益計算書	2019/3		2020/3		2021/3	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
売上高	275	100.0	85	100.0	67	100.0
売上原価	19	6.9	6	7.1	3	4.5
売上総利益	256	93.1	79	92.9	64	95.5
販売費及び一般管理費	401	145.8	891	1048.2	475	709.0
営業利益	-144	-	-812	-	-411	-
営業外収益	2	-	0	-	13	-
営業外費用	3	-	22	-	11	-
経常利益	-145	-	-834	-	-410	-
税引前当期純利益	-162	-	-839	-	-411	-
当期純利益	-163	-	-841	-	-413	-

貸借対照表	2019/3		2020/3		2021/3	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
流動資産	1,350	99.3	538	98.4	1,108	99.1
現金及び預金	1,100	80.9	482	88.1	1,069	95.6
売上債権	197	14.5	9	1.6	8	0.7
棚卸資産	2	0.1	2	0.4	1	0.1
固定資産	9	0.7	9	1.6	9	0.8
有形固定資産	-	-	0	0.0	-	-
無形固定資産	-	-	-	-	-	-
投資その他の資産	9	0.7	9	1.6	9	0.8
総資産	1,360	100.0	547	100.0	1,118	100.0
流動負債	32	2.4	61	11.2	34	3.0
買入債務	-	-	-	-	-	-
短期借入金	-	-	-	-	-	-
固定負債	-	-	-	-	-	-
純資産	1,327	97.6	485	88.7	1,083	96.9
自己資本	1,327	97.6	485	88.7	1,080	96.6

キャッシュ・フロー計算書	2019/3		2020/3		2021/3	
	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)	(百万円)	(%)
営業キャッシュ・フロー	-329	-	-608	-	-422	-
減価償却費	0	-	0	-	0	-
投資キャッシュ・フロー	-15	-	-3	-	-2	-
財務キャッシュ・フロー	-	-	-	-	1,011	-
配当金の支払額	-	-	-	-	-	-
現金及び現金同等物の増減額	-348	-	-617	-	586	-
現金及び現金同等物の期末残高	1,100	-	482	-	1,069	-

(出所) 届出目論見書を基に証券リサーチセンター作成

証券リサーチセンターについて

証券リサーチセンターは、株式市場の活性化に向けて、中立的な立場から、アナリスト・カバーが不十分な企業を中心にアナリスト・レポートを作成し、広く一般にレポートを公開する活動を展開しております。

※当センターのレポートは経済産業省の「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」を参照しています。



■協賛会員

株式会社東京証券取引所
みずほ証券株式会社
有限責任監査法人トーマツ
日本証券業協会
宝印刷株式会社

SMBC 日興証券株式会社
有限責任あずさ監査法人
三優監査法人
日本証券アナリスト協会
株式会社プロネクサス

大和証券株式会社
EY 新日本有限責任監査法人
太陽有限責任監査法人
監査法人 A&A パートナーズ

野村證券株式会社
株式会社 ICMG
株式会社 SBI 証券
いちよし証券株式会社

アナリストによる証明

本レポートに記載されたアナリストは、本レポートに記載された内容が、ここで議論された全ての証券や発行企業に対するアナリスト個人の見解を正確に反映していることを表明します。また本レポートの執筆にあたり、アナリストの報酬が、直接的あるいは間接的にこのレポートで示した見解によって、現在、過去、未来にわたって一切の影響を受けないことを保証いたします。

免責事項

- ・本レポートは、一般社団法人 証券リサーチセンターに所属する証券アナリストが、広く投資家に株式投資の参考情報として閲覧されることを目的として作成したものであり、特定の証券又は金融商品の売買の推奨、勧誘を目的としたものではありません。
- ・本レポートの内容・記述は、一般に入手可能な公開情報に基づき、アナリストの取材により必要な補充を加え作成されたものです。本レポートの作成者は、インサイダー情報の使用はもとより、当該情報を入手することも禁じられています。本レポートに含まれる情報は、正確かつ信頼できると考えられていますが、その正確性が客観的に検証されているものではありません。また、本レポートは投資家が必要とする全ての情報を含むことを意図したものではありません。
- ・本レポートに含まれる情報は、金融市場や経済環境の変化等のために、最新のものではなくなる可能性があります。本レポート内で直接又は間接的に取り上げられている株式は、株価の変動や発行体の経営・財務状況の変化、金利・為替の変動等の要因により、投資元本を割り込むリスクがあります。過去のパフォーマンスは将来のパフォーマンスを示唆し、または保証するものではありません。
- ・本レポート内で示す見解は予告なしに変更されることがあり、一般社団法人 証券リサーチセンターは、本レポート内に含まれる情報及び見解を更新する義務を負うものではありません。
- ・一般社団法人 証券リサーチセンターは、投資家が本レポートを利用したこと又は本レポートに依拠したことによる直接・間接的損失や逸失利益及び損害を含むいかなる結果についても一切責任を負いません。最終投資判断は投資家個人においてなされなければならない、投資に対する一切の責任は閲覧した投資家にあります。
- ・本レポートの著作権は一般社団法人 証券リサーチセンターに帰属し、許可なく複製、転写、引用等を行うことを禁じます。