

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年3月30日

【事業年度】 第14期(自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)

【会社名】 ペプチドリーム株式会社

【英訳名】 PeptiDream Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 リード・パトリック

【本店の所在の場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号

【電話番号】 044-270-1300

【事務連絡者氏名】 IR広報部長 岩田 俊幸

【最寄りの連絡場所】 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25番23号

【電話番号】 044-223-6612

【事務連絡者氏名】 IR広報部長 岩田 俊幸

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	2015年6月	2016年6月	2017年6月	2018年6月	2019年6月	2019年12月
売上高 (千円)	2,474,499	4,327,878	4,895,747	6,426,891	7,216,622	1,037,337
経常利益又は経常損失() (千円)	1,496,415	2,372,312	2,624,446	3,154,489	3,806,852	706,537
当期純利益又は当期純損失() (千円)	1,004,164	1,581,288	1,890,750	2,335,216	2,770,141	488,464
持分法を適用した場合の投資損失() (千円)				26,152	96,756	140,711
資本金 (千円)	2,750,336	3,630,183	3,870,769	3,915,983	3,930,541	3,930,541
発行済株式総数 (株)	13,803,300	56,440,800	57,309,200	122,714,400	125,310,400	125,310,400
純資産額 (千円)	6,912,431	10,242,756	12,180,801	14,708,715	17,449,054	16,978,289
総資産額 (千円)	7,738,442	11,956,402	13,628,452	16,502,264	20,040,205	17,817,340
1株当たり純資産額 (円)	124.91	90.69	106.39	119.31	138.73	134.97
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (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() (円)	18.36	14.23	16.54	19.35	22.42	3.90
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	15.66	12.26	14.56	17.79	21.33	
自己資本比率 (%)	89.1	85.6	89.4	88.6	86.6	94.8
自己資本利益率 (%)	15.7	18.5	16.9	17.4	17.3	
株価収益率 (倍)	186.82	213.71	214.93	238.24	245.76	
配当性向 (%)						
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,386,143	1,533,057	1,530,776	1,022,716	4,480,938	241,982
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	961,723	981,920	1,939,399	4,245,393	1,258,726	138,251
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	44,366	1,742,856	45,580	170,287	28,508	
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	4,679,619	6,909,149	6,556,679	3,505,349	6,853,150	6,986,722
従業員数 (名)	43	47	60	83	104	107
株主総利回り (%)	170.9	302.9	354.2	459.3	548.9	557.9
(比較指標：TOPIX(配当込 み)) (%)	(131.5)	(102.7)	(135.7)	(148.9)	(136.6)	(153.4)
最高株価 (円)	14,920 3,675	7,470	7,280 3,605	5,780	6,200	6,240
最低株価 (円)	7,360 3,250	2,616	4,230 3,330	3,065	3,290	4,585

- (注) 1. 売上高には消費税等は含まれておりません。
2. 第11期以前の持分法を適用した場合の投資損益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
3. 第14期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益及び自己資本利益率並びに株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
4. 2015年6月9日開催の当社取締役会の決議に基づき、2015年7月1日付で普通株式1株につき4株の株式分割を行っております。第9期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。
5. 2017年6月13日開催の当社取締役会の決議に基づき、2017年7月1日付で普通株式1株につき2株の株式分割を行っております。第10期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額を算定しております。
6. 第11期より1株当たり当期純利益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となる普通株式の期中平均株式については、資産管理サービス信託銀行株式会社(信託E口)が所有する当社株式を控除対象の自己株式に含めて算出しております。また、1株当たり純資産額の算定においては、期末発行済株式総数から控除する自己株式数に含めて算出しております。
7. 従業員数は、就業人数であり、使用人兼務役員は含まれておりません。
8. 最高・最低株価は、2015年12月16日より東京証券取引所第一部におけるものであり、それ以前は同取引所市場マザーズにおけるものであります。
9. 印は株式分割(2015年7月1日付で1株につき4株の割合で株式分割)による権利落後の最高・最低株価を示しております。
10. 印は株式分割(2017年7月1日付で1株につき2株の割合で株式分割)による権利落後の最高・最低株価を示しております。
11. 2019年9月26日開催の第13期定時株主総会決議により、決算期を6月30日から12月31日に変更いたしました。従って、第14期は2019年7月1日から2019年12月31日の6か月間となっております。

2 【沿革】

2005年7月に、株式会社東京大学エッジキャピタル（UTEC）及び株式会社東京大学TLO（CASTI）の紹介にて、菅裕明（当社のコア技術・フレキシザイムの開発者であり、当社元社外取締役）と窪田規一（現当社取締役会長）が出会いました。技術的には伍していても、事業としては欧米の後塵を拝し、閉塞感のある日本のバイオ業界の現状に対し、新しい創薬の方向について語り合い、お互いに一つの夢を共有するに至りました。「**日本発・世界初の新薬を創出し社会に貢献したい**」という共通の夢から、バイオ創薬における独創的な製薬メーカーに成長することを標榜し、2006年7月に東京大学先端科学技術研究センターの国際・産学共同研究センターにて当社は設立されました。そして、「フレキシザイム技術」に始まる独自の知的財産の強みを最大限に生かしたビジネスモデルを構築することができました。

当社は、当社のモットーである"**Our Dreams can come TRUE !**"に沿って「日本発・世界初の新薬を創出し社会に貢献したい」という夢に向かって着実に歩んでおります。

当社設立以後の変遷は、以下のとおりであります。

年月	概要
2006年7月	東京都千代田区において当社設立（ラボは東京大学先端科学技術研究センター内）
2006年12月	国立大学法人東京大学とフレキシザイムを中心とした包括的な第三者へのサブライセンス権付き独占実施・許諾権を取得
2007年5月	ニューヨーク州立大学とフレキシザイム開発に係る基本特許に関して第三者へのサブライセンス権付き独占実施・許諾権を取得
2007年5月	英国・Cambridge Antibody Technology Ltd.（現MedImmune Ltd.）と基礎技術に関する基礎研究契約を締結（第一次契約）
2009年3月	英国・MedImmune Ltd.と技術に関する共同研究開発契約を締結（第二次契約）
2009年3月	本社を東京都目黒区（東京大学先端科学技術研究センター内）に移転
2010年4月	本社及びラボ機能を東京都目黒区（東京大学駒場リサーチキャンパスKOL内）に移転
2010年10月	Bristol-Myers Squibb Company（米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2010年11月	AMGEN Inc.（米国アムジェン社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2010年12月	田辺三菱製薬(株)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2011年9月	内閣府及び各省等主催の第10回「産学官連携推進会議」において産学官連携功労者として「日本学術会議会長賞」を受賞
2012年7月	第一三共(株)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2012年9月	AstraZeneca Plc.（英国アストラゼネカ社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結（第三次契約：MedImmune Ltd.からの継承）
2012年9月	GlaxoSmithKline Plc.（英国グラクソ・スミスクライン社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2012年11月	Novartis Pharma AG（スイスノバルティス社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2013年1月	フジサンケイビジネスアイ（日本工業新聞社）主催の第8回「日本バイオベンチャー大賞」（後援：経済産業省、文部科学省、関西経済連合会等）において「大賞」を受賞
2013年3月	IPSEN, S.A.S（仏国イプセン社）と創薬研究に関する共同研究契約を締結
2013年4月	公益財団法人東京都医学総合研究所と受託研究契約を締結
2013年6月	株式会社東京証券取引所マザーズ市場に上場
2013年9月	Bristol-Myers Squibb Company（米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社）とPDPS技術ライセンス契約を締結（技術貸与の実施）
2013年12月	Eli Lilly and Company（米国イーライリリー・アンド・カンパニー社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2014年3月	特定非営利活動法人ビジネスモデル学会において第2回「ビジネスモデル大賞」を受賞
2015年1月	一般社団法人日本経済団体連合会に入会
2015年4月	Novartis Pharma AG（スイスノバルティス社）とPDPS技術ライセンス契約を合意（技術貸与の実施）
2015年4月	Merck Sharp and Dohme（米国メルク・アンド・カンパニー社）と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結

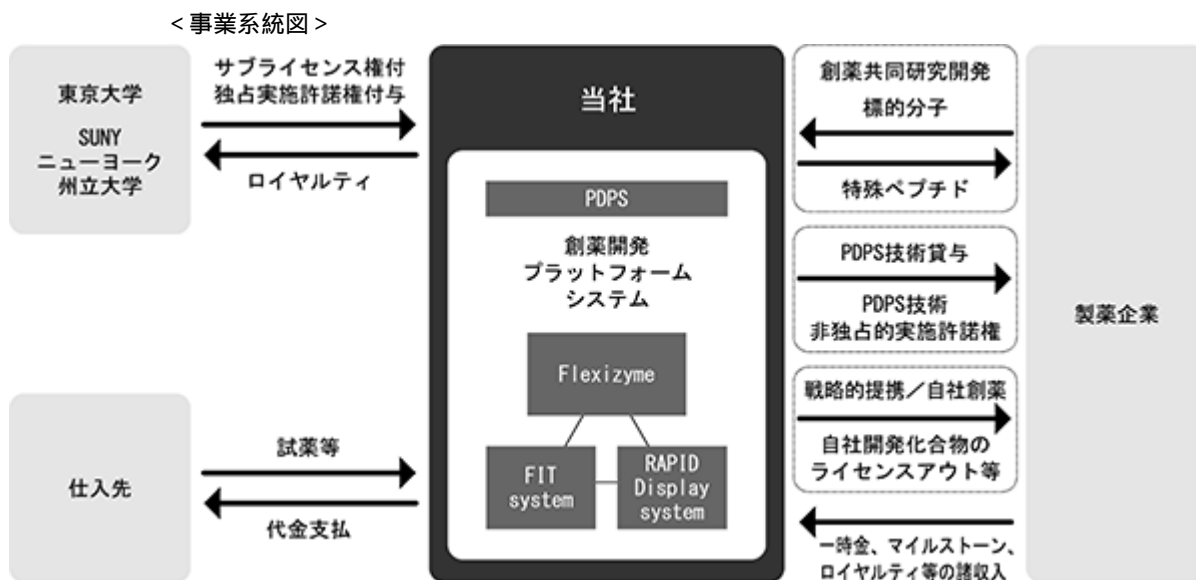
年月	概要
2015年 9月	Sanofi S.A. (仏国サノフィ社)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2015年 9月	帝人ファーマ(株)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2015年11月	杏林製薬(株)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2015年12月	東京証券取引所市場第一部に市場変更
2015年12月	Genentech, Inc. (米国ジェネンテック社)と創薬研究開発に関する共同研究開発契約を締結
2016年 2月	塩野義製薬(株)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2016年 2月	ベンチャー創造協議会・経済産業省・日本ニュービジネス協議会連合会・東京ニュービジネス協議会 (Connect!)主催の第2回「日本ベンチャー大賞」において「内閣総理大臣賞」を受賞
2016年 3月	Eli Lilly and Company (米国イーライリリー・アンド・カンパニー社)とPDPS技術ライセンス契約を締結(技術貸与の実施)
2016年 3月	旭化成ファーマ(株)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2016年 7月	Genentech, Inc. (米国ジェネンテック社)とPDPS技術ライセンス契約を締結(技術貸与の実施)
2017年 4月	Janssen Pharmaceuticals, inc. (米国ヤンセン社)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2017年 6月	塩野義製薬(株)とPDPS技術ライセンス契約を締結(技術貸与の実施)
2017年 7月	本社・研究所を東京都目黒区(東京大学先端科学研究センター内)から神奈川県川崎市に移転
2017年 9月	塩野義製薬(株)及び積水化学(株)と合併でペプチスター株式会社を設立
2017年11月	Bayer AG (独バイエルAG社)と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2018年 6月	Genentech, Inc. (米国ジェネンテック社)との創薬開発に関する共同研究開発契約の拡大契約を締結
2018年 6月	Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., U.S.A. (米国メルク・アンド・カンパニー社)とPDPS技術ライセンス契約を締結(技術貸与の実施)
2018年 9月	参天製薬(株)と創薬開発に関する包括的創薬共同研究開発契約を締結
2019年 1月	塩野義製薬(株)とPDCに関する共同研究契約を締結
2019年 3月	ポーラ化成工業(株)と化粧品、医薬部外品および医薬品の共同研究、共同開発および商業化に関する覚書を締結
2019年 6月	Novartis AG (スイスノバルティス社)とPDCに関する共同研究開発契約を締結

3 【事業の内容】

(1) 事業の概要

当社は、当社独自の創薬開発プラットフォームシステム（*1）であるPDPS（Peptide Discovery Platform System）を活用して、国内外の製薬企業との共同研究開発のもと、新しい医薬品候補物質の研究開発を行っています。

当社の事業の系統図は、次のとおりです。なお、当社の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ます。



(注) 当社の各種売上金の詳細については後述「(4) 当社のビジネスモデルについて」に記載のとおりであります。

当社は、特殊ペプチドを基にした医薬品開発を中核とした事業を展開しております。「特殊ペプチド」とは、当社窪田（現当社取締役会長）の造語ですが、生体内タンパク質を構成する20種類のL体のアミノ酸だけではなく、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だ特殊なペプチドをいいます。当社では、後述のとおり創薬に適していると考えられるこの特殊ペプチドから医薬品候補物質を創製することを主たる事業としております。

特殊ペプチドによって創薬開発を行うことを可能にするため、当社は創業以来、創薬開発基盤システムを創り上げることに注力してまいりました。その成果が、当社独自の創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）です。当社は、このPDPSにより、多様性を持った特殊ペプチドのライブラリーを作製し、標的分子（ターゲットタンパク）に対して適した特殊ペプチドを短期間でスクリーニングすることができるようになりました。

当社の事業の概要は、次のとおりであります。(A)創薬共同研究開発：当社と製薬企業との間で創薬共同研究開発契約を締結すると、当社は、製薬企業から契約一時金、研究開発支援金等の売上金及び標的分子（ターゲットタンパク）を受領します。その後、当社では、PDPSを活用して多様性のある特殊ペプチドのライブラリーを作製し、標的分子に対してアフィニティ（他の分子との特異的な親和性）のある特殊ペプチドをPDPSにより高速でスクリーニングして製薬企業に提供します。提供された特殊ペプチドは、その後、製薬企業において創薬開発が進められることとなりますが、製薬企業の創薬開発が成功裡に進めば、当社は創薬開発の進捗段階に応じて、当該特殊ペプチドに係る製品の上市に至るまで及び上市後においても契約に基づき種々の対価を受領することができます。(B)PDPS技術貸与（PDPS技術ライセンス）：当社との創薬共同研究開発を通じて、製薬企業は当社のPDPSが持つ能力に関心を抱くようになり、製薬企業からPDPSを当該製薬企業内で使いたいとの要望が出てくるようになりました。これを受けて、当社では研究開発コラボレーションの一環として、共同研究開発先に対してPDPS技術の非独占的な実施許諾（技術ライセンス契約、技術貸与）を行っています。(C)戦略的提携による自社パイプラインの拡充(戦略的提携/自社創薬)：当社は、自社の医薬品候補化合物（パイプライン）を複数本有しており、これらの医薬品候補物質を医薬品にするため、自社内で研究開発を進めています。また、世界中の特別な技術を有する製薬企業やバイオベンチャー企業、アカデミア等の研究機関と戦略的提携を組むことで、自社のパイプラインの拡充を図っています。

(2) 創薬の歴史と(特殊)ペプチドの位置付け

創薬開発の歴史的スタートは、1897年にバイエル社の研究者によって開発されたアスピリン(*2)が市販された1899年だとされております。それから100年以上にわたり低分子医薬品(*3)が創薬の中心的なポジションを占めてきました。

1980年代には抗体(*4)を医薬品に利用するべく研究がすすめられました。しかし、抗原性の問題(*5)等により、実用には至りませんでした。その後も、欧米の製薬企業が長期にわたり研究開発を進めた結果、1997年頃から抗体医薬(*6)が発売され、2000年代は抗体医薬が創薬開発の中心になっております。しかし、低分子医薬、抗体医薬とも医薬品として素晴らしい特性はあるものの、一方でそれぞれいくつかのウイークポイントも持っております。(下表<低分子医薬と抗体医薬の特徴>参照)

そのため現在、世界の多くの大手製薬企業は低分子医薬・抗体医薬に続く次世代の創薬開発を目指し、積極的な活動を行っております。

<低分子医薬と抗体医薬の特徴> 当社見解に基づく/当社作成

	低分子医薬の特徴	抗体医薬の特徴
利点	<ul style="list-style-type: none"> 細胞内の分子(治療のターゲット)を標的にすることができる。 生体内で免疫排除(*7)されない。 経口投与が可能である。 多くのターゲットに対応することができる(多様性が高い)。 	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットに対する特異性が高い。 生体内毒性が低い。 生体内での安定性が高い。 蛋白・蛋白相互作用を阻害できる。
欠点	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットに対する特異性が低い。 生体内毒性(*8)のため副作用が多い。 蛋白・蛋白相互作用(*9)を阻害できない。 	<ul style="list-style-type: none"> 生体内で免疫排除される可能性が高い。 細胞内の分子(治療のターゲット)を標的にできない。 経口投与ができない。 製造コストが非常に高い。

<用語解説>

*1	創薬開発プラットフォームシステム	創薬開発においてもととなる医薬品候補物質(プレリード化合物)を創出するための基盤となる技術。 なお、リード化合物とは、医薬品の原料となりうる生理活性を持つ化合物のことであり、新薬の開発は、リード化合物を創製することから始まる。
*2	アスピリン	代表的な消炎鎮痛剤。消炎・解熱・鎮痛作用を持つ。
*3	低分子医薬	分子と分子の結びつきが短い、分子の大きさ(分子量)が1,000未満の化学的に合成された化合物による創薬の総称。
*4	抗体	体内に侵入した異物に対して生体が作り出すタンパク質の総称。
*5	抗原性の問題	本来、薬として利用されるべき抗体を生体が異物としてとらえてしまい副作用が生じたり、排除されてしまう問題。
*6	抗体医薬	医薬品として抗体を活用した創薬の総称。
*7	免疫排除	生体内において異物ととらえられてしまうことにより排除されてしまう機能。抗体医薬の場合、薬効が低下したり、効かなくなる現象。
*8	生体内毒性	本来反応すべきでない分子に対して反応してしまうことによって起きる毒性(弊害)。
*9	蛋白・蛋白相互作用	複数の異なるタンパク質分子が特異的結合する現象。それにより、生体内において各種の生理作用が生じる。

一般的にいわれるペプチド(*10)は、2個以上の天然型アミノ酸(*11)が結合して作られた化合物の総称であり、生体内においては、ホルモンや各種伝達物質として働く生体にとって不可欠なものです。ペプチドは生体内で重要な働きを担っていることから、古くから創薬の候補物質として注目されてきました。しかしながら、少数の事例を除き、いくつかの問題点により創薬に結びつくまでには至っていませんでした。これに対し、当社が創出する新しい医薬品候補物質、すなわち特殊ペプチド(*12)は、下表<一般的なペプチドと特殊ペプチドの違い>(当社作成)のとおり、今までの一般的なペプチドの(医薬品候補物質としての)問題点の多くを解決することにより、医薬品候補物質としてよりふさわしい特徴を持つことができる可能性があるかと期待されています。

<一般的なペプチドと特殊ペプチドの違い> 当社見解に基づく/当社作成

	一般的なペプチド	特殊ペプチド
組成及び構造	20種類の(天然型)アミノ酸によって構成されており、多くは線状。	通常のアミノ酸以外に、特殊なアミノ酸が組み込まれており、多くは環状。
構造安定性(*13)	柔軟であるが、構造をとりにくい。	柔軟であり、構造が安定している。
生体内安定性(*14)	生体内では短時間で分解されてしまう。	生体内でも安定している。
細胞膜透過性(*15)	多くの場合、細胞膜は透過できない。	高い確率で細胞膜を透過できる。

これまでの医薬品の中心である低分子医薬と抗体医薬は、医薬品としての優位点と共に問題点も併せ持っており、たとえば、低分子医薬は、下表<低分子医薬・特殊ペプチド医薬・抗体医薬の分子量比較>(当社作成)のとおり、分子量(*16)が相対的に小さく様々な種類のターゲット(標的分子)に対応できること(ターゲットの多様性)が優位点です。その一方で、ターゲットに対する結合力や特異性が劣り、標的とするターゲットに結合せずに結合すべきでない分子に結合してしまうことなどにより、多くの副作用を引き起こしてしまう(生体内毒性が低い)リスクが相対的に高いことが問題点となります。

一方、抗体医薬は、低分子医薬に比べてその分子量が非常に大きいため、ターゲットの多様性は低いものの、ターゲットに対する結合力や特異性に優れていることが優位点になります。しかし、その大きさゆえに細胞内のターゲットに対応できず経口投与ができないことや、生体内で免疫反応を惹起してしまう(生体が異物と判断してしまう)リスクが相対的に高いことなどの問題点も数多く存在します。

低分子医薬や抗体医薬に比べて、特殊ペプチドは、分子量で評価すると低分子医薬よりやや大きい程度であることや、前述の物質的な特性から、下表<低分子医薬・抗体医薬・特殊ペプチド医薬の特性(能力)比較>(当社作成)のとおり、従来の低分子医薬や抗体医薬の問題点を低減しながら、同時に双方の優位点を実現できる可能性があります。

<低分子医薬・特殊ペプチド医薬・抗体医薬の分子量比較> 当社作成

	低分子医薬	特殊ペプチド医薬	抗体医薬
分子量(Da)	50 ~ 1,000	500 ~ 2,000	50,000 ~ 150,000

<低分子医薬・抗体医薬・特殊ペプチド医薬の特性(能力)比較> 当社見解に基づく/当社作成

相対的な特徴	低分子医薬	抗体医薬	特殊ペプチド医薬
迅速な研究開発が可能	×		
ターゲットに対する強い結合力	×		
ターゲットに対する強い特異性	×		
生体内毒性が低い	×		
タンパク・タンパク阻害反応	×		
高い生体内安定性	×		
ターゲットの多様性の多さ		×	
細胞内のターゲットに対応		×	
経口投与が可能		×	
大量製造の容易さ		×	
低い生体内免疫反応性		×	

(注) 「○」は備える又は優れると思われる能力 / 「△」は備えると期待される能力
 「×」は備えていない又は劣るとと思われる能力

次に、このような特殊ペプチドのターゲットに対する強い結合力を視覚的に説明するために特殊ペプチドが創薬のターゲットとなるタンパク質に結合している状況を分析したデータに基づくイメージ画像（タンパク質×線結晶構造解析（*17））を掲示します。

医薬品は、創薬のターゲットとなるタンパクに結合し働くこと（生理活性）により、薬としての機能を発揮します。つまり、創薬のターゲットタンパクに強く特異的に結合することが重要になります。次の図は、その特殊ペプチドの特徴をよく表しております。

<特殊ペプチドの結合：複数点による結合> 共同研究開発に伴う当社データ

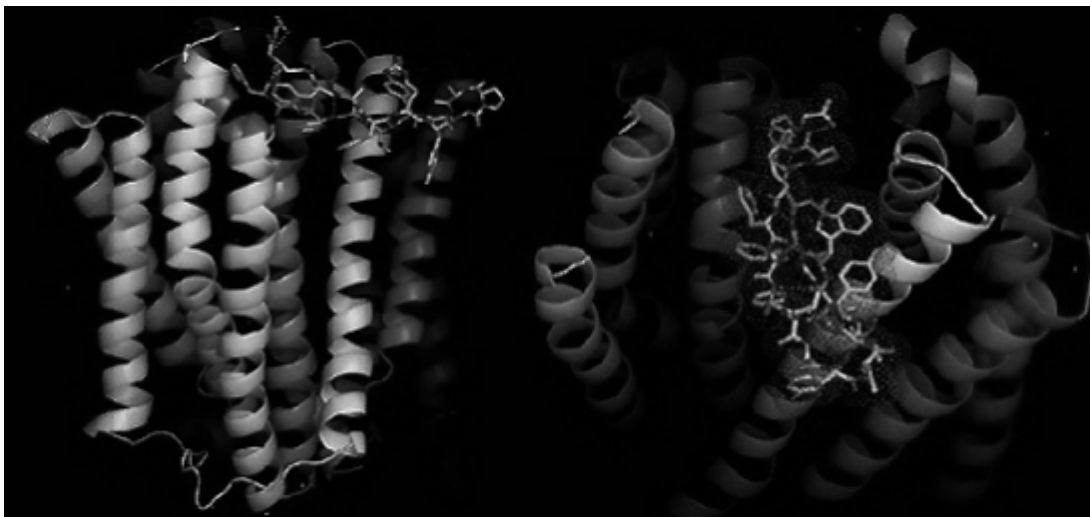


左図のらせん状の帯の部分創薬のターゲットとなるタンパクです。そのうえのマッチ棒の様な集まりが特殊ペプチドです。特殊ペプチドはターゲットタンパクに対して複数のポイント（ここでは3か所・点線丸）において結合しております。

低分子医薬の場合はこの結合ポイントが1か所であるため、結合力に限界があります。また、1か所の結合ポイントだと他のタンパクとの違いを見出すことも困難になります。これは、1ケタの暗号数字では特異性（選択性）が低いということと同じ理屈にたとえられます。

特殊ペプチドのターゲットタンパクに対する結合の様式は複数のアンカーを複数のポイントに対して打ち込んだ形であり、低分子医薬のようにターゲットに対して多くの多様性を持っているうえ、低分子医薬よりもはるかに強固な結合力を保持しております。そのことが、特異性の高さにも結び付いております。

<特殊ペプチドの結合：標的分子の表面に絡みついて結合している様子>



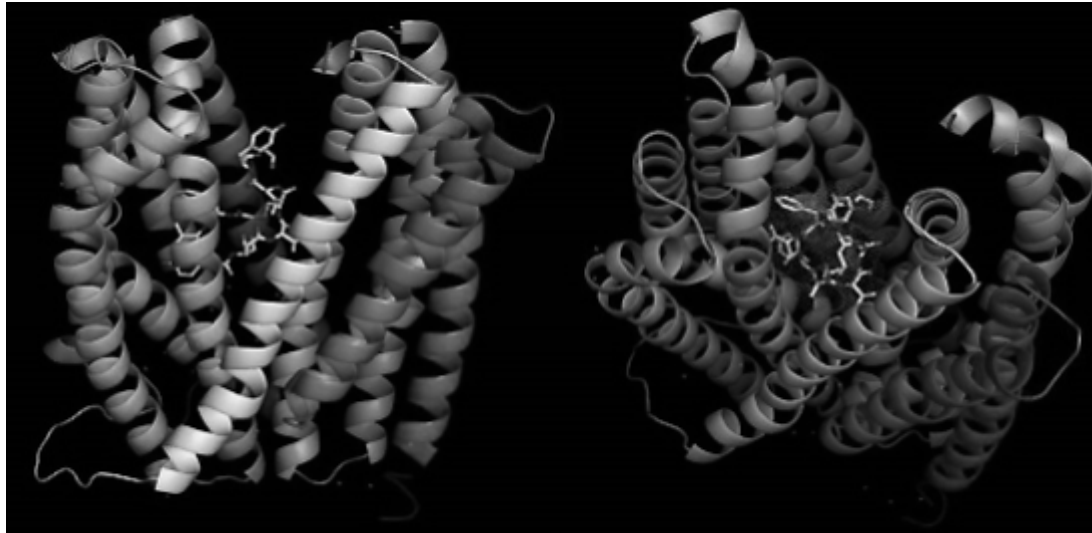
Suga & Nureki Lab.データ

抗体医薬は、創薬のターゲットとなるタンパクの表面にしっかりと張り付く形で結合しております。低分子医薬が点（ポイント）で創薬ターゲットタンパクを捉えているのに対して、抗体医薬は面で創薬ターゲットタンパクを捉えていることとなります。

前頁の図<特殊ペプチドの結合：標的分子の表面に絡みついて結合している様子>は特殊ペプチド（六角形の集まり）がターゲットタンパク（らせん状のリボン）に結合しているX線結晶構造解析結果です。抗体医薬と同じようにターゲットタンパクの表面にしっかりと絡みついて結合しています。

このことから、特殊ペプチドはまさにサイズの小さい抗体医薬といえます。小さいサイズながら抗体医薬と遜色のない特性を持っている理由はこのような結合の形によるものです。

<特殊ペプチドの結合：標的分子の内側に潜り込んで絡みついて結合している様子>



Suga & Nureki Lab.データ

上図は先ほどの<特殊ペプチドの結合：標的分子の表面に絡みついて結合している様子>の図とは異なるターゲットタンパクに対する特殊ペプチドのX線結晶構造解析結果です。特殊ペプチドはターゲットタンパクの表面ではなく内側に潜り込み絡み付くように結合しているのがわかります。抗体医薬ではその大きさの問題からこのようにターゲットタンパクの内側に対する結合様式を持つことはできません。

特殊ペプチドは、創薬ターゲットタンパクの特徴に合わせて、特異性の高い強固な複数の結合形態をとることができます。多様性を持った医薬品候補物質とすることができます。

これまで説明してきたように、特殊ペプチドが結合したターゲットタンパクのX線結晶構造解析により、どのように特殊ペプチドが働いているのかを詳細に理解することができます。これらの情報をもとに、最先端の創薬技術を活用することで、近年では特殊ペプチドとターゲットタンパクとの結合のしかたを再現するような低分子医薬をデザインすることが可能となってきました。現在当社では特殊ペプチドのような結合力や特異性を有した低分子医薬の開発を進めております。

また、特殊ペプチドそのものを医薬品として利用するのではなく、結合力や特異性などの特徴を利用し、生体内の特定の部位や臓器に別の薬剤を送達するキャリアー（運び屋）として利用するPDC（*18）の開発をすることも可能であり、当社では自社パイプライン（*19）の一環としてPDCの研究開発を進めております。

<用語解説>

*10	ペプチド	アミノ酸が2つ以上結合してできた化合物。大きさによりペプチド ポリペプチドと呼ばれ、さらに大きくなったものがタンパク質と呼称される。
*11	天然型アミノ酸	タンパク質・ペプチドを作っている最小の成分。地球上のあらゆる生命、植物も動物もアミノ酸により作り出される（合成される）タンパク質からできており、アミノ酸はすべての生命の源（素）。通常、合成に利用されるアミノ酸は20種類であり、天然型アミノ酸と呼ばれている。
*12	特殊ペプチド	20種類の天然型アミノ酸から合成された通常の（一般的な）ペプチドに対して非天然型アミノ酸と呼ばれる20種類以外のアミノ酸が組込まれたペプチドの総称。古くからその存在は知られていたが、人工的に合成することが困難であった。
*13	構造安定性	立体構造等、形状が安定した構造のこと。通常のペプチドはアミノ酸が線状につながった構造をしており、柔軟な構造であるが故に形状が安定していない例が多い。
*14	生体内安定性	生体内にはペプチダーゼという酵素が有り、通常のペプチドはペプチダーゼにより容易に分解されてしまう。
*15	細胞膜透過性	通常のペプチドの多くは細胞の外側構造、細胞膜を透過することができない。細胞内には多くの創薬ターゲットが存在する。
*16	分子量	各原子（水素や酸素など）の原子量（水素は1、酸素は16）の和のこと。たとえば、水分子（H ₂ O）は水素2つと酸素1つで合計18となる。
*17	タンパク質 X 線結晶構造解析	X線の特徴を利用してタンパク質の三次元構造を立体的に解析する分析方法。タンパク質の実態構造の解析に不可欠な技術。
*18	PDC	ペプチド薬物複合体（Peptide Drug Conjugate）のことであり、ペプチドと他の薬剤を化学的に結合させた複合体。
*19	パイプライン	医薬品の開発に当たり、その初期の段階から開発・販売に至るまでの一連の計画のこと。

(3) 事業の特徴について

創薬開発プラットフォームシステム：PDPS (Peptide Discovery Platform System) について

特殊ペプチドを医薬品候補物質として活用するためには、多くのハードルを越えなければなりません。これまで、特殊ペプチドの特徴である特殊アミノ酸 (*20) を組み込んで医薬品候補物質として活用するためには、多くの時間や労力を要し、容易ではありませんでした。

また、生体 (細胞) がペプチドを作るときに組み込めるアミノ酸の種類は20種類の天然型アミノ酸に限られているため、無細胞翻訳系 (*21) によっても合成することができませんでした。

当社は、それらの問題点を解決し、特殊ペプチドを大規模な創薬ライブラリー (*22) として構築できる技術・システムを開発しました。それが、フレキシザイム (Flexizyme) 技術であり、FITシステム (Flexible In-vitro Translation system) であります。

ア. フレキシザイム (Flexizyme) について

フレキシザイムは、当社の創立者の一人である菅裕明・東京大学教授が、長期にわたる研究の結果、完成させた「多目的tRNA (*23) アシル化 (*24) RNA触媒 (*25)」です。

ペプチドが翻訳合成 (*26) される時アミノ酸ごとに1種類の特定のtRNAが結合します。これがアミノアシル結合と呼ばれる現象です。

アミノ酸とtRNAは特定の対の関係になっており、その対の組合せを基にアミノ酸とtRNAをアミノアシル結合させるのがARS (アミノアシルtRNAシンセターズ) と呼ばれる酵素 (*27) です。

ARSもアミノ酸とtRNAの対の組合せと同じように特定の対の関係があります。アミノ酸・tRNA・ARSの組合せは明確に特定されており、それは生物のルールであると考えられていました。さらにそれぞれのARSは20種類の天然型アミノ酸にのみ対応しており、特殊アミノ酸に対応するARSは存在しませんでした。

ところが、フレキシザイムは単体でARSに代わりすべてのアミノ酸 (非天然型アミノ酸を含む) とtRNAを自由に組合せ結合することができるスーパー触媒ともいべき特徴を持っております。

それにより、アミノ酸とtRNAの組合せは無限大に近くなりました。

当社のフレキシザイム技術は、今まで無細胞翻訳系により組み込むことが困難であった特殊なアミノ酸を簡単に、そして迅速にペプチド合成の中に組み込むことを可能にした独自の技術です。

特殊なアミノ酸を組み込んだペプチドを創製することが容易になったことで特殊ペプチドは生体内における安定性が増し、分解されにくいという特質を活かして医薬品としての作用を発揮する素地の一つを整えることになりました。そのほか、細胞膜の透過性を持つ特殊ペプチドも採れており、細胞内の標的をターゲットにすることもできるようになりました。

イ. FIT (Flexible In-vitro Translation) システムについて

次にFITシステムですが、フレキシザイム技術で創製できるようになった特殊ペプチドを下表<医薬品候補物質の多様性の比較> (当社作成) のとおり、FITシステムにより多様性 (数や種類) を持ったライブラリーとして構築することができるようになりました。

低分子医薬のライブラリーの多様性を1としたとき、およそその値として、抗体医薬はその1万倍程度の多様性を持ち、特殊ペプチドは低分子医薬の1億倍程度の多様性を持っております。ライブラリーの多様性は、医薬品としての候補物質を含んでいる可能性を高めるため、多様性が大きくなればなるほど、医薬品候補物質発見の可能性も高くなります。この多様性の比較からも、当社の特殊ペプチドライブラリーは、まだ見ぬ医薬品候補物質を生み出す大きな可能性を持っているものと考えております。(現在、当社ではさらなる改良を加えて独自の翻訳合成系として活用しています。)

< 医薬品候補物質の多様性の比較 > 当社作成

ライブラリーの種類	多様性	多様性の比較
低分子医薬	$10^4 \sim 10^5$	1
抗体医薬	$10^8 \sim 10^{10}$	10,000
特殊ペプチド医薬	$10^{12} \sim 10^{14}$	100,000,000

(注) 「多様性の比較」は左記「多様性」における下端の値をとっております。

ウ． RAPID (RAnom Peptide Integrated Discovery) ディスプレイシステムについて

RAPIDディスプレイシステムは、特殊ペプチドを短期間でスクリーニング (*28) できる高速のスクリーニングシステムです。

従来のライブラリーに比べて格段の多様性を持っている特殊ペプチドライブラリーを活用するためには、数千億から兆単位の数の特殊ペプチドを効率的かつ高速、正確にスクリーニングする必要があります。

当社は、FITシステムの特徴を最大限に生かし活用するために、独自にRAPIDディスプレイシステムを開発しました。RAPIDディスプレイシステムは、無細胞翻訳系において合成された特殊ペプチドの特徴を生かして、ターゲットタンパクに対して結合力・特異性・選択性の秀でた特殊ペプチドを短期間でスクリーニングできる高速のスクリーニングシステムです。(現在、当社ではさらなる改良を加えて独自のディスプレイシステムとして活用しています。)

エ． PDPS (Peptide Discovery Platform System) について

当社は、フレキシザイム技術とFITシステムを組合せ、多様性を持つ特殊ペプチドライブラリーを構築することができるシステム：PDS (Peptide Discovery Translation System) を作り上げ、さらに特殊ペプチドライブラリーを高速スクリーニングすることを目的として開発したRAPIDディスプレイシステムをPDDS (Peptide Discovery Display System) と位置付け、この3つの独自技術・システムを組み合わせた独自の創薬開発プラットフォームシステム：PDPS (Peptide Discovery Platform System) を構築しました。

<用語解説>

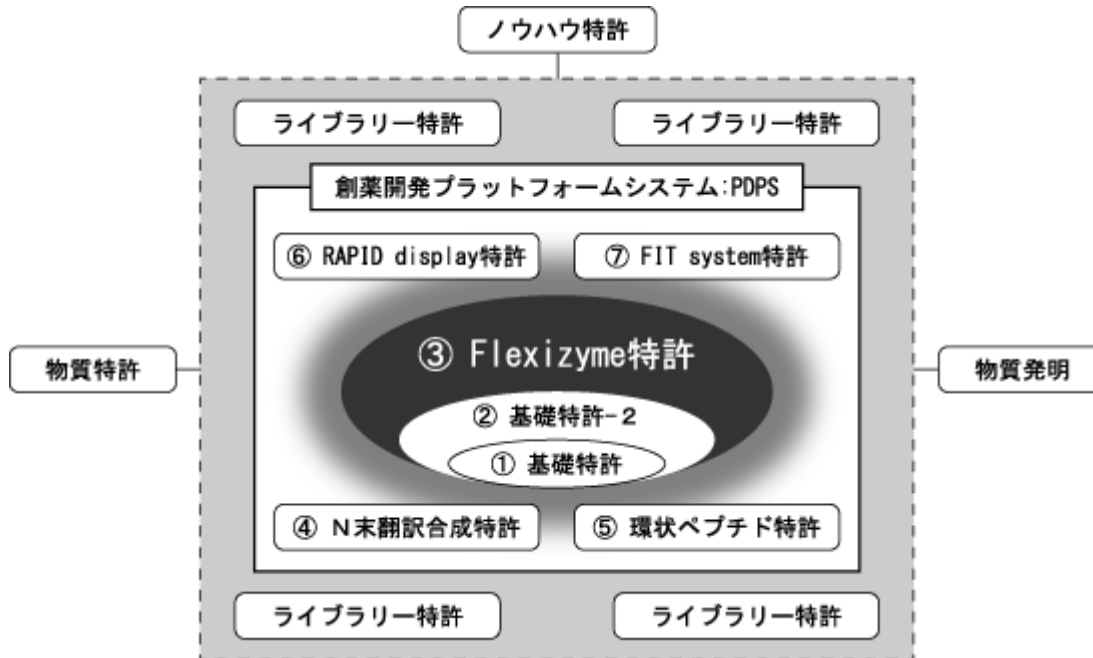
*20	特殊アミノ酸	20種類の天然型アミノ酸以外のアミノ酸。非天然型アミノ酸とか異常アミノ酸等とも呼ばれる。
*21	無細胞翻訳系	遺伝情報(遺伝子情報)から細胞内でペプチドやタンパクが合成されるメカニズムが翻訳系(合成)と呼ばれている。この細胞内でペプチド・タンパクが合成されるメカニズムを、細胞を使わずに試験管内で再現した実験方法。
*22	創薬ライブラリー	創薬ターゲットタンパクに対して結合する医薬品候補物質(低分子や抗体や特殊ペプチド等)を検索するときに利用する医薬品候補物質が大量に集められた母集団。
*23	tRNA	運搬RNAと呼ばれており、遺伝情報(遺伝子情報)からペプチドやタンパクがリボソームで合成されるときに、アミノ酸を運搬する機能を持ったRNA(リボ核酸)。
*24	アシル化	アミノアシル結合を実行するためにアミノ酸のアミノ基等の水素を置換する働き。
*25	触媒	自身は変化しないまま、接触する周りの物質の化学反応を促進あるいは抑制する物質。
*26	翻訳合成	mRNAの情報に基づいてタンパク質を合成する反応のこと。
*27	酵素	生体でおこる化学反応に対して触媒として機能する分子。
*28	スクリーニング	設定された基準に対して達成されているか否かを判断するために実施される検査。

知的財産権（特許等）について

当社は先端研究開発型製薬企業であり、知的財産権の開発・維持・発展は重要な経営ポイントになります。

次の図は、当社の特許ポートフォリオの概念図です。この図のように当社の特許ポートフォリオは、（及び・）の特許をコアにして、周囲を取り囲むように関連する複数の特許・発明（・・・）で固めることにより、特許（技術）が単独のものとして孤立することなく、当社の創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）が「システム」として機能するように設計しております。

<当社の特許ポートフォリオの概念図>



(注) 上図の「特許」には特許登録されているものと出願中のものがあります。

さらに、この創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）の特許・発明群を各種ライブラリーの発明が取り囲む形にすることにより、特許ポートフォリオを同心円状に強化することが可能になりました。

コアとなる7つの特許・発明の詳細は次の表のとおりです。 と はニューヨーク州立大学が出願人であり、 ・ ・ は国立大学法人東京大学が出願人であり、 は当社が出願人であります。その他にライブラリー特許（発明）、ノウハウ特許（発明）、物質特許（発明）があり、それらについても随時権利化（出願）を進めております。

なお、当社は、ニューヨーク州立大学及び国立大学法人東京大学の上記特許について、第三者サブライセンス権（*29）付き独占実施・許諾権（*30）を取得しております。

< 当社の特許ポートフォリオ (*31) >

発明の名称	出願人	出願国	出願・特許番号
Catalytic RNAs with Aminoacylation Activity	ニューヨーク州立大学	米国（登録） カナダ（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 7,001,723 B1 CA Patent 2391433 EP Patent 1232285 B1 特許第4745577号
Ribozymes with Broad tRNA Aminoacylation Activity	ニューヨーク州立大学	米国（登録） カナダ（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 7,622,248 B2 CA Patent 2476425 EP Patent 1483282 B1 特許第4464684号
多目的アシル化触媒とその用途	国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 8,188,260 B2 EP Patent 1964916 特許第5119444号
N末端に非天然骨格をもつポリペプチドの翻訳合成とその応用	国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 8,557,542 B2 EP Patent 2088202 B1 特許第5200241号
環状ペプチド化合物の合成方法	国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 9,090,668 B2 EP Patent 2141175 B1 EP Patent 2990411 B1 EP Patent 3012265 B1 特許第5605602号
ペプチド翻訳合成におけるRAPIDディスプレイ法	当社	米国（出願中） 欧州（登録） 日本（登録）	US 2012208720 A1 EP Patent 2492344 B1 特許第5174971号
新規人工翻訳合成系（FIT システム）	国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（出願中） 日本（登録） 中国（登録）	US Patent 9,701,993 B2 EP 2610348 A4 特許第5725467号 CN Patent 103189522 B

とはフレキシザイム（Flexizyme）技術開発に関わる基本特許です。はフレキシザイムそのものに関する特許であり、PDS（Peptide Discovery Translation System）の中心となる特許であります。

は特殊ペプチドライブラリーを高速スクリーニングすることができるRAPIDディスプレイシステムの特許であり、PDDS（Peptide Discovery Display System）の中心となる特許であります。（現在、当社ではさらなる改良を加えて独自のディスプレイシステムとして活用しています。）

は翻訳合成系にて特殊ペプチドをライブラリー化するFITシステムの発明であり、PDSの中心となる発明であります。（現在、当社ではさらなる改良を加えて独自の翻訳合成系として活用しています。）

はペプチド、タンパクが翻訳合成される時、Met（メチオニン）というアミノ酸から合成が開始されるという生命の基本的なルールを書き換えることを可能にした技術特許です。この技術特許によりMet（メチオニン）以外のあらゆるアミノ酸から合成を開始することができるようになりました。当社は、この技術により、合成するペプチドの形状を自由に変えることができるようになり、特殊ペプチドに対し従来では考えられなかった多様性を持たせることが可能になりました。

はペプチドを特殊な環状化構造（*32）にする発明です。この技術により特殊ペプチドが生体内での安定性や構造の安定性を確保することができるようになりました。

以上、からまでの特許によって当社独自の創薬開発プラットフォームシステム：PDPS（Peptide Discovery Platform System）が構成されております。

さらに、概念図中「ライブラリー特許」とあるのは、各種、特殊ペプチドライブラリーを作成する技術であり、これらにより特殊ペプチドの可能性を拡大するとともにポートフォリオを強化することができます。ライブラリーの発明は、今後、研究開発の進展によりさらに増加させていくことが可能と考えております。

概念図中「ノウハウ特許」とあるのは、特定の機能を持った特殊ペプチドをスクリーニングする技術であり、各種機能を持ちうる特殊ペプチドを特定の機能に絞り込み、スクリーニングの段階で選別することが可能になりました。

概念図中「物質特許」とあるのは、研究途上で発見された特殊ペプチドの物質特許（発明）であります。当社の通常の共同研究活動では、特殊ペプチドの物質特許（発明）は、創薬開発権利金の支払いと引き換えに、クライアントに対し提供されますが、この発明はクライアントとは関係なく発生したものであります。

<用語解説>

*29	第三者サブライセンス権	特許をライセンスするときには、特許権者（ライセンサー）と実施権者（ライセンシー）の関係が生じます。ライセンシーは自己の特許権を強化するために第三者に対する再実施権（サブライセンス）を獲得することが好まれます。
*30	独占実施・許諾権	特許の実施権は独占と非独占があり、独占実施権はより強い効力を持っており、加えて第三者に対する許諾権（再実施権＝サブライセンス権）を持つことにより、最も強固な特許契約となります。
*31	特許ポートフォリオ	特許権侵害などの危険性を回避し、自社の特許権を強固なものにするために自社特許権の強み弱点を分析し、複数の特許群で対外的な守りを作り上げること。
*32	特殊な環状化構造	生体内で壊れやすいペプチドの特徴を改善するために開発された環状化構造。通常の環状化構造がジスフィルド環状化結合と呼ばれるのに対して、この構造はチオエーテル環状化構造と呼ばれる。

(4) 当社のビジネスモデルについて

当社の基本的な共同研究開発契約は、クライアントから標的分子（ターゲットタンパク）を受領し、その標的分子ごとにプロジェクトを設定し、順調に研究開発が進めば一連の複数カテゴリーの売上が立つように設計されております。

次の図（＜当社における一般的な共同研究開発契約の内容と流れ＞）は、当社がクライアント企業と共同研究開発契約を締結する場合の一般的な当社の売上カテゴリーの流れを示したものです。

当社では、当社の創薬開発プラットフォームシステム：PDPSを使うことに対する対価（テクノロジカルアクセスフィー）としてまず「契約一時金（A）」を受領することを原則としております。さらにその後の研究開発にかかる対価として標的分子ごとに「研究開発支援金（B）」を原則として前受にて受領しております。また、追加業務が発生する場合の対価として「追加研究開発支援金（C）」を標的分子ごとに設定しており、プロジェクトによっては（C）の売上が発生します。当社は、これらの金額を初期のディスカバリーステップ時に受領しているため、事業展開の早期から売上を生み出すことができます。

その後、クライアントでの評価により医薬品候補物質が特定され、クライアントが前臨床試験、臨床試験の段階に進む場合には、当該特殊ペプチドを当社がクライアントにライセンスアウトすることの対価として「創薬開発権利金（D）」が発生します。当社がクライアントに対し、あらかじめ定められた一定の条件をクリアした特殊ペプチドを提供した後（すなわち（B）・（C）より後のフェーズ）は、医薬品候補物質に係る開発の進捗はクライアントに委ねられており、当社でのコントロール及び売上予測は極めて困難になるという特徴があります。

<当社における一般的な共同研究開発契約の内容と流れ>



(D)以降も引き続き開発が進みクライアントでの評価ステップを経て、臨床試験等の段階に移行すれば、その段階に応じて、各「目標達成報奨金(E)」「売上ロイヤルティ(E)」を当社は受領することになります。「売上ロイヤルティ」では、最終的に上市された医薬品としての売上金額に対して、一定の料率を乗じて得られる額を「売上ロイヤルティ」として当社が受領します。加えて、上市された医薬品の売上高が所定の金額に達した場合には「売上達成報奨金(E)」も受領します。

当社の共同研究開発契約の特徴としては、このように初期のディスカバリーステップから、売上が発生する取り決めとなっていることのほかに、最初の契約締結時において契約一時金から売上ロイヤルティまでのすべての売上カテゴリー(P)に関して、それらの金額又は金額の計算方法が原則として確定的に規定されていることが挙げられます。

これまでのビジネスモデルでは、初期のディスカバリーステップは「フィージビリティスタディ」(*33)と評価され、売上が発生しないケースが多かったと認識しておりますが、当社のビジネスモデルでは、早期に売上を生み出すために上記の契約内容で契約を締結することに注力しております。

当社の事業セグメントは、上記のとおり製薬企業との共同研究開発契約をもとにした「アライアンス事業」1本です。共同研究開発の取り組みを通じて、共同研究開発先からの要望により、共同研究開発先との間で当社の創業開発プラットフォームシステム：PDPS技術を貸与する(技術ライセンス契約の締結)ことがあります。当該契約を締結した場合、当社はその契約内容に応じて種々のライセンスフィーを共同研究開発先から受領します。

<用語解説>

*33	フィージビリティスタディ	計画された事業やプロジェクト、技術等が実現可能か否か、利用することに意義や妥当性があるかを多角的に検討すること。
-----	--------------	--

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 又は 出資金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の所有 (又は被所有) 割合(%)	関係内容
(関連会社) ペプチスター株式会社	大阪府摂津市	5,485,000	特殊ペプチド 原薬の研究開 発、製造及び 販売	直接 17.3	債務保証あり

(注) 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
107	37.7	3.3	5,674

事業部門の名称	従業員数(名)
研究開発部門	93
全社(共通)	14
合計	107

- (注) 1. 従業員数は、契約社員を含む就業人員であります。
 2. 全社(共通)と記載されている従業員数は、管理部門の従業員であります。
 3. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。また、当事業年度は決算期変更により、2019年7月1日から2019年12月31日までの6ヶ月間となっているため、6ヶ月間の金額を年間ベースに換算して記載しております。
 4. 単一セグメントであるため、事業部門別の人数を記載しております。

(2) 労働組合の状況

労使組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

(1) 経営方針

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) 経営戦略等

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を活用した3つの事業戦略：創薬共同研究開発契約、PDPSの技術ライセンス、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。現在は、前臨床ステージにおける自社ケイパビリティ拡張によって、自社パイプラインの開発を加速させるとともに、より一層、パートナー企業の多様なニーズに応えることができる体制を構築しております。また、医薬品やPDC (Peptide Drug Conjugate: ペプチド-薬物複合体) 領域での有望な自社独自ターゲットを含めて、自社の強みを活かせる領域において戦略的、選択的に面の拡大を進めてまいります。特殊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期待が寄せられており、当社ビジネスモデルとフィットの観点から優先順位を付けつつ、その可能性を最大化してまいります。

(3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標

当社は、収益性の向上を目指しており、経営指標として売上高、営業利益及び営業利益率を重視しております。2020年12月期は売上高10,000百万円以上、営業利益5,300百万円以上、売上高営業利益率53.0%を目標としております。

(4) 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。

2 【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、本書提出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

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ゲ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。

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みても、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

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が、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。

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

本書提出日現在、当社の共同研究開発契約先は19社（国内7社、海外12社）でございます。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となりますが、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。

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の大きいものの、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。

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。

本書提出日現在、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。

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。

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。

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。

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、合併会社の設立、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

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。

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

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こととなります。

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。

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となります。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。

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當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。

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

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。本書提出日現在、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4,100,000株であり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の3.15%に相当しております。

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。

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。

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。

気候変動による自然災害等の発生について

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。

感染症等の発生について

当社は、事業活動や研究開発活動に必要な設備及び機能が本社・研究所に集中しており、在宅勤務等へのシフトによって本社研究所以外の場所で継続できる業務が一部のオフィス業務に限定されます。従って、指定感染症等が発生し、本社・研究所の一時閉鎖等の不測の事態が発生した場合には、当社の事業活動及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

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併会社として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。合併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19億円の出資をしており、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。

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。

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。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要並びに経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営成績

当事業年度において、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：創薬共同研究開発契約、PDPSの技術ライセンス、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。

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12月31日現在、19社（国内製薬企業7社、海外製薬企業12社）との間で契約を締結しております。

2019年11月27日には、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、マイルストーンフィーを受領することを発表しました。2019年12月16日には、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、マイルストーンフィーを受領することを発表しました。2019年12月19日には、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、マイルストーンフィーを受領することを発表しました。

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。

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。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つ目の事業戦略である世界中の高い技術を有する創薬企業・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による自社の医薬品候補化合物（パイプライン）の拡充については、これまで7社との戦略的提携を発表しております。

JSR株式会社（以下 JSR）とは、2019年9月20日に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ー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。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。

ビル&メリнда・ゲイツ財団（以下 ゲイツ財団）とは、2019年11月1日に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。

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。

生産、受注及び販売の実績は、次のとおりであります。

生産実績

当社は生産を行っておりませんので、記載を省略しております。

受注実績

当社のアライアンス事業による共同研究は受注形態をとっておりませんので、記載を省略しております。

販売実績

当事業年度における販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
アライアンス事業	1,037,337	-
合計	1,037,337	-

- (注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 2. 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。
 3. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前事業年度 (自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)
イ社	2,638,921	36.6
ロ社	1,883,333	26.1
ハ社	1,619,090	22.4

相手先	当事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)
A社	345,833	33.3
B社	186,666	18.0

(注) 当社顧客との共同研究開発契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(2) 財政状態

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) キャッシュ・フローの状況

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、売上債権の減少額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・フローはありませんでした。

なお、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。

(4) 資本の財源及び資金の流動性

財務政策につきましては、当社の事業活動の維持拡大に必要な資金は、手許資金で賄っております。

主な資金需要につきましては、運転資金として製造原価、研究開発費を含む販売費及び一般管理費等があります。また、設備資金として、研究開発のための設備投資等があります。

有価証券報告書提出日現在において支出が予定されている重要な資本的支出はありません。

(5) 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成しております。その作成には経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債や収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要とします。経営者は、これらの見積りについて、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は見積り特有の不確実性があるため、これらの見積りと異なる可能性があります。

当社の財務諸表で採用する重要な会計方針は、「第5 経理の状況 2 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(重要な会計方針)」に記載しております。

(6) 経営方針、経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

経営方針・経営戦略、経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等につきましては、「第2 事業の状況 1 . 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標」に記載のとおりであります。

当事業年度においては、売上高1,000,000千円以上、営業損失900,000千円以上を目標としておりましたが、売上高1,037,337千円、営業損失887,168千円となり、目標を上回る結果となりました。なお、前期は目標としておりました売上高営業利益率については、営業損失の目標であることから当期は目標としておりません。引き続きこれらの指標について、向上できるよう努めてまいります。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 基盤技術に関する独占ライセンス契約

相手先の名称	ニューヨーク州立大学	国立大学法人東京大学
契約名称	Patent License Agreement (独占ライセンス契約)	独占ライセンス契約
主な契約内容	許諾内容 第三者に対する再実施権を含めた独占実施・許諾権 対象となる特許・発明 下表参照 契約期間 下表参照	許諾内容 第三者に対する再実施権を含めた独占実施・許諾権 対象となる特許・発明 下表参照 契約期間 下表参照

対象発明の名称	出願者	出願日	登録日	登録/公開番号	契約期間
Catalytic RNAs with Aminoacylation Activity	ニューヨーク州立大学	2000年11月22日 1999年11月24日 2000年11月22日 2000年11月22日	2011年5月20日 2006年2月21日 2008年6月4日 2011年2月8日	特許第4745577号 US 7,001,723 B1 EP 1232285 B1 CA 2391433	2007年3月21日から特許権の存続期間終了の日まで
Ribozymes with Broad tRNA Aminoacylation Activity	ニューヨーク州立大学	2003年2月18日 2002年2月15日 2003年2月18日 2003年2月18日	2010年2月26日 2009年11月24日 2009年7月29日 2012年4月17日	特許第4464684号 US 7,622,248 B2 EP 1483282 B1 CA 2476425	2007年3月21日から特許権の存続期間終了の日まで
多目的アシル化触媒とその用途	国立大学法人東京大学	2005年12月6日 2006年12月5日 2006年12月5日	2012年11月2日 2012年5月29日 2012年8月1日	特許第5119444号 US 8,188,260 B2 EP 1964916 B1	2006年12月1日から特許権の存続期間終了の日まで
N末端に非天然骨格をもつポリペプチドの翻訳合成とその応用	国立大学法人東京大学	2006年11月17日 2007年11月13日 2007年11月13日	2013年2月22日 2013年10月15日 2013年8月21日	特許第5200241号 US 8,557,542 B2 EP 2088202 B1	2006年12月1日から特許権の存続期間終了の日まで
環状ペプチド化合物の合成方法	国立大学法人東京大学	2007年3月26日 2008年3月26日 2008年3月26日	2014年10月15日 2015年7月28日 2016年7月27日 2017年5月3日 2017年6月28日	特許第5605602号 US 9,090,668 B2 EP 2141175 B1 EP 2990411 B1 EP 3012265 B1	2008年2月1日から特許権の存続期間終了の日まで
新規人工翻訳合成系	国立大学法人東京大学	2010年8月27日 2011年8月26日 2011年8月26日 2011年8月26日	2015年5月27日 2017年7月11日 2015年9月8日	特許第5725467号 US 9,701,993 B2 EP 2610348 A4 CN 103189522 B	2011年3月1日から特許権の存続期間終了の日まで
N-メチルアミノ酸及びその他の特殊アミノ酸を含む特殊ペプチド化合物ライブラリーの翻訳構築と活性種探索法	国立大学法人東京大学	2010年9月9日 2011年9月8日 2011年9月8日	2015年11月18日 2016年8月9日 2017年11月1日	特許第5818237号 US 9,410,148 B2 EP 2615455 B1	2011年3月10日から特許権の存続期間終了の日まで
安定化された二次構造を有するペプチド、及びペプチドライブラリー、それらの製造方法	国立大学法人東京大学	2010年12月3日 2011年12月5日 2011年12月5日 2015年9月8日	2016年10月5日 2017年5月23日 2019年2月27日 2015年11月25日	特許第6004399号 US 9,657,289 B2 US 20170247416 A1 EP 2647721 B1 CN 103328648 B	2011年3月1日から特許権の存続期間終了の日まで
ペプチドライブラリーの製造方法、ペプチドライブラリー、及びスクリーニング方法	国立大学法人東京大学	2010年3月12日 2011年12月5日 2011年12月5日	2017年10月4日 2019年2月5日 2019年6月19日	特許第6206943号 US 10,195,578 B2 EP 2647720 B1	2011年3月10日から特許権の存続期間終了の日まで
アゾリン化合物及びアゾール化合物のライブラリー、並びにその製造方法	国立大学法人東京大学	2012年3月9日 2012年3月9日 2012年3月9日	2018年5月11日 2019年4月26日 2019年2月5日 2018年12月5日	特許第6332965号 特許第6516382号 US 10,197,567 B2 EP 2684952 B1 EP 3460059 A9	2011年3月10日から特許権の存続期間終了の日まで
pH依存的に標的分子に結合するペプチドのスクリーニング方法	国立大学法人東京大学	2012年6月6日 2013年6月6日 2013年6月6日	2017年2月21日 2018年10月24日	特開2018-99129 US 9,574,190 B2 EP 2868744 B1	2012年8月1日から特許権の存続期間終了の日まで
MATE活性阻害ペプチド	国立大学法人東京大学	2012年7月31日	2017年11月15日	特許第6229966号	2013年3月8日から特許権の存続期間終了の日まで

対象発明の名称	出願者	出願日	登録日	登録番号	契約期間
ヘテロ環を含む化合物の製造方法	国立大学 法人東京 大学	2014年3月7日 2014年3月7日 2014年3月7日	2017年12月15日 2019年6月25日 2018年2月21日	特許第6257054号 US 10,329,558 B2 EP 2966174 B1	2013年3月8日 から特許権の存続 期間終了の日まで
大環状ペプチド、その製造方法、及び大環状ペプチドライブラリを用いるスクリーニング方法	国立大学 法人東京 大学	2013年8月26日 2014年8月26日 2014年8月26日	2019年3月19日	特開2015-042159 US 10,234,460 B2 EP 3040417 A4	2013年8月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
c - Metタンパク質アゴニスト	国立大学 法人東京 大学	2014年10月15日 2014年10月15日 2014年10月15日	2018年11月2日 2018年6月12日	特許第6426103号 US 9,994,616 B2 EP 3059244 A4	2014年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
アゾール誘導体骨格を有するペプチドの製造方法	国立大学 法人東京 大学	2015年2月3日 2015年2月3日 2015年2月3日	2017年10月10日	特願2015-560075 US 9,783,800 B2 EP 3103881 A4	2014年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで
プレキシンの結合調節剤	国立大学 法人東京 大学、国立 大学法 人大阪大 学	2016年6月16日	2020年2月7日	特許第6656661号7 US 20190247457A1 EP 3473262 A1	2016年3月1日 から2022年3月31 日まで
D - アミノ酸及び - アミノ酸の取り込みを増強する tRNA の D 及び T アームの改変	国立大学 法人東京 大学	2018年8月28日		WO2019/077887	2018年3月1日 から特許権の存続 期間終了の日まで

(注) 上記契約の対価として一定料率のロイヤルティを支払っております。

(2) アライアンス（共同研究開発）契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約締結日	契約内容
Cambridge Antibody Technology Ltd. MedImmune Ltd. AstraZeneca Plc. (注) 1	英国	1次 2007年5月25日 2次 2009年3月31日 3次 2012年9月28日	1次 共同技術研究開発契約 2次 フィージビリティ契約 3次 PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Bristol-Myers Squibb Company	米国	2010年10月15日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
AMGEN Inc.	米国	1次 2010年11月30日 2次 2012年12月17日	1次 PDPSを用いた共同創薬研究開発契約 2次 PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
田辺三菱製薬株式会社	日本	2010年12月13日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Novartis Pharma AG	スイス	1次 2010年7月1日 2次 2012年11月9日	1次 フィージビリティ契約 2次 PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
第一三共株式会社	日本	2012年7月8日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
GlaxoSmithKline Plc.	英国	2012年9月14日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
IPSEN, S.A.S	仏国	1次 2013年3月22日 2次 2013年10月7日	1次 PDPSを用いた共同創薬研究契約 2次 PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Eli Lilly and Company	米国	2013年12月19日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Merck Sharp and Dohme Corp.	米国	2015年4月29日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Sanofi S.A.	仏国	2015年9月14日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
帝人ファーマ株式会社	日本	2015年9月28日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
杏林製薬株式会社	日本	2015年11月5日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約締結日	契約内容
Genentech, Inc.	米国	2015年12月21日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
塩野義製薬株式会社	日本	2016年2月5日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
旭化成ファーマ株式会社	日本	2016年3月28日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Janssen Pharmaceuticals, inc.	米国	2017年4月5日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
Bayer AG	ドイツ	2017年11月16日	PDPSを用いた共同創薬研究開発契約
参天製薬株式会社	日本	2018年9月25日	PDPSを用いた包括的創薬共同研究開発契約
塩野義製薬株式会社	日本	2019年1月23日	PDPSを用いたPDCに関する包括的共同研究契約
ポーラ化成工業株式会社	日本	2019年3月26日	PDPSを用いた化粧品、医薬部外品および医薬品の共同研究、共同開発および商業化に関する覚書
Novartis Pharma AG	スイス	2019年6月28日	PDPSを用いたPDCに関する共同研究開発契約

(注) 1. Cambridge Antibody Technology Ltd.及びMedImmune Ltd.は、AstraZeneca Plc.の子会社であります。1次契約はCambridge Antibody Technology Ltd.と、2次契約はMedImmune Ltd.と、3次契約はAstraZeneca Plc.と締結しております。

(3) 技術ライセンス契約（技術貸与）

相手先の名称	相手先の所在地	契約締結日	契約内容
Bristol-Myers Squibb Company	米国	2013年9月16日	PDPS技術の非独占的実施許諾契約
Novartis Pharma AG	スイス	2015年4月1日（効力発生日）	PDPS技術の非独占的実施許諾契約
Eli Lilly and Company	米国	2016年3月4日	PDPS技術の非独占的実施許諾契約
Genentech, Inc.	米国	2016年7月20日	PDPS技術の非独占的実施許諾契約
塩野義製薬株式会社	日本	2017年6月12日	PDPS技術の非独占的実施許諾契約
Merck Sharp and Dohme Corp.	米国	2018年6月29日	PDPS技術の非独占的実施許諾契約
ミラバイオロジクス株式会社	日本	2018年12月20日	PDPS技術の特許の一部に関する非独占的実施許諾契約

5 【研究開発活動】

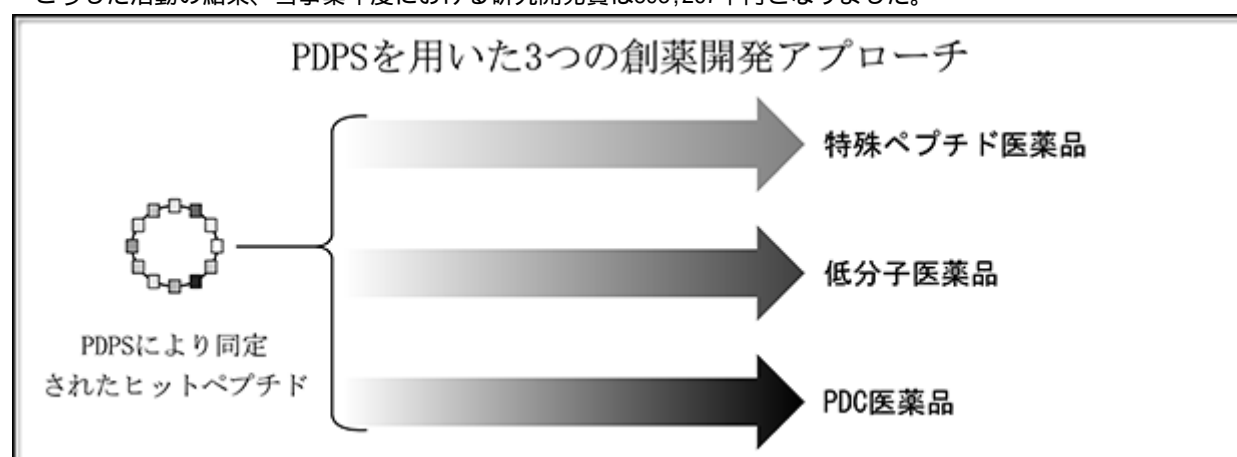
当社の研究開発は、当社独自の創薬開発プラットフォームシステム：PDPSを活用することによる自社創薬および世界中の特別な技術を有する創薬企業、バイオベンチャー企業、アカデミア等の研究機関と戦略的な提携を組むことで、自社の医薬品候補化合物（パイプライン）の拡充を図っております。

PDPSは、低分子医薬品や抗体医薬の利点を併せ持つ特殊ペプチドを用いた医薬品候補化合物を探索する創薬開発プラットフォームシステムとして開発され、開発後も性能向上に向けた基盤研究を継続して行っております。当事業年度においては、PDPSを用いた探索工程の一部について自動化装置（オートメーション）のプロトタイプ開発が完了いたしました。今後は、オートメーション導入の効果検証、および本格稼働に向けた準備を進めてまいります。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。

PDPSを用いた創薬は「特殊ペプチド医薬品」に限らず、PDPSから見い出された特殊ペプチドから得られる情報（標的タンパク質のどこに、どのように結合しているか等）を用いて「低分子医薬品」の開発も行っております。また、特殊ペプチドの高い特異性と強い結合力という特性を生かし、標的タンパク質に薬物を届ける運び屋として使用するPDC（ペプチド-薬物複合体）を活用した「PDC医薬品」や診断薬の開発も行っております。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。「PD-001」は、単剤での非臨床毒性試験は終了し、大きな問題がないことを確認しており、また異なる作用機序をもつ薬剤との併用試験（非臨床）においても有効性が確認されております。

戦略的提携による創薬に関する主な進捗については、米国Kleo Pharmaceuticals（クリオ・ファーマシューティカル、以下 クリオ）と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。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。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。KP1237については、2020年2月に米国FDAからIND承認を受けております。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。ビル&メリンダ・ゲイツ財団（以下 ゲイツ財団）とは、ゲイツ財団から受領した研究支援金により結核に対する新規治療薬の開発を進めております。現在開発を進めている候補化合物は、結核菌の増殖能や病原性に必須なタンパク質の阻害剤であり、これまでの研究から休眠期の結核菌に対しても有効性が示唆されております。現在、複数のヒット候補化合物について医薬品候補化合物として必要な最適化を進めております。川崎医科大学との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は、筋肉の増加を妨げる生体内のシグナル伝達物質であるマイオスタチンを標的タンパクとしております。ペプチド医薬品候補化合物（筋萎縮阻害ペプチド）のDMDモデルマウスでの有効性は既に確認されており、GLP/GMP試験薬の製造、臨床開発に向けた準備を進めております。

こうした活動の結果、当事業年度における研究開発費は893,267千円となりました。



第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資については、研究開発の充実・強化などを目的として総額140,642千円の設備投資を実施いたしました。

2 【主要な設備の状況】

2019年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員 数(名)
			建物	構築物	工具、器具 及び備品	土地 (面積㎡)	合計	
本社 (神奈川県 川崎市 川崎区)	アライアンス 事業	研究設備	3,683,377	160,232	986,708	904,628 (4,709.57)	5,734,947	107

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
 2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

- (1) 重要な設備の新設等
 該当事項はありません。
- (2) 重要な設備の除却等
 該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	342,400,000
計	342,400,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年3月30日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	125,310,400	125,910,400	東京証券取引所 (市場第一部)	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	125,310,400	125,910,400		

(注) 提出日現在発行数には、2020年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

当社が会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第5回新株予約権（2011年4月26日開催株主総会決議）

決議年月日	2011年4月26日
新株予約権の数（個）	5,875 [5,125] (注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 4,700,000 [4,100,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	11 (注) 2
新株予約権の行使期間	2011年6月1日～2021年5月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 11 資本組入額 6
新株予約権の行使の条件	(1) 新株予約権の割当を受けた者は、権利行使時においても当社の役員、顧問、従業員、経営陣として株主総会にて承認された者の地位であることを要する。ただし、それらの地位を失った場合であっても当社の取締役会が本新株予約権の行使を承認した場合は、この限りでない。 (2) 本新株予約権の行使にあたっては、新株予約権1個の一部についてこれを行行使することはできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	第三者に対して、本新株予約権の全部又は一部につき譲渡、質入その他一切の処分をすることができないものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 3

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2020年2月29日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 当社が株式分割又は株式併合を行う場合には、新株予約権の目的たる株式の数は次の算式により調整されるものとします。ただし、この調整は、当該時点で権利行使をしていない本新株予約権の目的たる株数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が株式の無償割当を行う場合、他社と吸収合併若しくは新設合併を行う場合、当社が他社との株式交換若しくは株式移転を行う場合、又は、当社が吸収分割若しくは新設分割を行う場合、当社は未行使の新株予約権の目的たる株式の数について合理的に必要なと認める調整を行うことができるものとします。

2. 当社が普通株式につき株式分割又は株式併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、当社が時価を下回る価額で新株の発行を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} \times \text{新発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行株式数}}$$

上記のほか、次の各号に該当する場合には、新株予約権者に対して、あらかじめその旨並びにその事由、調整後の行使価額及び適用の日その他必要な事項を通知した上、行使価額の調整を適切に行うものとします。ただし、事前の通知が不可能又は著しく困難である場合には、当社は事後速やかに通知します。

(1) 合併、株式交換、株式移転、会社分割、株式の無償割当若しくは資本減少のために行使価額の調整を必要とするとき。

- (2) 前号のほか、会社の発行済株式数の変更若しくは自己株式の処分又はこれらの可能性を生ずる事由の発生によって行使価額の調整を必要とするとき。
3. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
 新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとします。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
 再編対象会社の普通株式とするものとします。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
 組織再編行為の条件を勘案のうえ、(注)2に準じて決定するものとします。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
 交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、新株予約権割当契約書に定める各新株予約権の行使に際して払込みをなすべき額で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とするものとします。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
 新株予約権の権利行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から新株予約権の権利行使期間の末日までとするものとします。
 - (6) 譲渡による新株予約権の取得の制限
 譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
 - (7) その他新株予約権の行使の条件
 新株予約権の行使条件に準じて決定するものとします。
 - (8) 新株予約権の取得事由及び条件
 新株予約権の取得に関する事項に準じて決定するものとします。
 - (9) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定するものとします。

第7回新株予約権（2018年3月12日開催取締役会決議）

決議年月日	2018年3月12日
新株予約権の数（個）	24,000（注）1
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 2,400,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	5,540(注)2
新株予約権の行使期間	2020年10月1日～2028年9月30日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 5,575 資本組入額 2,788
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	第三者に対して、本新株予約権の全部又は一部につき譲渡、質入その他一切の処分をすることができないものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2020年2月29日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式の数（以下「付与株式数」という。）は、当社普通株式100株であります。
 当社が株式分割又は株式併合を行う場合には、新株予約権の目的たる株式の数は次の算式により調整されるものとします。ただし、この調整は、当該時点で権利行使をしていない本新株予約権の目的たる株数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合はこれを切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が株式の無償割当を行う場合、他社と吸収合併若しくは新設合併を行う場合、当社が他社との株式交換若しくは株式移転を行う場合、又は、当社が吸収分割若しくは新設分割を行う場合、当社は未行使の新株予約権の目的たる株式の数について合理的に必要と認める調整を行うことができるものとします。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとします。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権者は、当社が金融商品取引法に基づき提出する2020年12月期から2023年12月期のいずれかの事業年度における有価証券報告書に記載された損益計算書（連結損益計算書を作成している場合、連結損益計算書）において、営業利益が6,000百万円を超過した場合、各新株予約権者に割り当てられた本新株予約権を行使することができます。なお、国際財務報告基準の適用等により参照すべき項目の概念に重要な変更があった場合には、別途参照すべき指標を当社取締役会にて定めるものとします。

上記に拘わらず、新株予約権者は、割当日から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に、いずれかの連続する21取引日において東京証券取引所における当社普通株式の普通取引終値（当日に終値がない場合は、過去に遡って直近の取引日の終値）の平均値が一度でも行使価額に50%を乗じた価格を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとします。

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則において規定される関係会社をいう。）の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではありません。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めないものとします。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなる場合は、当該本新株予約権の行使を行うことはできないものとします。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとします。

新株予約権者が本新株予約権割当契約に違反した場合には行使できないものとします。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとします。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとします。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付します。

(2) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とします。

(3) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案の上、上記(注)1に準じて決定します。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)2で定められる行使価額を調整して得られる再編後の行使価額に、上記(注)4(3)に従って決定される当該新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数を乗じた額とします。

- (5) 新株予約権を行使することができる期間
交付される新株予約権を行使することができる期間は、新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から行使期間の末日までとします。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上表の「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)」に準じて決定します。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとします。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
上記(注)3に準じて決定します。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができます。
(b)新株予約権者が権利行使をする前に、上記(注)3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができます。
(c)新株予約権者が本新株予約権の全部又は一部の放棄を申し出た場合は、当社はこれを無償で取得することができます。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定します。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2014年7月1日～ 2015年6月30日 (注)1	370,000	13,803,300	16,081	2,750,336	16,081	2,746,618
2015年7月1日 (注)2	41,409,900	55,213,200		2,750,336		2,746,618
2015年7月1日～ 2016年6月30日 (注)1	1,227,600	56,440,800	879,847	3,630,183	879,847	3,626,465
2016年7月1日～ 2017年6月30日 (注)1	868,400	57,309,200	240,585	3,870,769	240,585	3,867,051
2017年7月1日 (注)3	57,309,200	114,618,400		3,870,769		3,867,051
2017年7月1日～ 2018年6月30日 (注)1	8,096,000	122,714,400	45,214	3,915,983	45,214	3,912,265
2018年7月1日～ 2019年6月30日 (注)1	2,596,000	125,310,400	14,558	3,930,541	14,558	3,926,823

(注) 1. 新株予約権の行使によるものであります。

2. 2015年6月9日開催の当社取締役会の決議に基づき、2015年7月1日付で普通株式1株につき4株の株式分割を行っております。

3. 2017年6月13日開催の当社取締役会の決議に基づき、2017年7月1日付で普通株式1株につき2株の株式分割を行っております。

4. 2020年1月1日から2020年2月29日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が600,000株、資本金が3,344千円及び資本準備金が3,344千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2019年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数 100株)								単元未満 株式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)	-	40	44	145	523	18	15,902	16,672	
所有株式数 (単元)	-	247,441	12,278	9,941	494,648	43,105	445,469	1,252,882	22,200
所有株式数 の割合(%)	-	19.749	0.979	0.793	39.480	3.440	35.555	100.000	

(6) 【大株主の状況】

2019年12月31日現在			
氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の総 数に対する 所有株式数 の割合(%)
窪田 規一	東京都目黒区	14,106	11.26
菅 裕明	東京都文京区	11,022	8.80
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	6,257	4.99
ノーザントラストカンパニー (エイブイエフシー)アカウント ノントリーティー(常任代理 人 香港上海銀行東京支店カス トディ業務部)	50 BANK STREET CANARY WHARF LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋三丁目11番1号)	5,504	4.39
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	5,154	4.11
リード・パトリック	東京都渋谷区	4,300	3.43
OPPENHEIMER GLOBAL OPPORTUNITIES FUND(常任代理 人 シティバンク、エヌ・エイ 東京支店)	6803 S TUCSON WAY,CENTENNIAL COLOR ADO,80112 USA(東京都新宿区新宿六丁目27番30 号)	3,000	2.39
ステート ストリート ロンドン ケア オブ ステート ストリート バンク アンド トラスト, ポス トン(常任代理人 香港上海銀 行東京支店カストディ業務部)	One Lincoln Street, Boston MA USA 02111 (東京都中央区日本橋三丁目11番1号)	2,802	2.24
特定有価証券信託受託者 株式 会社SMBC信託銀行	東京都港区西新橋一丁目3番1号	2,400	1.92
中島 喜一郎	兵庫県神戸市灘区	2,080	1.66
計		56,628	45.19

(注) 1. 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は次のとおりであります。

日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) 6,257千株

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 5,154千株

2. 持株比率は自己株式(52株)を控除して計算しております。なお、自己株式の数には、株式給付信託の信託財産として、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143,400株は含まれておりません。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 125,288,200	1,252,882	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 22,200		
発行済株式総数	125,310,400		
総株主の議決権		1,252,882	

(注) 1. 資産管理サービス信託銀行株式会社(信託E口)が所有する当社株式143,400株(議決権の数1,434個)につきましては、「完全議決権株式(その他)」に含めて表示しております。

2. 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式52株が含まれております。

【自己株式等】

2019年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

(注) 資産管理サービス信託銀行株式会社(信託E口)が所有する当社株式143,400株は、上記自己名義株式数として記載しておりません。

(8) 【役員・従業員株式所有制度の内容】

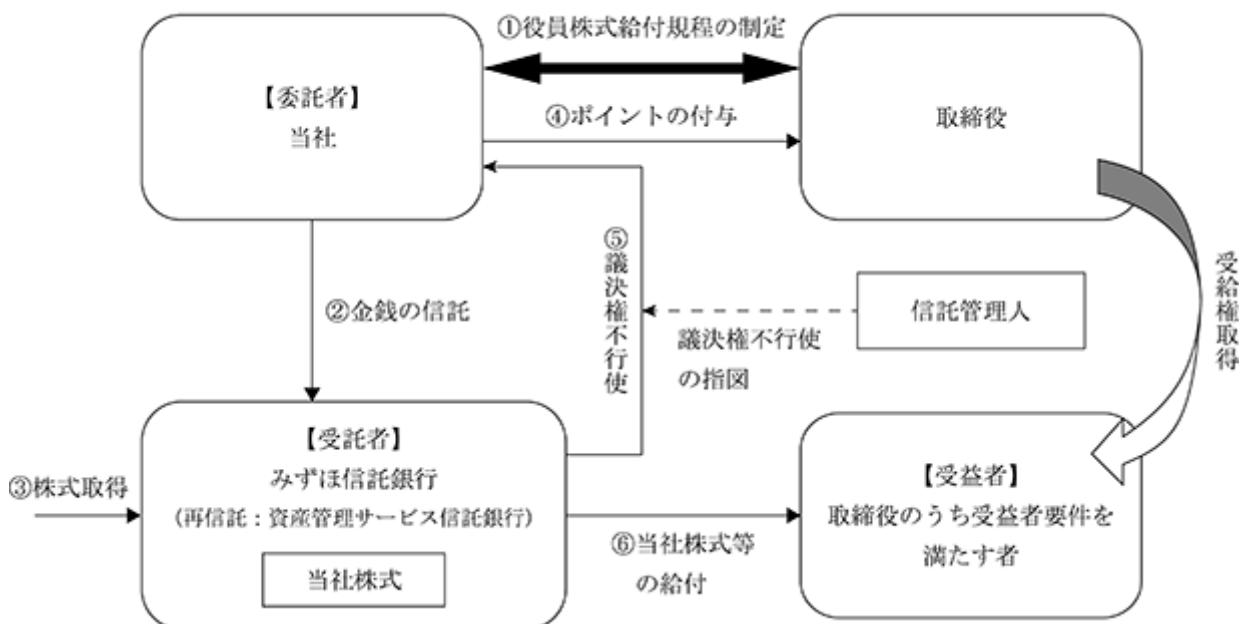
当社は、2016年8月22日開催の取締役会において役員報酬制度の見直しを行い、新たに業績連動型株式報酬制度「株式給付信託（BBT（=Board Benefit Trust）」）（以下「本制度」といいます。）を導入しております。また、同日開催の取締役会において、当社の株価や業績と従業員の処遇の連動性をより高め、経済的な効果を株主の皆様と共有することにより、株価及び業績向上への従業員の意欲や士気を高めるため、従業員に対して自社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託（J-E SOP）」（以下「本制度」といいます。）を導入しております。

（株式給付信託「BBT」）

1. 本制度の概要

本制度は、当社が拠出する金銭を原資として当社株式が信託を通じて取得され、当社取締役に対して、取締役会が定める役員株式給付規程に従って、当社株式及び当社株式を時価で換算した金額相当の金銭（以下「当社株式等」といいます。）が信託を通じて給付される業績連動型の株式報酬制度です。なお、取締役が当社株式等の給付を受ける時期は、原則として取締役の退任時といたします。

<本制度の仕組み>



2. 取締役に給付する予定の株式の総数

当事業年度末で、資産管理サービス信託銀行株式会社（信託E口）が97,600株、279,982千円保有しております。

3. 当該株式給付信託（BBT）による受益権その他の権利を受けることができる者の範囲

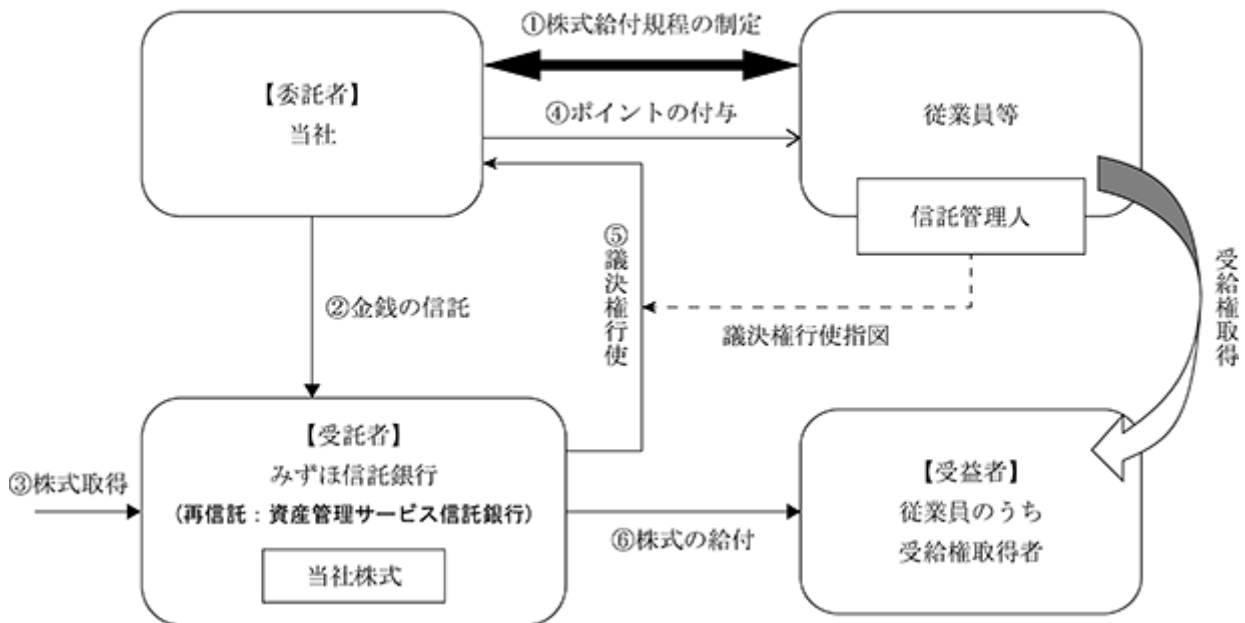
当社取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役は、本制度の対象外といたします。）

(株式給付信託「J-E S O P」)

1. 本制度の概要

本制度は、あらかじめ当社が定めた株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした当社の従業員に対し当社株式を給付する仕組みです。当社は、従業員に対し個人の貢献度等に応じてポイントを付与し、一定の条件により受給権の取得をしたときに当該付与ポイントに相当する当社株式を給付します。従業員に対し給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含め取得し、信託財産として分別管理するものとします。本制度の導入により、当社従業員の株価及び業績向上への関心が高まり、これまで以上に意欲的に業務に取り組むことが期待されます。

<本制度の仕組み>



2. 従業員に給付する予定の株式の総数

当事業年度末で、資産管理サービス信託銀行株式会社（信託E口）が45,800株、131,379千円保有しております。

3. 当該株式給付信託（J-E S O P）による受益権その他の権利を受けることができる者の範囲

株式給付規程に定める受益者要件を満たした者

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他()				
保有自己株式数	52		52	

(注)当期間における保有自己株式数には、2020年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

一般には、バイオベンチャー企業の場合は研究開発活動のために剰余金は内部留保に充当すべきとの考え方も存在します。しかしながら、当社において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。

なお、当社は「剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項については、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会の決議により定めることができる」旨を定款に定めております。

また、当社は「会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議をもって中間配当を行うことができる」旨定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、経営理念である「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、特殊ペプチドによる創薬を完成させることにより、世界中にいる疾病で苦しむ方々に貢献すること」を目的としております。その実現のため、公正で透明性の高い経営を行い、企業価値を継続的に高め企業の社会的責任を果たし、当社のすべてのステークホルダー(利害関係者)から信頼を得ることが不可欠であると考えます。

今後とも、コンプライアンスの徹底を図るとともに、積極的かつ迅速な情報開示による透明性・健全性の向上と効率経営を実現するための施策並びに組織体制の継続的な改善・強化に努めてまいります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、取締役会における議決権を有する3名の監査等委員が経営の意思決定に関わることで、取締役会の監査・監督機能を強化することができ、当社のコーポレート・ガバナンスをより一層充実させるとともに経営の効率化を図ることが可能であると判断し、統治体制を監査等委員会設置会社としております。当社のコーポレート・ガバナンス体制は以下の通りであります。

a. 取締役会

取締役会は、当社経営上の重要事項に関する意思決定を行うとともに、取締役の業務執行についての監督を行っております。有価証券報告書提出日現在、取締役会は取締役4名(監査等委員である取締役を除く。)、監査等委員である取締役3名の計7名で構成されています。監査等委員である取締役3名のうち独立社外取締役は3名おり、役員数の3分の1を独立社外取締役に構成することにより、取締役会の監視機能を強化しております。取締役会は、毎月1回の定例取締役会に加え、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速かつ効率的な経営監視体制をとっております。なお、取締役の氏名については、「(2)役員状況」に記載しております。

取締役会の議長は、代表取締役社長が務めております。

b. 監査等委員会

監査等委員会は、取締役の職務の執行状況等についての監査を行い、会計監査人や内部監査部門とも連携し、有効に監査が行えるように努めております。有価証券報告書提出日現在、社外取締役3名で構成しており、社外取締役3名全員を独立役員に指定しております。なお、監査等委員の氏名については、「(2)役員状況」に記載しております。

監査等委員会の議長は、常勤監査等委員が務めております。

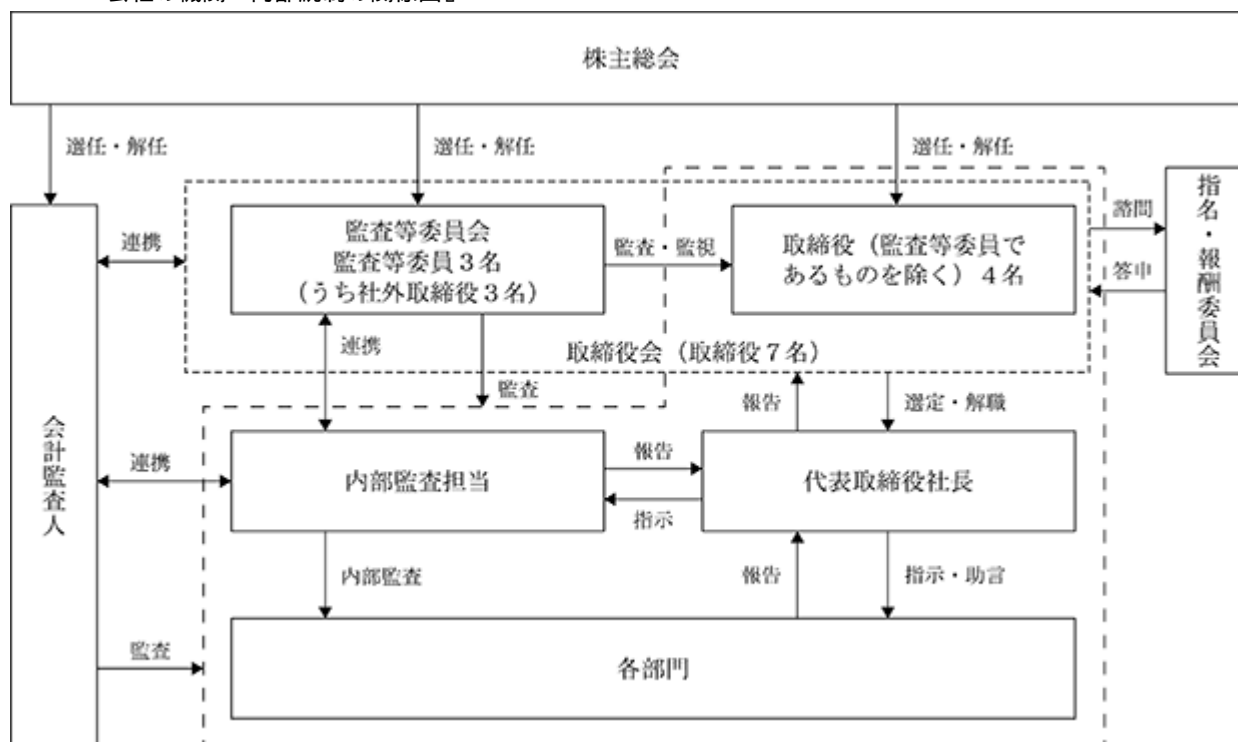
c. 指名・報酬委員会

指名・報酬委員会は、取締役会の決議により選定された委員により構成され、取締役会の機能の独立性・客観性と説明責任を強化することを目的とし、取締役会の任意の諮問機関として設置しております。代表取締役及び役付取締役の選解任と取締役候補の指名を行うに当たっての方針と手続及び議案の原案、取締役の報酬等を決定するに当たっての方針及び議案の原案、取締役(監査等委員である取締役を除く)の個人別の報酬等の内容に係る方針及び議案の原案等について、諮問に対する審議及び答申を行っております。

有価証券報告書提出日現在、指名・報酬委員会は監査等委員である取締役2名(笹岡 三千雄、長江 敏男)、取締役2名(リード・パトリック、金城 聖文)で構成されております。

指名・報酬委員会の議長は常勤監査等委員が務めております。

『会社の機関・内部統制の関係図』



企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システム整備の状況

当社は、取締役会において、「内部統制システムの整備に関する基本方針」を決議し、業務の適正を確保するための体制作りと管理体制のより一層の整備を図ることとしております。

取締役会においては、経営の基本方針、法令及び定款、会社諸規程の定めるところにより、経営に関する重要事項等について意思決定を行うとともに、取締役の職務の執行を監督しております。

b. リスク管理体制

当社は、「内部統制システムの整備に関する基本方針」に基づき、リスク管理を強化するため、「リスク管理規程」を制定し、リスク情報を早期に把握・共有することでリスクの顕在化を未然に防止する体制の構築に努めております。

また、法律事務所、特許事務所及び会計事務所等の法務・会計専門家並びに社外の研究者等外部の専門家との相談や意見交換を通じて、事業に係るリスクをはじめとする諸情報を得て、最善と考えられる経営判断を行うよう努めております。

c. 責任限定契約について

ア 社外取締役の責任限定契約

当社と社外取締役とは、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、金100万円と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額としています。

イ 会計監査人との間の責任限定契約

当社と会計監査人とは、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、金100万円と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額としています。

d. 取締役の定数及び取締役の選任の決議条件

当社は、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数を7名以内、監査等委員である取締役の員数を4名以内とする旨を定款に定めております。また、取締役の選任は、「監査等委員である取締役とそれ以外の取締役とを区別して、株主総会において議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う」ものとし、「累積投票によらないものとする」旨定款に定めております。

e. 株主総会決議事項を取締役会で決議することができることとした事項

ア 取締役の責任免除

当社は、職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項及び定款の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を、法令の定める限度額の範囲内において、取締役会の決議によって免除することができる旨、定款に定めております。

イ 中間配当に関する事項

当社は、株主への適切な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨を定款に定めております。

ウ 自己株式の取得

当社は、機動的に自己株式の取得を行うことを目的として、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

f. 株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性 7名 女性 -名 (役員のうち女性の比率 -%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役会長	窪田 規一	1953年4月10日	1976年4月 日産自動車(株) 入社 1978年7月 (株)スペシャルレファレンスラボラトリー(現(株)エスアールエル) 入社 2000年11月 (株)JGS設立 専務取締役 2001年4月 同社 代表取締役社長 2006年7月 当社設立 代表取締役社長 2017年9月 ペプチスター株式会社設立 代表取締役社長 2017年9月 当社 代表取締役会長 2019年9月 当社 取締役会長(現任)	(注)2	14,106,400
代表取締役社長	リード・バトリック	1975年1月14日	2003年8月 Dartmouth Medical School NRSA Post-doctoral Fellow 2004年4月 国立大学法人東京大学先端科学技術研究センター 特任助教授 2005年1月 国立大学法人東京大学国際産学共同研究センター 客員助教授 2006年4月 国立大学法人東京大学国際産学共同研究センター 特任助教授 2007年1月 当社 入社 2008年8月 当社 取締役 2012年5月 当社 取締役研究開発部長 2012年9月 当社 常務取締役研究開発部長 2014年7月 当社 常務取締役研究開発部担当 2017年9月 当社 代表取締役社長(現任)	(注)2	4,300,000
取締役副社長	舩屋 圭一	1969年4月2日	1998年4月 三菱化学株式会社 入社 2001年9月 ノバルティス ファーマ株式会社 入社 2006年4月 Novartis International AG 入社 2008年11月 同社 Head of PPI Drug Discovery and Novartis Leading Scientist 2014年7月 当社 入社 研究開発部長 2015年9月 当社 取締役研究開発部長 2018年3月 当社 取締役エグゼクティブ・ヴァイスプレジデント 2018年10月 当社 取締役副社長(現任)	(注)2	
取締役副社長	金城 聖文	1977年8月16日	2003年4月 日本学術振興会特別研究員(DC) 2005年4月 国立大学法人東京大学国際産学共同研究センター研究員 2006年4月 株式会社ボストン・コンサルティング・グループ(BCG) 入社 2016年1月 同社 パートナー&マネージングディレクター 2018年1月 当社 入社 エグゼクティブ・ヴァイスプレジデント 2018年10月 当社 取締役副社長(現任)	(注)2	

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
取締役 (常勤監査等委員)	笹岡 三千雄	1949年7月16日	1978年9月 1980年10月 1988年1月 2003年11月 2007年3月 2009年8月 2012年5月 2015年9月	Massachusetts Institute of Technology Postdoctoral Research Associate 大塚化学㈱ 入社 同社 合成研究室長 同社 探索研究所所長 同社 常務執行役員 同社 顧問 当社 監査役 当社 取締役(監査等委員)(現 任)	(注)3	200,000
取締役 (監査等委員)	長江 敏男	1943年12月2日	1967年4月 1970年10月 1981年6月 1997年5月 2000年1月 2003年5月 2003年6月 2005年10月 2010年1月 2014年4月 2015年9月 2017年6月	塩野義製薬株式会社 入社 アイ・シー・アイファーマ株式会 社(現 アストラゼネカ株式会社) 入社 シェリング・プラウ株式会社 入 社 ローヌ・プーランローラー株式会 社(現サノフィ株式会社) 入社 アベンティスファーマ株式会社 執行役員(現サノフィ株式会社) 株式会社シミックエムピーエスエ ス(現シミック・アッシュフィール ド株式会社) 代表取締役社長 株式会社PCN 代表取締役社長 兼任(現株式会社ヘルスクリッ ク) ヨーク・ファーマ株式会社 代表 取締役社長 Pharma Business Consultant 設立 代表(現任) 岐阜薬科大学 客員教授(現任) 当社 取締役(監査等委員)(現 任) ヒューマン・メタボローム・テク ノロジーズ株式会社取締役(監査 等委員)(現任)	(注)3	7,600
取締役 (監査等委員)	花房 幸範	1975年5月10日	1998年4月 2001年7月 2009年8月 2014年6月 2014年9月 2015年3月 2016年3月 2017年9月 2018年5月	青山監査法人 入所 公認会計士登録 アカウントティングワークス株式会 社設立代表取締役(現任) 鳥取ガス株式会社監査役(現任) 学校法人鳥取学園監事(現任) アークランドサービス株式会社監 査役 アークランドサービス株式会社取 締役(監査等委員)(現任) 当社 取締役(監査等委員)(現 任) 株式会社ギフト監査役(現任)	(注)3	
計						18,614,000

(注) 1. 取締役 笹岡三千雄氏、長江敏男氏、花房幸範氏の3名は、社外取締役であります。

2. 取締役の任期は、2020年3月27日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

3. 取締役である監査等委員の任期は、2019年9月26日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

4. 監査等委員会の体制は、次のとおりであります。

委員長 笹岡三千雄氏 委員 長江敏男氏 委員 花房幸範氏

社外役員の状況

ア 員数

当社の社外取締役は3名であり、うち3名が監査等委員であります。

イ 当社との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係

社外取締役（監査等委員）である笹岡三千雄氏は、当社株式200,000株を所有しております。

社外取締役（監査等委員）である長江敏男氏は、ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社取締役（監査等委員）を兼務しております。当社とヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社との間には特別な利害関係はありません。また、同氏は、当社株式7,600株を所有しております。

社外取締役（監査等委員）である花房幸範氏は、アカウンティングワークス株式会社代表取締役、鳥取ガス株式会社監査役、学校法人鳥取学園監事、アークランドサービス株式会社取締役（監査等委員）及び株式会社ギフト取締役（監査等委員）を兼務しております。当社とアカウンティングワークス株式会社、鳥取ガス株式会社、学校法人鳥取学園、アークランドサービス株式会社及び株式会社ギフトの間には特別な利害関係はありません。

ウ 企業統治において果たす機能及び役割並びに独立性に関する基準又は方針の内容及び選任状況に関する考え方

各監査等委員である社外取締役は、経営、創業、財務・会計に関する相当程度の知見を有しており、実効性の高い監督・監査機能を果たすことが期待できるものと考えております。

当社は、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、東京証券取引所の定める独立役員制度を参考にしており、笹岡三千雄氏、長江敏男氏及び花房幸範氏を同取引所に独立役員として届け出ております。

社外取締役による監督並びに内部統制部門との関係、監査等委員である社外取締役と内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携

社外取締役は、取締役会に出席し意見を述べることにより、取締役の業務執行状況を監督し経営の監視機能を果たすとともに、適宜内部統制部門に対する質疑等を行っております。また、監査等委員である社外取締役については、監査等委員会監査基準に基づき監査を実施しております。

内部監査、監査等委員会監査及び会計監査との相互連携については、「(3) 監査の状況 監査等委員会の状況」に記載のとおりです。

(3) 【監査の状況】

監査等委員会の状況

当社は監査等委員会設置会社であり、監査等委員会は3名の社外取締役で構成されています。

監査等委員会は、当社における業務の適法、妥当かつ効率的な運営を確保するため、取締役会・その他の重要会議に出席し、意思決定の過程及び内容を確認し、取締役等から職務執行に関する報告を受け、随時質問または意見を述べ、さらに、経営トップとの積極的な意見交換を行うとともに、主要な決裁ならびに業務執行に関する重要書類の閲覧等により業務及び財産状況の調査を行い、取締役等の職務執行の監査・監督を行っております。社外取締役1名は、公認会計士及び税理士の資格を有しており、専門的見地から監査を行っております。

内部監査人とは、定期的に内部監査及び財務報告に係る内部統制評価の報告を受け、必要に応じて指示をします。

会計監査人とは、定期的に、また必要に応じて監査の実施経過について報告を受け、積極的な意見及び情報交換を行っております。また、財務報告に係る内部統制評価についても定期的に報告を受けています。

内部監査の状況

内部監査については、内部監査人を1名選任しております。計画書に基づいて内部牽制及び法令遵守の状況等の業務全般を監査し、その結果を社長及び被監査部門に報告するとともに、被監査部門に対して改善指示を提示し、改善までのフォローアップ監査を行い、業務改善と従業員の意識向上に繋げております。

また、財務報告に係る内部統制の整備・運用に関する監査業務を行い、内部統制機能の向上を図るとともに、適宜監査等委員及び監査等委員会、会計監査人と意見交換を行い、三様監査の体制のもと連携を図り、効率的かつ効果的な監査を実施するように努めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員：上野 直樹

指定有限責任社員 業務執行社員：佐藤 義仁

c. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士2名、その他3名であります。

d. 監査法人の選定方針と理由

監査等委員会が有限責任 あずさ監査法人を会計監査人とした理由は、同法人の独立性、品質管理体制及びグローバルな監査体制について監査等委員会で定める会計監査人評価・選定基準に基づき検討を行い、適任と判断したためであります。

監査等委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任理由を報告致します。

また、監査等委員会は、会計監査人の職務の執行状況や当社の監査体制等を勘案して会計監査人の変更が必要であると認められる場合には、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定致します。

e. 監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

監査等委員会は、外部会計監査人の監査報告、往査立会などを通じて監査実施内容を把握しており、品質管理システム、監査体制、監査の適切性などの項目を勘案した基準に基づき、每期監査等委員会審議の中で評価および再任の決議を行っております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
19,500		13,500	

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（KPMGグループ）に対する報酬（a.を除く）

該当事項はありません。

c. その他重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

監査日数、監査内容及び当社の事業内容・規模等を勘案したうえで決定しております。

e. 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査等委員会が会社法第399条第1項の同意をした理由は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等について必要な検証を行った上で、適切であると判断したためであります。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬については、株主総会で決議いただいた報酬額の範囲内で、日々の業務執行の対価として役位を踏まえた固定報酬を支給するとともに、経営成績および業績目標の達成状況等を踏まえた業績連動報酬を支給いたします。業績連動報酬の割合は報酬総額の0%から50%の範囲で決定されます。取締役（監査等委員）の報酬については、その職責を鑑み、業績連動報酬制度は採用せず、固定報酬のみとしております。

取締役の報酬額については、取締役会において代表取締役社長に一任することを決議した上で決定しております。なお、取締役の報酬額の決定について、独立性及び客観性を確保する観点から、事前に独立社外取締役とその他の取締役で構成する指名・報酬委員会に諮ることとしており、当該委員会からの答申を尊重することとしております。取締役（監査等委員）の報酬額の決定については、取締役（監査等委員）の協議で決定しております。

当社の業績連動報酬については、「株式給付信託（BBT）」と「賞与」の2つを導入しております。「株式給付信託（BBT）」は、業績連動型株式報酬制度として、取締役が在任中に付与されたポイントに基づき、退任時に株式と金銭を受け取る仕組みであり、取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く）の報酬と当社の業績及び株式価値との連動性をより明確にし、取締役の中長期的な業績の向上と企業価値の増大への貢献意識を高めることを目的としております。一方で「賞与」は、短期的な業績連動報酬として、対象事業年度における業績達成への貢献意識を高めることを目的としております。

業績連動報酬に係る指標、その選定理由および実績

取締役の短期的及び中長期的な成果を測るため、売上高の成長率、開示している業績目標（売上高、営業利益）の達成状況等を総合的に評価し、業績連動報酬の算定に反映させております。なお、業績連動報酬算定に係る各指標のうち、業績目標については売上高1,000,000千円以上及び営業損失900,000千円以上としておりましたが、売上高1,037,337千円、営業損失887,168千円となり共に達成いたしました。一方、売上高の成長率については、売上高が7,216,622千円から1,037,337千円に減少となったことから、当事業年度における業績連動報酬の割合は0%と決定いたしました。

指名・報酬委員会に係る事項

指名・報酬委員会は、取締役会の諮問機関として、取締役の報酬等の決定方針、取締役（監査等委員である取締役を除く）の個人別の報酬等の決定方針とその原案に関する審議を実施しております。

当事業年度の役員報酬については、以下の通り審議いたしました。

- ・2019年9月12日：役員報酬調査の情報共有および個人別の役員固定報酬額の原案の決定
- ・2019年10月10日：役員に対する信託型報酬制度の傾向と分析及び事例
- ・2019年12月13日：社外取締役の役員報酬金額の審議

なお、当事業年度の役員報酬に関する委員会の開催は3回でありましたが、翌事業年度以降は年4回程度の開催を計画しております。

役員の報酬等に関する株主総会の決議

当社の役員報酬については、株主総会決議により取締役及び監査等委員である取締役それぞれの報酬等の限度額を決定しております。取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬については、2015年9月18日開催の第9回定時株主総会において、報酬限度額を年額1,000百万円以内（うち社外取締役分は100百万円以内）と定めております。なお、かかる決議の対象となる取締役（監査等委員である取締役を除く。）は、当該決議時点において5名（うち社外取締役1名）となります。また、これとは別枠で取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く。）の業績連動型株式報酬については、2016年9月28日開催の第10回定時株主総会において、信託に拠出する上限額（3事業年度を対象）を300百万円と定めております。

監査等委員である取締役の報酬については、2015年9月18日開催の第9回定時株主総会において、報酬限度額を年額200百万円以内と定めております。なお、かかる決議の対象となる監査等委員である取締役は、当該決議時点において3名となります。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)	
		固定報酬	業績連動報酬			退職慰労金
			賞与	株式給付信託 (BBT)		
取締役 (監査等委員及び社 外取締役を除く。)	96,750	96,750			4	
監査等委員(社外監 査等委員を除く。)						
社外役員	7,800	7,800			3	

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載していません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、専ら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的とする銘柄を純投資目的と区分し、それ以外を目的とする銘柄を純投資目的以外の目的として区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、取引先との安定的・長期的な取引関係の維持・強化等により、当社の中長期的な企業価値の向上に資することを目的に、政策的に必要であると判断する株式については保有していく方針です。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	2	1,295,598
非上場株式以外の株式		

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式			
非上場株式以外の株式			

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(百万円)
非上場株式		
非上場株式以外の株式		

c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報
 該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度(2019年7月1日から2019年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けております。

3 決算期変更について

2019年9月26日開催の第13期定時株主総会における定款一部変更の決議により、決算期を6月30日から12月31日に変更いたしました。

したがって、当事業年度は2019年7月1日から2019年12月31日までの6ヶ月となっております。

4 連結財務諸表について

当社は子会社を有していないため、連結財務諸表は作成しておりません。

5 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取り組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取り組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更等についての的確に対応して財務諸表を適切に作成できる体制を整備するために、監査法人等が主催するセミナーへの参加及び財務・会計の専門書の購読等を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

該当事項はありません。

(2) 【その他】

該当事項はありません。

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【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	1 4,058,588	1 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	1 191,148	1 191,148
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	1 2,102,276	1 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	1 904,628	1 904,628
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

【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, 2 1,985,585	1, 2 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

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	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)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		264,137	16.0	180,815	26.9
労務費		565,758	34.3	206,007	30.7
経費		821,357	49.7	284,531	42.4
(うち、減価償却費)		(253,114)		(122,491)	
当期売上原価		1,651,254	100.0	671,355	100.0

(注) 材料費には主要材料の他、貯蔵品の当期消費分を含んでおります。

【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						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		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						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		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

【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	1 6,853,150	1 6,986,722

【注記事項】

(重要な会計方針)

1 資産の評価基準及び評価方法

(1)有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式...移動平均法による原価法を採用しております。

投資有価証券...移動平均法による原価法を採用しております。

(2)棚卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品...個別法による原価法を採用しております。

(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

2 固定資産の減価償却の方法

(1)有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 6年～50年

構築物 10年～30年

工具、器具及び備品 3年～15年

(2)無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な償却年数は以下のとおりであります。

のれん 5年

ソフトウェア(自社利用) 5年(社内における見込み利用可能期間)

3 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

4 引当金の計上基準

株式給付引当金

株式給付規程に基づく従業員への当社株式の交付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき計上しております。

役員株式給付引当金

役員株式給付規程に基づく取締役への当社株式の交付に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき計上しております。

5 キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

キャッシュ・フロー計算書における資金(現金及び現金同等物)は、手許現金、随時引き出しが可能な預金及び預入期間が3か月以内の定期預金からなっております。

6 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

税抜処理を採用しております。

(未適用の会計基準等)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまでわが国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンスを定めています(IASBにおいてはIFRS第13号、FASBにおいてはTopic820)。これらの国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるために、企業会計基準委員会において、時価の算定に関する会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされております。ただし、これまでわが国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(追加情報)

従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引

(1) 株式給付信託（BBT）

当社は取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除きます。）に対し、中長期にわたる業績向上と企業価値の増大への貢献意識を高めるため、取締役に対する新たな株式報酬制度「株式給付信託（BBT）」を導入しております。

当該信託契約に係る会計処理については、「従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第30号 2015年3月26日）を適用しております。

a. 取引の概要

本制度は、あらかじめ当社が定めた役員株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした当社の取締役に対し、当社株式を給付する仕組みであります。

当社は取締役に対して、役員株式給付規程に従いポイントを付与し、原則として退任時に当該付与ポイントに相当する当社株式を給付いたします。取締役に対して給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含めて取得し、信託財産として分別管理しております。

b. 信託に残存する自社の株式

信託に残存する当社株式を信託における帳簿価額（付随費用の金額を除く。）により純資産の部に自己株式として計上しております。当該自己株式の帳簿価額は前事業年度末279,982千円、当事業年度末279,982千円、株式数は前事業年度末97,600株、当事業年度末97,600株であります。

(2) 株式給付信託（J-ESOP）

当社は従業員の帰属意識を醸成することや株価及び業績向上への意欲を高めることを目的として、従業員に対して自社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託（J-ESOP）」を導入しております。

当該信託契約に係る会計処理については、「従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第30号 2015年3月26日）を適用しております。

a. 取引の概要

本制度は、あらかじめ当社が定めた株式給付規程に基づき、一定の要件を満たした当社の従業員に対し、当社株式を給付する仕組みであります。

当社は従業員に対して、個人の貢献度等に応じたポイントを付与し、一定の条件により受給権の取得をしたときに当該付与ポイントに相当する当社株式を給付いたします。従業員に対して給付する株式については、あらかじめ信託設定した金銭により将来分も含めて取得し、信託財産として分別管理しております。

b. 信託に残存する自社の株式

信託に残存する当社株式を信託における帳簿価額（付随費用の金額を除く。）により純資産の部に自己株式として計上しております。当該自己株式の帳簿価額は前事業年度末131,379千円、当事業年度末131,379千円、株式数は前事業年度末45,800株、当事業年度末45,800株であります。

(貸借対照表関係)

1 圧縮記帳額

国庫補助金等により有形固定資産の取得価額から控除している圧縮記帳額及びその内訳は次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)
圧縮記帳額	671,180	671,180
(うち、建物)	448,166	448,166
(うち、構築物)	20,865	20,865
(うち、工具、器具及び備品)	102,230	102,230
(うち、土地)	99,917	99,917

2 保証債務

下記の会社の国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の医療研究開発革新基盤創成事業として締結された環境整備契約に基づく債務残高に対して、次のとおり債務保証を行っております。

	前事業年度 (2019年6月30日)	当事業年度 (2019年12月31日)
ペプチスター株式会社	9,000,000	9,000,000
計	9,000,000	9,000,000

(注) 塩野義製薬株式会社及び積水化学工業株式会社と連帯保証を行っております。

(損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次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)
役員報酬	194,581千円	104,550千円
役員株式給付引当金繰入額	64,243千円	千円
株式給付引当金繰入額	573千円	860千円
減価償却費	71,303千円	35,451千円
研究開発費	1,141,795千円	893,267千円
おおよその割合		
販売費	1%	1%
一般管理費	99%	99%

2 研究開発費の総額

前事業年度(自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)

一般管理費に含まれる研究開発費は、1,141,795千円であります。なお、売上原価に含まれる研究開発費はありません。

当事業年度(自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費は、893,267千円であります。なお、売上原価に含まれる研究開発費はありません。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	122,714,400	2,596,000		125,310,400

(変動事由の概要)

発行済株式の増加数の内訳は、次のとおりであります。

新株予約権の行使による増加 2,596,000株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	143,417	35		143,452

(注) 1. 当事業年度期首及び当事業年度末の自己株式には、信託が保有する自社の株式がそれぞれ143,400株、143,400株が含まれております。

2. (変動事由の概要)

自己株式の増加数の内訳は、次のとおりであります。

・単元未満株式の買取による増加 35株

3 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第5回新株予約権 (2011年4月26日決議)	普通株式	7,200,000		2,500,000	4,700,000	693
第7回新株予約権 (2018年3月12日決議)	普通株式	2,400,000			2,400,000	84,000
合計		9,600,000		2,500,000	7,100,000	84,693

(注) 1. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第5回新株予約権の減少は、新株予約権の行使によるものであります。

2. 第7回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度となるもの

該当事項はありません。

当事業年度(自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	125,310,400			125,310,400

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	143,452			143,452

(注) 当事業年度期首及び当事業年度末の自己株式には、信託が保有する自社の株式がそれぞれ143,400株、143,400株が含まれております。

3 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第5回新株予約権 (2011年4月26日決議)	普通株式	4,700,000			4,700,000	693
第7回新株予約権 (2018年3月12日決議)	普通株式	2,400,000			2,400,000	84,000
合計		7,100,000			7,100,000	84,693

(注) 第7回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度となるもの

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次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)
現金及び預金	6,853,150千円	6,986,722千円
預入期間が3か月を超える定期預金	千円	千円
現金及び現金同等物	6,853,150千円	6,986,722千円

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1)金融商品に対する取組方針

当社は、資金の運用については、投機的な取引は行わない方針であり、安全性の高い金融資産に限定しております。また、必要な資金については、基本的に自己資金を充当することとしております。

(2)金融商品の内容及びそのリスク

預金の一部は外貨預金であり、為替変動リスクに晒されております。営業債権である売掛金は、極めて限定的ではありますが、顧客の信用リスクに晒されております。投資有価証券及び関係会社株式は、業務上の関係を有する企業の株式であり、投資先の業績や財政状態などによる資産価値変動リスクに晒されております。また、長期貸付金についても、信用リスクに晒されております。営業債務である買掛金、未払金は、1年以内の支払期日となっております。

(3)金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

当社は、主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに適切な与信管理を実施することにより月単位で回収期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

長期貸付金については、定期的に取引先の状況を把握し、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

市場リスクの管理

外貨預金について、為替の変動リスクが経営に与える影響は重要ではないと認識しておりますが、定期的に為替相場を把握し為替変動リスクを管理しております。

資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社は、各部署からの報告に基づき適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

2 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2019年6月30日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	6,853,150	6,853,150	
(2) 売掛金	2,977,228	2,977,228	
(3) 長期貸付金	100,000	100,373	373
資産計	9,930,379	9,930,752	373
(1) 買掛金	63,008	63,008	
(2) 未払金	138,828	138,828	
(3) 未払法人税等	797,352	797,352	
負債計	999,188	999,188	

当事業年度(2019年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	6,986,722	6,986,722	
(2) 売掛金	312,492	312,492	
(3) 長期貸付金	95,839	95,780	59
資産計	7,395,054	7,394,995	59
(1) 買掛金	38,595	38,595	
(2) 未払金	127,138	127,138	
(3) 未払法人税等	22,729	22,729	
負債計	188,464	188,464	

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3) 長期貸付金

元利金の合計額を同様の新規貸付を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定してあります。

負債

(1) 買掛金、(2) 未払金、(3) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2019年6月30日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	6,852,927			
売掛金	2,977,228			
貸付金(注)		26,010	31,241	42,747
合計	9,830,155	26,010	31,241	42,747

当事業年度(2019年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	6,986,722			
売掛金	312,492			
貸付金(注)	4,160	24,973	31,244	39,621
合計	7,303,375	24,973	31,244	39,621

(注) 貸付金は短期貸付金と長期貸付金を含んでおります。

3. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	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)
投資有価証券(注)	1,277,898	1,295,598
関係会社株式(注)	1,900,000	1,900,000

(注) 投資有価証券及び関係会社株式は市場価額がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため時価開示の対象としておりません。

(有価証券関係)

1. 関連会社株式

前事業年度(2019年6月30日)

関連会社株式(貸借対照表計上額は1,900,000千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(2019年12月31日)

関連会社株式(貸借対照表計上額は1,900,000千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

2. その他有価証券

前事業年度(2019年6月30日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	株式			
	小計			
貸借対照表計上額が取 得原価を超えないもの	株式	1,277,898	1,336,298	58,400
	小計	1,277,898	1,336,298	58,400
合計		1,277,898	1,336,298	58,400

当事業年度(2019年12月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が 取得原価を超えるもの	株式			
	小計			
貸借対照表計上額が取 得原価を超えないもの	株式	1,295,598	1,336,298	40,700
	小計	1,295,598	1,336,298	40,700
合計		1,295,598	1,336,298	40,700

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、確定拠出年金制度を採用しております。

2. 確定拠出制度

当社の確定拠出年金制度への要拠出額は、前事業年度25,509千円、当事業年度13,821千円であります。

(ストック・オプション等関係)

(追加情報)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱いの適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

(1) 権利確定条件付き有償新株予約権の内容

第7回新株予約権	
決議年月日	2018年3月12日
付与対象者の区分及び人数	取締役 3名(監査等委員を除く) 従業員 10名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 2,400,000株
付与日	2018年3月27日
権利確定条件	(1)2020年12月期から2023年12月期のいずれかの事業年度において、営業利益が6,000百万円を超過した場合に本新株予約権を行使することができる。 (2)新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。 (3)本新株予約権1個未満の行使を行うことはできないものとする。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません
権利行使期間	2020年10月1日～2028年9月30日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) 権利確定条件付き有償新株予約権の規模及びその変動状況

当事業年度(2019年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

第7回新株予約権	
権利確定前(株)	
前事業年度末	2,400,000
付与	
失効	
権利確定	
未確定残	2,400,000
権利確定後(株)	
前事業年度末	
権利確定	
権利行使	
失効	
未行使残	

単価情報

権利行使価格(円)	5,540
行使時平均株価(円)	

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

- (1) 権利確定条件付き有償新株予約権の付与に伴う従業員等からの払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上する。
- (2) 新株予約権として計上した払込金額は、権利不確定による失効に対応する部分を利益として計上する。

(権利確定日後の会計処理)

- (3) 権利確定条件付き有償新株予約権が権利行使され、これに対して新株を発行した場合、新株予約権として計上した額のうち、当該権利行使に対応する部分を払込資本に振り替える。
- (4) 権利不行使による失効が生じた場合、新株予約権として計上した額のうち、当該失効に対応する部分を利益として計上する。この会計処理は、当該失効が確定した期に行う。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2019年6月30日)	当事業年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	48,321千円	6,305千円
前受金	203,844千円	95,660千円
役員株式給付引当金	44,245千円	38,108千円
税務上の繰越欠損金	千円	364,207千円
その他	15,807千円	13,870千円
繰延税金資産 小計	312,219千円	518,152千円
評価性引当額	50,954千円	41,720千円
繰延税金資産 合計	261,265千円	476,431千円
繰延税金資産純額	261,265千円	476,431千円

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (2019年6月30日)	当事業年度 (2019年12月31日)
法定実効税率	30.6 %	%
(調整)		
交際費等永久に算入されない項目	0.1 %	%
住民税均等割	0.1 %	%
評価性引当金の増減	0.4 %	%
試験研究費等の特別控除	3.8 %	%
その他	0.3 %	%
税効果会計適用後の法人税等の負担率	27.2 %	%

(注)当事業年度について、税引前当期純損失が計上されているため記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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。

【関連情報】

前事業年度(自 2018年7月1日 至 2019年6月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	欧州	合計
2,365,578	3,087,286	1,763,757	7,216,622

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
イ社	2,638,921	アライアンス事業
ロ社	1,883,333	アライアンス事業
ハ社	1,619,090	アライアンス事業

(注) 当社顧客との共同研究開発契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

当事業年度(自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	欧州	その他	合計
661,921	281,886	84,470	9,059	1,037,337

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
A社	345,833	アライアンス事業
B社	186,666	アライアンス事業

(注) 当社顧客との共同研究開発契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

当社は、アライアンス事業の単一セグメントであり、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(持分法損益等)

1. 関連会社に関する事項

	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

2. 開示対象特別目的会社に関する事項

当社は開示対象特別目的会社を有していません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の子会社及び関連会社等

前事業年度（自 2018年7月1日 至 2019年6月30日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金 又は 出資金 (千円)	事業の内容又 は職業	議決権等の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事 者との関 係	取引の 内容	取引金額 (千円)	科目	期末 残高 (千円)
関連 会社	ペプチスター 株式会社	大阪府 摂津市	5,485,000	特殊ペプチド 原薬の研究開 発、製造及び 販売	(所有) 直接17.3	役員の 兼任 債務保証	債務保証 (注)	9,000,000		

(注) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医療研究開発革新基盤創成事業として締結された環境整備契約に基づく債務残高に対し、債務保証を行っております。なお、保証料は受領しておりません。

当事業年度（自 2019年7月1日 至 2019年12月31日）

種類	会社等の名称	所在地	資本金 又は 出資金 (千円)	事業の内容又 は職業	議決権等の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事 者との関 係	取引の 内容	取引金額 (千円)	科目	期末 残高 (千円)
関連 会社	ペプチスター 株式会社	大阪府 摂津市	5,485,000	特殊ペプチド 原薬の研究開 発、製造及び 販売	(所有) 直接17.3	債務保証	債務保証 (注)	9,000,000		

(注) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の医療研究開発革新基盤創成事業として締結された環境整備契約に基づく債務残高に対し、債務保証を行っております。なお、保証料は受領しておりません。

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前事業年度（自 2018年7月1日 至 2019年6月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2019年7月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

(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	円

- (注) 1. 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す。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。
2. 当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
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) これらの詳細については、「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	第7回新株予約権(新株予約権の数24,000個) これらの詳細については、「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

3. 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。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	4,058,588	2,544		4,061,132	377,755	76,463	3,683,377
構築物	191,148			191,148	30,915	6,322	160,232
工具、器具及び備品	2,102,276	116,605		2,218,881	1,232,172	150,262	986,708
土地	904,628			904,628			904,628
有形固定資産計	7,256,641	119,149		7,375,791	1,640,843	233,047	5,734,947
無形固定資産							
のれん	101,280			101,280	89,465	10,128	11,815
ソフトウェア	109,941	48,940		158,882	56,731	13,027	102,151
その他	29,397	23,053	50,500	1,950	327	66	1,622
無形固定資産計	240,619	71,994	50,500	262,111	146,522	23,221	115,589
長期前払費用	18,877	7,001	8,901	16,977			16,977

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	Rock Imager 1000 with 190 plate	29,908千円
	H-class SQD2 システム	19,100千円
	H-class SQD2 システム	17,800千円
ソフトウェア	データ管理システム	41,450千円

2. 長期前払費用は非償却資産であるため、当期償却額の算出には含めておりません。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
株式給付引当金	3,728	12,045			15,774
役員株式給付引当金	144,736				144,736

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	283
預金	
普通預金	6,986,439
計	6,986,722
合計	6,986,722

売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
イ社	169,583
ロ社	54,780
ハ社	34,511
その他	53,617
合計	312,492

(注) 当社顧客との共同研究開発契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高(千円)	当期発生高(千円)	当期回収高(千円)	当期末残高(千円)	回収率(%)	滞留期間(日) $\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{184}$
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	
2,977,228	395,502	3,060,238	312,492	90.7	765.2

(注) 消費税等の会計処理は税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

貯蔵品

相手先	金額(千円)
貯蔵品	
研究用試薬等	341,316
合計	341,316

投資有価証券

相手先	金額(千円)
(株式)	
Kleo Pharmaceuticals, Inc.	1,095,600
モジュラス株式会社	199,997
合計	1,295,598

関係会社株式

相手先	金額(千円)
(関係会社株式)	
ペプチスター株式会社	1,900,000
合計	1,900,000

買掛金

相手先	金額(千円)
理科研株式会社	18,880
キング化学株式会社	11,068
ナミキ商事株式会社	1,410
カルナバイオサイエンス株式会社	1,327
その他	5,909
合計	38,595

未払法人税等

相手先	金額(千円)
市県民税	2,105
事業税	20,624
合計	22,729

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)		第1四半期	当事業年度
売上高	(千円)	394,877	1,037,337
税引前四半期(当期)純損失金額()	(千円)	269,444	706,537
四半期(当期)純損失金額()	(千円)	185,266	488,464
1株当たり四半期(当期)純損失金額()	(円)	1.48	3.90

(会計期間)		第1四半期	第2四半期
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	1.48	2.42

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	事業年度末日の翌日から3ヶ月以内
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。 ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載して行います。 当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 https://www.peptidream.com/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1. 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

なお、第14期事業年度については、2019年7月1日から2019年12月31日までの6か月となります。

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第13期（自 2018年7月1日 至 2019年6月30日）2019年9月27日関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2019年9月27日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

第14期第1四半期（自 2019年7月1日 至 2019年9月30日）2019年11月13日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2019年9月27日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2020年3月30日

ペプチドリーム株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 上野 直樹

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐藤 義仁

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているペプチドリーム株式会社の2019年7月1日から2019年12月31日までの第14期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ペプチドリーム株式会社の2019年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ペプチドリーム株式会社の2019年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、ペプチドリーム株式会社が2019年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。