

第22回

定時株主総会 招集ご通知

開催
日時

2025年3月25日（火曜日）
午後2時（受付開始：午後1時）

開催
場所

兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番2号
神戸国際ビジネスセンター（KIBC）
4階会議室

書面（議決権行使書）及びインターネットによる
議決権行使期限

2025年3月24日（月曜日）午後6時まで

決議事項

【会社提案】

第1号議案

取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件

第2号議案

資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

【株主提案】

第3号議案

取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）の報酬減額の件

第4号議案

事後交付型業績連動型株式報酬制度の件

第5号議案

定款一部変更の件（取締役（代表取締役社長を除く。）の選任における年齢制限として、満70歳を超える者を新たに選任しないこと。）

第6号議案

定款一部変更の件（代表取締役社長の職にある者は、他社の「社外取締役」の職に就くことを禁止すること。）

(証券コード 4572)

2025年3月10日

(電子提供措置の開始日 2025年3月3日)

株 主 各 位

兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
カルナバイオサイエンス株式会社
代表取締役社長 吉 野 公 一 郎

第22回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第22回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイト
に「第22回定時株主総会招集ご通知」として電子提供措置事項を掲載しております。

当社ウェブサイト <https://www.carnabio.com/japanese/ir/library/cat9.html>

また、上記のほか、インターネット上の下記ウェブサイトにも掲載しております。

東京証券取引所ウェブサイト

<https://www2.jpx.co.jp/tseHpFront/JJK010010Action.do?Show=Show>

上記のウェブサイトにアクセスして、当社名または証券コードを入力・検索し、「基本情報」「縦覧書類/PR情報」を順に選択のうえご覧ください。

なお、当日のご出席に代えて、「書面」もしくは「インターネット」により議決権を行使することができますので、お手数ながら電子提供措置事項に掲載の株主総会参考書類をご検討のうえ、4頁の「議決権行使のご案内」にしたがって2025年3月24日（月曜日）午後6時までに議決権を行使いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 日 時 2025年3月25日（火曜日）午後2時 （受付開始は午後1時）
2. 場 所 兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番2号
神戸国際ビジネスセンター（KIBC）4階会議室
（末尾の【株主総会会場ご案内図】をご参照ください。）

3. 目的事項

報告事項

1. 第22期（2024年1月1日から2024年12月31日まで）事業報告、連結計算書類ならびに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
2. 第22期（2024年1月1日から2024年12月31日まで）計算書類報告の件

決議事項

【会社提案】

- 第1号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件
- 第2号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

【株主提案】

- 第3号議案 取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）の報酬減額の件
- 第4号議案 事後交付型業績連動型株式報酬制度の件
- 第5号議案 定款一部変更の件（取締役（代表取締役社長を除く。）の選任における年齢制限として、満70歳を超える者を新たに選任しないこと。）
- 第6号議案 定款一部変更の件（代表取締役社長の職にある者は、他社の「社外取締役」の職に就くことを禁止すること。）

以 上

◎ご送付している書面は、書面交付請求に基づく電子提供措置事項記載書面を兼ねております。なお、法令及び当社定款の規定に基づき、次の事項を除いております。また、監査等委員会及び会計監査人は次の事項を含む監査対象書類を監査しております。

- ・会社の体制及び方針
- ・連結注記表
- ・個別注記表

◎電子提供措置事項に修正が生じた場合は、掲載している各ウェブサイトに掲載させていただきます。

◎各議案につきましては賛否の意思表示がない場合、会社提案については「賛」、株主提案については「否」の意思表示があったものとしてお取り扱いいたします。

株主様向け事業説明会のご案内

本定時株主総会終了後、下記のとおり「株主様向け事業説明会」を開催し、当社を取り巻く事業環境、今後の中期的な戦略等を当日総会にご出席いただいた株主様へ直接ご説明申し上げ、ご質問、ご意見等を賜りたく存じます。

ご多用とは存じますが、ご出席いただけますようご案内申し上げます。

記

1. 日 時 本定時株主総会の終了後の1時間程度を予定しております
2. 場 所 本定時株主総会と同じ会場

なお、上記の「株主様向け事業説明会」は、本定時株主総会にご出席の株主様を対象としておりますので、ご了承ください。

議決権行使のご案内

議決権行使の方法は以下の方法がございます。株主総会参考書類をご検討の上、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。

事前の議決権行使のお願い



書面による議決権行使

同封の議決権行使書用紙に各議案の賛否を表示のうえ投函してください。議決権行使書面において、議案に賛否の表示がない場合は、会社提案については賛成、株主提案については反対の意思表示をされたものとして取り扱わせていただきます。

※5頁「書面による議決権行使について」をご参照ください。

行使期限 2025年3月24日(月) 午後6時



インターネットによる議決権行使

議決権行使ウェブサイト(<https://www.web54.net>) にアクセスしていただき、画面の案内に従い賛否をご入力ください。スマートフォンでの議決権行使は「スマート行使」をご利用ください。

※6頁「インターネットによる議決権行使について」をご参照ください。

行使期限 2025年3月24日(月) 午後6時



※ご郵送の場合、お住まいの地域によっては、議決権行使書用紙の到着に数日を要することがございますので、お早めに投函されますようお願い申し上げます。なお、行使期限が近い場合はインターネットでの行使をご検討ください。

当日ご出席の場合



同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。

※株主様以外はご出席いただけません。

開催日時 2025年3月25日(火) 午後2時

- ◎書面及びインターネットにより二重に議決権を行使された場合は、インターネットによるものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。
- ◎インターネットにより複数回重複して議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。

書面による議決権行使について

行使期限 **2025年3月24日（月曜日）午後6時 到着分** まで

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示いただき、ご返送願います。
当社取締役会の意見にご賛成の場合は、株主提案に対する賛否ご記入欄の「否」の欄に○印をご表示願います。
※ 各議案につき賛否のご表示が無い場合は、会社提案については賛成、株主提案については反対の意思表示があったものとして取り扱わせていただきます。

■記入方法のご案内

議決権行使書

株主番号
〇〇〇〇〇

議決権の数
〇〇〇〇個

〇〇〇〇〇〇〇 御中

〇年〇月〇日

1. _____

2. _____

3. _____

見本

第1号議案及び第2号議案は当社取締役会からご提案させていただく議案です。

第3号議案から第6号議案は一部の株主さまからのご提案です。
取締役会としてはこれらの議案いずれにも**反対**しております。詳細は**招集ご通知の11～15頁**をご参照ください。

↑
—— こちらを切り取ってご返送ください。

各議案の賛否をご記入ください。 ▶ 賛成の場合：「賛」の欄に○印
▶ 反対の場合：「否」の欄に○印

会社提案にすべて賛成し、
株主提案のすべてに反対する場合

議案	第1号/下の候補議案者を除く	第2号議案
会社提案	賛	賛
	否	否

議案	第3号議案	第4号議案	第5号議案	第6号議案
株主提案	賛	賛	賛	賛
	否	否	否	否

会社提案にすべて反対し、
株主提案のすべてに賛成する場合

議案	第1号/下の候補議案者を除く	第2号議案
会社提案	賛	賛
	否	否

議案	第3号議案	第4号議案	第5号議案	第6号議案
株主提案	賛	賛	賛	賛
	否	否	否	否

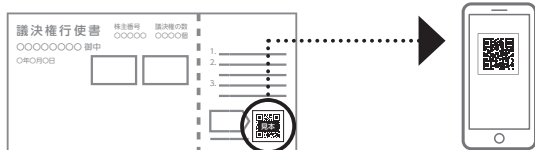
インターネットによる議決権行使について

行使期限 2025 年 3 月 24 日（月曜日）午後 6 時まで

QRコードを読み取る方法「スマート行使」

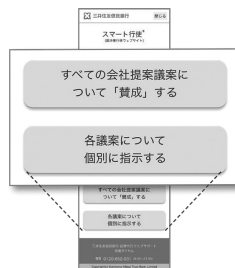
議決権行使コード及びパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトログインすることができます。

1 議決権行使書用紙右下のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



「スマート行使」での議決権行使は1回に限り可能です。

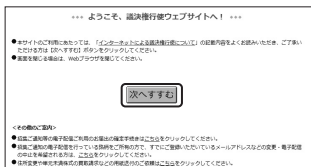
一度議決権を行使した後に行使内容を変更される場合には、再度QRコードを読み取り、下記の「議決権行使コード・パスワード」を入力する方法より行使をお願いいたします。

議決権行使コード・パスワードを入力する方法

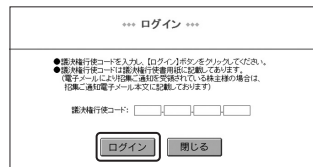
議決権行使ウェブサイト

<https://www.web54.net>

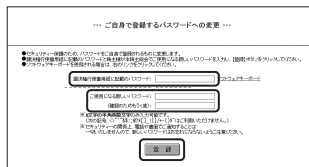
1 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。



2 議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」と「パスワード」をご入力ください。



3 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際のプロバイダ及び通信事業者等への接続料金は、株主様のご負担となります。議決権行使書用紙に記載されている議決権行使コードは、本株主総会に限り有効です。パスワードは一定回数以上間違えると使用できなくなります。パスワードの再発行をご希望される場合は、画面の案内にしたがってお手続きください。

本サイトでの議決権行使に関するパソコン等の操作方法がご不明な場合は、下記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル | 【電話】 0120 (652) 031 (受付時間 午前9時～午後9時)

株主総会参考書類

議案及び参考事項

<会社提案（第1号議案及び第2号議案）>

第1号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除く。以下、本議案において同じであります。）6名は、本定時株主総会の終結の時をもって任期満了となりますので、取締役再任5名の選任をお願いしたいと存じます。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略 歴、 地 位、 担 当 及 び 重 要 な 兼 職 の 状 況		所 有 す る 当 社 株 式 の 数
1 再任	よ し の こういちろう 吉 野 公一郎 (1949 年 3 月 25 日)	1999年 4 月	日本オルガノン株式会社入社 医薬研究所長	333,900株
		2003年 4 月	当社代表取締役社長（現任）	
		2011年 3 月	CarnaBio USA, Inc. President & CEO	
		2011年12月	当社営業部長	
		2013年10月	株式会社ProbeX代表取締役社長	
		2015年 3 月	当社経営管理本部長	
		2018年12月	株式会社メディネット社外取締役（現任）	
		2018年12月	クリングルファーマ株式会社社外取締役（現任）	
	選任理由 吉野公一郎氏は、医薬品業界における豊富な経験と見識を有し、当社設立以来、強いリーダーシップで当社の事業拡大に貢献しており、引き続き当社の取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。			
2 再任	さわ まさあき 澤 匡 明 (1970 年 12 月 7 日)	2001年 9 月	大日本製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）入社	106,000株
		2007年 1 月	当社入社	
		2007年 5 月	当社研究技術本部化学研究部長	
		2010年 4 月	当社創薬研究部長	
		2015年 3 月	当社取締役研究開発本部長	
		2023年 4 月	当社取締役チーフサイエンティフィックオフィサー（現任）	
	選任理由 澤匡明氏は、当社の創薬事業の立ち上げおよび研究体制の構築にリーダーシップを発揮し、当社の医薬品候補化合物の創製、臨床試験を推進し、製薬企業等への導出を実現させております。引き続き当社の取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。			

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略 歴、 地 位、 担 当 及 び 重 要 な 兼 職 の 状 況		所 有 す る 当 社 株 式 の 数
3 再任	やまもと え み 山 本 詠 美 (1970 年 6 月 11 日)	1995年11月	CSKベンチャーキャピタル株式会社入社	54,600株
		2004年 1 月	当社入社	
		2004年 3 月	公認会計士登録	
		2009年 6 月	当社経営管理本部経理部長	
		2015年 3 月	当社経営管理本部経理部長兼総務部長	
		2015年 9 月	当社経営管理本部副本部長兼経理部長	
		2016年 3 月	当社取締役経営管理本部副本部長兼経理部長	
		2017年 3 月	当社取締役経営管理本部長兼経理部長	
		2018年10月	当社取締役経営管理本部長兼経理部長兼人事総務部長（現任）	
		2019年 2 月	CarnaBio USA, Inc. President（現任）	
選任理由 山本詠美氏は、公認会計士としての専門知識と見識を有し、経理、財務、人事総務、経営企画など幅広い業務を管掌し、当社の管理体制の構築に貢献しており、引き続き当社の取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。				
4 再任	ありむら あきのり 有 村 昭 典 (1963 年 1 月 26 日)	1988年 4 月	塩野義製薬株式会社入社	16,500株
		2003年 9 月	同社創薬研究所生物2部門 部門長	
		2005年 4 月	同社創薬研究所フロンティア創薬部門 部門長	
		2007年 4 月	同社医薬開発本部医薬開発部 部門長	
		2011年 4 月	同社医薬開発本部グローバルプロジェクトマネジメント部 部門長	
		2018年 7 月	当社研究開発本部臨床開発部長	
		2019年 2 月	CarnaBio USA, Inc. Chief Development Officer（現任）	
		2023年 3 月	当社取締役研究開発本部臨床開発部長	
		2023年 4 月	当社取締役チーフデベロップメントオフィサー（現任）	
選任理由 有村昭典氏は、製薬企業での臨床開発部門の要職を歴任したのち、2018年の入社以降、当社の臨床開発部および米国開発拠点の立ち上げを主導し、臨床開発の深い知見と見識を活かし、パイプラインの臨床試験推進に貢献しております。引き続き当社の取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。				

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略 歴、 地 位、 担 当 及 び 重 要 な 兼 職 の 状 況		所 有 する 当社株式の数
5 再任	す ず き かおる 鈴 木 香 (1958 年 2 月 22 日)	1983年 4 月	第一製薬株式会社入社 研究企画部	一株
		1992年 4 月	同社国際開発部 主事	
		1996年 4 月	第一製薬（中国）有限公司へ出向 開発部長	
		1999年 4 月	同社研究企画推進部 課長	
		2000年 4 月	同社事業開発・ライセンス部 副部長	
		2005年10月	ロシュパートナーリング ロシュファーマジャパン Business Development Director	
		2010年 4 月	同社代表、Japan/Korea Business Development Head	
		2022年 3 月	同社Senior Advisor（現任）	
		2024年 3 月	当社社外取締役（現任） （重要な兼職の状況） ロシュパートナーリング ロシュファーマジャパン Senior Advisor	
選任理由及び社外取締役として期待される役割の概要 鈴木香氏は、国内外の製薬企業において、事業開発、パートナーリング分野における要職を歴任し、豊富な経験と知見、人脈を有しており、当社のパートナーリング活動に対して有用な助言をいただいております。また、社外取締役として、客観的、中立的立場から経営に対する監督をおこなっていただけるものと期待し、引き続き取締役候補者としております。なお、社外取締役就任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって1年となります。				

- (注) 1. 各候補者の所有する当社株式の数は、2024年12月31日現在のものであります。
2. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 鈴木香氏は社外取締役候補者であります。なお、当社は鈴木香氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、届け出ております。
4. 当社は、定款に基づき、鈴木香氏との間で、会社法第427条第1項の定めによる、会社法第423条第1項の賠償責任を限定する責任限定契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、法令に定める額としております。同氏が再任された場合、同氏との責任限定契約を継続する予定であります。
5. 当社は、取締役を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して損害賠償請求された場合の法律上の損害賠償金及び訴訟費用を当該保険契約により補填することとしております。各候補者が選任された場合には、当社は各氏を当該保険契約の被保険者とするべく、当該保険契約を更新する予定です。

第2号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件

当社は、2024年12月31日現在6,444,844,629円の繰越利益剰余金の欠損を計上しておりますが、財務基盤の強化を図るため当該欠損額を解消し、また、課税標準を抑制し税負担を軽減することを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えたうえで、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えたいと存じます。

なお、本議案は、発行済株式総数は変更せず、資本金及び資本準備金の額のみを減少いたしますので、株主の皆様のご所有株式数に影響を与えるものではありません。また、当社の純資産額にも変更はありませんので、1株当たり純資産額に変更が生じるものではありません。

1. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

資本金の額を2,437,707,107円減少し、その他資本剰余金に振り替えいたします。

(2) 資本金の額の減少が効力を生ずる日

2025年6月1日を予定しております。

2. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金の額を4,007,137,522円減少し、その他資本剰余金に振り替えいたします。

(2) 資本準備金の額の減少が効力を生ずる日

2025年6月1日を予定しております。

3. 剰余金の処分の内容

下記のとおり、会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 6,444,844,629円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 6,444,844,629円

＜株主提案（第3号議案から第6号議案まで）＞

第3号議案から第6号議案までは、株主様1名（議決権数302個）（以下、「本提案株主」といいます。）からのご提案（以下、「本株主提案」といいます。）によるものであります。

以下の提案の内容（議案の要領）及び提案の理由は、第3号議案及び特段の注記がある場合を除き、本提案株主から提出された株主提案書面の記載内容を原文のまま掲載しております。

なお、本株主提案のうち第3号議案について、当社は、提案理由が非常に長文であったことから、提案株主に対して提案理由の要約を求めましたが、提案株主において要約に応じていただけなかったため、法令及び当社定款に基づき、第3号議案については当社において株主提案の提案理由を要約しております。

取締役会としては、いずれの株主提案にも反対いたします。

第3号議案 取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）の報酬減額の件

（議案の要領）

今後、取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）の報酬及び賞与の総額の上限を1億円へと減額する。これは、当社の株価が低迷する中、その経営責任をより明確にするため、暫定的に行う措置である。単純平均により得られた年間平均株価を指標とし、それが1300円を超過しない会計年度において効力を有し、1300円を超過した会計年度の翌会計年度に限り、この減額措置を解除すること。

（提案の理由）

当社の役員報酬額は、2014年12月期に総額48百万円であったが、2023年12月期には総額162百万円となり、3倍以上に増加している。また、固定報酬だけではなく、昨年導入された「事後交付型業績連動型株式報酬」においても総額2億円以内の支給枠が固定報酬以外に別枠として定められたことから、従前設定された役員報酬総額の上限額そのものについて見直しが必要である。

他方、期末時点における当社の株価は、2014年12月期に754円であったが、2023年12月期には522円であった。500円を下回る状況も現れ、著しい「長期下降トレンド」にある。この株価低迷の理由は、パイプラインの進捗や導出活動のために必要となる資金調達目的を謳って、ワラント・QIP等の増資を繰り返したことにあり、経営改革として役員報酬の減額が必要である。

以上の理由から、報酬総額の上限を1億円へと減額する暫定措置及びその解除要件として年間平均株価1300円を超えることを提案するものである。

【当社取締役会の意見】

取締役会としては、本議案に反対いたします。

反対の理由

バイオベンチャーが、画期的な新薬を生み出し、導出や自社で大型新薬へ育成すること等により、爆発的な成長を遂げるためには、研究開発に対する長期かつ多額の先行投資が必要であり、研究開発から臨床段階に至る過程において必要な資金は段階的に大きくなります。当社は長年の研究の努力が実り、幸いに数年前より3つのパイプラインを臨床開発段階に進めることに成功しましたが、必要な資金として投資すべき金額が大きく膨らみ、複数回の資金調達を実施しました。

この点、当社が実施した資金調達では、制度上、資金調達の公表から実行まで2週間の周知期間を置かざるを得ないため、当該周知期間において様々な思惑や誤った情報がネット上を中心に交錯し、公表から実行までの間に株価が下限行使価格まで下がる事が常態化しており、当社としても必要な資金調達に悪影響のある現状を大いに憂慮しております。現在の日本のバイオベンチャーの資金調達手段はワラント（新株予約権）によることが一般的であり、その余の資金調達の方法を活用した事例は乏しく、当社のみならずバイオベンチャー企業が資金調達する場合に共通の課題となっております。

バイオベンチャー全体の株価が低迷することに伴って当社の株価も低迷しております。当社の株価の向上には、迅速な臨床試験により当社パイプラインの優位性を証明することや強力なライセンス活動（事業開発活動）により大型のライセンス契約を結ぶなどの実績が必要と考えます。これらの実現のためには、必要なスキルを有する高度人材の補強が必要となります。

しかるに、当社の役員報酬の減額を提案する本株主提案は、優秀な人材の確保はおろか、現役員の流失すら招きかねない提案であり、臨床開発段階に進んだ3つのパイプラインの進捗だけではなく今後の当社の将来的な事業成長の妨げとなるものです。

また、バイオセクターの給与、報酬水準は著しく上昇しており、前年度の有価証券報告書の集計データによればバイオベンチャーだけでも1億円以上の報酬を受領する役員は10名を超えており、当社の報酬水準はむしろ低位に位置づけられます。

したがって、当社取締役会としては、本議案に反対いたします。

第4号議案 事後交付型業績連動型株式報酬制度の件

(議案の要領)

今後、数値目標として掲げる時価総額500億円の達成成否は、同制度を導入した2024年3月時点での発行済株数を基準とし、株式の併合又は株式の分割（株式無償割り当てを含む。）時の増減調整だけでなく、希釈化を伴う第三者割当増資の際の株数増加分をも調整した後の株数に、実勢株価を乗じて得られた金額をもって、その判断要件とすること。

(提案の理由)

当社は同制度を導入することで時価総額500億円達成に向けたインセンティブが設定される一方で、算定の要件となる発行済株式数は増資による希釈化の際に増加し、株価の上昇を伴わない場合においても、時価総額が増大する構造となっている。このようなことは、本制度導入の趣旨に反しており、今後においても、株数の希釈化を伴う増資が想定され得ることから、看過できない。株式の併合又は株式の分割（株式無償割り当てを含む。）時の調整だけでは不十分であり、株数の希釈化を伴う増資の際にも、然るべき調整を行わなければ、いびつで用を成し得ない制度設計に終わってしまう。

【当社取締役会の意見】

取締役会としては、本議案に反対いたします。

反対の理由

本株主提案が提案する算定方法は、事後交付型業績連動型株式報酬（以下、「P S U」といいます。）制度導入時の発行済株式数で固定するものであり、株価の上昇のみがインセンティブとなるため、中長期的な成長よりも短期的な株価上昇を優先するインセンティブを生む仕組みであり、適切ではありません。例えば、評価期間中に、先行投資により中長期的に大幅な成長の可能性がある場合にも、一時的な株価への影響を恐れ、本来必要な成長への資金調達を実施しないというインセンティブが働く可能性があり、当社の中長期的な成長が大きく損なわれる可能性があります。

また、P S Uの当初目標数値の時価総額500億円は、機関投資家や中小型ファンドへの当社株式の組み込みが見込まれ、当社株価の安定化あるいは更なる上昇が期待されるため、採用しましたが、機関投資家等の時価総額の算出方法はP S U制度導入時の発行済株式数ではありません。

加えて、P S Uの目標達成条件の事後的な変更は、被付与者（役員）のインセンティブを著しく削ぐものであり適切ではありません。

したがって、当社取締役会としては、本議案に反対いたします。

第5号議案 定款一部変更の件（取締役（代表取締役社長を除く。）の選任における年齢制限として、満70歳を超える者を新たに選任しないこと。）

（提案の理由）

当方は、当社における満70歳を超える取締役の存在意義を全否定する立場にはない。但し、前述したとおり、極めて危機的な局面である現下の状況に鑑み、やむなく、年齢制限を設けようとする趣旨である。

当社自体の経営環境及び当社が対峙している世界情勢は極めて厳しいものの、この難局を乗り切り、将来にわたって発展を成し遂げ得る強靱な経営体制を構築する必要がある。そのために、取締役（代表取締役社長を除く。）の若返りを図り、より新しく、より高レベルの識見を持ち、より迅速かつ的確で有効性の高い判断力・渉外力等を武器として戦っていただきたい。

【当社取締役会の意見】

取締役会としては、本議案に反対いたします。

反対の理由

バイオベンチャーにおける医薬品の研究開発は、多額の資金を10年以上の長期にわたり先行投資して高度な研究を実施し、厳密な臨床試験を経た上で大手の製薬企業と厳しいライセンス交渉を行い、導出を実現することが求められます。これらの過程では、資金調達・人材確保・市況変動等様々な課題への対処が必要となるため、当社役員には長年の実務経験から得られる知見やノウハウが必要であると考えております。

また、導出の実現には、製薬企業各社との交流も必要であり、製薬企業等での実務経験に裏付けされた知見や人脈を有し、課題を解決に導ける人材が有用です。そのため、一律に満70歳を超える取締役を当社の経営から排除すると、当社にとって有用な人材の登用ができなくなり、適切な経営体制を構築することが困難となります。

以上の観点から、当社の取締役選任については当該候補者の人格・識見・経験等をもって個別・具体的に判断されるべきであり、会社の根本規範を定める定款において一律の年齢制限を設けることは適切ではないと考えております。

したがって、当社取締役会としては、本議案に反対いたします。

第6号議案 定款一部変更の件（代表取締役社長の職にある者は、他社の「社外取締役」の職に就くことを禁止すること。）

（提案の理由）

また、当社の創業者であり、かつ、最高責任者の職である代表取締役社長については、その職にある以上、社外取締役として他社の経営に参画する余裕など、よもや、あろう筈もないと思慮される。今は、他社の職を辞して、真正面から「お家の一大事」に対峙し、株主からの負託に応えるべく、昼夜を分かたず、その本来の職務に専念していただきたい。

更には、近い将来において必ず議論される代表取締役社長の交代問題。それをきちんと見据えたうえで、可能な限り早い段階での「外部からの然るべき人材の招聘」、或いは、「内部人材の育成」に傾注していただきたい。よって、その旨を当社定款に付記すべきである。

【当社取締役会の意見】

取締役会としては、本議案に反対いたします。

反対の理由

社外取締役として他社の経営に参画することは、当社の経営の効率化、高度化に以下のような点で有意義です。

1. 医薬品を発売するためにはPMDA（医薬品医療機器総合機構）やFDA（アメリカ食品医薬品局）の審査を受け認可を取得する必要があります。これらの規制当局との交渉を効果的に進めるためには、時々刻々と変化する当局の考え方を的確に捉える必要があり、他社事例を知ることは当社の医薬品の研究開発においても極めて重要です。
2. 内部統制の在り方とその効果、労働環境の在り方、人材の採用方法など他社事例と自社を比較することは当社の経営効率化の検討に有用です。

また、日本においては欧米と異なる規制が数多く存在し、これが資金調達への妨げになると同時に、臨床試験の非効率化を生み、その結果日本発の新薬の数が激減している側面があります。これらの規制の改革を実現するためには、バイオベンチャー同士の連携が不可欠であり、相互に社外取締役を務め連携を深めることは極めて重要なことと考えております。

以上の観点から、当社代表取締役が経営に専念できているかを含めた適否については、当該候補者の取締役選任議案を通じて判断されるべきであり、会社の根本規範を定める定款において一律に代表取締役について他社の社外取締役の就任制限を設けることは適切ではないと考えております。

したがって、当社取締役会としては、本議案に反対いたします。

以上

事業報告

〔2024年1月1日から
2024年12月31日まで〕

招集通知

株主総会参考書類

事業報告

連結計算書類

計算書類

監査報告書

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

当社は、創薬事業においてはアンメット・メディカル・ニーズの高い未だ有効な治療方法が確立されていない疾患を中心に、特にがん、免疫・炎症疾患を重点領域として画期的な新薬の開発を目指して研究開発に取り組み、また、創薬支援事業においては新たなキナーゼ阻害薬創製のための製品・サービスを製薬企業等へ提供するため営業活動に取り組んでおります。

当連結会計年度のセグメント別の事業活動は以下のとおりです。

① 創薬事業

創薬事業においては、がん領域でベストインクラスの可能性を有する次世代非共有結合型BTK阻害剤 docirbrutinib(AS-1763)に注力し、現在、患者様を対象とした臨床試験を米国で実施しています。また、ファーストインクラスを目指して、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の開発も進めており、患者様を対象とした臨床試験を日本で実施しています。免疫・炎症疾患領域では、当社が創出した、もう1つの非共有結合型BTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871)の開発を進め、健康成人を対象としたフェーズ1試験が2023年第4四半期に完了しました。sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウト若しくは共同開発により実施することを目指しており、現在、パートナーリング活動を実施中です。

また、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK α 阻害剤のプログラムを導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中です。

さらに、住友ファーマ株式会社（以下「住友ファーマ社」）とは、2018年3月から精神神経疾患を標的とした創薬プログラムの共同研究を行っています。本共同研究契約は、2025年3月27日で終了となりますが、本研究が順調に進捗していることから、当該共同研究契約の今後の取扱いについて、住友ファーマ社と協議を進める予定です。

臨床開発段階のパイプライン

化合物	標的	対象疾患	概況
docirbrutinib (AS-1763)	BTK	血液がん	・ フェーズ1b試験(患者対象、米国)を実施中 前倒しで、用量拡大パートの投与を開始(2024年10月) 用量漸増パートを完了 (2024年12月) アメリカ血液学会 (ASH2024) において有望な初期結果を発表 (2024年12月) <u>*多施設共同試験</u> 主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター 白血病科 教授 Nitin Jain医師
sofnobrutinib (AS-0871)	BTK	免疫・ 炎症疾患	・ フェーズ1試験(健康成人対象、オランダ)を完了(2023年11月) 安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用を確認 フェーズ2試験へ移行することが支持された ・ 他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験(胚・胎児発生毒性試験)を実施、良好な結果を入手 ・ パートナリング活動を実施中
monzosertib (AS-0141)	CDC7 /ASK	固形がん 血液がん	・ フェーズ1試験(患者対象、日本) 固形がん：用量漸増パートを完了 用量拡大パートの患者募集を開始 (2025年1月) 血液がん：用量漸増パートを実施中 <u>* 治験実施施設</u> 国立がん研究センター中央病院及び東病院 がん研有明病院 (用量拡大パートから参加)

導出済みパイプライン

	化合物 (対象疾患)	進捗状況	契約一時金	マイルストーン 総額	ロイヤリティ	契約地域	契約時期	受領済 マイルストーン
DGKα 阻害剤 ギリアド社 へ導出	GS-9911 (がん免疫)	フェーズ1 試験	20M\$ (約21億円)	450M\$ (約675億円)	上市後の売上高 に応じた 一定の料率	全世界	2019年 6月	マイルストーン 2回達成 計15M\$ (計18億円)
住友ファーマ との共同研究	－ (精神神経 疾患)	開発候補 化合物を 探索中	80百万円 (契約一時金 +研究マイル ストーン)	約106億円	上市後の売上高 に応じた 一定の料率	全世界	2018年 3月	

* 受領済の契約一時金及びマイルストーンは受領時の為替レート、マイルストーン総額は150円/ドルで換算。

各パイプラインの概況は以下のとおりです。

BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：血液がん)

docirbrutinibは、フェーズ1試験として健康成人を対象とした単回投与用量漸増(SAD)パート及び新製剤を用いたバイオアベイラビリティ(BA)パートをオランダで実施し、全ての用量で安全性、忍容性及び良好な薬物動態プロファイルが確認されましたので、2023年8月に、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験の投与を開始しました。当該フェーズ1b試験は2ライン以上の全身治療歴を有する慢性リンパ性白血病(CLL)・小リンパ球性リンパ腫(SLL)及びB細胞性非ホジキンリンパ腫(B-cell NHL)の患者を対象としており、用量漸増パートと用量拡大パートから構成されます。現在、用量漸増パートを完了し、用量拡大パートを実施中です。

用量拡大パートは、当初、用量漸増パートで計画していた最大用量(600 mg BID)の評価を行い、最大耐用量を確定した後に開始する予定でしたが、用量漸増パートの途中経過において、docirbrutinibの高い安全性と忍容性、並びに治療効果の期待できる十分な血中薬物濃度と高い全奏効率を確認することができたことから、治験責任医師の合意のもと、6用量目(600 mg BID)の開始を待たずに、用量拡大パートへ移行することを決定し、2024年10月に投与を開始しました。用量拡大パートは、CLL・SLL患者を対象としたコホート1、B-cell NHL患者を対象としたコホート2、及びピルトブルチニブ投与歴のある患者を対象としたコホート3の3つのコホートで構成されており、用量漸増パートの結果に基づき、コホート1及びコホート2については3用量(300、400、500 mg BID)、コホート3については2用量(400、500 mg BID)を選択しています。2025年2月時点で、コホート1および2については投与を実施中、コホート3については、候補患者の選定を行っています。

また、2024年12月開催の第66回アメリカ血液学会年次総会(American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition)において、docirbrutinibのフェーズ1b試験初期結果並びに非臨床研究

に関する発表が行われました。フェーズ1b試験初期結果の発表においては、docirbrutinibの良好な安全性と薬物動態プロファイル、並びに共有結合型BTK阻害剤やBCL2阻害剤などを含む2ライン以上の治療が行われたCLL患者において高い臨床効果を示したことが報告されました。さらに、非臨床研究に関する発表においては、様々な変異を有する組換えBTKタンパク質（以下、変異型BTK）、変異型BTKを発現する細胞株及びCLL患者の血液サンプルを用いたdocirbrutinibの効果等の研究結果が報告されました。変異型BTKを用いた実験結果は、docirbrutinibが、既存のBTK阻害剤に対して耐性になった患者に対しても効果が期待されることを示唆しました。

BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患)

sofnobrutinibのフェーズ1試験は、オランダで健康成人を対象として2021年中に完了したSAD試験及び2021年12月から開始した反復投与用量漸増(MAD)試験の2つの試験として実施しました。2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化され、これまで実施したフェーズ1試験の結果から、sofnobrutinibの安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用が確認され、フェーズ2への移行が支持されました。また、他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験として、胚・胎児発生毒性試験を実施しました。本試験において、sofnobrutinibは、既存のBTK阻害剤の多くに認められる催奇形性が認められませんでした。この結果により、sofnobrutinibは、より広い範囲の患者に対する治療の選択肢となることが期待されます。

sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウト若しくは共同開発により実施することを目指しており、フェーズ1試験及び追加した非臨床試験の結果を受けて、パートナーリング活動を実施中です。

CDC7阻害剤 monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん/血液がん)

monzosertibは日本国内で切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を2021年に開始しました。当該フェーズ1試験は用量漸増パート及び用量拡大パートの2段階に分かれており、用量漸増パートでは、1日2回、5日間連日経口投与、2日間休薬する投与スケジュールで、コホート3(80 mg BID)において、安全性、忍容性を確認いたしました。さらに、薬効を最大化するために、投与スケジュールを、2日間の休薬をしない連日投与に変更して用量漸増パートを実施しました。また、成功確度をより高めるため、非臨床試験の結果から有効性が期待される血液がん患者の登録も可能となるようにプロトコルを変更しており、血液がん患者を対象に安全性、忍容性並びに探索的な有効性を確認する予定です。

固形がんについては、用量漸増パートで計画していたすべての用量への患者登録が完了しました。2025年1月に、MTD及び用量拡大パートでの用量を決定し、用量拡大パートの患者募集を開始しています。血液がんについては、用量漸増パートの最初の用量群(50 mg BID)で安全性・忍容性が確認されたため、固形がん決定された用量拡大パートの用量に移行し、投与を実施中です。

また、血液がんへの展開をサポートするため、ヒトAML（急性骨髄性白血病）細胞株に対する

monzosertib単剤の抗腫瘍効果、及びmonzosertibと既存のAML治療薬との組み合わせによる併用効果に関する非臨床研究結果をアメリカ癌学会年次総会(AACR2024)において発表いたしました(2024年4月)。

ギリアド社に導出した創薬プログラム (DGK α 阻害剤GS-9911)

2019年6月に、米国のギリアド社と、当社が創製した新規がん免疫療法の低分子阻害薬およびその創薬プログラムの開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与する契約を締結しています。ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としてPhase1試験を実施中です。

当社は、契約締結時に一時金として20百万ドル(約21億円)を受領したほか、開発状況や上市などの進捗に応じて追加的に最大で450百万ドル(約675億円、1ドル150円で換算)のマイルストーン・ペイメントを受け取ることになり、さらに、本プログラムにより開発された医薬品の上市後の売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。ギリアド社は、2021年12月に本創薬プログラムを次の開発ステージに進めることを決定し、当社はライセンス契約に基づいた最初のマイルストーン・ペイメントを受領、また、2023年12月にPhase1試験が開始されたことに伴い、2回目のマイルストーン・ペイメント500万ドル(707百万円)を受領しました。当社はギリアド社から、これまでに契約一時金及びマイルストーン・ペイメントを合計で35百万ドル(約40億円)受領しております。

住友ファーマ社との共同研究プログラム

2018年3月に住友ファーマ社と精神神経疾患を標的とした共同研究契約を締結しており、当該共同研究の進捗状況から2021年12月に本契約の共同研究期間を2025年3月27日まで延長いたしました。本契約において、共同研究により見出されたキナーゼ阻害剤については、同社が、がんを除く全疾患を対象とした臨床開発および販売を全世界で独占的に実施する権利を有します。その対価として、当社は契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受領し、その後の研究開発の進展に伴い、進捗に応じて追加的に最大で約106億円のマイルストーン・ペイメントおよび売上高に応じたロイヤリティを受け取ることができます。

本研究では、沢山の知的財産が生み出されており、当該疾患領域における新薬の創出を目指して共同研究を継続しております。本研究が順調に進捗していることから、契約の今後の取扱いについて、住友ファーマ社と協議を進める予定です。

以上の結果、臨床試験費用を中心に研究開発へ積極的に投資したことにより、当連結会計年度の同事業の研究開発費は1,762百万円(前連結会計年度比0.6%減)となりました。また、創薬事業の売上計上はなく(前連結会計年度は707百万円)、営業損失は2,041百万円(前連結会計年度は1,342百万円の営業損失)となりました。

② 創業支援事業

創業支援事業では、キナーゼに関する深い専門知識を生かした技術営業を中心に、品質の高い製品・サービスの訴求、既存顧客に対するきめ細やかなフォローを継続するとともに、新規顧客の発掘、獲得に注力しています。特に、米国は市場が大きく、バイオベンチャーが次々と誕生していることから、重点的に、新規顧客へのリーチに取り組んでいます。

収益の主力であるタンパク質に関しては、顧客の要望に細やかに対応するため、ビオチン化タンパク質及び変異体タンパク質の品揃えの強化に取り組み、特注タンパクの製造を積極的に受注しています。また、ビオチン化タンパク質と親和性の高い測定機器メーカーとのコラボレーションを進め、学会発表等を通じて拡販に取り組んでいます。

プロファイリングサービスにおいては、Sciex社のBioPhase 8800を活用して新規のプロファイリングシステムの開発に成功し、2024年5月にサービスを開始しました。これにより、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay System を使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、今後も信頼性の高いデータの継続的な提供を行ってまいります。さらに、本サービスをより魅力あるものにするために、提供データをより使いやすいものにアップデートする等、顧客の利便性を重視した細かな改良を重ねています。現在、当該新サービスの訴求及び周知に注力しており、多くの顧客の獲得を目指しています。

当連結会計年度においては、米国及び欧州の大口顧客の研究テーマやプロジェクトの進展に伴い、キナーゼタンパク質を中心に需要が減少しました。さらに、中国においては、経済低迷や米国による中国バイオ企業との取引制限の可能性の影響を受けCRO向けの売上が低調に推移しました。

以上の結果、当連結会計年度における創業支援事業の売上高は636百万円（前連結会計年度比30.7%減）、営業損失は34百万円（前連結会計年度は225百万円の営業利益）となりました。売上高の内訳は、国内売上が198百万円（前連結会計年度比11.0%減）、北米地域は276百万円（前連結会計年度比35.2%減）、欧州地域は61百万円（前連結会計年度比45.7%減）、その他地域は99百万円（前連結会計年度比36.0%減）です。

以上の結果、2024年12月期の連結売上高は636百万円（前連結会計年度比60.9%減）となりました。地域別の売上は、連結ベースで国内売上高が198百万円（前連結会計年度比11.0%減）、海外売上高は437百万円（前連結会計年度比68.8%減）となりました。損益面につきましては、営業損失が2,076百万円（前連結会計年度は1,116百万円の営業損失）、経常損失は2,080百万円（前連結会計年度は1,126百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,178百万円（前連結会計年度は1,152百万円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

(2) 設備投資の状況

当連結会計年度における設備投資は総額17百万円であり、その主なものは研究施設における研究機器であります。

(3) 資金調達の状況

2024年5月31日付第三者割当増資により、362百万円を調達しました。

2024年10月11日付第三者割当増資により、378百万円を調達しました。

(4) 対処すべき課題

当社は創薬ベンチャーとして、画期的な新薬を一日も早く世に送り出すことを目指して事業を行っております。当社の事業価値を拡大するために、創薬パイプラインの研究開発を着実に進め、導出に繋げることを最優先の課題と考えております。

現在、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・急性骨髄性白血病 (AML) などの血液がん) のフェーズ1臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としております。翌連結会計年度以降に必要な臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌連結会計年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当連結会計年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当連結会計年度末において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

当社は、当該状況を解消し、事業価値の拡大を目指して、以下の課題に取り組んでおります。

① 開発段階のパイプラインの臨床試験の推進並びにライセンス契約締結による導出一時金及びマイルストーン収入の獲得

当社は、開発段階の創薬パイプラインとして、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：CLLなどの血液がん)、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患)およびCDC7阻害剤 monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・AMLなどの血液がん) を保有しております。

BTK阻害剤 docirbrutinib については、CLLを含む成熟B細胞腫瘍（血液がんの一種）の治療を目的として開発しており、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師を治験主導医師として、米国においてフェーズ1b試験を実施中です。また、CDC7阻害剤 monzosertib については、固形がん・AMLなどの血液がんを対象とするフェーズ1試験を日本で実施しております。当社の事業価値を高めるために、これらの臨床試験を着実に進めていくことが最も重要であると認識しております。なかでも、docirbrutinibは、現在までの非臨床試験の結果及び臨床試験の初期結果において、ブロックバスター（年間売上1,000億円以上の医薬品）となるポテンシャルを十分に有していると考えており、着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。docirbrutinibおよびmonzosertibについては、最大フェーズ2試験まで実施して有効性を確認したのちに導出する方針ですが、臨床試験を継続しながらライセンス活動などのパートナーリング活動も積極的に行ってま

います。

また、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、免疫・炎症疾患対象) については、フェーズ1試験を完了し、導出先あるいは共同開発によるフェーズ2試験の実施を目指して、パートナーリング活動を推進しております。

当社は、これらのパイプラインについて新たなライセンス契約の締結に注力しており、導出一時金の獲得に努めてまいります。

なお、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK α 阻害剤のプログラムを導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を計画通り進めております。当該導出契約においては、特定の開発段階を達成した場合に、当社の今後の成長と収益の拡大に資するマイルストーン収入を受領することが予め定められております。

② 創薬支援事業における営業キャッシュ・フローによる資金確保

当社の創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術に基づくキナーゼ関連製品およびサービスの高い品質を強みとし、その創薬基盤技術を基にして顧客の要望に的確に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大し、安定的な収益を獲得することを基本方針としています。

地域別には、米国は市場が大きく、バイオベンチャーが次々と誕生していることから、重点的に、新規顧客へのリーチ、獲得に注力しています。製品別では、当社が品ぞろえや品質において圧倒的な競争優位性を有するピオチン化タンパク質や変異体キナーゼタンパク質の開発に注力し、品ぞろえをさらに強化してまいります。また、プロファイリング・サービスにおいては、次世代アッセイ機器によるプロファイリングシステムの開発に成功し、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay System を使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、現在当該新サービスの訴求に注力しております。

以上の通り、キナーゼに関する深い専門知識を生かし、品質の高いキナーゼ関連の製品サービスの訴求、きめ細やかな営業サポートを継続するとともに、新規顧客の獲得に注力し、売上の拡大に取り組み、資金確保に努めてまいります。

③ 新たな資金調達の実施

当社は、前述の通り、パイプラインの導出による導出一時金の獲得および創薬支援事業による営業キャッシュ・フローによる資金確保に努めてまいります。さらに、先行投資として実施する研究開発は資金の状況を勘案しながら実施してまいります。しかし、docirbrutinibの臨床試験関連費用を中心に、多額の投資を必要としていることから、資金が不足する場合には、必要に応じて資金調達を実施してまいります。調達方法については、金融機関と継続的に協議を行っており、その時点で最適、最善の方法を選択してまいります。

以上の通り、当社は上記課題に取り組めますが、現時点において、これらの取り組みによる資金流入は未確定であるため、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと判断しております。

なお、連結計算書類は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結計算書類に反映しておりません。

(5) 財産及び損益の状況

(企業集団の財産及び損益の状況)

期 別 区 分	第19期 (2021年12月期)	第20期 (2022年12月期)	第21期 (2023年12月期)	第22期 (当連結会計年度) (2024年12月期)
売 上 高(千円)	2,017,529	1,386,748	1,625,889	636,235
経 常 利 益 (△ 損 失)(千円)	△522,992	△1,278,820	△1,126,283	△2,080,739
親会社株主に帰属する当期純利益(△損失)(千円)	△534,474	△1,349,539	△1,152,895	△2,178,576
1株当たり当期純利益(△損失)(円)	△42.10	△99.10	△68.62	△121.64
総 資 産(千円)	5,432,560	4,266,453	4,349,891	2,772,115
純 資 産(千円)	4,315,572	3,641,844	3,877,535	2,475,354

(注) 1株当たり当期純利益(△損失)は、期中平均株式数に基づいて算出しております。

(当社の財産及び損益の状況)

期 別 区 分	第19期 (2021年12月期)	第20期 (2022年12月期)	第21期 (2023年12月期)	第22期 (当事業年度) (2024年12月期)
売 上 高(千円)	1,931,718	1,216,066	1,468,204	542,056
経 常 利 益 (△ 損 失)(千円)	△548,843	△1,357,020	△1,176,623	△2,072,150
当期純利益(△損失)(千円)	△556,425	△1,405,357	△1,184,953	△2,168,495
1株当たり当期純利益(△損失)(円)	△43.83	△103.20	△70.53	△121.08
総 資 産(千円)	5,305,486	4,046,289	4,086,919	2,491,642
純 資 産(千円)	4,194,643	3,439,714	3,624,863	2,198,126

(注) 1株当たり当期純利益(△損失)は、期中平均株式数に基づいて算出しております。

(6) 重要な親会社及び子会社の状況

- ① 親会社との関係
該当事項はありません。

- ② 重要な子会社の状況

会 社 名	資 本 金	議決権比率	主要な事業内容
CarnaBio USA, Inc.	1,400千米ドル	100.0%	キナーゼ創薬研究に関する製品・サービスの販売・提供及びキナーゼ阻害薬等の臨床開発

(7) 主要な事業内容

当社グループは、創薬バイオベンチャーとして、当社独自の創薬基盤技術に基づき、以下の事業を手掛けております。

事業	主要な事業内容
創薬事業	キナーゼ阻害薬等の創製研究（自社研究及び共同研究）及び開発ならびに製薬企業等への導出活動
創薬支援事業	キナーゼタンパク質の製造・販売、アッセイ開発、プロファイリング・スクリーニングサービス及びセルベースアッセイサービス等の提供

(8) 主要な事業所

① 当社

名称	所在地
本店及び製造・研究施設	兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5番5号 神戸バイオメディカル創造センター（BMA）

② 子会社

会社名	所在地
CarnaBio USA, Inc.	米国マサチューセッツ州

(9) 従業員の状況

① 企業集団の従業員の状況

従業員数	前期末比増減
63(10)名	4名減(2名増)

(注) 従業員数は、就業人員数であり、臨時従業員数は、() 内に平均人員を外数で記載しております。

② 当社の従業員の状況

従業員数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
60(10)名	4名減(2名増)	47.1歳	11.3年

(注) 従業員数は、就業人員数であり、臨時従業員数は、() 内に平均人員を外数で記載しております。

(10) 主要な借入先の状況

借入先	借入残高
株式会社池田泉州銀行	28,402千円

2. 会社の株式に関する事項

- (1) 発行可能株式総数 30,000,000株
(2) 発行済株式の総数 19,107,500株
(3) 株主数 10,059名
(4) 大株主（上位10名）

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
MSIP CLIENT SECURITIES	1,279,712株	6.70%
小野薬品工業株式会社	504,500	2.64
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	468,704	2.45
上原 俊彦	405,700	2.12
堀田 和男	350,000	1.83
吉野 公一郎	333,900	1.74
鈴木 隆啓	300,000	1.57
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019	214,500	1.12
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	201,211	1.05
小川 義水	200,000	1.04

- (注) 1. 持株比率は小数点第3位を切り捨てしております。
2. 持株比率は自己株式(11,124株)を控除して計算しております。
3. 2024年10月21日付で、公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、2024年10月11日現在でアトス・キャピタル・リミテッド (Athos Capital Limited) が1,400,000株（保有割合7.33%）を保有している旨が記載されております。しかし、当社として当事業年度末における同社の実質所有株式数の確認ができていないため、上記大株主には含めておりません。

- (5) 当事業年度中に職務執行の対価として会社役員に交付した株式の状況
該当事項はありません。

3. 会社の新株予約権等に関する事項

- (1) 当事業年度末日における当社役員が保有する新株予約権等の状況
該当事項はありません。
- (2) 当事業年度中に当社従業員等に交付した新株予約権等の状況
該当事項はありません。

- (3) その他新株予約権等に関する重要な事項
該当事項はありません。

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役の氏名等 (2024年12月31日現在)

氏 名	地 位	担当及び重要な兼職の状況
吉 野 公一郎	代表取締役社長	株式会社メディネット 社外取締役 クリングルファーマ株式会社 社外取締役
相 川 法 男	取 締 役	創薬支援事業本部長兼知的財産・法務部長
澤 匡 明	取 締 役	チーフサイエンティフィックオフィサー
山 本 詠 美	取 締 役	経営管理本部長兼経理部長兼人事総務部長 CarnaBio USA, Inc. President
有 村 昭 典	取 締 役	チーフデベロップメントオフィサー CarnaBio USA, Inc. Chief Development Officer
鈴 木 香	取 締 役	ロシュパートナーリング ロシュファーマジャパン Senior Advisor
有 田 篤 雄	取締役 (常勤監査等委員)	
小笠原 嗣 朗	取締役 (監査等委員)	
高 柳 輝 夫	取締役 (監査等委員)	
松 井 隆 雄	取締役 (監査等委員)	エア・ウォーター株式会社 社外取締役

- (注) 1. 取締役 鈴木香氏、有田篤雄氏、小笠原嗣朗氏、高柳輝夫氏及び松井隆雄氏は、社外取締役であります。
2. 当社は社外取締役である鈴木香氏、有田篤雄氏、小笠原嗣朗氏、高柳輝夫氏及び松井隆雄氏を独立役員として東京証券取引所に届け出ております。
3. 取締役 (監査等委員) 有田篤雄氏は、鐘紡株式会社財務部にて長年勤続した経験を有し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
4. 取締役 (監査等委員) 松井隆雄氏は公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 監査等委員会の監査・監督機能を強化するため、取締役 (監査等委員を除く) からの情報収集及び重要な社内会議における情報共有並びに内部監査部門と監査等委員会との十分な連携を可能とすべく、有田篤雄氏を常勤監査等委員として選定しております。

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、定款に基づき、社外取締役全員と会社法第423条第1項の損害賠償を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める額としております。

(3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、取締役を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の内容の概要は、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して損害賠償請求された場合の法律上の損害賠償金及び訴訟費用を当該保険契約により補填するものであります。ただし、被保険者の故意または重過失による法令違反に起因する損害賠償請求は当該保険契約により補填されません。なお、保険料は全額会社負担としており、被保険者の保険料負担はありません。

(4) 取締役の報酬等

①取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

当社は、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針等を、2021年1月21日開催の取締役会において決議し、2024年4月18日開催の取締役会において改定しております。この改定は、2024年3月26日開催の定時株主総会において事後交付型業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット制度）を導入し、譲渡制限付株式報酬制度を廃止したことに伴うものです。

取締役会は、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法および決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針の内容は次のとおりです。

a. 基本方針

当社の取締役の報酬は、優秀な人材の確保および当社の企業価値の向上と持続的成長に向けた業務遂行のインセンティブとして十分に機能するようにすることを基本方針として決定する。取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬については固定報酬としての基本報酬、業績連動報酬および株式報酬を支給し、監督機能を担う取締役（監査等委員）については、固定報酬を支給することとする。

b. 個人別の固定報酬の決定に関する方針

取締役の固定報酬は、同業他社等との比較、利用可能な外部専門機関による経営者報酬の調査データを踏まえた上で、個々の職務と責任に応じた額とする。

c. 業績連動報酬等の額の決定方針および個人別の報酬等の額の決定方針

業績連動報酬は、当社の事業が大きく進展した際、例えば、当社パイプラインの導出による契約一時金収入あるいはマイルストーン達成による収入が得られた際、自社臨床試験のステージアップが達成された場合などに、その規模、内容に基づき、各取締役（監査等委員である取締役を除く。）の貢献度を勘案して支払額を決定する。

d. 株式報酬の額の決定方針および個人別の報酬等の額の決定方針

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）に、当社の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えると共に、対象取締役と株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的として、事後交付型業績連動型株式報酬（パフォーマンス・シェア・ユニット、以下「PSU」という。）を支給する。PSUにおいては、PSU付与時に、取締役会において、当社の財務または株価等の数値目標、その評価期間（3年間から5年間）及び評価期間内に当該数値目標を達成した場合に取締役が付与する株式数を設定する。PSUにより交付する株式数は固定報酬とのバランスを取りながら決定するが、今後、報酬総額に占める株式報酬の割合を高めていく予定である。

②取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬限度額は、2020年3月26日開催の第17回定時株主総会において年額2億円以内（ただし、使用人分給とは含まない。）と決議されております。第17回定時株主総会終結時点で取締役（監査等委員である取締役を除く。）の員数は4名です。また、当該報酬とは別枠で、2024年3月26日開催の第21回定時株主総会において、取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く。）に対し、事後交付型業績連動型株式報酬制度（パフォーマンス・シェア・ユニット制度）に基づき交付する株式数を年20万株以内、支給する金銭報酬債権の額を2億円以内と決議しております。第21回定時株主総会終結時点で取締役（社外取締役及び監査等委員である取締役を除く。）の員数は5名です。なお、2020年3月26日開催の第17回定時株主総会決議により、取締役（監査等委員である取締役を除く。）に対する譲渡制限付株式の付与のために支給する金銭報酬を年額2億円以内、株式数の上限を20万株以内と決議しておりましたが、事後交付型業績連動型株式報酬制度の導入に伴い、第21回定時株主総会において廃止されました。

監査等委員である取締役の報酬限度額は、2020年3月26日開催の第17回定時株主総会において年額5千万円以内と決議されております。第17回定時株主総会終結時点で監査等委員である取締役の員数は4名です。

③取締役の個人別の報酬等の内容の決定に係る委任に関する事項

取締役の個人別の報酬額については、取締役会決議に基づき代表取締役社長 吉野公一郎氏がその具体的な内容の決定について委任を受けるものとし、その権限の内容は取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針等に照らして、固定報酬額、業績連動報酬額および株式報酬の額を決定するものとします。当該委任は、会社全体の業績等を勘案しつつ各取締役の業績成果を適切に判断するには、代表取締役社長が適任であると判断したためであります。

④取締役の報酬等の総額等

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 (人)
		固定報酬	業績連動 報酬等	非金銭報酬等	
取締役(監査等委員を除く) (うち社外取締役)	151,373 (3,750)	129,136 (3,750)	— (—)	22,237 (—)	6 (1)
監査等委員である取締役 (うち社外取締役)	22,000 (22,000)	22,000 (22,000)	— (—)	— (—)	4 (4)
合計 (うち社外取締役)	173,373 (25,750)	151,136 (25,750)	— (—)	22,237 (—)	10 (5)

- (注) 1. 取締役に対する使用人兼務取締役の使用人分給与は、支払っておりません。
2. 当事業年度において、取締役に対する業績連動報酬等の支給はありません。
3. 非金銭報酬等は、2023年以前に付与された譲渡制限付株式報酬に関する当事業年度における費用計上額を記載しております。なお、取締役を対象とする譲渡制限付株式報酬制度は、2024年3月26日開催の第21回定時株主総会において廃止しております。

(5) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先である他の法人等と当社との関係

社外取締役鈴木香氏はロシュパートナーリング ロシュファーマージャパンのSenior Advisorを兼務しております。また、監査等委員である社外取締役松井隆雄氏はエア・ウォーター株式会社の社外取締役を兼務しております。

なお、当社と各兼職先との間には特別な関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

区 分	氏 名	出席状況	主な活動状況および 社外取締役が果たすことが期待される 役割に関して行った職務の概要
社 外 取 締 役	鈴 木 香	取締役会 15回／15回	国内外の製薬企業における事業開発、パートナーリング分野における要職を歴任し、その豊富な経験と知見をもとに、取締役会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。
社 外 取 締 役 (監査等委員)	有 田 篤 雄	取締役会 20回／20回 監査等委員会 15回／15回	事業管理を中心とした経営に関する豊富な経験や、財務部、関係会社監査役などの経験に基づく財務会計の専門的な見地から、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。
社 外 取 締 役 (監査等委員)	小笠原嗣朗	取締役会 19回／20回 監査等委員会 14回／15回	グローバルな企業経営者としての豊富な経験に基づき、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。
社 外 取 締 役 (監査等委員)	高 柳 輝 夫	取締役会 20回／20回 監査等委員会 15回／15回	製薬会社や公益法人における役員としての豊富な経験と幅広い見識をもとに、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための助言・提言を行っております。
社 外 取 締 役 (監査等委員)	松 井 隆 雄	取締役会 20回／20回 監査等委員会 15回／15回	公認会計士としての長年の経験と知見に基づき、財務会計の専門的な見地から、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。

(注) 鈴木香氏は、2024年3月26日に取締役に就任しており、就任後の出席状況を記載しております。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

(2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

内 容	支払額
当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額	23,000千円
当社及び当社子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	23,000千円

- (注) 1. 監査等委員会は、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、当社の事業規模、特性、監査日数等を勘案し、当事業年度の監査計画及び報酬額の妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬等について、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

会社法第340条第1項各号に定める事由に該当することなどにより計算関係書類の監査に重大な支障が生じることが合理的に予想されるときは、監査等委員会は、全員の同意をもって会計監査人を解任いたします。また、会計監査人の職務遂行体制、監査能力、専門性等が当社にとって不十分であると判断したとき、または会計監査人を交代することにより当社にとってより適切な監査体制の整備が可能であると判断したときは、監査等委員会は、会計監査人の不再任に関する議案を株主総会に提出いたします。

6. 会社の体制及び方針

(1) 業務の適正を確保するための体制

当社は取締役会において、当社および当社子会社（以下「当社グループ」という）が業務の適正を確保するための体制を整備するため、内部統制システム構築の基本方針を決議しております。決議内容の概要は以下のとおりであります。

① 取締役、使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

コンプライアンス体制に関する規程を制定し、当社グループの取締役、使用人が、法令・定款および規程を遵守した行動を取るための行動規範を定める。経営管理本部は、当社グループのコンプライアンスの取り組みを統括する。内部監査室は、監査等委員会、経営管理本部と連携の上、「内部監査規程」により、当社グループの内部監査を実施し、コンプライアンスの状況を監査する。内部監査室は、必要に応じ、取締役会にコンプライアンスの状況を報告する。

② 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

「文書管理規程」に従い、当社グループの取締役の職務執行に係わる情報を文書に記録し、保存する。

当社取締役は、常時、これらの文書を閲覧できるものとする。該当文書には、株主総会議事録、取締役会議事録、マネジメント会議議事録、稟議書、重要な契約書類が含まれる。上記に係わる電子化された情報の管理については、情報システムに関する規程に従い行う。

③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

債権回収リスク、特許リスク、情報セキュリティリスク等の当社グループの事業リスクについては、それぞれの担当部署にて調査、ガイドラインの制定、マニュアルの作成等を行う。自然災害のような純粹リスクに係わる組織横断的リスクの監視および当社グループ全体に関する対応は、経営管理本部が行うものとする。

内部監査室は、リスク管理状況を把握し、必要に応じ取締役会に報告する。

④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するために、取締役会を月1回定時に開催するほか、必要に応じ適宜、臨時に開催する。迅速な意思決定のため、必要に応じて、書面または電磁的記録により決議を行う。当社グループの業務の執行に関する報告を定期的に求めるとともに、取締役会の決定に基づく業務執行については、社内取締役、幹部社員（部長職）を構成員とするマネジメント会議を定期的で開催し、当社グループの執行管理を効率よく行う。「組織規程」、「職務分掌規程」、「職務権限規程」等により、取締役だけでなく、社員を含む当社グループ全体の組織が効率的に執行されるようにする。

⑤ 監査等委員会の職務を補助すべき取締役および使用人に関する事項

監査等委員会がその職務を補助すべき取締役または使用人を置くことを求めた場合、取締役会は監査等委員会と協議の上、経営管理本部担当取締役または所属部員を、監査等委員会を補助すべき取締役および使用人として指名することができる。

⑥ 監査等委員会の職務を補助すべき取締役および使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性ならびに指示の実効性に関する事項

監査等委員会が指定する補助すべき期間中は、指名された取締役または使用人への指揮権は監査等委員会に移譲されたものとし、他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）の指揮命令は受けないものとする。

⑦ 取締役および使用人が監査等委員会に報告をするための体制

当社グループの取締役および使用人は、当社グループに著しい損害を及ぼすおそれのある事項および不正行為や重要な法令ならびに定款違反行為を認知した場合の他、取締役会に付議する重要な事項と重要な報告事項、マネジメント会議その他重要な会議の決定事項、重要な会計方針・会計基準およびその変更、内部監査の実施状況、重要な月次報告、その他必要な重要事項を、法令および「監査等委員会規程」ならびに「監査等委員会監査等基準」等の社内規程に基づき監査等委員会に報告するものとする。

また、当社は監査等委員会に対し報告を行った当社グループの取締役および使用人について、報告を行ったことを理由として不利益な扱いを行うことを禁止し、その旨を当社グループの役職員に周知徹底するものとする。

⑨ その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

監査等委員は重要な意思決定のプロセスや業務の執行状況を把握するため、取締役会およびマネジメント会議等、重要会議に出席するとともに、稟議書類等の業務執行に係る重要な文書を閲覧し、取締役（監査等委員である取締役を除く。）および使用人に説明を求めることとする。また、「監査等委員会規程」および「監査等委員会監査等基準」に基づく独立性と権限により、監査の実効性を確保するとともに、監査等委員会は内部監査室および会計監査人と緊密な連携を保ちながら自らの監査成果の達成を図る。

また、当社は、監査等委員がその職務の執行にあたり必要な費用は、監査等委員の請求に基づき適切に手続きを行う。

⑩ 財務報告の信頼性を確保するための体制

当社グループは、金融商品取引法および関連諸法令に従い、財務報告に係る内部統制を整備し、適切な運用に努めることにより、財務報告の信頼性を確保する。

⑪ 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方および体制

社会の秩序や企業の健全な活動に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然として対応し、違法行為や反社会的行為には一切関わらず、名目の如何を問わず、反社会的勢力に対し、経済的利益を含む一切の利益を供与しないことを「倫理規程」に定め、これを基本方針とする。

また、当社は、所轄の警察署、暴力団追放センターおよび顧問弁護士等、外部の専門機関と緊密に連携し、反社会的勢力に関する情報の収集を行い、万が一、反社会的勢力からのアプローチがあった場合には、経営管理本部を対応統括部署として、組織的にかつ速やかに対応する。

（２）業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

監査等委員会は内部監査室が作成した内部監査計画に基づき、当社グループの内部監査を実施するとともに、当社グループの内部統制システム全般の整備状況等に関し、各部門と内部監査室が協働し改善を実施しております。

監査等委員は上記内部監査に適宜同席するとともに、会社の重要会議に参加し、モニタリングを行っております。また、監査計画に基づき各部門長から業務執行に係る重要事項を聴取し、意見交換を行うことで、監査の実効性を高めております。

（注） 別途指定している場合を除き、本事業報告中の記載金額及び株式数は表示単位未満を切り捨てて表示し、比率等については表示単位未満を四捨五入して表示しております。

連結貸借対照表

(2024年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資 産 の 部		負 債 の 部	
【流動資産】	2,737,717	【流動負債】	222,965
現 金 及 び 預 金	2,108,484	買 掛 金	2,000
売 掛 金	87,088	1年内返済予定の長期借入金	19,992
商 品 及 び 製 品	108,064	リ ー ス 債 務	8,112
仕 掛 品	9,069	未 払 金	151,733
原 材 料 及 び 貯 蔵 品	37,016	未 払 法 人 税 等	28,526
前 渡 金	231,819	そ の 他	12,601
そ の 他	156,174	【固定負債】	73,794
【固定資産】	34,397	長 期 借 入 金	8,410
(投資その他の資産)	34,397	リ ー ス 債 務	24,827
		資 産 除 去 債 務	39,286
		そ の 他	1,270
		負 債 合 計	296,760
		純 資 産 の 部	
		【株主資本】	2,392,439
		資 本 金	2,447,707
		資 本 剰 余 金	6,198,916
		利 益 剰 余 金	△6,253,962
		自 己 株 式	△222
		【その他の包括利益累計額】	82,915
		その他有価証券評価差額金	△3,430
		為 替 換 算 調 整 勘 定	86,346
		純 資 産 合 計	2,475,354
資 産 合 計	2,772,115	負債及び純資産合計	2,772,115

連結損益計算書

〔2024年1月1日から
2024年12月31日まで〕

(単位：千円)

科 目	金 額
売上高	636,235
売上原価	170,542
売上総利益	465,692
販売費及び一般管理費	2,541,797
営業損失	2,076,104
営業外収益	
受取利息	14,504
受取配当金	442
為替差益	26,446
その他の	2,703
営業外費用	
支払利息	2,958
支払保証料	396
株式交付費	45,377
経常損失	2,080,739
特別損失	
減損損失	93,237
税金等調整前当期純損失	2,173,976
法人税、住民税及び事業税	4,704
法人税等調整額	△104
当期純損失	2,178,576
親会社株主に帰属する当期純損失	2,178,576

連結株主資本等変動計算書

〔2024年1月1日から
2024年12月31日まで〕

(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 計 合
当 期 首 残 高	2,076,474	5,827,683	△4,075,386	△222	3,828,549
当 期 変 動 額					
新 株 の 発 行	1,090	1,090			2,180
新 株 の 発 行 (第三者割当増資)	370,143	370,143			740,286
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失			△2,178,576		△2,178,576
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）					
当 期 変 動 額 合 計	371,233	371,233	△2,178,576	—	△1,436,110
当 期 末 残 高	2,447,707	6,198,916	△6,253,962	△222	2,392,439

	その他の包括利益累計額			純 資 産 計 合
	そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	為 替 換 算 定 調 整 勘 定	そ の 他 の 包 括 利 益 累 計 額 合 計	
当 期 首 残 高	△2,722	51,709	48,986	3,877,535
当 期 変 動 額				
新 株 の 発 行				2,180
新 株 の 発 行 (第三者割当増資)				740,286
親会社株主に帰属する 当 期 純 損 失				△2,178,576
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	△707	34,637	33,929	33,929
当 期 変 動 額 合 計	△707	34,637	33,929	△1,402,180
当 期 末 残 高	△3,430	86,346	82,915	2,475,354

連 結 注 記 表

(継続企業の前提に関する注記)

当社は、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・急性骨髄性白血病 (AML) などの血液がん) のフェーズ1臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としております。翌連結会計年度以降に必要となる臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌連結会計年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当連結会計年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当連結会計年度末において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

当社は、当該状況を解消するため、以下の課題に取り組んでおります。

(1) 開発段階のパイプラインの臨床試験の推進並びにライセンス契約締結による導出一時金及びマイルストーン収入の獲得

当社は、開発段階の創薬パイプラインとして、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：CLLなどの血液がん)、BTK阻害剤sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・AMLなどの血液がん) を保有しております。

BTK阻害剤 docirbrutinib については、CLLを含む成熟B細胞腫瘍 (血液がんの一種) の治療を目的として開発しており、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師を治験主導医師として、米国においてフェーズ1b試験を実施中です。また、CDC7阻害剤 monzosertib については、固形がん・AMLなどの血液がんを対象とするフェーズ1試験を日本で実施しております。当社の事業価値を高めるために、これらの臨床試験を着実に進めていくことが最も重要であると認識しております。なかでも、docirbrutinibは、現在までの非臨床試験の結果及び臨床試験の初期結果において、ブロックバスター (年間売上1,000億円以上の医薬品) となるポテンシャルを十分に有していると考えており、着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。docirbrutinibおよびmonzosertibについては、最大フェーズ2試験まで実施して有効性を確認したのちに導出する方針ですが、臨床試験を継続しながらライセンス活動などのパートナーリング活動も積極的に行ってまいります。

また、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、免疫・炎症疾患対象) については、フェーズ1試験を完了し、導出先あるいは共同開発によるフェーズ2試験の実施を目指して、パートナーリング活動を推進しております。

当社は、これらのパイプラインについて新たなライセンス契約の締結に注力しており、導出一時金の獲得に努めてまいります。

なお、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社 (以下「ギリアド社」) に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK α 阻害剤のプログラムを導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を計画通り進めております。当該

導出契約においては、特定の開発段階を達成した場合に、当社の今後の成長と収益の拡大に資するマイルストーン収入を受領することが予め定められております。

(2) 創薬支援事業における営業キャッシュ・フローによる資金確保

当社の創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術に基づくキナーゼ関連製品およびサービスの高い品質を強みとし、その創薬基盤技術を基にして顧客の要望に的確に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大し、安定的な収益を獲得することを基本方針としています。

地域別には、米国は市場が大きく、バイオベンチャーが次々と誕生していることから、重点的に、新規顧客へのリーチ、獲得に注力しています。製品別では、当社が品ぞろえや品質において圧倒的な競争優位性を有するビオチン化タンパク質や変異体キナーゼタンパク質の開発に注力し、品ぞろえをさらに強化してまいります。また、プロファイリング・サービスにおいては、次世代アッセイ機器によるプロファイリングシステムの開発に成功し、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay System を使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、現在当該新サービスの訴求に注力しております。

以上の通り、キナーゼに関する深い専門知識を生かし、品質の高いキナーゼ関連の製品サービスの訴求、きめ細やかな営業サポートを継続するとともに、新規顧客の獲得に注力し、売上の拡大に取り組み、資金確保に努めてまいります。

(3) 新たな資金調達の実施

当社は、前述の通り、パイプラインの導出による導出一時金の獲得および創薬支援事業による営業キャッシュ・フローによる資金確保に努めてまいります。さらに、先行投資として実施する研究開発は資金の状況を勘案しながら実施してまいります。しかし、docirbrutinibの臨床試験関連費用を中心に、多額の投資を必要としていることから、資金が不足する場合には、必要に応じて資金調達を実施してまいります。調達方法については、金融機関と継続的に協議を行っており、その時点で最適、最善の方法を選択してまいります。

以上の通り、当社は上記課題に取り組めますが、現時点において、これらの取り組みによる資金流入は未確定であるため、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと判断しております。

なお、連結計算書類は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結計算書類に反映しておりません。

(連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数

1社

連結子会社の名称

CarnaBio USA, Inc.

2 会計方針に関する事項

(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

その他有価証券

市場価格のない株式等

時価法（評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定しております。）

以外のもの

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

②棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

商品、製品及び仕掛品

個別法

原材料

先入先出法

貯蔵品

先入先出法

(2) 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

定率法（ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。）

無形固定資産（リース資産を除く）

定額法

自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（3～5年）で償却しております。

リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産
リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(3) 重要な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

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(5) 重要なヘッジ会計の方法

①ヘッジ会計の方法

原則として繰延ヘッジ処理によっております。なお、振当処理の要件を満たしている為替予約については振当処理によっております。

②ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ手段・・・ 為替予約及び外貨預金

ヘッジ対象・・・ 外貨建金銭債権債務及び外貨建予定取引

③ヘッジ方針

重要な外貨建金銭債権債務及び外貨建予定取引の為替変動リスクを回避するため、為替予約及び外貨預金を行っております。

④ヘッジ有効性の評価の方法

ヘッジ手段とヘッジ対象の重要な条件が同一であるため、ヘッジ有効性の評価を省略しております。

(6) 収益及び費用の計上基準

当社グループの顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりです。なお、当社グループが認識した収益に係る対価の支払条件については、原則として1年を超える契約はなく、重大な金融要素は含まれていません。

①ライセンス契約による収益

当社グループの創薬研究の成果物である医薬品の特許をはじめとする知的財産権等のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金収入及びマイルストーン収入等を受領しております。

契約一時金収入は、ライセンスを導出した時点で収益を認識しております。

マイルストーン収入は、マイルストーンの受領に不確実性があり、当該契約で定められた開発状況の進捗等に応じて設定した目標が達成されるまでは不確実性が解消されないことから、原則として目標が達成された時点で収益を認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等の発生時点で収益を認識することとしております。なお、現時点においてロイヤリティ収入は発生していません。

②製品販売及びサービス提供による収益

当社グループは、製薬企業やバイオベンチャー、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するための製品販売及びサービス提供を行っております。

製品販売及びサービス提供による収入は、通常、顧客へ製品等を引渡した時点において、顧客が当該製品等に対する支配を獲得し、当社グループの履行義務は充足されることから、当該時点で収益を認識しております。

3 連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表の記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

(会計上の見積りに関する注記)

固定資産の減損

(1) 当連結会計年度の連結計算書類に計上した金額

会計上の見積りにより当連結会計年度に係る連結計算書類にその額を計上した項目であって、翌連結会計年度に係る連結計算書類に重要な影響を及ぼす可能性があるものは、次のとおりです。

有形固定資産	一千円
無形固定資産	—
減損損失	93,237

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社グループは、キャッシュ・フローを生み出す最小単位として管理会計上の区分（事業別）ごとに減損の兆候の有無を判定しております。

減損の兆候があると認められる場合は、当該資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額とを比較することによって、減損損失の認識の要否を判定します。

判定の結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が帳簿価額を下回り減損損失の認識が必要と判断された場合、帳簿価額を回収可能価額（正味売却価額又は使用価値のいずれか高い価額）まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として計上します。

当社グループの創業事業においては、研究開発費が先行するという事業の特性上、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を下回ることから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能価額をゼロとし、帳簿価額の全額を減損損失として計上しております。

また、当社グループの創業支援事業においては、営業損益の悪化を踏まえ検討した結果、減損の兆候があると判断し、割引前将来キャッシュ・フローの総額が回収可能価額を下回ることから、共用資産を含めて帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

なお、今後の経営環境の変化等の要因により、これらの見積りにおいて用いた仮定の見直しが必要となった場合、翌連結会計年度以降の固定資産の減損損失の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(連結貸借対照表に関する注記)

有形固定資産の減価償却累計額 978,126千円

なお、減価償却累計額には減損損失累計額487,989千円が含まれております。

(連結損益計算書に関する注記)**(1) 研究開発費の総額**

一般管理費に含まれる研究開発費 1,886,906千円

(2) 減損損失

用途	場所	種類
創薬事業、創薬支援事業 及び共用資産	当社（神戸市中央区）	建物及び構築物 工具、器具及び備品 リース資産 ソフトウェア その他

当社グループは、管理会計上の区分（事業別）を基準にグルーピングを行っております。

当社グループの創薬事業においては、研究開発費が先行するという事業の特性上、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を下回ることから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能価額をゼロとし、帳簿価額の全額を減損損失として計上しております。

また、当社グループの創薬支援事業においては、営業損益の悪化を踏まえ検討した結果、減損の兆候があると判断し、割引前将来キャッシュ・フローの総額が回収可能価額を下回ることから、共用資産を含めて帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

固定資産ごとの内訳は、建物及び構築物30,111千円、工具、器具及び備品34,066千円、リース資産28,790千円、ソフトウェア137千円及びその他131千円であります。

(連結株主資本等変動計算書に関する注記)

発行済株式の種類及び総数に関する事項

株式の種類	当連結会計年度 期 首 株 式 数 (株)	当連結会計年度 増 加 株 式 数 (株)	当連結会計年度 減 少 株 式 数 (株)	当連結会計年度末 株 式 数 (株)
普通株式	17,151,900	1,955,600	—	19,107,500
合 計	17,151,900	1,955,600	—	19,107,500

(変動事由の概要)

2024年5月31日付第三者割当増資による増加 900,000株

2024年10月11日付第三者割当増資による増加 1,050,600株

譲渡制限付株式報酬の付与による増加 5,000株

(金融商品に関する注記)

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

当社グループは、資金運用については、短期で安全性の高い金融商品等に限定しております。また、資金調達として銀行借入等を行っております。

デリバティブ取引は、後述するリスクを回避するためのみに利用し、投機的な取引は行わないこととしております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

売掛金は顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクにつきましては、与信管理規程に従い、取引先ごとの期日管理、残高管理等によりリスク低減を図っております。また、外貨建ての売掛金は、為替の変動リスクに晒されておりますが、重要なものについてのみ為替予約等によるヘッジを行っております。その他のものについては、短期に入金予定であるため、為替予約等によるヘッジは行っておりません。

投資有価証券は、時価の変動リスクに晒されております。当該リスクにつきましては、四半期ごとに時価の把握を行っております。

買掛金及び未払金は、流動性リスクに晒されておりますが、短期の支払期日となっております。また、外貨建て買掛金及び未払金は為替の変動リスクに晒されておりますが、重要なものについてのみ為替予約等によるヘッジを行っております。その他のものについては、短期の支払期日となっているため、為替予約等によるヘッジは行っておりません。

借入金は、金利の変動リスクに晒されております。当該リスクにつきましては、一部について固定金利で行うことにより、支払利息の固定化を実施しております。また、借入金の返済日は、最長で決算日後2年であります。借入金は、流動性リスクに晒されておりますが、手元資金については、高い流動性と厚めの資金量を確保維持することを基本方針としております。

また、重要な外貨建予定取引については、為替の変動リスクに晒されておりますが、当該リスクを軽減するため外貨預金をヘッジ手段として利用しております。

デリバティブ取引は、為替の変動リスクに対するヘッジ取引を目的とした為替予約取引であります。なお、ヘッジ会計に関するヘッジ手段とヘッジ対象、ヘッジ方針、ヘッジ有効性の評価方法等については、前述の「連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項」に記載されている「重要なヘッジ会計の方法」に記載のとおりです。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

2 金融商品の時価等に関する事項

2024年12月31日における連結貸借対照表計上額、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。

	連結貸借対照表 計上額 (千円)	時 価 (千円)	差 額 (千円)
(1)投資有価証券 其他有価証券	11,440	11,440	—
資 産 計	11,440	11,440	—
(2)長期借入金(*2)	28,402	28,402	—
(3)リース債務(*3)	32,939	31,824	△1,114
負 債 計	61,341	60,226	△1,114

(*1)現金及び預金、売掛金、買掛金、未払金、未払法人税等については、短期間で決済されるため、時価が連結貸借対照表計上額に近似することから、記載を省略しております。

(*2)変動金利によるものであり、短期間で市場金利を反映するため、時価が帳簿価額に近似することから、当該帳簿価額によっております。また、1年内返済予定の長期借入金19,992千円を含めて記載しております。

(*3)流動負債のリース債務8,112千円を含めて記載しております。

(注) 長期借入金及びリース債務の連結決算日後の返済予定額

	1 年 以 内 (千円)	1 年 超 2 年 以 内 (千円)	2 年 超 3 年 以 内 (千円)	3 年 超 4 年 以 内 (千円)	4 年 超 5 年 以 内 (千円)
長期借入金	19,992	8,410	—	—	—
リース債務	8,112	8,491	8,893	7,245	197
合計	28,104	16,901	8,893	7,245	197

3 金融商品の時価の適切な区分ごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価: 同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル2の時価: レベル1のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価: 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価をもって連結貸借対照表計上額とする金融資産及び金融負債

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券 其他有価証券	—	11,440	—	11,440
資産計	—	11,440	—	11,440

(2) 時価をもって連結貸借対照表計上額としない金融資産及び金融負債

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金	—	28,402	—	28,402
リース債務	—	31,824	—	31,824
負債計	—	60,226	—	60,226

(注) 時価の算定に用いた評価技法及びインプットの説明

投資有価証券

投資信託は、市場における取引価格が存在せず、解約又は買戻請求に関して市場参加者からリスクの対価を求められるほどの重要な制限がないため、基準価額を時価とし、レベル2の時価に分類しております。

長期借入金

変動金利によるものであり、短期間で市場金利を反映するため、時価が帳簿価額に近似することから、当該帳簿価額によっており、レベル2の時価に分類しております。

リース債務

リース債務の時価は、元利金の合計額を、新規に同様のリース取引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、レベル2の時価に分類しております。

(収益認識に関する注記)

1 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

	創薬支援事業					創薬事業	計
	日本	米国	欧州	中国	その他		
顧客との契約から生じる収益	198,823	276,855	61,287	92,472	6,796	—	636,235
外部顧客への売上高	198,823	276,855	61,287	92,472	6,796	—	636,235

2 収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は、「(連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項) 2 会計方針に関する事項 (6) 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

3 当連結会計年度及び翌連結会計年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

顧客との契約から生じた債権及び契約負債の残高は以下のとおりです。

(単位：千円)

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権 (期首残高)	788,195
顧客との契約から生じた債権 (期末残高)	87,088
契約負債 (期首残高)	5,728
契約負債 (期末残高)	1,446

顧客との契約から生じた債権は「売掛金」に、契約負債は流動負債の「その他」に計上しております。契約負債は、主に、製品販売時及びサービス提供時に収益を認識する顧客との契約について、支払条件に基づき顧客から受け取った前受金に関するものであります。契約負債は、収益の認識に伴い取り崩されます。

当連結会計年度に認識された収益の額のうち期首現在の契約負債残高に含まれていた額は、5,728千円であります。

当連結会計年度において、過去の期間に充足 (または部分的に充足) した履行義務から認識した収益の額はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社グループにおいては、当初に予定される顧客との契約期間が1年を超える重要な取引がないため、残存履行義務に配分した取引価格の総額及び収益の認識が見込まれる期間の記載を省略しております。

(1株当たり情報に関する注記)

(1) 1株当たり純資産額	129円62銭
(2) 1株当たり当期純損失	121円64銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

貸借対照表

(2024年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資 産 の 部		負 債 の 部	
【流動資産】	2,409,669	【流動負債】	219,721
現 金 及 び 預 金	1,831,069	買 掛 金	2,000
売 掛 金	57,856	1年内返済予定の長期借入金	19,992
商 品 及 び 製 品	108,064	リ ー ス 債 務	8,112
仕 掛 品	9,069	未 払 金	150,512
原 材 料 及 び 貯 蔵 品	37,016	未 払 法 人 税 等	28,526
前 渡 金	231,819	そ の 他	10,578
前 払 費 用	72,759	【固定負債】	73,794
そ の 他	62,013	長 期 借 入 金	8,410
【固定資産】	81,972	リ ー ス 債 務	24,827
(投 資 そ の 他 の 資 産)	81,972	繰 延 税 金 負 債	1,270
関 係 会 社 株 式	48,874	資 産 除 去 債 務	39,286
そ の 他	33,098	負 債 合 計	293,515
		純 資 産 の 部	
		【株主資本】	2,201,556
		資 本 金	2,447,707
		資 本 剰 余 金	6,198,916
		資 本 準 備 金	6,198,916
		利 益 剰 余 金	△6,444,844
		そ の 他 利 益 剰 余 金	△6,444,844
		繰 越 利 益 剰 余 金	△6,444,844
		自 己 株 式	△222
		【評価・換算差額等】	△3,430
		その他有価証券評価差額金	△3,430
		純 資 産 合 計	2,198,126
資 産 合 計	2,491,642	負 債 及 び 純 資 産 合 計	2,491,642

招 集 通 知

株 主 総 会 参 考 書 類

事 業 報 告

連 結 計 算 書 類

計 算 書 類

監 査 報 告 書

損 益 計 算 書

〔2024年 1 月 1 日から〕
〔2024年12月31日まで〕

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		542,056
売 上 原 価		170,542
売 上 総 利 益		371,513
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		2,438,338
営 業 損 失		2,066,824
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	14,407	
受 取 配 当 金	442	
為 替 差 益	26,115	
そ の 他	2,440	43,406
営 業 外 費 用		
支 払 利 息	2,958	
支 払 保 証 料	396	
株 式 交 付 費	45,377	48,732
経 常 損 失		2,072,150
特 別 損 失		
減 損 損 失	92,569	92,569
税 引 前 当 期 純 損 失		2,164,720
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	3,880	
法 人 税 等 調 整 額	△104	3,775
当 期 純 損 失		2,168,495

株主資本等変動計算書

〔2024年 1 月 1 日から〕
〔2024年12月31日まで〕

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金計 合	その他の利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金計 合
当 期 首 残 高	2,076,474	5,827,683	5,827,683	△4,276,348	△4,276,348
当 期 変 動 額					
新株の発行	1,090	1,090	1,090		
新株の発行 (第三者割当増資)	370,143	370,143	370,143		
当期純損失				△2,168,495	△2,168,495
株主資本以外の項目の 当期変動額 (純額)					
当期変動額合計	371,233	371,233	371,233	△2,168,495	△2,168,495
当 期 末 残 高	2,447,707	6,198,916	6,198,916	△6,444,844	△6,444,844

	株主資本		評価・換算差額等		純資産合計
	自己株式	株主資本計 合	その他の 有価証券 評価差額金	評価・ 換算差額等合計	
当 期 首 残 高	△222	3,627,586	△2,722	△2,722	3,624,863
当 期 変 動 額					
新株の発行		2,180			2,180
新株の発行 (第三者割当増資)		740,286			740,286
当期純損失		△2,168,495			△2,168,495
株主資本以外の項目の 当期変動額 (純額)			△707	△707	△707
当期変動額合計	—	△1,426,029	△707	△707	△1,426,737
当 期 末 残 高	△222	2,201,556	△3,430	△3,430	2,198,126

個 別 注 記 表

(継続企業の前提に関する注記)

当社は、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・急性骨髄性白血病 (AML) などの血液がん) のフェーズ1臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としております。翌事業年度以降に必要な臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌事業年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当事業年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当事業年度末において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

当社は、当該状況を解消するため、以下の課題に取り組んでおります。

(1) 開発段階のパイプラインの臨床試験の推進並びにライセンス契約締結による導出一時金及びマイルストーン収入の獲得

当社は、開発段階の創薬パイプラインとして、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：CLLなどの血液がん)、BTK阻害剤sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・AMLなどの血液がん) を保有しております。

BTK阻害剤 docirbrutinib については、CLLを含む成熟B細胞腫瘍 (血液がんの一種) の治療を目的として開発しており、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師を治験主導医師として、米国においてフェーズ1b試験を実施中です。また、CDC7阻害剤 monzosertib については、固形がん・AMLなどの血液がんを対象とするフェーズ1試験を日本で実施しております。当社の事業価値を高めるために、これらの臨床試験を着実に進めていくことが最も重要であると認識しております。なかでも、docirbrutinibは、現在までの非臨床試験の結果及び臨床試験の初期結果において、ブロックバスター (年間売上1,000億円以上の医薬品) となるポテンシャルを十分に有していると考えており、着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。docirbrutinibおよびmonzosertibについては、最大フェーズ2試験まで実施して有効性を確認したのちに導出する方針ですが、臨床試験を継続しながらライセンス活動などのパートナーリング活動も積極的に行ってまいります。

また、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、免疫・炎症疾患対象) については、フェーズ1試験を完了し、導出先あるいは共同開発によるフェーズ2試験の実施を目指して、パートナーリング活動を推進しております。

当社は、これらのパイプラインについて新たなライセンス契約の締結に注力しており、導出一時金の獲得に努めてまいります。

なお、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社 (以下「ギリアド社」) に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK α 阻害剤のプログラムを導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を計画通り進めております。当該

導出契約においては、特定の開発段階を達成した場合に、当社の今後の成長と収益の拡大に資するマイルストーン収入を受領することが予め定められております。

(2) 創薬支援事業における営業キャッシュ・フローによる資金確保

当社の創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術に基づくキナーゼ関連製品およびサービスの高い品質を強みとし、その創薬基盤技術を基にして顧客の要望に的確に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大し、安定的な収益を獲得することを基本方針としています。

地域別には、米国は市場が大きく、バイオベンチャーが次々と誕生していることから、重点的に、新規顧客へのリーチ、獲得に注力しています。製品別では、当社が品ぞろえや品質において圧倒的な競争優位性を有するビオチン化タンパク質や変異体キナーゼタンパク質の開発に注力し、品ぞろえをさらに強化してまいります。また、プロファイリング・サービスにおいては、次世代アッセイ機器によるプロファイリングシステムの開発に成功し、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay System を使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、現在当該新サービスの訴求に注力しております。

以上の通り、キナーゼに関する深い専門知識を生かし、品質の高いキナーゼ関連の製品サービスの訴求、きめ細やかな営業サポートを継続するとともに、新規顧客の獲得に注力し、売上の拡大に取り組み、資金確保に努めてまいります。

(3) 新たな資金調達の実施

当社は、前述の通り、パイプラインの導出による導出一時金の獲得および創薬支援事業による営業キャッシュ・フローによる資金確保に努めてまいります。しかし、docirbrutinibの臨床試験関連費用を中心に、多額の先行投資を必要としていることから、資金が不足する場合には、必要に応じて資金調達を実施してまいります。調達方法については、複数の金融機関等と定常的に協議を行っており、その時点で最適、最善の方法を選択してまいります。

以上の通り、当社は上記課題に取り組めますが、現時点において、これらの取り組みによる資金流入は未確定であるため、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと判断しております。

なお、計算書類等は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を計算書類等に反映しておりません。

(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

①子会社株式

移動平均法による原価法

②その他有価証券

市場価格のない株式等
以外のもの

時価法（評価差額は、全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定しております。）

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

(2) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

商品、製品及び仕掛品

個別法

原材料

先入先出法

貯蔵品

先入先出法

2 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法（ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。）

（リース資産を除く）

無形固定資産

定額法

（リース資産を除く）

自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（3～5年）で償却しております。

リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

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 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

6 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりです。なお、当社が認識した収益に係る対価の支払条件については、原則として1年を超える契約はなく、重大な金融要素は含まれていません。

(1) ライセンス契約による収益

当社の創薬研究の成果物である医薬品の特許をはじめとする知的財産権等のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金収入及びマイルストーン収入等を受領しております。

契約一時金収入は、ライセンスを導出した時点で収益を認識しております。

マイルストーン収入は、マイルストーンの受領に不確実性があり、当該契約で定められた開発状況の進捗等に応じて設定した目標が達成されるまでは不確実性が解消されないことから、原則として目標が達成された時点で収益を認識しております。

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等の発生時点で収益を認識することとしております。なお、現時点においてロイヤリティ収入は発生しておりません。

(2) 製品販売及びサービス提供による収益

当社は、製薬企業やバイオベンチャー、大学等の研究機関で実施される創薬研究を支援するための製品販売及びサービス提供を行っております。

製品販売及びサービス提供による収入は、通常、顧客へ製品等を引渡した時点において、顧客が当該製品等に対する支配を獲得し、当社の履行義務は充足されることから、当該時点で収益を認識しております。

7 その他計算書類の作成のための基本となる重要な事項

ヘッジ会計の処理

原則として繰延ヘッジ処理によっております。なお、振当処理の要件を満たしている為替予約については振当処理によっております。

8 貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表の記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

(会計上の見積りに関する注記)

固定資産の減損

(1) 当事業年度の計算書類に計上した金額

会計上の見積りにより当事業年度に係る計算書類にその額を計上した項目であって、翌事業年度に係る計算書類に重要な影響を及ぼす可能性があるものは、次のとおりです。

有形固定資産	一千円
無形固定資産	—
減損損失	92,569

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

連結注記表の（会計上の見積りに関する注記）に記載した内容と同一です。

(貸借対照表に関する注記)

1 有形固定資産の減価償却累計額 972,620千円

なお、減価償却累計額には減損損失累計額486,291千円が含まれております。

2 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務

短期金銭債権	13,875千円
--------	----------

(損益計算書に関する注記)

1 関係会社との取引高

営業取引（収入分）	182,676千円
営業取引（支出分）	10,493

2 研究開発費の総額

一般管理費に含まれる研究開発費	1,886,906千円
-----------------	-------------

(株主資本等変動計算書に関する注記)

自己株式の種類及び数
普通株式 11,124株

(税効果会計に関する注記)

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

繰延税金資産

減損損失	35,417 千円
研究開発費	52,602
繰越欠損金	2,555,264
未払事業税	7,536
資産除去債務	12,013
譲渡制限付株式報酬	17,439
その他	12,347

繰延税金資産小計

2,692,621

税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額

△2,555,264

将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額

△137,357

繰延税金資産合計

—

繰延税金負債

資産除去債務に対する除去費用

1,270 千円

繰延税金負債合計

1,270

差引：繰延税金負債の純額

1,270

(関連当事者との取引に関する注記)

子会社及び関連会社等

種 類	会 社 等 の 名 称	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)
子会社	CarnaBio USA, Inc.	(所有) 直接100%	役 員 の 兼 任 当社製品・サービスの販売 臨床開発業務の委託	当 社 製 品 ・ サービスの販売	182,676	売掛金	13,875
				事務管理委託料	10,493	—	—

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等
価格その他の取引条件は、一般的取引条件を参考に決定しております。

役員及び個人主要株主等

種 類	会社等の名称 又は氏名	事 業 の 内 容 又 は 職 業	議 決 権 等 の 所 有 (被所有) 割 合	取 引 の 内 容	取 引 金 額 (千円)	科 目	期 末 残 高 (千円)
役員及び その近親者	吉野 公一郎	当 社 代表取締役社長	(被所有) 直接1.75%	当社銀行借入に対する 債務被保証 (注) 1、2	28,402	—	—

(注) 1. 債務被保証については、取引金額に、当事業年度末時点での債務被保証残高を記載しております。
2. 取引条件及び取引条件の決定方針等
当社は、銀行借入に対して債務保証を受けておりますが、保証料の支払は行っておりません。

(1株当たり情報に関する注記)

- (1) 1株当たり純資産額
- 115円11銭
- (2) 1株当たり当期純損失
- 121円08銭

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

2025年2月18日

カルナバイオサイエンス株式会社
取締役会 御 中

有限責任監査法人 トーマツ

大阪事務所

指定有限責任社員 公認会計士 西 方 実
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 安 場 達 哉
業 務 執 行 社 員

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、カルナバイオサイエンス株式会社の2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「連結計算書類の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、会社及び連結子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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、翌連結会計年度以降に必要な臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌連結会計年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当連結会計年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、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が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結計算書類は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結計算書類に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

招集通知

株主総会参考書類

事業報告

連結計算書類

計算書類

監査報告書

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の連結計算書類に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結計算書類の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結計算書類又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結計算書類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連結計算書類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連結計算書類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。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結計算書類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。

連結計算書類の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、全体としての連結計算書類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連結計算書類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、連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類の監査の目的は、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連結計算書類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連結計算書類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連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類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連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類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。
- ・ 連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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

会計監査人の監査報告書

独立監査人の監査報告書

2025年2月18日

カルナバイオサイエンス株式会社
取締役会 御 中

有限責任監査法人 トーマツ

大阪事務所

指定有限責任社員 公認会計士 西 方 実
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 安 場 達 哉
業 務 執 行 社 員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、カルナバイオサイエンス株式会社の2024年1月1日から2024年12月31日までの第22期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、翌事業年度以降に必要な臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌事業年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当事業年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、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が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。計算書類等は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は計算書類等に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の計算書類等に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

計算書類等の監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と計算書類等又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。
- ・ 計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。
- ・ 計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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

監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2024年1月1日から2024年12月31日までの第22期事業年度における取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法及びその内容

監査等委員会は、会社法第399条の13第1項第1号ロ及びハに掲げる事項に関する取締役会決議の内容並びに当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明するとともに、下記の方法で監査を実施いたしました。

- ① 監査等委員会が定めた監査の方針、職務の分担等に従い、会社の内部統制部門と連携の上、重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行に関する事項の報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
- ② 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実
は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会の決議の内容は相当であると認めます。また、当
該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、
指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2025年2月20日

カルナバイオサイエンス株式会社 監査等委員会

監査等委員 有田 篤雄 (印)

監査等委員 小笠原嗣朗 (印)

監査等委員 高柳 輝夫 (印)

監査等委員 松井 隆雄 (印)

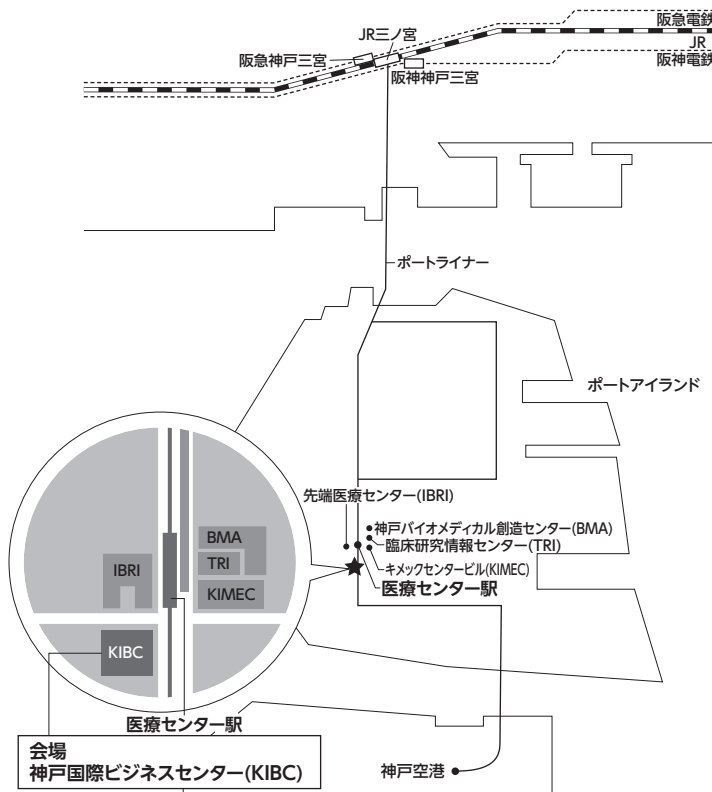
(注) 監査等委員 有田篤雄、小笠原嗣朗、高柳輝夫及び松井隆雄は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以 上

【株主総会会場ご案内図】

兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番2号

神戸国際ビジネスセンター（KIBC）4階会議室



交通手段

J R三ノ宮、阪神神戸三宮・阪急神戸三宮・地下鉄三宮の各駅から神戸新交通ポートライナーに乗り換え、医療センター（市民病院前）駅（神戸空港行き・計算科学センター行き／三宮駅から6駅目／約13分）を下車、改札を出た後、左の階段を下りていただき、横断歩道を渡ると会場がある神戸国際ビジネスセンター（KIBC）がごございます（徒歩約3分）。

なお、ポートライナーの北埠頭行は医療センター駅には向かいませのでご注意ください。

また、駐車場の用意はございませんので、お車でのご来場はご遠慮ください。

カルナバイオサイエンス株式会社

電話：078-302-7039（代表、当日のご連絡先）