

The background features decorative molecular structures. In the top right and bottom right corners, there are grey ball-and-stick models of complex organic molecules. On the left side, there is a green diagonal band containing a green ball-and-stick model of a molecule, with a yellow ball-and-stick model of a different molecule overlaid on it.

2025年度 決算説明会資料



PRISM
BioLab

免責事項

本資料は、株式会社PRISM BioLab（以下「当社」といいます）の企業情報等の提供のみを目的として作成されたものであり、日本、米国その他の法域における当社の発行する株式その他の有価証券への勧誘を構成するものではありません。

当社は、本資料に含まれる情報または意見の公平性、正確性、完全性または正当性について、明示的または黙示的に表明または保証をするものではありませんので、これらに依拠することのないようお願いいたします。本資料の使用または内容等に関して生じたいかなる損害について、当社は一切の責任を負いません。また、本資料の内容は事前の通知なく大幅に変更されることがあります。

本資料には、当社の現在の見通し、予想、目標、計画などを含む将来に関する見通しが含まれています。このような将来に関する見通しは、当社が本資料の日付現在において入手可能な情報を踏まえた、当社の現在の前提及び見解に基づくものであり、経営陣による将来の業績の保証を表すものではありません。当社は、将来に関する見通しであることを示すために、全てではありませんが、多くの場合、「目的」、「予想」、「確信」、「継続」、「努力」、「想定」、「期待」、「予定」、「意図」、「する場合がある」、「計画」、「見込み」、「可能性」、「予測」、「リスク」、「努める」、「するべきである」、「目標」、「する予定である」等の語句およびこれと同様の意味を有する語句を用いています。また、戦略、計画または意図の議論においても将来に関する見通しが含まれます。これらの見通しは、将来の予想を議論し、戦略を特定し、経営成績または当社の財務状態の予測を含み、または当社の事業および業界、将来の事業戦略ならびに将来において当社が営業を行う環境に関する当社の現在における予想、想定、見積もりおよび予測に基づくその他の将来に関する情報を記載するものです。既知および未知のリスク、不確実性およびその他の要因により、当社の実際の業績は、将来に関する見通しに記載されまたは示唆されるものとは大幅に異なる可能性があります。当社は、これらの将来に関する見通しに記載される予想が正確なものであることを保証することはできません。当社は、本資料に記載される将来の見通しに関する記載を更新し公表する義務を負いません。

Purpose

PepMetrics®技術を活用して、だれもが希望に満ちた生活をするための新薬を創出します。

Mission

私たちは、自由な発想と積み重ねた技術で「あたらしい創薬」に挑戦し続けます。

Vision

「あたらしい研究」にチャレンジできる舞台に、
多様な才能が集い、
世界の新薬創出をリードします。

01 2025年9月期通期の業績

02 進捗する臨床パイプライン

03 創薬事業の進捗と展望

04 創薬基盤の強化と今後の展望



01 2025年9月期通期の業績

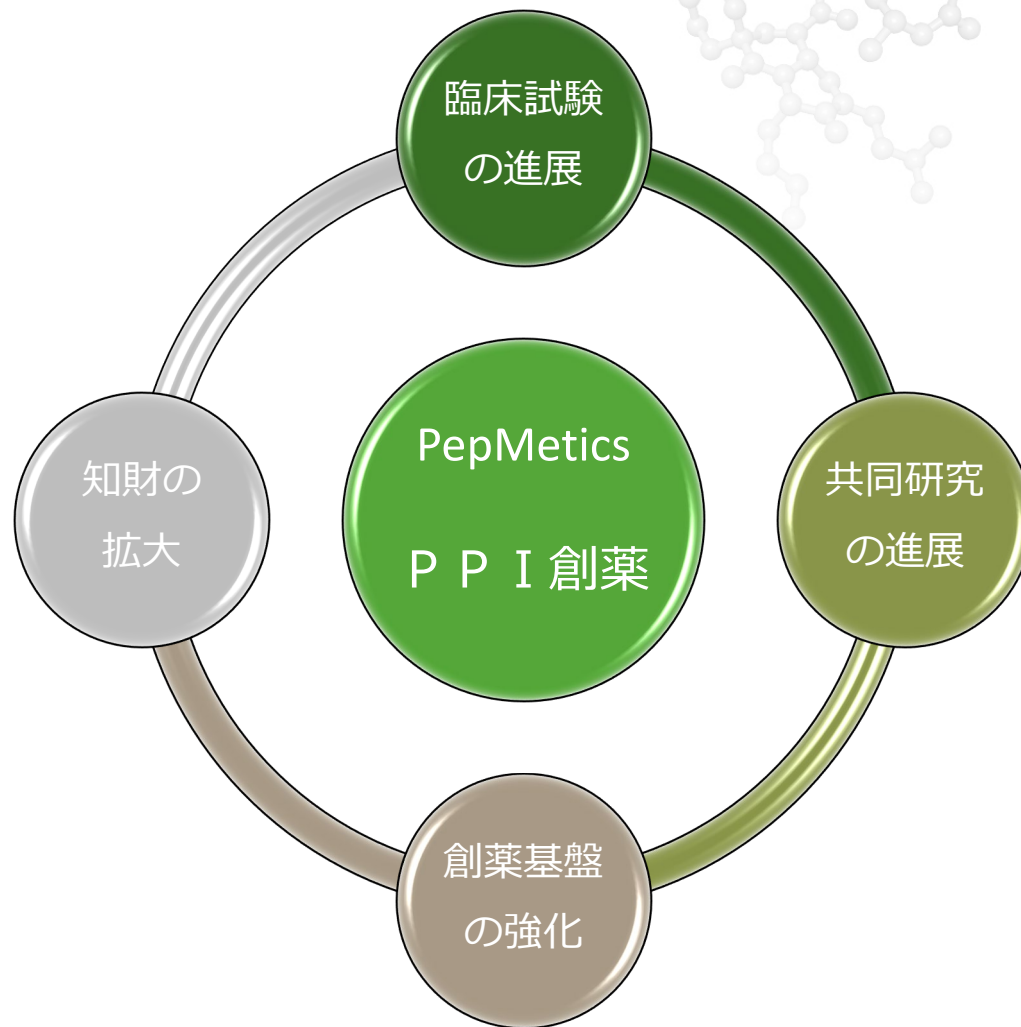
02 進捗する臨床パイプライン

03 創薬事業の進捗と展望

04 創薬基盤の強化と今後の展望



2025年9月期通期 ハイライト



2025年9月期通期 ハイライト

臨床試験：エーザイのE7386※1の進捗

- 2024年9月：ESMO（欧州臨床腫瘍学会）年次総会においてエーザイが発表
- 2024年10月：第Ⅱ相試験にあたる用量最適化コホートが開始
- 2025年5月：エーザイが米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会にて臨床試験結果を発表
- 2025年10月：エーザイが欧州臨床腫瘍学会（ESMO）年次総会にて臨床試験結果とバイオマーカー探索結果発表

共同研究の進展

- 契約の終了
 - Eli Lillyとの契約が9月に終了
 - Servierとの契約が10月に終了
- マイルストーン達成
 - 2025年11月：小野薬品との創薬提携において初回マイルストーンを達成、一時金を受領することが確定

2025年9月期通期 ハイライト

創薬基盤の強化

- ライブラリースクリーニング（H T S : High Throughput Screening）開始
- 分子間相互作用測定機能：S P R、結晶構造解析
- 2025年4月：A I 創薬のE l i x と業務提携

知財の拡大

- 2025年6月：PepMetics®技術ライブラリー化合物特許取得
- 2025年10月：PepMetics®化合物の新規二環性化合物の特許取得

2025年9月期 通期損益状況

単位：百万円

科目名	2024年 9月期	2025年 9月期	増減	
売上高	305	677	+371	Lilly、小野薬品
売上総利益	160	269	+109	
販売費及び一般管理費	942	1,044	+101	研究開発強化
営業損失	△782	△774	+7	
営業外収益	0	26	+26	
営業外費用	49	0	△49	
経常損失	△831	△748	+83	
特別損失	216	82	△133	
当期純損失	△1,049	△833	+215	研究開発設備投資

2025年9月期 通期財政状況

単位：百万円

科目名	2024年 9月期	2025年 9月期	増減
流動資産	4,483	3,038	△1,444
うち現金及び預金	4,392	2,915	△1,476
固定資産	45	46	+1
<u>資産合計</u>	<u>4,528</u>	<u>3,085</u>	<u>△1,442</u>
流動負債	1,019	370	△649
うち契約負債	900	236	△663
固定負債	5	6	+0
<u>負債合計</u>	<u>1,025</u>	<u>376</u>	<u>△648</u>
<u>純資産合計</u>	<u>3,502</u>	<u>2,708</u>	<u>△794</u>
負債純資産合計	<u>4,528</u>	<u>3,085</u>	<u>△1,442</u>

Lilly契約終了および
小野薬品の共同研
究進捗に伴う前受
金の売上計上

2025年9月期 通期キャッシュフローの状況

単位：百万円

科目名	2024年 9月期	2025年 9月期	増減
営業活動によるキャッシュ・フロー	150	△ 1,468	△ 1,618
税引前当期純損失	△ 1,048	△ 831	+ 216
契約負債の増減額(△は減少)	886	△ 663	△ 1,550
減損損失	216	82	△ 133
その他	94	△ 56	△ 151
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 244	△ 69	+ 175
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,370	33	△ 3,336
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 17	27	+ 45
現金及び現金同等物の増減額	<u>3,258</u>	<u>△ 1,476</u>	<u>△ 4,734</u>
現金及び現金同等物の期首残高	1,133	4,392	+ 3,259
現金及び現金同等物の期末残高	<u>4,392</u>	<u>2,915</u>	<u>△ 1,476</u>

01 2025年9月期通期の業績

02 進捗する臨床開発

03 創薬事業の進捗と展望

04 創薬基盤の強化と今後の展望

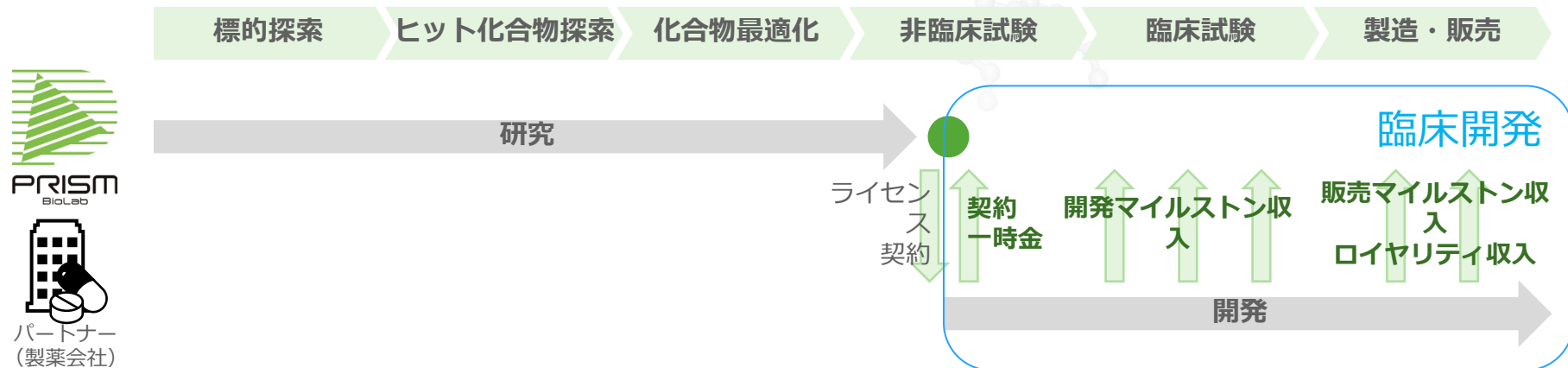


PP I 創薬を推進するビジネスモデル

PP I 創薬技術を基にした、自社開発事業と共同開発事業のハイブリッドモデル

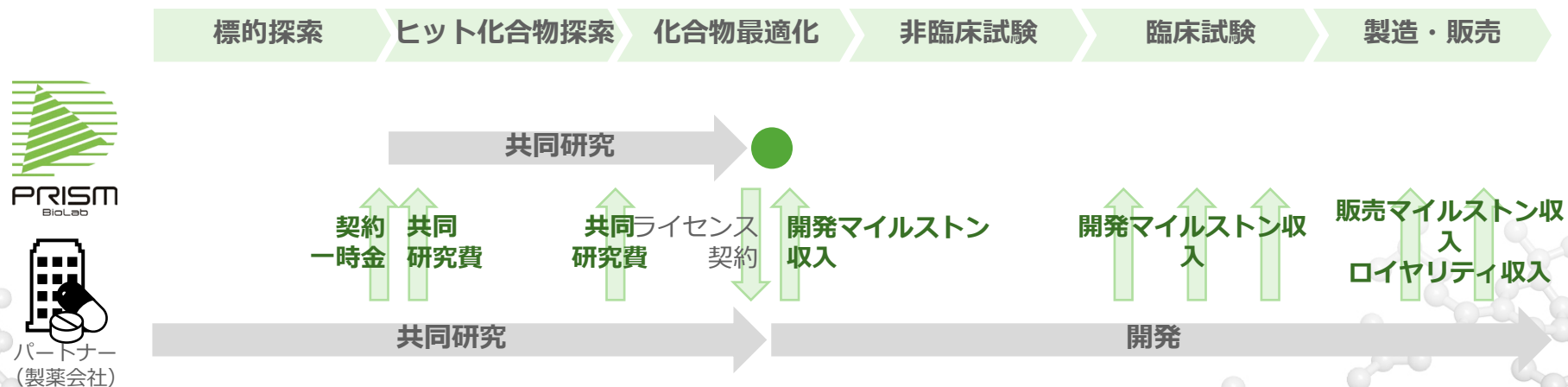
自社開発事業

自社で創薬標的を選定し臨床化合物を開発してライセンス



共同開発事業

パートナー（製薬会社）の創薬標的に対し、PepMetricsを活用して臨床化合物を探索してライセンス



自社開発事業

製薬企業2社に導出し、第Ⅱ相臨床試験を進めている

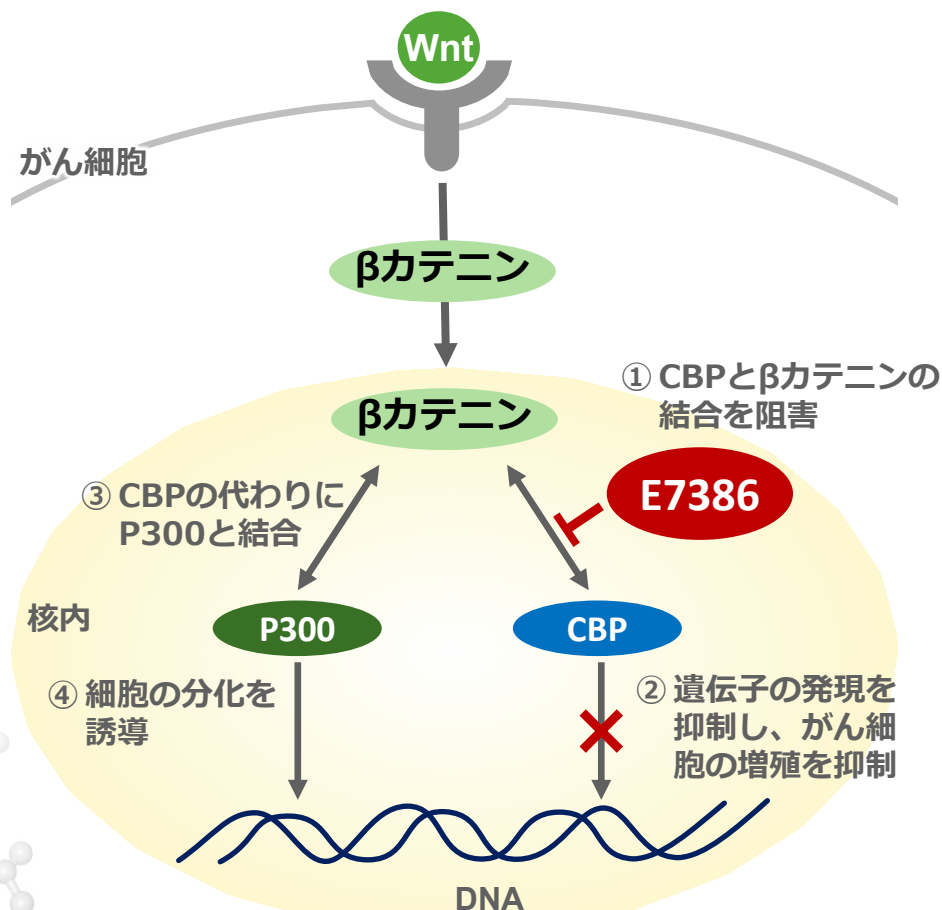
提携先	契約締結年月	経済条件	契約内容及び進捗状況
	2011年4月	- 一時金、開発、販売等に対するマイルストーン及び研究費を含めて250億円以上 - ロイヤリティ：非開示	- 対象製品に対するライセンス契約 - 共同で創製した中分子化合物であるCREB-binding protein (CBP) /β-catenin (β-カテニン) 相互作用阻害剤 E7386 について、2021年11月に臨床における POCを達成 - エーザイ創製の経口チロシinkinナーゼ阻害剤「レンビマ®」との併用の臨床試験では、2025年10月にエーザイが欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) で発表した後期第Ⅰ相パートの最新の中間解析結果において、子宮内膜がんの患者で高い客観的奏効率と有望な予備的抗腫瘍活性が示された。 - 管理可能な安全性プロファイルとともに、36.7%の全奏効率を示し、以前にレンビマ®投与歴の無い患者においては57.1%の全奏効率であった。 - エーザイは、子宮内膜がんの患者を対象とした第Ⅱ相パートを進めており、「レンビマ®」との併用による子宮内膜がんに係る適応に関して、2031年3月までの承認取得をめざすと発表
	2018年5月	非開示	- 当社の保有する特許権及び特許を受ける権利について、日本国内の専用実施権を許諾する契約 2023年7月より、CBP/β-カテニン阻害薬OP-724のC型・B型肝炎ウイルスまたはMASH※に起因する非代償性肝硬変患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始 - MASHを対象とするコホートでは患者の登録を完了

※MASH：代謝機能障害関連脂肪肝炎、旧名：非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)

自社開発事業：E7386※1

E7386は第Ib相試験において腫瘍縮小効果を示した

E7386の作用機序

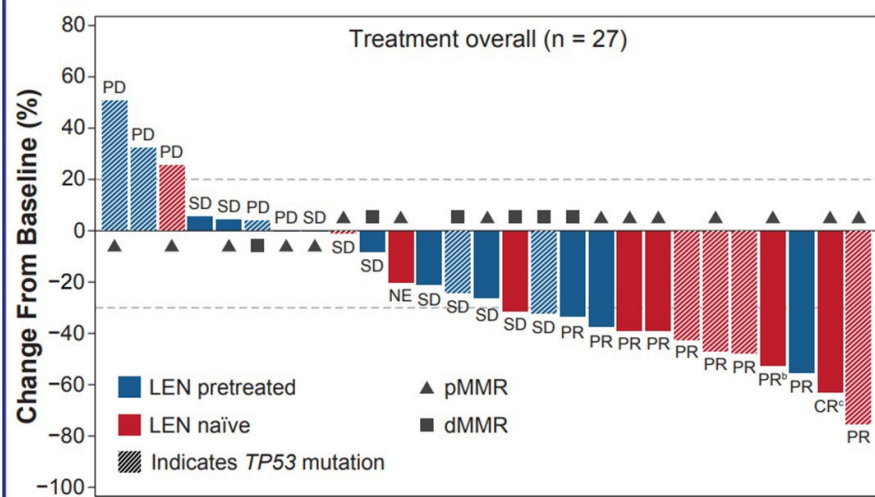


※1: E7386はエーザイと共同創製した化合物

第Ib相試験の臨床試験データ※2

<欧州臨床腫瘍学会 (ESMO2025) 発表概要> ※用量拡大パート
CBP/β-catenin相互作用阻害剤E7386は、レンビマ®※3との併用療法による進行子宮内膜がんを対象とした第Ib相試験において効果を示した。(NCT04008797)。
✓ 計画されていた 30名の患者の組み入れが完了し、管理可能な安全性プロファイルが示された。5名の患者への投与は現在進行中である。
✓ データカットオフ2025年6月4日の時点において、RECIST評価基準を用いて36.7%(11人)の全奏効率(腫瘍の大きさが30%以上縮小)を示した。うち、以前にレンビマ®投与歴の無い患者においては57.1%の全奏効率であった。

Figure 3. Changes in Sums of Diameters of Target Lesions^a



※2: CR, complete response; dMMR, mismatch repair deficient; MMR, mismatch repair; NE, not evaluable; PD, progressive disease; pMMR, mismatch repair proficient; PR, partial response; SD, stable disease; RECIST, response evaluation criteria in solid tumors.

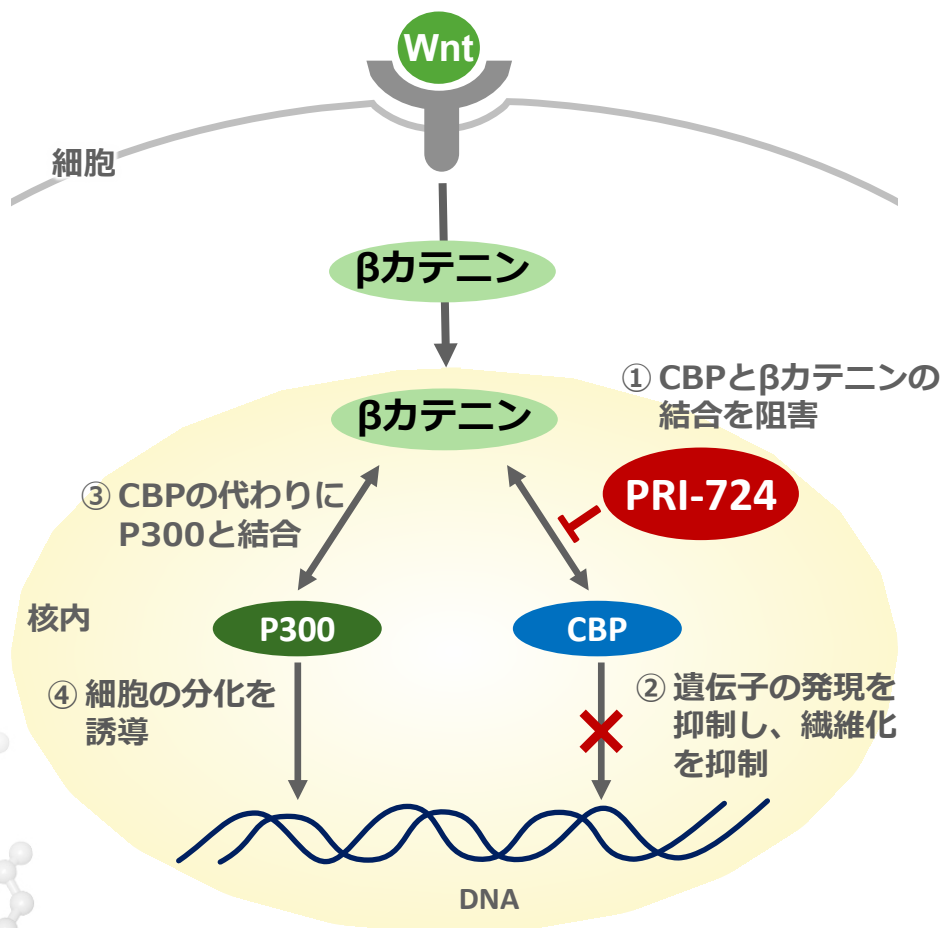
出所: European Society for Medical Oncology (ESMO) 年次総会 (ESMO Congress 2025) ポスター発表 (2025年10月17日~10月22日)

※3: 本剤は、エーザイが創製し、エーザイと Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA が提携契約のもと、共同開発および共同商業化を行っています

自社開発事業：PRI-724

PRI-724は第I/IIa相試験において肝硬変患者の肝硬度および肝機能を改善した（ヒトPOC達成）

PRI-724の作用機序

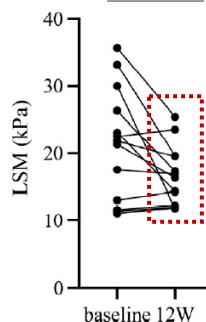


第I/IIa相試験の臨床試験データ

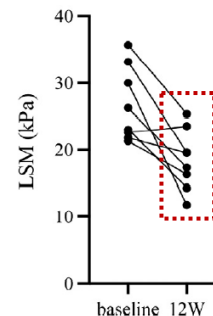
CBP/βカテニン阻害薬PRI-724は、C型またはB型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者を対象とした第I/IIa相試験において、肝硬度および肝機能を改善した（NCT03620474）。

✓ PRI-724投与による肝硬度（LSM）：有意な改善が認められた。

投与患者のLSMの変化
(n=13)

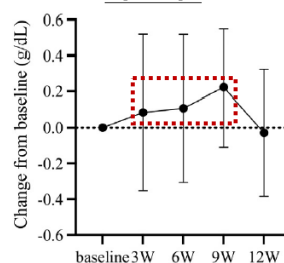


うち、LSM20kPa以上（重度）の患者の変化 (n=8)

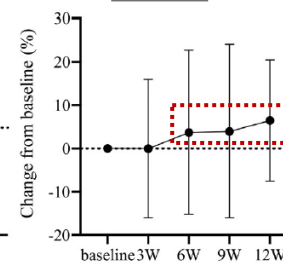


✓ PRI-724投与による肝機能：血清アルブミン値、総ビリルビン値及びプロトロンビン時間において、ベースラインに対する改善が認められた

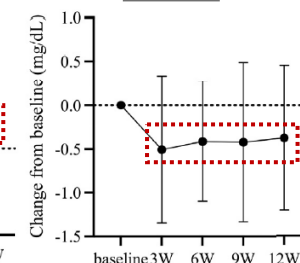
血清アルブミン値
(n=14)



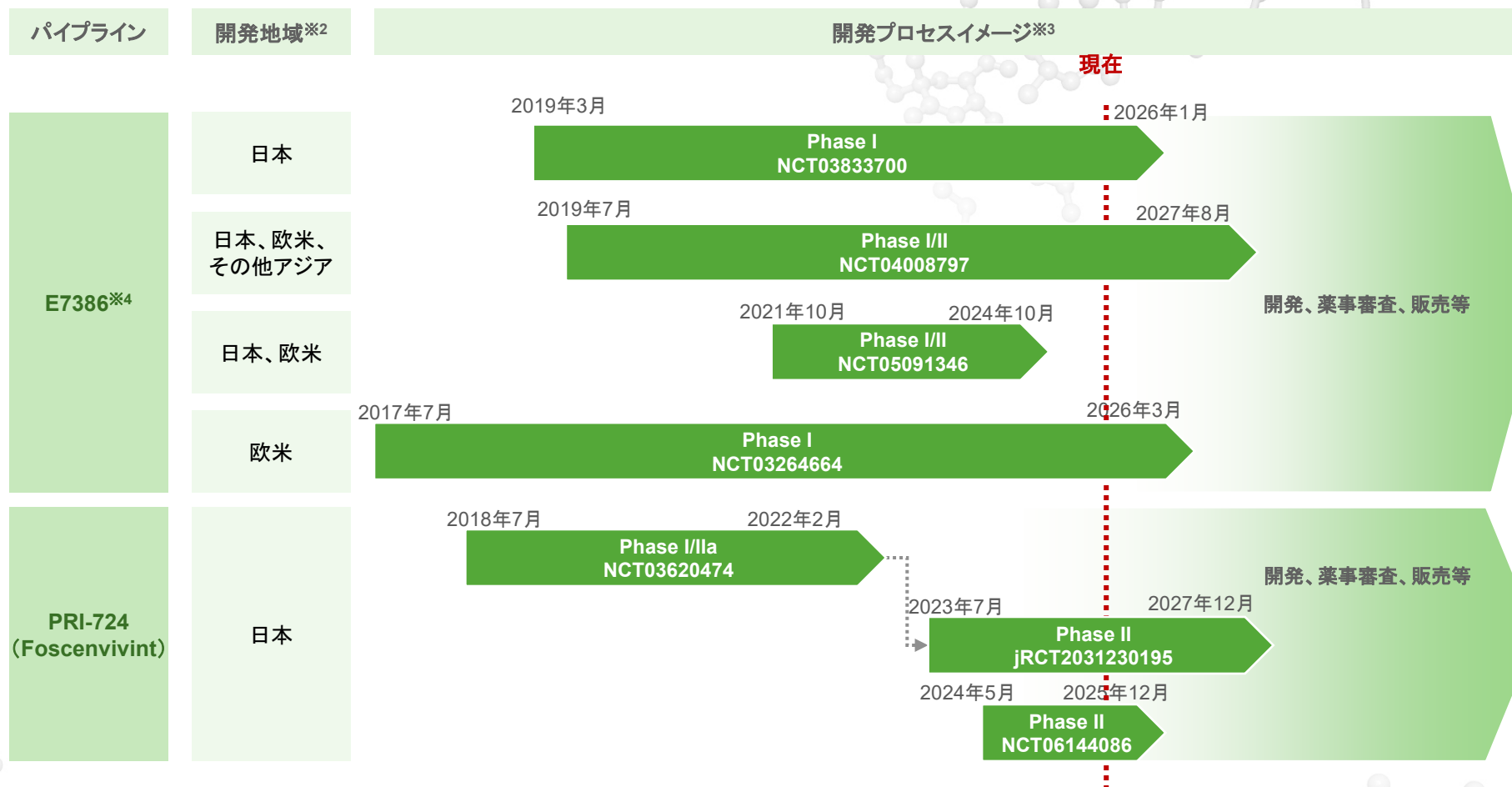
プロトロンビン時間
(n=14)



総ビリルビン値
(n=14)



臨床開発の進捗※1



※1: 開発、販売地域はアライアンス先の開発・販売戦略毎に異なります。上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります。

導出された製品候補については、パートナーが今後の開発・商業化の第一義的な責任を負います。

※2: 開発地域は当該臨床試験の実施国が属する地域を記載しております。情報は、2025年8月14日時点でのjRCT又はClinicalTrials.govに基づくものであり、変更になる可能性があります。

※3: 開発プロセスイメージにおける臨床試験期間は、2025年8月14日時点でのjRCT又はClinicalTrials.govに基づくものであり、変更になる可能性があります。また、臨床試験期間は、当該臨床試験の開始日(予定日)・終了日(予定日)を参照しております。開始日について、症例登録開始日(予定日)、被験者登録組入日の開示がある場合は当該時期を開始日として参照しております。



PRISM
BioLab

※4: E7386はエーザイと共同創製した化合物

出所: jRCT、ClinicalTrials.gov

01 2025年9月期通期の業績

02 進捗する臨床開発

03 創薬研究の進捗と展望

04 創薬基盤の強化と今後の展望

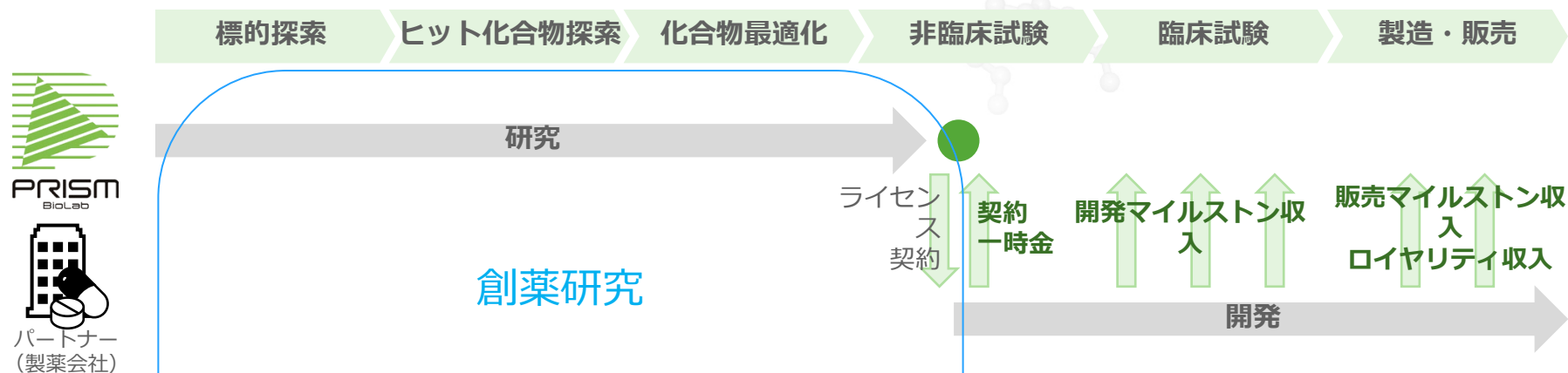


PP I 創薬を推進するビジネスモデル

PP I 創薬技術を基にした、自社開発事業と共同開発事業のハイブリッドモデル

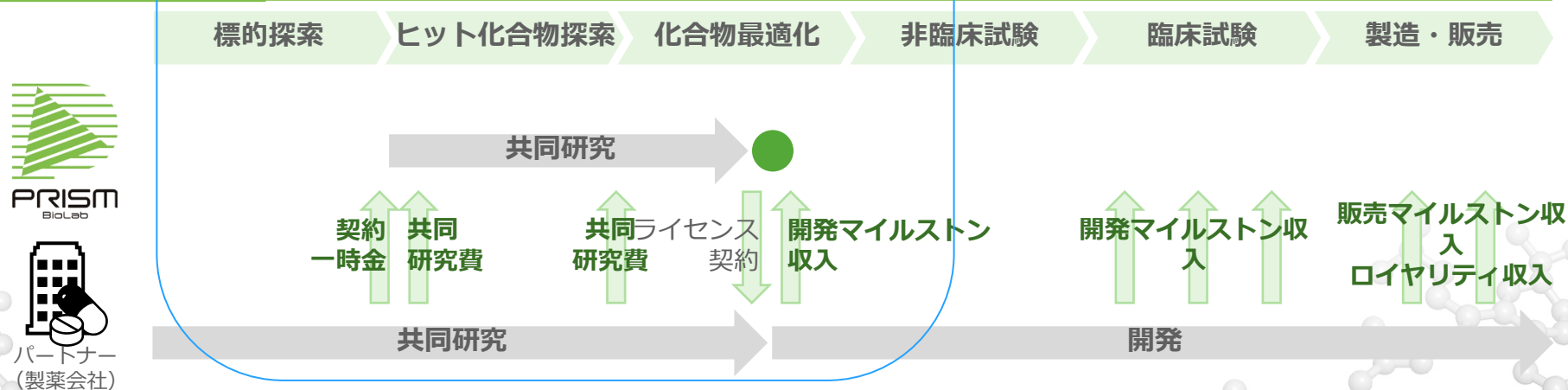
自社開発事業

自社で創薬標的を選定し臨床化合物を開発してライセンス



共同開発事業

パートナー（製薬会社）の創薬標的に対し、PepMetricsを活用して臨床化合物を探索してライセンス



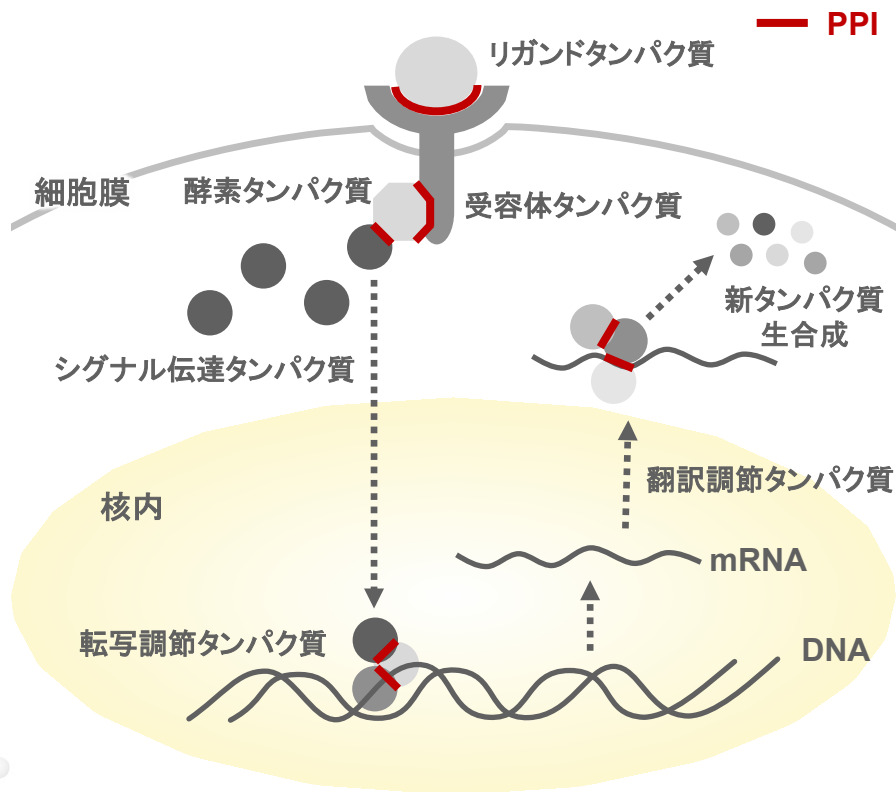
PepMetricsがあたらしい創薬領域を創る可能性



タンパク質間相互作用（以下「PPI」※）は有望な創薬標的

PPIは人体の発生、維持、疾患に深く関与し、重要な創薬標的となり得る

PPIは生命にとって重要な調節を担う



体内では健康を維持するため
様々なシグナル伝達のパスウェイに
PPIが関与している

PPIは重要な創薬標的となり得る

PPIに関与するタンパク質（一例）	関連タンパク異常	関連する疾患の例
リガンドタンパク質	インスリン 欠乏	糖尿病
	成長ホルモン 過剰	先端巨大症
受容体タンパク質	NTRK1 機能異常	疼痛
	LDL受容体 機能異常	動脈硬化
酵素タンパク質・シグナル伝達タンパク質	リパーゼ 機能異常	高コレステロール血症
	APC 機能異常	大腸がん
転写調節タンパク質	IRF5 増加	全身性エリテマトーデス
	Myc 増加	神経芽腫
翻訳調節タンパク質	eIF4E 増加	難治性乳がん
	FMRP 機能異常	発達障害

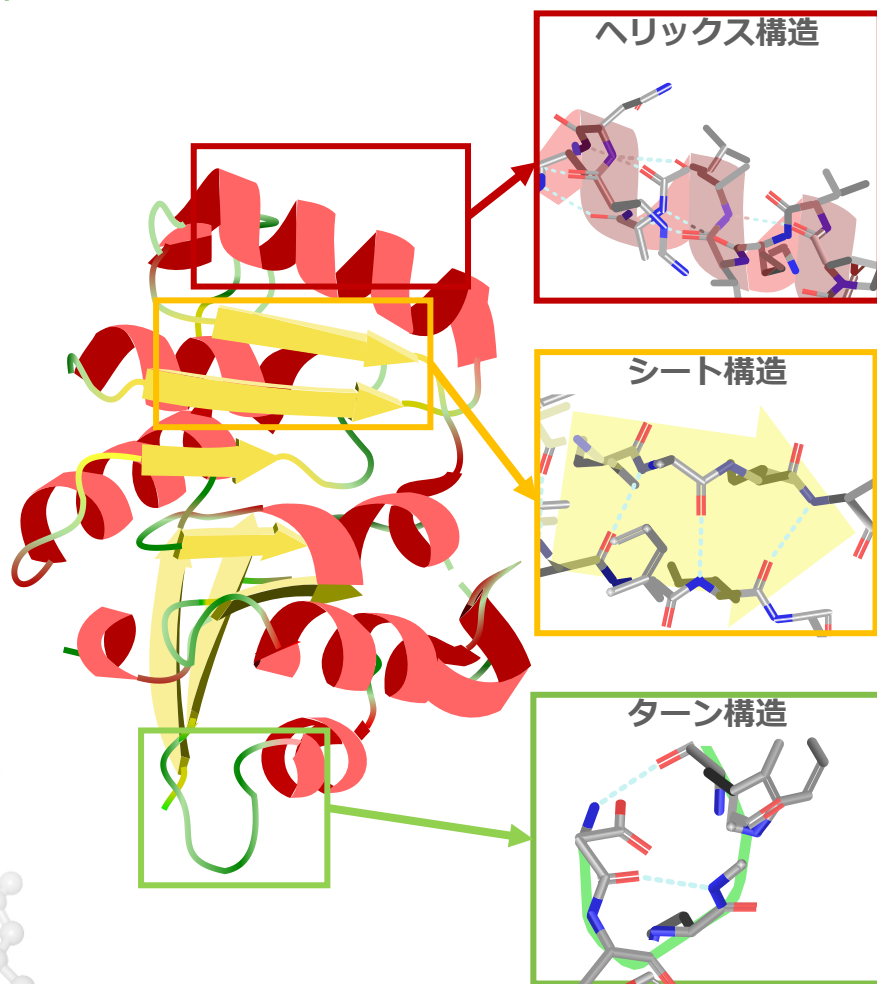
※： インスリン、成長ホルモン、NTRK1、LDL受容体、リパーゼ、APC、IRF5、Myc、eIF4E、FMRP： これらすべて体内にあるタンパク質の一種

PPIを創薬標的にする新規薬剤を創出できれば
多くの疾患領域に新たな治療アプローチを
提供できる可能性

PPIで重要な役割を担うヘリックス構造

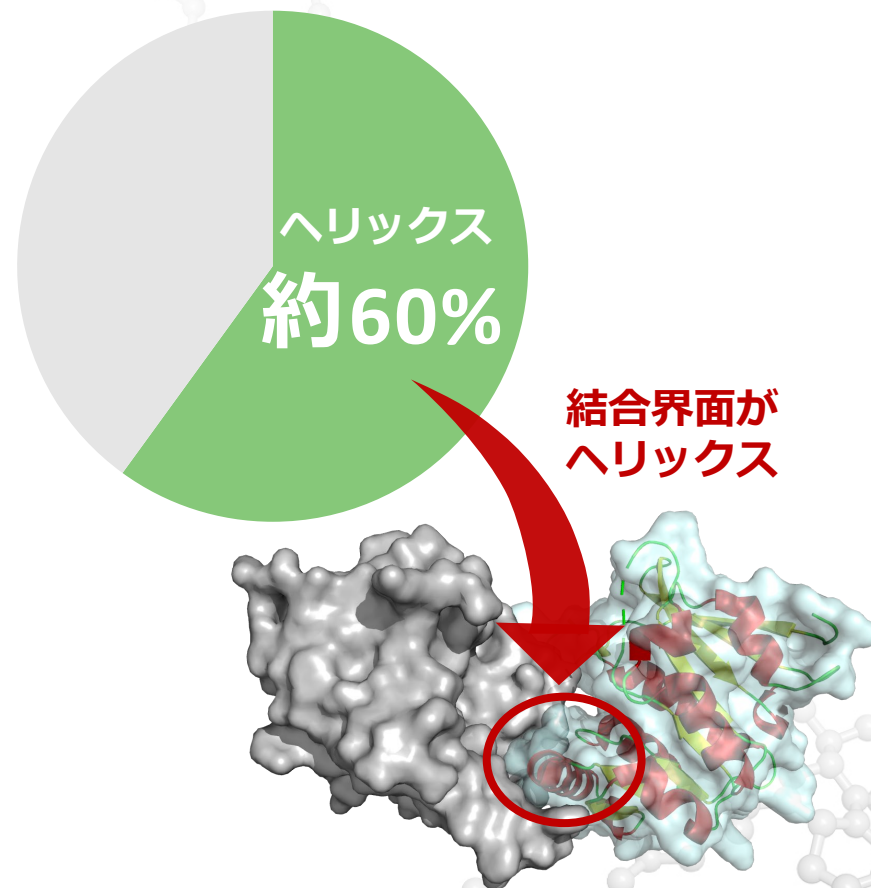
PPIにおいてヘリックス構造は重要な役割を担っている

タンパク質は3種類の二次構造により構成



ヘリックスはPPIの結合部位に多くみられる

PPIへの結合関与割合※1

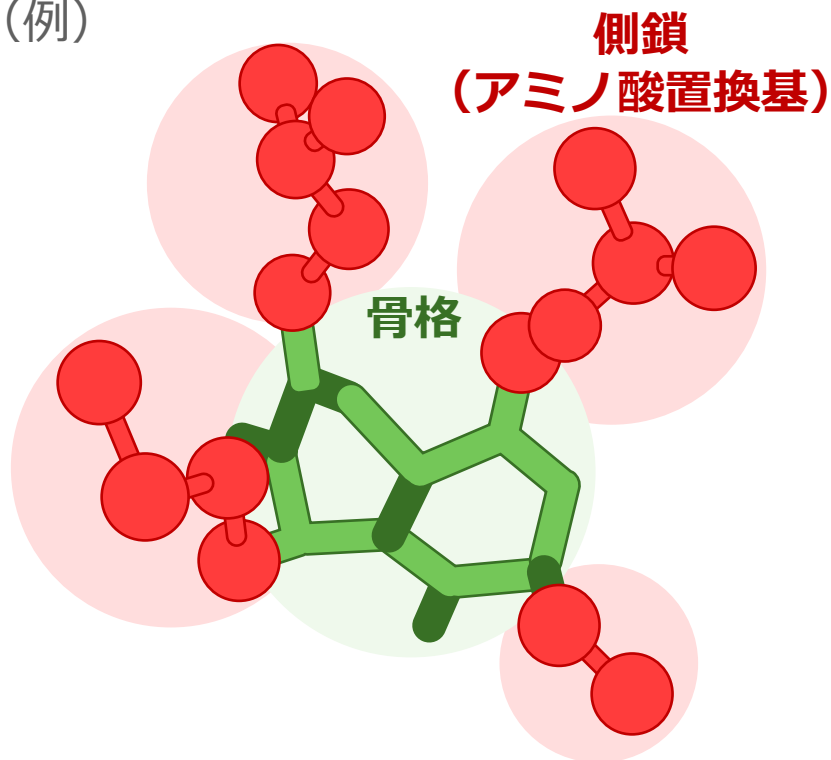


当社のプラットフォーム基盤技術「PepMetricsテクノロジー※」

PepMetricsは初めてヘリックス構造の模倣に成功した新たなPPI制御モダリティ

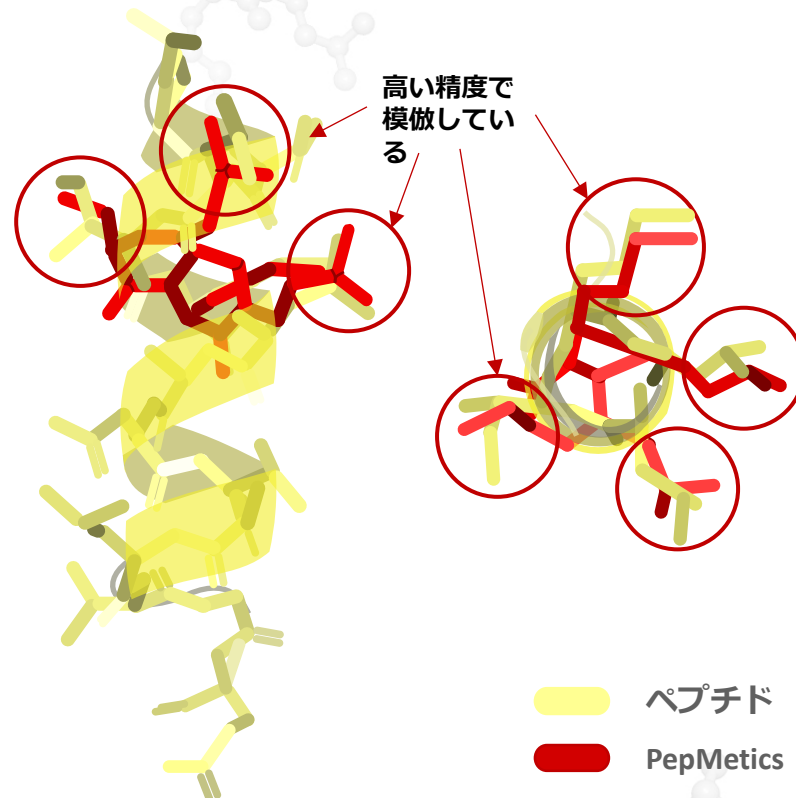
PepMetrics化合物の構造

(例)



PepMetrics化合物は
構造的にヘリックス構造を模倣する「骨格」と
様々に組み合わせられる「側鎖」で構成

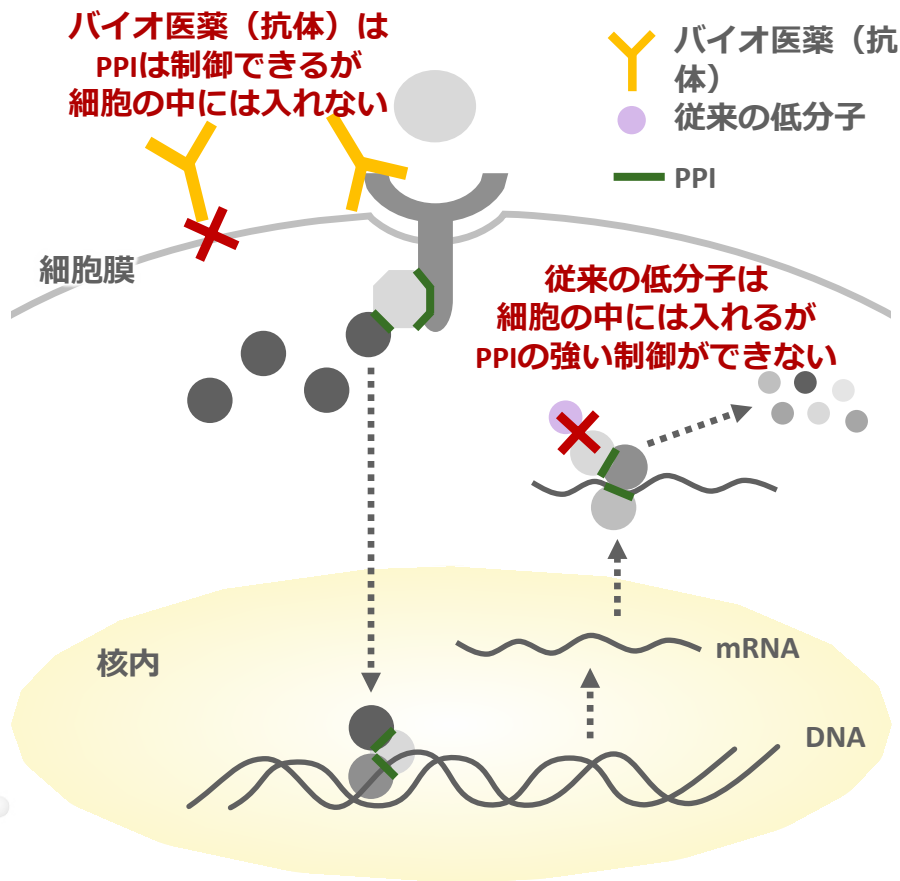
PepMetricsはヘリックス構造を高い精度で模倣



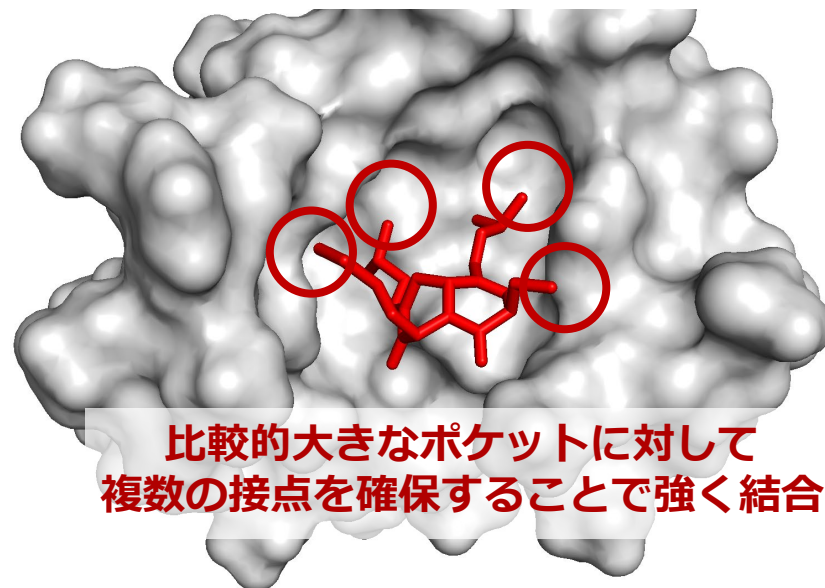
安定構造の骨格により
ヘリックス構造を高い精度で
模倣することが可能

「細胞内」PPIをターゲットとする創薬の課題

細胞内PPIをターゲットとする創薬では、従来の低分子では十分な阻害作用を発揮できず、バイオ医薬（抗体）では作用部位に到達できないことが課題



PepMetrics



PepMetricsは従来の低分子と同様に細胞の中に入り、かつ従来の低分子以上にPPIを阻害できる

細胞内PPIに対する他モダリティとの比較優位性

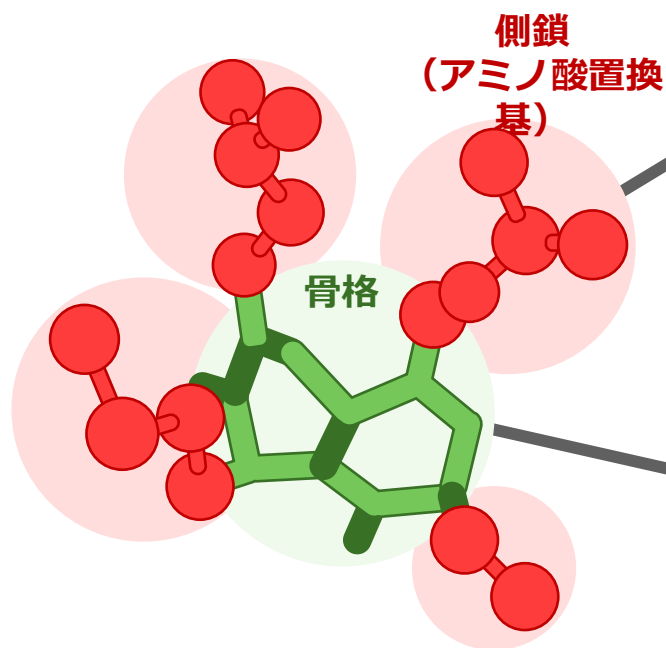
他のモダリティと比較しても「細胞内PPIの制御」というコンセプトにおいて、PepMetricsは画期的な創薬基盤

	細胞内移行性	PPI	選択性	安定性	剤形
 PepMetrics	細胞内移行 可能	PPI制御可能	選択性が高い	生体内酵素で 分解されにくい	経口剤化 可能
 抗体	細胞内移行 不可	PPI制御可能	選択性が高い	生体内で 極めて安定	経口剤化 不可
 ペプチド	細胞内移行 限定的	PPI制御可能	選択性が高い	生体内で 分解される	経口剤化 不可
 従来の低分子	細胞内移行 可能	PPI制御 不可	選択性が低い (低選択性に起因する 毒性懸念あり)	生体内酵素で 分解されにくい	経口剤化 可能

化合物の設計におけるPepMetricsの柔軟性

PepMetricsはターゲットタンパク質に対して柔軟な設計が可能で、様々なヒット化合物の創出や化合物最適化を実現できる

4つ※¹のアミノ酸をつなげた
PepMetrics化合物



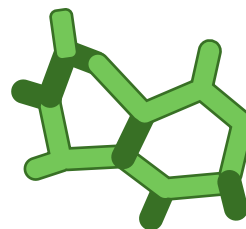
多様なアミノ酸側鎖

50種類※²～

側鎖位置

3～5ヶ所

様々なヘリックス構造を模倣する骨格

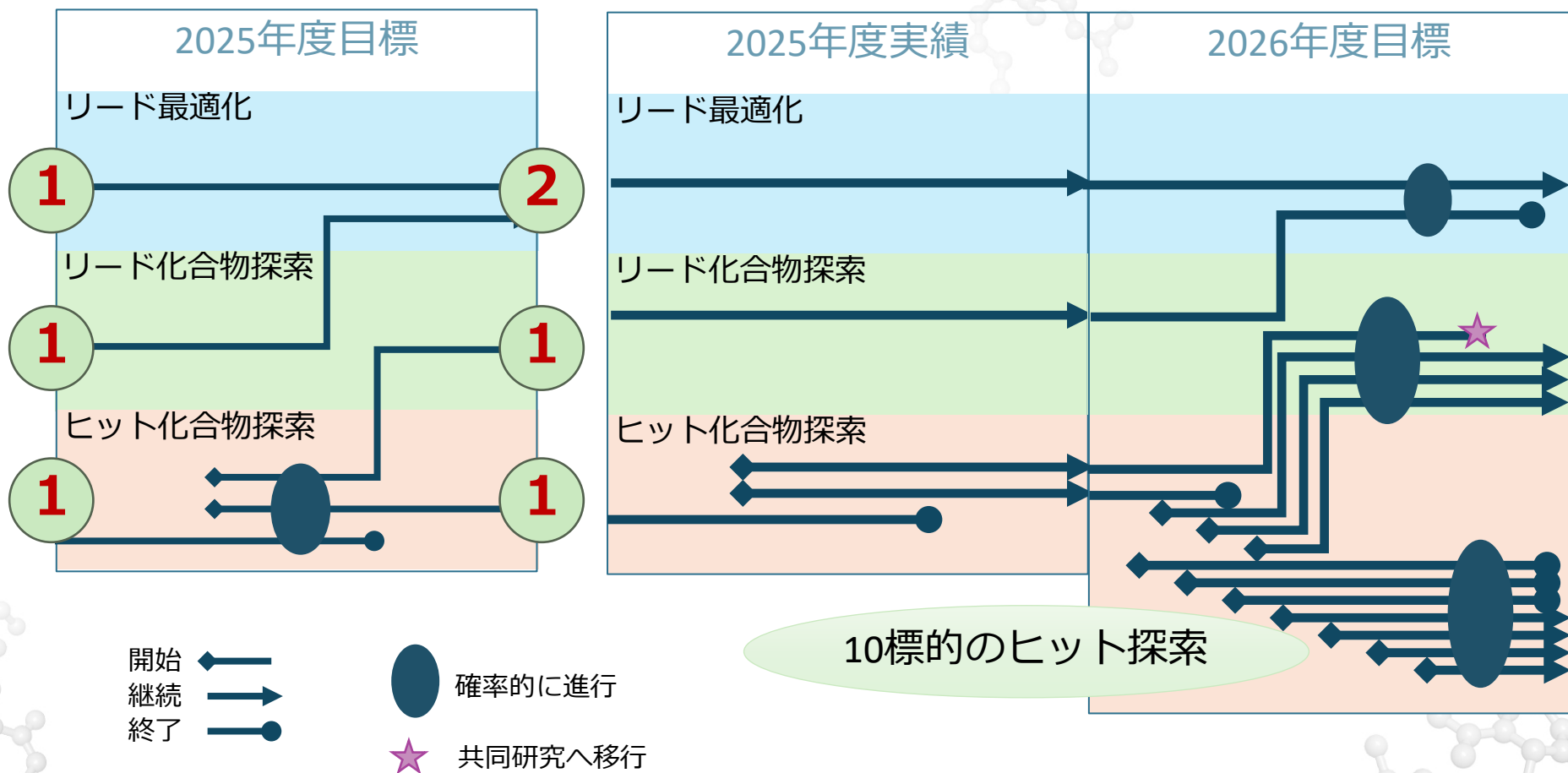


40種類※³～

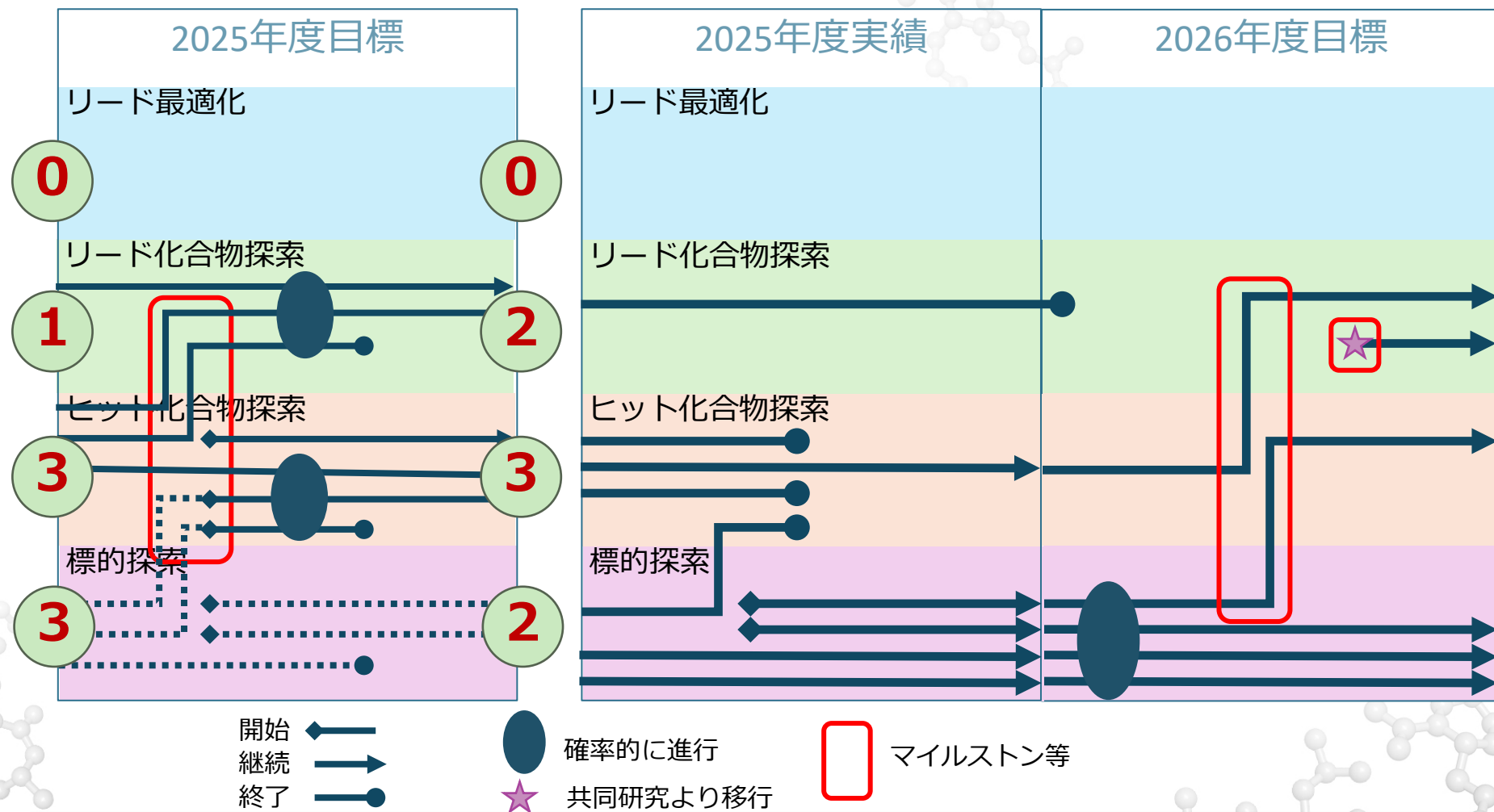
無数の組み合わせ

ターゲットタンパク質に対する柔軟な設計が可能

プログラムの進捗：自社開発



プログラムの進捗：共同開発



01 2025年9月期通期の業績

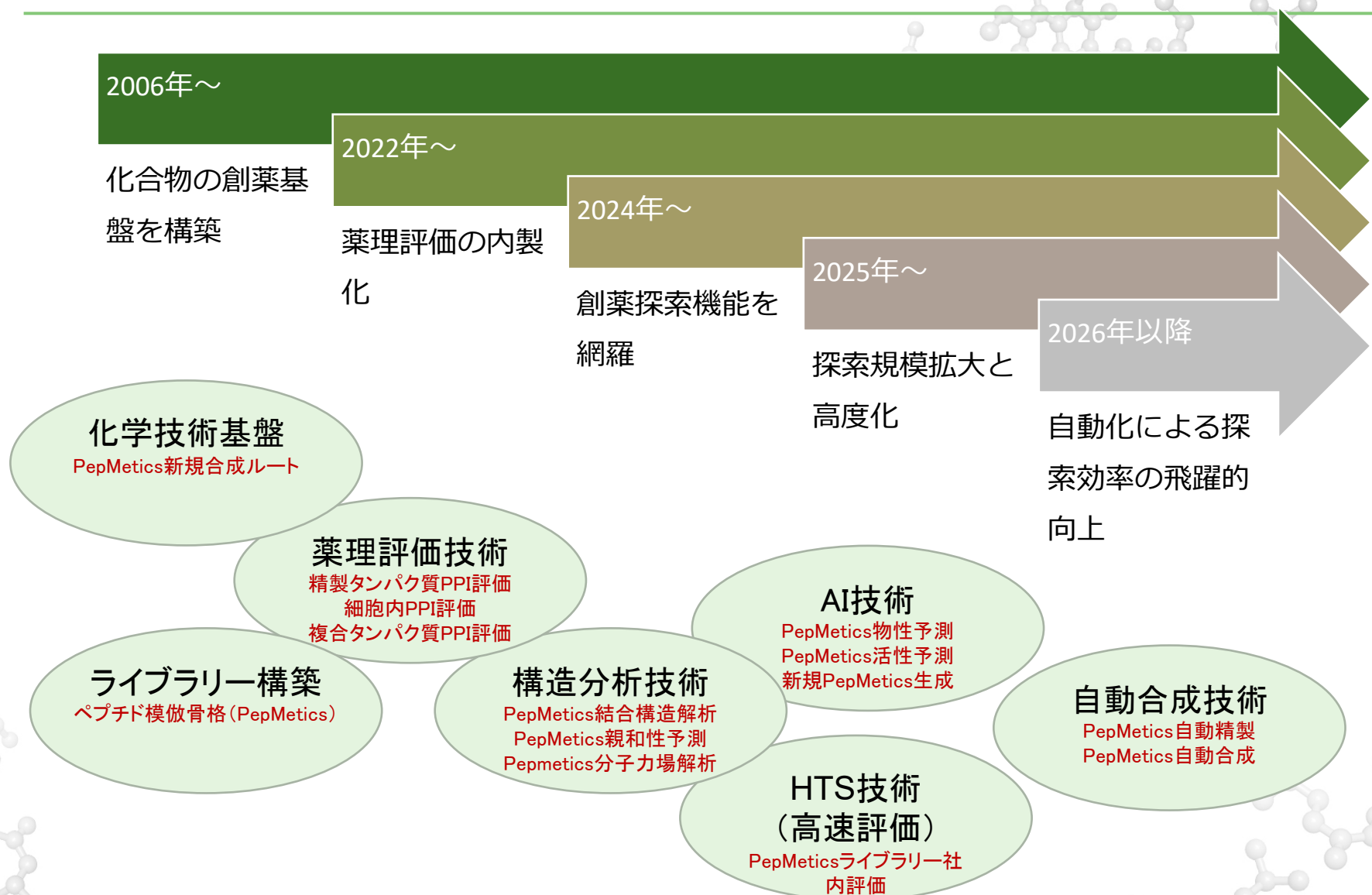
02 進捗する臨床パイプライン

03 創薬事業の進捗と展望

04 創薬基盤の強化と今後の展望



創薬基盤ベンチャー ⇒ PPIの総合的先端技術をリードする創薬企業



P P I 創薬を加速する 2 つの戦略

ヒット創出 プログラム

年間 10 の H T S を実施

ヒット化合物を基に共同
研究を進める

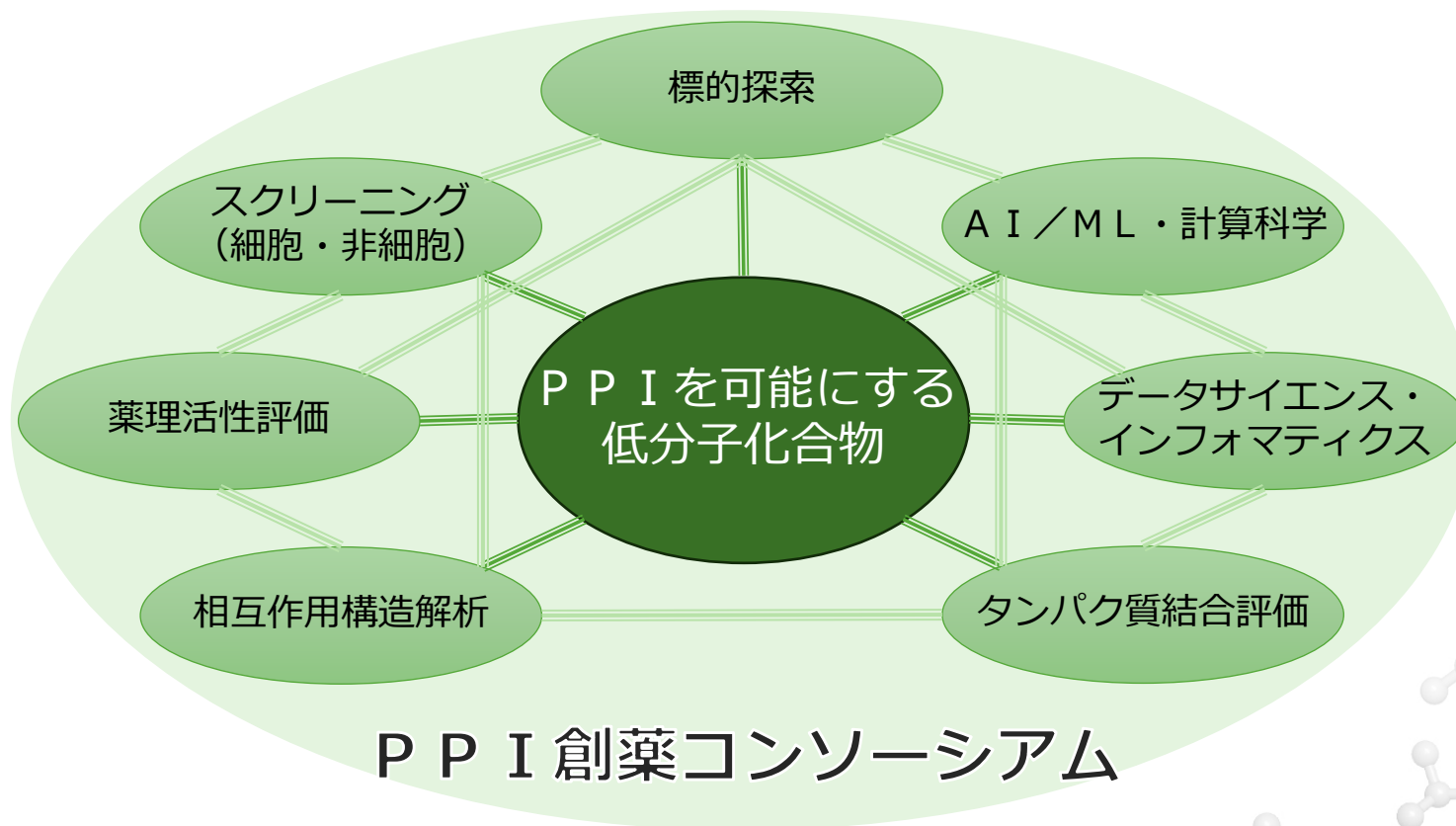
創薬バイオテックと 共同開発

シナジーのある技術で新
たな標的と H i t を創出

P P I 創薬に有効な技術
を P R I S M 中心に集約

PP I 創薬コンソーシアム構想を始動

- ◎ PP I 創薬を促進する卓越した技術を持つベンチャーと連携
- ◎ 各社の技術を融合させ、PP I 創薬の飛躍的進展を目指す



創薬業界のパラダイムシフト

創薬はこれまで数々の技術革新により進化してきた

19世紀

20世紀

21世紀

天然物：植物、ハーブ、漢方等

1806年：有効成分の単離（モルヒネ）

1897年：低分子化合物の合成（アスピリン）

1982年：タンパク質医薬（インスリン、造血因子）

1997年：抗体医薬（リツキシマブ）

2001年：分子標的キナーゼ阻害剤（イマチニブ）

2011年：免疫チェックポイント阻害剤
（イピリムマブ、ニボルマブ）

2020年：mRNA（COVID-19ワクチン）

これらのパラダイムシフトを作り上げた
バイオテックは大きな成長を遂げている

Genentech

AMGEN

Biogen

moderna

BIONTECH



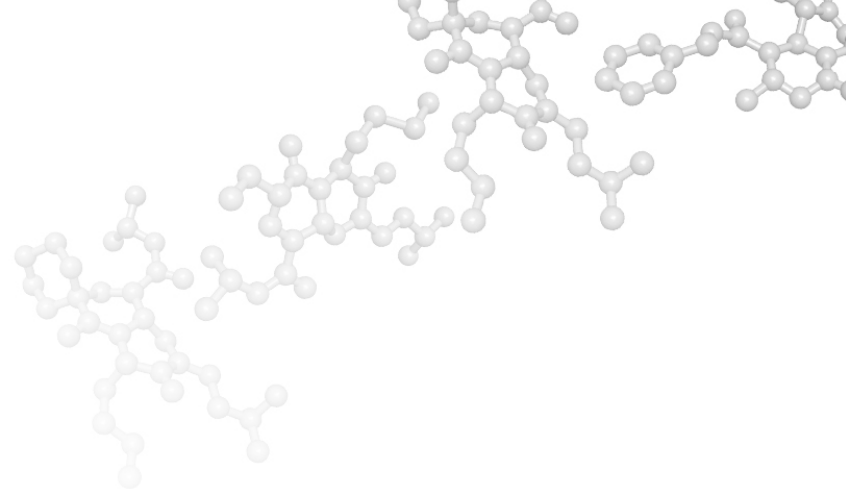
PRISM
BioLab

低分子による細胞内PPI※制御
（PPI：タンパク質間相互作用）



PRISM
BioLab

※PPI（Protein-Protein Interaction）：複数のタンパク質分子が状態に応じて特異的複合体を形成する現象。



ありがとうございました