

【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】 2021年3月26日

【事業年度】 第15期(自 2020年1月1日 至 2020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10期	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2016年6月	2017年6月	2018年6月	2019年6月	2019年12月	2020年12月
売上高 (千円)	4,327,878	4,895,747	6,426,891	7,216,622	1,037,337	11,677,253
経常利益又は経常損失() (千円)	2,372,312	2,624,446	3,154,489	3,806,852	706,537	6,976,277
当期純利益又は当期純損失() (千円)	1,581,288	1,890,750	2,335,216	2,770,141	488,464	4,448,357
持分法を適用した場合の投資損失() (千円)			26,152	96,756	140,711	729,057
資本金 (千円)	3,630,183	3,870,769	3,915,983	3,930,541	3,930,541	3,933,885
発行済株式総数 (株)	56,440,800	57,309,200	122,714,400	125,310,400	125,310,400	125,910,400
純資産額 (千円)	10,242,756	12,180,801	14,708,715	17,449,054	16,978,289	21,217,004
総資産額 (千円)	11,956,402	13,628,452	16,502,264	20,040,205	17,817,340	26,266,729
1株当たり純資産額 (円)	90.69	106.39	119.31	138.73	134.97	168.10
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)	14.23	16.54	19.35	22.42	3.90	35.40
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	12.26	14.56	17.79	21.33		34.26
自己資本比率 (%)	85.6	89.4	88.6	86.6	94.8	80.5
自己資本利益率 (%)	18.5	16.9	17.4	17.3		23.4
株価収益率 (倍)	213.71	214.93	238.24	245.76		148.02
配当性向 (%)						
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,533,057	1,530,776	1,022,716	4,480,938	241,982	1,732,733
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	981,920	1,939,399	4,245,393	1,258,726	138,251	1,200,025
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,742,856	45,580	170,287	28,508		237,244
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	6,909,149	6,556,679	3,505,349	6,853,150	6,986,722	7,149,358
従業員数 (名)	47	60	83	104	107	128
株主総利回り (%)	177.3	207.3	268.8	321.3	326.5	305.5
(比較指標：TOPIX(配当込 み)) (%)	(78.0)	(103.2)	(113.2)	(103.8)	(116.6)	(125.2)
最高株価 (円)	7,470	7,280 3,605	5,780	6,200	6,240	5,760
最低株価 (円)	2,616	4,230 3,330	3,065	3,290	4,585	3,165

- (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. 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。
5. 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、株式会社日本カストディ銀行（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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 2019年9月26日開催の第13期定時株主総会決議により、事業年度の末日を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ヶ月間となっております。

2 【沿革】

当社は、「日本発・世界初の新薬を創出し社会に貢献したい」という創業理念のもと、2006年7月に国立大学法人東京大学駒場リサーチキャンパス内にある東京大学先端科学技術研究センター（国際・産学共同研究センター）にて設立されました。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、閉塞感のあった日本のバイオ業界に一石を投じたいという創業時からの思いを起点に、「フレキシザイム技術」に始まる独自の知的財産の強みを生かした独自のビジネスモデルを構築し、全世界の病気で苦しんでいる方々に「ありがとう」と言ってもらえるバイオ創業企業を目指して着実に歩みを進めております。

当社設立以後の主な変遷は、以下のとおりです。

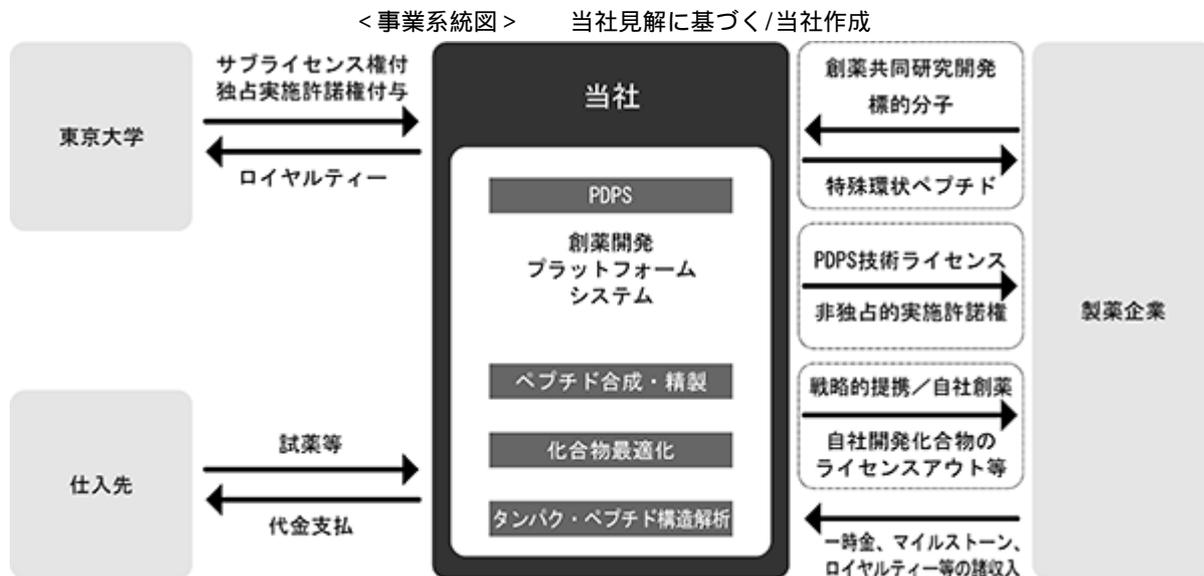
年月	概要
2006年7月	菅裕明（フレキシザイム技術の開発者であり、国立大学法人東京大学教授）、窪田規一（元当社取締役会長）を創業者として、東京都千代田区にて当社設立（ラボは東京大学先端科学技術研究センター内）
2006年12月	国立大学法人東京大学とフレキシザイムを中心とした包括的な第三者へのサブライセンス権付き独占実施・許諾権を取得
2007年5月	ニューヨーク州立大学とフレキシザイム開発に係る基本特許に関して第三者へのサブライセンス権付き独占実施・許諾権を取得
2009年3月	本社を東京都目黒区（東京大学先端科学技術研究センター内）に移転
2010年4月	本社及びラボ機能を東京都目黒区（国立大学法人東京大学駒場リサーチキャンパスKOL内）に移転
2010年10月	当社独自の基盤技術である創薬開発プラットフォームシステム（PDPS: Peptide Discovery Platform System）の確立、及びPDPSを用いた初期の創薬共同研究開発プログラムとして、Bristol-Myers Squibb社と創薬開発に関する共同研究開発契約を締結
2013年6月	株式会社東京証券取引所マザーズ市場に上場
2015年12月	東京証券取引所市場第一部に市場変更
2017年7月	本社及び研究所を東京都目黒区（国立大学法人東京大学駒場リサーチキャンパスKOL内）から神奈川県川崎市殿町にある国際戦略拠点「キングスカイフロント」内の新社屋に移転
2017年9月	創業メンバーの一人としてPDPSの基盤技術の確立、及び製薬企業との各種研究開発プログラムをCSO（チーフ・サイエンス・オフィサー）として統括してきたリード・パトリックが代表取締役社長に就任
2017年9月	塩野義製薬株式会社及び積水化学工業株式会社と合併で特殊ペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造及び販売を行うCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）、ペプチスター株式会社を設立
2020年4月	三菱商事株式会社と細胞培養向け培地の重要成分である、成長因子を代替するペプチドの開発、製造及び販売を行う合弁会社、ペプチグロース株式会社を設立
2020年11月	富士通株式会社、みずほキャピタル株式会社、株式会社竹中工務店及びキシダ化学株式会社と新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的とした合弁会社、ペプチエイド株式会社を設立

3 【事業の内容】

(1) 事業概要

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を中核とした創薬開発基盤技術を活用し、国内外の製薬企業との共同研究開発等を通じて、新しい医薬品候補化合物の研究開発を行っております。

当事業の系統図は、以下のとおりです。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「(3) 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、特殊環状ペプチド（*2）をもと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。「特殊環状ペプチド」とは、当社の造語であり、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、天然には存在しないD体のアミノ酸やN-メチルアミノ酸等の特殊アミノ酸（非天然型アミノ酸、*3）を含んだ特殊なペプチドを環状構造にしたものです。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環状ペプチドから医薬品候補化合物を創製することを主たる事業としております。

特殊環状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PDPSです。当社は、このPDPSにより、多様性を持った特殊環状ペプチドのライブラリーを作製し、ターゲット（標的分子）に対して高い結合能を持つ特殊環状ペプチドを短期間でスクリーニング（探索、*4）することができるようになりました。

当社の事業概要は、以下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に基づき製薬企業の興味のあるターゲットに対する共同研究開発を実施します。当社では、PDPSを活用して多様性のある特殊環状ペプチドのライブラリーを作製し、ターゲットに対して高い結合能を持つ特殊環状ペプチドを製薬企業に提供します。その後製薬企業が提供した特殊環状ペプチドの創薬開発を進め、当社は契約一時金に加え製薬企業の創薬開発・販売の進捗に応じて、マイルストーンフィーやロイヤルティー等の対価を受領することができます。(B) PDPS技術ライセンス：製薬企業からのPDPSを当該製薬企業内で実施したいとの要望に応じ、当社では研究開発コラボレーションの一環として、PDPS技術の非独占的な実施許諾（技術ライセンス契約、*5）を行っております。実施許諾契約の締結に伴い、当社は技術ライセンス料（契約一時金）を受け取るようになるほか、PDPSを用いることで創製された医薬品候補化合物について設定されたマイルストーンフィー及び上市後の売上高に応じたロイヤルティーを受け取ることができます。(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、自社で設定したターゲットに対する医薬品候補化合物をスクリーニング・最適化するプログラムを複数有しており、これらの医薬品候補化合物の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実施し、自社又は共同での研究開発を推進しております。

(2) 当社の技術について

特殊環状ペプチドについて

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が市販された1899年だとされており、それから100年以上にわたり低分子医薬品（*6）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（*7）を医薬品に利用するべく研究が進められましたが抗原性の問題（*8）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年頃から抗体医薬品（*9）が発売され、2000年代には抗体医薬品の創薬開発が急速に拡大いたしました。

一般的にいわれるペプチド（*10）は、2個以上の天然アミノ酸が結合して作られた化合物の総称であり、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化合物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おりませんでした。これに対し、当社が創出する特殊環状ペプチドは、今までの一般的なペプチドの医薬品候補化合物としての問題点の多くを解決することにより、医薬品候補化合物としてより適した特徴を有する可能性があるかと期待されております。

<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

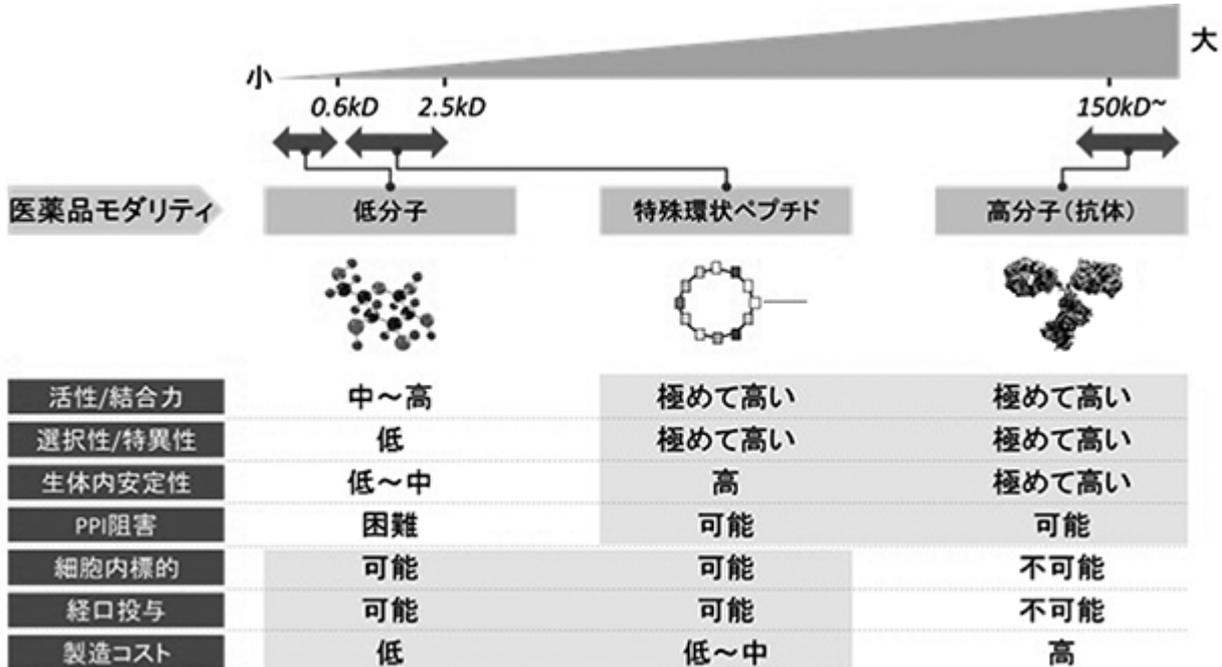
	一般的なペプチド	特殊ペプチド
組成及び構造	20種類の（天然型）アミノ酸によって構成されており、多くは線状。	通常のアミノ酸以外に、特殊なアミノ酸が組み込まれており、多くは環状。
構造安定性(*11)	柔軟であるが、構造をとりにくい。	柔軟であり、構造が安定している。
生体内安定性(*12)	生体内では短時間で分解されてしまう。	生体内でも安定している。
細胞膜透過性(*13)	多くの場合、細胞膜は透過できない。	一般的なペプチドよりも高い確率で細胞膜を透過できる。

特殊環状ペプチドは低分子医薬品、抗体医薬品と比較して素晴らしい特性があると当社では考えております（次表<低分子医薬品と抗体医薬品と比較した特殊環状ペプチドの特徴>参照）。例えば、低分子医薬品は分子量が相対的に小さく細胞内標的を含めターゲットの多様性が優位点である一方、ターゲットに対する結合力や特異性が劣り、ターゲット以外の分子に結合してしまうことなどにより副作用を引き起こしてしまうリスクが相対的に高いことが問題点となります。

抗体医薬品は、低分子医薬品に比べて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と考えられます。しかし、その分子量の大きさゆえに細胞内のターゲットに対応できないこと、経口投与ができないこと、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等の問題点も数多く存在します。

低分子医薬品や抗体医薬品に比べて、特殊環状ペプチドは、分子量で評価すると低分子医薬品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、従来の低分子医薬品や抗体医薬品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。

< 低分子医薬品と抗体医薬品と比較した特殊環状ペプチドの特徴 > 当社見解に基づく/当社作成



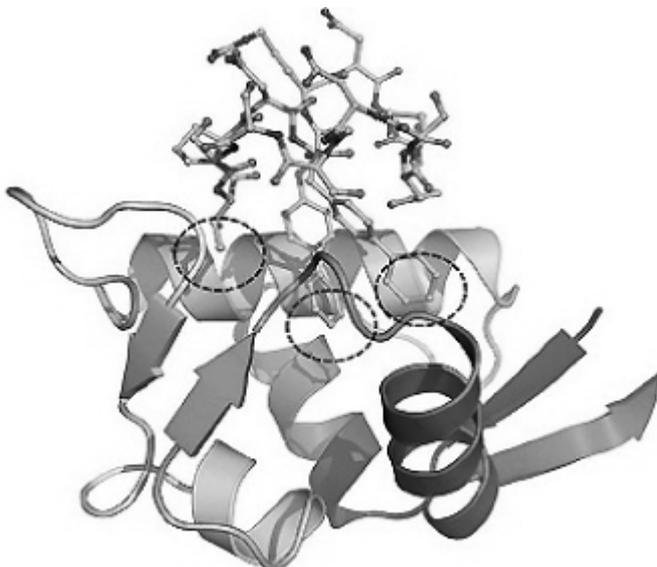
(注) PPI : タンパク・タンパク相互作用 (*14)

現在、世界の多くの大手製薬企業は低分子医薬品・抗体医薬品に続く次世代の創薬開発を目指し、ペプチド医薬品・核酸医薬品・遺伝子治療薬・細胞医薬品など新規のモダリティ(*15)を活用した積極的な創薬開発を行っております。当社は特殊環状ペプチドを低分子と高分子の双方のメリットを併せ持つ新たな医薬品モダリティとして捉え、次世代創薬の中心的存在になるものと考えております。

以下に、特殊環状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イメージ画像(タンパク質X線結晶構造解析、*16)を示します。

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。そのため、ターゲットに強く特異的に結合することがまずは重要になります。特殊環状ペプチドのターゲットに対する結合の様式を下图に示します。低分子医薬品が点(ポイント)でターゲットを捉えているのに対して、特殊環状ペプチド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るため、低分子医薬品よりもはるかに強固な結合力を有しております。そのことが、特異性の高さに結び付いております。

< 特殊環状ペプチドの結合 : 複数点による結合 > 当社見解に基づく/当社作成

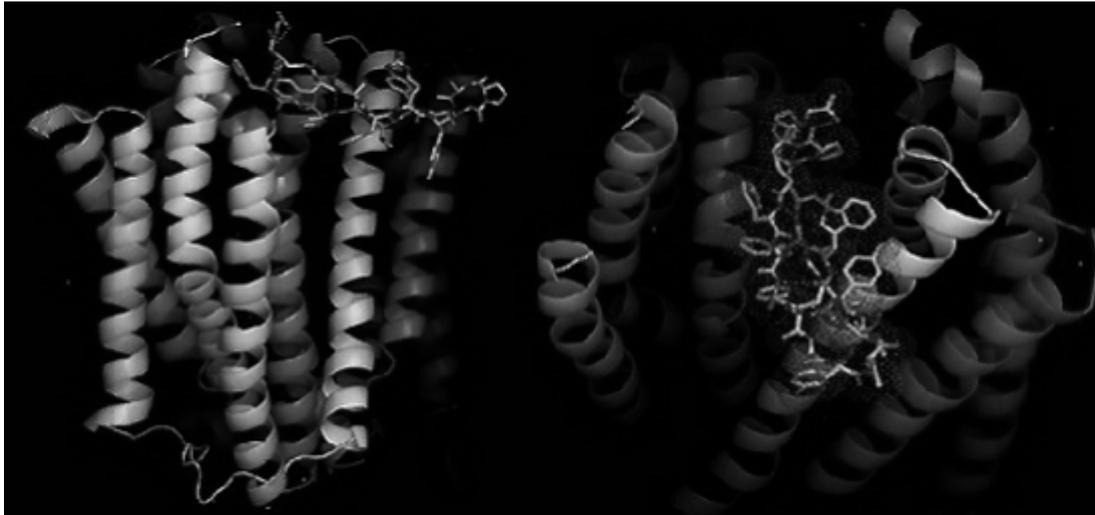


左図のらせん状の帯の部分が生薬のターゲットとなるタンパクです。そのうえのマッチ棒の様な集まりが特殊環状ペプチドです。特殊環状ペプチドはターゲットに対して複数のポイント(ここでは3ヶ所・点線丸)において結合しております。

低分子医薬品の場合はこの結合ポイントが1ヶ所であるため、結合力に限界があります。また、1ヶ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桁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例えられます。

<特殊環状ペプチドの結合：ターゲットの表面に絡みついて結合している様子>

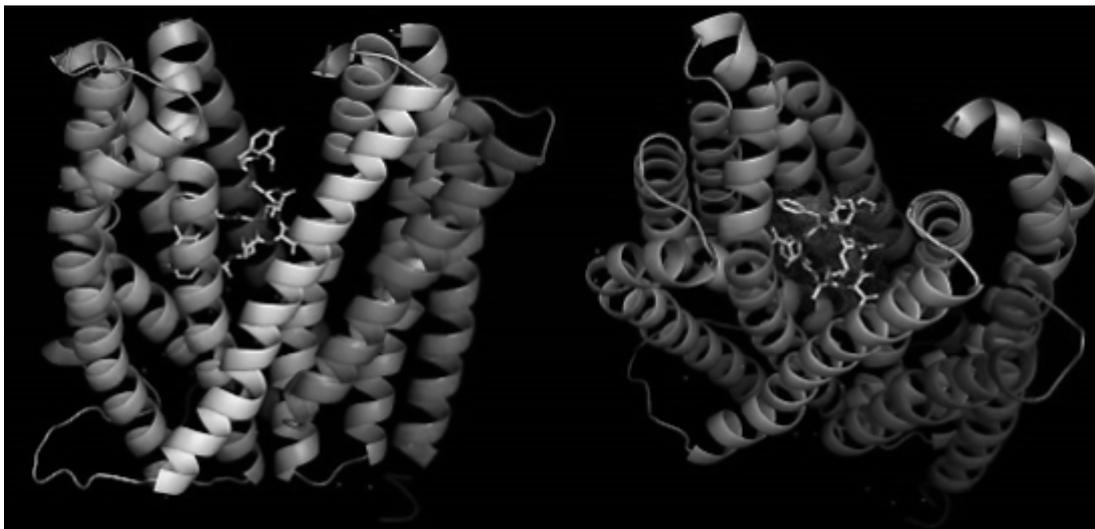
Suga & Nureki Lab.データ



面で創薬ターゲットを捉えるという点では特殊環状ペプチドは抗体医薬品と同様ですが、特殊環状ペプチドには抗体にない特徴を持たせることも可能です。

<特殊環状ペプチドの結合2：ターゲット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<特殊環状ペプチドの結合：ターゲット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に対する特殊環状ペプチドのX線結晶構造解析結果です。特殊環状ペプチドはターゲット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。一方、抗体医薬品ではその分子量の大きさの問題からこのようにターゲットの内側に対する結合様式を持つことは困難となります。

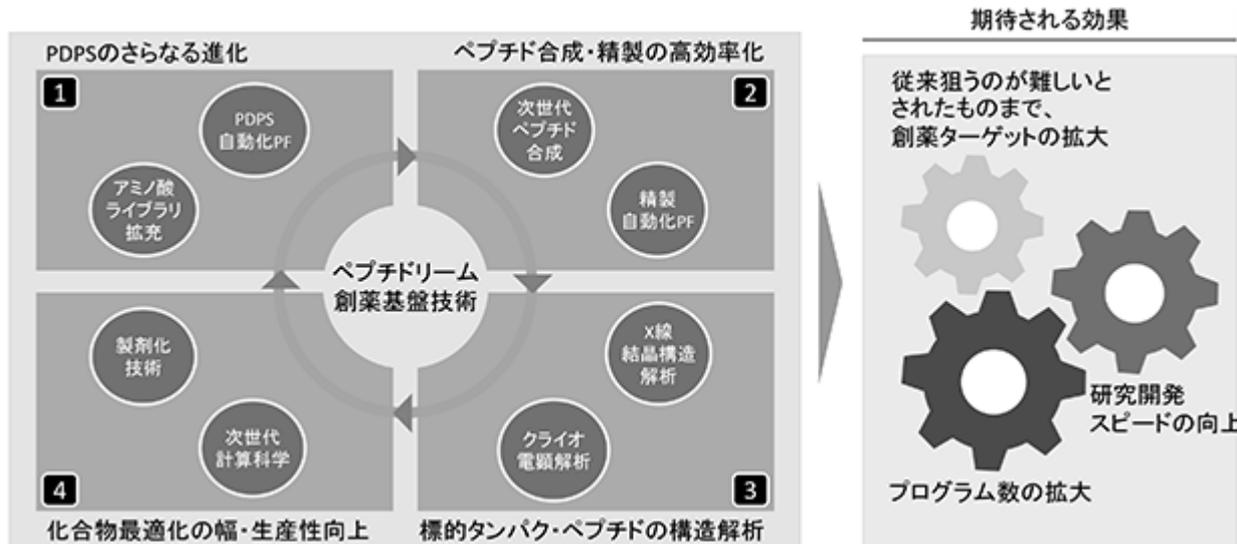
特殊環状ペプチドは、創薬ターゲットの特徴に合わせて、特異性が高く、多様な結合形態をとることができる医薬品候補化合物という特性を有しています。

当社の創薬基盤技術について

a. 当社における創薬基盤技術の全体像

当社はPDPSを基軸とした様々な基盤技術を保有し、下図のとおりPDPSからペプチド合成・精製、構造解析、化合物最適化へのサイクルを回すことで創薬プロセスを高効率で進めております。PDPSは後述のとおり高い多様性を持つ特殊環状ペプチドのスクリーニングを迅速に行う技術です。スクリーニングの結果、取得されたヒットペプチドの薬理効果・薬物動態を評価し、臨床開発に進める医薬品候補化合物まで最適化するにあたり、ペプチド合成・精製技術、構造解析技術、化合物最適化技術を活用します。

< 当社の創薬基盤技術 > 当社見解に基づく / 当社作成



b. PDPSについて

当社の中核技術であるPDPSの開発にあたり、多くのハードルを越えなければなりません。これまで、特殊環状ペプチドの特徴である特殊アミノ酸を組み込んで医薬品候補化合物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種類の天然アミノ酸に限られているため、無細胞翻訳系（*17）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、特殊環状ペプチドを大規模な創薬ライブラリー（*18）として構築できる技術・システムを以下のとおり開発いたしました。

当社の創業者の一人である菅裕明・国立大学法人東京大学教授が、長期にわたる研究の結果、フレキシザイム（Flexizyme、多目的tRNA（*19）アシル化（*20）RNA触媒（*21））という特殊な酵素を完成しました。

ペプチドが翻訳合成（*22）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、その対の組合せをもとにアミノ酸と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（*23）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。

一方、フレキシザイムは単体でARSに代わり特殊アミノ酸を含むすべてのアミノ酸と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環状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。その他、細胞膜の透過性を持つ特殊環状ペプチドも採れており、細胞内のタンパクをターゲットにすることもできるようになりました。

続いて、フレキシザイム技術で創製できるようになった特殊環状ペプチドを次の表<医薬品候補化合物の多様性の比較>のとおり、多様性(数や種類)を持ったライブラリーとして構築するFIT(Flexible In-vitro Translation)システムの開発を行いました。

低分子医薬品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、抗体医薬品はその1万倍程度の多様性を持ち、特殊環状ペプチドは低分子医薬品の1億倍程度の多様性を有しています。ライブラリーの多様性は、医薬品としての候補化合物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、医薬品候補化合物発見の可能性も高くなります。この多様性の比較からも、当社の特殊環状ペプチドライブラリーは、まだ見ぬ医薬品候補化合物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。)

<医薬品候補化合物の多様性の比較> 当社見解に基づく/当社作成

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

(注) 「多様性の比較イメージ」は左記「多様性」における下端の値をとっております。

さらに、特殊環状ペプチドを短期間でスクリーニングするためにRAPID(Random Peptide Integrated Discovery)ディスプレイシステムを構築しました。

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環状ペプチドライブラリーを活用するためには、数億から兆単位の数の特殊環状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。

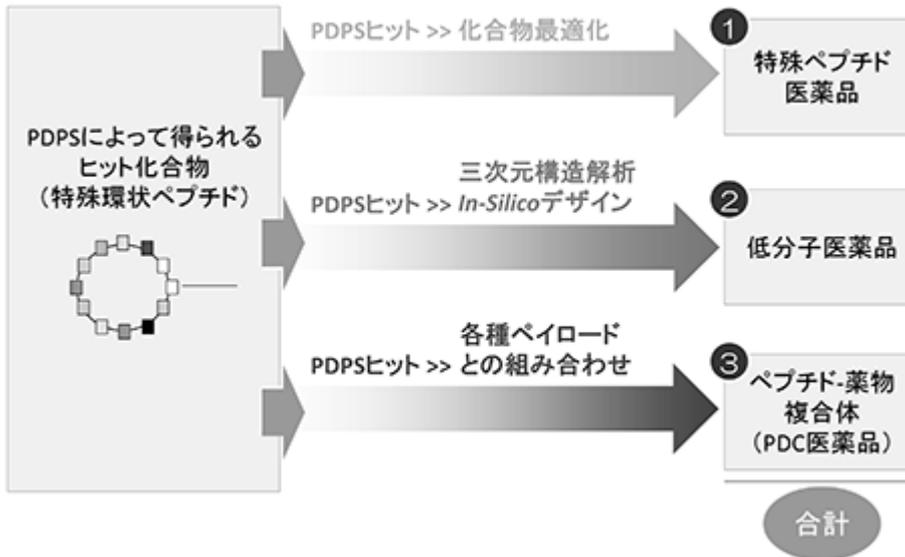
当社は、FITシステムの特徴を最大限に生かし活用するために、独自にRAPIDディスプレイシステムを開発しました。RAPIDディスプレイシステムは、無細胞翻訳系において合成された特殊環状ペプチドの特徴を生かして、ターゲットに対して結合力・特異性・選択性の秀でた特殊環状ペプチドを短期間でスクリーニングできる高速のスクリーニングシステムです。(現在、当社ではさらなる改良を加えて独自のディスプレイシステムとして活用しています。)

フレキシザイム技術とFITシステムを組合せ、多様性を持つ特殊環状ペプチドライブラリーを短時間で構築するシステムを作り上げ、さらに特殊環状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と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が当社の中核的な基盤技術であるPDPSです。

c. PDPSを起点とした3つの創薬アプローチ

当社では上述のペプチド創薬基盤技術を活用し、3つの創薬アプローチを用いております。1つめはスクリーニングにより取得されたヒットペプチドをそのまま特殊環状ペプチド医薬品として研究開発を進めるアプローチです。2つめはヒットペプチドを用い低分子医薬品を開発するアプローチです。ヒットペプチドが結合したターゲットの構造解析を行うことにより、どのように特殊環状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、最先端の計算化学技術を活用することで低分子医薬品をデザインすることが可能となってきております。3つめのアプローチは、特殊環状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(運び屋)として利用するというもので、PDC(*24)と当社では呼んでおります。複数の抗体薬物複合体(ADC)がすでに上市されていますが、特殊環状ペプチドは抗体と同様の特異性の高さを持つ一方、サイズが小さく化学的に合成できるという利点を持つことから、当社ではPDCについて高いポテンシャルを有するものと認識しております。

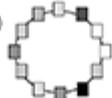
< 当社の創薬アプローチ > 当社見解に基づく/当社作成



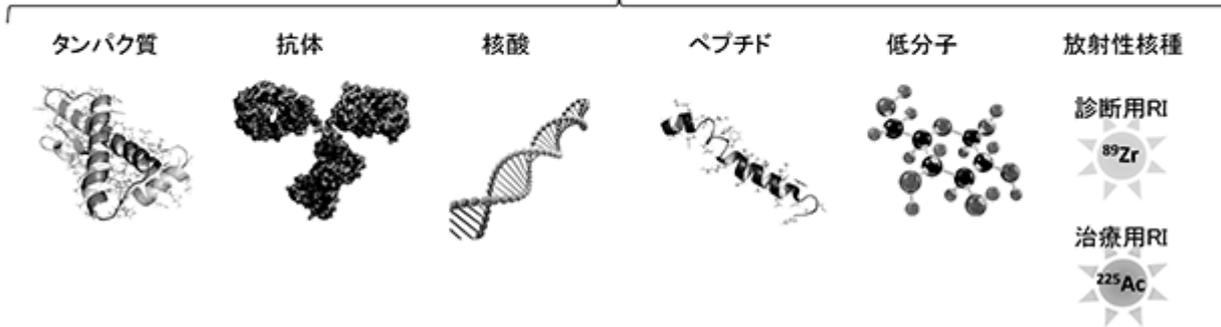
< PDC医薬品とは > 当社見解に基づく/当社作成

キャリアペプチド(運び屋)
 標的分子に結合する
 特殊環状ペプチド

- 目的の標的に選択的にペイロードを運ぶことが可能
- 化学修飾による動態コントロールが容易
- 薬剤比率を緻密にコントロール可能
- 化学合成のため、様々なペイロードとの組み合わせが容易



ペイロード(運びたい物)
 期待する機能を有する化合物



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、発展は重要な経営課題と認識しております。

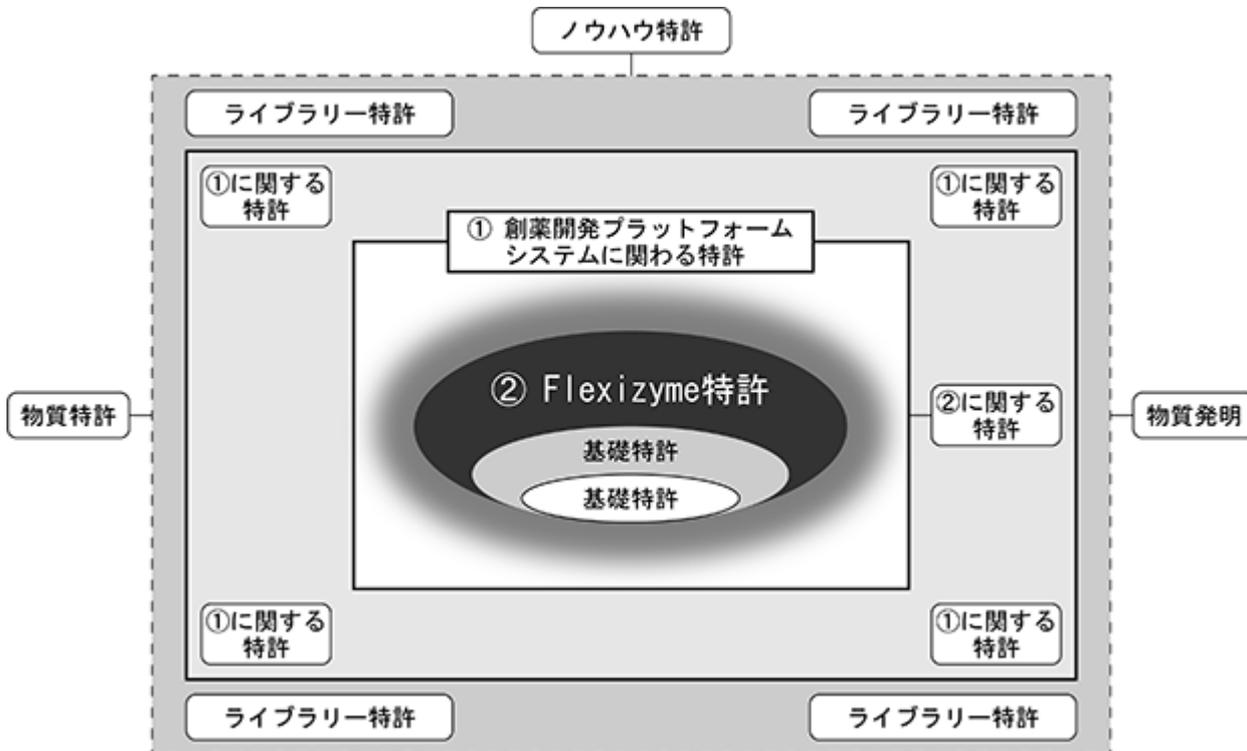
次の図は、当社の特許ポートフォリオ（*25）の概念図です。この図のように当社の特許ポートフォリオは、フレキシザイム技術開発に関わる特許をコアにして、周囲を取り囲むように関連する複数の特許・発明で固めることにより、特許（技術）が単独のものとして孤立することなく、特許ポートフォリオを同心円状に強化することが可能になりました。概念図中「ライブラリー特許」とあるのは、各種、特殊環状ペプチドライブラリーを作成する技術等を含み、これらにより特殊環状ペプチドの可能性を拡大するとともにポートフォリオを強化することができます。ライブラリーの発明は、今後、研究開発の進展によりさらに増加させていくことが可能と考えております。

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環状ペプチドをスクリーニングする技術ノウハウであり、各種機能を持ちうる特殊環状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環状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、特殊環状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。

ライブラリー特許（発明）、ノウハウ特許（発明）、物質特許（発明）に関しては随時権利化（出願）を進めております。

< 当社の特許ポートフォリオの概念図 > 当社見解に基づく/当社作成



PDPSの基盤技術となる特許・発明の詳細は次の表のとおりです。

< 当社の特許ポートフォリオ >

発明の名称	出願人	出願国	出願・特許番号
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 US 2020199579 A1 EP Patent 2492344 B1 特許第5174971号 特許第5837478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
N-メチルアミノ酸およ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	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 9410148 B2 EP Patent 2615455 B1 特許第5818237号
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	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 10195578 B2 EP Patent 2647720 B1 特許第6206943号
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	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録） 中国（登録）	US Patent 9657289 B2 US Patent 10435439 B2 EP Patent 2647721 B1 特許第6004399号 CN Patent 103328648 B
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	当社 国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 10711268 B2 EP Patent 2995683 B1 特許第6440055号
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ーを用いるスクリーニング方法	国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（出願中） 日本（登録）	US Patent 10234460 B2 EP 3040417 A4 特許第6754997号
荷電性非タンパク質性アミノ酸含有ペプチドの製造方法	当社 国立大学法人東京大学	米国（登録） 欧州（登録） 日本（登録）	US Patent 10745692 B2 EP Patent 3031915 B1 特許第6357154号
D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	米国（出願中） 欧州（出願中） 日本（出願中） シンガポール（出願中）	US 2020308572 A1 EP 3699276 A1 JP W02019077887 A1 SG 11202003483S A

(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。

(3) 当社のビジネスモデルについて

事業概要に記載のとおり、当社は創薬共同研究開発、PDPS技術ライセンス、戦略的提携/自社創薬という複数のビジネスモデルを組み合わせることにより、リスクを分散し成功確率を高めるとともに製薬企業からの様々な要望に対応できるものとなっております。

当社の基本的な共同研究開発契約は、クライアントからターゲットを受領し、そのターゲット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研究開発の流れと各ステップで発生する可能性のある収益項目>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、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」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ターゲットごとに「研究開発支援金」を原則として前受にて受領しております。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。

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環状ペプチドを提供した後は、医薬品候補化合物に係る開発の主体はクライアントに移行します。また、当社は研究・開発・販売の過程においてあらかじめ決められた一定のクライテリアを達成した場合「マイルストーンフィー」を受領することになります。さらに、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「売上ロイヤルティー」として受領します。

PDPS技術ライセンスにおいては、クライアントにPDPS技術の非独占的な実施許諾を行い、その対価として「技術ライセンス料（契約一時金）」を受領します。さらにクライアントがPDPSを用いることで創製された医薬品候補化合物についてあらかじめ設定された「マイルストーンフィー」及び上市後の売上高に応じた「売上ロイヤルティー」を受け取ることができます。

戦略的提携/自社創薬は自社又は自社と戦略的提携先と共同で研究開発活動を実施し、臨床開発及び事業化のために製薬企業等にライセンスを行うことを目指します。

当社のビジネスモデルの典型的な例を下図に示します。

<当社における一般的な研究開発の流れと各ステップで発生する可能性のある収益項目>

	創薬共同研究開発	PDPs 技術ライセンス	戦略的提携/自社創薬
契約一時金	○	○	○
研究開発支援金	○		
非臨床マイルストーンフィー			
ステップ1	○		
ステップ2	○		
ステップ3	○		○
創薬開発権利金（又は知的財産譲渡）			○
臨床開発マイルストーンフィー			
治験申請提出	○		○
第1相・臨床試験開始	○	○	○
第2相・臨床試験開始	○	○	○
第3相・臨床試験開始	○	○	○
新薬承認申請提出	○	○	○
米国にて新薬承認	○	○	○
欧州にて新薬承認	○	○	○
日本にて新薬承認	○	○	○
売上ロイヤルティー	○	○	○
販売マイルストーンフィー	○	○	○

当社は、多くの研究開発プログラムを3つのビジネスモデルを組み合わせることで、リスクを分散し成功確率を高めることができると考えております。自社創薬においては戦略的に有望なターゲットを選定し、それに対する特殊環状ペプチド医薬品やPDCキャリアを生み出すことでより将来の価値の拡大につながるものと考えております。

<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化合物を創出するための基盤となる技術をシステムとして機能するようにしたもの。
*2	特殊環状ペプチド	天然の20種類のアミノ酸のみならず、特殊アミノ酸と呼ばれる天然アミノ酸以外のアミノ酸を組み込んだ、一般には6~20アミノ酸残基からなる環状構造のペプチド。
*3	特殊アミノ酸	20種類の天然アミノ酸以外のアミノ酸。非天然型アミノ酸とも呼ばれる。
*4	スクリーニング	集団の中から探索条件にあうものを選択すること。
*5	実施許諾	特許の実施権は独占的通常実施権と非独占的通常実施権があり、独占的通常実施権は他社に実施権を付与しない旨の特約がついており、より強い効力を持っている。加えて第三者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る。
*6	低分子医薬品	分子の大きさ(分子量)が1,000未満の化学的に合成された低分子化合物による創薬の総称。
*7	抗体	体内に侵入した異物に対して免疫細胞が作り出すタンパク質。異物にある目印(抗原)に特異的に結合して、その異物を排除するように働く。
*8	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うことで副作用が生じたり、排除されてしまう問題。
*9	抗体医薬品	医薬品として抗体を活用した創薬の総称。
*10	ペプチド	アミノ酸が2つ以上結合してできた分子の総称。一般のペプチドは6~50アミノ酸残基からなり、さらに大きくなったものがタンパク質と呼称される。
*11	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。
*12	生体内安定性	生体内にはペプチド結合を加水分解するタンパク質分解酵素(ペプチダーゼ)があり、通常のペプチドは容易に分解されてしまう。
*13	細胞膜透過性	細胞内部の分子をターゲットとする場合、細胞の外側構造である細胞膜を透過して内部へと浸透する必要がある。
*14	タンパク・タンパク相互作用	生体内のタンパク質分子間に起こる相互作用。PPIと呼ばれる。各種の生理作用が生じるため、PPI阻害剤など創薬ターゲットとして注目されている。
*15	モダリティ	医療分野では、医薬品の種類やタイプ、治療手段を表す言葉として使用される。特殊環状ペプチドを用いた医薬品のほか、核酸医薬品、遺伝子治療、細胞治療、再生医療などが新しい創薬モダリティとして注目されている。
*16	タンパク質X線結晶構造解析	タンパク質の立体構造を解明するために、タンパク質を結晶化させ、X線を照射したことで得られる反射(回折という)データをもとに解析する方法。
*17	無細胞翻訳系	遺伝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(翻訳合成)と呼ばれている。このメカニズムを、細胞を使わずに試験管内で再現した実験方法。
*18	創薬ライブラリー	創薬ターゲットに対して結合する医薬品候補化合物(低分子や抗体や特殊環状ペプチド等)をスクリーニングするときに利用する化合物の集団。
*19	tRNA	運搬RNAと呼ばれており、遺伝子情報からペプチドやタンパク質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)。
*20	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原子をアシル基で置換する働き。
*21	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。
*22	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。
*23	酵素	生体で起こる化学反応に対して触媒として機能する分子のこと。
*24	PDC	ペプチド-薬物複合体(Peptide Drug Conjugate)のことであり、ペプチドと薬理効果を持つ化合物を化学的に結合させた複合体。
*25	特許ポートフォリオ	業界における技術動向を踏まえたうえで、自社が保有する特許群の評価を行い、全体として自社特許群の強み・弱みを分析、判断する際に活用する指標のこと。特許ポートフォリオを利用することで、自社の特許群をさらに強固なものに作り上げることができ、ひいては自社が保有する複数の特許群でさらに強い対外的な守りを作り上げることができる。

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) ペプチグロース株式会社	東京都千代田区	495,500	細胞培養向け成長因子代替ペプチドの開発、製造及び販売	直接 39.5	役員の兼任 営業上の取引
ペプチエイド株式会社	神奈川県川崎市川崎区	599,500	医薬品の研究、開発、製造、販売及び輸出入	直接 25.0	役員の兼任 営業上の取引

(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

2020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)
128	38.2	3.5	9,760

事業部門の名称	従業員数(名)
研究開発部門	112
全社(共通)	16
合計	128

- (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。
 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。
 5. 前事業年度末に比べ従業員数が21名増加しております。主な理由は、業容の拡大に伴い期中採用が増加したことによるものであります。

(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、PDPSを活用し、特殊環状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、「低分子医薬品」、「抗体医薬品」に次ぐ第三の「特殊環状ペプチド医薬品」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PDPSを活用した3つの事業戦略：創薬共同研究開発契約、PDPS技術ライセンス、戦略的提携/自社創薬の拡充を進めてまいりました。現在は、非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。特殊環状ペプチドの可能性については、従来の医薬品や診断薬の領域のみならず、広くヘルスケア領域全般で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。2021年12月期は売上高11,000百万円以上、営業利益5,000百万円以上、売上高営業利益率45.5%を目標としております。

(4) 会社の対処すべき課題

当社は、PDPS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、特殊環状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、PDPS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環状ペプチドの活用は大きな可能性を秘めております。現在、当社では特殊環状ペプチド医薬品とともに、特殊環状ペプチドをもとにしたPDCや低分子医薬品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】

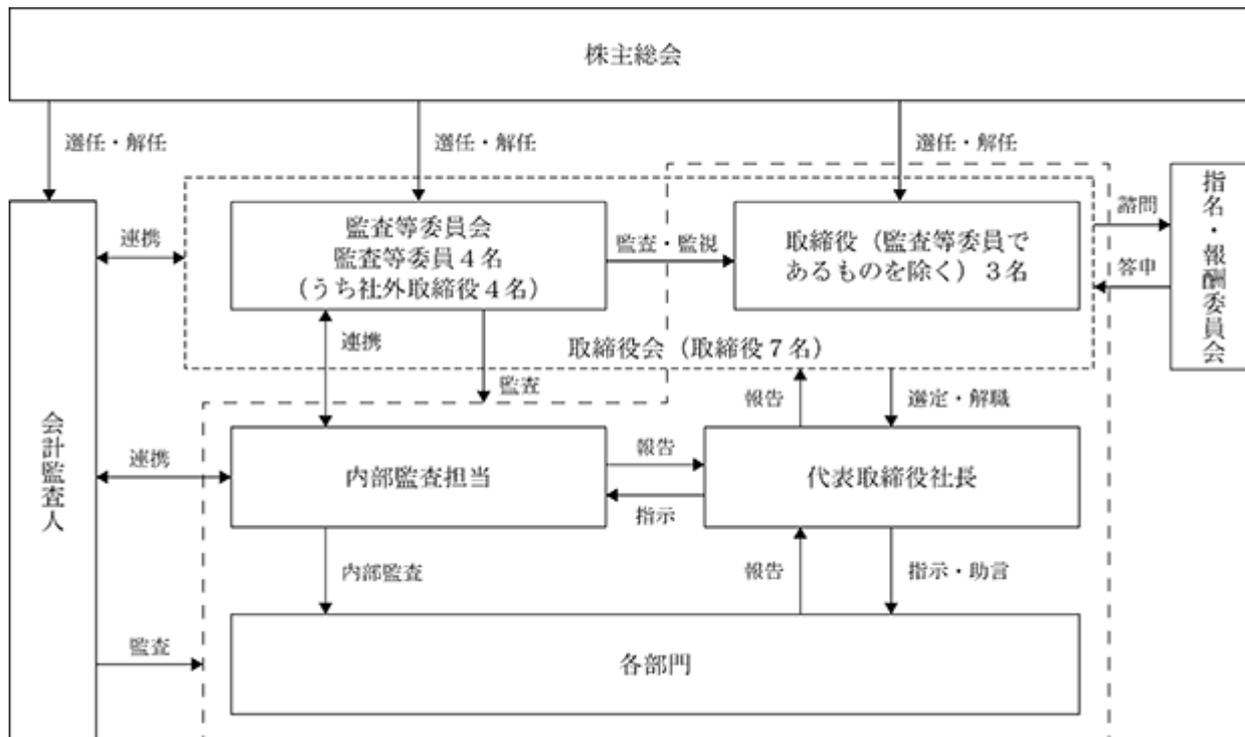
当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクと考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で又は当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。リスクの発生をすべて回避できる保証はございません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではございませんのでご留意ください。

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) リスク管理体制

当社のリスク管理体制は以下のとおりです。

< 会社の機関・内部統制の関係図 >



詳細については、「第4 提出会社の状況 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 企業統治に関するその他の事項 b リスク管理体制」をご参照ください。

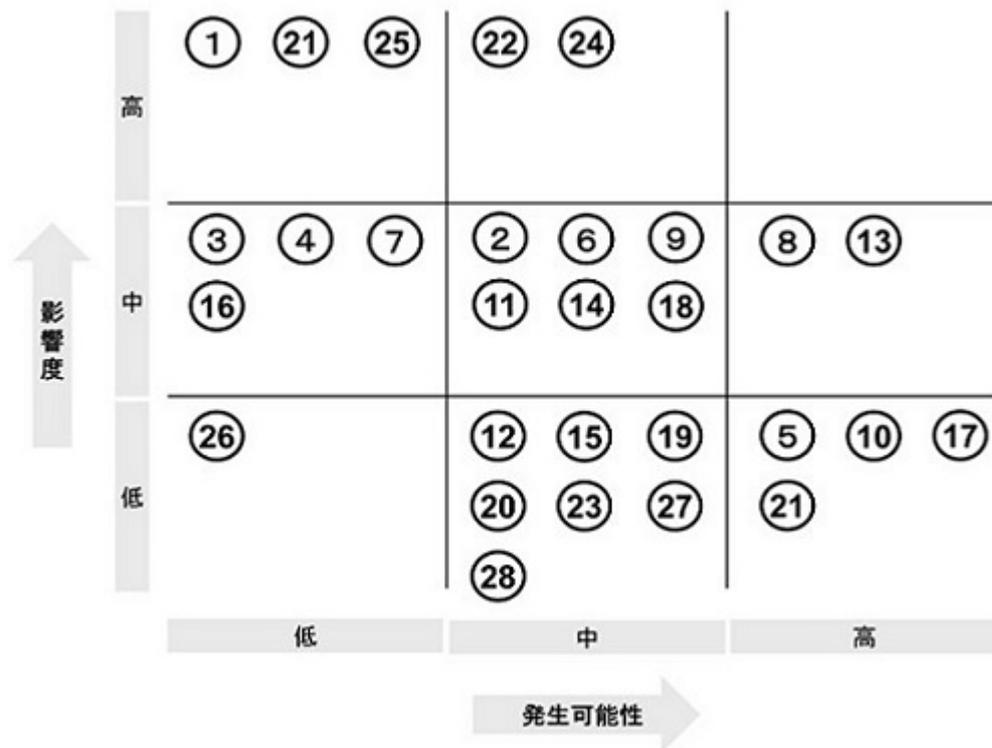
(2) 主要な事業等のリスク

経営者が経営成績等に重大な影響を及ぼす可能性があるとして認識している主要な事業等のリスクは下記のとおりであります。各リスクについて発生可能性、影響度の観点から評価した結果を一元的に管理するために、同一のリスクマップに掲載しております。

<主要な事業等のリスク一覧> 当社見解に基づく/当社作成

リスク	No	内容
()事業環境に関するリスク	1	特殊環状ペプチドの医薬品の可能性
	2	技術革新
()事業内容に関するリスク	3	特殊環状ペプチド医薬品をベースにした事業であること
	4	複数の製薬企業との共同研究開発の実施していること
	5	収益計上
	6	法的な紛争の可能性
	7	経営上の重要な契約
	8	共同研究開発契約先への依存
	9	自社パイプライン(自社創薬)
	10	他社との戦略的提携・企業買収等の成否
()知的財産権に関するリスク	11	特許の取得・出願状況
	12	職務発明に対する社内対応
()医薬品の研究開発事業一般に関するリスク	13	医薬品開発の不確実性
	14	副作用発現
	15	薬事法その他の薬事に関する規制
	16	製造物責任
	17	医薬品行政
()人材及び組織に関するリスク	18	人材確保・人材流出
()その他に関するリスク	19	新株予約権の行使による株式価値の希薄化
	20	配当政策
	21	情報管理
	22	サイバー攻撃
	23	外国為替相場の変動
	24	感染症等の発生
	25	気候変動による自然災害等の発生
	26	CDMOへの出資
	27	保有投資有価証券
	28	風説・風評の発生

<主要な事業等のリスクマップ> 当社見解に基づく/当社作成



() 事業環境に関するリスク

(1) 特殊環状ペプチドの医薬品としての可能性について

当社の特殊環状ペプチドは、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環状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環状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、当社の特殊環状ペプチドは、新たな医薬品候補化合物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。当社の特殊環状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。例えば、1983年にスイスのSandoz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、当社の特殊環状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環状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。

(2) 技術革新について

当社のPDPSは、特殊環状ペプチドを医薬品候補化合物として運用するために必要となる一連の技術（(A) 特殊環状ペプチドを創製し、(B) 低分子医薬品及び抗体医薬品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化合物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。

() 事業内容に関するリスク

(3) 特殊環状ペプチド医薬品をベースにした事業であることについて

当社は、従来、特殊環状ペプチド環状医薬品に特化して事業を展開してまいりました。そのため、当社のPDPSにより創製される特殊環状ペプチドは、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、特殊環状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環状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。

近時は特殊環状ペプチドをスクリーニングマーカーとして活用することによって、低分子医薬品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、特殊環状ペプチドに特化していた事業内容が変わりつつあり、特殊環状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、特殊環状ペプチドのみならず低分子医薬品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、低分子医薬品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。

(4) 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

当社の共同研究開発契約先の製薬会社は、それぞれ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。

(5) 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、原則として契約一時金に始まり順次、研究開発支援金、非臨床マイルストーンフィー、創薬開発権利金、臨床開発マイルストーンフィー、売上ロイヤルティー、販売マイルストーンフィーで構成されております。

契約一時金、研究開発支援金及び非臨床マイルストーンフィーは当社の事業活動に依拠する部分が多いものの、特に研究開発支援金及び非臨床マイルストーンフィーについて、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、契約一時金は、相対的に研究開発支援金及び非臨床マイルストーンフィーよりも額が大きく、一度に売上が計上されるため、当社の経営成績は契約一時金の計上に少なからず影響を受けることとなります。

創薬開発権利金、臨床開発マイルストーンフィー、売上ロイヤルティー及び販売マイルストーンフィーに至っては、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。

(6) 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、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環状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。

(7) 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。

(8) 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ターゲット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。

(9) 自社パイプライン（自社創薬）について

当社では、特殊環状ペプチドの特性を活かした自社パイプライン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、特殊環状ペプチドを医薬品として活用するアプローチと特殊環状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医薬品を開発するアプローチをとっております。また、特殊環状ペプチドをスクリーニングマーカーとして活用することによって、低分子医薬品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。

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。

(10) 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。

() 知的財産権に関するリスク

(11) 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。

(12) 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。

() 医薬品の研究開発事業一般に関するリスク

(13) 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、非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とおりに進行せず、開発の延長や中止の判断をされることがございます。開発を延長した場合には、追加の資金投入が必要になるほか、特許権の存続期間満了までの期間が短くなり、投資した資金の回収に影響を及ぼします。また、開発を中止した場合には、それまでに投じた研究開発資金が回収できなくなるようになります。

(14) 副作用発現について

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。

(15) 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環状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。

(16) 製造物責任について

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

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

(17) 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。

() 人材及び組織に関するリスク

(18) 人材確保・人材流出について

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。

() その他に関するリスク

(19) 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4,700,000株であり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の3.55%に相当しております。

(20) 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。

(21) 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。

(22) サイバー攻撃について

近年、サイバー攻撃はこれまで以上に技術が高度化し、攻撃手法も多様化・巧妙化しております。このような状況を踏まえ、当社はサイバーセキュリティに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、ネットワーク及び設備の監視を始めとする各種サイバー攻撃対策を実施し、その管理には万全を期しております。

しかしながら、これらの対策にもかかわらず、サイバー攻撃やそれに伴う深刻なシステム障害等により実質的に当社事業が中断する等、当社の事業等に影響を及ぼす可能性がございます。

(23) 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。

(24) 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。感染症対策としてオフィス内の衛生管理の強化や「密な接触機会」の回避を図る取り組みを継続して実施すること等により、社員及びすべての関係取引先、並びにそのご家族の皆様の感染リスク軽減に引き続き努めておりますが、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。

(25) 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。

パリ協定に象徴されるように、世界的な平均気温の上昇をはじめとする気候変動は、社会や生態系、企業に中長期的に大きな影響を与える恐れがあり、解決すべき重要な課題です。当社は、全従業員が脱炭素社会の実現、地球環境保護の重要性を認識し、環境保護及び温暖化対策の取り組みを継続してまいります。パリ協定の「2 目標」達成に向けたCO2排出量削減の数値目標については、従業員の一人当たりCO2排出量を2030年度に2018年6月期（13.37t-CO2）比で50%削減する目標を設定しており、その実現に向けた体制の強化を進めております。

(26) CDMO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」）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株式会社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、ペプチスター株式会社に対し19億円の出資をしており、また、当社はペプチスター株式会社の債務に対して債務保証をしております。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株式会社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。

(27) 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。

(28) 風説・風評の発生について

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を活用した3つの事業戦略：創薬共同研究開発契約、PDPS技術ライセンス、戦略的提携/自社創薬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、2020年12月22日に、当社は武田薬品工業株式会社との間で、神経筋疾患領域における複数のPDC創製に関する包括的な共同研究及び独占的ライセンス契約を締結いたしました。神経筋疾患領域においては、疾患に対する理解が進んでいる一方、治療にあたっては全身に広く存在する標的組織に治療薬を届けることが必要であり、医薬品開発の大きな課題となっています。今回の契約では、当社とJCRファーマ株式会社が開発したトランスフェリン受容体結合ペプチドと武田薬品工業株式会社が選択した医薬品候補化合物によるPDC医薬品を創製することでこれらの課題に取り組み、神経筋疾患の治療薬において組織内分布プロファイルを向上させることを目標としております。本契約の締結に伴い、当社は、武田薬品工業株式会社から契約一時金を受領いたします。2020年11月24日に、当社はJanssen Pharmaceutical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、2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いたしました。当事業年度においても、創薬共同研究開発を進めている複数のパートナー企業から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技術ライセンスについては、2020年12月23日に、当社はJohnson&Johnson傘下Janssen Pharmaceuticalグループ企業の一つであるJanssen Pharmaceutica社との間で、PDPSの非独占的ライセンス・技術移転許諾契約（以下 技術ライセンス契約）を締結いたしました。2020年12月17日に、当社は大鵬薬品工業株式会社との間で、PDPSの自動化プラットフォームを用いた運用に関して、大鵬薬品工業株式会社に対する非独占的ライセンス許諾契約を締結いたしました。また、PDPS自動化プラットフォームの運用に用いるPDPS試薬の供給については、別途両者間で販売契約が締結されます。当社は、PDPS技術ライセンス契約に関心をもつ複数の企業との交渉を継続的に進めております。

3つ目の事業戦略は、世界中の高い技術力を有する創薬企業・バイオベンチャー企業及びアカデミア等の研究機関と戦略的提携を組むことで、自社の医薬品候補化合物の拡充を図ることが狙いです。

三菱商事株式会社とは、細胞治療・再生医療等製品の製造等に使用される、細胞培養向け培地の重要成分である、成長因子を代替するペプチドの開発・製造・販売を行う合弁会社・ペプチグロース株式会社を設立いたしました。ペプチグロース株式会社は、両社が持つノウハウを利活用し、医薬品産業における細胞治療・再生医療等の発展に向け、取り組んでまいります。

RayzeBio社とは、2020年8月4日に、ペプチド - 放射性核種（Radioisotope）薬物複合体（以下 ペプチド放射性医薬品）の創製に関する戦略的共同研究開発契約を締結いたしました。本契約に基づき当社は、両社で選定した複数のターゲットに対し、PDPSを用いて、PDCとして使用する新たなペプチドの同定及び最適化を行います。RayzeBio社は、それらペプチドを用いたペプチド放射性医薬品に関する全世界での開発及び商業化の独占的な権利を有します。当社は非臨床段階までの研究開発を主導し、RayzeBio社はその後のトランスレーショナルリサーチ、臨床開発及び商業化を主導いたします。本契約の締結に伴い、当社はRayzeBio社から契約一時金としてRayzeBio社の一部株式を受領いたしました。また、2020年11月24日に、当社はペプチド放射性医薬品の開発の進捗に伴うマイルストーンフィーとしてRayzeBio社から同社の一部株式を受領いたしました。

以上の結果、当事業年度における売上高は11,677,253千円、営業利益6,991,323千円、経常利益6,976,277千円、当期純利益4,448,357千円となり、売上高、利益ともに過去最高を更新いたしました。

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)前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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
アライアンス事業	11,677,253	
合計	11,677,253	

- (注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 2. 前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 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

相手先	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)
甲社	2,609,425	22.4
乙社	2,556,800	21.9
丙社	1,525,311	13.1
了社	1,393,636	11.9

(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、8,449,388千円増加し、26,266,729千円となりました。この主な要因は、関係会社株式が1,208,555千円減少したものの、売掛金が5,342,968千円等増加したことによるものであります。

負債は前事業年度末に比べ、4,210,673千円増加し、5,049,724千円となりました。この主な要因は、未払法人税等の増加1,686,597千円、未払金の増加1,768,018千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、4,238,714千円増加し、21,217,004千円となりました。この主な要因は、自己株式が243,813千円増加したものの、当期純利益による利益剰余金が4,448,357千円等増加したこと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162,636千円増加し、7,149,358千円となりました。

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、売上債権の増加額5,342,968千円等があったものの、税引前当期純利益の計上6,020,025千円、投資有価証券評価損の計上956,251千円、減価償却費の計上559,201千円等により、1,732,733千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、関係会社株式の取得による支出691,445千円、有形固定資産の取得による支出575,910千円等により、1,200,025千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、新株予約権の行使による株式の発行による収入6,569千円があったものの、自己株式の取得による支出243,813千円により、237,244千円の支出となりました。

なお、前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が、次の重要な会計方針が財務諸表作成における重要な判断と見積りに大きな影響を及ぼすと考えております。

投資有価証券の減損処理

投資有価証券の評価方法については、時価のある有価証券については時価法を、時価のない有価証券については原価法を採用しています。保有する有価証券につき、時価のあるものは株式市場の価格変動リスクを負っていること、時価のないものは投資先の業績状況等が悪化する可能性があること等から、合理的な基準に基づいて投資有価証券の減損処理を行っています。

この基準に伴い、将来の市況悪化または投資先の業績不振等により、現状の簿価に反映されていない損失または簿価の回収不能が発生し、減損処理が必要となる可能性があります。

繰延税金資産の回収可能性の評価

繰延税金資産については、将来の課税所得を合理的に見積り、回収可能性を十分に検討し、回収可能見込額を計上しています。しかし、繰延税金資産の回収可能見込額に変動が生じた場合には、繰延税金資産の取崩しまたは追加計上により利益が変動する可能性があります。

(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10,000,000千円以上、営業利益5,300,000千円以上、売上高営業利益率53.0%以上を目標としておりましたが、売上高11,677,253千円、営業利益6,991,323千円、売上高営業利益率59.9%となり、目標を上回る結果となりました。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10月8日 2019年2月27日 2015年11月25日	特許第6004399号 US 9,657,289 B2 US 10,435,439 B2 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/公開番号	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	2020年8月27日 2019年3月19日	特許第6754997号 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 2020年8月26日	特許第6426103号 US 9,994,616 B2 EP 3059244 B1	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	2020年1月9日 2017年10月10日	特許第6643763号 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 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		JP W02019077887 A1 US 2020308572 A1 EP 3699276 A1 SG 11202003483S A	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) 合併契約

相手先の名称	合併会社名	事業内容	設立年月日
塩野義製薬株式会社 積水化学工業株式会社	ペプチスター株式会社	特殊ペプチド原薬の研究開発、 製造及び販売	2017年9月1日
三菱商事株式会社	ペプチグロース株式会社	細胞治療・再生医療等製品の製 造等に使用される、細胞培養向 け培地の重要成分である、成長 因子を代替するペプチドの開 発・製造・販売	2020年4月1日
富士通株式会社 みずほキャピタル株式会社 株式会社竹中工務店 キング化学株式会社	ペプチエイド株式会社	新型コロナウイルス感染症治療 薬の開発	2020年10月14日

5 【研究開発活動】

当社の研究開発は、当社独自のPDPSを活用することによる自社創薬及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、アカデミア等と戦略的な提携を組むことで、自社のパイプライン拡充を図っております。

PDPSは、低分子化合物と抗体の利点を併せ持つ特殊環状ペプチドを用いた医薬品候補化合物をスクリーニングする創薬開発プラットフォームシステムとして2010年に開発され、継続的に性能向上に向けた基盤研究を行っております。当事業年度における成果は、PDPSを用いたスクリーニング工程の一部について自動化プラットフォームを完成させたことです。自動分注機で世界トップのTecan社との共同開発により、ターゲットをセットすることで一連のスクリーニングプロセスが自動で行われる自動化プラットフォームが完成いたしました。これにより、一つ一つの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スクリーニングアプローチを増やすことが可能となり、取得できるヒット化合物が拡がり、質的向上も期待することができます。2020年12月に大鵬薬品工業株式会社との間で、PDPSの自動化プラットフォームを用いた運用に関して、非独占的ライセンス許諾契約を締結いたしました。大鵬薬品工業株式会社はPDPSの自動化プラットフォームに特化した技術ライセンスとしては1社目となります。

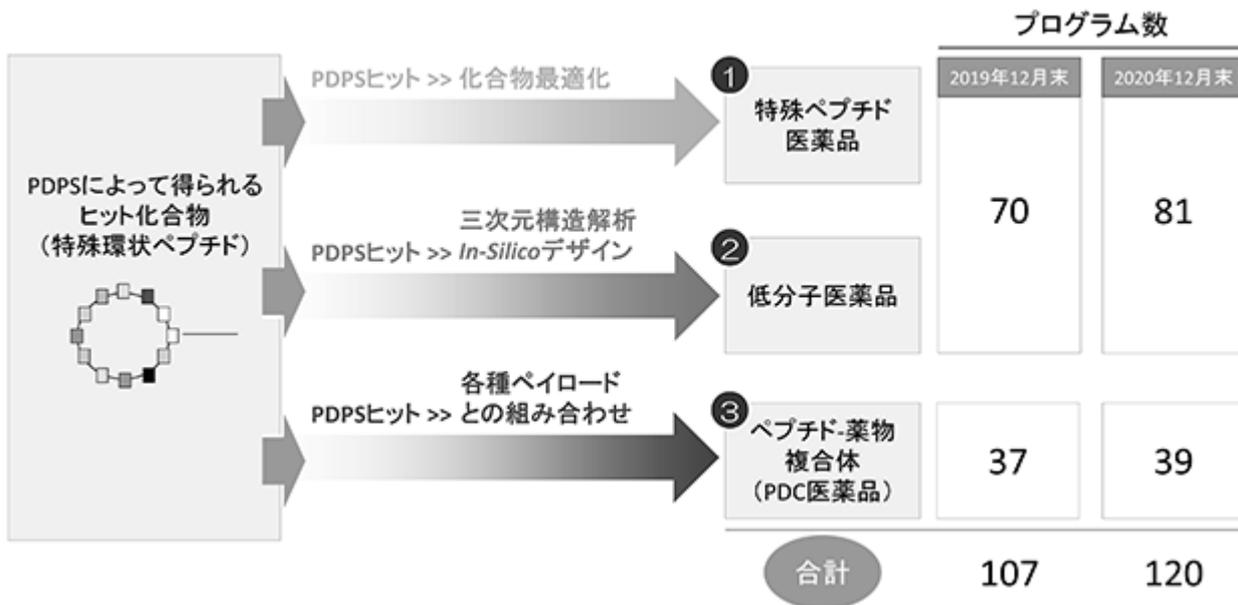
PDPSを用いた創薬では、PDPSから見い出されたヒットペプチドを起点に3つのタイプの医薬品開発が進められています。当事業年度における注目すべき動きはPDC関連プログラムの拡大です。PDC医薬品とは、特殊環状ペプチドの高い特異性と強い結合力という特性を用いて、目的の場所に薬物を届ける運び屋として使用する医薬品であり、当社は2015年頃から本格的に研究開発に取り組んできました。2020年8月にRayzeBio社との間で、次世代TAT (Targeted alpha therapy) として注目されるペプチド放射性医薬品の創製に関する戦略的共同研究開発契約を締結し、2020年11月にペプチド放射性医薬品の開発の進捗に伴うマイルストーンフィーを受領しています。また2020年12月には武田薬品工業株式会社との間で、神経筋疾患領域における複数のPDC創薬に関する包括的な共同研究及び独占的ライセンス契約を締結しました。

自社創薬については、現在全世界で感染が拡大している新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ならびに将来的に発生し得る変異型を含めたコロナウイルス全般に対して、特殊環状ペプチドを用いた抗ウイルス治療薬の研究開発を開始しています。2020年11月に新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的とした合併会社、ペプチエイド株式会社を設立し、開発候補化合物の最終選定を行っており、2021年中のヒトへの投与試験を目指しております。

戦略的提携による自社創薬に関する主な進捗については、2020年12月にフランスのAmolyt Pharma社との間で、内分泌系の希少疾患であり重篤な合併症を伴う先端巨大症を適応症とする新たな治療薬の開発を目的とした、成長ホルモン受容体拮抗薬(GHRA)候補ペプチド化合物の最適化に関する戦略的共同研究開発及びライセンスオプション契約を締結しました。最適化したペプチド化合物についてAmolyt Pharma社が臨床候補化合物と評価し導入を選択した場合は、臨床入りが加速されることが予想されます。当社の戦略的共同研究開発を進めていたKleo Pharmaceuticals社は、2021年1月4日にBiohaven Pharmaceutical Holding社と合併契約の締結を発表しました。今回の合併により、Kleo Pharmaceuticals社が進めてきたすべての研究開発プログラムは、Biohaven Pharmaceutical Holding社によって継承されます。今後は、当社とBiohaven Pharmaceutical Holding社の共同により、コロナ禍の状況が落ち着き次第、多発性骨髄腫を適応症としたCD38-ARMプログラムの臨床試験を開始してまいります。

こうした活動の結果、当事業年度における研究開発費は1,460,973千円、売上高研究開発費比率は12.5%となりました。

< 当社の創薬アプローチ/プログラム数 > 当社見解に基づく/当社作成



< PDPS自動化装置 > テカンジャパンの資料に基づき当社作成



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566,020千円の設備投資を実施いたしました。

2 【主要な設備の状況】

2020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	3,623,989	148,703	1,089,535	904,628 (4,709.57)	5,766,856	128

(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) (2020年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年3月26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	125,910,400	127,710,400	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	125,910,400	127,710,400		

(注) 提出日現在発行数には、2021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）	5,175 [2,875] (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 4,100,000 [2,300,000] (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(2020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(2021年2月28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。
組織再編成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(2020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(2021年2月28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、当社又は当社関係会社（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、監査役又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ときは、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)
2015年7月1日 (注) 1	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) 2	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) 2	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) 2	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) 2	2,596,000	125,310,400	14,558	3,930,541	14,558	3,926,823
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注) 2	600,000	125,910,400	3,344	3,933,885	3,344	3,930,167

(注) 1. 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。

2. 新株予約権の行使によるものであります。

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. 2021年1月1日から2021年2月28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1,800,000株、資本金が10,032千円及び資本準備金が10,032千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2020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)		37	26	151	540	24	14,961	15,739	
所有株式数 (単元)		252,499	6,673	13,425	512,096	46,663	427,512	1,258,868	23,600
所有株式数 の割合 (%)		20.057	0.530	1.066	40.679	3.706	33.960	100.000	

(6) 【大株主の状況】

2020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	11.20
菅 裕明	東京都文京区	10,822	8.60
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2丁目11番3号	8,085	6.42
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 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3丁目11番1号)	5,604	4.45
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	東京都中央区晴海1丁目8番12号	5,019	3.99
リード・パトリック	東京都渋谷区	4,657	3.70
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT(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3丁目11番1号)	3,766	2.99
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1丁目3番1号	2,400	1.91
ザバンクオブニューヨークノン トリーティージャスデックアカ ウント(常任代理人 株式会社 UFJ銀行)	225 LIBERTY STREET, NEW YORK, NEW YORK 10286, USA(東京都千代田区丸の内2丁目7番 1号)	2,202	1.75
ステートストリートバンクウェ ストクライアントトリーティー 505234(常任代理人 株式会 社みずほ銀行決済営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171 U.S.A.(東京都港区港南2丁目15番1号 品川インターシティA棟)	2,199	1.75
計		58,865	46.75

(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。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	8,085千株
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	5,019千株
特定有価証券信託受託者 株式会社SMBC信託銀行	2,400千株

2. 持株比率は自己株式(94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、株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が保有する当社株式193,600株は含まれておりません。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020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 125,886,800	1,258,868	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 23,600		
発行済株式総数	125,910,400		
総株主の議決権		1,258,868	

(注) 1. 株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式193,600株(議決権の数1,936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94株が含まれております。

【自己株式等】

2020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) 株式会社日本カストディ銀行(信託E口)が所有する当社株式193,600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】

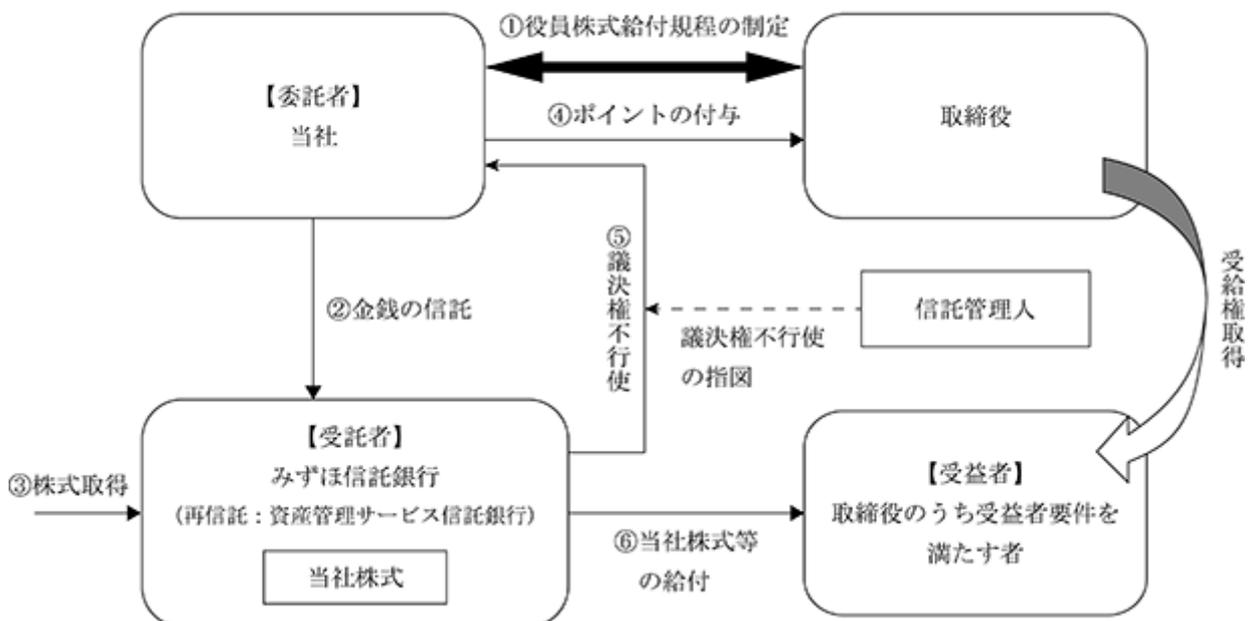
当社は、2016年8月22日開催の取締役会において役員報酬制度の見直しを行い、新たに業績連動型株式報酬制度「株式給付信託（BBT（=Board Benefit Trust））」（以下「本制度」といいます。）を導入しております。また、同日開催の取締役会において、当社の株価や業績と従業員の処遇の連動性をより高め、経済的な効果を株主の皆様と共有することにより、株価及び業績向上への従業員の意欲や士気を高めるため、従業員に対して自社の株式を給付するインセンティブプラン「株式給付信託（J-ESOP）」（以下「本制度」といいます。）を導入しております。

（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、株式会社日本カストディ銀行（信託E口）が121,100株、394,015千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

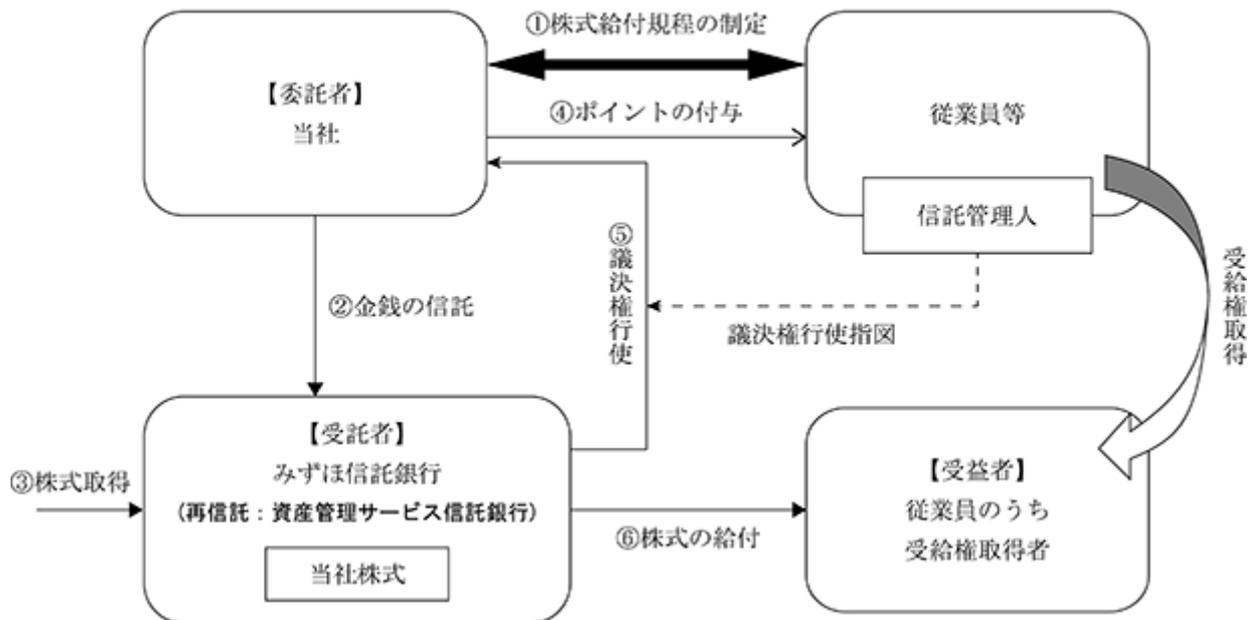
当社取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役は、本制度の対象外といたします。）

(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、株式会社日本カストディ銀行（信託E口）が72,500株、260,929千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】

会社法155条第7号による普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	42	230
当期間における取得自己株式		

(注)当期間における取得自己株式には、2021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数は含めておりません。

(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、株式交付、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	94		94	

(注)当期間における保有自己株式数には、2021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を活用し、特殊環状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4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とおりであります。

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3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4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4名のうち独立社外取締役は4名おり、役員の過半数を独立社外取締役で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)役員の状況」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。

<取締役会の構成及びスキルマトリックス> 当社見解に基づく/当社作成

		企業 経営	グローバル ビジネス	技術・ 研究 開発	財務・ 会計	人事・労 務・人財 開発	法務・ リスク 管理	環境	社会	内部統制 ・ ガバナンス
リード・ パトリック	代表取締役 社長	○	○	○		○	○		○	○
舛屋 圭一	取締役 副社長	○	○	○		○		○	○	
金城 聖文	取締役 副社長	○	○		○	○	○	○	○	○
笹岡 三千雄	社外取締役 (常勤監査 等委員)	○		○	○			○	○	○
長江 敏男	社外取締役 (監査等委 員)	○	○	○			○	○	○	
花房 幸範	社外取締役 (監査等委 員)	○			○	○			○	○
宇都宮 純子	社外取締役 (監査等委 員)	○				○	○		○	○

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4名で構成しており、社外取締役4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)役員の状況」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

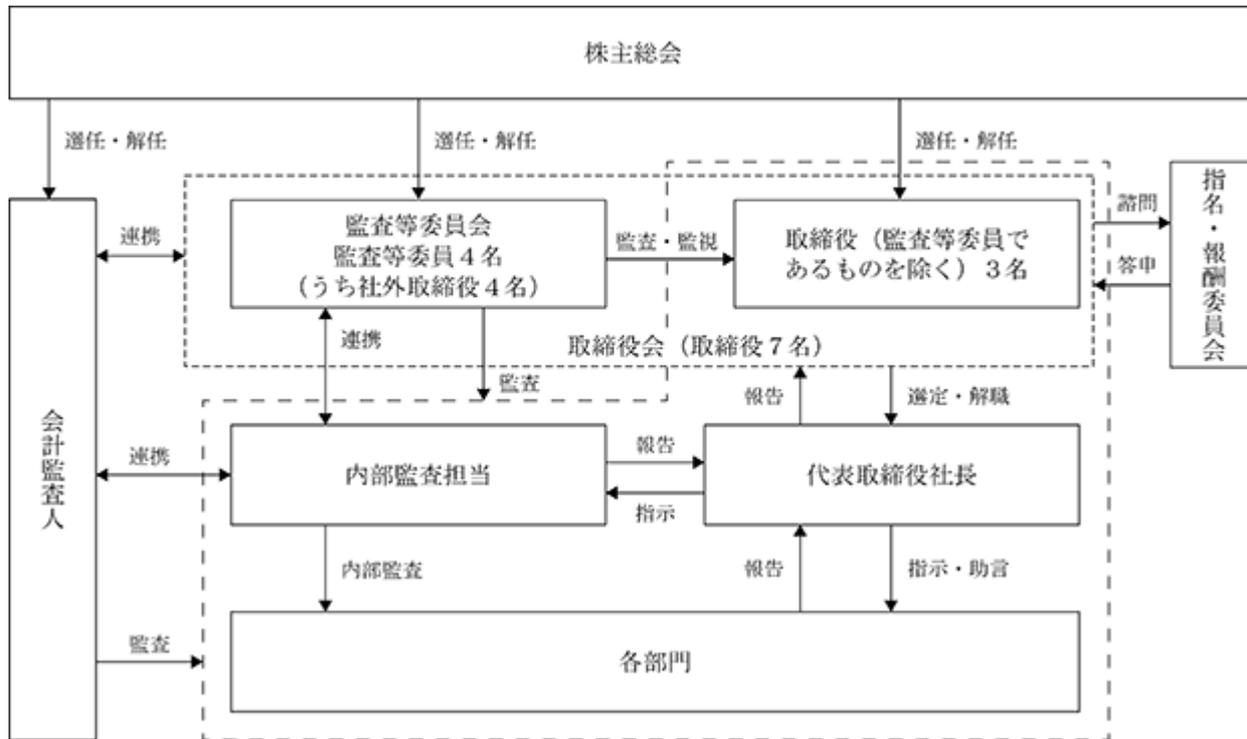
指名・報酬委員会は、取締役会の決議により選定された委員により構成され、取締役会の機能の独立性・客

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 6名 女性 1名 (役員のうち女性の比率 14.3%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長	リード・パトリック	1975年1月14日	2003年8月 2004年4月 2005年1月 2006年4月 2007年1月 2008年8月 2012年5月 2012年9月 2014年7月 2017年9月	Dartmouth Medical School NRSA Post-doctoral Fellow 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 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 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 当社 入社 当社 取締役 当社 取締役研究開発部長 当社 常務取締役研究開発部長 当社 常務取締役研究開発部担当 当社 代表取締役社長(現任)	(注)2	4,657,400
取締役副社長	舩屋 圭一	1969年4月2日	1998年4月 2001年9月 2006年4月 2008年11月 2014年7月 2015年9月 2018年3月 2018年10月 2020年4月 2020年11月	三菱化学株式会社 入社 ノバルティス ファーマ株式会社 入社 Novartis International AG 入社 同社 Head of PPI Drug Discovery and Novartis Leading Scientist 当社 入社 研究開発部長 当社 取締役研究開発部長 当社 取締役エグゼクティブ・ヴァイスプレジデント 当社 取締役副社長(現任) ペプチグロース株式会社取締役(現任) ペプチエイド株式会社代表取締役社長(現任)	(注)2	
取締役副社長	金城 聖文	1977年8月16日	2003年4月 2005年4月 2006年4月 2016年1月 2018年1月 2018年10月 2020年11月	日本学術振興会特別研究員(DC) 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 株式会社ボストン・コンサルティング・グループ(BCG) 入社 同社 パートナー&マネージングディレクター 当社 入社 エグゼクティブ・ヴァイスプレジデント 当社 取締役副社長(現任) ペプチエイド株式会社取締役(現任)	(注)2	
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(株) 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

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 (監査等委員)	長江 敏男	1943年12月 2日	1967年 4月 塩野義製薬株式会社 入社 1970年10月 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 1981年 6月 シェリング・プラウ株式会社 入 社 1997年 5月 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 2000年 1月 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) 2003年 5月 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 2003年 6月 株式会社PCN 代表取締役社長 (現株式会社ヘルスクリック) 2005年10月 ヨーク・ファーマ株式会社 代表 取締役社長 2010年 1月 Pharma Business Consultant 設立 代表(現任) 2014年 4月 岐阜薬科大学 客員教授(現任) 2015年 9月 当社 取締役(監査等委員)(現 任) 2017年 6月 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 青山監査法人 入所 2001年 7月 公認会計士登録 2009年 8月 アカウンティングワークス株式会 社設立代表取締役(現任) 2015年 3月 アークランドサービス株式会社 (現アークランドサービスホール ディングス株式会社) 監査役 2016年 3月 同社取締役(監査等委員)(現 任) 2017年 9月 当社 取締役(監査等委員)(現 任) 2018年 5月 株式会社ギフト監査役(現任) 2020年 6月 藍澤証券株式会社社外取締役(現 任)	(注) 3	
取締役 (監査等委員)	宇都宮 純子	1971年 6月21日	2000年 4月 長島・大野・常松法律事務所入所 2007年10月 株式会社東京証券取引所出向 2011年11月 宇都宮総合法律事務所開設 2012年 6月 株式会社スタートトゥデイ(現株 式会社ZOZO)社外監査役(現任) 2013年 4月 株式会社ソラスト社外監査役 2013年 9月 株式会社アドベンチャー社外取締 役 2018年 2月 宇都宮・清水・陽来法律事務所開 設パートナー(現任) 2018年10月 ラクスル株式会社社外監査役 2019年10月 同社取締役(監査等委員)(現 任) 2020年 6月 平和不動産株式会社社外取締役 (現任) 2021年 3月 当社 取締役(監査等委員)(現 任)	(注) 3	
計					4,865,000

- (注) 1. 取締役 笹岡三千雄氏、長江敏男、花房幸範及び宇都宮純子氏の4名は、社外取締役であります。
2. 取締役の任期は、2021年3月25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、2021年3月25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 委員 宇都宮純子氏

社外役員の状況

a 員数

当社の社外取締役は4名であり、うち4名が監査等委員であります。

b 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、アークランドサービス株式会社取締役（監査等委員）、株式会社ギフト取締役（監査等委員）及び藍澤証券株式会社（社外取締役）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、アークランドサービス株式会社、株式会社ギフト及び藍澤証券株式会社との間には特別な利害関係はありません。

社外取締役（監査等委員）である宇都宮純子氏は、株式会社Z0Z0（社外監査役）、宇都宮・清水・陽来法律事務所（パートナー）、ラクスル株式会社（監査等委員）及び平和不動産株式会社（社外取締役）を兼務しております。当社と株式会社Z0Z0、宇都宮・清水・陽来法律事務所、ラクスル株式会社及び平和不動産株式会社との間には特別な利害関係はありません。

c 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、花房幸範氏及び宇都宮純子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

a. 監査等委員会監査の組織、人員及び手続

監査等委員会の組織、人員及び手続については、「第4 提出会社の状況 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) 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由」並びに「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) (役員の状況) 役員一覧 社外役員の状況」をご参照ください。

b. 監査等委員及び監査等委員会の活動状況

当事業年度において当社は監査等委員会を14回開催し、個々の監査等委員の出席状況は次のとおりです。

役職名	氏名	出席回数/開催回数
常勤監査等委員	笹岡 三千雄	12回/14回
監査等委員	長江 敏男	14回/14回
監査等委員	花房 幸範	14回/14回

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、随時質問又は意見を述べ、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・監督を行っています。

常勤監査等委員は監査等委員会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、重要会議への出席、業務執行に関わる報告聴取、会計監査人との連携、取締役との意見交換、重要書類の閲覧等を行っています。

花房幸範は、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います。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. 継続監査期間

2011年6月期以降

c. 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

d. 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3名、その他3名であります。

e. 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いたします。

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又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

f. 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及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)
13,500		20,700	

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

<役員報酬制度の基本方針>

取締役の報酬については、短期業績目標及び中期目標の実現に向けて、優秀な人材の確保と適切な動機づけを可能とし、グローバル企業としてふさわしい水準として決定する方針としております。また市場競争力を担保するため、国内の大手製薬企業をベンチマークとして、国内の大手企業が参加する報酬調査結果等も踏まえて、毎年報酬水準の妥当性を検証しております。

<役員報酬制度の概要>

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、日々の業務執行の対価として、期待される役割・職務を踏まえた固定報酬を支給するとともに、業績目標等の達成状況を踏まえた業績連動報酬を支給しております。業績連動報酬は、固定報酬の0%から100%の範囲で決定され、報酬全体に占める業績連動部分の構成割合が0%から50%の範囲となるよう設定しております。また、監査等委員である取締役の報酬については、その職責に鑑み、業績連動報酬制度を採用せず、固定報酬のみとしております。

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（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く）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。

<役員報酬の決定方法>

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、取締役の報酬額については、独立性及び客観性を担保する観点から、事前に独立社外取締役とその他の取締役で構成される指名・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形で決定しております。

監査等委員である取締役の報酬額の決定については、監査等委員である取締役の協議により決定しております。

業績連動報酬に係る指標、その選定理由及び実績

<業績連動報酬の算定方法>

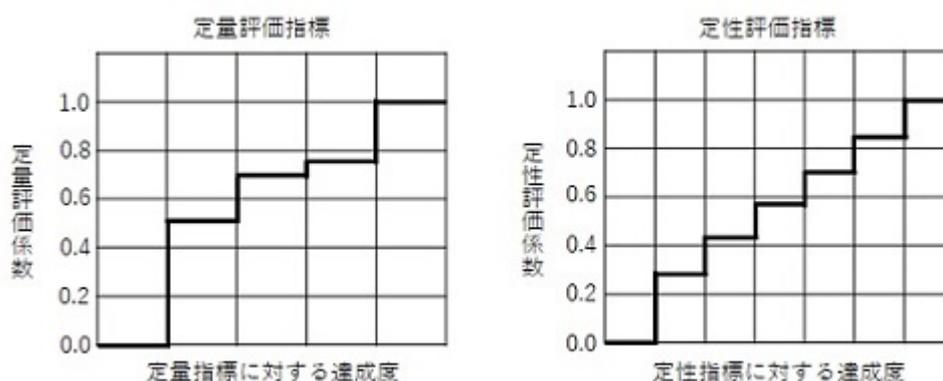
取締役（監査等委員である取締役を除く）の業績連動報酬は、下記の算式により算出しております。

・業績連動報酬 = 固定報酬 × (定量評価係数 1 × ウェイト 2 + 定性評価係数 1 × ウェイト 2)

1 「定量評価係数」及び「定性評価係数」とは、会社の業績指標に対する達成度の評価結果であります。

当社は、取締役の短期的及び中長期的な成果を測るため、業績指標として「定量評価指標」と「定性評価指標」の2つの指標を設定しており、各評価係数は下表に基づいて決定しております。

< 定量評価指標/定性評価指標 > 当社見解に基づく/当社作成



「定量評価指標」については、a. 売上高成長率（対前年同期間比）、b. 売上高業績目標の達成、c. 営業利益業績目標の達成についてあらかじめ達成基準を設定し、それらの達成状況に基づいて達成度（5段階）を決定しております。当事業年度においては、売上高成長率（対前年同期間比）は10%超、売上高業績目標は10,000,000千円以上、営業利益業績目標は5,300,000千円以上をそれぞれ基準として設定しておりました。

「定性評価指標」については、以下の8項目をあらかじめ指標として設定し、各項目について指名・報酬委員会の各委員が独立に評価を行った上で、それらに基づく総合評価及び協議により達成度（7段階）を決定しております。

- ・無形資産の構築に関する項目
 - a. 研究開発パイプラインの価値向上
 - b. 新たなアライアンス契約・パートナー先の拡大
 - c. 新たな基盤技術の構築、知的財産の権利化に関する取り組み
 - d. ESG（サステナビリティ）に関する取り組み
- ・資産喪失及びリスク回避に関する項目
 - e. 法的リスクの回避・解決
 - f. 事業継続性及びBCPに関する取り組み
 - g. 企業レピュテーションに関する取り組み
 - h. コスト最適化に関する取り組み

2「定量評価係数」及び「定性評価係数」のウエイトについては、経営環境等から総合的な検討を行った上で、指名・報酬委員会において年度ごとに適切な水準をあらかじめ決定しております。

当事業年度においては、「定量評価係数」のウエイトは全体の65%、「定性評価係数」のウエイトは全体の35%として設定しておりました。

< 業績連動報酬に係る各評価指標の達成状況及び実績 >

定量評価指標については、当事業年度において売上高11,677,253千円、営業利益6,991,323千円となり、あらかじめ設定した達成基準をいずれも満たしたことから、達成度は5段階中の5、定量評価係数は1.0と決定いたしました。

定性評価指標については、各項目について指名・報酬委員会で検討した結果、達成度は7段階中の7（総合評価は100点中の93点）、定性評価係数は1.0と決定いたしました。従いまして、当事業年度における業績連動報酬は固定報酬の100%と決定いたしました。

指名・報酬委員会に係る事項

< 指名・報酬委員会の役割、活動内容 >

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、以下のとおり審議いたしました。

- ・2020年2月20日：業績連動報酬算定の方針の審議
- ・2020年3月26日：個人別の役員固定報酬額の原案の決定
- ・2020年10月15日：業績連動報酬算定に向けた審議
- ・2020年12月13日：業績連動報酬算定に向けた定性評価の審議
- ・2020年12月22日：業績連動報酬金額の原案の決定

< 指名・報酬委員会の構成員 >

有価証券報告書提出日現在、指名・報酬委員会を構成する委員長及び委員は以下のとおりです。

委員長：独立社外取締役（笹岡三千雄独立社外取締役）

委員：社内取締役2名（リード・パトリック代表取締役社長、金城聖文取締役）

独立社外取締役2名（笹岡三千雄独立社外取締役、長江敏男独立社外取締役）

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、2021年3月25日開催の第15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、かつ付与される1事業年度当たりのポイント数の合計の上限を16,666ポイント（33,332株）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。)	377,000	192,000	65,000	120,000	-	4
監査等委員(社外監 査等委員を除く。)	-	-	-	-	-	-
社外役員	15,600	15,600	-	-	-	3

役員ごとの報酬等の総額等

氏名	報酬等 の総額 (千円)	役員区分	会社区分	報酬等の種類別の額(千円)			
				固定報酬	業績連動 報酬		退職 慰労金
					賞与	株式給付信託 (BBT)	
リード・パトリック	120,000	取締役	提出会社	60,000	20,000	40,000	-
舩屋 圭一	120,000	取締役	提出会社	60,000	20,000	40,000	-
金城 聖文	120,000	取締役	提出会社	60,000	20,000	40,000	-

(注) 報酬等の総額が1億円以上である者に限定して記載しております。

(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・中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として、政策的に必要であると判断する株式について保有していく方針です。世界中の高い技術力を有する創薬企業・バイオベンチャー企業及びアカデミア等の研究機関と戦略的提携を組むことで、自社の医薬品候補化合物の拡充を図ることが狙いです。

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につきましては、継続的に保有先企業との共同研究開発状況ならびに保有先企業の財政状態及び経営成績の状況についてモニタリングを実施すると共に、計画と実績の乖離状況や、当社との共同研究開発等の進捗からリスクを踏まえて保有の合理性及び必要性を検討し、政策保有の継続の適否について定期的に検討を行っております。

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	4	3,413,342
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	1	1,146,424	共同研究開発促進のため
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(千円)
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(2020年1月1日から2020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 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。

4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,986,722	7,149,358
売掛金	312,492	5,655,460
貯蔵品	341,316	585,981
前払費用	150,960	253,843
未収入金	136,323	1,875,123
その他	111,982	121,753
流動資産合計	8,039,797	15,641,520
固定資産		
有形固定資産		
建物	1 4,061,132	1 4,155,352
減価償却累計額	377,755	531,363
建物（純額）	3,683,377	3,623,989
構築物	1 191,148	1 192,138
減価償却累計額	30,915	43,434
構築物（純額）	160,232	148,703
工具、器具及び備品	1 2,218,881	1 2,688,588
減価償却累計額	1,232,172	1,599,053
工具、器具及び備品（純額）	986,708	1,089,535
土地	1 904,628	1 904,628
有形固定資産合計	5,734,947	5,766,856
無形固定資産		
のれん	11,815	-
ソフトウェア	102,151	77,192
その他	1,622	1,491
無形固定資産合計	115,589	78,683
投資その他の資産		
投資有価証券	1,295,598	3,413,342
関係会社株式	1,900,000	691,445
長期貸付金	95,839	89,598
関係会社長期貸付金	-	62,805
長期前払費用	16,977	8,921
繰延税金資産	476,431	505,013
その他	142,158	8,541
投資その他の資産合計	3,927,005	4,779,667
固定資産合計	9,777,543	10,625,208
資産合計	17,817,340	26,266,729

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	38,595	55,276
未払金	127,138	1,895,157
未払費用	70,854	589,546
未払法人税等	22,729	1,709,327
前受金	312,923	319,944
預り金	12,367	136,777
その他	93,930	-
流動負債合計	678,540	4,706,030
固定負債		
株式給付引当金	15,774	59,743
役員株式給付引当金	144,736	283,951
固定負債合計	160,510	343,694
負債合計	839,050	5,049,724
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,930,541	3,933,885
資本剰余金		
資本準備金	3,926,823	3,930,167
資本剰余金合計	3,926,823	3,930,167
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,488,501	13,936,858
利益剰余金合計	9,488,501	13,936,858
自己株式	411,570	655,383
株主資本合計	16,934,296	21,145,528
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	40,700	13,128
評価・換算差額等合計	40,700	13,128
新株予約権	84,693	84,604
純資産合計	16,978,289	21,217,004
負債純資産合計	17,817,340	26,266,729

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上高	1,037,337	11,677,253
売上原価	671,355	2,147,904
売上総利益	365,981	9,529,349
販売費及び一般管理費	1, 2 1,253,150	1, 2 2,538,025
営業利益又は営業損失()	887,168	6,991,323
営業外収益		
受取利息	1,179	2,167
為替差益	41,704	-
業務受託料	137,592	101,500
雇用調整助成金	-	16,875
その他	153	1,836
営業外収益合計	180,630	122,379
営業外費用		
為替差損	-	133,266
株式交付費	-	30
その他	-	4,128
営業外費用合計	-	137,426
経常利益又は経常損失()	706,537	6,976,277
特別損失		
投資有価証券評価損	-	956,251
特別損失合計	-	956,251
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	706,537	6,020,025
法人税、住民税及び事業税	2,907	1,600,250
法人税等調整額	215,166	28,582
法人税等合計	218,073	1,571,668
当期純利益又は当期純損失()	488,464	4,448,357

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)		当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		180,815	26.9	423,814	19.7
労務費		206,007	30.7	694,484	32.3
経費		284,531	42.4	1,029,606	47.9
(うち、減価償却費)		(122,491)		(263,512)	
当期売上原価		671,355	100.0	2,147,904	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 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

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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	9,488,501	9,488,501	411,570	16,934,296
当期変動額							
新株の発行	3,344	3,344	3,344				6,688
当期純利益				4,448,357	4,448,357		4,448,357
自己株式の取得						243,813	243,813
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	3,344	3,344	3,344	4,448,357	4,448,357	243,813	4,211,232
当期末残高	3,933,885	3,930,167	3,930,167	13,936,858	13,936,858	655,383	21,145,528

	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	40,700	40,700	84,693	16,978,289
当期変動額				
新株の発行				6,688
当期純利益				4,448,357
自己株式の取得				243,813
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	27,571	27,571	88	27,482
当期変動額合計	27,571	27,571	88	4,238,714
当期末残高	13,128	13,128	84,604	21,217,004

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020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()	706,537	6,020,025
減価償却費	246,141	559,201
のれん償却額	10,128	11,815
役員株式給付引当金の増減額(は減少)	-	139,214
受取利息及び受取配当金	1,179	2,167
為替差損益(は益)	29,841	132,827
投資有価証券評価損益(は益)	-	956,251
株式交付費	-	30
売上債権の増減額(は増加)	2,664,735	5,342,968
貯蔵品の増減額(は増加)	53,566	244,665
前払費用の増減額(は増加)	59,807	94,827
未収入金の増減額(は増加)	-	1,738,800
仕入債務の増減額(は減少)	24,412	16,680
未払金の増減額(は減少)	11,744	1,788,258
未払費用の増減額(は減少)	332,832	518,692
前受金の増減額(は減少)	353,889	7,020
預り金の増減額(は減少)	85,863	124,410
その他	290,024	1,109,874
小計	971,304	1,741,127
利息及び配当金の受取額	1,179	2,167
法人税等の支払額	732,402	10,725
法人税等の還付額	1,900	164
営業活動によるキャッシュ・フロー	241,982	1,732,733
投資活動によるキャッシュ・フロー		
関係会社株式の取得による支出	-	691,445
関係会社貸付けによる支出	-	62,805
貸付金の回収による収入	-	4,160
補助金の受取額	-	136,323
有形固定資産の取得による支出	120,508	575,910
無形固定資産の取得による支出	17,743	10,350
投資活動によるキャッシュ・フロー	138,251	1,200,025
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	-	6,569
自己株式の取得による支出	-	243,813
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	237,244
現金及び現金同等物に係る換算差額	29,841	132,827
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	133,571	162,636
現金及び現金同等物の期首残高	6,853,150	6,986,722
現金及び現金同等物の期末残高	1 6,986,722	1 7,149,358

【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 2020年3月31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 2020年3月31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)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日)

(1) 概要

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、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(以下「時価算定会計基準等」という。)が開発され、時価の算定方法に関するガイダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

- ・「金融商品に関する会計基準」における金融商品
 - ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産
- また「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」が改訂され、金融商品の時価のレベルごとの内訳等の注記事項が定められました。

(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。

3. 「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 2020年3月31日)

(1) 概要

関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に、採用した会計処理の原則及び手続きの概要を示すことを目的とするものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末より適用予定であります。

4. 「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)

(1) 概要

当年度の財務諸表に計上した金額が会計上の見積りによるもののうち、翌年度の財務諸表に重要な影響を及ぼすリスクがある項目における会計上の見積りの内容について、財務諸表利用者の理解に資する情報を開示することを目的とするものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末より適用予定であります。

(表示方法の変更)

(貸借対照表)

前事業年度まで「流動資産」の「その他」に含めて表示しておりました「未収入金」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より、区分掲記しております。なお、前事業年度の「未収入金」は136,323千円であります。

(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394,015千円、株式数は前事業年度末97,600株、当事業年度末121,100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260,929千円、株式数は前事業年度末45,800株、当事業年度末72,500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。

	(単位：千円)	
	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020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。

	(単位：千円)	
	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020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。

3 関係会社に対する金銭債権又は金銭債務(区分表示したものを除く)

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権又は金銭債務が属する項目ごとの金額は、次のとおりであります。

	(単位：千円)	
	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
短期金銭債権		504,568

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
関係会社に対する売上高	千円	1,409,418千円
関係会社に対する営業費用	千円	22,600千円

2 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 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
役員報酬	104,550千円	272,600千円
役員株式給付引当金繰入額	千円	139,214千円
株式給付引当金繰入額	860千円	6,843千円
減価償却費	35,451千円	69,384千円
研究開発費	893,267千円	1,460,973千円
おおよその割合		
販売費	1%	0%
一般管理費	99%	100%

3 研究開発費の総額

前事業年度(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。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費は、1,460,973千円であります。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 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。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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	600,000		125,910,400

(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 600,000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)	143,452	50,242		193,694

(注) 1. 当事業年度期首及び当事業年度期末の自己株式には、信託が保有する自社の株式がそれぞれ143,400株、193,600株が含まれております。

2. (変動事由の概要)

自己株式の増加減少数の内訳は、次のとおりであります。

・信託による自己株式取得による増加 50,200株
 ・単元未満株式の買取による増加 42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	4,700,000		600,000	4,100,000	604
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		600,000	6,500,000	84,604

(注)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。

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 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
現金及び預金	6,986,722千円	7,149,358千円
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	6,986,722千円	7,149,358千円

2 重要な非資金取引の内容

	前事業年度 (自 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
株式を対価とする売上	千円	1,146,424千円

(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、未収入金は、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	

当事業年度(2020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	7,149,358	7,149,358	
(2) 売掛金	5,655,460	5,655,460	
(3) 未収入金	1,875,123	1,875,123	
(4) 長期貸付金	89,598	88,757	840
(5) 関係会社長期貸付金	62,805	62,805	
資産計	14,832,346	14,831,506	840
(1) 買掛金	55,276	55,276	
(2) 未払金	1,895,157	1,895,157	
(3) 未払法人税等	1,709,327	1,709,327	
負債計	3,659,761	3,659,761	

(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、(3) 未収入金

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。

(4) 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おります。

(5) 関係会社長期貸付金

変動金利によるため、短期間で市場金利を反映しており、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。

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

当事業年度(2020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	7,149,358			
売掛金	5,655,460			
未収入金	1,875,123			
貸付金(注)	6,241	31,226	31,257	27,114
関係会社貸付金		62,805		
合計	14,686,184	94,031	31,257	27,114

(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 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
投資有価証券(注) 1、(注) 2	1,295,598	3,413,342
関係会社株式(注) 1	1,900,000	691,445

(注) 1.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。

2.当事業年度において、投資有価証券について956,251千円の減損処理を行っております。

(有価証券関係)

1. 関連会社株式

前事業年度(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。

当事業年度(2020年12月31日)

関連会社株式(貸借対照表計上額は691,445千円)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

当事業年度(2020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	3,413,342	3,426,471	13,128
	小計	3,413,342	3,426,471	13,128
合計		3,413,342	3,426,471	13,128

3. 減損処理を行った有価証券

前事業年度(自 2019年6月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当事業年度において、その他有価証券について956,251千円減損処理を行っております。

(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13,821千円、当事業年度29,845千円であります。

(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、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又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(2020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12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	6,305千円	104,386千円
前受金	95,660千円	97,839千円
役員株式給付引当金	38,108千円	67,636千円
投資有価証券評価損	千円	292,421千円
税務上の繰越欠損金	364,207千円	千円
その他	13,870千円	23,957千円
繰延税金資産 小計	518,152千円	586,241千円
評価性引当額	41,720千円	81,227千円
繰延税金資産 合計	476,431千円	505,013千円
繰延税金資産純額	476,431千円	505,013千円

(注)評価性引当額が39,506千円増加しております。この増加の主な内容は、株式給付引当金の損金不算入に係る評価性引当額の増加によるものです。

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12月31日)	当事業年度 (2020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	%	0.6 %
住民税均等割	%	0.1 %
評価性引当金の増減	%	0.6 %
試験研究費等の特別控除	%	5.8 %
その他	%	0.0 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	%	26.1 %

(注)前事業年度について、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 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。

当事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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
3,087,043	8,180,749	364,424	45,036	11,677,253

(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
甲社	2,609,425	アライアンス事業
乙社	2,556,800	アライアンス事業
丙社	1,525,311	アライアンス事業
丁社	1,393,636	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 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
関連会社に対する投資の金額	1,900,000千円	691,445千円
持分法を適用した場合の投資の金額	1,636,380千円	294,927千円
持分法を適用した場合の投資損失の金額	140,711千円	729,057千円

(注) 関連会社でありましたペプチスター株式会社について、持分割合が低下したため、同社は関連会社ではなくなっております。したがって、当事業年度の「関連会社に対する投資の金額」及び「持分法を適用した場合の投資の金額」には、当該関連会社に対する投資の金額及び持分法を適用した場合の投資金額を含めておりませんが、「持分法を適用した場合の投資損失の金額」には、当該関連会社であった期間における持分法を適用した場合の投資損失の金額を含めております。

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 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。

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020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 グロース 株式会社	東京都 千代田 区	495,500	細胞培養 向け成長 因子代替 ペプチド の開発、 製造及び 販売	(所有) 直接39.5	役員の 兼任 及び 共同 開発	研究受託 (注)1	1,393,636	売掛金	491,500
							設立及び 増資の引受 (注)2	391,445	関係社 会株式	391,445
関連会社	ペプチ エイド 株式会社	神奈川 県川崎 市川崎 区	599,500	医薬品の 研究、 開発、 製造、 販売及び 輸出入	(所有) 直接25.0	役員の 兼任 及び 研究 受託	設立及び 増資の引受 (注)3	300,000	関係社 会株式	300,000

(注) 1. 取引条件については市場価格を勘案し、両社で協議し決定しております。

2. 株式は1株5千円で引受したものであります。

3. 株式は1株1,000千円で引受したものであります。

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 2019年7月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020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 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり純資産額	134.97円	168.10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()	3.90円	35.40円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	円	34.26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143,452株、当事業年度173,454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143,452株、当事業年度193,694株であります。

2. 前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 2019年7月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020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)	488,464	4,448,357
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)	488,464	4,448,357
普通株式の期中平均株式数(株)	125,166,948	125,668,094
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)		4,159,153
(うち新株予約権(株))		(4,159,153)
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12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	16,978,289	21,217,004
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	84,693	84,604
(うち新株予約権(千円))	(84,693)	(84,604)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	16,893,596	21,132,399
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	125,716,706

(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	4,061,132	94,219		4,155,352	531,363	153,607	3,623,989
構築物	191,148	990		192,138	43,434	12,519	148,703
工具、器具及び備品	2,218,881	484,010	14,304	2,688,588	1,599,053	361,384	1,089,535
土地	904,628			904,628		-	904,628
有形固定資産計	7,375,791	579,220	14,304	7,940,707	2,173,851	527,511	5,766,856
無形固定資産							
のれん	101,280		101,280			11,815	
ソフトウェア	158,882	6,600		165,482	88,290	31,559	77,192
その他	1,950	4,400	4,400	1,950	458	130	1,491
無形固定資産計	262,111	11,000	105,680	167,432	88,748	43,504	78,683
長期前払費用	16,977	4,771	12,827	8,921			8,921

(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	Q Exactive システム	52,500千円
	Fluent 1080	38,349千円
	Fluent 1080	36,383千円

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	15,774	43,969			59,743
役員株式給付引当金	144,736	139,214			283,951

【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	109
預金	
普通預金	7,149,249
計	7,149,358
合計	7,149,358

売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
イ社	2,587,500
ロ社	2,401,200
ハ社	491,500
その他	175,260
合計	5,655,460

(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)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{366}$
312,492	11,305,154	5,962,186	5,655,460	51.3	96.6

(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	585,981
合計	585,981

未収入金

相手先	金額(千円)
未収入金	
A社	1,738,800
その他	136,323
合計	1,875,123

(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。

投資有価証券

相手先	金額(千円)
(株式)	
ペプチスター株式会社	1,900,000
RayzeBio, Inc.	1,133,296
モジュラス株式会社	199,997
Kleo Pharmaceuticals, Inc.	180,048
合計	3,413,342

関係会社株式

相手先	金額(千円)
(関係会社株式)	
ペプチグロース株式会社	391,445
ペプチエイド株式会社	300,000
合計	691,445

買掛金

相手先	金額(千円)
理科研株式会社	28,033
キシダ化学株式会社	18,172
ナカライテスク株式会社	2,064
ナミキ商事株式会社	1,918
その他	5,088
合計	55,276

未払金

相手先	金額(千円)
JCRファーマ株式会社	1,738,800
Pharmaron. Inc	59,308
ユニアデックス株式会社	5,212
アドバンテック株式会社	5,028
その他	86,808
合計	1,895,157

未払法人税等

相手先	金額(千円)
法人税	1,217,770
市県民税	150,201
事業税	341,355
合計	1,709,327

(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	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)	393,782	3,107,731	3,832,846	11,677,253
税引前四半期(当期)純利益金額又は税引前四半期純損失金額() (千円)	488,296	1,173,697	940,719	6,020,025
四半期(当期)純利益金額又は四半期純損失金額() (千円)	340,700	890,363	701,148	4,448,357
1株当たり四半期(当期)純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額() (円)	2.71	7.09	5.58	35.40

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額() (円)	2.71	9.79	1.51	29.81

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

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14期（自 2019年7月1日 至 2019年12月31日）2020年3月30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

2020年3月30日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

第15期第1四半期（自 2020年1月1日 至 2020年3月31日）2020年5月15日関東財務局長に提出

第15期第2四半期（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日）2020年8月7日関東財務局長に提出

第15期第3四半期（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日）2020年11月13日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2020年3月30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

2021年3月26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

東京事務所
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 >

監査意見

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2020年1月1日から2020年12月31日までの第15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。

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2020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、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

- ・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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。

- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

< 内部統制監査 >

監査意見

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2020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。

当監査法人は、ペプチドリーム株式会社が2020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、全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。

監査意見の根拠

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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。

- ・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。

- ・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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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。