

2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)



2022年2月9日

上場会社名 ペプチドリーム株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4587 URL <https://www.peptidream.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) リード・パトリック
 問合せ先責任者 (役職名) IR広報部ディレクター (氏名) 沖本 優子 (TEL) 044-223-6612
 定時株主総会開催予定日 2022年3月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月25日
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2021年12月期の業績 (2021年1月1日~2021年12月31日)

(1) 経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	9,365	△19.8	4,418	△36.8	4,774	△31.6	3,606	△18.9
2020年12月期	11,677	—	6,991	—	6,976	—	4,448	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2021年12月期	27.98	27.78	15.6	18.1	47.2
2020年12月期	35.40	34.26	23.4	31.6	59.9

(参考) 持分法投資損益 2021年12月期 △470百万円 2020年12月期 △729百万円

(注) 当社は、2019年12月期より事業年度の末日を6月末日から12月末日に変更致しました。2019年12月期は6ヶ月間を対象とした決算となっているため、2020年12月期は対前年同期増減率について記載がございません。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	26,619	24,998	93.8	192.39
2020年12月期	26,266	21,217	80.5	168.10

(参考) 自己資本 2021年12月期 24,977百万円 2020年12月期 21,132百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年12月期	6,654	△2,283	66	11,746
2020年12月期	1,732	△1,200	△237	7,149

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2022年12月期の業績予想 (2022年1月1日~2022年12月31日)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
通期	13,000百万円以上	6,500百万円以上	6,200百万円以上	4,500百万円以上

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

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

(2) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	2021年12月期	130,010,400 株	2020年12月期	125,910,400 株
② 期末自己株式数	2021年12月期	182,964 株	2020年12月期	193,694 株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	128,904,152 株	2020年12月期	125,668,094 株

(注) 期末自己株式数には、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 (2020年12月期193,600株、2021年12月期182,800株) が含まれております。また、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を、期中平均株式数の計算において控除する自己株式に含めております (2020年12月期173,398株、2021年12月期186,934株)。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述についてのご注意)

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

(決算補足説明資料の入手方法について)

当社は2022年2月10日に機関投資家向けの決算説明会を開催する予定です。この説明会で配布する決算説明会資料については、開催同日に当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	9
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	10
(4) 新型コロナウイルス感染症への取り組み及び業績予想など将来予測情報に関する説明	11
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	13
(6) 事業等のリスク	14
2. 経営方針.....	20
(1) 会社の経営の基本方針	20
(2) 中長期的な会社の経営戦略	20
(3) 会社の対処すべき課題	20
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	20
4. 財務諸表及び主な注記	21
(1) 貸借対照表	21
(2) 損益計算書	23
(3) 株主資本等変動計算書	24
(4) キャッシュ・フロー計算書	26
(5) 財務諸表に関する注記事項	27
(継続企業の前提に関する注記)	27
(セグメント情報等)	27
(持分法損益等)	27
(1株当たり情報)	27
(重要な後発事象)	28

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当事業年度（2021年1月1日から2021年12月31日）において、当社独自の創薬開発プラットフォームシステムであるPDPS（Peptide Discovery Platform System）を活用した3つの事業戦略：①創薬共同研究開発、②PDPSの技術ライセンス、③戦略的提携による自社パイプラインの拡充を進めてまいりました。

当社では、2021年12月31日現在、123のプログラムが進行しております（2020年12月末比3プログラム増加）。

下表では、各創薬アプローチごとのプログラム数を記載しております。

【創薬アプローチごとのプログラム数】	2021年12月末時点
特殊ペプチド医薬品	76
低分子医薬品	
ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）	47
計	123

下表では、各研究開発ステージにおけるプログラム数を2021年9月末時点のものと比較しております。

【研究開発ステージごとのプログラム数】	2021年9月末時点	2021年12月末時点
ターゲット検証 - ヒット化合物（Target-to-Hit）	39	37
ヒット化合物 - リード化合物（Hit-to-Lead）	56	56
リード化合物 - GLP安全性試験（Lead-to-GLP-Tox）	16	18
GLP安全性試験 - IND申請（GLP-Tox-to-IND）	9	9
臨床試験 第1相（フェーズ1）	3	3
臨床試験 第2相（フェーズ2）	0	0
臨床試験 第3相（フェーズ3）	0	0
計	123	123

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

1つ目の事業戦略であるPDPSを活用した国内外の製薬企業との創薬共同研究開発契約については、第4四半期において新たな情報開示事項はございません。第4四半期においても、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。今後、現在進行しているプログラムについて、プログラムの進行に伴うさらなる開発マイルストーンフィー、販売マイルストーンフィー及び販売製品の売上高に応じたロイヤルティーの受領の可能性がございます。将来的に追加的なマイルストーンフィーを受領した際にはパートナー企業の許諾を得た上で、新たな進捗の報告をできるものと考えております。また、当社は創薬共同研究開発に関心のある複数の企業との間で新たな契約締結に向けた交渉を継続的に進めております。

2つ目の事業戦略であるPDPSの技術ライセンスについては、2021年12月31日現在、10社；Bristol-Myers Squibb社（2013年）、Novartis社（2015年）、Ely Lilly社（2016年）、Genentech社（2016年）、塩野義製薬株式会社（2017年）、Merck社（2018年）、ミラバイオロジクス株式会社（2018年）、大鵬薬品工業株式会社（2020年）、Janssen社（2020年）、小野薬品工業株式会社（2021年）との間で非独占的技術ライセンス契約を締結しております。同事業においては、各ライセンス先企業から技術ライセンス料とともに開発プログラムの進捗ごとのマイルストーンフィーが当社に支払われます。なお、マイルストーンを達成するまでの間は、ライセンス先企業での研究内容や進捗について当社に知らされることはございません。また、当社はPDPSの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（パイプライン）の拡充を図ることが狙いです。同事業においては、当社の強力な製薬企業とのネットワークを活用し、これらのプログラムを少なくとも第1相臨床試験に入る段階もしくは、第1相臨床試験に入った後、場合によっては第2相臨床試験まで開発を進めることにより、通常の開発候補品よりも収益性の高い条件で大手製薬企業にライセンスアウト（導出）することを目標としております。当社では、PDPS技術を用いて同定したヒット化合物を起点に、①特殊ペプチド医薬品、②低分子医薬品、③ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）の3つのカテゴリーの医薬品開発を進めていくために必要な能力の拡充を進めております。同事業では、戦略的パートナーの独自の技術・ノウハウと当社の技術を組み合わせることでより高い価値のプログラムが生み出されることに加え、開発費用を両社で負担することにより、開発に成功した場合には、従来の創薬共同研究開発プログラムと比べてより高い比率で当社に収益が分配されます。また、自社創薬についても、複数の創薬プログラムが進行しており、今後、臨床開発に向けた新たな進捗の報告ができるものと考えております。

当社はこれまで11社（JCRファーマ株式会社、モジュラス株式会社、Sosei Heptares、Biohaven Pharmaceuticals社、日本メジフィジックス株式会社、ポーラ化成工業株式会社、JSR株式会社、三菱商事株式会社（ペプチグロス株式会社）、RayzeBio社、ペプチエイド株式会社、Amolyt Pharma社）との戦略的提携を発表しております。また、川崎医科大学とは難治性希少疾患に対するペプチド創薬に関する共同研究を実施し、ビル&メリンダ・ゲイツ財団からは結核に対する新規治療薬開発に関する研究支援金を受領しております。

JCRファーマ株式会社（以下 JCRファーマ）とは、2016年2月に開始した共同研究において、血液脳関門（BBB）を通し脳組織及び筋肉組織へ医薬品候補化合物を届けることを可能とするトランスフェリン受容体（TfR）結合ペプチド（キャリアペプチド）の創製に成功しています。多くの薬物はBBBを容易に通過することができず、脳内への取り込み効率の低さが中枢神経疾患の医薬品開発において大きな課題となっております。今回創製したキャリアペプチドは、抗体を中心とするタンパク質、ペプチド、核酸、低分子化合物等、様々な種類の治療薬と結合し、PDCとすることで脳内への取り込み効率を向上させる効果を有しております。また、本キャリアペプチドは共通するメカニズムを介して筋組織への効率的な治療薬の輸送も実現いたします。神経筋疾患の医薬品開発においては、全身に存在する筋肉内標的組織に治療薬を届けることが大きな課題となっており、本キャリアペプチドはこうした課題を解決する手段としても応用可能です。JCRファーマと当社は第三者へのライセンス活動に注力しており、契約締結からキャリアペプチドの供給まで当社が主導しております。2020年12月22日には、両社から最初の導出となる、武田薬品工業株式会社（以下 武田薬品）との間での神経筋疾患領域における包括的な共同研究及び独占的ライセンス契約の締結を発表いたしました。2021年7月27日には、武田薬品との共同研究及び独占的ライセンスの枠組みを中枢神経系（CNS）疾患にも拡大させました。両社は、キャリアペプチドと武田薬品が選択した医薬品候補化合物を組み合わせ、神経筋疾患領域、CNS領域で多くの医薬品を生み出していきたいと考えております。また、当社は、様々な企業とのさらなる共同研究やライセンス契約について引き続き協議しております。本キャリアペプチドのライセンス活動によって得られる収益は、当社とJCRファーマとの間で分配されます。

モジュラス株式会社（以下 モジュラス）とは、これまで開発が難しかった創薬ターゲットに対し、PDPSを用いて同定したヒットペプチド化合物を基に低分子医薬品候補化合物の開発を進めております。モジュラスは最先端の計算科学を駆使した高速かつ効率的な低分子医薬品候補化合物のデザインに関する技術を有する創薬企業です。両社は開発コストを分担し、得られた成果も両社で共有いたします。当社は複数のキナーゼに対して、変異の影響を受けにくいATP-非競合型インヒビター（アロステリックインヒビター）の候補となるヒットペプチドをすでに同定しております。ヒットペプチドと標的キナーゼとの複合体の結晶構造もすでに複数得られており、計算科学を用いて低分子医薬品候補化合物をデザインする取組みを進めております。この手法を用いて、両社は特定のキナーゼターゲットに対して高い選択的結合能を有する低分子リード化合物を同定し、リード化合物の有効性を検証するためのin vivo POC試験を完了いたしました。両社は、引き続き非臨床試験を共同で実施し、2022年中に臨床候補化合物の選定を完了することを目指すとともに、様々なパートナーリングや導出の可能性を積極的に協議しております。

Sosei Heptaresとは、疼痛、がん、炎症性疾患等への関与が既に検証されているGタンパク質共役受容体（GPCR）として知られるプロテアーゼ活性化受容体2（PAR2）をターゲットとして新規治療薬の研究開発・商業化を目的とした戦略的共同研究を行っております。この共同研究では、両社のもつ業界屈指のプラットフォーム技術を融合いたします。両社で選択したGPCRターゲットに対して、Sosei-HeptaresのStaRプラットフォームを用いて安定化し、当社のPDPSを用いてヒット化合物を得ることで、新たな治療薬の開発を進めてまいります。本契約のもと両社はコス

トを分担し、得られたすべての成果を共有いたします。2021年5月12日に発表したとおり、両社は既にPAR2に対して高い親和性と選択性を有するペプチド・アンタゴニストを同定しておりましたが、その後の最適化により経口投与でも消化器内での安定性が見込まれるリード候補化合物の特定に成功いたしました。これらの候補化合物に基づき、炎症性腸疾患（IBD）をはじめとする消化器領域における炎症性・疼痛性の疾患に対する新たな経口ペプチド医薬品としての開発を目指します。両社は、2022年中に前臨床試験の開始を目指すとともに、様々なパートナーリングや導出の可能性を積極的に協議しております。

Biohaven Pharmaceuticals社（以下Biohaven社）とは、複数の適応症でがん免疫治療薬の共同研究開発を行っております。当社から2021年1月4日に発表いたしました通り、Biohaven社が当社の戦略的共同研究開発先であったKleo Pharmaceuticals社（以下Kleo社）と合併契約を締結したことで、当社がKleo社と進めていた、Kleo社が有するAntibody Recruiting Molecules（ARMs）やSynthetic Antibody Mimics（SyAMs）等の新たながん免疫療法プラットフォーム技術を用いたPDC医薬品候補化合物の創製に関するすべての研究開発プログラムはBiohaven社によって承継されました。Biohaven社は2つの臨床候補化合物（「BHV-1100（KP1237、CD38-ARM）+ 自家NK細胞」と「BHV-1100（CD38-ARM）」）の開発についてもKleo社から引き継いでおります。いずれも骨髄腫細胞表面に発現しているCD38をターゲットとし、PDPSを用いて特定された特殊環状ペプチドにARMsを結合したPDC医薬品候補化合物（CD38-ARMs）で、多発性骨髄腫を適応症としております。ARMsは、体内に内在する抗体と結合し、その抗体が腫瘍細胞への高い殺傷能力を有する免疫細胞を誘導することで骨髄腫細胞を攻撃する作用メカニズムをその特徴としております。CD38は多発性骨髄腫のターゲットとして実証されていることに加えて、慢性リンパ性白血病やその他のがん細胞表面にも多く発現していることが知られております。「BHV-1100（ARM）+ 自家NK細胞」は短期間作用型の治療薬として、「BHV-1100（ARM）」は長期間作用型としてダラツム Mab治療後の再発／難治性症例を含むより広い多発性骨髄腫患者向けに使用される治療薬として開発を進めております。「BHV-1100（ARM）+ 自家NK細胞」は2020年2月7日にIND（新薬臨床試験開始届）が米国FDA（食品医薬品局）から承認されており、2020年9月8日に米国FDAよりオーファンドラッグ（希少疾患用医薬品）指定を受けております。「BHV-1100（ARM）」は、Janssen社のダラツム Mabと同等か又はそれ以上の活性を示す一方、CD38を発現している免疫エフェクター細胞を減少させないという大きな利点を有します。多発性骨髄腫の患者さんにとって多くの利点をもたらす治療法の開発が進んでいますが、依然として多くの患者さんががんの再発に苦しんでいる状況にあります。両社は、「BHV-1100（ARM）+ 自家NK細胞」がCD38を発現する多発性骨髄腫細胞を殺傷し、さらに患者さんが本来もっている免疫エフェクター細胞を誘導することで腫瘍の縮小を促進すると考えております。2021年10月27日には、「BHV-1100（ARM）」と自己サイトカイン誘導記憶用（CIML）NK細胞を投与する第1a/1b相臨床試験（ClinicalTrials.gov Identifier:NCT04634435）の最初の被検者への投与及び被験者登録の完了について発表いたしました。この臨床試験では、造血幹細胞移植前に測定可能残存病変（MRD）が陽性である多発性骨髄腫の被検者において、安全性、忍容性、探索的有効性に関する評価を実施しております。

日本メジフィジックス株式会社（以下 NMP）とは、特殊環状ペプチドに放射性核種（RI：ラジオアイソトープ）を標識した治療薬及び診断薬の創製に向けた戦略的共同研究開発を行っております。当社はPDPS技術を活用し、特殊環状ペプチドを用いたPDCの研究開発を進めております。またNMPは「治療と診断の融合（セラノスティクス）」の実用化を目指しており、治療用及び診断用の放射性医薬品を開発するための新たな研究製造拠点の整備に着手しております。当社が持つ特殊環状ペプチドにNMPが持つ放射性核種を標識する技術を組み合わせることにより、セラノスティクスの実現につながる新たな治療薬及び診断薬の創製を進めてまいります。両社での共同開発をさらに進め、2022年中に臨床候補化合物の選定を完了することを目指しております。本取組みによって得られるRI標識ペプチドの開発及び製品化の技術は両社で共有し、日本を含むアジア、ならびに欧米等において共同開発及び導出を進めてまいります。

ポーラ化成工業株式会社（以下 ポーラ化成工業）とは、ペプチドを用いた化粧品、医薬部外品、及び医薬品の研究開発を行っております。当社のPDPS技術を活用することで、ポーラ化成工業における医薬部外品や化粧品の素材開発に拡大するとともに、ポーラ化成工業との協業により、皮膚に効果のある医薬品シーズの創出等に取り組んでまいります。両社は、in vitro及びex vivoモデルにおいて有効性が確認されている、複数の有望なリード化合物について取得を完了しております。

川崎医科大学とは、難治性希少疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）に対する革新的マイオスタチン阻害剤の共同研究開発を行っております。DMDは、進行性の筋力低下を特徴とする遺伝性疾患である筋ジストロフィーの内、最も多くみられる型の疾患です。ジストロフィン遺伝子変異により、筋肉細胞の維持に重要なジストロ

フィンが欠損又は異常をきたし、主に幼少期から成長とともに急速な筋力低下、特に骨格筋や横隔膜の筋線維の変性・壊死と不完全再生から線維化・脂肪化が生じ、歩行困難や呼吸不全のため患者さんのQOLが著しく低下する難治性希少疾患です。これまで複数の作用機序に対する抗体薬や核酸薬等の研究開発が行われてきましたが、幅広い患者さんに提供可能でかつ高い有効性をもつ治療薬が存在せず、第一選択薬となる新たな治療薬の開発が期待されています。マイオスタチンは、健常時において横紋筋（横隔膜や四肢筋を含む）の肥大を抑制する因子（サイトカイン）として血液中及び筋組織内に多く分布しており、近年の研究では横紋筋の機能（筋力）の抑制に関与することが明らかになっています。DMDにおいて、こうした抑制をマイオスタチン阻害剤によって制御することができれば、筋肥大や筋肉の機能改善を促進する有効なアプローチとなり、またジストロフィン遺伝子変異部位に限定されない、幅広いDMD患者を対象にできることから、新たな第一選択薬としての可能性が期待されます。一方、マイオスタチン阻害剤の開発においては、血液中での安定性のみならず、筋組織への高い移行性が重要な鍵となることから、当社では中分子であるペプチドならではの特徴を活かした化合物の最適化を重ねてまいりました。今後、ペプチスター株式会社において原薬製造を進めるとともに、必要とされる長期の安全性試験を含む非臨床試験を完了し、2023年の臨床入りを予定しています。DMDは難病指定されている希少疾患であることから、優先審査等各種制度の活用による開発期間の短縮化を図ってまいります。また、複数のパートナー候補先との間で共同開発及び導出に向けた協議を進めております。

ビル&メリンダ・ゲイツ財団（以下 ゲイツ財団）とは、世界の最貧国において大きな問題となっている2つの感染症である結核、及びマラリアを治療するための新規特殊環状ペプチドを見出すことを目的としたプログラムにつき、ゲイツ財団からの研究支援金を受けて研究開発を進めております。2019年11月1日に、当社はゲイツ財団から結核に対する新規治療薬開発に関して第2回目の研究支援金を受領することを発表いたしました。2017年11月に受領した初回の研究支援金による取組みの結果、複数の有望なヒット候補化合物が特定されました。第2回目の研究支援金は、結核治療薬として最も有望なヒット化合物を、非臨床試験を視野に入れて最適化を行い、リード化合物として開発することに充当されます。現在開発を進めている結核治療薬のリード化合物では、経口剤として最適化することに注力しております。また、潜伏中の結核に対しても効果を有する可能性がある点は大きな優位性の1つと考えております。細菌感染は全世界の死因の中で上位に位置しており、結核は世界人口の約3分の1が潜伏感染しているといわれ毎年1,040万人の新規感染症例と180万人の死亡例が報告されております。今回の支援金により開発される治療薬は、ゲイツ財団との合意に基づき、低中所得国（LMIC）においては安価で提供されることになっております。一方、先進国においては、当社が自社での商業化及びライセンス活動の権利を有しております。

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

三菱商事株式会社（以下 三菱商事）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（以下 代替ペプチド）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（以下 ペプチグロース）を設立いたしました。ペプチグロースに対する両社の出資比率は、三菱商事60.5%、ペプチドリーム39.5%となります。ペプチグロースは、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。成長因子は、ヒトを含む動物の体内に広く存在し、細胞の成長・増殖や、またiPS細胞・ES細胞等の幹細胞を神経細胞や血液細胞等へと分化誘導させる際に重要な役割を担うタンパク質です。現在は、動物血清からの抽出物、あるいは遺伝子組み換え技術によって製造されたものが主に使用されていますが、不純物混入による安全性上のリスク、製造ロット間の品質のばらつき、高額な製造コスト等が、医薬品産業が直面する課題となっております。ペプチグロースは、当社のPDPSを用いて、成長因子と同等の機能を有する代替ペプチドを同定し、動物血清・遺伝子組み換え技術を用いない、化学合成による新規

製造手法を開発いたします。また、商業ベースでの製造工程・体制を確立することで、品質面においては高純度で製造ロット間のバラつきも無くし、またコスト面の合理化も実現してまいります。現時点で数十種類を超える成長因子が知られており、完全ゼノフリー培地の実現を可能とする為には複数の成長因子を化学合成品によって代替していく必要があります。複数品目の成長因子について化学合成品（代替ペプチド）を包括的に開発する今回の取組みは、史上初であり、細胞治療・再生医療の普及拡大に必要不可欠なものと考えております。ペプチグロースは三菱商事グループが有する幅広いネットワーク・顧客基盤を活用することで、グローバル市場における代替ペプチドの販売及び市場拡大を図り、医薬品産業が抱える課題解決や細胞治療・再生医療の普及促進に貢献してまいります。2021年7月29日に、ペプチグロースからの第一号製品として、HGFと同等レベルの受容体に対する活性と細胞増殖の特性を示すHGF代替ペプチド（PG-001）の販売を開始いたしました。また、2021年11月より第二号製品としてTGFβ1阻害ペプチド（PG-002）の販売を開始いたしました。ペプチグロースは、同時並行で複数の代替ペプチドの開発を進めており、2022年12月期第1四半期にはPG-003の販売開始を予定しております。また、その後も順次新たな製品の開発・上市を計画しております。当社は、これら代替ペプチドの医薬品としての展開を複数のパートナー候補先と協議しております。

RayzeBio社とは、2020年8月4日に、ペプチド放射性核種薬物複合体（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分子に対し、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、ペプチド放射性医薬品の開発を進めます。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。また今後、開発及び商業化の進捗に合わせてマイルストーンフィーや、製品化後は売上金額に応じたロイヤルティーが当社に支払われます。RayzeBio社は2020年10月に、4,500万ドルのシリーズAラウンドの資金調達を完了し、2020年12月に1億500万ドルのシリーズBラウンドの資金調達を完了し、また2021年6月15日には1億800万ドルのシリーズCラウンドの完了を発表いたしました。当社は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としてRayzeBio社から同社の一部株式を受領いたしました。また、2021年6月10日には、複数のプログラムが進捗し医薬品候補化合物が選定されたことに伴って2回目のマイルストーンフィーを受領したことを発表いたしました。2022年12月期第2四半期には、最初の臨床候補化合物について発表できるものと考えております。

ペプチエイド株式会社（以下 ペプチエイド）は、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的として、2020年11月12日に富士通株式会社（以下 富士通）、株式会社みずほフィナンシャルグループの連結子会社であるみずほキャピタル株式会社（以下 みずほキャピタル）、株式会社竹中工務店（以下 竹中工務店）、及びキシダ化学株式会社（以下 キシダ化学）との間で設立した合弁会社です。当社は、PDPSを用いて、コロナウイルスがヒト細胞に侵入する際に必須となるスパイクタンパク質における複数の領域を創薬ターゲットとした、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の同定を多方面から行ってまいりました。新会社では、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬の候補化合物について当社から譲渡を受け、非臨床試験からヒトでの有用性確認（Proof of Concept）に必要な前期の臨床試験までを最短で実施することを目指しております。ペプチエイドは、2021年3月23日に、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補化合物の特定を完了し、開発候補品PA-001の非臨床試験を開始したことを発表いたしました。国立感染症研究所等と共同で化合物の評価を進めてまいりましたが、PA-001は従来型のSARS-CoV-2だけでなくアルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、オミクロン株の各種変異株（生ウイルス）に対しても同様に高い抗ウイルス活性を有することを確認しております。また、現在緊急使用許可承認を得ている新型コロナウイルス感染症治療薬との併用において、in vitro試験での高い相乗効果を確認しております。各種一般毒性、安全性薬理、遺伝毒性試験等から構成されるPA-001の非臨床試験が予定通りのスケジュールで完了し、PA-001の高い安全性が確認されました。また、認定臨床研究審査委員会（以下、「CRB」）において臨床研究法に基づく早期探索的臨床研究（以下、「臨床研究」）実施の承認が得られ、2022年2月より国内での臨床研究を開始いたしました。当社とペプチエイドは、PA-001に関心をもつ製薬企業との間でパートナーリングや導出の可能性を積極的に協議しております。ペプチエイドは、2021年9月に約8億円の増資を行い、当社の出資比率（2021年12月末時点）は39.4%となっております。

Amolyt Pharma社（以下 Amolyt社）とは、2020年12月8日に、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いたしました。Amolyt社は、将来的な臨床開発の実施にあたり、当該候補化合物のライセンス受否の選択権（オプション）を有することとなります。本契約の締結に伴い、当社は今後、GHRA候補ペプチド化合物に関し、Amolyt社からライセンスオプション行使フィー、開発及び商業化の進捗に応じたマイルストーンフィー、及び製品化後は売上金額に応じたロイヤルティーを受領する可能性があります。2021年9月9日に、Amolyt社がGHRA候補ペプチド化合物に関するライセンスオプションを行使し、当社は、Amolyt社に対して全世界を対象とする開発・商業化の権利をライセンスいたしました。最適化に成功した先端巨大症に対する治療薬候補化合物（AZP-3813）は、既存薬であるソマトスタチンアナログによる治療で十分な効果が得られない患者さんに対して、同剤との併用を想定した開発が実施されます。Amolyt社は、IND準備試験を開始しており、2022年中の臨床入りを目標にしています。また、2021年9月16日に、Amolyt社は80百万ドルのシリーズB資金調達を実施し、調達資金の一部をAZP-3813の開発に充てることを発表しております。

自社創薬品である、ヘマグルチニン（HA）を標的タンパク質とした抗インフルエンザ特殊環状ペプチド「PD-001」は、インフルエンザウイルスのエンベロープタンパク質であるHAのアミノ酸配列がよく保存されている領域に結合し、H5N1型を含む亜型に対して強力かつ幅広い有効性を示すこと、及びin vivo試験においてタミフル等の既存のインフルエンザ治療薬との併用において高い相乗効果を有することを確認しております。また、PD-001の前臨床試験において問題となる安全性プロファイルは確認されておられません。当社は、様々なパートナーリングや導出の可能性を積極的に協議しております。

当社は、これまで様々な炎症性疾患に関して、IL17を含む複数の炎症誘導性サイトカインに対して高い選択的結合能を有するリード化合物候補を取得してきました。当社は、複数の炎症誘導性サイトカインを標的とする治療薬開発に向けて前臨床試験の準備を進めており、また、複数のリード化合物を併用した場合の効果についても検証を進めております。炎症を誘導することが分かっている複数の作用経路を同時に抑制するペプチド治療薬が、炎症性疾患に対する有効な治療法として、二重特異性抗体よりも優れた新たなモダリティ治療薬となることを期待しております。

当社は、がんや特定の組織/臓器を標的とした、数多くの当社独自のペプチド候補化合物と、放射性核種やsiRNA、低分子化合物等のペイロードを組み合わせたPDC医薬品の開発を積極的に行っております。当社は、様々な細胞膜/受容体に対して高い親和性、選択性、及び生体内安定性を有する有望な医薬品候補のパイプラインを拡大しており、目的のペイロードを効率的に標的部位に送達できることを検証するため、生体内バイオイメーキングの開発にも注力しております。当社は、富士フイルム富山化学株式会社の放射線医薬品事業を取得したことにより、同事業が有する生体内バイオイメーキング能力も活用し、有望な医薬品候補化合物についてより効率的に評価することが可能になるものと考えております。当社は、有望なペプチド-放射性核種複合体に関する複数のプログラムにおいて、2022年下期中に臨床候補化合物の選定を完了することを目指しております。また、ペプチド-放射性核種複合体において有効なペプチド化合物を取得できれば、放射性核種以外のペイロードと組み合わせたPDC医薬品についても、自社及び様々な既存/新規のパートナーとの共同開発により積極的に検討を行っていきたいと考えております。

2021年9月2日に、当社は、富士フイルム富山化学株式会社から放射性医薬品事業を吸収分割により承継する新会社（PDRファーマ株式会社）の全株式を取得して子会社とすることを決定し、富士フイルム株式会社との間で株式売買契約を締結いたしました。対象事業は、富士フイルム株式会社が展開するヘルスケア事業において、診断・治療領域の医薬品等の研究・開発・製造・販売を担っており、特に放射性医薬品領域においては国内の放射性医薬品リーディングカンパニーの一社としてSPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）用診断薬、PET（Positron Emission Tomography）用診断薬、放射性治療薬を提供しております。放射性治療薬については、2021年6月23日に、富士フイルム富山化学が開発を進めてきた「ルタテラ[®]静注」が、神経内分泌腫瘍の新たな治療選択肢となる「ペプチド受容体放射性核種療法剤（Peptide Receptor Radionuclide Therapy; PRRT）」（ペプチド-放射性核種複合体）として国内初の製造販売承認を受けております。また、2021年11月25日に、治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマを対象とし放射性治療薬「ライアットMIBG-I 131静注」が国内で製造販売承認を受けております。対象事業は、千葉・神奈川（川崎）・大阪（茨木）に生産・研究拠点を保有し、約500名の従業員（研究・開発・製造・販売機能）を有しております。また、現在、放射性診断薬として24製品、放射性治療薬として9製品を販売しており、2022年3月期の売上高は150億円程度を予想しております。当社はこれまで、独自の創薬開発プラットフォームPDPSを用い、PDC医薬品に用いる選択的特異性の高い特殊環状ペプチドを多く同定してまいり

ました。また当社は、放射性診断薬/放射性治療薬に用いるペプチド-放射性核種複合体に関して、Bristol-Myers Squibb社（放射性診断薬）やBayer社（放射性診断薬）、日本メジフィジックス社（放射性診断薬/放射性治療薬）、Novartis社（放射性診断薬/放射性治療薬）、RayzeBio社（放射性診断薬/放射性治療薬）との間で多くの研究開発プログラムを進めてきており、ペプチド-放射性核種複合体の創薬における主要プレーヤーの1社としての地位を確立してまいりました。さらに当社は、自社のPDCプログラムへの注力の一環として、ペプチド-放射性核種複合体の自社パイプライン拡充にも取り組んでおります。こうした事業活動を通じて、当社は、放射性核種を目的の細胞・組織に特異的にデリバリーするためのキャリアペプチドに関する技術・ノウハウを蓄積しており、一方で対象事業は、放射性核種の前臨床開発、臨床開発、製造、承認申請、販売能力、海外パートナーからの放射性医薬品の導入・商業化に関する高い技術・ノウハウを有しております。両社の強みを融合することにより、自社のペプチド-放射性核種複合体プログラムの研究開発を加速するのみでなく、高い付加価値を有する化合物を海外に導出するとともに、また双方向でのライセンス活動が可能であることの強みを活かして、有望な製品の国内への導入も強化できることを期待しております。また、評価モデルを用いた目的の細胞・組織へのデリバリーの検証は、ペイロードが放射性核種であるかどうかに関わらず、すべてのPDCプログラムにおいて重要であることから、本事業取得は、放射性医薬品分野における当社の地位を強化することのみならず、当社が注力しているPDCプログラム全体の価値最大化、加速にも貢献するものと考えております。本事業取得のクロージングを2022年3月に予定しており、事業取得完了後には、放射性医薬品事業の詳細について発表できるものと考えております。また、2021年10月26日に当社は、本事業取得に関わる資金のパーマネント化に関して、金融機関からの借入により資金調達を行う方向で検討を進めていることを発表しております。

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

当社は塩野義製薬株式会社、積水化学工業株式会社と合併で特殊ペプチド原薬の製造プロセスに関する研究開発、製造及び販売を行うCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization：医薬品開発製造受託機関）であるペプチスター株式会社（以下 ペプチスター）を2017年9月に設立いたしました。ペプチスターは国内の様々な会社が有する技術を融合し、高品質、高純度でしかも製造コストを大幅に低減する最先端技術を開発、提供することを目指しております。ペプチスターは当社の創薬共同研究開発企業だけでなく、戦略的提携により自社開発品の製造も請け負うことが予想されます。大阪府摂津市に建設を進めていた同社の工場は、当初の計画通り2019年10月から商業生産を開始しております。ペプチスターは2017年10月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）と委託環境整備契約を締結した医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）における課題「特殊ペプチド原薬CMO創設」において計画通り供給体制の基盤構築を達成したことを2019年12月6日に発表しております。ペプチスターは2020年12月1日に、第三者割当増資を実施し、総額1,790百万円の資金調達を行いました。

当社はサステナビリティへの取組みに関して、当社の基本方針、重点取組み、主要ポリシー/データについて自社WEBサイト上に専用ページ（<https://www.peptidream.com/esg/data.html>）を開設し、積極的な情報開示を行っております。当社は地球環境への配慮、社会・従業員に関する取組み、企業統治（ガバナンス）に関して業界トップクラスの水準を目指して取り組んでまいります。当社は2021年6月15日に、これらの取組みを経営の中核に据えてさらに継続的に推進するため、「サステナビリティ・ガバナンス委員会」を設置し、中長期的視点からサステナビリティ及びガバナンスに関する課題を引き続き審議・モニタリングいたします。

当社はパリ協定における「2℃目標」の達成に向けて、これまで従業員一人当たりのGHG排出量（Scope 1及びScope 2）を2030年までに2018年6月期比で50%削減する目標を掲げておりましたが、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）」による提言内容に基づき、将来の気候変動について最も高位シナリオであるRCP8.5シナリオ（IPCC）を採用し、2026年まで中期的な視点から気候変動による影響について分析を実施いたしました。2026年までに自社事業活動の「カーボンニュートラル」を実現することを目標に、気候変動対策に関するガバナンスの強化や、リスク・機会の分析とその財務的な影響等を踏まえたシナリオ分析を進め、気候変動リスクと機会への対応及びさらなる情報開示の充実に取り組んでおります。当社の事業活動におけるGHG排出量（Scope 1及びScope 2）は主に電力消費に由来しており、これまで再生可能エネルギーへのシフトを積極的に推進する電力会社から電力供給を受けておりました。この取組みをさらに推進するため、当社本社・研究所で消費する電力を実質CO₂（二酸化炭素）フリーとなる電力として2022年1月より導入いたしました。これにより、自社事業活動における「カーボンニ

ュートラル」実現の中期目標を4年前倒しで達成いたしました。また、当社は環境情報開示に取り組むCDP（カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト）の「気候変動プログラム」に本年から参加し、スコアB（マネジメントレベル）評価を取得いたしました。

当社は、2021年9月14日に、東京証券取引所の新市場区分に関して、「プライム市場」を選択し、東京証券取引所に対して申請を行うことを発表いたしました。当社は、2021年11月に申請を行い、2022年1月11日付で東京証券取引所よりその結果が公表され、2022年4月4日以降の当社の新市場区分は「プライム市場」に決定いたしました。

当社は、2021年9月17日に、独立行政法人都市再生機構が実施した川崎市殿町国際戦略拠点（キングスカイフロント）の川崎市川崎区殿町三丁目地区（2-11・2-12画地）の土地譲渡人の公募入札に参加し、落札いたしました。キングスカイフロントは、世界的な成長が見込まれるライフサイエンス分野を中心に、世界最高水準の研究開発から新産業を創出するオープンイノベーション拠点として「国家戦略特区」及び「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」として指定を受けております。今回落札された土地には、当社の本社・研究所の増設を予定しており、今後のさらなる事業拡大を見据えた研究開発機能の強化、拡充を計画しております。計画の具体的な内容につきましては、詳細が決定次第すみやかな公表を予定しております。また、今回の土地取得及び今後の建設に要する費用については、手元資金ならびに金融機関からの借入による充当を予定しております。

当社の従業員は2021年12月31日現在で170名（派遣を含む。女性社員比率は約35%）となっております（2020年12月末比20人増）。取締役7名を含めると総勢177名の体制となりました。なお、中国でアミノ酸や低分子化合物の合成や製造等を委託しているCRO内には当社専属で20名が勤務しております。

以上の結果、当事業年度における売上高は9,365,964千円（前年同期比2,311,289千円減少）、営業利益4,418,143千円（前年同期比2,573,180千円減少）、経常利益4,774,477千円（前年同期比2,201,799千円減少）、当期純利益3,606,407千円（前年同期比841,949千円減少）となりました。

当事業年度の業績は、2021年2月10日に公表した業績予想に対して、当事業年度中に見込んでおりました新たな創薬共同研究開発契約の締結時期がずれ込んだこと等により、売上高、営業利益、経常利益については期初予想の達成に至りませんでした。一方、当期純利益につきましては、各種コスト削減等の積み重ねにより、期初の業績予想通りの結果となりました。

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。

（2）当期の財政状態の概況

当事業年度末における総資産は前事業年度末に比べ、352,439千円増加し、26,619,168千円となりました。この主な要因は、売掛金が4,844,642千円減少したものの、現金及び預金が4,597,171千円、関係会社株式が943,265千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、3,429,151千円減少し、1,620,573千円となりました。この主な要因は、未払金1,581,632千円、未払法人税等1,666,804千円等減少したことによるものであります。

純資産は前事業年度末に比べ、3,781,590千円増加し、24,998,595千円となりました。この主な要因は、当期純利益による利益剰余金が3,606,407千円等増加したことによるものであります。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

当事業年度における現金及び現金同等物の残高は、前事業年度末に比べ4,597,171千円増加し、11,746,529千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、法人税等の支払額2,391,619千円があったものの、税引前当期純利益の計上4,823,652千円、売上債権の減少額4,844,642千円等により、6,654,708千円の収入(前年同期比4,921,974千円の収入増加)となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、関係会社株式の取得による支出943,265千円、有形固定資産の取得による支出1,185,973千円等により、2,283,450千円の支出(前年同期比1,083,424千円の支出増加)となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、新株予約権の行使による株式の発行による収入44,940千円、新株予約権の発行による収入21,490千円等により、66,067千円の収入(前年同期は237,244千円の支出)となりました。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	2018年6月期	2019年6月期	2019年12月期	2020年12月期	2021年12月期
自己資本比率	88.6	86.6	94.8	80.5	93.8
時価ベースの自己資本比率	3,428.1	3,445.4	3,938.5	2,507.9	1,241.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

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

2. キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

3. 2018年6月期から2021年12月期までのキャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインスタント・カバレッジ・レシオについては、有利子負債が存在しないため記載しておりません。

(4) 新型コロナウイルス感染症への取り組み及び業績予想など将来予測情報に関する説明

新型コロナウイルス感染症への対応について当社は、緊急事態宣言の解除を受けて、通常通りの稼働体制に戻しておりますが、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は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、なら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。

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬への取り組みについては、当社は2020年6月12日に、Merck社との間で、現在の新型コロナウイルス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コロナウイルス治療薬に関する共同研究開発を新たに行うことを発表しております。また、2020年11月12日に、当社は新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を目的とする合弁会社であるペプチエイド株式会社を設立いたしました。2021年11月に、新型コロナウイルス感染症治療薬の開発候補品であるPA-001の非臨床試験が予定通りのスケジュールで完了し、2022年2月より国内での臨床研究を開始いたしました。新型コロナウイルス感染症に対しては、当社内での感染拡大予防に努めるとともに、有効な治療薬の開発を通じて、社会全体として一日でも早く新型コロナウイルス感染症の脅威を克服できるよう尽力してまいります。

2022年12月期（2022年1月～2022年12月）の業績につきましては、売上高は13,000百万円以上（対前年度比38.8%増以上）、営業利益6,500百万円以上（対前年度比47.1%増以上）、経常利益6,200百万円以上（対前年度比29.9%増以上）、当期純利益4,500百万円以上（対前年度比24.8%増以上）を予想しております。前年同時期に発表した将来予測では、2021年後半以降からは段階的に新型コロナウイルス感染症の収束が見えてくる想定を置いておりましたが、想定以上に長期化している実情を踏まえ、2022年12月期中については足元の厳しい市場環境が継続する前提としております。そうした中でも、中期的な成長トレンドを維持するとともに、今後の市場環境の好機に備えて、一つ一つの研究開発プログラムおよび事業活動を着実に推進してまいります。2022年12月期の研究開発費は対前年度比で418百万円増（25.5%増）を見込んでおり、また今後の成長にとって重要な礎となる研究開発体制の強化に向けて、人員数についても対前年度比で28名増（15.8%増）と積極的な採用活動を継続してまいります。

2021年12月期は、①研究後期プログラムの臨床開発入り、②PDCプログラムの拡大、③戦略的な投資および面の拡大の3つの領域に注力してまいりました。領域①と領域②については、2022年12月期も継続的に取り組みを推進してまいります。一方、領域③については、想定通りの進捗があったことから、次のステップとして戦略的方向性を一部シフトしてまいります。各領域における当社の取り組み方針は下記の通りです。

① 研究後期プログラムの臨床開発入り

2021年12月期は、コロナ禍の影響が多方面に波及する中、臨床試験の開始時期に想定以上の遅れが生じ、新たに臨床開発入りしたプログラムは一つ（Biohaven社との「BHV-1100（ARM）＋自家NK細胞」）となりました。一方、汎用性の高い経口化技術など、今後の臨床開発入りを加速する基盤技術開発において重要なブレイクスルーがあり、またトランスレーショナル試験、IND申請準備など、早期臨床開発を加速するための自社機能強化が順調に進捗いたしました。今後は、経口化に成功したプログラムを含めて、最終準備段階にあるプログラムの臨床開発入りを着実に推進してまいります。また、RI-PDCを含む各種PDCプログラムの早期臨床開発入りなど、自社・戦略アライアンスプログラムへの戦略的投資、ならびに新たな開発パイプラインの玉込めを進めてまいります。

② PDCプログラムの拡大

2021年12月期は、これまで実施してきたNovartis社やRayzebio社、日本メジフィジックス社とのRI-PDCプログラムに加え、武田薬品とのTfR結合ペプチドを用いたPDCプログラムの共同研究及び独占的ライセンスの枠組み拡大やRNAi治療薬のグローバルリーダーであるAlnylam Pharmaceuticals社とのペプチド-siRNA複合体の創製・開発に関する共同研究開発の開始等、PDCプログラムのパートナーリングを拡大しています。当社戦略である「ハブ&スポーク」モデルにより、プログラム数が拡大するとともに、各パートナー企業が注力している優先度の高いペイロード（薬物）との組み合わせ等により、ディール規模の拡大を進めてまいりました。また、マルチモダリティ創薬が拡大していく中、抗体や核酸など、多様なモダリティとの組み合わせによるPDCプログラムの各種フィージビリティ試験が進捗しております。今後は、サイエンスデータに基づくディール価値の最大化、および時間軸とのバランスも勘案しながら、フィージビリティ試験を進めている各種PDCプログラムについて、着実に契約締結を進めてまいります。また、次なる仕込みとして、これまでになかった新たなPDCアプローチを可能とする画期的なペプチド化合物の創製、および関連するデータパッケージの構築を加速してまいります。

③ 戦略的な投資および面の拡大

当社は、戦略的提携を拡大するとともに、ペプチスターやモジュラス、Rayzebio社、ペプチグロース、ペプチエイドに戦略的投資を行っています。2021年12月期は、富士フィルム富山化学株式会社から放射線医薬品事業を取得することを発表いたしました。これまで当社は、放射性医薬品領域における主要プレーヤーであり、創薬共同研究開発先であるNovartis社やRayzebio社、Bayer社に共同研究のもと、ペプチドを供給しており、またPDC技術の優位性を活かせる放射線医薬品領域に対して戦略的投資を段階的に進めてまいりましたが、今回の事業取得により、創薬から開発・製造・販売までの一気通貫でのJapanプラットフォームを構築することになり、日本市場におけるPartner of Choiceとして、放射線医薬品グローバルネットワークの中で、次世代放射線医薬品の開発を加速してまいります。また、関連会社であるペプチグロース社から2021年中に細胞治療・再生医療領域で用いられる2つの製品（成長因子代替ペプチド）について新たに製造販売を開始いたしました。2022年12月期においても複数製品の上市を予定しており、ヘルスケア周辺事業としての収益化を進めてまいります。また、継続的なパートナーネットワークの拡大により、基幹事業における競合優位の源泉の一つである、創薬基盤技術の拡張についても進捗がございました。当社は、プラットフォーム企業として足腰となる（事業上の）面の広さは十分に確保できたものと考え、2026年までの中期目標を見据え、主要プログラムの加速に向けた各種取組みに対して戦略的投資およびリソースのさらなる注力を進めてまいります。

当社の財務状況は良好であり、有利子負債ゼロ（無借金経営）を継続するとともに、自己資本比率は93.8%と高い水準を維持しております。2021年12月末時点の手元資金は11,746百万円となり、次なる成長に向けた戦略的投資、および研究開発を持続的に推進していくための運転資金として十分な水準を維持しております。当社は中期的な観点において、売上、利益ともに成長トレンドの維持を予想しており、持続的な企業価値向上を着実に推進してまいります。

【業績の推移】

	2017年6月期 実績	2018年6月期 実績	2019年6月期 実績	2019年12月期 実績	2020年12月期 実績	2021年12月期 実績	2022年12月期 予想
	2016年7月 ～ 2017年6月	2017年7月 ～ 2018年6月	2018年7月 ～ 2019年6月	2019年7月 ～ 2019年12月	2020年1月 ～ 2020年12月	2021年1月 ～ 2021年12月	2022年1月 ～ 2022年12月
売上高 (百万円)	4,895	6,426	7,216	1,037	11,677	9,365	13,000以上
対前期増減率 (%)	13.1	31.3	12.3	-	-	△19.8	38.8
営業利益 (百万円)	2,490	2,910	3,579	△887	6,991	4,418	6,500以上
対前期増減率 (%)	△2.3	16.9	23.0	-	-	△36.8	47.1
営業利益率 (%)	50.9	45.3	49.6	△85.5	59.9	47.2	50.0

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

【主要な経営指標】

	2017年6月期 実績	2018年6月期 実績	2019年6月期 実績	2019年12月期 実績	2020年12月期 実績	2021年12月期 実績	2022年12月期 予想
	2016年7月 ～ 2017年6月	2017年7月 ～ 2018年6月	2018年7月 ～ 2019年6月	2019年7月 ～ 2019年12月	2020年1月 ～ 2020年12月	2021年1月 ～ 2021年12月	2022年1月 ～ 2022年12月
設備投資額 (百万円)	1,890	2,436	185	140	566	1,300	6,960
減価償却費 (百万円)	174	493	501	246	559	633	653
研究開発費 (百万円)	362	921	1,141	893	1,460	1,638	2,056
期末人員数 (人)	74	99	127	130	157	177	205

(注) 1. 設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

2. 2021年12月期実績の設備投資額には土地の取得に要する前払金(644百万円)を含んでおります。

3. 2022年12月期予想の設備投資額には土地の取得に要する残金と建設予定の研究所の前払金を含んでおりません。

当社は2021年3月25日に、2021年度から2026年度までを新たな目標期間とする、新中期目標を発表いたしました。治療薬（診断薬は含まない）の上市が4件以上、臨床開発プログラムは32件以上、また創薬研究プログラムは160件以上まで増加する見通しをもっております。各プログラムをしっかりと進めていくため、高い専門性をもつ人財についても積極的に採用を進めてまいります。また、「Drug Discovery Powerhouse」としての当社の立ち位置をより強固なものにしていくため、パートナーネットワークをさらに拡充するとともに、そのエコシステムの中心的ハブとしての当社の役割を継続的に拡大してまいります。

中期目標（2026年12月期末）	2021年12月末時点	
(1) 治療薬の上市品数※	4件以上	0件
(2) 臨床開発プログラム数	32件以上	3件
(3) 創薬研究プログラム数	160件以上	120件
(4) 2026年12月期末時点の人員数	220名以上	177名
(5) 「Drug Discovery Powerhouse」としての基盤確立		

※ 治療薬以外の製品、及び診断薬は含まない

また、今後の5年間で「Drug Discovery Powerhouse」としての基盤をしっかりと確立していくため、以下の5つの重点目標に向けた取組みを推進してまいります。

- ① ペプチド創薬におけるエコシステム&パートナーネットワークの発展拡大をリードし、その中心的ハブとしての当社の役割を継続的に拡大
- ② 「世界で最も広く活用される創薬基盤技術」として、当社独自のペプチド創薬開発プラットフォームシステム（PDPS）のライセンス先を継続的に拡大
- ③ 安全安心でかつ多様性を尊重し合う職場環境の中、すべての社員が新たなチャレンジへの機会を与えられ、その能力を最大限発揮できる「最高の場」を実現
- ④ 機動性の高い経営体制を推進するとともに、規範遵守や執行の監督機能とのバランス、及び社内外ステークホルダーとの継続的対話による透明性の高い経営を実現
- ⑤ 社会全体の持続的成長に向けて事業活動の効率化を促進し、水や廃棄物の環境負荷を最小化するとともに、2026年までに自社事業活動の「カーボンニュートラル」を実現

(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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

(6) 事業等のリスク

当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。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すが、リスクの発生をすべて回避できる保証はございません。また、以下の記載内容は当社のリスクすべてを網羅するものではございませんのでご注意ください。

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

① 事業環境に由来するリスク

ア 特殊ペプチドの医薬品としての可能性について

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

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

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

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

イ 技術革新について

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

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

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

② 事業内容に由来するリスク

ア 特殊ペプチド医薬をベースにした事業であることについて

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

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

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

イ 複数の製薬企業との共同研究開発を実施していることについて

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タンパクが獲得できないなど、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

ウ 収益計上について

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

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

エ 法的な紛争の可能性について

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

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

オ 経営上の重要な契約について

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

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

カ 共同研究開発契約先への依存について

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

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

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

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

キ 自社パイプライン（自社創薬）について

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

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

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

ク 他社との戦略的提携・企業買収等の成否について

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

③ 知的財産権について

ア 特許の取得・出願状況について

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

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

その他、当社は、国立大学法人東京大学又はニューヨーク州立大学が出願人である発明又は特許権に関して、契

約により第三者サブライセンス権付き独占実施・許諾権を獲得しておりますが、当該契約の内容が変更される場合や、期間満了や解除等により契約が終了した場合等にも、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

イ 職務発明に対する社内対応について

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

④ 医薬品の研究開発事業一般に関するリスク

ア 医薬品開発の不確実性について

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

イ 副作用発現に関するリスクについて

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

ウ 薬事法その他の薬事に関する規制について

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

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

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

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

エ 製造物責任について

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

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

オ 医薬品行政について

医療用医薬品の販売価格は、日本及びその他各国政府の薬価に関する規制の影響を受けます。当社では、これまでのところ自社で臨床試験を実施したことがなく、早期に開発候補化合物をクライアントに導出する方針を採用しております。そのため、当社は薬価戦略についてはクライアントに依存しており、日本及びその他各国政府の薬価政策の影響を間接的に受ける立場にあります。当社の開発候補化合物が上市された場合において、当該医薬品にと

ってネガティブな薬価改定やその他の医療保険制度の改定があった場合は、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性がございます。

⑤ 人材及び組織に由来するリスク

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

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

⑥ その他に由来するリスク

ア 新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、役員及び従業員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。2021年12月31日現在、権利行使が可能な状態にある新株予約権による潜在株式数はございません。

イ 配当政策について

当社は配当による株主様への利益還元も重要な経営課題だと認識しております。

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

ウ 情報管理について

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

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

エ 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。

オ 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になります。

カ 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、社員およ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・研究所の一時間閉鎖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。

キ 地球環境に対する安全性や気候変動による自然災害等の発生について

当社の研究開発の過程等で使用する化学物質の中には、人体や環境に悪影響を与える物質が含まれております。当社は、研究開発活動で使用する環境汚染物質のモニタリングを実施しておりますが、万が一、汚染物質による人への暴露、土壌汚染、大気汚染、水質汚染等が発生した場合、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また当社は、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。

ク CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization : 医薬品開発製造受託機関) への出資について

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

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

当社は、ペプチスターに対し19億円の出資をしており、また、当社はペプチスターの債務に対して債務保証をしております。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。

ケ 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。

コ 風説・風評の発生

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

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

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

(2) 中長期的な会社の経営戦略

中長期的な会社の経営戦略につきましては、「1. 経営成績等の概況 (4) 新型コロナウイルス感染症への取り組み及び業績予想など将来予測情報に関する説明」をご参照ください。

(3) 会社の対処すべき課題

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

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

(営業活動における課題)

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

(研究開発活動における課題)

当社は、創薬開発プラットフォームシステム：PDPS (Peptide Discovery Platform System) を保有・活用しており、現時点においては大きな技術的優位性があると考えております。また、PDPSより創出される特殊ペプチドの活用は大きな可能性を秘めております。現在、当社では特殊ペプチド医薬品とともに、特殊ペプチドを基にしたPDC (Peptide Drug Conjugate: ペプチド-薬物複合体) や低分子医薬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。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上や、経営管理レベルのさらなる向上等を目的とし、2022年12月期第1四半期より、国際財務報告基準（IFRS）を任意適用いたします。

4. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,149,358	11,746,529
売掛金	5,655,460	810,818
貯蔵品	585,981	925,138
前払費用	253,843	62,891
関係会社短期貸付金	-	62,805
その他	1,996,877	255,119
流動資産合計	15,641,520	13,863,303
固定資産		
有形固定資産		
建物	4,155,352	4,157,788
減価償却累計額	△531,363	△688,676
建物（純額）	3,623,989	3,469,112
構築物	192,138	192,138
減価償却累計額	△43,434	△55,975
構築物（純額）	148,703	136,162
工具、器具及び備品	2,688,588	3,303,330
減価償却累計額	△1,599,053	△2,020,483
工具、器具及び備品（純額）	1,089,535	1,282,847
土地	904,628	904,628
建設仮勘定	-	644,400
有形固定資産合計	5,766,856	6,437,151
無形固定資産		
ソフトウェア	77,192	47,256
その他	1,491	28,245
無形固定資産合計	78,683	75,502
投資その他の資産		
投資有価証券	3,413,342	4,003,553
関係会社株式	691,445	1,634,710
長期貸付金	89,598	83,355
関係会社長期貸付金	62,805	414,097
長期前払費用	8,921	2,379
繰延税金資産	505,013	93,956
その他	8,541	11,159
投資その他の資産合計	4,779,667	6,243,212
固定資産合計	10,625,208	12,755,865
資産合計	26,266,729	26,619,168

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	55,276	100,868
未払金	1,895,157	313,524
未払費用	589,546	448,605
未払法人税等	1,709,327	42,523
前受金	319,944	244,063
預り金	136,777	122,093
流動負債合計	4,706,030	1,271,679
固定負債		
株式給付引当金	59,743	68,021
役員株式給付引当金	283,951	280,873
固定負債合計	343,694	348,894
負債合計	5,049,724	1,620,573
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,933,885	3,956,738
資本剰余金		
資本準備金	3,930,167	3,953,020
資本剰余金合計	3,930,167	3,953,020
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	13,936,858	17,543,266
利益剰余金合計	13,936,858	17,543,266
自己株式	△655,383	△620,123
株主資本合計	21,145,528	24,832,900
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△13,128	144,204
評価・換算差額等合計	△13,128	144,204
新株予約権	84,604	21,490
純資産合計	21,217,004	24,998,595
負債純資産合計	26,266,729	26,619,168

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	11,677,253	9,365,964
売上原価	2,147,904	2,358,013
売上総利益	9,529,349	7,007,950
販売費及び一般管理費	2,538,025	2,589,807
営業利益	6,991,323	4,418,143
営業外収益		
受取利息	2,167	283
為替差益	-	309,617
業務受託料	101,500	-
雇用調整助成金	16,875	8,010
その他	1,836	38,614
営業外収益合計	122,379	356,525
営業外費用		
為替差損	133,266	-
株式交付費	30	159
その他	4,128	31
営業外費用合計	137,426	191
経常利益	6,976,277	4,774,477
特別利益		
新株予約権戻入益	-	84,000
特別利益合計	-	84,000
特別損失		
投資有価証券売却損	-	34,825
投資有価証券評価損	956,251	-
特別損失合計	956,251	34,825
税引前当期純利益	6,020,025	4,823,652
法人税、住民税及び事業税	1,600,250	806,187
法人税等調整額	△28,582	411,057
法人税等合計	1,571,668	1,217,244
当期純利益	4,448,357	3,606,407

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
				繰越利益剰余金			
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
自己株式の処分							-
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
自己株式の処分				-
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

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,933,885	3,930,167	3,930,167	13,936,858	13,936,858	△655,383	21,145,528
当期変動額							
新株の発行	22,852	22,852	22,852				45,704
当期純利益				3,606,407	3,606,407		3,606,407
自己株式の取得						△362	△362
自己株式の処分						35,622	35,622
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	22,852	22,852	22,852	3,606,407	3,606,407	35,260	3,687,372
当期末残高	3,956,738	3,953,020	3,953,020	17,543,266	17,543,266	△620,123	24,832,900

	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	△13,128	△13,128	84,604	21,217,004
当期変動額				
新株の発行				45,704
当期純利益				3,606,407
自己株式の取得				△362
自己株式の処分				35,622
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）	157,333	157,333	△63,114	94,218
当期変動額合計	157,333	157,333	△63,114	3,781,590
当期末残高	144,204	144,204	21,490	24,998,595

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021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	6,020,025	4,823,652
減価償却費	559,201	633,006
のれん償却額	11,815	-
役員株式給付引当金の増減額 (△は減少)	139,214	27,500
受取利息及び受取配当金	△2,167	△283
為替差損益 (△は益)	132,827	△159,845
株式交付費	30	159
補助金収入	-	△748
投資有価証券評価損益 (△は益)	956,251	-
投資有価証券売却損益 (△は益)	-	34,825
新株予約権戻入益	-	△84,000
売上債権の増減額 (△は増加)	△5,342,968	4,844,642
貯蔵品の増減額 (△は増加)	△244,665	△339,157
前払費用の増減額 (△は増加)	△94,827	197,493
未収入金の増減額 (△は増加)	△1,738,800	1,738,800
仕入債務の増減額 (△は減少)	16,680	45,591
未払金の増減額 (△は減少)	1,788,258	△1,667,072
未払費用の増減額 (△は減少)	518,692	△140,941
前受金の増減額 (△は減少)	7,020	△75,881
預り金の増減額 (△は減少)	124,410	△14,683
その他	△1,109,874	△817,145
小計	1,741,127	9,045,912
利息及び配当金の受取額	2,167	283
法人税等の支払額	△10,725	△2,391,619
法人税等の還付額	164	131
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,732,733	6,654,708
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の売却による収入	-	145,222
関係会社株式の取得による支出	△691,445	△943,265
関係会社貸付けによる支出	△62,805	△414,097
貸付金の回収による収入	4,160	6,241
補助金の受取額	136,323	137,071
有形固定資産の取得による支出	△575,910	△1,185,973
無形固定資産の取得による支出	△10,350	△28,705
その他	-	55
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,200,025	△2,283,450
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	44,940
新株予約権の発行による収入	-	21,490
自己株式の取得による支出	△243,813	△362
財務活動によるキャッシュ・フロー	△237,244	66,067
現金及び現金同等物に係る換算差額	△132,827	159,845
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	162,636	4,597,171
現金及び現金同等物の期首残高	6,986,722	7,149,358
現金及び現金同等物の期末残高	7,149,358	11,746,529

(5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前題に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

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

(持分法損益等)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
関連会社に対する投資の金額	691,445千円	1,634,710千円
持分法を適用した場合の投資の金額	294,927千円	596,810千円
持分法を適用した場合の投資損失の金額	729,057千円	470,053千円

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	168.10円	192.39円
1株当たり当期純利益金額	35.40円	27.98円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	34.26円	27.78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、控除した自己株式の期中平均株式数は前事業年度173,454株、当事業年度187,069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193,694株、当事業年度182,964株であります。

2. 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は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり当期純利益金額		
当期純利益金額(千円)	4,448,357	3,606,407
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(千円)	4,448,357	3,606,407
普通株式の期中平均株式数(株)	125,668,094	128,904,152
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	917,292
(うち新株予約権(株))	(4,159,153)	(917,292)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	第7回新株予約権(新株予約権の数24,000個)	第8回新株予約権(新株予約権の数30,700個)

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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	21,217,004	24,998,595
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	84,604	21,490
(うち新株予約権(千円))	(84,604)	(21,490)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	21,132,399	24,977,105
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)	125,716,706	129,827,436

(重要な後発事象)

該当事項はありません。