

2026年6月11日

ペプチドリーム株式会社
<https://www.peptidream.com/>
(証券コード：4587 東証プライム市場)
PDRファーマ株式会社
<https://www.pdradiopharma.com/>

ペプチドリーム、PDRファーマ、Curiumグループが 前立腺がんを対象とした放射性診断薬 ^{64}Cu -PSMA-I&T の 国内承認取得を目指した臨床試験において患者投与を完了

- ・ 前立腺がん細胞上に発現される PSMA (prostate specific membrane antigen、前立腺特異的膜抗原) を標的とする PET 診断薬候補である ^{64}Cu -PSMA-I&T の国内承認取得を目指した試験において患者さんへの投与を完了しました
- ・ 現在、今後の日本における承認申請を目指しデータ解析を実施しています

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、本社：神奈川県川崎市、以下「当社」）、当社子会社であるPDRファーマ株式会社（代表取締役社長：村上 雅人、本社：東京都中央区、以下「PDRファーマ」）、Curiumグループ（CEO: Renaud Dehareng、本社：米国 ボストン市、以下「Curium」）は、本日 ^{64}Cu -PSMA-I&Tの国内承認取得を目指した臨床試験（jRCT2031250225、以下「本臨床試験」）の患者さんへの投与を完了しましたのでお知らせいたします。

^{64}Cu -PSMA-I&Tは、前立腺がん細胞上に通常高発現されるPSMA（prostate specific membrane antigen、前立腺特異的膜抗原）を標的とするPET診断薬候補化合物です。 ^{64}Cu -PSMA-I&Tは放射性核種である ^{64}Cu で標識され、PET診断薬候補として評価が進められています。

本試験は、当社子会社であるPDRファーマとCuriumとの戦略的提携に基づき実施されています。オープンラベル、単一群で実施され、骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定する予後不良な中間リスク、高リスクまたは超高リスクの初発の日本人前立腺がん患者さんを対象に⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの感度、特異度および安全性を評価します。

本試験の結果は、Curiumが海外で実施している臨床試験のデータと共に、国内での承認申請に活用される予定です。

同時に、2026年2月に発表した通り、ペアとなる治療薬である¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tについて、転移性去勢抵抗性前立腺がん（以下「mCRPC」）の患者さんを対象に有効性および安全性を検証するための国内承認取得を目指した試験が進行しています。これは、診断薬と治療薬をセラノスティクスとして一体的にアプローチする取り組みの一環となっています。

ペプチドリーム代表取締役社長 CEO である リード・パトリックは次のように述べています。「患者さんへの投与が完了したことは、日本での⁶⁴Cu-PSMA-I&Tの開発において重要なマイルストーンとなります。このプログラムはペプチドリームが拡大している放射性医薬品のパイプラインおよびセラノスティクス戦略において重要な位置を占めます。治験に協力してくださった患者さん、医師、臨床施設に感謝したいと思います。」

PDRファーマ代表取締役社長兼ペプチドリーム取締役 EVP である村上 雅人は次のように述べています。

「⁶⁴Cu-PSMA-I&T の日本での患者さんへの投与を完了したことを大変喜ばしく思っています。これは、PDRファーマ、ペプチドリーム、Curium の強力な提携関係により達成できたものであり、日本の前立腺がんの患者さんに向けた、PSMA を標的とするセラノスティクス治療の開発のための重要なステップです。本試験をご支援くださった患者さん、医師、臨床スタッフの皆さまに感謝を申し上げます。日本での開発の次のステージに向け、パートナーとの協働を進めていきます。」

Curium グループ CEO である Renaud Dehareng 氏は次のように述べています。

「ペプチドリームおよびPDRファーマとの提携を通じ承認申請に向けた臨床試験を実施することは、最先端の放射性医薬品をアジアの前立腺がん患者さんへも届けていくというCuriumのミッションにとって、重要な一歩です。Curiumのグローバルな開発力と、PDRファーマの日本における深い知見・インフラを合わせることで、日本の前立腺がんの患者さんに革新的な医療をお届けできると考えています。」

前立腺がんについて

前立腺がんは日本において患者数が拡大しており、年間の新規患者数は約9万人～10万人（※1）と報告されています。

※1：国立がん研究センター がん情報サービス

海外開発の状況

第3相ECLIPSE試験

放射性核種である¹⁷⁷LuをPSMA標的リガンドと結合させた¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tについて、Curiumによりグローバル第3相ECLIPSE試験（ClinicalTrials.gov identifier; NCT05204927）が実施され、mCRPC患者さんに対し、主要評価項目において統計学的に有意かつ臨床的に意味のある結果が得られたことが発表されました。

第3相SOLAR REUCR/ SOLAR STAGE試験

⁶⁴Cu-PSMA-I&Tについては、生化学的再発となった前立腺がん患者さんを対象とした試験（SOLAR RECUR試験、ClinicalTrials.gov identifier NCT06235099）と手術を予定する予後不良な中間リスク～超高リスクの初発前立腺がん患者さんを対象とした試験（SOLAR STAGE試験、ClinicalTrials.gov identifier; NCT06235151）が実施されています。ファースト・イン・ヒューマン試験である第1/2相SOLAR試験において、病理学的に転移性前立腺がんと診断された患者さんを対象に、病変ごとの正確な局在率および患者さんごとの正確な検出率という2つの主要評価項目が共に達成されました。

提携の内容について

PDRファーマとCuriumは⁶⁴Cu-PSMA-I&Tと¹⁷⁷Lu-PSMA-I&Tの臨床開発を協働して行います。PDRファーマは承認申請、製造、販売を主導し、Curiumは両剤の海外における開発を主導し、またCuriumが独自に保有する⁶⁴Cuのハイスループット製造技術の技術移転等を通じてPDRファーマを支援します。

ペプチドリームについて

ペプチドリーム株式会社（東証プライム市場 証券コード 4587）は、特殊環状ペプチドから新たな革新的医薬品を産み出すことで、アンメット・メディカル・ニーズに応え、世界中の人々の生活の質を向上させることを目指しています。放射性医薬品（RI）領域において、完全子会社であるPDRファーマを通じて日本で放射性医薬品の販売を行っています。また、独自の創薬開発プラットフォームであるPDPS (Peptide Discovery Platform System)技術を活用し、革新的な放射性治療薬や放射性診断薬を創製し、自社または提携プログラムとして開発しています。Non-RI領域においては、PDPSを活用したペプチド医薬品、ペプチド-薬物複合体（PDC）および多機能ペプチド複合体（MPC）による治療薬・診断薬への展開を共同研究開発パートナーによる広範囲なグローバル・ネッ

トワークを構築し、幅広く進めております。ペプチドリームの本社の所在地は川崎市です。当社や当社技術、パイプラインについての詳細については、<https://www.peptidream.com> をご覧ください。

PDRファーマについて

PDRファーマ株式会社（2022年ペプチドリームグループに参画）は、1968年に事業を開始して以来、放射性医薬品領域の先駆者として、放射性医薬品等の研究開発・製造・販売等を通じて高品質な放射性医薬品を提供してまいりました。現在21品目の放射性診断薬（SPECT診断薬およびPET診断薬）および8品目（3製品カテゴリー）の放射性治療薬を国内で販売しております。さらに、PDRファーマとペプチドリームは国内およびグローバル・マーケットに向けた放射性診断薬、ならびに放射性治療薬の広範なパイプラインを開発しています。詳細については、<https://www.pdradiopharma.com/>をご覧ください。

Curiumについて

Curium Pharma は、がんの診断と治療の方法を革新する、放射性医薬品の開発・製造・供給において確かな専門性を持つ、世界有数のグローバル放射性医薬品企業です。ボストンに本社を構え、世界各地に拠点を持つCuriumの使命は、がんの診断と治療において、より新しく、より優れた方法を見つけ出すことです。

Curiumは、70カ国以上に広がるグローバルなネットワーク、5,000人以上の従業員で構成される高い専門性を誇るチーム、4か所の製造拠点を有しており、放射性医薬品市場における成功の基盤となる製品の供給・流通において、他に類を見ない能力を備えています。Curiumは多様で広範な45製品以上からなる製品ポートフォリオを持ち、幅広いがん治療において患者さんのケアを向上させています。

Curiumの核医学における先駆的な歴史は、革新とポートフォリオの拡充への取り組みの基盤となっており、特に神経内分泌腫瘍や前立腺がんにおける後期開発段階のパイプラインに力を入れています。

詳細については www.curiumpharma.com をご覧ください。

【本リリースに関するお問い合わせ先】

ペプチドリーム IR 広報 沖本

TEL : 044-223-6612

Email : info@peptidream.com

ウェブサイト : <https://www.peptidream.com/>

X: https://x.com/PeptiDream_Inc

PDRファーマ 総務部 田中

E-mail : s-info-hq@pdradiopharma.com

TEL : 03-6263-0724

Curium VP, Head of Global Communications Camilla Campell

E-mail: communications@curiumpharma.com

Website: www.curiumpharma.com