

2019年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2020年2月13日

上場会社名	ペプチドリーム株式会社	上場取引所	東
コード番号	4587	URL	https://www.peptidream.com/
代表者	(役職名)代表取締役社長	(氏名)リード・パトリック	
問合せ先責任者	(役職名)IR広報部長	(氏名)岩田 俊幸	(TEL) 044-223-6612
定時株主総会開催予定日	2020年3月27日	配当支払開始予定日	—
有価証券報告書提出予定日	2020年3月30日		
決算補足説明資料作成の有無	: 有		
決算説明会開催の有無	: 有 (機関投資家向け)		

(百万円未満切捨て)

1. 2019年12月期の業績 (2019年7月1日～2019年12月31日)

(1) 経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期	1,037	—	△887	—	△706	—	△488	—
2019年6月期	7,216	12.3	3,579	23.0	3,806	20.7	2,770	18.6

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2019年12月期	△3.90	—	△2.9	△3.7	△85.5
2019年6月期	22.42	21.33	17.3	20.8	49.6

(参考) 持分法投資損益 2019年12月期 △140百万円 2019年6月期 △96百万円

(注) 当期は決算期変更の経過期間となることから、2019年7月1日から2019年12月31日までの6ヶ月間を対象とした決算となっております。このため、前期比増減については記載しておりません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2019年12月期	17,817	16,978	94.8	134.97
2019年6月期	20,040	17,449	86.6	138.73

(参考) 自己資本 2019年12月期 16,893百万円 2019年6月期 17,364百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2019年12月期	241	△138	—	6,986
2019年6月期	4,480	△1,258	28	6,853

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2019年6月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期	—	—	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 2020年12月期の業績予想 (2020年1月1日～2020年12月31日)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
通 期	10,000百万円以上	5,300百万円以上	5,400百万円以上	4,000百万円以上

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(2) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2019年12月期	125,310,400 株	2019年6月期	125,310,400 株
② 期末自己株式数	2019年12月期	143,452 株	2019年6月期	143,452 株
③ 期中平均株式数	2019年12月期	125,166,948 株	2019年6月期	123,560,471 株

(注) 期末自己株式数には、資産管理サービス信託銀行株式会社（信託E口）が保有する当社株式（2019年6月期143,400株、2019年12月期143,400株）が含まれております。また、資産管理サービス信託銀行株式会社（信託E口）が保有する当社株式を、期中平均株式数の計算において控除する自己株式に含めております（2019年6月期143,400株、2019年12月期143,400株）。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

（決算補足説明資料の入手方法について）

当社は2020年2月14日に機関投資家向けの決算説明会を開催する予定です。この説明会で配布する決算説明会資料については、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	8
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	9
(6) 事業等のリスク	10
2. 経営方針	16
(1) 会社の経営の基本方針	16
(2) 中長期的な会社の経営戦略	16
(3) 会社の対処すべき課題	16
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	16
4. 財務諸表及び主な注記	17
(1) 貸借対照表	17
(2) 損益計算書	19
(3) 株主資本等変動計算書	20
(4) キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 財務諸表に関する注記事項	23
(継続企業の前提に関する注記)	23
(セグメント情報等)	23
(持分法損益等)	23
(1株当たり情報)	24
(重要な後発事象)	24

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度（2019年7月1日から2019年12月31日）において、当社独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPS（Peptide Discovery Platform System）を活用した3つの事業戦略：①創薬共同研究開発契約、②PDPSの技術ライセンス、③戦略的提携による自社パイプラインの拡充を進めてまいりました。

【当社の事業戦略】		2019年12月末時点パートナー数
①	創薬共同研究開発契約	19社
②	PDPSの非独占的技術ライセンス許諾	7社
③	戦略的提携による自社パイプラインの拡充	7社及び1アカデミア、1機関

当社では、2019年12月31日現在、107のプログラムが進行しております（2019年6月末比6プログラム増加）。下表では、各創薬アプローチごとのプログラム数を記載しております。

【創薬アプローチごとのプログラム数】	2019年12月末時点
特殊ペプチド医薬品	70
低分子医薬品	
ペプチド薬物複合体（PDC医薬品）	37
計	107

下表では、各研究開発ステージにおけるプログラム数を2019年6月末時点のものと比較しております。

【研究開発ステージごとのプログラム数】	2019年6月末時点	2019年12月末時点
ターゲット検証～ヒット化合物	45	43
リード化合物（Hit-to-Lead Stage）	39	43
前臨床試験対応化合物	10	11
臨床候補化合物（Clinical candidates）	5	8
臨床試験 第1相（フェーズ1）	2	2
臨床試験 第2相（フェーズ2）	0	0
臨床試験 第3相（フェーズ3）	0	0
計	101	107

（注）上記のプログラム数は、PDPSの非独占的技術ライセンス先でのプログラムを含んでおりません。

1つ目の事業戦略であるPDPSを活用した国内外の製薬企業との創薬共同研究開発契約については、2019年11月27日に、当社はMerck & Co. Kenilworth, NJ, U.S.A（以下 米国メルク社）との間で、2015年4月に開始した創薬共同研究開発プログラムにおいて、6つ目のプログラムがあらかじめ設定していたクライテリア（共同研究開発先と合意している生物活性及び物性等の基準の総称）を達成したことを発表いたしました。本マイルストーン達成に伴い、当社は目標達成報奨金（以下マイルストーンフィー）を第2四半期に受領いたしました（金額は非公開）。これにより両社で進めていた6つのプログラムすべてにおいて見出された特殊環状ペプチドがヒット化合物としてクライテリアを達成したことになります。今後、プログラムの進捗状況に合わせてマイルストーンフィーや、製品化後には売上金額に応じたロイヤルティーが当社に支払われます。

2019年12月16日に、当社は米国ジョンソン・エンド・ジョンソンの医薬品部門である米国ヤンセンファーマ社との間で、2017年4月に開始した創薬共同研究開発プログラムにおいて、1つ目のプログラムがあらかじめ設定していたクライテリアを達成したことを発表いたしました。本マイルストーン達成に伴い、当社はマイルストーンフィーを第2四半期に受領いたしました（金額は非公開）。今後、プログラムの進捗状況に合わせてマイルストーンフィーや、製品化後には売上金額に応じたロイヤルティーが当社に支払われます。

2019年12月19日に、当社は参天製薬株式会社（以下 参天製薬）との間で、2018年9月に開始した創薬共同研究開発プログラムにおいて、1つ目のプログラムがあらかじめ設定していたクライテリアを達成したことを発表いたしました。本マイルストーン達成に伴い、当社はマイルストーンフィーを第2四半期に受領いたしました（金額は非公開）。本プログラムは、参天製薬が開発を目指す複数の眼科疾患を創薬ターゲットとして、当社がPDPSを用いて特殊環状ペプチドを創製し、化合物の最適化、及び前臨床試験の一部を実施した後に、参天製薬において前臨床試験及び臨床試験を行う内容になっております。今後、プログラムの進捗状況に合わせてマイルストーンフィーや、製品化後は売上金額に応じたロイヤルティーが当社に支払われます。

当事業年度においても、創薬共同研究開発のパートナー企業から複数のプログラムに対して研究開発支援金を継続的に受領しております。今後、現在進行しているプログラムについて、さらなるマイルストーンが達成され、パートナー企業の許諾を得た上で、新たな進捗の報告をできるものと考えております。また、当社は創薬共同研究開発に関心のある複数の企業との間で新たな契約締結に向けた交渉を継続的に進めております。

2つ目の事業戦略であるPDPSの技術ライセンスについては、2019年12月31日現在、7社；米国ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（2013年）、スイス・ノバルティス社（2015年）、米国リリー社（2016年）、米国ジェネンテック社（2016年）、塩野義製薬株式会社（2017年）、米国メルク社（2018年）、ミラバイオロジクス株式会社（2018年）との間で非独占的なライセンス許諾契約を締結しております。同事業においては、各ライセンス先企業から技術ライセンス料とともに開発プログラムの進捗ごとのマイルストーンフィーが当社に支払われます。なお、マイルストーンを達成するまでの間は、ライセンス先企業での研究内容や進捗について当社に知らされることはございません。また、当社は、PDPSの非独占的ライセンス許諾に関心をもつ複数の企業との交渉を継続的に進めております。

3つ目の事業戦略は、世界中の高い技術力を有する創薬企業・バイオベンチャー企業及びアカデミア等の研究機関と戦略的提携を組むことで、自社の医薬品候補化合物（パイプライン）の拡充を図ることが狙いです。同事業においては、当社の強力な製薬企業とのネットワークを活用し、これらのプログラムを少なくとも第I相に入る段階もしくは、第I相に入った後、場合によっては第II相まで開発を進めることにより、通常の開発候補品よりも収益性の高い条件で大手製薬企業にライセンスアウト（導出）することを目標としております。当社では、PDPS技術を用いて同定したヒット化合物を起点に、①特殊ペプチド医薬品、②ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）、③低分子医薬品の3つのカテゴリーの医薬品開発を進めていくために必要な能力の拡充を進めております。同事業では、戦略的パートナーの独自の技術・ノウハウと当社の技術を組み合わせることでより高い価値のプログラムが生み出されることに加え、開発費用を両社で負担することにより、開発に成功した場合には、従来の創薬共同研究プログラムと比べてより高い比率の売上ロイヤルティーが当社に支払われます。

自社創薬については、ヘマグルチニン（HA）を標的タンパク質とした抗インフルエンザウイルス特殊環状ペプチド「PD-001」や、抗自己免疫疾患・抗アレルギー性炎症に関与するインターロイキン-17（IL17）を標的タンパク質とした特殊環状ペプチドを用いた医薬品の研究開発など、複数のプログラムが進行しております。今後、臨床開発に向けた新たな進捗の報告ができるものと考えております。

当社はこれまで7社（JCRファーマ株式会社、モジュラス株式会社、英国Heptares Therapeutics社、米国Kleo Pharmaceuticals社、日本メジフィジックス株式会社、ポーラ化成工業株式会社、JSR株式会社）との戦略的提携を発表しております。また、川崎医科大学とは難治性希少疾患に対するペプチド創薬に関する共同研究を実施し、ビル&メリнда・ゲイツ財団からは結核に対する新規治療薬開発に関する研究支援金を受領しております。

JCRファーマ株式会社（以下「JCRファーマ」）とは、2016年2月に開始した共同研究において、2019年5月10日に血液脳関門（Blood-Brain Barrier：BBB、以下「BBB」）通過を可能とするキャリアとしての特殊環状ペプチドの創製に成功したことを発表いたしました。多くの薬物はBBBを容易に通過することができず、脳内への取り込み効率の低さが中枢神経系疾患の医薬品開発において大きな課題となっております。今回創製したキャリアペプチドは、様々な種類の薬物に対し、PDCとすることでBBB通過能を付与し、脳内への取り込み効率を向上させる効果を有しております。このキャリアペプチドは、抗体を中心とするタンパク質、ペプチド、核酸、低分子化合物等、幅広い薬物への応用が可能ですが、既に抗体医薬のBBB通過において極めて有効であることが動物モデルで実証されております。また、低分子化合物を中心とした他の薬物への応用についても、体内動態を含む実証データの確認が進められております。両社は、BBB通過能を付与したい薬物にこのキャリアペプチドを付加することで、新たに脳内での薬効

が期待できる薬物の創製を推進するとともに、第三者へのライセンス活動を開始しております。第三者へのライセンス活動においては、手続き効率化の観点から問い合わせ窓口、及び契約締結からキャリアペプチドの供給まで主として当社が担当しており、多くの問い合わせをいただいております。本キャリアペプチドのライセンス活動によって得られる収益は、当社とJCRファーマとの間で分配されます。今後、本キャリアペプチドを活用することで、現在有効な治療薬が存在しない様々な中枢神経系疾患等において医薬品開発が大きく加速することを期待しております。

モジュラス株式会社（以下 モジュラス）とは、これまで開発が難しかった創薬ターゲットに対する低分子医薬品候補化合物の開発を進めております。モジュラスは最先端の計算科学を駆使した高速かつ効率的な低分子医薬品候補化合物のデザインに関する技術を有するベンチャー企業です。両社は開発コストを分担し、得られた成果も両社で共有いたします。当社はPDPSを用いてキナーゼの変化の影響を受けないATP-非競合型インヒビター（アロステリックインヒビター）であるキナーゼ阻害剤の候補となるヒットペプチドをすでに数多く同定しております。両社は得られたヒットペプチドと標的キナーゼとの複合体の結晶構造から計算科学を用いて低分子医薬品候補化合物をデザインする能力を高める取組みを進めております。

英国Heptares Therapeutics社（以下 ヘプタレス）とは、疼痛、がん、炎症性疾患など複数の適応症において既に検証されているGタンパク質共役受容体（GPCR）として知られるプロテアーゼ活性化受容体（PAR2）を標的として新規治療薬の研究開発・商業化を目的とした戦略的共同研究を行っております。この共同研究では、両社のもつ業界屈指のプラットフォーム技術を融合いたします。両社で選択したGPCRターゲットに対して、ヘプタレス社のStaRプラットフォームを用いて安定化し、当社のPDPSを用いてヒット化合物を得ることで、新たな治療薬の開発を進めてまいります。本契約のもと両社はコストを分担し、得られたすべての成果を共有いたします。両社は既にPAR2に対して高い親和性と選択性を有するペプチド・アンタゴニストを同定しており、リード候補化合物の特定に向けた共同研究は順調に進捗しております。

米国Kleo Pharmaceuticals（クリオ・ファーマシューティカル、以下 クリオ）とは、複数の適応症でがん免疫治療薬の共同研究開発を行っております。クリオが選択した複数のがん細胞表面、及び免疫細胞表面の受容体ターゲットに対して当社のPDPSを用いて特殊環状ペプチドを同定し、最適化を実施いたします。それらとクリオが有するAntibody Recruiting Molecules（ARMs）、Synthetic Antibody Mimics（SyAMs）、及びMonoclonal Antibody Therapy Enhancers（MATEs）という新たながん免疫療法のプラットフォーム技術を用いてPDC医薬品候補化合物を創製いたします。当社は製品開発の貢献度に応じて、すべての製品から生じる一定の収益を得る権利を有しております。2017年7月に開始した両社の戦略的共同研究開発において、2つの臨床候補化合物（クリオのパイプライン上では、KP1237、KP1196と公表）が創製されております。いずれも骨髄腫細胞表面に発現しているCD38を標的とし、PDPSを用いて特定された特殊環状ペプチドにARMsを結合したPDC医薬品候補化合物（CD38-ARMs）で、多発性骨髄腫を適応症としております。ARMsは、体内にもともと内在する抗体と結合し、その抗体が腫瘍細胞への高い殺傷能力を有する免疫細胞を誘導することで骨髄腫細胞を攻撃する作用メカニズムをその特徴としております。CD38は多発性骨髄腫の標的として実証されていることに加えて、慢性リンパ性白血病や他のがん細胞表面にも多く発現していることが知られております。今回の臨床候補化合物は、前臨床モデルにおいて安全性と有効性に関する良好なデータが確認されたものから選抜されました。KP1237は短期間作用型の治療薬として幹細胞移植を受けた多発性骨髄腫患者向けに開発を行っており、KP1196は長期間作用型としてより広く一般の多発性骨髄腫患者向けに使用される治療薬として開発を進めております。2つの臨床候補化合物はともに2020年の臨床開発入りを計画しております。クリオは2019年12月9日に米国血液学会（ASH）でCD38-ARMsに関する前臨床試験データの発表を行っております。両社は、今回の臨床候補化合物以外にもARMを用いた複数プログラムの研究開発を進めるとともに、クリオが有するARM以外のがん免疫療法のプラットフォーム技術であるSyAMs、及びMATEsを用いたプログラムの研究開発も進めております。両社が戦略的共同研究開発として進めているこれらプログラムにおいては、将来の収益及びコストを両社で共有いたします。また当社は、2018年にクリオの資金調達（シリーズB）において10百万米ドル（約11億円）を出資しております。

日本メジフィジックス株式会社（以下 NMP）とは、特殊ペプチドにラジオアイソトープ（RI：放射性同位元素）を標識した治療薬及び診断薬の創製に向けた戦略的共同研究開発を行っております。当社はPDPS技術を活用し、特殊ペプチドを用いたペプチド-薬物複合体（PDC）の研究開発を進めております。またNMPは「治療と診断の融合（セラノスティクス）」の実用化を目指しており、治療用及び診断用の放射性医薬品を開発するための新たな研究製造拠点の整備に着手しております。当社が持つ特殊ペプチドにNMPが持つ放射性核種を標識する技術を組み合わせるこ

とにより、セラノスティクスの実現につながる新たな治療薬及び診断薬の創製を進めてまいります。本取組みによって得られるRI標識ペプチドの開発及び製品化の技術は両社で共有し、日本を含むアジア、ならびに欧米等において共同開発またはライセンスの導出を進めてまいります。

ポーラ化成工業株式会社（以下 ポーラ化成工業）とは、ペプチドを用いた化粧品、医薬部外品、及び医薬品の研究開発を行っております。当社のPDPS技術を活用することで、ポーラ化成工業における医薬部外品や化粧品の素材開発に拡大するとともに、ポーラ化成工業との協業により、皮膚に効果のある医薬品シーズの創出などに取り組んでまいります。

川崎医科大学とは、難治性希少疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）に対するペプチド医薬品の共同研究開発を行っております。DMDは進行性の筋力低下を特徴とする遺伝疾患であり、いまだ有効な治療法が確立されておられません。共同研究開発では、マイオスタチンを標的タンパク質としたペプチド医薬品候補化合物がDMDのモデル動物に投与した際に筋力低下を有意に改善することが確認されており、革新的な筋萎縮阻害剤の開発につながりうるものと期待しております。現在、前臨床試験を進めており、近い将来に臨床試験を実施できるよう全力で取り組んでまいります。

ビル&メリンダ・ゲイツ財団（以下 ゲイツ財団）とは、世界の最貧国において大きな問題となっている2つの感染症である結核、及びマラリアを治療するための新規特殊環状ペプチドを見出すことを目的とした複数のプログラムにつき、ゲイツ財団からの研究支援金を受けて研究開発を進めております。2019年11月1日に、当社はゲイツ財団から結核に対する新規治療薬開発に関して第2回目の研究支援金を受領することを発表いたしました。2017年11月に受領した初回の研究支援金による取り組みの結果、複数の有望なヒット候補化合物が特定され、次なる開発ステップに向けた検討を進めてまいりました。今回の新たな支援金は、結核治療薬として最も有望なヒット化合物を、前臨床試験を視野に入れて最適化を行い、リード化合物として開発することに充当されます。結核は、世界人口の約3分の1が潜伏感染しているといわれ、毎年1,040万人の新規感染症例と180万人の死亡例が報告されております。今回の支援金により開発される治療薬は、ゲイツ財団との合意に基づき、低中所得国（LMIC）においては安価で提供されることになっております。一方、先進国においては、当社が自社での商業化及びライセンス活動の権利を有しております。

JSR株式会社（以下 JSR）とは、抗体医薬品などのバイオ医薬品の精製過程で用いられるアフィニティクロマトグラフィーに適用可能な特殊ペプチドの共同研究を開始しております。医療現場で広く使われている抗体医薬品などのバイオ医薬品製造は大きく、1) CHO細胞などを培養し目的とするタンパク質を作る工程と、2) その産生細胞を除去し、多くの不純物から目的タンパク質を精製する工程に分類されます。この精製工程に用いられるクロマトグラフィーは、プロテインAなどのタンパク質リガンドを用いたアフィニティクロマトグラフィーをはじめ、イオン交換クロマトグラフィー等、目的に応じて様々なクロマトグラフィーが使用されますが、特殊ペプチドを用いた新たなクロマトグラフィー担体の開発・商業化は、バイオ医薬品精製プロセスの簡便化・低コスト化に貢献します。特殊ペプチドは化学合成が可能のため、従来のタンパク質リガンドと比べて均一な品質のリガンドをより安定的に大量製造できる利点があり、また物理的に小さい特殊ペプチドをリガンドとすることで精製効率そのものを向上させること、さらにこれまでアフィニティクロマトグラフィーでは精製が難しかったバイオ医薬品の精製も実現可能となります。

当社は今後も特定の分野で世界をリードする優れた技術を有するバイオベンチャー企業やアカデミア等の研究機関との戦略的提携を通じて、次世代のファーストインクラス（first-in-class）、及びベストインクラス（best-in-class）となる優れた治療薬の開発に向けた取組みをさらに加速してまいります。

当社は塩野義製薬株式会社、積水化学工業株式会社と合併で特殊ペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造及び販売を行うCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）・ペプチスター株式会社（以下 ペプチスター）を2017年9月に設立いたしました。ペプチスターは国内の様々な会社が有する技術を融合し、高品質、高純度でしかも製造コストを大幅に低減する最先端技術を開発、提供することを目指しております。ペプチスターは当社の創薬共同研究開発企業だけでなく、戦略的提携により自社開発品の製造も請け負うことが予想されます。大阪府摂津市に建設を進めていた同社の工場は、当初の計画通り2019年10月から商業生産を開始しております。ペプチスターは2019年12月6日に、2017年10月に国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）と委託環境整備契約を締結した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における課題「特殊ペプチド原薬CMO創設」において、計画通り供給体制の基盤構築を達成したことを発表しております。

当社はサステナビリティへの取り組み（ESG）に関して、当社の基本方針、重点取り組み、主要データ/指標について自社WEBサイト上に専用ページを開設し、積極的な情報開示を行っております。当社は地球環境への配慮、社会・従業員に関する取り組み、企業統治（ガバナンス）に関して業界トップクラスの水準を目指して取り組んでまいります。2019年6月に当社は、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）」提言への賛同を表明しております。

2019年11月29日に当社は、当社の創業メンバーが起業家表彰制度「EY Entrepreneur Of The Year Japan 2019」で部門大賞を受賞し、2020年6月に開催される世界大会の日本代表に選出されたことを発表しております。

当社の従業員は2019年12月31日現在で123名（派遣を含む。女性社員比率は約4割）となっております（2019年9月末比2人増）。取締役7名を含めると総勢130名の体制となりました。なお、中国でアミノ酸や低分子化合物の合成や製造等を委託しているCRO内には当社専属で15名が勤務しております。

以上の結果、当事業年度における売上高は1,037,337千円、営業損失887,168千円、経常損失706,537千円、当期純損失488,464千円となりました。

2019年8月に発表した業績予想に対して、売上高、営業利益、経常利益、当期純利益のすべての項目において業績予想通りの結果となりました。当事業年度は営業損失となりましたが、当事業年度が決算期変更の経過期間となるため従前決算期の前半6ヶ月分のみが対象期間となったことや、クリオとの戦略的共同研究開発が想定以上のスピードで順調に進んだことから、2020年の臨床開発に向けたIND準備試験の費用及び申請費用として約4億円を研究開発費に計上したことが主な要因であり、赤字決算は一時的なものであると考えております。

なお、当社の事業は単一のセグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(注)当期は決算期変更の経過期間となることから、2019年7月1日から2019年12月31日までの6ヶ月間を対象とした決算となっております。このため、前期比増減については記載しておりません。

(2) 当期の財政状態の概況

当事業年度末における総資産は前事業年度末に比べ、2,222,864千円減少し、17,817,340千円となりました。この主な要因は、繰延税金資産が215,166千円増加したものの、売掛金の減少2,664,735千円等によるものであります。

負債は前事業年度末に比べ、1,752,099千円減少し、839,050千円となりました。この主な要因は、未払法人税等の減少774,622千円、前受金の減少353,889千円、未払費用の減少332,832千円等によるものであります。

純資産は前事業年度末に比べ、470,764千円減少し、16,978,289千円となりました。この主な要因は、利益剰余金の減少488,464千円によるものであります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度における現金及び現金同等物の残高は、前事業年度末に比べ133,571千円増加し、6,986,722千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、法人税等の支払額732,402千円、税引前当期純損失の計上706,537千円などがあったものの、売掛債権の減少額2,664,735千円、減価償却費の計上246,141千円等により、241,982千円の収入となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産の取得による支出120,508千円、無形固定資産の取得による支出17,743千円により、138,251千円の支出となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローはありません。

(注) 当期は決算期変更の経過期間となることから、2019年7月1日から2019年12月31日までの6ヶ月間を対象とした決算となっております。このため、前期比増減については記載しておりません。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2016年6月期	2017年6月期	2018年6月期	2019年6月期	2019年12月期
自己資本比率	85.6	89.4	88.6	86.6	94.8
時価ベースの自己資本比率	2,870.1	2,989.8	3,428.1	3,445.4	3,938.5
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注) 1. 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数（自己株式控除後）により算出しております。

2. キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

3. 2016年6月期から2019年12月期までのキャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、有利子負債が存在しないため記載しておりません。

(4) 今後の見通し

当社は、2019年9月26日に開催いたしました第13回定時株主総会において、「決算期（事業年度の末日）の変更」等に関する定款の一部変更が可決されたことから、6月決算から12月決算に決算期を変更致しました。

2020年12月期（2020年1月～2020年12月）の業績につきましては、売上高は10,000百万円以上、営業利益5,300百万円以上、経常利益5,400百万円以上、当期純利益4,000百万円以上を予想しております。当社は2019年8月8日に2019年12月期とともに2020年12月期の業績予想もあわせて開示いたしました。2019年12月期の業績について想定通りに進捗したものと考えており、2020年12月期の業績についても2019年8月時点の業績予想から変更はございません。中期的な観点から、売上、利益ともに二桁成長のトレンド維持を予想しており、持続的な企業価値向上を着実に推進してまいります。

今後は、①研究後期プログラムの臨床開発入り、②PDCプログラムの拡大、③戦略的な投資および面の拡大の3つの領域に特に注力してまいります。

① 研究後期プログラムの臨床開発入り

すべてのパートナープログラムについて、引き続き臨床開発入りに向けた取り組みを進めていくことはもちろん、当社が主体的に開発戦略の意思決定や優先順位付けに関与できる、自社・戦略アライアンスプログラムの早期臨床開発入りをより一段加速してまいります。また、ペプチスターの本格稼働開始により原薬供給のボトルネック縮小が期待されることから、パートナー先においても開発スピードが加速していくものと予想しております。

② PDCプログラムの拡大

既に知られている多数のドラッグデリバリー標的に対するキャリアペプチドを包括的に創製し、また複数のペイロードとの組み合わせを展開することによりプログラムの拡大を最大化してまいります。当社のPDC医薬品では、リンカー部分の設計がシンプルなことから様々なペイロードとの組み合わせが容易なことや化学修飾による動態コントロールが容易なことなど、従来のADC (Antibody Drug Conjugate) 技術に比べて多くの優位性を有しており、様々な疾患領域において展開可能性が大きいものと考えております。

③ 戦略的な投資および面の拡大

当社の特殊環状ペプチドが有する強みを活かせる領域において戦略的、選択的に事業領域の拡大を進めてまいります。特殊環状ペプチドの可能性については、従来の医薬品や診断薬の領域のみならず、広くヘルスケア領域全般で活用可能性が見えてきており、既存事業とのシナジーや収益性の観点から優先順位を付けつつ、その可能性を最大限顕在化していくことが重要と考えております。

2017年8月から神奈川県川崎市殿町にある新本社・研究所の本格稼働を開始し、キャパシティ上の制約がなくなるとともに、従来からの特殊ペプチド医薬品の創製に加えて、低分子医薬品化、PDC医薬品の創製など、研究開発ケイパビリティの拡張を順次進めております。これに伴い、今後は契約形態の拡がりを含めて、既存・新規パートナー先との継続的な契約数拡大を予想しております。

また、PDPSの効率化やオートメーション化を進めることで、プログラムのスピード向上とともに並行して実施できるプログラム数の増加を図ってまいります。

【業績の推移】

	2015年6月期 実績	2016年6月期 実績	2017年6月期 実績	2018年6月期 実績	2019年6月期 実績	2019年12月期 実績	2020年12月期 予想
	2014年7月 ～ 2015年6月	2015年7月 ～ 2016年6月	2016年7月 ～ 2017年6月	2017年7月 ～ 2018年6月	2018年7月 ～ 2019年6月	2019年7月 ～ 2019年12月	2020年1月 ～ 2020年12月
売上高 (百万円)	2,474	4,327	4,895	6,426	7,216	1,037	10,000以上
対前期増減率 (%)	202.2	74.9	13.1	31.3	12.3	-	-
営業利益 (百万円)	1,391	2,548	2,490	2,910	3,579	△887	5,300以上
対前期増減率 (%)	590.9	83.2	△2.3	16.9	23.0	-	-
営業利益率 (%)	56.2	58.9	50.9	45.3	49.6	-	53.0

※決算期変更の経過期間となる2019年12月期及び2020年12月期は、対前期増減率について記載しておりません。

【主要な経営指標】

	2015年6月期 実績	2016年6月期 実績	2017年6月期 実績	2018年6月期 実績	2019年6月期 実績	2019年12月期 実績	2020年12月期 予想
	2014年7月 ～ 2015年6月	2015年7月 ～ 2016年6月	2016年7月 ～ 2017年6月	2017年7月 ～ 2018年6月	2018年7月 ～ 2019年6月	2019年7月 ～ 2019年12月	2020年1月 ～ 2020年12月
	設備投資額 (百万円)	1,303	1,890	1,890	2,436	185	140
減価償却費 (百万円)	103	124	174	493	501	246	533
研究開発費 (百万円)	88	228	362	921	1,141	893	1,687
期末人員数 (人)	46	52	67	91	120	123	150

※設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

なお、中期の見通しについては改めて開示内容を精査し、中期目標の開示を継続しております。2年6ヶ月後となる2022年6月末までの中期目標は次のとおりです。

【中期の目標】		
①	新薬の上市（承認・販売）	1件以上
②	創薬共同研究開発契約企業数	25社以上
③	PDPSの非独占的技術ライセンス許諾先企業数	8社以上
④	臨床試験開始プロジェクト数	10件以上
⑤	2022年6月末 人員数	170人以上

「病気で苦しんでいる世界の人々に「ありがとう」と言ってもらえる仕事をしたい。」という当社のドリームを実現するため、その実現に向けた取り組みを引き続き加速してまいります。

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、株主の皆様に対する利益還元を重要な経営課題と認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討してまいりたく考えております。一方、現状においては研究開発を加速していくことが重要であることを勘案し、内部留保に努め研究開発資金の確保を優先しております。

(6) 事業等のリスク

当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を以下に記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で又は当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。リスクの発生をすべて回避できる保証はございません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではございませんのでご注意ください。

なお、本項記載の将来に関する事項は、本資料発表日現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性もございます。

① 事業環境に由来するリスク

ア 特殊ペプチドの医薬品としての可能性について

当社の特殊ペプチドは、タンパク質の合成に利用される20種類のL体のアミノ酸のみならず、特殊アミノ酸と呼ばれるD体のアミノ酸やNメチルアミノ酸等を含んでいます。この性質により、当社は多様性のある特殊ペプチドのライブラリーを作製することができ、その中からターゲットタンパクに対して強い結合力・特異性を有し、高い生体内安定性を保ち、細胞膜透過性をも有する特殊ペプチドを創製することができます。

このような特質から、当社の特殊ペプチドは、新たな医薬品候補物質として期待されており、製薬会社との契約に結びついております。

当社の創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）が稼働を開始したのは、2010年であります。医薬品は基礎研究から製造販売承認等を取得するまでに、通常、多大な開発費用と10年以上の長い年月を必要とします。当社の特殊ペプチド創薬開発技術は、まだ生まれて日が浅いため、当社の特殊ペプチドからこれまでに新薬が承認された実績はございません。（ただし、自然界に存在する特殊アミノ酸を組み込んだ有機化合物から新薬が承認された実績があります。たとえば、1983年にスイスのSandoz（サンド）社から発売された免疫抑制剤「Sandimmun（サンディミュン）」は、ノルウェー南部のハルダングル高原の土壌から発見された真菌が産生していた特殊な構造のペプチド（シクロスポリン）から作られています。）

将来において、当社の特殊ペプチドによる新薬開発実績が生み出せなかった場合や当社の特殊ペプチド創薬技術がクライアントの医薬品開発に貢献できない事態が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

イ 技術革新について

当社の創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）は、特殊ペプチドを医薬品候補物質として運用するために必要となる一連の技術（（A）特殊ペプチドを創製し、（B）低分子医薬及び抗体医薬を超える多様性を持ったライブラリーを構築し、（C）高速でスクリーニングを行う技術。）を組み込んでおり、この（A）から（C）のいずれの技術をとっていても、同じくペプチドを医薬品候補物質として扱っている他社の技術と比べ、優位性を保っているものと考えております。

しかしながら、技術は日々進歩するものであり、当社の特許技術に抵触しない技術をもって当社PDPSを上回る技術が開発されることも考えられます。

当社としては、PDPSを継続的に発展させるため、研究開発を積極的に実施し、PDPSに必要な知的財産権の確保に努めていく方針であります。当社PDPSを上回る技術が開発された場合には、当社の競争優位性が低下する結果、当社の希望する条件でクライアントとの間で契約を締結することができなくなる可能性が増加するなど、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

② 事業内容に由来するリスク

ア 特殊ペプチド医薬をベースにした事業であることについて

当社は、従来、特殊ペプチド医薬に特化して事業を展開しておりました。そのため、当社の創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）により創製される特殊ペプチドは、新規性・進歩性を有するオリジナリティの高いものであり、容易に代替技術が生まれて当社の存在価値が危ぶまれるような事態になることは想定し難いと考えております。特殊ペプチドに対する製薬企業の評価が変化した場合や当社の特殊ペプチド創薬技術がクライアントの医薬

品開発に貢献できない事態が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

近時は特殊ペプチドを探索マーカーとして活用することによって、低分子医薬の開発につなげることができることがわかっており、PDPSの応用範囲が以前に比べて大幅に広がっております。そのため、特殊ペプチドに特化していた事業内容が変わりつつあり、特殊ペプチドをベースとしてPDPSを創薬研究開発の基盤として当業界に広めていき、特殊ペプチドのみならず低分子医薬の開発にも活用していこうという展開を試みています。こうした、低分子医薬の開発に貢献できない事態が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

イ 複数の製薬企業との共同研究開発を実施していることについて

本資料発表日現在、当社の共同研究開発契約先は19社（国内7社、海外12社）ございます。それぞれの製薬会社は、独自の創薬開発ターゲットを保有しており、当社はその研究開発について提案を受けて推進していくことになりますが、まれに各製薬企業間で創薬開発ターゲットが競合してしまう場合がございます。競合が生じた際は、当社が各製薬企業との間に立って差配することによってトラブルを未然に防止しており、現在までにトラブルが生じた事例はございません。

しかし、今後、その調整が困難になる事態が生じた場合、当社は新たな共同研究開発契約や新たなターゲットタンパクが獲得できないなど、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

ウ 収益計上について

当社の共同研究開発契約に係る売上カテゴリーは、原則として（A）契約一時金（テクノロジカルアクセスフィー）に始まり順次、（B）研究開発支援金、（C）追加研究開発支援金、（D）創薬開発権利金、（E）各種目標達成報奨金（マイルストーンフィー）、（F）売上ロイヤルティー、（G）売上達成報奨金で構成されております。

（A）契約一時金（テクノロジカルアクセスフィー）、（B）研究開発支援金及び（C）追加研究開発支援金は当社の事業活動に依拠する部分が多いものの、特に（B）及び（C）について、クライアントの方針転換等の影響を受けてプロジェクトが終了し、それ以降の収益が計上できない場合がございます。また、（A）は、相対的に（B）及び（C）よりも額が大きく、一度に売上が計上されるため、当社の経営成績は（A）の計上に少なからず影響を受けることとなります。

（D）創薬開発権利金や（E）各種目標達成報奨金に至っては、クライアントにおける業務の進行状況に大きく依存するものであり、当社でのコントロールは極めて困難な売上カテゴリーです。

そのため、当社の計画に対してクライアントにおける研究開発の進捗が遅れた場合やクライアントの研究開発方針に変更等があった場合、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

エ 法的な紛争の可能性について

当社は、事業を展開する上で、第三者の権利若しくは利益を侵害した場合又は侵害していない場合でも相手側が侵害したと考える場合には、損害賠償等の訴訟を提起されるなど法的な紛争が生じる可能性がございます。

本資料発表日現在、法的な紛争は生じておりませんが、海外のバイオベンチャー企業1社から当社の事業が同社の特許権に抵触する旨の主張がなされていたこともあり、将来的には同社と法的な紛争に至る可能性があります。また、当社の側から、同社の特許の無効化を図るために先制的に法的な手続きをとる可能性も否定できません。今後、当社と第三者との間に法的な紛争が生じた場合、紛争の解決に労力、時間及び費用を要するほか、法的紛争に伴うレピュテーションリスクにさらされる可能性があり、その場合、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

また、将来的な事業展開においては、他社が保有する特許権等への抵触により、事業上の制約を受けるなど、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

さらに、これまでのところ当社が製薬企業と共同研究開発した特殊ペプチド医薬品が上市にまで至った事例は未だございませんが、今後、万一、当社が共同研究開発に携わった医薬品において健康被害が引き起こされた場合には、そのネガティブなイメージにより、当社及び当社の創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）に対する信頼性に悪影響が生じ、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

オ 経営上の重要な契約について

当社の事業展開上、重要と思われる契約が、当該契約が解除又はその他の事由に基づき終了した場合又は契約の相手方の経営方針が変更された場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

なお、共同研究開発契約に係る金員（当社から見たときは売上に該当）は、原則として当社が前金として受領しており、これらの金員について当社は契約が中途終了する場合でも返還義務を負っておりません。その反面、共同研究開発契約先は、契約の解除について任意（自由）に実行することができる契約内容となっております。

カ 共同研究開発契約先への依存について

当社アライアンス事業における収益は、ほとんどが共同研究開発契約先（クライアント）からのものでありますが、今後、これらのクライアントとの間で新たな標的分子に係る共同研究開発が開始されない場合や、共同研究開発の結果がクライアントの要求水準を満たせない場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

また、当社がライセンスアウトしたリード化合物は、クライアントが主体となって臨床試験及び承認申請を行うこととなりますが、その進捗と結果が当社の事業戦略及び経営成績に大きな影響を及ぼします。当社は、ライセンスアウト後もクライアントをサポートいたしますが、臨床試験及び承認申請はクライアントが主体となって実施するものであり、当社でコントロールすることはできません。したがって、臨床試験及び承認申請の進捗が当社の予期しない事由により遅滞することや、臨床試験及び承認申請が断念される等の可能性がございます。

さらに、製造販売承認後の販売計画はクライアントに依存しており、クライアントの経営方針や販売計画の変更、経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等の可能性がございます。

そのほか、医薬品の研究開発には多額の資金が必要となることから、当業界においては組織再編やM&Aが盛んであり、クライアントにおいて組織再編が実施されることや、競合他社を買収する（競合他社から買収される）ことなど、業界における競争の構図が短期間に塗り替えられる可能性がございます。こうした大規模な企業組織再編が当社のクライアントに生じた場合、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

キ 自社パイプライン（自社創薬）について

当社では、特殊ペプチドの特性を活かした自社パイプライン（自社創薬）の研究開発を進めております。

現在のところ、開発の方向性としては、特殊ペプチドを医薬品として活用するアプローチと特殊ペプチドの持つ優れた選択性を活かして他の薬剤を誘導するPDC（Peptide Drug Conjugate）薬剤を開発するアプローチをとっております。また、特殊ペプチドを探索マーカーとして活用することによって、低分子医薬の開発につなげることができることから、自社パイプラインにおいても低分子医薬品の開発に着手しております。

特殊ペプチドを医薬品として活用する取り組みの成果として2014年4月に新しい抗インフルエンザ剤に係る取り組みについて公表し、2015年2月にはその進捗状況について公表いたしました。その後、2016年6月に従前の特殊環状ペプチドの薬剤活性と体内動態を飛躍的に改良した開発ナンバー「PD-001」を新たな開発候補特殊環状ペプチドと定め、GLPに準拠した原体の入手に伴ってGLP準拠の前臨床試験を行う旨公表しております。

PDCについては、2016年6月期から本格的に着手し、すでに複数の製薬企業と共同研究を進めております。

自社パイプラインについては、研究開発が順調に進展し、臨床試験まで当社の負担で実施する場合には、多額の開発費用を要する状態になる可能性がございます。また、自社パイプラインの研究開発が順調に進展しない場合には、将来の事業化のオプションを一部失う可能性がございます。

ク 他社との戦略的提携・企業買収等の成否について

当社は、競争力の強化及び事業分野の拡大等のため、他社の事業部門の譲受け、他社の買収、他社との業務提携、合弁会社の設立、他社への投資等の戦略的提携など（以下「戦略的提携等」といいます。）を行うことがございます。こうした戦略的提携等については、パートナー企業との思惑に相違が生じて提携・統合が円滑に進まない可能性や当初期待していた効果が得られない可能性、投資した金額の全部又は一部が回収できない可能性等がございます。また、パートナー企業が当社の利益に反する決定を行う可能性があり、パートナー企業が事業戦略を変更した場合など、当社は戦略的提携等の関係を維持することが困難になる可能性もあり、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

③ 知的財産権について

ア 特許の取得・出願状況について

当社は事業において様々な発明及び特許権を実施しておりますが、これらは当社、国立大学法人東京大学又はニューヨーク州立大学により登録済みになっているものと審査中のものがございます。

しかしながら、出願中の発明すべてについて特許査定がなされるとは限りません。また、特許権を設定登録した場合でも、特許異議申立制度により請求項が無効化される可能性がございます。また、特許権侵害訴訟の提起や特許無効審判が請求されるなど特許権に係る法的な紛争が生じ、当社が実施する権利に何らかの悪影響が生じる可能性がございます。また、当社が実施する特許権を上回る優れた技術の出現により、当社が有する特許権に含まれる技術が陳腐化する可能性がございます。こうした事態が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

その他、当社は、国立大学法人東京大学又はニューヨーク州立大学が出願人である発明又は特許権に関して、契約により第三者サブライセンス権付き独占実施・許諾権を獲得しておりますが、当該契約の内容が変更される場合や、期間満了や解除等により契約が終了した場合等にも、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

イ 職務発明に対する社内対応について

当社の役職員等が創出した職務発明について特許を受ける権利を取得したときは、当社は、当該職務発明の発明者である役職員等に対し、特許法に定める「相当の利益」を支払うこととなります。当社では、その取扱いについて社内規則等でルールを定めており、役職員等への周知及び運用を強化しております。しかしながら、職務発明の取扱いにつき、相当の利益の支払請求等の問題が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

④ 医薬品の研究開発事業一般に関するリスク

ア 医薬品開発の不確実性について

一般に医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要するだけでなく、その成功確率も他産業に比して著しく低い状況にあります。研究開発の初期段階において有望だと思われる化合物であっても、前臨床試験や臨床試験の過程で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断をされることがございます。開発を延長した場合には、追加の資金投入が必要になるほか、特許権の存続期間満了までの期間が短くなり、投資した資金の回収に影響を及ぼします。また、開発を中止した場合には、それまでに投じた研究開発資金が回収できなくなるようになります。

イ 副作用発現に関するリスクについて

医薬品は、臨床試験段階から上市後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性がございます。これら予期せぬ副作用が発現した場合、信用力の失墜、訴訟の提起等により、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

ウ 薬事法その他の薬事に関する規制について

医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法（わが国においては「医薬品医療機器等法」）及びその他の関連法規等により、様々な規制を受けております。

現在のところ、当社のパイプラインは研究開発段階にあり、わが国の厚生労働省、アメリカ食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)等から上市のための認可は受けておりませんが、今後、各国の薬事法等の諸規制に基づいて医薬品の製造販売承認申請を行い、承認を取得することを目指しております。

そのため、自社のパイプラインについて上記の規制をクリアするための体制整備が求められることになります。また、各国の薬事法及びその他の関連法規等は随時改定がなされるものであり、これらの変化が当社の生み出す特殊ペプチドにとって有利又は不利に働くことや、さらなる体制の整備・変更を求められる可能性が考えられます。

こうした規制への対応が当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼすこととなります。

エ 製造物責任について

医薬品の開発及び製造には、製造物責任のリスクが内在しています。将来、開発したいずれかの医薬品が健康障害を引き起こし、又は臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な事象が発見された場合、当社は製造物責任を負うこととなり、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

また、製造物責任賠償請求がなされることによるネガティブなイメージにより、当社及び当社の医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

オ 医薬品行政について

医療用医薬品の販売価格は、日本及びその他各国政府の薬価に関する規制の影響を受けます。当社では、これまでのところ自社で臨床試験を実施したことがなく、早期に開発候補化合物をクライアントに導出する方針を採用しております。そのため、当社は薬価戦略についてはクライアントに依存しており、日本及びその他各国政府の薬価政策の影響を間接的に受ける立場にあります。当社の開発候補化合物が上市された場合において、当該医薬品にとってネガティブな薬価改定やその他の医療保険制度の改定があった場合は、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

⑤ 人材及び組織に由来するリスク

当社は、創薬基盤技術の深化、創薬研究開発の進展を図るには、研究開発分野における専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保が必要であると考えております。

当社の想定した人材の確保に支障が生じた場合、又は優秀な人材の社外流出が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

⑥ その他に由来するリスク

ア 新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員、従業員及び取引先等に対し新株予約権を付与しております。これらの新株予約権が権利行使された場合、当社株式が新たに発行され、既存の株主が有する株式の価値及び議決権割合が希薄化する可能性がございます。2019年12月31日現在、権利行使が可能な状態にある新株予約権による潜在株式数は4,700,000株であり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の3.62%に相当しております。

イ 配当政策について

当社は配当による株主様への利益還元も重要な経営課題だと認識しております。

当社は、将来においても安定的な収益の獲得が可能であり、かつ、研究開発資金を賄うに十分な利益が確保できる場合には、将来の研究開発活動等に備えるための内部留保充実の必要性等を総合的に勘案した上で、利益配当についても検討してまいります。

ウ 情報管理について

当社の事業は、クライアントである製薬企業からターゲットタンパクの情報を預かる立場にあります。そのため、当社は、当社の従業員との間において顧客情報を含む会社の情報に係る誓約書を徴求し、会社情報の漏えいの未然防止に努めております。

しかしながら、万一顧客の情報を含む会社の情報が外部に漏えいした場合は、当社の信用低下を招き、当社の事業等に影響を及ぼす可能性がございます。

エ 外国為替相場の変動について

当社のクライアントには海外の製薬企業が多いことから、売上高の多くが外国通貨建て（主に米ドル建て）となっており、為替変動の影響を受けます。したがって、為替相場が変動した場合には、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼすこととなります。

オ 気候変動による自然災害等の発生

当社は、神奈川県川崎市川崎区殿町に本社・研究所を設置しており、事業活動や研究開発活動に関する設備及び

人員が現所在地に集中しております。周辺には多摩川が流れており、気候変動に伴う洪水や津波などの水害等の自然災害が発生し、当社設備の損壊、各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

カ CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization : 医薬品製造受託機関) への出資について

当社は、2017年9月に塩野義製薬株式会社・積水化学工業株式会社とともに合弁会社としてCDMO (商号:「ペプチスター株式会社」)。以下「ペプチスター」といいます。)を大阪府摂津市に設立いたしました。

現在、特殊ペプチド医薬品の研究開発が国内外の製薬企業において進められていますが、高品質な特殊ペプチド原薬を低コストで安定供給できるCDMOが世界的に見ても存在しておりません。こうした状況のもと、特殊ペプチド医薬品について専門的な技術を持つCDMOを設立することは、当社の事業の推進に、ひいては特殊ペプチド医薬品市場の拡大に貢献できるものと考えております。合弁事業に参画する各国内企業が持つ最先端技術をこのペプチスターに戦略的に結集することで、特殊ペプチド医薬品の開発・販売に係るボトルネックの解消を目指してまいります。

当社は、ペプチスターに対し18億円の追加出資をしており、ペプチスターへの出資比率は当社、塩野義製薬、積水化学工業の3社ともに17.3%となります。また、当社はペプチスターの債務に対して債務保証をしていることから、ペプチスターは当社の関連会社となります。そのため、当社が投資時点において想定したとおりにペプチスターが事業を展開できない場合、株式の減損処理が発生するなど、当社の財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

キ 保有投資有価証券について

当社では、共同研究開発を加速させる目的で投資有価証券を保有しております。投資有価証券の評価は、株式発行会社の財政状態・経営成績等の状況によって判断されるため、実質価額の低下により減損処理を行うこととなった場合には、投資有価証券評価損の計上により当社の経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

ク 風説・風評の発生

当社や当社の関係者、当社の取引先等に対する否定的な風説や風評が、マスコミ報道、アナリストレポートやインターネット上の書き込み等により発生・流布した場合、それが正確な事実に基づいたものであるか否かにかかわらず、当社の社会的信用に影響を与える可能性がございます。当社や当社の関係者、当社の取引先等に対して否定的な風説・風評が流布した場合には、そのネガティブなイメージにより、当社に対する信頼性に悪影響が生じ、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社は、独自の創薬プラットフォームシステムPDPS (Peptide Discovery Platform System) を活用し、特殊ペプチドによる創薬を完成させることにより、アンメット・メディカル・ニーズ (未だ有効な治療方法がない医療ニーズ) に応え、世界中にいる疾病で苦しむ方々に貢献することを目的とし、「低分子医薬」、「抗体医薬」に次ぐ第三の「特殊ペプチド医薬」市場の創成に寄与し、世界の医療の進歩に貢献してまいります。

(2) 中長期的な会社の経営戦略

中長期的な会社の経営戦略につきましては、今後の見通しをご参照ください。

(3) 会社の対処すべき課題

当社は、独自の創薬開発プラットフォームシステム：PDPS (Peptide Discovery Platform System) を活用して、国内外の製薬企業と共同研究開発契約を締結し、特殊ペプチドを活用した創薬を進めております。

当社では、当社が継続企業 (ゴーイングコンサーン) として成長し続けるために対処しなければならない課題を以下のように考えております。

(営業活動における課題)

当社は、国内外の製薬企業と友好的かつ経済的な相互関係 (共同研究開発体制) を築いており、今後さらなる共同研究開発契約も見込まれています。滞りのない共同研究開発体制を維持・拡大するために研究開発体制の整備・充実と連動した戦略的な営業活動が重要だと考えております。

(研究開発活動における課題)

当社は、創薬開発プラットフォームシステム：PDPS (Peptide Discovery Platform System) を保有・活用しており、現時点においては大きな技術的優位性があると考えております。また、PDPSより創出される特殊ペプチドの活用は大きな可能性を秘めております。現在、当社では特殊ペプチド医薬とともに、特殊ペプチドを基にしたPDC (Peptide Drug Conjugate: ペプチド-薬物複合体) や低分子医薬の開発を進めております。当社は、自社技術の優位性を確保し続けるため、国内外の製薬企業及び研究機関等との共同研究を推進しつつ、今後も自社内における研究開発及びその体制の強化を進めてまいります。

(内部管理・統制における課題)

当社は、継続企業 (ゴーイングコンサーン) としての企業体質を構築するためには、コーポレート・ガバナンスの強化が重要な課題の一つであると認識しております。経営の効率化を図り、経営の健全性、透明性を高め、長期的、安定的かつ継続的に株式価値を向上させることが、株主の皆様をはじめ、すべてのステークホルダーの皆様から信頼をいただく条件であると考え、俊敏さも兼ね備えた全社的に効率化された組織についても配慮しながらも業務執行の妥当性、管理機能の効率性・有効性を心がけ、改善に努めてまいります。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で財務諸表を作成する方針です。

なお、IFRS (国際財務報告基準) の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針です。

4. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年6月30日)	当事業年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,853,150	6,986,722
売掛金	2,977,228	312,492
貯蔵品	287,749	341,316
前払費用	91,152	150,960
その他	164,559	248,306
流動資産合計	10,373,840	8,039,797
固定資産		
有形固定資産		
建物	4,058,588	4,061,132
減価償却累計額	△301,291	△377,755
建物(純額)	3,757,297	3,683,377
構築物	191,148	191,148
減価償却累計額	△24,593	△30,915
構築物(純額)	166,554	160,232
工具、器具及び備品	2,102,276	2,218,881
減価償却累計額	△1,081,910	△1,232,172
工具、器具及び備品(純額)	1,020,365	986,708
土地	904,628	904,628
有形固定資産合計	5,848,846	5,734,947
無形固定資産		
のれん	21,944	11,815
ソフトウェア	66,238	102,151
その他	29,136	1,622
無形固定資産合計	117,318	115,589
投資その他の資産		
投資有価証券	1,277,898	1,295,598
関係会社株式	1,900,000	1,900,000
長期貸付金	100,000	95,839
長期前払費用	18,877	16,977
繰延税金資産	261,265	476,431
その他	142,158	142,158
投資その他の資産合計	3,700,200	3,927,005
固定資産合計	9,666,364	9,777,543
資産合計	20,040,205	17,817,340

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年6月30日)	当事業年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	63,008	38,595
未払金	138,828	127,138
未払費用	403,687	70,854
未払法人税等	797,352	22,729
前受金	666,813	312,923
預り金	98,230	12,367
その他	274,765	93,930
流動負債合計	2,442,686	678,540
固定負債		
株式給付引当金	3,728	15,774
役員株式給付引当金	144,736	144,736
固定負債合計	148,464	160,510
負債合計	2,591,150	839,050
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,930,541	3,930,541
資本剰余金		
資本準備金	3,926,823	3,926,823
資本剰余金合計	3,926,823	3,926,823
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,976,966	9,488,501
利益剰余金合計	9,976,966	9,488,501
自己株式	△411,570	△411,570
株主資本合計	17,422,761	16,934,296
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△58,400	△40,700
評価・換算差額等合計	△58,400	△40,700
新株予約権	84,693	84,693
純資産合計	17,449,054	16,978,289
負債純資産合計	20,040,205	17,817,340

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)
売上高	7,216,622	1,037,337
売上原価	1,651,254	671,355
売上総利益	5,565,367	365,981
販売費及び一般管理費	1,985,585	1,253,150
営業利益又は営業損失(△)	3,579,781	△887,168
営業外収益		
受取利息	6,390	1,179
為替差益	59,622	41,704
業務受託料	153,926	137,592
その他	7,334	153
営業外収益合計	227,274	180,630
営業外費用		
株式交付費	90	-
その他	114	-
営業外費用合計	204	-
経常利益又は経常損失(△)	3,806,852	△706,537
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	3,806,852	△706,537
法人税、住民税及び事業税	1,147,706	△2,907
法人税等調整額	△110,996	△215,166
法人税等合計	1,036,710	△218,073
当期純利益又は当期純損失(△)	2,770,141	△488,464

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)

(単位：千円)

	株主資本						自己株式	株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金				
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計			
当期首残高	3,915,983	3,912,265	3,912,265	7,206,825	7,206,825	△411,420	14,623,653	
当期変動額								
新株の発行	14,558	14,558	14,558				29,116	
当期純利益				2,770,141	2,770,141		2,770,141	
自己株式の取得						△149	△149	
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	14,558	14,558	14,558	2,770,141	2,770,141	△149	2,799,108	
当期末残高	3,930,541	3,926,823	3,926,823	9,976,966	9,976,966	△411,570	17,422,761	

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	-	-	85,062	14,708,715
当期変動額				
新株の発行				29,116
当期純利益				2,770,141
自己株式の取得				△149
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△58,400	△58,400	△368	△58,768
当期変動額合計	△58,400	△58,400	△368	2,740,339
当期末残高	△58,400	△58,400	84,693	17,449,054

当事業年度(自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,930,541	3,926,823	3,926,823	9,976,966	9,976,966	△411,570	17,422,761
当期変動額							
新株の発行							-
当期純損失(△)				△488,464	△488,464		△488,464
自己株式の取得							-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	-	-	-	△488,464	△488,464	-	△488,464
当期末残高	3,930,541	3,926,823	3,926,823	9,488,501	9,488,501	△411,570	16,934,296

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	△58,400	△58,400	84,693	17,449,054
当期変動額				
新株の発行				-
当期純損失(△)				△488,464
自己株式の取得				-
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	17,700	17,700	-	17,700
当期変動額合計	17,700	17,700	-	△470,764
当期末残高	△40,700	△40,700	84,693	16,978,289

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	3,806,852	△706,537
減価償却費	501,224	246,141
のれん償却額	20,256	10,128
役員株式給付引当金の増減額 (△は減少)	64,243	-
受取利息及び受取配当金	△6,390	△1,179
為替差損益 (△は益)	△97,080	△29,841
株式交付費	90	-
売上債権の増減額 (△は増加)	116,445	2,664,735
貯蔵品の増減額 (△は増加)	△121,580	△53,566
前払費用の増減額 (△は増加)	7,962	△59,807
仕入債務の増減額 (△は減少)	26,788	△24,412
未払金の増減額 (△は減少)	44,971	△11,744
未払費用の増減額 (△は減少)	13,807	△332,832
前受金の増減額 (△は減少)	327,003	△353,889
預り金の増減額 (△は減少)	17,570	△85,863
その他	640,021	△290,024
小計	5,362,185	971,304
利息及び配当金の受取額	6,390	1,179
法人税等の支払額	△970,757	△732,402
法人税等の還付額	83,119	1,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,480,938	241,982
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の取得による支出	△1,336,298	-
補助金の受取額	272,647	-
有形固定資産の取得による支出	△152,909	△120,508
無形固定資産の取得による支出	△42,110	△17,743
その他	△55	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,258,726	△138,251
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	28,658	-
自己株式の取得による支出	△149	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	28,508	-
現金及び現金同等物に係る換算差額	97,080	29,841
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	3,347,801	133,571
現金及び現金同等物の期首残高	3,505,349	6,853,150
現金及び現金同等物の期末残高	6,853,150	6,986,722

(5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

当社の事業セグメントは、アライアンス事業のみの単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(持分法損益等)

	前事業年度 (自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)
関連会社に対する投資の金額	1,900,000千円	1,900,000千円
持分法を適用した場合の投資の金額	1,777,091千円	1,636,380千円
持分法を適用した場合の投資損失の金額	96,756千円	140,711千円

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額	138.73円	134.97円
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額(△)	22.42円	△3.90円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	21.33円	—

- (注) 1. 当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため、記載していません。
2. 株主資本において自己株式として計上されている信託に残存する自社の株式は、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額の算定上、期中平均株式数の計算において控除する自己株式に含めておりません。また、1株当たり純資産額の算定上、期末発行済株式総数から控除する自己株式数に含めております。1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上、控除した当該自己株式の期中平均株式数は前事業年度143,400株、当事業年度143,400株であります。1株当たり純資産額の算定上、控除した当該自己株式の期末株式数は前事業年度143,400株、当事業年度143,400株であります。
3. 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額(△)		
当期純利益金額又は当期純損失金額(△)(千円)	2,770,141	△488,464
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益金額又は当期純損失金額(△)(千円)	2,770,141	△488,464
普通株式の期中平均株式数(株)	123,560,471	125,166,948
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額		
当期純利益調整額(千円)	—	—
普通株式増加数(株)	6,291,813	—
(うち新株予約権(株))	(6,291,813)	—
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	第7回新株予約権(新株予約権の数24,000個)	第7回新株予約権(新株予約権の数24,000個)

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (2019年6月30日)	当事業年度 (2019年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	17,449,054	16,978,289
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	84,693	84,693
(うち新株予約権(千円))	(84,693)	(84,693)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	17,364,361	16,893,596
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	125,166,948	125,166,948

(重要な後発事象)

該当事項はありません。