

2021年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)



2021年8月5日

東

上場会社名 ペプチドリーム株式会社 上場取引所
 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
 四半期報告書提出予定日 2021年8月6日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2021年12月期第2四半期の業績 (2021年1月1日~2021年6月30日)

(1) 経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期第2四半期	2,879	△7.3	818	△30.4	1,082	△7.7	770	△13.5
2020年12月期第2四半期	3,107	—	1,176	—	1,173	—	890	—
	1株当たり 四半期純利益		潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益					
	円 銭		円 銭					
2021年12月期第2四半期	6.02		5.94					
2020年12月期第2四半期	7.09		6.86					

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2021年12月期第2四半期	24,264	22,146	90.9
2020年12月期	26,266	21,217	80.5

(参考) 自己資本 2021年12月期第2四半期 22,062百万円 2020年12月期 21,132百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2021年12月期	—	0.00			
2021年12月期(予想)			—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2021年12月期の業績予想 (2021年1月1日~2021年12月31日)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
通期	11,000百万円以上	5,000百万円以上	5,000百万円以上	3,600百万円以上

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(2) 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

(3) 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2Q	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2Q	184,364株	2020年12月期	193,694株
-------------	----------	-----------	----------

③ 期中平均株式数（四半期累計）

2021年12月期2Q	127,966,687株	2020年12月期2Q	125,618,912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2Q 184,200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2Q 152,974株、2021年12月期2Q 190,017株）。

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	9
(3) 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の将来予測情報に関する説明	10
2. 四半期財務諸表及び主な注記	10
(1) 四半期貸借対照表	12
(2) 四半期損益計算書	14
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	15
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	16
(継続企業の前提に関する注記)	16
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	16

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四半期累計期間（2021年1月1日から2021年6月30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6月30日現在、122のプログラムが進行しております（2021年3月末比1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6月末時点
特殊ペプチド医薬品	82
低分子医薬品	
ペプチド-薬物複合体（PDC医薬品）	40
計	122

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3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3月末時点	2021年6月末時点
ターゲット検証 - ヒット化合物（Target-to-Hit）	38	40
ヒット化合物 - リード化合物（Hit-to-Lead）	58	55
リード化合物 - GLP安全性試験（Lead-to-GLP-Tox）	14	16
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）	2	2
臨床試験 第2相（フェーズ2）	0	0
臨床試験 第3相（フェーズ3）	0	0
計	121	122

（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、2021年4月5日に、当社は独Bayer社との間で進行中の創薬共同研究開発プログラムにおいて、1つ目のプログラムがリードペプチドとして設定されていたクライテリア（共同研究開発先と合意している生物活性及び物性等の基準の総称）を達成したことを発表いたしました。本マイルストーン達成に伴い、当社はマイルストーンフィーを受領いたしました（金額は非開示）。当社はBayer社と2017年11月16日に創薬共同研究開発契約、さらに2020年5月27日にその拡大契約を締結しております。今後も、Bayer社における非臨床及び臨床試験の進捗状況に合わせ、マイルストーンフィーや、製品化後には売上金額に応じたロイヤルティーが当社に支払われる可能性がございます。

当第2四半期においても、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6月30日現在、10社；米Bristol-Myers Squibb社（2013年）、スイスNovartis社（2015年）、米Ely Lilly社（2016年）、米Genentech社（2016年）、塩野義製薬株式会社（2017年）、米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）、ベルギーJanssen Pharmaceutica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、米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）、米RayzeBio社、ペプチエイド株式会社、仏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（Blood-Brain Barrier：BBB、以下「BBB」）を通過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、両社の最初のライセンスアウトとなる、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。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。また当社は、戦略的な観点からモジュラスに出資を行っております。

Sosei-Heptaresとは、疼痛、がん、炎症性疾患など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、非臨床試験を進めてまいります。両社は、引き続き非臨床試験を共同で実施していくとともに、様々なパートナーリングやライセンスアウトの可能性を検討してまいります。

米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とおり、Biohaven社が当社の戦略的共同研究開発先であった米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。当社は製品開発の貢献度に応じて、すべての製品から生じる収益の一定割合を得る権利を有しております。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幹細胞移植治療後の多発性骨髄腫患者向けに開発を行っており、「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）+ 自家NK細胞」については、既に第1/2相臨床試験の開始準備が完了しており、すみやかに被験者登録を進めてまいります。

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。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又はライセンスアウトを進めてまいります。

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

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

ビル&メリンダ・ゲイツ財団（以下 ゲイツ財団）とは、世界の最貧国において大きな問題となっている2つの感染症である結核、及びマラリアを治療するための新規特殊環状ペプチドを見出すことを目的としたプログラムにつき、ゲイツ財団からの研究支援金を受けて研究開発を進めております。2019年11月1日に、当社はゲイツ財団から結核に対する新規治療薬開発に関して第2回目の研究支援金を受領することを発表いたしました。2017年11月に受領した初回の研究支援金による取り組みの結果、複数の有望なヒット候補化合物が特定されました。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。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、低所得国（LMIC）においては安価で提供されることになっております。一方、先進国においては、当社が自社での商業化及びライセンス活動の権利を有しております。

JSR株式会社（以下 JSR）とは、抗体医薬品などのバイオ医薬品の精製過程で用いられるアフィニティクロマトグラフィーに適用可能な特殊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などのバイオ医薬品の製造は大きく、1) CHO細胞などを培養し目的とするタンパク質を作る工程と、2) その産生細胞を除去し、多くの不純物から目的タンパク質を精製する工程に分類されます。この精製工程に用いられるクロマトグラフィーは、プロテインAなどのタンパク質リガンドを用いたアフィニティクロマトグラフィーをはじめ、イオン交換クロマトグラフィー等、目的に応じて様々なクロマトグラフィーが使用されますが、特殊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のため、従来のタンパク質リガンドと比べて均一な品質のリガンドをより安定的に大量製造できる利点があり、また物理的に小さい特殊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り組みは、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。

米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ンリサーチ、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

米ドルのシリーズAラウンドの資金調達の完了を、2020年12月に1億500万米ドルのシリーズBラウンドの資金調達の完了を、また2021年6月15日には1億800万米ドルのシリーズ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。NMP（2018年）、Novartis社（2019年にペプチドと放射線核種を結合させるPDCに関する共同研究開発契約を締結）に加え、RayzeBio社との戦略的共同研究開発は、当社が戦略的に取り組んでいるペプチド放射性医薬品分野において、リーディングカンパニーとしての当社の優位性をさらに強化す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（イギリス由来）、ベータ株（南アフリカ由来）、ガンマ株（ブラジル由来）等の変異株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、直近での感染拡大が懸念されているデルタ株（インド由来）への抗ウイルス活性についても評価試験が進められております。ペプチエイドは現在、ペプチスター株式会社において非臨床GLP準拠原体及び臨床用GMP準拠原体の製造を進めており、2021年中の臨床入りを予定しております。ペプチエイドへの出資比率（2021年6月末時点）は、ペプチドリーム 25.0%、富士通 25.0%、みずほキャピタル 24.9%、竹中工務店 16.7%、キシダ化学 8.3%となります。

仏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。

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り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弁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り組みに関して、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2020年6月22日に、FTSE4Good Index SeriesならびにFTSE Blossom Japan Indexの構成銘柄に選定されたことを発表いたしました。これらのインデックスはグローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、FTSE4Good Index Seriesは環境、社会、ガバナンス（ESG）について優れた対応を行っている企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE4Good Index Seriesはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。FTSE Blossom Japan Indexは、ESGの対応に優れた日本企業のパフォーマンスを反映するインデックスで、業種ニュートラルとなるよう設計されています。FTSE Russellの評価はコーポレートガバナンス、健康と安全性、腐敗防止、気候変動といった分野について行われており、FTSE4Good Index SeriesならびにFTSE Blossom Japan Indexの構成銘柄である企業は、ESGに関する様々な基準を満たすとされております。

当社の従業員は2021年6月30日現在で168名（派遣を含む。女性社員比率は約4割）となっております（2021年3月末比10人増）。取締役7名を含めると総勢175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CR0内には当社専属で20名が勤務しております。

以上の結果、当第2四半期累計期間における売上高は2,879,446千円（前年同四半期比228,284千円減少）、営業利益818,433千円（前年同四半期比358,015千円減少）、経常利益1,082,821千円（前年同四半期比90,875千円減少）、四半期純利益770,529千円（前年同四半期比119,833千円減少）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）財政状態に関する説明

①財政状態の分析

当第2四半期会計期間の総資産は24,264,735千円となり、前事業年度末と比べて2,001,993千円減少しました。その主な要因は、現金及び預金が4,629,263千円増加したものの、売掛金が5,546,272千円減少したこと等によるものです。

負債は2,118,027千円となり、前事業年度末と比べて2,931,696千円減少しました。その主な要因は、前受金が663,509千円増加したものの、未払金が1,678,706千円、未払法人税等1,583,045千円減少したこと等によるものです。

純資産は22,146,707千円となり、前事業年度末と比べて929,703千円増加しました。その主な要因は、四半期純利益により利益剰余金が770,529千円増加したこと等によるものです。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期累計期間における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ4,629,263千円増加し、11,778,622千円となりました。

当第2四半期累計期間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、未払金の減少額1,712,956千円の計上等があったものの、売上債権の減少額5,546,272千円、未収入金の減少額1,738,800千円の計上等により、4,959,002千円の収入（前年同四半期比3,634,941千円の収入増加）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、投資有価証券の売却による収入145,222千円等があったものの、関係会社貸付けによる支出414,097千円、有形固定資産の取得による支出316,109千円等により、450,310千円の支出（前年同四半期比275,095千円の支出減少）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44,940千円等により、44,583千円の収入（前年同四半期は237,013千円の支出）となりました。

(3) 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の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、3月21日の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。なお、本第2四半期決算短信提出日時点において、当社の役職員に新型コロナウイルス感染者は確認されておられません。

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、米国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し、2021年3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の非臨床試験を開始したことを発表いたしました。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。

当第2四半期累計期間の業績は、通期計画に対してほぼ想定通りの進捗となっており、2021年2月10日に発表いたしました2021年12月期の業績予想から変更はございません。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90.9%と高い水準を維持しております。2021年6月末時点の手元資金は11,778百万円となり、次なる成長に向けた投資、及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。

	2019年12月期 通期実績	2020年12月期 第2四半期実績	2020年12月期 実績	2021年12月期 第2四半期実績	2021年12月期 予想
	2019年7月 ～ 2019年12月	2020年1月 ～ 2020年6月	2020年1月 ～ 2020年12月	2021年1月 ～ 2021年6月	2021年1月 ～ 2021年12月
設備投資 (百万円)	140	389	566	350	500
減価償却費 (百万円)	246	277	559	305	631
研究開発費 (百万円)	893	649	1,460	748	1,890
期末人員数 (人)	130	144	157	175	181

- ※ 1. 期末人員数は取締役と派遣社員を含む人数を記載しております。
2. 設備投資額は、実際に支払う金額を表示しております。

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6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	2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	175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り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

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,149,358	11,778,622
売掛金	5,655,460	109,188
貯蔵品	585,981	757,363
前払費用	253,843	162,425
その他	1,996,877	35,031
流動資産合計	15,641,520	12,842,631
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	3,623,989	3,547,784
構築物（純額）	148,703	142,433
工具、器具及び備品（純額）	1,089,535	1,232,340
土地	904,628	904,628
有形固定資産合計	5,766,856	5,827,186
無形固定資産		
ソフトウェア	77,192	61,998
その他	1,491	5,987
無形固定資産合計	78,683	67,985
投資その他の資産		
投資有価証券	3,413,342	3,930,072
関係会社株式	691,445	691,445
長期貸付金	89,598	86,477
関係会社長期貸付金	62,805	476,902
長期前払費用	8,921	8,149
繰延税金資産	505,013	323,030
その他	8,541	10,854
投資その他の資産合計	4,779,667	5,526,931
固定資産合計	10,625,208	11,422,104
資産合計	26,266,729	24,264,735
負債の部		
流動負債		
買掛金	55,276	112,920
未払金	1,895,157	216,450
未払費用	589,546	286,084
未払法人税等	1,709,327	126,281
前受金	319,944	983,453
預り金	136,777	19,473
その他	-	60,247
流動負債合計	4,706,030	1,804,911
固定負債		
株式給付引当金	59,743	59,743
役員株式給付引当金	283,951	253,373
固定負債合計	343,694	313,116
負債合計	5,049,724	2,118,027

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,933,885	3,956,738
資本剰余金	3,930,167	3,953,020
利益剰余金	13,936,858	14,707,388
自己株式	△655,383	△625,162
株主資本合計	21,145,528	21,991,984
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△13,128	70,723
評価・換算差額等合計	△13,128	70,723
新株予約権	84,604	84,000
純資産合計	21,217,004	22,146,707
負債純資産合計	26,266,729	24,264,735

(2) 四半期損益計算書

第2四半期累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
売上高	3,107,731	2,879,446
売上原価	875,092	919,658
売上総利益	2,232,639	1,959,787
販売費及び一般管理費	1,056,189	1,141,354
営業利益	1,176,449	818,433
営業外収益		
受取利息	1,812	175
為替差益	-	235,337
雇用調整助成金	13,110	8,010
その他	1,101	21,044
営業外収益合計	16,024	264,568
営業外費用		
為替差損	14,616	-
株式交付費	30	159
その他	4,128	20
営業外費用合計	18,775	179
経常利益	1,173,697	1,082,821
特別損失		
投資有価証券売却損	-	34,825
特別損失合計	-	34,825
税引前四半期純利益	1,173,697	1,047,996
法人税、住民税及び事業税	236,387	95,483
法人税等調整額	46,946	181,983
法人税等合計	283,333	277,466
四半期純利益	890,363	770,529

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純利益	1,173,697	1,047,996
減価償却費	277,916	305,498
のれん償却額	10,128	-
受取利息及び受取配当金	△1,812	△175
為替差損益 (△は益)	24,027	△75,987
株式交付費	30	159
投資有価証券売却損益 (△は益)	-	34,825
売上債権の増減額 (△は増加)	△1,315,836	5,546,272
貯蔵品の増減額 (△は増加)	△62,275	△171,382
前払費用の増減額 (△は増加)	58,343	92,190
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)	37,306	57,643
未払金の増減額 (△は減少)	2,906	△1,712,956
未払費用の増減額 (△は減少)	155,456	△303,462
前受金の増減額 (△は減少)	770,417	663,509
預り金の増減額 (△は減少)	29,217	△117,304
その他	165,328	△555,110
小計	1,324,850	6,550,515
利息及び配当金の受取額	1,812	175
法人税等の支払額	△2,766	△1,591,819
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	1,324,061	4,959,002
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	△391,445	-
関係会社貸付けによる支出	△62,805	△414,097
長期貸付金の回収による収入	1,040	3,120
補助金の受取額	136,323	136,323
有形固定資産の取得による支出	△399,969	△316,109
無形固定資産の取得による支出	△8,550	△4,770
投資活動によるキャッシュ・フロー	△725,405	△450,310
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
自己株式の取得による支出	△243,582	△356
財務活動によるキャッシュ・フロー	△237,013	44,583
現金及び現金同等物に係る換算差額	△24,027	75,987
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	337,615	4,629,263
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四半期末残高	7,324,337	11,778,622

(4) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。