

有価証券報告書

事業年度 自 2024年1月1日
(第22期) 至 2024年12月31日

カルナバイオサイエンス株式会社

有価証券報告書

- 1 本書は金融商品取引法第24条第1項に基づく有価証券報告書を、同法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し、提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した有価証券報告書に添付された監査報告書及び上記の有価証券報告書と併せて提出した内部統制報告書・確認書を末尾に綴じ込んでおります。

目 次

頁

第22期 有価証券報告書

【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【沿革】	4
3 【事業の内容】	5
4 【関係会社の状況】	13
5 【従業員の状況】	13
第2 【事業の状況】	14
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	14
2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】	17
3 【事業等のリスク】	17
4 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	22
5 【経営上の重要な契約等】	28
6 【研究開発活動】	29
第3 【設備の状況】	30
1 【設備投資等の概要】	30
2 【主要な設備の状況】	30
3 【設備の新設、除却等の計画】	30
第4 【提出会社の状況】	31
1 【株式等の状況】	31
2 【自己株式の取得等の状況】	34
3 【配当政策】	35
4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	36
第5 【経理の状況】	49
1 【連結財務諸表等】	50
2 【財務諸表等】	81
第6 【提出会社の株式事務の概要】	92
第7 【提出会社の参考情報】	93
1 【提出会社の親会社等の情報】	93
2 【その他の参考情報】	93
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	94

監査報告書

内部統制報告書

確認書

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2025年3月26日
【事業年度】	第22期(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
【会社名】	カルナバイオサイエンス株式会社
【英訳名】	Carna Biosciences, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 吉野公一郎
【本店の所在の場所】	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
【電話番号】	078-302-7039(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理本部長 山本詠美
【最寄りの連絡場所】	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
【電話番号】	078-302-7039(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理本部長 山本詠美
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第 1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第18期	第19期	第20期	第21期	第22期
決算年月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上高 (千円)	1, 133, 346	2, 017, 529	1, 386, 748	1, 625, 889	636, 235
経常損失 (△) (千円)	△1, 077, 096	△522, 992	△1, 278, 820	△1, 126, 283	△2, 080, 739
親会社株主に帰属する当期純損失 (△) (千円)	△1, 111, 032	△534, 474	△1, 349, 539	△1, 152, 895	△2, 178, 576
包括利益 (千円)	△1, 119, 890	△510, 976	△1, 331, 861	△1, 135, 377	△2, 144, 646
純資産額 (千円)	3, 824, 010	4, 315, 572	3, 641, 844	3, 877, 535	2, 475, 354
総資産額 (千円)	4, 835, 356	5, 432, 560	4, 266, 453	4, 349, 891	2, 772, 115
1株当たり純資産額 (円)	308. 05	323. 54	255. 04	226. 16	129. 62
1株当たり当期純損失 (△) (円)	△90. 33	△42. 10	△99. 10	△68. 62	△121. 64
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	79. 0	79. 3	85. 0	89. 1	89. 3
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△1, 260, 972	△1, 536, 612	△708, 390	△1, 677, 464	△1, 374, 806
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△70, 433	△41, 677	△125, 696	△11, 376	△13, 060
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	724, 423	1, 064, 987	367, 006	1, 182, 027	567, 441
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	4, 299, 142	3, 817, 834	3, 379, 048	2, 889, 101	2, 108, 484
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	64 〔4〕	64 〔9〕	65 〔8〕	67 〔8〕	63 〔10〕

- (注) 1. 第18期から第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。第22期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。
3. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第20期の期首から適用しており、第20期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
5. 第19期における売上高の大幅な増加の主な要因は、創薬事業における大手製薬企業から受領したマイルストーン収入の計上によるものであります。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第18期	第19期	第20期	第21期	第22期
決算年月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上高 (千円)	1, 042, 960	1, 931, 718	1, 216, 066	1, 468, 204	542, 056
経常損失 (△) (千円)	△1, 096, 348	△548, 843	△1, 357, 020	△1, 176, 623	△2, 072, 150
当期純損失 (△) (千円)	△1, 129, 612	△556, 425	△1, 405, 357	△1, 184, 953	△2, 168, 495
資本金 (千円)	558, 829	1, 056, 953	1, 382, 246	2, 076, 474	2, 447, 707
発行済株式総数 (株)	12, 407, 100	13, 313, 400	14, 218, 300	17, 151, 900	19, 107, 500
純資産額 (千円)	3, 741, 428	4, 194, 643	3, 439, 714	3, 624, 863	2, 198, 126
総資産額 (千円)	4, 748, 867	5, 305, 486	4, 046, 289	4, 086, 919	2, 491, 642
1株当たり純資産額 (円)	301. 39	314. 45	240. 82	211. 43	115. 11
1株当たり配当額 (うち、1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失 (△) (円)	△91. 84	△43. 83	△103. 20	△70. 53	△121. 08
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	78. 7	78. 9	84. 6	88. 7	88. 2
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	61 〔4〕	61 〔9〕	62 〔8〕	64 〔8〕	60 〔10〕
株主総利回り (比較指標：配当込みTOPIX) (%)	57. 09 (107. 39)	51. 91 (121. 07)	24. 49 (118. 10)	24. 59 (151. 48)	14. 13 (182. 46)
最高株価 (円)	2, 324	1, 736	1, 147	1, 060	543
最低株価 (円)	956	882	495	447	263

- (注) 1. 第18期から第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。第22期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
3. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。
4. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第20期の期首から適用しており、第20期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
5. 第19期における売上高の大幅な増加の主な要因は、創薬事業における大手製薬企業から受領したマイルストーン収入の計上によるものであります。
6. 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所 J A S D A Q グロースにおけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。

2 【沿革】

(1) 当社設立の経緯

1999年4月にオランダの製薬企業 Organon N.V.（以下「N.V. オルガノン」という）は、鐘紡株式会社より新薬事業の営業譲渡を受け、この中の研究部門が母体となり、同社の日本法人である日本オルガノン株式会社（以下「日本オルガノン」という）内に医薬研究所が開設されました。当該研究所は、2001年よりキナーゼ(*)に特化して、新規キナーゼ探索、遺伝子クローニング、キナーゼの発現、キナーゼのアッセイ(*)系構築を行ってきました。ところがその後、N.V. オルガノンは、主力製品の特許切れにより業績に陰りが見えたため、全世界的なリストラを開始し、その結果、2002年11月には日本オルガノンの医薬研究所の存続が不透明となりました。そこで、当時の日本オルガノンの医薬研究所の幹部である当社創業メンバーは、医薬品のターゲットとしてキナーゼが高い注目を集めていることから、キナーゼ関連の創薬及び創薬支援事業には大きなビジネスチャンスがあると判断し、日本オルガノンから分離・独立してバイオベンチャーを設立することを日本オルガノン及びN.V. オルガノンに打診、話し合いの結果、2003年4月にカルナバイオサイエンス株式会社を設立しました。

(2) 当社社名の由来

当社の社名である「カルナ (Carna)」はローマ神話の「人間の健康を守る女神」です。また「身体の諸器官を働かせる女神」、「人間生活の保護女神」などとも言われています。

当社は生命科学「バイオサイエンス (Bioscience)」を探究することで「人々の生命を守り、健康に貢献することを目指す。」ことを基本理念としています。当社はまさに「カルナ (Carna) = 人間の健康を守る女神」でありたいと考えています。

年月	概要
2003年 4月	日本オルガノン株式会社をスピンオフし、兵庫県神戸市にキナーゼ(*)に特化した創薬支援事業及び創薬事業の展開を目的として、カルナバイオサイエンス株式会社（資本金10百万円）を設立
2003年 10月	神戸国際ビジネスセンター (KIBC) にて業務を開始
2004年 8月	神戸バイオメディカル創造センター (BMA) に研究室を新規開設し、低分子化合物の初期評価を行うための動物実験を開始
2007年 10月	創薬研究(*)のさらなる加速を目的として、神戸健康産業開発センター (HI-DEC) に化学実験施設を新規開設
2008年 3月	ジャスダック証券取引所NEOに株式を上場
2008年 4月	CarnaBio USA, Inc. を米国マサチューセッツ州に設立（現 連結子会社）
2008年 12月	神戸バイオメディカル創造センターに本社及び研究所（以下「本社」、「BMAラボ」という）を移転集約
2010年 4月	ジャスダック証券取引所と大阪証券取引所との合併に伴い、大阪証券取引所（NEO市場）に株式を上場
2010年 10月	大阪証券取引所へラクレス市場、同取引所JASDAQ市場及び同取引所NEO市場の各市場の統合に伴い、大阪証券取引所JASDAQ（グロース）に株式を上場
2013年 7月	大阪証券取引所及び東京証券取引所の現物市場の統合に伴い、東京証券取引所JASDAQ（グロース）に株式を上場
2019年 2月	米国カリフォルニア州に臨床開発オフィスを開設
2022年 4月	東京証券取引所グロース市場に市場区分を変更

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

3 【事業の内容】

(1) 事業の背景

① キナーゼへの着目

がん疾患、リウマチなどの免疫・炎症疾患、アルツハイマー病などの神経変性疾患では、生体恒常性機能に異常をきたしており、生体内では異常なシグナル伝達が起こっていることが知られています。この原因と考えられている分子のひとつに、細胞内外の情報伝達をつかさどるキナーゼ(*)と呼ばれる酵素があります。このキナーゼが遺伝子変異やストレスなどによって異常な働きになった場合には、シグナル伝達機能に支障をきたし病気につながるということが知られています。当社は、このキナーゼを主な創薬標的として画期的な新薬の創製を目指し研究開発を行っております。

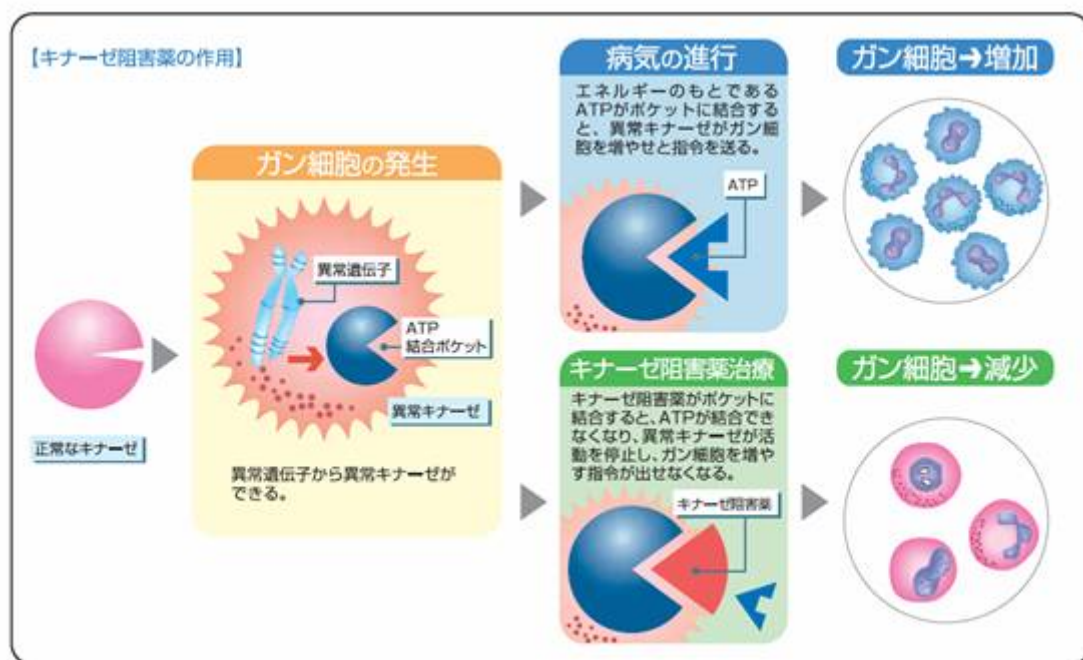
② キナーゼ阻害薬の活躍

がん、炎症、リウマチなどの疾患では、細胞のなかに存在する特定のキナーゼが遺伝子変異やストレスなどによって異常な働きになり、それが原因となって生体恒常性機能に異常を引き起こしていることが徐々に明らかになってきました。しかしながら、キナーゼは生体内に500種類近く存在し、生命機能において大変重要な働きを担っているため、近年になるまで、キナーゼを阻害する薬の開発は副作用懸念のために進んでいませんでした。

その流れを変えたのが、2001年に米国で販売が開始されたBCR-ABLチロシンキナーゼを選択的に阻害する慢性骨髄性白血病治療薬のグリベック®（一般名：イマチニブ、製造販売元：Novartis AG）の成功です。この成功により、特定のキナーゼの働きのみを選択的に抑制する、安全で有効な分子標的薬(*)の研究が製薬企業で活発に進められるようになり、その後、様々ながんの治療薬として次々に大型のキナーゼ阻害薬(*)が誕生し、多くのがん患者に届けられています。また、免疫・炎症疾患を対象としたゼルヤンツ®（一般名：トファシニブ、製造販売元：Pfizer Inc.）が、米国FDA（U.S. Food and Drug Administration）により承認されると、キナーゼは、がん疾患のみならず、様々な疾患の創薬標的として認知され、その研究開発が拡がりをみせました。さらに最近では、欧米の製薬企業だけでなく、わが国の製薬企業が開発した低分子のキナーゼ阻害剤が相次いで上市されるなど、今後もブロックバスターと呼ばれる大型新薬を目指した製薬企業によるキナーゼ阻害薬の開発は発展していくものと予想されます。

さらに、がん治療分野における画期的な進展として、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体であるオプジーボ®（一般名：ニボルマブ、製造販売元：小野薬品工業株式会社等）に代表されるがん免疫療法に基づくバイオ医薬品の相次ぐ承認が挙げられます。一部の患者では治療により寛解する等、これまでにない成果を挙げていますが、多くの患者に効果が出るよう、こうしたがん免疫療法薬の効果をさらに高めることが重要な課題となっています。その代表的なアプローチとして、がん免疫療法薬と他の低分子医薬品との併用療法が注目されており、そのような薬剤の一つとしてキナーゼ阻害薬が成果を挙げつつあります。特に、エーザイ株式会社が開発したレンビマ®は、抗PD-1抗体であるキイトルーダ®（一般名：ペムブロリズマブ、製造販売元：Merck & Co., Inc.）との併用で高い抗腫瘍効果を示したことから、メガファーマとの大型提携に発展しています。このように、キナーゼ阻害薬は、単剤としての効果のみならず、これら併用療法において治療効果を高める薬剤としても大いに期待されます。

上記のような分子標的薬は、特定の疾患において特異的に発現している標的分子を選択的に阻害するため、効果的でかつ副作用が少ないという特徴をもっており、加えてコンパニオン診断による投薬前の事前検査を行うことで、治療効果が高いと判定された患者への投薬が可能となり、より高い安全性と治療効果をもたらし、個別化医療の実現に着実に近づくことが期待されます。現在、70を超えるキナーゼ阻害薬が米国FDAにおいて承認されているとともに、世界中の製薬企業やバイオベンチャーでさらに新薬候補品が研究開発され、臨床試験段階に入っております。



(注) 図中のATP(*)については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾の用語解説をご参照願います。

③ 低分子経口薬（分子標的薬）の社会的価値

細胞内にあるキナーゼという酵素をターゲットとするキナーゼ阻害薬は、従来の治療薬と比較して治療効果が高く、副作用が少ないと考えられることから、近年、新たな分子標的薬の分類として、世界各国の大手製薬企業や研究機関、バイオベンチャー等で活発な研究開発が進められています。

現在、医薬品として認可され、上市(*)されている薬剤は、大きく分けて2種類あります。ひとつは、注射により患者に投与される抗体などの高分子（バイオ）医薬品であり、もうひとつは、当社が研究開発を行っている経口投与可能な低分子医薬品です。近年、抗体がバイオ医薬品として注目を集めておりますが、主に細胞で培養し製造されるため複雑な製造工程を有していることから、比較的薬価が高いものが多く、医療経済を圧迫する一因ともなっています。また、注射剤であることから、患者は投与を受けるために通院を要し、肉体的な負担が比較的大きい薬といえます。他方、当社が研究開発を行っているキナーゼ阻害薬等の低分子医薬品は経口投与可能であり、医師による処方により患者自身が自宅等で服用できることから身体的負担が少なく、さらに化学合成により比較的安価に製造されるため薬価を低く抑えることができ、医療経済上においても優しいものであることから、開発途上国などを含む世界中の患者に広く提供可能な薬といえます。

また、抗体は高分子薬であることから細胞膜を透過することができず、細胞外の分子のみが標的となりますが、キナーゼ阻害薬等の低分子阻害薬は細胞膜を透過することが可能なことから、細胞内の分子を標的とすることができ、抗体で治療できない疾患の治療薬の開発が可能となります。

(2) 事業内容

当社グループは、当社（カルナバイオサイエンス株式会社）及び連結子会社（CarnaBio USA, Inc.）により構成されており、「創薬事業」及び「創薬支援事業」という2つの事業を、主たる事業として手掛けております。

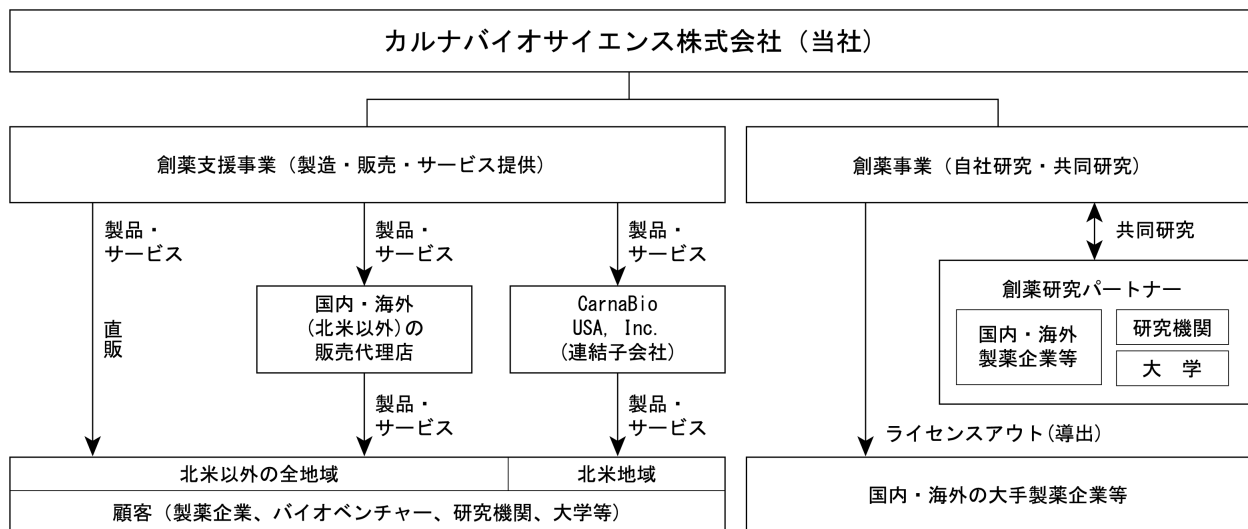
当社グループの事業内容及び当社と子会社の当該事業における位置づけは次のとおりです。

区分	事業内容	主要な会社
創薬事業	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のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入等を獲得する事業です。自社単独及び他社・他機関と共同でキナーゼ阻害薬等の基礎研究、創薬研究及び開発を行っています。	当社 CarnaBio USA, Inc.
創薬支援事業	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・サービスを販売、提供することによって収入を獲得する事業です。具体的には、製品として、キナーゼ阻害薬の研究において試薬として用いられるキナーゼタンパク質とキナーゼの阻害活性を評価するアッセイ(*)キットを販売しております。さらに、受託サービスとして、製薬企業等が創り出した化合物(*)のキナーゼプロファイリング(*)及びスクリーニング(*)等の実施、キナーゼに係るアッセイ開発、並びに当社及び当社の協力会社が開発したセルベースアッセイ(*)サービスの提供等を行っています。	当社、 CarnaBio USA, Inc.

(注) セグメントは事業の区分と同一であります。

新薬の創薬標的を同定し、その標的に有効な医薬品候補化合物を創製して、さらにその有効性・安全性を確かめ医薬品としてわが国の厚生労働省や米国FDA等の規制当局に承認申請を行い、承認を得るまでの過程を「創薬」といいます。当社グループは、この「創薬」の中でも、特にキナーゼ阻害薬を創製するための基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」をベースに、「創薬事業」及び「創薬支援事業」を展開していることが特徴です。

当社グループの事業内容の系統図は以下の通りです。



① 創薬事業

当社グループの創薬事業は、キナーゼ阻害薬等の創薬研究を行い、そこから生み出された新薬候補化合物の前臨床試験ならびに臨床試験を行うとともに、創薬に係る研究開発成果を製薬企業等へ導出（ライセンスアウト）し、その対価として収益を獲得するというビジネスモデルに基づいて事業を行っています。この対価には、製薬企業等へ医薬品候補化合物を導出した時点で獲得する契約一時金、その後の研究開発の進展に伴い目標を達成した時点で獲得するマイルストーン収入、さらに新薬の上市後の売上の一定割合を獲得するロイヤリティ収入があります。

a. キナーゼ阻害薬等の研究開発

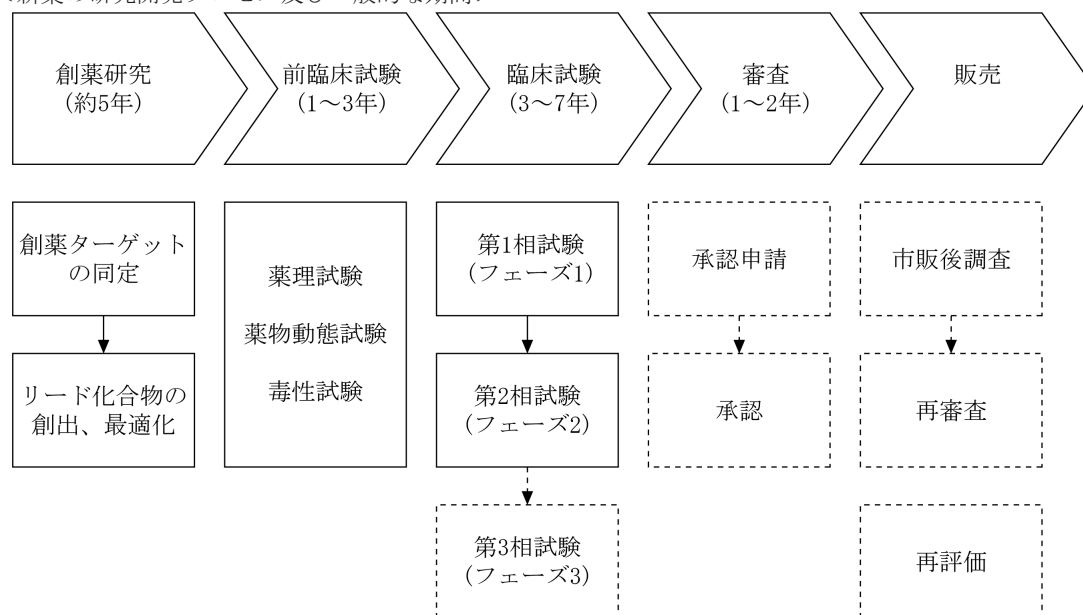
当社グループは、創薬事業において、これまでになかった画期的なキナーゼ阻害薬等の新薬創製に係る研究開発を行っています。研究開発テーマは、アンメット・メディカル・ニーズの高い、いまだ十分な治療方法が確立していない疾患を中心に選定しており、特にがん、免疫・炎症疾患を重点疾患領域として、画期的な新薬の創製を目指し研究開発を行っています。当社グループでは、自社単独で行う研究開発プログラムに加えて、製薬企業、大学及び公的研究機関等とも共同研究を実施しております。

当社グループの創薬事業においては、比較的早期に有効性が確認できるがん領域は最大第2相（フェーズ2）試験まで自社で実施し、パイプラインの価値向上を目指す方針です。それ以外の疾患は第1相（フェーズ1）試験もしくは前臨床試験まで自社で実施し、製薬企業等へ導出（ライセンスアウト）することを基本方針としています。当社グループは、自社もしくは共同研究で創出した医薬品候補化合物の知的財産権に基づく開発・商業化の権利を製薬企業等に供与することによって、ライセンス契約締結時における契約一時金、前臨床試験や臨床試験等の各ステージを開始／完了した時、承認申請時、承認取得時等の目標達成に伴うマイルストーン収入、並びに新薬の上市後にその売上高等に対する目標達成に伴うマイルストーン収入、さらに当該売上高等に対する一定の割合をロイヤリティ収入として受け取る収益モデルを想定しております。

なお、本報告書提出日現在で、共同研究を含む2つの導出済みプログラムを保有しており、3つの臨床開発段階の創薬プログラムを保有しています。そのうち2つのプログラムについてフェーズ1試験を実施中であり、残り1つのプログラムについては、2023年にフェーズ1試験を完了しパートナーリング活動を実施しております。

b. 新薬の研究開発プロセスについて

＜新薬の研究開発プロセス及び一般的な期間＞



※ 当社グループの創薬事業は、がん領域については最大フェーズ2試験、それ以外の疾患はフェーズ1試験もしくは前臨床試験まで自社で実施する方針です。上表の点線部以降の各ステージは、導出先の製薬企業等が手がけることになります。

(a) 創薬研究

創薬研究の初期段階では、疾患に関連すると想定される遺伝子やタンパク質を標的として、その標的が創薬の対象として妥当であるか、また可能性があるかを検討します。基礎研究段階で創薬の標的となりうることが確認されると、その標的に対するハイスループットスクリーニング（HTS）を実施し、一定の基準を満たしたヒット化合物の選出を行います。そのヒット化合物の中からさらに医薬品になる可能性のある構造を持ったリード化合物(*)の創出研究を行います。見出されたリード化合物は、試験管内での標的に対する作用や疾患モデル動物での治療効果を評価する薬理試験や毒性試験を通して、リード化合物の化学構造を最適化していきます。このとき、経口吸収性や体内での安定性などを評価する薬物動態試験も実施し、標的への作用だけでなく薬としての特性も同時に明らかにしていきます。動物を用いた試験が必要な場合には、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等を実施します。そして、前臨床試験段階に進めるべき医薬品候補化合物を決定します。

(b) 前臨床試験

医薬品の臨床試験実施に必要な前臨床試験は、薬理試験、薬物動態試験、安全性試験の3種類に大別されます。これらの試験のうち、薬機法に基づき、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品GLP(*)省令）」で定められている試験についてはGLP基準で実施します。前臨床試験の結果を総合的に判断し、選択した医薬品候補化合物を臨床試験に進めるべきか否かを決定します。

(c) 臨床試験（治験）

前臨床試験で薬効、安全性と薬物動態が確認された医薬品候補化合物は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP(*)省令）に従い、ヒトに投与して、まずは安全性や薬物動態を評価します。その後、疾患に対する薬剤の効果を検討していきます。

当社が手掛ける新薬に関する治験は一般的に以下のように実施されます。

フェーズ1試験では、原則として同意を得た少数の健康な被験者に治験薬を投与し、安全性や体内動態を確認します。当社は、免疫・炎症疾患などがん以外の疾患はフェーズ1試験もしくは前臨床試験まで自社で実施し、それ以前のいずれかの段階で製薬企業等へ導出することを基本方針としています。

抗がん剤の場合は、フェーズ1試験で患者に投与することで、POC(Proof of Concept)を確認できることが多く、このためフェーズ2試験では、フェーズ1試験で決定された投与量の有効性・安全性についての検討が行われます。当社は、がん領域は最大でこのフェーズ2試験まで自社で実施する方針です。

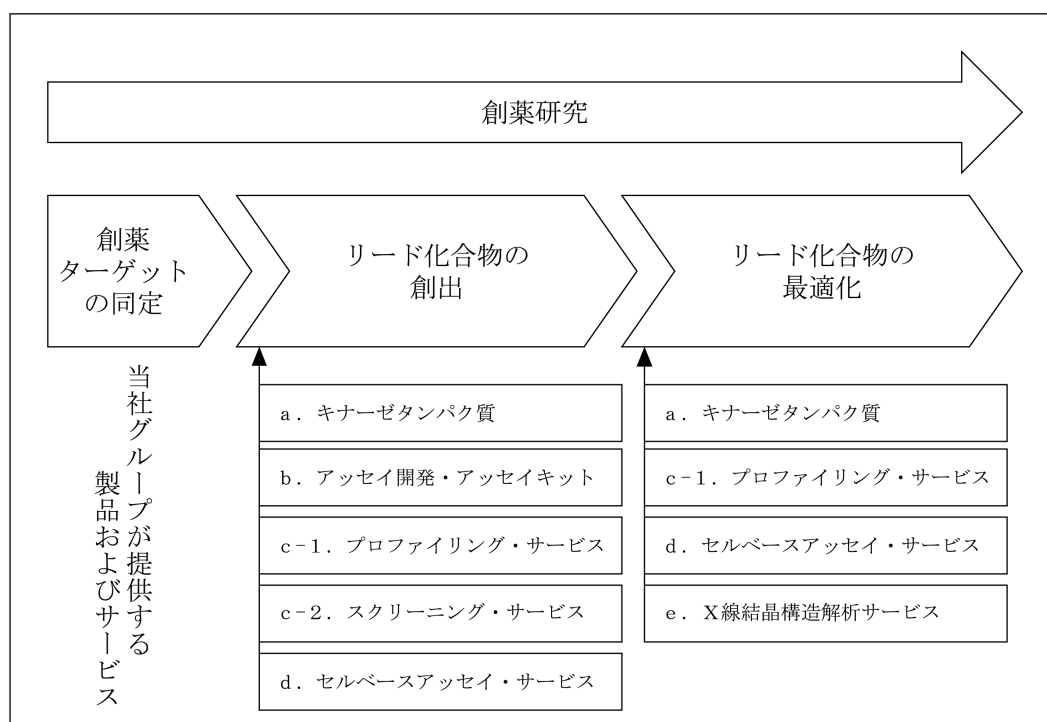
② 創薬支援事業

当社グループは、製薬企業やバイオベンチャー、大学等の各種研究機関を顧客として、これらの研究者に対してキナーゼ阻害薬の創薬研究において基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」に基づく製品及びサービスを提供し、これら顧客の創薬活動を支援する創薬支援事業を展開しております。特に、創薬における研究プロセスの初期段階であるヒット化合物の抽出から前臨床試験の手前までの研究段階（新薬候補となる新規化合物の創製及び絞り込み）に焦点を当て、キナーゼ阻害薬の研究開発における品質及び信頼性向上ならびにコスト圧縮や期間短縮などの効率化に寄与することを通じて、製薬企業等における新薬の創製に貢献するとともに、当社の自社創薬に係る研究開発資金を自ら捻出し、創薬事業に融通しています。

キナーゼ阻害薬等の新薬の研究開発を行うプロセスは、1) 創薬ターゲットの同定、2) スクリーニング及びリード化合物の創出、3) リード化合物の最適化といった段階を経て、前臨床試験ならびにその後の臨床試験へと進みますが、当社グループの創薬支援事業においては、これら1)、2)、3)の段階において必須となる以下の製品及びサービスを提供しております。

- a. キナーゼタンパク質
- b. アッセイ開発
- c. プロファイリング・スクリーニングサービス
- d. セルベースアッセイサービス
- e. その他関連サービス

製薬企業や創薬ベンチャー企業が他社との創薬競争を勝ち抜くためには、他社に先駆けて新薬を開発し、医薬品として規制当局の承認を経て上市する必要があります。このような製薬企業等における創薬のスピードアップを図るためには積極的に外部のリソースを活用することが重要であるといわれており、アッセイ系構築、プロファイリング・スクリーニング、X線結晶構造解析(*)並びにセルベースアッセイ等をアウトソースする製薬企業等は引き続き増加するものと思われ、また、創薬研究の担い手が創薬ベンチャー企業中心となるなかで、潤沢な社内の研究リソースを有しない創薬ベンチャー企業を中心にこれらサービスの需要は拡大基調にあると予想しており、また創薬研究プロセスの効率化の観点から、これまでに存在しなかったアッセイ系やより高度化されたサービスの需要が高まっているといえます。当社は創薬基盤技術を駆使し、顧客ニーズに合致した付加価値の高い製品・サービスを開発してきましたが、今後も積極的に開発に取り組み、売上の拡大に取り組んでまいります。



a. キナーゼタンパク質

当社グループは、2024年12月末時点で、変異体を含め750種類以上のキナーゼタンパク質を主に製薬企業等に販売しております。また、表面プラズモン共鳴（SPR）やバイオレイヤー干渉法（BLI）といった物質間の相互作用を評価する系（解析機器）で利用可能なビオチン化キナーゼタンパク質（*）についても200種類以上販売しており、品揃えを拡大中です。少量（5μg）から大量（mgレベル）まで幅広く供給できる体制を整え、また、既存の品ぞろえにないキナーゼタンパク質についても、顧客の要望に応じて、特注でキナーゼタンパク質の製造・販売を行うなど、顧客ニーズに合致した高品質のキナーゼタンパク質を製造・販売し、売上の拡大を図っております。

b. アッセイ開発・アッセイキット

当社グループは、遺伝子クローニングの技術、活性のある／ないキナーゼを発現し抽出する技術、基質（*）探索及びアッセイ系構築に関する各種の知見ならびに技術を蓄積しています。2003年にヒトゲノムが解読され、これによって簡単にヒトの遺伝子を取得できるようになりましたが、高い活性を有するキナーゼを取得するには、組み換え（リコンビナント）タンパク質の構造、発現細胞の選択及びその培養方法、キナーゼの高純度精製技術などのノウハウが必要です。キナーゼの活性を測るために必要な基質についても、当社が保有する基質ライブラリーを用い、個々のキナーゼに対応する基質を探索したデータが蓄積されています。

これらの知見により、アッセイプラットフォーム（*）（TR-FRET法（*）、IMAP®（*）等）それぞれに対応したアッセイキットを開発し、当社で製造したキナーゼタンパク質、それに適合した基質、アッセイバッファー（希釈液）及びプロトコル（手順書）を一式にしたキナーゼ活性測定キットとして販売をおこなっております。その他のキナーゼについても顧客より要望があれば、カスタムでアッセイ系の開発を行うサービスを提供しています。

c-1. プロファイリングサービス

リード化合物の最適化の段階では、副作用の少ない新規医薬品候補化合物を創製するために、毒性試験等を実施し、標的とする特定のキナーゼのみを選択的に阻害し、阻害すべきでないキナーゼは阻害しない化合物を見つけ出すことが重要となります。そのための、より多くのキナーゼに対し網羅的かつ迅速に阻害すべきキナーゼと阻害すべきでないキナーゼを見極める測定方法として、プロファイリングが最適な方法と考えられます。

当社グループは、2024年12月末時点で332製品のキナーゼについてプロファイリングが可能です。そのうち250製品のキナーゼについては、より生体内に近いATP(*)濃度である1mMでのプロファイリングが可能です。これにより、顧客である製薬企業等は特定のキナーゼのみを阻害する選択性の高い化合物を見つけることが可能となります。顧客がどのキナーゼを選んだらよいか手間であるという場合に備え、当社グループはQuickScout®パネル（MAPキナーゼカスケードのキナーゼ31種類をあらかじめ選択したプロファイリングパネル等4種類のプロファイリングパネル）を用意しています。顧客から化合物をお預かりし、キナーゼに対する阻害率の測定、50%阻害濃度（IC₅₀値）の測定を行い、結果を報告するサービス等を展開しております。当社グループのサービスを利用することで、顧客は網羅的なプロファイリングが可能となり、副作用の少ない新薬開発のための時間とコストを削減することが可能です。

さらに、強い阻害効果を示すキナーゼ阻害剤(*)の中には、キナーゼへの結合が遅いもの（slow binder）もあることが知られています。このような化合物を評価する際、アッセイ時のキナーゼ反応の前に化合物と対象キナーゼとのプレインキュベーション（事前にキナーゼと化合物を反応させること）を実施することにより、本来の化合物の阻害活性を算出することが可能となります。顧客からの要望に基づき、Mobility Shift Assay法(*)で室温でのキナーゼ活性の安定性が確認されたキナーゼ160製品について、本サービスを提供しています。通常の測定では適正な評価が難しいslow binderの評価に有益なサービスです。

当社グループは、プロファイリング及び後述のスクリーニングを行うために、Revvity, Inc.（米国、以下「レビティ社」という）のアッセイ機器（LabChip® EZ Reader）を使用し、自動化を図ることにより効率的なアッセイを行ってまいりましたが、レビティ社は2024年末でLabChip® EZ Readerのサポートを終了しました。そのため、当社はSCIEX社のBioPhase 8800を代替機として選定し、Mobility Shift Assay法の新しいプロトコルと測定システムの開発に成功し、2024年5月に、BioPhase 8800を用いた新規プロファイリング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、既存顧客へ従来と同様のサービス提供を継続するとともに、新規顧客への当該サービスの訴求に注力しております。

c-2. スクリーニングサービス

スクリーニングとは、顧客から化合物をお預かりし、当社が構築したアッセイ系を用いて、特定のキナーゼに対して、阻害活性があるかどうかなど特定の性質を有するかについて一度に大量に評価し、結果を報告するサービスです。特に、数十万化合物の中からヒット化合物を探索する過程で用いられる大規模アッセイ（ハイスループットスクリーニング（HTS））を効率的に実施するためには、試薬を混ぜるだけで反応が検出できるホモジニアスなアッセイ系構築のノウハウが必要です。

当社グループは、上記c-1. に記載の通り、2024年12月末時点で、332製品のキナーゼのアッセイ系の構築に成功しており、これらアッセイ系を用いて顧客からお預かりした化合物のなかで、特定のキナーゼに対して阻害活性があるものを選び出し、結果を報告するスクリーニングサービスを提供しております。また、当社のアッセイ系は環境への負荷を考慮して、洗浄・分離の工程を必要とせず且つ放射性同位体を使わないアッセイ系を複数のアッセイプラットフォーム(*)（Mobility shift assay法、TR-FRET法(*)、IMAP®(*)等）で構築し、スクリーニングを実施しております。

d. セルベースアッセイサービス

上記のプロファイリング・スクリーニングサービスは、バイオテクノロジー技術を駆使して、細胞内から抽出したキナーゼという酵素の活性（リン酸化）について、キナーゼ阻害薬がどのくらい阻害するかしないかを試験管の中で確認するためのものでありますが、セルベースアッセイサービスは、細胞レベルでのアッセイであり、細胞内に存在するキナーゼが、キナーゼ阻害薬によりどれくらい阻害される／されないか等を確認する評価系です。より実際の生体内の環境に近いレベルで薬剤の効果を確認することができます。

当社グループは、2024年12月末現在で、下記の自社提供ならびに協力会社の販売代理店となり、下表のサービスを提供しております。

サービス提供会社名	主なサービスの内容
当社	Promega Corporation（以下、プロメガ社）が提供するNanoBRET™テクノロジーを用いて細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービス
当社	相補型スプリットルシフェラーゼ(*)アッセイ技術を用いたGPCR阻害薬研究やタンパク質間相互作用(*)の評価に有効な安定発現細胞株の製造販売ならびにタンパク質間相互作用の評価に利用可能な安定発現細胞株の提供及び受託開発
Oncolines B.V. (オランダ、Oncolines社)	同社が開発したがん細胞パネルを用いた薬剤評価サービスであるOncolines™や同サービスの結果に基づく薬剤併用効果を解析するサービスであるSynergyFinder™等の提供

これらのセルベースアッセイサービスは、キナーゼ阻害薬の研究が深化するにともなって需要が高まっており、より安価に、より迅速に、細胞レベルにおいてリン酸化シグナルの状態を解析することを望む顧客において、広く利用されております。

e. その他関連サービス

当社グループは2016年8月にSARomics Biostructures AB（スウェーデン、サロミクス社）と販売代理店契約を締結し、サロミクス社が提供するX線結晶構造解析サービス並びに結晶化グレードタンパク質の販売等を行い、当社グループを通じ顧客に提供しております。

③ 同一の創薬基盤技術で顧客の創薬研究の支援と自社の創薬研究を行うことについて

当社グループの創薬支援事業は、当社の創薬研究により見出されたキナーゼ阻害薬の創製に係るさまざまな技術、知見、ノウハウの集大成である「創薬基盤技術」を駆使して事業を行っています。この「創薬基盤技術」は、世界最大クラスのキナーゼコレクション、数万種類のキナーゼフォーカス化合物ライブラリー、高品質な各種アッセイプラットフォーム及びキナーゼプロファイリングパネル等、キナーゼに係る創薬技術により構成されており、長年の創薬研究において培われた当社の重要な財産であります。

この「創薬基盤技術」を当社の創薬研究のみならず、世界の製薬企業、バイオベンチャー及び研究機関に対して提供することにより、画期的な新薬をより早く世に送り届け一翼を担いたいとの思いから、新薬の創製を自ら行なう創薬事業と同時に他社をサポートする創薬支援事業を行っています。同時に、創薬支援事業で獲得した資金を創薬事業に融通することにより、創薬事業における創薬研究のスピード化を図ることもその目的としております。

しかしながら、一つの会社の中に自社の知的財産を創造する機能と、他社の知的財産の創造を支援する機能が共存していることは、顧客に対して顧客情報の秘匿性の確保についての懸念を与えかねません。

当社グループは、創薬支援事業が創薬事業と顧客に関する情報を共有することを禁止しております。また、プロファイリング・スクリーニングサービスの委託契約において、顧客からの委託を受けて行ったプロファイリング・スクリーニングの結果を用いた顧客の研究成果について、全て顧客に帰属する旨の契約を締結すると共に、顧客データへのアクセス権を厳密に設定、管理し、それらへのアクセスログをすべて記録する等、社内において全ての顧客情報の秘匿性に万全を期しており、情報セキュリティ及び管理体制の向上にも常に取り組んでいます。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合	関係内容
(連結子会社) CarnaBio USA, Inc.	米国 マサチューセッツ州	1,400千米ドル	創薬支援事業 創薬事業	100%	当社の製品・サービスの販売 臨床開発業務の委託 役員の兼任4名

- (注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。
2. CarnaBio USA, Inc. は特定子会社であります。
3. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
4. CarnaBio USA, Inc. は、売上高（連結会社相互間の内部売上高を除く）の連結売上高に占める割合が10%を超えております。
- | | | |
|----------|---------|-----------|
| 主要な損益情報等 | ① 売上高 | 276,855千円 |
| | ② 経常損失 | 8,588千円 |
| | ③ 当期純損失 | 9,412千円 |
| | ④ 純資産額 | 328,859千円 |
| | ⑤ 総資産額 | 345,979千円 |

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2024年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数（名）
創薬事業	34 [4]
創薬支援事業	22 [4]
全社（共通）	7 [2]
合計	63 [10]

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 従業員数欄の [] 外書きは、臨時従業員の年間平均雇用人員(1日8時間換算)であります。
3. 全社（共通）として記載されている従業員数は、経営管理本部等の従業員であります。

(2) 提出会社の状況

2024年12月31日現在

従業員数（名）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（千円）
60 [10]	47.1	11.3	7,950

セグメントの名称	従業員数（名）
創薬事業	33 [4]
創薬支援事業	20 [4]
全社（共通）	7 [2]
合計	60 [10]

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 従業員数欄の [] 外書きは、臨時従業員の年間平均雇用人員(1日8時間換算)であります。
3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(3) 労働組合の状況

労働組合が結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

(4) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

提出会社及び連結子会社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（平成27年法律第64号）」及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律（平成3年法律第76号）」の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

以下の記載のうち将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において、当社グループが判断したものであります。

(1) 経営方針・経営戦略

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。創薬事業は、当社の研究部門が創製した医薬品候補化合物の知的財産権に基づく開発・商業化の権利を製薬会社等に導出(ライセンスアウト)し、その対価として契約一時金、一定の開発段階を達成した際のマイルストーンペイメント収入、新薬の上市後の売上高に応じた販売マイルストーンやロイヤリティ収入を獲得するビジネスモデルです。また、創薬支援事業は高品質なキナーゼタンパク質製品や正確なプロファイリング(*)・スクリーニングサービス(*)を製薬企業などの研究所へ販売・提供することで、安定的な収入を獲得し、創薬事業における研究開発のスピードアップに寄与しています。

① 創薬事業

当社の創薬研究は、アンメット・メディカル・ニーズが高いがんおよび免疫・炎症疾患を重点領域としており、有望創薬プログラムへ研究リソースを重点的に投入し、創薬の成功確率の向上と研究期間の短縮に努めながら、当社が培ってきたキナーゼ(*)に関する創薬基盤技術などを利用して、新規性の高い画期的な医薬品候補化合物の創出を目指しています。当社の創薬事業は、製薬企業出身者が中心となって、当社のコア技術であるキナーゼ創薬基盤技術を中心に、様々な創薬標的に対する低分子医薬品の創薬研究を実施しており、次々と独自の新たなパイプラインを生み出すことができることが大きな特長となっています。また、大学等アカデミアとの共同研究も積極的に推進し、新しいコア技術の開発や新規創薬テーマの発掘のための研究を行なっています。

当社は、がん領域については最大臨床試験のフェーズ2まで、それ以外の疾患についてはフェーズ1または前臨床試験までのいずれかの段階で当社の創薬プログラムを製薬企業等に導出することを基本方針としております。導出契約は、導出時の研究開発のステージが高くなるほど収益性が高くなることを見込まれますが、その反面、導出に至るまでの開発リスクは高まり、必要な研究開発費は多額になります。反対に、前臨床段階など早期に導出することを想定した場合、ヒトに対する臨床データがなく、臨床開発リスクが考慮されるために、導出先製薬企業等から獲得する収益は低くなる可能性があります。当社が創出した医薬品候補化合物が臨床試験を経て上市する成功確率を高めるためには、臨床開発段階のパイプラインを複数保有することが重要です。当社は、自社で臨床試験を実施し、創薬パイプラインの価値を最大限に高めたうえで導出することを中期的な経営の基本方針として掲げていますが、競合状況や導出先製薬企業との頻回な面談による情報収集により、当社にとって最大価値を生み出せるよう戦略的かつ臨機応変に導出交渉に取り組んでまいります。

以上の方針に基づき活動した結果、これまでに複数の製薬企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン社、シエラ社、ギリアド社、バイオノバ社、フレッシュ・トラックス・セラピューティクス社)への導出を実現いたしました。

現在、自社でフェーズ1試験を実施中の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)については、引き続き臨床試験を着実に進めるとともに、並行してライセンス活動などのパートナーリング活動も行っていく方針です。また、フェーズ1試験を完了したBTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871、免疫・炎症疾患対象)については、導出先あるいは共同開発によるフェーズ2試験の開始を目指して、パートナーリング活動を推進してまいります。

2018年の臨床開発部新設以降、臨床開発体制を強化し、当社が創出した医薬品候補化合物の臨床試験を自社で実施することが可能となりましたが、今後も次々とステージアップする複数の医薬品候補化合物の臨床試験を実施する体制はいまだ不十分であると認識しております。自社開発品であるdocirbrutinib(AS-1763)およびmonzosertib(AS-0141)の臨床試験を確実にすすめ、さらに将来の医薬品候補化合物の開発が滞りなく実施できるよう、引き続き臨床開発体制の強化を進めていく計画です。

② 創薬支援事業

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。この獲得した収益を創薬事業に投じることで研究開発のスピードアップに寄与することが、創薬支援事業の重要なミッションです。地域別には、市場規模が大きくバイオベンチャーが次々誕生している北米での中期的かつ持続的な売上増を目指すとともに、日本国内、欧州及び急成長を遂げた中国での売上の維持拡大に注力してまいります。

製品別では、主力製品である機能性キナーゼタンパク質製品のビオチン化タンパク質(*)や変異体キナーゼ(*)タンパク質の品ぞろえを強化いたします。また、プロファイリングサービスにおいても、信頼性の高いMobility Shift Assay法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して、既存顧客へ従来と同様のプロファイリングデータの提供を継続するとともに、新規顧客への訴求に注力してまいります。

これら新製品、サービスを顧客に積極的に提案するとともに、顧客ニーズに合致した新製品、サービスをさらに開発し提供することで売上の拡大に取り組んでまいります。

以上の取り組みを通して、複数の臨床開発段階のパイプラインを有する創薬ベンチャーとして飛躍的な成長を実現し、当社の企業価値を高めていく経営方針です。

③ 目標とする経営指標

創薬支援事業については、安定的に収益を獲得する基盤事業として継続的な事業成長と収益基盤の拡大を図るため、売上高、営業利益率の改善を重要な経営指標としております。当連結会計年度においては、国内向けのタンパク質販売は堅調に推移したものの、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向けのタンパク質販売が低調に推移しました。その結果、利益率の高いタンパク質販売が大幅に減少したことから、創薬支援事業において、営業損失を計上いたしました。

今後、利益率の高い自社開発品であるタンパク質販売、プロファイリングサービスを中心に売上の拡大を目指し、同時に開発や製造の効率を向上させることで、営業利益を確保し、営業利益率の改善に取り組んでまいります。

創薬事業については、医薬品候補化合物の導出後の安定的な収益を獲得するまでに相応の期間を要するため、短期的な経営指標で業績評価を行うことは適切ではありません。研究開発中の創薬パイプラインの進捗、導出先からのマイルストーン収入、上市後のロイヤリティの安定的な獲得が中期的な目標となります。

(2) 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みますが、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、連結財務諸表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財務諸表に反映しておりません。

（注）*を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方、取り組み状況は次のとおりです。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

当社グループは、創薬事業において画期的な医薬品の開発を推進し、また、創薬支援事業においては、製薬企業等の医薬品の開発をサポートするため、キナーゼを中心とした製品、サービスを販売提供しております。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がん領域及び免疫・炎症疾患領域に重点をおき、経口投与可能な低分子医薬品を開発しています。当社グループは、医薬品の開発或いは医薬品の開発のサポート事業を通して、新薬により人が病気を克服することを目指し、サステナビリティ（持続可能な社会の実現）に貢献してまいります。

(1) ガバナンス及びリスク管理

当社グループは、サステナビリティ関連のリスク及び機会を、その他の経営上のリスク及び機会の一部として監視及び管理しております。詳細につきましては、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要」をご参照下さい。

(2) 戦略、指標及び目標

当社は、事業の性質上、高度な専門的知識、能力及び経験を有する人材の維持確保が不可欠であると認識しており、重要なサステナビリティ項目として認識しております。

優秀な人材を確保するために、その専門能力、経験等を踏まえた上で、性別、年齢、国籍等に関係なく幅広く採用活動を行っております。また、採用後においても、区別することなく公平な人事活動を実施しております。

さらに、基本的な人事施策を確実に実施するとともに、社員がワークライフバランスを実現しやすくするために、フレックスタイム制度、法定を超える育児・介護短時間勤務制度、各種特別休暇制度等を導入しております。また、インセンティブ報酬として譲渡制限付株式報酬制度を導入しております。

また、当社は、性別、年齢、国籍等は関係なく、その能力、経験等を重視し採用活動、人事活動を実施しているため、現時点において、人材に関する定量的な目標値の設定は行っておりません。指標や目標の設定要否について、継続して検討してまいります。なお、従業員に占める女性の割合（2024年末時点・連結ベース）は、62%です。

3 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 研究開発に関するリスク

① 医薬品の開発全般に係るリスク

新薬の研究開発には長い期間と多額の研究開発投資を必要としますが、上市(*)までの期間において有効性や安全性などの観点から開発中止や延期となるリスクがあります。また、医薬品候補化合物の治験、新薬の製造・販売は各国の薬事関連法等の法的規制を受けており、新薬の上市のためには各国の規制当局による厳格な審査を経て、製造・販売の承認を得る必要があり、承認が得られないリスクまたは予定していた時期に上市できないリスクがあります。これは、当社がパイプラインを導出した場合も同様であり、研究開発投資を回収できず、予定していた収入を得られないことで、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

② 導出したパイプラインに関するリスク

当社が製薬企業等に導出した創薬パイプラインは、導出先企業が研究開発を実施し、当社はその開発の進捗に応じたマイルストーン収入を導出先企業から受領し、上市後は当該医薬品の売上高に応じたロイヤリティ収入を計上します。しかし、医薬品候補化合物の研究開発に係る一般的なリスクに加え、導出先企業の経営戦略の変更により、開発スケジュールが変更になった場合、または開発が中断された場合は、当社グループの経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

③ 導出計画に関するリスク

当社が創製した医薬品候補化合物の製薬企業等との導出交渉において、交渉相手先企業等の経営方針、研究開発方針の変更等により導出交渉が困難になる可能性があります。また、導出交渉を行っている医薬品候補化合物と同等性能以上の競合品が他社より創製された場合は、導出交渉が困難になる可能性があります。導出交渉の過程において、医薬品候補化合物に対する交渉相手先の評価が想定を下回る場合は、導出スケジュール及び導出交渉の成否に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 創薬支援事業に関するリスク

① キナーゼ阻害薬に係る製品・サービスに特化するリスク

当社グループの創薬支援事業は、主としてキナーゼ(*)タンパク質に関する製品、サービスを提供しているため、キナーゼ阻害薬(*)の研究開発を進める製薬企業等の減少により、当社グループの事業方針の変更を余儀なくされる可能性、または当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの予想どおり製薬企業等によるキナーゼ阻害薬の研究開発に関連したアウトソースの市場が拡大しない場合は、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。

② 製薬企業の研究部門を顧客とするリスク

当社グループは製薬企業の研究部門を主要な顧客としております。製薬企業の創薬研究(*)は、秘匿性が高く、その進捗により研究テーマ自体の変更が起り得るなど不確定要素が多いため、当該進捗状況により、予定通り当社グループに対しての発注が行われない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

③ サプライヤー等に影響されるリスク

当社がプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスを提供するために使用する測定機器の安定稼働ならびに使用するチップ等消耗品の購入に支障が生じる場合、または、当社がNanoBRET™テクノロジーを用いた細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスを提供するにあたり使用するプロメガ社のアッセイキットの購入に支障が生じる場合などは、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社は、プロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスの測定機器として、レビティ社のLabChip® EZ Readerを使用しておりますが、レビティ社は、LabChip® EZ Readerのサポートを2024年末で終了しました。そのため、当社はSCIEX社のBioPhase 8800を代替機とする測定システムの開発を進め、2024年5月にBioPhase 8800を用いたサービスを開始しました。

④ 提携先の製品・サービスに関するリスク

当社グループは、提携先である海外のOncolines社、SARomics社、IniXium社及びAssayQuant社の製品・サービスを代理店として特定地域に提供しておりますが、提携先の事情及び当社グループとの関係の変化等により取り扱うことができなくなった場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 資金調達について

① 損失計上の見通しと資金の確保について

当社はこれまでにない画期的な新薬を創製する創薬ベンチャーとして、非臨床・臨床試験費用をはじめとする多額の研究開発資金を、中長期的に先行投資するビジネスモデルとなっております。そのため、当面、損失の計上が続く可能性があり、資金の確保が課題であります。当社は各事業におけるキャッシュ・フロー獲得のみならず、公募増資、新株および新株予約権の第三者割当等によって資金調達を行ってまいりました。今後も、資金調達についてその最適な方法やタイミング等を適宜検討してまいります。必要な資金調達を円滑に実施できない場合には、当社グループの事業が計画通りに進捗しない、あるいは事業継続が困難となる可能性があります。

② 資金調達による株式価値の希薄化について

当社は、創薬パイプラインの創製、開発のために多額の研究開発資金を先行投資するビジネスモデルとなっております。当該研究開発資金には、創薬支援事業及び創薬事業における収入を充当してまいります。不足する場合には、必要に応じて、新株発行等による資金調達を実施する可能性があります。その場合には、当社株式の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(4) 継続企業の前提に関する事項

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みますが、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、連結財務諸表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財務諸表に反映しておりません。

(5) 組織体制について

当社は限られた人材により業務執行を行っておりますが、取締役及び従業員が持つ専門知識・技術・経験に負う部分があることから、当該者の退職等により当社グループの業務に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 為替変動リスクについて

当社グループは、日米欧の製薬企業等を顧客とするグローバルな販売及び導出活動を展開しており、総売上高に対する海外売上高の割合は2023年12月期は86.3%、2024年12月期は68.8%と高くなっております。また、臨床試験に関わる業務を海外の医薬品開発製造受託機関（CDMO）および医薬品開発業務受託機関（CRO）に委託しております。こうした売上および費用は、米ドルやユーロ等の外貨で計上されることになり、大幅な為替相場の変動があった場合は当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 知的財産権について

① 創薬事業における知財リスク

当社グループが創製した医薬品候補化合物について、第三者によってすでに特許出願されている等の理由により当社グループの想定どおりに特許が取得できない場合、又は第三者より特許侵害があるとして訴訟を提起された場合は、当社グループの事業方針及び業績に影響を及ぼす可能性があります。

② 創薬支援事業における知財リスク

当社グループの保有する多くの技術的ノウハウが、技術革新等により陳腐化した場合、また、第三者によって技術的ノウハウが先行的に特許出願され、権利化された場合は、当社グループが保有する技術の優位性が損なわれ、創薬支援事業の業績に影響が生じる可能性があります。

③ 特許に関わる訴訟リスク

創薬支援事業に関し、当社グループが販売したキナーゼタンパク質、アッセイ(*)用キット等の製品、もしくは、当社グループが提供したプロファイリング・スクリーニングサービス及びセルベースアッセイ(*)サービス等の中に、第三者が特許を保有するキナーゼや技術等があった場合、特許侵害訴訟を提起され、当該製品の販売差止や当該サービスの提供禁止のほか、多額の賠償金の支払いを求められる可能性があります。

(8) その他のリスク

① 事業所の一極集中について

当社グループは、本社機能及び研究開発機能を神戸市のポートアイランドにある神戸バイオメディカルセンター（BMA）内に構えております。BMAは1995年の阪神淡路大震災の教訓をもとに2004年に建設された十分な耐震性、防火体制、自家発電機能を備えたビルディングで、24時間の警備体制が取られています。当社グループのビジネスの鍵になるキナーゼ遺伝子すべてについては、それらが失われることがないよう、BMA内の異なる部屋で二重に保管されているとともに、一部の重要な生物資源については別地方の保管サービスを利用し、バックアップ体制を整えております。また、ビジネスに必要な機器及び装置等については、損害保険がかけられております。さらに、緊急時に被害を最小限にすべく対応できるように緊急時の社内連絡体制を整えています。また、キナーゼタンパク質製品の在庫を米国子会社であるCarnaBio USA, Inc. に分散させるなどの対策をとっております。しかしながら、大規模な地震、台風や風水害その他の自然災害等の発生により、本社機能及び研究開発機能が同時に災害等の甚大な被害を受けた場合は、当社グループの研究開発設備等の損壊あるいは事業活動の停滞によって、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

② 当社グループの設備に関わる長時間の停電等による業務遅滞及び製品への影響について

当社グループが創薬支援事業の営業・物流拠点及び研究開発機能を有する神戸市において、長時間の停電等によりキナーゼタンパク質(*)の製造及び保管ならびに化合物(*)の評価設備の稼働等を中断する事象が発生した場合は、キナーゼタンパク質を保管している冷凍庫が停止し、これに伴うキナーゼタンパク質の失活（活性を失う）等により製品として出荷できないことが考えられます。当社はこの対策として、キナーゼタンパク質製品の在庫を米国子会社であるCarnaBio USA, Inc. でも分散して保管しております。また、長時間の停電は、化合物の評価設備（測定機器、分注機器等）の稼働を止めることから、顧客へのサービス提供の遅延を招く恐れがあります。このような事態が発生した場合は、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

③ 当社グループの技術の情報漏洩について

当社グループが保有するキナーゼタンパク質の製造技術やアッセイ開発に関する技術等は、何らかの理由により人材の流出が起こった場合は技術情報等が流出する可能性があり、製品開発や製造に影響を及ぼす可能性があります。また、人材の流出により、社外へノウハウが流出した場合は、当社グループの製品等の模倣製品が出現する可能性も考えられます。これらのことにより、万一当社グループの技術的な優位性が維持できなくなった場合は、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

④ 営業機密の漏洩について

当社グループが行う創薬支援事業におけるプロファイリング・スクリーニングサービスおよびセルベースアッセイサービスは、顧客である製薬企業等から化合物(*)の情報をお預かりする立場にあります。従って、当社グループは、すべての従業員との間において顧客情報を含む機密情報に係る秘密保持契約を締結しており、さらに退職後も個別に同契約を締結して、顧客情報を含む機密情報の漏洩の未然防止に努めております。しかしながら、万一顧客の情報等が外部に漏洩した場合は、信用低下を招き、当社グループの経営に悪影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 創薬研究と創薬支援事業を同時に行うことで制約を受ける可能性について

当社グループのプロファイリング・スクリーニングサービスおよびセルベースアッセイサービスの提供を望む顧客（製薬企業等）が当該サービスに係る契約を締結する際、当社グループが自ら創薬研究を行っていることが、顧客にとって顧客情報の秘匿性確保についての懸念材料となる可能性があります。その場合、顧客との契約条件に制約事項が増え、その結果、当該サービスの採算性の悪化、又は事業別に分社せざるを得ない等の影響を受ける可能性が考えられます。その場合、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

4 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

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。

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
DGK α 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\$ (約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 sofno Brutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患)

sofno Brutinib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、sofno Brutinib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阻害剤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、sofno Brutinib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、sofno Brutinib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。

sofno Brutinib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ます。本研究が順調に進捗していることから、本研究の共同研究期間を、2021年12月に2025年3月27日まで延長し、2025年3月には2027年3月27日まで再延長いたしました。

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。

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1,762,143千円（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707,650千円）、営業損失は2,041,945千円（前連結会計年度は1,342,546千円の営業損失）となりました。

② 創薬支援事業

創薬支援事業では、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薬支援事業の売上高は636,235千円（前連結会計年度比30.7%減）、営業損失は34,159千円（前連結会計年度は225,567千円の営業利益）となりました。売上高の内訳は、国内売上が198,823千円（前連結会計年度比11.0%減）、北米地域は276,855千円（前連結会計年度比35.2%減）、欧州地域は61,287千円（前連結会計年度比45.7%減）、その他地域は99,269千円（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636,235千円（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198,823千円（前連結会計年度比11.0%減）、海外売上高は437,412千円（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2,076,104千円（前連結会計年度は1,116,978千円の営業損失）、経常損失は2,080,739千円（前連結会計年度は1,126,283千円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,178,576千円（前連結会計年度は1,152,895千円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

第19期、第20期、第21期及び第22期のセグメントごとの売上、研究開発費及び営業損益は、以下の通りです。

(単位：千円)

回次	第19期（連結）	第20期（連結）	第21期（連結）	第22期（連結）
決算年月	2021年12月期	2022年12月期	2023年12月期	2024年12月期
売上高	2,017,529	1,386,748	1,625,889	636,235
創薬支援事業	889,529	1,100,703	918,239	636,235
創薬事業	1,128,000	286,045	707,650	—
研究開発費	1,841,854	1,882,319	1,903,859	1,886,906
創薬支援事業	128,620	122,041	130,511	124,762
創薬事業	1,713,234	1,760,278	1,773,348	1,762,143
営業利益(△損失)	△531,135	△1,269,888	△1,116,978	△2,076,104
創薬支援事業	289,021	452,752	225,567	△34,159
創薬事業	△820,156	△1,722,641	△1,342,546	△2,041,945

(2) 財政状態の状況

当社グループの連結の財政状態の概要につきましては、以下のとおりであります。

当連結会計年度末における総資産は2,772,115千円となり、前連結会計年度末に比べて1,577,776千円の減少となりました。その内訳は、現金及び預金の減少780,616千円、売掛金の減少701,107千円等であります。

負債は296,760千円となり、前連結会計年度末と比べて175,595千円の減少となりました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少100,008千円、未払金の減少38,365千円、長期借入金の減少19,992千円等であります。

純資産は2,475,354千円となり、前連結会計年度末と比べて1,402,180千円の減少となりました。その内訳は、株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加742,466千円、親会社株主に帰属する当期純損失2,178,576千円の計上等であります。

また、自己資本比率は89.3%（前連結会計年度89.1%）となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という）は、前連結会計年度末に比べ780,616千円減少し、2,108,484千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により減少した資金は1,374,806千円（前連結会計年度は1,677,464千円の減少）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失2,173,976千円の計上、売上債権の減少704,178千円によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により減少した資金は13,060千円（前連結会計年度は11,376千円の減少）となりました。これは有形固定資産の取得による支出13,060千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により増加した資金は567,441千円（前連結会計年度は1,182,027千円の増加）となりました。これは主に長期借入金の返済による支出120,000千円、第三者割当増資による収入694,999千円によるものであります。

(4) 資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当社グループは、キナーゼ阻害薬等を創製するための研究開発ならびにその基盤となる技術である「創薬基盤技術」を強化するための研究開発へ積極的に先行投資し、将来の飛躍的な成長を目指しております。そのための研究開発に係る費用は、創薬支援事業が生み出すキャッシュ・フロー及び創薬事業における導出契約やマイルストーン達成に基づく収入、ならびに資本市場等から調達した資金等により充当しております。

創薬事業からの収益は、導出契約の成否、導出先製薬企業等における開発の進捗、導出活動の進捗及び当社の研究開発の進捗等により影響を受け安定的ではなく、現時点においては、2本のパイプラインの臨床試験を実施中のため、研究開発費への先行投資が多額になっております。また、創薬支援事業の黒字を継続し安定的に推移してまいりましたが、当連結会計年度において業績が悪化いたしました。

しかしながら、当社グループは、中長期的な経営方針に基づき、積極的に創薬事業に先行投資を行い、研究開発を推し進めることで、当社の企業価値を高めていく方針です。そのための資金を獲得するために、創薬支援事業からの収益力を高めるとともに、当社にとって最適な資金調達方法を検討し、研究開発資金の確保に努めてまいります。

(5) 生産、受注及び販売の状況

1) 生産実績

当連結会計年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	1,110,302	113.2

- (注) 1. 金額は、販売価格によっております。
2. 創薬事業については、生産を行っていないため記載しておりません。

2) 商品仕入実績

当連結会計年度における商品仕入実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	仕入高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	46,983	84.0

- (注) 1. 金額は、仕入価格によっております。
2. 創薬事業については、商品仕入を行っていないため記載しておりません。

3) 受注実績

当連結会計年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
創薬支援事業	609,569	67.7	13,092	32.9
創薬事業	—	—	—	—
合計	609,569	37.9	13,092	32.9

4) 販売実績

当連結会計年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	636,235	69.3
創薬事業	—	—
合計	636,235	39.1

(注) 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
Gilead Sciences, Inc.	719,660	44.3	—	—
Shanghai Universal Biotech Co., Ltd.	—	—	92,472	14.5

(注) 前連結会計年度におけるShanghai Universal Biotech Co., Ltd. 及び当連結会計年度におけるGilead Sciences, Inc. の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、100分の10未満であるため、記載を省略しております。

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

「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (1) 経営方針・経営戦略 ③目標とする経営指標」に記載のとおり、創薬支援事業については、安定的に収益を獲得する基盤事業として、継続的な事業成長と収益基盤の拡大を図るため、売上高、営業利益率の改善を重要な経営指標としております。

当連結会計年度においては、国内向けのタンパク質販売は堅調に推移したものの、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影響を受けCR0向けのタンパク質販売が低調に推移しました。その結果、利益率の高いタンパク質販売が大幅に減少したことから、創薬支援事業において、営業損失を計上いたしました。

(7) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、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作成されております。この連結財務諸表の作成において、損益または資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において過去の実績やその時点での入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性が存在するため、これらの見積りと異なる場合があります。なお、当社グループの連結財務諸表の作成にあたり採用した会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1)連結財務諸表 注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載のとおりであります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

5 【経営上の重要な契約等】

契約書名	キナーゼ阻害剤の共同研究並びに開発及び事業化に関する契約書
相手先の名称	住友ファーマ株式会社
相手先の所在地	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号
契約締結日	2018年3月27日
主な契約の内容	①当社と住友ファーマ株式会社は、精神神経疾患を対象としたキナーゼ阻害剤の創製を目的とした共同研究を実施し、その成果である医薬品候補化合物（以下「本剤」）について、住友ファーマ株式会社は本剤の開発および事業化（医薬品の製造販売承認後、販売に必要な活動を実施すること）を目指す。 ②本契約に基づき、当社は住友ファーマ株式会社より、契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受け取る。 ③今後、住友ファーマ株式会社が本剤の開発および事業化への移行を決定した場合、当社は同社より開発段階、販売額目標達成に応じた開発・販売マイルストーンとして総額で最大約106億円を受け取る。 ④本剤の販売後、当社は住友ファーマ株式会社より、本剤の年間正味売上高の一定の割合をロイヤリティとして受け取る。

(注) 1. 2025年3月19日付で共同研究期間を2年間延長する変更契約を締結しております。

2. 住友ファーマ株式会社は2022年4月1日付で大日本住友製薬株式会社から社名変更しております。

契約書名	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	Gilead Sciences, Inc.
相手先の所在地	米国カリフォルニア州
契約締結日	2019年6月24日
主な契約の内容	①当社は、Gilead Sciences, Inc. に対し、当社が開発した新規がん免疫療法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。 ②本契約に基づき、当社はGilead Sciences, Inc. より契約一時金（20百万ドル）を受領するほか、今後の開発状況や上市などの進捗に応じた目標達成報奨金（最大で450百万ドル）を受領する。 ③当社は、本契約に基づき上市された医薬品の売上高に応じたロイヤリティを受け取る。 ④当社は、当社が開発した脂質キナーゼ阻害剤に関する創薬基盤技術をGilead Sciences, Inc. に一定期間、独占的に供与する。

6 【研究開発活動】

当社は、主にキナーゼ(*)タンパク質を標的とした低分子の分子標的薬(*)であるキナーゼ阻害薬(*)の創製研究(*)及び医薬品候補化合物の開発を行うため、研究開発へ積極的に先行投資を行っております。さらに、キナーゼ阻害薬等を創製するための基盤となる技術である「創薬基盤技術」をさらに強化するための研究開発を行うとともに、長年培ってきたこの創薬基盤技術を駆使し、他の製薬企業やアカデミア等からのニーズが高いキナーゼ関連製品・サービスを開発するための研究開発も行っております。

当連結会計年度において当社グループが支出した研究開発費の総額は1,886,906千円であり、セグメント別の研究開発活動は以下のとおりであります。

(1) 創薬事業

当社は、創薬事業において、がん、免疫・炎症疾患を重点領域としてキナーゼ阻害薬を中心に低分子医薬品の創薬研究開発を行なっています。2024年12月末現在で、臨床開発段階にある3つのパイプライン、ならびに2つの導出済みのパイプラインを保有しています。そのうち、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：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・AMLなどの血液がん) のフェーズ1試験を実施中であり、当連結会計年度においては、当該臨床試験を推進するために、臨床試験費用、治験薬製造関連費用等に積極的な投資を行いました。また、住友ファーマ社と2018年3月より精神神経疾患を標的とした共同研究を実施しており、順調に進捗しております。これらのパイプラインの開発状況につきましては、「4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績の状況」に記載の各パイプライン別の概況をご参照ください。

この他、次世代パイプラインの構築として、画期的な新薬創製を目指し様々な創薬研究プログラムを実施しております。これらの創薬プログラムにつきましても、早期ステージアップを目指して研究を継続してまいります。

当事業に係る研究開発費は、1,762,143千円であり、主に臨床試験関連費用、人件費、化合物合成委託費用、研究材料費等で構成されています。また、当社は臨床試験に必要な原薬および製剤の開発・製造を医薬品開発製造受託機関(CDMO)に、臨床試験の実施に関わる業務を医薬品開発業務受託機関(CRO)に委託しており、臨床試験関連費用にはこれらの業務委託費用が含まれています。

(2) 創薬支援事業

創薬支援事業の研究開発では、キナーゼタンパク質に特化するメーカーとして、新たなキナーゼタンパク質製品の開発に継続的に取り組んでおり、特に主力製品であるビオチン化タンパク質の品揃えの積極的に拡充しています。ビオチン化タンパク質については、当社は品ぞろえや品質において圧倒的な競争優位性を有しています。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、2024年5月に予定通りサービスを開始しました。当社製キナーゼタンパク質およびそれを用いた受託試験サービスは顧客から高品質との評価を得ており、今後さらなる信頼を獲得し売上拡大を図るため、一層の品質の向上に取り組むとともに、顧客ニーズに基づく新製品の開発にも取り組んでまいります。また、収益力の強化を目指した作業工程の改善にも取り組んでおります。

当事業に係る研究開発費は、124,762千円であり、主に新製品・サービスの開発に係る人件費および材料費で構成されています。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度における設備投資の総額は、17,828千円であり、セグメントごとの内訳は次のとおりであります。

(1) 創薬支援事業

生産能力の向上・強化推進等のため、7,811千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(2) 創薬事業

創薬研究の強化・効率化等のため、8,043千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(3) 共通

設備の更新等のため、1,973千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2024年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物及び 構築物	工具、器具 及び備品	リース資産	その他	合計	
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	共通	統括業務施設、 製造・研究施設	—	—	—	—	—	60
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬支援事業	製造・研究施設	—	—	—	—	—	20
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬事業	研究施設	—	—	—	—	—	33

- (注) 1. 帳簿価額のうち「その他」は、ソフトウェア及び電話加入権であります。
2. 現在休止中の主要な設備はありません。
3. 本社・BMAラボの創薬支援事業、創薬事業共通の設備については、創薬支援事業及び創薬事業を含む全ての部門が共同に使用しているため、従業員数には、提出会社の全従業員数を記載しております。
4. 本社及びBMAラボは賃借物件で、その概要は以下のとおりであります。

事業所名	床面積 (㎡)	年間賃借料 (千円)
本社・BMAラボ	1,920.00	78,531

(2) 在外子会社

該当事項はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2024年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2025年3月26日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	19,107,500	19,107,500	東京証券取引所 グロース市場	(注) 1
計	19,107,500	19,107,500	—	—

(注) 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。
単元株式数は100株であります。

(2) 【新株予約権等の状況】

① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

② 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③ 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2020年1月7日～ 2020年1月9日(注)3	17,000	11,671,500	15,089	4,672,556	15,089	3,490,581
2020年1月10日(注)1	14,800	11,686,300	5,912	4,678,469	5,912	3,496,493
2020年1月10日～ 2020年2月4日(注)3	420,000	12,106,300	388,893	5,067,362	388,893	3,885,387
2020年2月10日(注)1	29,300	12,135,600	11,705	5,079,067	11,705	3,897,092
2020年2月10日～ 2020年2月19日(注)3	12,000	12,147,600	10,287	5,089,355	10,287	3,907,380
2020年3月10日(注)1	55,000	12,202,600	21,972	5,111,327	21,972	3,929,352
2020年4月10日(注)1	11,900	12,214,500	4,754	5,116,081	4,754	3,934,106
2020年5月11日(注)1	39,700	12,254,200	15,860	5,131,941	15,860	3,949,966
2020年5月13日(注)2	46,400	12,300,600	31,807	5,163,749	31,807	3,981,773
2020年5月22日(注)1	106,500	12,407,100	42,546	5,206,295	42,546	4,024,320
2020年6月1日(注)4	—	12,407,100	△4,647,466	558,829	285,718	4,310,038
2021年5月7日(注)2	29,800	12,436,900	19,146	577,975	19,146	4,329,185
2021年7月5日～ 2021年7月8日(注)3	57,000	12,493,900	48,200	626,176	48,200	4,377,386
2021年8月11日～ 2021年11月19日(注)5	819,500	13,313,400	430,777	1,056,953	430,777	4,808,163
2022年1月13日～ 2022年4月27日(注)5	312,000	13,625,400	151,913	1,208,867	151,913	4,960,077
2022年5月12日(注)2	42,900	13,668,300	22,243	1,231,110	22,243	4,982,320
2022年12月14日～ 2022年12月26日(注)6	550,000	14,218,300	151,135	1,382,246	151,135	5,133,456
2023年1月5日～ 2023年4月6日(注)6	2,836,500	17,054,800	655,884	2,038,130	655,884	5,789,340
2023年5月12日(注)2	47,100	17,101,900	14,483	2,052,614	14,483	5,803,823
2023年8月1日(注)5	50,000	17,151,900	23,860	2,076,474	23,860	5,827,683
2024年5月9日(注)2	5,000	17,156,900	1,090	2,077,564	1,090	5,828,773
2024年5月31日(注)7	900,000	18,056,900	181,035	2,258,599	181,035	6,009,808
2024年10月11日(注)8	1,050,600	19,107,500	189,108	2,447,707	189,108	6,198,916

- (注) 1. 第15回新株予約権(有償)の権利行使による増加であります。
2. 譲渡制限付き株式報酬としての新株式発行による増加であります。
3. 行使価額修正条項付き第18回新株予約権の権利行使による増加であります。
4. 2020年3月26日開催の定時株主総会の決議に基づき、財務基盤の強化を図るため繰越利益剰余金の欠損額を解消し、また、課税標準を抑制することを目的として、資本金の額を減少したものであります。なお、資本金の減資割合は89.3%となっています。
5. 行使価額修正条項付き第19回新株予約権の権利行使による増加であります。
6. 行使価額修正条項付き第20回新株予約権の権利行使による増加であります。
7. 有償第三者割当増資による増加であります。
発行価格 402.3円
資本組入額 201.15円
割当先 Athos Asia Event Driven Master Fund
8. 有償第三者割当増資による増加であります。
発行価格 360.0円
資本組入額 180.0円
割当先 Athos Asia Event Driven Master Fund

(5) 【所有者別状況】

2024年12月31日現在

2024年12月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）							単元未満株式の状況（株）	
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他		計
					個人以外	個人			
株主数（人）	—	4	24	63	32	26	9,410	9,559	—
所有株式数 （単元）	—	1,788	6,539	10,018	26,868	274	145,509	190,996	7,900
所有株式数 の割合（%）	—	0.93	3.42	5.24	14.06	0.14	76.18	100.00	—

(6) 【大株主の状況】

2024年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
MSIP CLIENT SECURITIES （常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社）	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U. K.	1,279,712	6.70
小野薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修町2丁目1番5号	504,500	2.64
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE （常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行）	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM	468,704	2.45
上原 俊彦	東京都港区	405,700	2.12
堀田 和男	愛知県岡崎市	350,000	1.83
吉野 公一郎	大阪府吹田市	333,900	1.74
鈴木 隆啓	愛知県名古屋市中区	300,000	1.57
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019 （常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	AIB INTERNATIONAL CENTRE P.O. BOX 518 IFSC DUBLIN, IRELAND	214,500	1.12
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) （常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行）	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM	201,211	1.05
小川 義水	東京都千代田区	200,000	1.04
計	—	4,258,227	22.29

(注) 1. 吉野公一郎氏の所有株式数には、役員持株会における持分を含めておりません。

2. 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、アトス・キャピタル・リミテッド（Athos Capital Limited）が2024年10月11日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2024年12月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数（株）	株券等保有割合（%）
アトス・キャピタル・リミテッド （Athos Capital Limited）	香港 コーズウェイ・ペイマテソン通り1、 タイムズスクエア、タワーズ31階	1,400,000	7.33

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2024年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 11,100	—	自己保有株式
完全議決権株式(その他)	普通株式 19,088,500	190,885	権利内容に何ら限定のない当社における標準的となる株式
単元未満株式	普通株式 7,900	—	—
発行済株式総数	19,107,500	—	—
総株主の議決権	—	190,885	—

② 【自己株式等】

2024年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有株 式数の割合(%)
(自己保有株式) カルナバイオサイエンス株式会社	神戸市中央区港島南 町一丁目5番5号	11,100	—	11,100	0.05
計	—	11,100	—	11,100	0.05

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第13号による普通株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	4,000	—
当期間における取得自己株式	—	—

(注) 当期間における取得自己株式には、2025年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他(買増請求による売渡)	—	—	—	—
保有自己株式数	11,124	—	11,124	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び買増請求による売渡による株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

配当に関しては年1回の期末配当並びに業績に応じて中間配当を行うことを基本方針としておりますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、創業以来利益配当は実施しておりません。

当社は、創薬及び創薬基盤技術の拡充のための先行投資として、研究開発費への積極的な資金投入を行ってまいりましたが、今後も引き続き研究開発活動へ積極的に資金を投入し、経営基盤の強化や収益力の向上を図る方針です。従って、当面は資金を研究開発活動に充当する方針ですが、株主への利益還元も、重要な経営課題と認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

剰余金の配当は、毎年12月31日の期末配当並びに6月30日の中間配当を定款に定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

1) コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、当社及び当社子会社（以下「当社グループ」という）の経営の健全性ならびに透明性を高めることを通じて企業価値の最大化を図ることが重要であると考えております。このため、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題と認識し、業務執行に対する厳正な監督機能の充実や内部統制システムに基づく業務執行の妥当性、違法性ならびに効率性のチェック・管理機能を有効に発揮させることによって、経営の健全性並びに透明性の向上に積極的に取り組んでおります。さらに役員及び従業員のコンプライアンスの徹底についても、重要施策として積極的に取り組んでおります。

2) 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を取締役会の構成員とすることにより、取締役会の監督機能を強化し、さらなる監視体制の強化を通じてより一層のコーポレート・ガバナンスの充実を図るため、2020年3月26日の定時株主総会の決議により監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行しております。

取締役会は、経営の重要事項に関する意思決定及び取締役の職務執行の監督機関として機能しており、監査等委員会は、取締役の職務執行を監査する体制といたします。

a. 取締役会

取締役会は、本報告書提出日現在で8名の取締役（うち、社外取締役4名）で構成しております。取締役の8名のうち4名を社外取締役とすることで、社外の多角的な視点を取り入れたうえで、重要な意思決定を行うことができる仕組みを構築しております。

定時取締役会は月1回、臨時取締役会は必要に応じ随時開催し、当社グループの業務執行に関する意思決定を行い、取締役の職務執行を監督します。

b. 監査等委員会

監査等委員会は監査等委員である取締役3名（3名全員が社外取締役、うち1名は常勤監査等委員）で構成されております。

監査等委員会は、毎月1回、定例の監査等委員会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査等委員会を開催し、監査等委員会で定めた監査方針及び監査計画に従い、各部門の現状及び経営課題の聴取、監査状況の確認及び協議を行うほか、内部監査室及び会計監査人とも連携し、監査の有効性並びに効率性を高め、経営の適法性や効率性について総合的に監査する機関となります。また、各監査等委員は、監査等委員会が定めた監査の方針、業務分担に従い、取締役会、マネジメント会議及びその他の重要会議に出席するほか、取締役及び内部監査室からの報告内容の検証、会社の業務及び財産の状況に関する調査等を行い、必要に応じて取締役及び取締役会に意見を表明する等、適宜、必要な業務監査及び会計監査を厳正に実施いたします。

なお、監査等委員は全員が社外取締役であることから、社外の独立した立場から経営に対する監査を行うことで、経営の透明性並びに公平性を一層高めております。

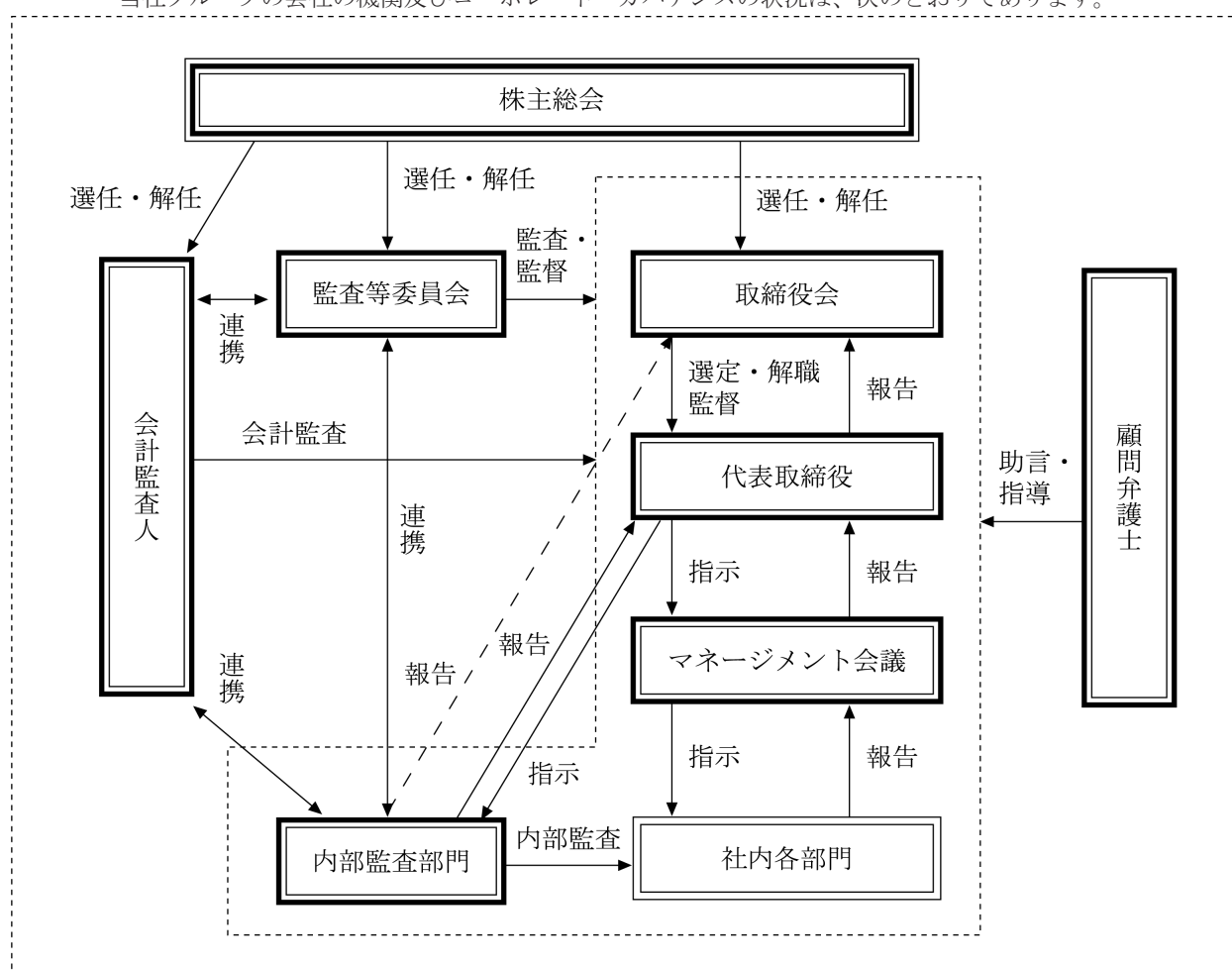
c. マネージメント会議

当社は、社内取締役、幹部社員（部長職）及び常勤監査等委員から構成されるマネージメント会議を設置し、定期的に開催しております。マネージメント会議は、取締役会で決定した基本方針に基づき、全社並びに各部門の経営課題等を審議するとともに、業務執行に係る協議並びに報告が適宜行われ、効率的な執行管理が行われております。なお、マネージメント会議で行われた業務執行に係る重要な協議及び報告の内容は、取締役会にて報告されております。

機関ごとの構成は次のとおりであります。（◎は議長または委員長、○は構成員を表しております。）

役職名	氏名	取締役会	監査等委員会	マネージメント会議
代表取締役社長	吉野 公一郎	◎		◎
取締役	澤 匡明	○		○
取締役	山本 詠美	○		○
取締役	有村 昭典	○		○
社外取締役	鈴木 香	○		
社外取締役	有田 篤雄	○	◎	○
社外取締役	小笠原 嗣朗	○	○	
社外取締役	松井 隆雄	○	○	
その他（部長職等）	—			○

当社グループの会社の機関及びコーポレート・ガバナンスの状況は、次のとおりであります。



3) 企業統治に関するその他の事項

①内部統制システムの整備の状況

当社は、職務分掌規程及び職務権限規程の遵守により、業務を合理的に分担することで、特定の組織ならびに人に業務や権限が集中することを回避し、内部牽制機能が適切に働くような取り組みを行っております。

さらに、内部監査室が各部署の業務執行の妥当性、違法性並びに効率性についてのチェック並びに検証を実施するために、内部監査計画に基づく内部監査のほか、必要に応じて適時監査を行っております。また、内部監査室は、適宜監査等委員との意見交換を行い、内部監査の実効性向上に努めております。

②リスク管理体制の整備状況

当社グループは、事業活動全般にわたり発生する可能性のある様々なリスクのうち、サステナビリティ関連を含む経営戦略上の重大なリスクに関しては、関連部署と経営管理本部においてリスク分析及びその対応策等の検討を実施し、また必要に応じて外部の専門家に照会を行ったうえで、マネージメント会議または取締役会において当該リスク情報の共有化並びにリスク回避の方策に関する審議及び決定を行っております。また、業務上のリスクに関しては、関連部署と経営管理本部においてリスク分析及びその対応策等の検討を実施し、また必要に応じて外部専門家に照会を行ったうえで、リスクを最小限に留める適切な対処を行っております。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しております。

また、定期的実施される内部監査室による内部監査を通じて、様々なリスクを未然に防止するよう努めるとともに、リスク管理体制の有効性を検証しております。

さらに、企業運営において重要な経営リソースである情報システムに関しては、専任者を置き、システム障害時における早期復旧体制の構築ならびにコンピューターウィルス、マルウェア等によるシステム妨害、情報漏洩等を回避するために必要と考えられるセキュリティ対策、モニタリングならびに社員教育等を行い、当該システムに係るリスクの低減を図っております。

③当社グループの業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社グループの業務の執行について、取締役会及びマネージメント会議等の重要会議で報告を求めるとともに、当社から役員の派遣を行い、日常的に業務の執行状況を把握しております。

また、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業務効率の改善及び内部管理体制の強化を図っております。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、モニタリングを行います。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いきます。

④取締役の定数

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）は10名以内、監査等委員である取締役は4名以内とする旨を定款で定めております。

⑤取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行ない、累積投票によらない旨を定款で定めております。

⑥株主総会の特別決議要件の変更

当社は、会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行なう旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行なうことを目的とするものです。

⑦取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）の会社法第423条第1項の損害賠償責任について、善意でかつ重大な過失のない場合には、法令の定める限度額の範囲内で、取締役会の決議によって、その責任を免除することができる旨を定款で定めております。

⑧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。

⑨役員等賠償責任保険契約の内容の概要等

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。

⑩株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

a. 自己の株式の取得に関する事項

当社は、自己の株式の取得について、経済情勢の変化に対応して機動的な資本政策を遂行することを可能にするために、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款で定めております。

b. 中間配当に関する事項

当社は、株主への利益還元を行なう機会を増加させるために、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会決議によって中間配当を行なうことができる旨を定款で定めております。

4) 取締役会の活動状況

当事業年度において当社は取締役会を20回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数（回）	出席回数（回）
吉野 公一郎	20回	20回
相川 法男	20回	20回
澤 匡明	20回	19回
山本 詠美	20回	20回
有村 昭典	20回	20回
鈴木 香（注）	20回	15回
有田 篤雄	20回	20回
小笠原 嗣朗	20回	19回
高柳 輝夫	20回	20回
松井 隆雄	20回	20回

（注）鈴木香は、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。

取締役会での具体的な検討内容としましては、法令等に定める重要事項に関する決議、重要な契約及び投資、重要な人事及び組織変更、予算及び事業計画等の意思決定を行っており、また、決算及び事業の進捗状況について毎月報告を行い、目標達成に向けた進捗管理を行い、新たに生じた課題への対策など、企業価値向上に向けた審議を行っております。当事業年度における具体的な検討内容としては、各パイプラインの開発に関する内容を中心とした重要な契約や投資、各種規程の改訂、組織変更、決算承認、株主総会提案提出議案、その他重要な事項などであります。

(2) 【役員の状況】

1) 役員一覧

男性7名 女性1名 (役員のうち女性の比率12.5%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (注)5
代表取締役社長	吉野 公一郎	1949年3月25日	1999年4月 2003年4月 2011年3月 2011年12月 2013年10月 2015年3月 2018年12月 2018年12月	日本オルガノン株式会社入社 医薬研究所長 当社代表取締役社長 (現任) CarnaBio USA, Inc. President & CEO 当社営業部長 株式会社ProbeX代表取締役社長 当社経営管理本部長 株式会社メディネット社外取締役 (現任) クリングルファーマ株式会社社外取締 役 (現任)	(注)3	333,900
取締役 チーフサイエンティフィック オフィサー	澤 匡明	1970年12月7日	2001年9月 2007年1月 2007年5月 2010年4月 2015年3月 2023年4月	大日本製薬株式会社 (現大日本住友製 薬株式会社) 入社 当社入社 当社研究技術本部化学研究部長 当社創薬研究部長 当社取締役研究開発本部長 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)	(注)3	106,000
取締役 経営管理本部長兼経理部長兼 人事総務部長 兼 CarnaBio USA, Inc. President	山本 詠美	1970年6月11日	1995年11月 2004年1月 2004年3月 2009年6月 2015年3月 2015年9月 2016年3月 2017年3月 2018年10月 2019年2月	CSKベンチャーキャピタル株式会社入社 当社入社 公認会計士登録 当社経営管理本部経理部長 当社経営管理本部経理部長兼総務部長 当社経営管理本部副本部長兼経理部長 当社取締役経営管理本部副本部長兼経 理部長 当社取締役経営管理本部長兼経理部長 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) CarnaBio USA, Inc. President (現 任)	(注)3	54,600
取締役 チーフデベロップメントオフ ィサー 兼 CarnaBio USA, Inc. Chief Development Officer	有村 昭典	1963年1月26日	1988年4月 2003年9月 2005年4月 2007年4月 2011年4月 2018年7月 2019年2月 2023年3月 2023年4月	塩野義製薬株式会社入社 同社創薬研究所生物2部門 部門長 同社創薬研究所フロンティア創薬部門 部門長 同社医薬開発本部医薬開発部 部門長 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 当社研究開発本部臨床開発部長 CarnaBio USA, Inc. Chief Development Officer (現任) 当社取締役研究開発本部臨床開発部長 当社取締役チーフデベロップメントオ フィサー (現任)	(注)3	16,500
取締役(注)2	鈴木 香	1958年2月22日	1983年4月 1992年4月 1996年4月 1999年4月 2000年4月 2005年10月 2010年4月 2022年3月 2024年3月	第一製薬株式会社入社 研究企画部 同社国際開発部 主事 第一製薬 (中国) 有限公司へ出向 開 発部長 同社研究企画推進部 課長 同社事業開発・ライセンス部 副部長 ロシュパートナリング ロシュファーマ ジャパン Business Development Director 同社代表、Japan/Korea Business Development Head 同社Senior Advisor (現任) 当社社外取締役 (現任)	(注)3	—

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (注)5
取締役 (監査等委員) (注)2	有田 篤雄	1943年7月15日	1966年4月 1996年7月 2000年7月 2004年3月 2020年3月	鐘紡株式会社入社 同社 事業統括室長 カネボウ厚生年金基金常務理事 当社監査役 当社社外取締役 (現任)	(注)4	8,000
取締役 (監査等委員) (注)2	小笠原 嗣朗	1939年7月23日	1963年4月 1990年10月 1995年6月 1996年3月 1996年6月 2002年6月 2005年3月 2020年3月	東レ株式会社入社 同社 国際部長兼経営企画室主幹 東洋プラスチック精工株式会社 取締役管理本部長 中外製薬株式会社入社 同社 取締役国際事業部長 同社 常勤監査役 当社監査役 当社社外取締役 (現任)	(注)4	7,500
取締役 (監査等委員) (注)2	松井 隆雄	1956年4月8日	1982年10月 2010年7月 2014年9月 2018年4月 2019年3月 2020年3月 2020年4月 2020年6月	監査法人朝日会計社 (現有限責任あずさ監査法人) 入社 有限責任あずさ監査法人 パートナー 同法人 監事 関西大学会計専門職大学院 特任教授 当社監査役 当社社外取締役 (現任) 関西大学及び関西大学会計専門職大学院非常勤講師 (現任) エア・ウォーター株式会社社外取締役 (現任)	(注)4	—
計						526,500

- (注) 1. 2020年3月26日開催の定時株主総会において定款の変更が決議されたことにより、当社は同日付をもって監査等委員会設置会社へ移行しました。
2. 取締役鈴木香、有田篤雄、小笠原嗣朗及び松井隆雄は、社外取締役であります。
3. 取締役 (監査等委員である取締役を除く。) の任期は、2025年3月25日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなっております。
4. 監査等委員である取締役の任期は、2024年3月26日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなっております。
5. 所有株式数には、役員持株会における各自の持分を含めておりません。

2) 社外役員の状況

①社外取締役の員数

当社の社外取締役は4名であります。

②当社との人的関係、資本的関係または取引関係その他の利害関係

社外取締役が所有する当社株式については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) 役員の状況」の所有株式数欄に記載のとおりであります。その他、社外取締役と当社との間に人的関係、資本的関係及び取引関係その他の特別な利害関係はありません。

③社外取締役が企業統治において果たす機能・役割及び選任状況に関する考え方

取締役鈴木香は、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、豊富な経験と知見を有しており、その知見に基づき、客観的、中立的立場から当社経営に積極的な助言・提言を行うこととしております。取締役有田篤雄は、主に事業管理を長年にわたり経験する等、経営に関する豊富な経験に基づき、さらに財務部、関係会社監査役の経験により、財務会計の専門的な見地から、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・提言を行うこととしております。取締役小笠原嗣朗は、主に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・提言を行うこととしております。取締役松井隆雄は、主に公認会計士としての豊富な経験に基づき、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・提言を行うこととしております。

④当社からの独立性に関する基準又は方針

社外取締役を選任するための独立性に関する基準または方針は定めておりませんが、東京証券取引所が定める独立性に関する判断基準を参考にしております。

⑤社外取締役と内部監査、監査等委員会監査及び会計監査の相互連携ならびに内部統制部門との関係

社外取締役4名のうち3名は監査等委員であり、監査報告会へ出席するほか、定期的に会計監査人及び内部監査部門と情報及び意見交換を行っております。また、常勤の監査等委員が内部監査部門または会計監査人と共有・交換した情報についても監査等委員会等を通じて共有を行うことにより、連携強化に努めております。

(3) 【監査の状況】

1) 監査等委員会監査の状況

監査等委員会は、提出日現在において監査等委員である取締役3名（3名全員が監査等委員である社外取締役）で構成しております。監査等委員会は、決定した監査の方針、監査計画に従い、取締役会、マネジメント会議及びその他の重要会議に出席するほか、取締役及び内部監査室からの報告内容の検証、会社の業務及び財産の状況に関する調査等を行い、必要に応じて取締役及び取締役会に意見を表明する等、適宜、必要な業務監査及び会計監査を厳正に実施してまいりました。また、会計監査人とは監査及び四半期計画、期末決算の会計監査結果及び四半期決算毎のレビュー結果の報告を受けるなど、業務遂行時における健全化、効率化及び実効性の向上に努めております。

また、常勤の監査等委員を設置することで、必要な情報の収集力強化を行い、監査体制の充実に努めております。

監査等委員の有田篤雄氏、松井隆雄氏は、財務会計に関する相当程度の知見を有しております。

監査等委員及び監査等委員会の活動状況

当事業年度において当社は監査等委員会を15回開催しており、個々の監査等委員の出席状況については次の通りであります。

役職名	氏名	監査等委員会出席回数
社外取締役 常勤監査等委員	有田篤雄	15回/15回（100%）
社外取締役 監査等委員	小笠原嗣朗	14回/15回（93%）
社外取締役 監査等委員	高柳輝夫	15回/15回（100%）
社外取締役 監査等委員	松井隆雄	15回/15回（100%）

監査等委員会における具体的な検討事項は、監査方針・監査計画の決定、取締役及び使用人からの業務執行状況のヒアリング、重要な決裁書類等の閲覧、内部監査責任者による監査結果の報告の確認、内部統制システムの整備・運用状況、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性等であります。

2) 内部監査の状況

当社では、内部監査室長により、当社グループの主要部門を対象に必要な内部監査を定期的実施したうえ、内部監査の結果をすべて代表取締役社長に報告し、常勤監査等委員に対しては、直接、監査実施内容及び改善状況の報告を適時行っておりまいた。また、内部監査室長は監査等委員会と密接な連携を取り、監査等委員会は常に内部監査状況を把握し、さらに、会計監査人と定期的に情報共有のための会合を開く等、連携を図ってまいりました。また、内部監査において問題となった内部統制上の重要な指摘事項は、取締役会に報告することとしております。

3) 会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

b. 継続監査期間

2005年以降。

c. 業務を執行した公認会計士

西方実

安場達哉

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士6名、その他4名

e. 監査法人の選定方針と理由

監査等委員会は、監査法人の選定にあたって、会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制、監査報酬の適切性等を総合的に勘案し、有限責任監査法人トーマツを選定しております。

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任または不再任に関する議案を決定し、取締役会は当該決定に基づき、当該議案を株主総会の会議の目的とすることといたしますが、当事業年度の職務の執行状況において、当該事項に該当するような職務の執行はありませんでした。

f. 監査等委員会による監査法人の評価

監査等委員会は、会計監査人との間で定期的な会合を行い、監査計画、実施計画についての報告を聴取するとともに、意見交換を必要に応じて随時実施することにより、監査法人の評価を行っており、会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制、監査報酬の適切性等に問題がない旨、確認しております。

4) 監査報酬の内容等

①監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	24,700	—	23,000	—
連結子会社	—	—	—	—
計	24,700	—	23,000	—

②監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬（①を除く）

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

③その他の重要な報酬

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

④監査報酬の決定方針

監査日数等を勘案したうえで決定しております。

⑤監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、職務遂行状況及び報酬の見積りの算定根拠などを検証した結果、会計監査人の報酬額が合理的な水準であると判断し、同意致しました。

(4) 【役員の報酬等】

①役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針に係る事項

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。

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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に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。

（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、使用人分給与は含まない。）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。

(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（監査等委員である取締役を除く。）の個人別の報酬額については、2021年3月25日開催の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、株主総会において決議された報酬限度内で固定報酬額、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。監査等委員については監査等委員会の協議により決定しております。

(当連結会計年度の業績連動報酬の実績について)

当連結会計年度において、取締役に対する業績連動報酬等の支給はありません。

②提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	譲渡制限付 株式報酬	
取締役 (監査等委員及び社外取締役を除く)	147,623	125,386	—	22,237	5
監査等委員 (社外取締役を除く)	—	—	—	—	—
社外役員	25,750	25,750	—	—	5

(注) 当社は、2020年3月26日付で監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しております。譲渡制限付株式報酬は、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。

③役員ごとの連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

④使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

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。

(5) 【株式の保有状況】

① 投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的の株式及び純投資目的以外の目的の株式のいずれも保有しておりません。

② 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

③ 保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

<用語解説> (アルファベット、あいうえお順)

* ATP (Adenosine 5'-triphosphate)

ATPとは、アデノシン-5'-三リン酸の英名略称で、体の中でつくられる高エネルギー化合物のことです。ATPは、DNAの構成成分と同じヌクレオチドの一つで、分子内に3つのリン酸基をもっており、生体内では、このリン酸基が切れたり結合したりを繰り返しています。このリン酸基の授受が、様々な反応のエネルギー源となっており、キナーゼもこのATPを利用して生体内で様々なシグナルを伝えています。

* ELISA法 (Enzyme-linked ImmunoSorbent Assay)

ELISA法とは、抗体を用い、試料中に含まれる抗原などの目的物を検出・定量する測定方法の一つです。様々な試料の測定に用いることができますが、当社グループでは主にMobility Shift Assay法やIMAP®法で測定が難しいキナーゼの活性を測定する場合に、ELISA法を用いています。またELISA法で測定できるアッセイキットも販売しています。

* GCP (Good Clinical Practice)

GCPは、医薬品開発の国際的ルールとして、医薬品規制調和国際会議 (ICH) が定めた臨床試験を実施するための基準です。日本においても、正しく治験を実施できるように厚生労働省により「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)」として定められています。

* GLP (Good laboratory Practice)

GLPは、アメリカで最初に制定された医薬品等の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準で、日本でも薬機法により、医薬品等の開発のために行われる非臨床試験のデータの信頼性を確保するための実施基準として定められています。

* IMAP®法

IMAP®法は、蛍光偏光の原理を用いた測定法の一つで、モレキュラーデバイス社により開発されました。当社グループでは、一部のキナーゼ反応の測定にIMAP®法を採用しており、またIMAP®法で測定できるアッセイキットも販売しています。IMAP®は、Molecular Devices, LLC. の登録商標です。

* Mobility Shift Assay法 (Mobility Shift Assay System)

Mobility Shift Assay法は、試料中に含まれる物質が、その分子量や電荷の違いによって性質が異なることを利用して分離・測定する方法です。他の測定方法と比べて正確性が高いことから、当社グループでは、メインのキナーゼ活性測定方法として、Mobility Shift Assay法を採用しています。またMobility Shift Assay法で測定できるアッセイキットも販売しています。

* TR-FRET (Time-Resolved Fluorescence Resonance Energy Transfer)法

TR-FRET法は、時間分解蛍光と蛍光共鳴エネルギー転移という原理を組み合わせタンパク質同士の相互作用を測定する方法です。アッセイにおける操作が簡便で測定時間も短いことから様々なアッセイに利用されています。当社グループでは、幅広いユーザーにキナーゼ測定を行っていただけるようにTR-FRET法で測定できるアッセイキットを販売しています。

* X線結晶構造解析

キナーゼなどのタンパク質は各々違う立体構造をとっており、創薬においては、その立体構造を解明することで、合理的な化合物のデザインが可能となります。X線散乱を利用するX線結晶構造解析はタンパク質の立体構造を決定する手法の一つであり、現在最も広く利用されている技術です。

* アッセイ

アッセイは、英語で「測定する」もしくは「測定法」という意味で、バイオの世界では、タンパク質や細胞などを用いた活性評価のことをアッセイと呼んでいます。

* アッセイプラットフォーム

創薬研究においては、様々な手法を用いて、化合物の評価を多面的に行うことが重要です。この様々なアッセイ方法の原理・手法のことをアッセイプラットフォームと呼びます。当社グループでは、ELISA法、IMAP®法、Mobility Shift Assay法、TR-FRET法などの様々なアッセイプラットフォームを提供しています。

* 化合物

化合物とは、2種類以上の元素からできている物質のことを指しますが、医薬品分野における化合物とは、有機化合物のことを意味し、さらに狭義では低分子有機化合物のことを指すこともあります。

* 基質

基質とは、酵素と結合したのち、化学反応を受けて変換される物質の総称です。当社グループが扱うキナーゼは、2つの基質と結合します。すなわち、キナーゼの反応では、全てのキナーゼに共通する基質であるATPと、個々のキナーゼに特異的な基質（タンパク質、脂質、糖など）が必要となります。キナーゼに結合した特異的な基質は、ATPを用いてリン酸化され、リン酸化基質とADP（Adenosine 5'-diphosphate, ATPからリン酸基が一つ減った物質）に変換されます。

* キナーゼ

キナーゼは、生体内の化学反応を触媒する酵素の一つで、特定の基質にリン酸基を付加させる反応（リン酸化といいます）を触媒します。このリン酸基の付加は、他の生体反応のスイッチとなることが多く、生体内の様々なシグナルを制御しています。生体の恒常性維持に非常に重要な機能を司っていることから、生体には沢山の種類のキナーゼが存在しています。当社グループでは、キナーゼを用いたプロファイリングサービス、アッセイキットを提供するとともに、研究で用いるために様々な加工をした「キナーゼタンパク質」も販売しています。

* キナーゼ阻害剤/キナーゼ阻害薬

キナーゼ阻害剤とは、キナーゼの酵素活性を阻害する化合物のことで、キナーゼ阻害剤のうち、医薬品として承認されたものをキナーゼ阻害薬と呼びます。

* キナーゼパネル

キナーゼは非常に沢山の種類が存在することから、キナーゼ阻害剤の研究では、標的とするキナーゼ以外に、どのようなキナーゼを阻害するかを明らかにすることが重要です。当社グループでは300種類以上のキナーゼに対する阻害活性が評価できるサービスを提供していますが、簡便に注文できるように目的別に種類分けした（これをパネルと呼びます）各種キナーゼパネルアッセイを提供しています。

* キナーゼプロファイリング

ヒトのキナーゼは、非常に沢山の種類が存在することから、キナーゼ阻害剤の研究では、標的とするキナーゼ以外に、どのようなキナーゼを阻害するかを明らかにすることが重要で、これをキナーゼ（選択性）プロファイリングと呼びます。キナーゼプロファイリングの結果から、対象疾患に対する効果や副作用を予測したりすることが可能となります。当社グループでは300種類以上のキナーゼを対象にしたキナーゼプロファイリングサービスを提供しています。

* 上市（じょうし）

上市とは、新薬が、臨床試験等を経て当局によって承認されたのち、市場に出ることをいいます。

* スクリーニング

スクリーニングとは、英語で「ふるい分け」を意味します。医薬品の研究開発では、研究の出発点となる化合物を得るために、化合物集団（化合物ライブラリ）から、アッセイにより目的の活性を有する化合物（ヒット化合物）を見出すことを意味し、特に数万から数百万種類の化合物ライブラリを用いる場合をハイスループットスクリーニング（HTS, high-throughput screening）と呼びます。

* セルベースアッセイ

医薬品の研究においては、沢山の化合物を同時に評価できる、組み換えタンパク質を用いたアッセイが標準的に用いられています。簡便な反面、このようなアッセイで効果があっても、動物試験で効果がないことがあります。そこで、動物試験との間を埋めるアッセイとして、実際の細胞を用いたアッセイを実施することで、効率的に動物試験で効果が高い化合物を選択することが可能となります。この細胞を用いたアッセイのことを、セルベースアッセイと呼びます。当社グループでは、様々な種類のセルベースアッセイを提供しています。

* 創薬研究

新しい薬の候補となる新薬候補化合物を生み出すための研究のことを創薬研究（もしくは探索研究）と言います。創薬研究で創出した新薬候補化合物は、その後、ヒトに投与するために必要な毒性・安全性などを検討する前臨床試験を含む開発研究、新薬候補化合物を実際にヒトに投与して効果や副作用などを検討する臨床開発に進みます。

＊ タンパク質間相互作用

実際の生体内では、タンパク質は単独ではなく、自己あるいは他のタンパク質と相互作用しながら様々な生物学的プロセスを制御しています。このような相互作用のことをタンパク質間相互作用と呼び、タンパク質間相互作用を解析することで、新しい創薬標的の発見につながることもあります。またタンパク質間相互作用自体を標的として創薬研究を実施することもあります。当社グループでは、タンパク質間相互作用の研究に役立つ様々なツールを提供しています。

＊ ビオチン化キナーゼタンパク質

当社グループでは、通常のキナーゼ蛋白質に加えて、ビオチン化したキナーゼ蛋白質を販売しています。ビオチンはビタミンの一種ですが、バイオ研究においては、ビオチンがアビジンと呼ばれる蛋白質に強く結合する性質を利用して、様々なアッセイに応用されています。当社グループでは、これまでに培ったキナーゼタンパク質を製造するノウハウを基に、ビオチン化キナーゼ蛋白質の開発に成功しています。

＊ 分子標的薬

近年、分子生物学の進歩により、様々な疾患の原因となる分子が特定されています。この分子を標的として特異的に治療することを分子標的治療といい、分子標的治療に用いられる薬のことを分子標的薬といいます。一般的に分子標的薬は治療効果が高く、副作用が少ないことが知られています。当社グループが研究開発しているキナーゼ阻害薬も分子標的薬の一つで、キナーゼ阻害薬は近年の癌治療の進歩に大きく貢献しています。

＊ 変異体キナーゼ／ミュータントキナーゼ

キナーゼが病気の原因となっているときは、そのキナーゼ自体が遺伝子レベルで異常になっている場合が多く（遺伝変異）、そのようなキナーゼを変異体キナーゼと呼びます。また分子標的薬による治療において、標的キナーゼが薬剤抵抗性の変異体キナーゼに変わってしまうことによって、突然、薬が効かなくなることがあり、治療上の問題となっています。当社グループでは、正常なキナーゼだけでなく、このような変異体キナーゼを多数取り揃えることで、キナーゼ創薬の推進に貢献しています。

＊ リード化合物

低分子化合物の探索研究では、研究の出発点となるヒット化合物が沢山見つかることがあります。このヒット化合物群から、化学構造変換や初期試験を経て生み出された新薬候補化合物の原型となる化合物のことをリード化合物と呼びます。創薬研究では、このリード化合物を基にして、薬理活性や薬物動態を指標に、詳細な化学構造変換を行い、新薬候補化合物を創出します。この過程を特に、「リード化合物の構造最適化」と呼びます。

＊ ルシフェラーゼ

生物の中には蛍のように自ら光を放つものがあります。この現象を生物発光といい、それらの体内では、ルシフェラーゼという酵素が、ルシフェリンという基質を用いて化学的エネルギーを光エネルギーに変換しています。当社グループでは、キナーゼのセルベースアッセイ（NanoBRETTM）や、タンパク質間相互作用の解析にルシフェラーゼの生物発光を利用しています。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。

具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構への加入、監査法人等が主催するセミナーへの参加及び専門誌の購読等を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,889,101	2,108,484
売掛金	※1 788,195	※1 87,088
商品及び製品	94,383	108,064
仕掛品	12,390	9,069
原材料及び貯蔵品	33,367	37,016
前渡金	242,325	231,819
その他	131,719	156,174
流動資産合計	4,191,484	2,737,717
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	30,036	—
工具、器具及び備品（純額）	44,682	—
リース資産（純額）	30,780	—
有形固定資産合計	※2 105,498	※2 —
無形固定資産	1,091	—
投資その他の資産	51,817	34,397
固定資産合計	158,407	34,397
資産合計	4,349,891	2,772,115

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,200	2,000
1年内返済予定の長期借入金	120,000	19,992
リース債務	6,569	8,112
未払金	190,098	151,733
未払法人税等	28,273	28,526
その他	※3 29,779	※3 12,601
流動負債合計	375,921	222,965
固定負債		
長期借入金	28,402	8,410
リース債務	28,000	24,827
資産除去債務	38,657	39,286
その他	1,375	1,270
固定負債合計	96,435	73,794
負債合計	472,356	296,760
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,076,474	2,447,707
資本剰余金	5,827,683	6,198,916
利益剰余金	△4,075,386	△6,253,962
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,828,549	2,392,439
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△2,722	△3,430
為替換算調整勘定	51,709	86,346
その他の包括利益累計額合計	48,986	82,915
純資産合計	3,877,535	2,475,354
負債純資産合計	4,349,891	2,772,115

②【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年 1 月 1 日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 1 月 1 日 至 2024年12月31日)
売上高	※1 1,625,889	※1 636,235
売上原価	※2 175,293	※2 170,542
売上総利益	1,450,595	465,692
販売費及び一般管理費	※3 2,567,574	※3 2,541,797
営業損失(△)	△1,116,978	△2,076,104
営業外収益		
受取利息	170	14,504
受取配当金	426	442
為替差益	—	26,446
その他	159	2,703
営業外収益合計	756	44,097
営業外費用		
支払利息	3,451	2,958
支払保証料	676	396
株式交付費	5,219	45,377
為替差損	714	—
その他	0	—
営業外費用合計	10,061	48,732
経常損失(△)	△1,126,283	△2,080,739
特別損失		
減損損失	※4 4,562	※4 93,237
特別損失合計	4,562	93,237
税金等調整前当期純損失(△)	△1,130,846	△2,173,976
法人税、住民税及び事業税	22,161	4,704
法人税等調整額	△113	△104
法人税等合計	22,048	4,599
当期純損失(△)	△1,152,895	△2,178,576
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,152,895	△2,178,576

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期純損失 (△)	△1,152,895	△2,178,576
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△349	△707
繰延ヘッジ損益	△615	—
為替換算調整勘定	18,483	34,637
その他の包括利益合計	※ 17,518	※ 33,929
包括利益	△1,135,377	△2,144,646
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,135,377	△2,144,646
非支配株主に係る包括利益	—	—

③【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023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
当期首残高	1,382,246	5,133,456	△2,922,490	△222	3,592,988
当期変動額					
新株の発行	14,483	14,483			28,966
新株の発行 (新株予約権の行使)	679,744	679,744			1,359,489
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△1,152,895		△1,152,895
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	694,227	694,227	△1,152,895	—	235,560
当期末残高	2,076,474	5,827,683	△4,075,386	△222	3,828,549

	その他の包括利益累計額				新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評 価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計		
当期首残高	△2,373	615	33,225	31,467	17,388	3,641,844
当期変動額						
新株の発行						28,966
新株の発行 (新株予約権の行使)						1,359,489
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)						△1,152,895
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△349	△615	18,483	17,518	△17,388	130
当期変動額合計	△349	△615	18,483	17,518	△17,388	235,690
当期末残高	△2,722	—	51,709	48,986	—	3,877,535

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024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
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			純資産合計
	その他有価証券評 価差額金	為替換算調整勘定	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

④【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,130,846	△2,173,976
減価償却費	35,612	31,245
減損損失	4,562	93,237
受取利息	△170	△14,504
受取配当金	△426	△442
支払利息	3,451	2,958
為替差損益 (△は益)	△5,467	△8,731
株式報酬費用	40,242	29,846
株式交付費	5,219	45,377
売上債権の増減額 (△は増加)	△599,720	704,178
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△21,609	△14,008
仕入債務の増減額 (△は減少)	△762	800
未払金の増減額 (△は減少)	△44,351	△38,347
前渡金の増減額 (△は増加)	43,584	10,505
その他	29,790	△35,682
小計	△1,640,892	△1,367,545
利息の受取額	170	14,504
利息の支払額	△3,365	△2,841
法人税等の支払額又は還付額 (△は支払)	△33,377	△18,924
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,677,464	△1,374,806
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△11,530	△13,060
その他	154	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△11,376	△13,060
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△119,988	△120,000
社債の償還による支出	△32,032	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,343,338	—
第三者割当増資による収入	—	694,999
その他	△9,290	△7,557
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,182,027	567,441
現金及び現金同等物に係る換算差額	16,865	39,809
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△489,947	△780,616
現金及び現金同等物の期首残高	3,379,048	2,889,101
現金及び現金同等物の期末残高	※1 2,889,101	※1 2,108,484

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

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することから、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みますが、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、連結財務諸表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財務諸表に反映しておりません。

(連結財務諸表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

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

1社

連結子会社の名称

CarnaBio USA, Inc.

2 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

3 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

①有価証券

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

商品、製品及び仕掛品

個別法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

原材料

先入先出法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

貯蔵品

先入先出法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

①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。）

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物	3～38年
機械装置及び運搬具	2～11年
工具、器具及び備品	2～6年

②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。

③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

①株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

②新株予約権発行費

支出時に全額費用として処理しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

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。

(6) 連結財務諸表の作成の基礎となった連結会社の財務諸表の作成に当たって採用した重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結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。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。

(7) 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。

(8) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許預金、要求払預金及び取得日から3か月以内に満期日又は償還日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない短期的な投資であります。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
有形固定資産	105,498	—
無形固定資産	1,091	—
減損損失	4,562	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。

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。

(未適用の会計基準等)

(法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準等)

- ・「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日 企業会計基準委員会)
- ・「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号 2022年10月28日 企業会計基準委員会)
- ・「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2022年10月28日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

2018年2月に企業会計基準第28号「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等(以下「企業会計基準第28号等」)が公表され、日本公認会計士協会における税効果会計に関する実務指針の企業会計基準委員会への移管が完了されましたが、その審議の過程で、次の2つの論点について、企業会計基準第28号等の公表後に改めて検討を行うこととされていたものが、審議され、公表されたものであります。

- ・税金費用の計上区分(その他の包括利益に対する課税)
- ・グループ法人税制が適用される場合の子会社株式等(子会社株式又は関連会社株式)の売却に係る税効果

(2) 適用予定日

2025年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

(リースに関する会計基準等)

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)等

(1) 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

(2) 適用予定日

2028年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

(連結貸借対照表関係)

※1 売掛金のうち、顧客との契約から生じた債権の金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
売掛金	788,195千円	87,088千円

※2 有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	856,269千円	978,126千円

減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

※3 その他のうち、契約負債の金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
契約負債	5,728千円	1,446千円

(連結損益計算書関係)

※1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。顧客との契約から生じる収益の金額は、連結財務諸表「注記事項（収益認識関係） 1 顧客との契約から生じる収益を分解した情報」に記載しております。

※2 通常の販売目的で保有する棚卸資産の収益性の低下による簿価切下額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上原価	7,815千円	14,096千円

※3 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
研究開発費	1,903,859千円	1,886,906千円
支払手数料	167,855	172,804

なお、研究開発費はすべて一般管理費に計上しており、上記の金額は研究開発費の総額であります。

※4 減損損失

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

用途	場所	種類
創薬事業	当社（神戸市中央区）	工具、器具及び備品

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。

創薬事業においては、事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額4,562千円を減損損失として特別損失に計上しております。

固定資産ごとの内訳は、工具、器具及び備品4,562千円であります。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

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。

(連結包括利益計算書関係)

※ その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	△349千円	△707千円
組替調整額	—	—
税効果調整前	△349	△707
税効果額	—	—
その他有価証券評価差額金	△349	△707
繰延ヘッジ損益		
当期発生額	—	40,218
組替調整額	△615	△28,963
資産の取得原価調整額	—	△11,255
税効果調整前	△615	—
税効果額	—	—
繰延ヘッジ損益	△615	—
為替換算調整勘定		
当期発生額	18,483	34,637
その他の包括利益合計	17,518	33,929

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	14,218,300	2,933,600	—	17,151,900

(変動事由の概要)

第19回新株予約権の権利行使による増加	50,000株
第20回新株予約権の権利行使による増加	2,836,500株
譲渡制限付株式報酬の付与による増加	47,100株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	7,124	—	—	7,124

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第19回新株予約権	普通株式	1,355,800	—	1,355,800	—	—
提出会社	第20回新株予約権	普通株式	2,836,500	—	2,836,500	—	—
合計			4,192,300	—	4,192,300	—	—

(注) 目的となる株式の数の変動事由の概要

第19回新株予約権の減少は、権利行使及び行使の条件を満たさなくなったことに伴う消滅によるものです。

第20回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	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

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	7,124	4,000	—	11,124

(変動事由の概要)

譲渡制限付株式報酬制度における株式の無償取得による増加 4,000株

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

※1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
現金及び預金	2,889,101千円	2,108,484千円
現金及び現金同等物	2,889,101	2,108,484

※2 重要な非資金取引の内容

ファイナンス・リース取引に係る資産及び債務の額

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
ファイナンス・リース取引に係る 資産及び債務の額	32,400千円	5,388千円

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

(借主側)

所有権移転外ファイナンス・リース取引

① リース資産の内容

有形固定資産 研究施設における研究機器(工具、器具及び備品)であります。

② リース資産の減価償却の方法

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項「3 会計方針に関する事項 (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、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、手許資金については、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「連結財務諸表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

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、次の通りであります。

前連結会計年度(2023年12月31日)

	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	11,705	11,705	—
資産計	11,705	11,705	—
(2)長期借入金(※2)	148,402	148,197	△204
(3)リース債務(※3)	34,570	34,224	△345
負債計	182,972	182,422	△549

(※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)1年内返済予定の長期借入金120,000千円を含めて記載しております。

(※3)流動負債のリース債務6,569千円を含めて記載しております。

当連結会計年度(2024年12月31日)

	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1) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2023年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,889,101	—	—	—
売掛金	788,195	—	—	—
合計	3,677,297	—	—	—

当連結会計年度(2024年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,108,484	—	—	—
売掛金	87,088	—	—	—
合計	2,195,573	—	—	—

(注2) 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

前連結会計年度(2023年12月31日)

	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)	5年超 (千円)
長期借入金	120,000	19,992	8,410	—	—	—
リース債務	6,569	6,926	7,305	7,707	6,059	—
合計	126,569	26,918	15,715	7,707	6,059	—

当連結会計年度(2024年12月31日)

	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)	5年超 (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

前連結会計年度(2023年12月31日)

(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 その他有価証券	—	11,705	—	11,705
資産計	—	11,705	—	11,705

当連結会計年度(2024年12月31日)

(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 その他有価証券	—	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
前連結会計年度(2023年12月31日)

(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	—	148,197	—	148,197
リース債務	—	34,224	—	34,224
負債計	—	182,422	—	182,422

当連結会計年度(2024年12月31日)

(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。

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(2023年12月31日)

区分	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えるもの	(1)株式	—	—	—
	(2)債券	—	—	—
	(3)その他	—	—	—
	小計	—	—	—
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えないもの	(1)株式	—	—	—
	(2)債券	—	—	—
	(3)その他	11,705	14,428	△2,722
	小計	11,705	14,428	△2,722
合計		11,705	14,428	△2,722

当連結会計年度(2024年12月31日)

区分	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えるもの	(1)株式	—	—	—
	(2)債券	—	—	—
	(3)その他	—	—	—
	小計	—	—	—
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えないもの	(1)株式	—	—	—
	(2)債券	—	—	—
	(3)その他	11,440	14,871	△3,430
	小計	11,440	14,871	△3,430
合計		11,440	14,871	△3,430

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	11,642千円	35,630千円
研究開発費	61,952	52,602
繰越欠損金	1,911,773	2,557,775
未払事業税	7,459	7,536
資産除去債務	11,821	12,013
譲渡制限付株式報酬	20,022	17,439
その他	23,506	12,953
繰延税金資産小計	2,048,178	2,695,952
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注)	△1,911,773	△2,557,775
将来減算一時差異等の合計に係る 評価性引当額	△136,405	△138,176
評価性引当額小計	△2,048,178	△2,695,952
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	1,375千円	1,270千円
繰延税金負債合計	1,375	1,270
差引：繰延税金負債の純額	1,375	1,270

(注) 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度 (2023年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	10,080	83,464	215,477	331,066	—	1,271,684	1,911,773千円
評価性引当額	△10,080	△83,464	△215,477	△331,066	—	△1,271,684	△1,911,773千円
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	(b) —

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

(b) 税務上の繰越欠損金1,911,773千円 (法定実効税率を乗じた額) は、将来の課税所得の見込みを考慮した結果、回収不能と判断して全額評価性引当額を認識しております。

当連結会計年度 (2024年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	83,464	215,477	331,066	—	—	1,927,767	2,557,775千円
評価性引当額	△83,464	△215,477	△331,066	—	—	△1,927,767	△2,557,775千円
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	(b) —

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

(b) 税務上の繰越欠損金2,557,775千円 (法定実効税率を乗じた額) は、将来の課税所得の見込みを考慮した結果、回収不能と判断して全額評価性引当額を認識しております。

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

税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務金額の算定方法

使用見込期間を建物の耐用年数として見積り、割引率は国債の利回りを使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	38,040千円	38,657千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	—	—
時の経過による調整額	617	629
期末残高	38,657	39,286

(収益認識関係)

1 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	創業支援事業					創業事業	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	223,306	426,935	112,948	128,717	26,331	707,650	1,625,889
外部顧客への売上高	223,306	426,935	112,948	128,717	26,331	707,650	1,625,889

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	創業支援事業					創業事業	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 顧客との契約から生じる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、「(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) 3 会計方針に関する事項 (5) 重要な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

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(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）	182,426
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	788,195
契約負債（期首残高）	2,813
契約負債（期末残高）	5,728

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、2,813千円であります。

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707,650千円であり、マイルストーン収入であります。

(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。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループでは、創薬基盤技術をベースに「創薬支援事業」及び「創薬事業」を展開しており、この2つの事業を報告セグメントとしております。

「創薬支援事業」では、キナーゼタンパク質の販売、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等を行っております。「創薬事業」では、キナーゼ阻害薬等の研究開発を行っております。

2 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね一致しております。

報告セグメントの利益又は損失は、営業損益ベースの数値であります。

3 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額 (注)2
	創薬支援事業	創薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	918,239	707,650	1,625,889	—	1,625,889
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	918,239	707,650	1,625,889	—	1,625,889
セグメント利益又は損失(△)	225,567	△1,342,546	△1,116,978	—	△1,116,978
セグメント資産	632,776	1,018,036	1,650,812	2,699,078	4,349,891
その他の項目					
減価償却費	23,298	12,313	35,612	—	35,612
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	39,369	5,180	44,550	—	44,550

(注) 1. セグメント資産の調整額2,699,078千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)等であります。

2. セグメント利益又は損失の金額は、連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額 (注)2
	創薬支援事業	創薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	636,235	—	636,235	—	636,235
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	636,235	—	636,235	—	636,235
セグメント損失(△)	△34,159	△2,041,945	△2,076,104	—	△2,076,104
セグメント資産	566,342	290,934	857,277	1,914,837	2,772,115
その他の項目					
減価償却費	23,330	7,914	31,245	—	31,245
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	8,662	9,166	17,828	—	17,828

(注) 1. セグメント資産の調整額1,914,837千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)等であります。

2. セグメント損失の金額は、連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	合計
	キナーゼ タンパク質	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	その他		
外部顧客への 売上高	570,038	10,791	177,121	160,288	707,650	1,625,889

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	欧州	中国	その他	合計
223,306	1,134,585	112,948	128,717	26,331	1,625,889

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Gilead Sciences, Inc.	719,660	創薬支援事業 及び創薬事業

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	合計
	キナーゼ タンパク質	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	その他		
外部顧客への 売上高	371,207	2,915	163,720	98,392	—	636,235

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	欧州	中国	その他	合計
198,823	276,855	61,287	92,472	6,796	636,235

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

連結貸借対照表の有形固定資産の金額がないため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Shanghai Universal Biotech Co., Ltd.	92,472	創薬支援事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			その他	全社・消去	合計
	創薬支援事業	創薬事業	計			
減損損失	—	4,562	4,562	—	—	4,562

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			その他	全社・消去	合計
	創薬支援事業	創薬事業	計			
減損損失	64,405	13,176	77,582	—	15,654	93,237

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等に限る）等

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

該当事項はありません。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び個人主要株主（個人の場合に限る）等

前連結会計年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
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1.95	—	当社銀行借入に 対する債務被保 証（注）1、2	48,394	—	—

(注) 1. 債務被保証については、取引金額に、当連結会計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。

当連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
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、当連結会計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)

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり純資産額	226円16銭	129円62銭
1株当たり当期純損失(△)	△68円62銭	△121円64銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)(千円)	△1,152,895	△2,178,576
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に 帰属する当期純損失(△)(千円)	△1,152,895	△2,178,576
普通株式の期中平均株式数(株)	16,800,084	17,909,820

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。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,877,535	2,475,354
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	3,877,535	2,475,354
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)	17,144,776	19,096,376

(重要な後発事象)

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分

当社は、2025年2月20日開催の取締役会において、2025年3月25日開催の第22回定時株主総会に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を付議することを決議いたしました。

(1) 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目的

財務基盤の強化を図るため、現在生じております利益剰余金の欠損額を解消し、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おります。

(2) 資本金の額の減少の要領

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。

(3) 資本準備金の額の減少の要領

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。

(4) 剰余金の処分の要領

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およびその額

その他資本剰余金 6,444,844,629円

②増加する剰余金の項目およびその額

繰越利益剰余金 6,444,844,629円

(5) 日程

①取締役会決議日	2025年2月20日
②株主総会決議日	2025年3月25日（予定）
③債権者異議申述最終期日	2025年5月下旬（予定）
④効力発生日	2025年6月1日（予定）

(5) その他の重要な事項

本件は、純資産の部における科目間の振替であり、純資産額および発行済株式総数は変更ありません。

2. 変更契約の締結

当社は、2025年3月19日開催の取締役会において下記の契約の共同研究期間を2年間延長することを決議し、同日付で変更契約を締結いたしました。なお、住友ファーマ株式会社は2022年4月1日付で大日本住友製薬株式会社から社名変更しております。

契約書名	キナーゼ阻害剤の共同研究並びに開発及び事業化に関する契約書
相手先の名称	住友ファーマ株式会社
相手先の所在地	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号
契約締結日	2018年3月27日
主な契約の内容	①当社と住友ファーマ株式会社は、精神神経疾患を対象としたキナーゼ阻害剤の創製を目的とした共同研究を実施し、その成果である医薬品候補化合物（以下「本剤」）について、住友ファーマ株式会社は本剤の開発および事業化（医薬品の製造販売承認後、販売に必要な活動を実施すること）を目指す。 ②本契約に基づき、当社は住友ファーマ株式会社より、契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受け取る。 ③今後、住友ファーマ株式会社が本剤の開発および事業化への移行を決定した場合、当社は同社より開発段階、販売額目標達成に応じた開発・販売マイルストーンとして総額で最大約106億円を受け取る。 ④本剤の販売後、当社は住友ファーマ株式会社より、本剤の年間正味売上高の一定の割合をロイヤリティとして受け取る。

⑤【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	120,000	19,992	1.40	—
1年以内に返済予定のリース債務	6,569	8,112	5.97	—
長期借入金（1年以内に返済予定のものを除く。）	28,402	8,410	1.40	2026年
リース債務（1年以内に返済予定のものを除く。）	28,000	24,827	5.97	2026年～2029年
その他有利子負債	—	—	—	—
合計	182,972	61,341	—	—

- (注) 1. 「平均利率」については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。
 2. リース債務の平均利率については、リース物件のうち、支払利息を利息法により計上している物件に係るリース債務の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。
 3. 長期借入金（1年以内に返済予定のものを除く。）及びリース債務（1年以内に返済予定のものを除く。）の返済予定額は以下のとおりであります。

区分	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	8,410	—	—	—
リース債務	8,491	8,893	7,245	197

【資産除去債務明細表】

資産除去債務明細表に記載すべき事項について、連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載しているため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

	中間連結会計期間	当連結会計年度
売上高 (千円)	315,642	636,235
税金等調整前中間(当期)純損失(△) (千円)	△1,091,384	△2,173,976
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失(△) (千円)	△1,094,118	△2,178,576
1株当たり中間(当期)純損失(△) (円)	△63.25	△121.64

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,609,868	1,831,069
売掛金	※ 765,378	※ 57,856
商品及び製品	94,383	108,064
仕掛品	12,390	9,069
原材料及び貯蔵品	33,367	37,016
前渡金	242,325	231,819
前払費用	73,622	72,759
その他	50,096	62,013
流動資産合計	3,881,433	2,409,669
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	30,036	—
工具、器具及び備品	44,024	—
リース資産	30,780	—
有形固定資産合計	104,840	—
無形固定資産		
ソフトウェア	960	—
その他	131	—
無形固定資産合計	1,091	—
投資その他の資産		
関係会社株式	48,874	48,874
その他	50,678	33,098
投資その他の資産合計	99,553	81,972
固定資産合計	205,485	81,972
資産合計	4,086,919	2,491,642

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,200	2,000
1年内返済予定の長期借入金	120,000	19,992
リース債務	6,569	8,112
未払金	184,365	150,512
未払法人税等	28,273	28,526
その他	25,212	10,578
流動負債合計	365,620	219,721
固定負債		
長期借入金	28,402	8,410
リース債務	28,000	24,827
繰延税金負債	1,375	1,270
資産除去債務	38,657	39,286
固定負債合計	96,435	73,794
負債合計	462,055	293,515
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,076,474	2,447,707
資本剰余金		
資本準備金	5,827,683	6,198,916
資本剰余金合計	5,827,683	6,198,916
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△4,276,348	△6,444,844
利益剰余金合計	△4,276,348	△6,444,844
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,627,586	2,201,556
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△2,722	△3,430
評価・換算差額等合計	△2,722	△3,430
純資産合計	3,624,863	2,198,126
負債純資産合計	4,086,919	2,491,642

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上高	※1 1,468,204	※1 542,056
売上原価	174,122	170,542
売上総利益	1,294,082	371,513
販売費及び一般管理費	※1,2 2,464,484	※1,2 2,438,338
営業損失(△)	△1,170,402	△2,066,824
営業外収益		
受取利息	81	14,407
受取配当金	426	442
為替差益	2,459	26,115
その他	159	2,440
営業外収益合計	3,126	43,406
営業外費用		
支払利息	3,428	2,958
支払保証料	676	396
株式交付費	5,219	45,377
その他	23	—
営業外費用合計	9,347	48,732
経常損失(△)	△1,176,623	△2,072,150
特別損失		
減損損失	4,562	92,569
特別損失合計	4,562	92,569
税引前当期純損失(△)	△1,181,186	△2,164,720
法人税、住民税及び事業税	3,880	3,880
法人税等調整額	△113	△104
法人税等合計	3,766	3,775
当期純損失(△)	△1,184,953	△2,168,495

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023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	
		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	1,382,246	5,133,456	5,133,456	△3,091,395	△3,091,395
当期変動額					
新株の発行	14,483	14,483	14,483		
新株の発行 (新株予約権の行使)	679,744	679,744	679,744		
当期純損失(△)				△1,184,953	△1,184,953
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	694,227	694,227	694,227	△1,184,953	△1,184,953
当期末残高	2,076,474	5,827,683	5,827,683	△4,276,348	△4,276,348

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	△222	3,424,084	△2,373	615	△1,757	17,388	3,439,714
当期変動額							
新株の発行		28,966					28,966
新株の発行 (新株予約権の行使)		1,359,489					1,359,489
当期純損失(△)		△1,184,953					△1,184,953
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)			△349	△615	△965	△17,388	△18,353
当期変動額合計	—	203,502	△349	△615	△965	△17,388	185,149
当期末残高	△222	3,627,586	△2,722	—	△2,722	—	3,624,863

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024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	
		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	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	△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

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

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みますが、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、財務諸表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財務諸表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。

①商品、製品及び仕掛品

個別法

②原材料

先入先出法

③貯蔵品

先入先出法

2 固定資産の減価償却の方法

(1) 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。）

(2) 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。

(3) 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。

新株予約権発行費

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、マイルストーンを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 その他財務諸表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。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産	104,840	—
無形固定資産	1,091	—
減損損失	4,562	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

連結財務諸表「注記事項（重要な会計上の見積り）固定資産の減損」に記載した内容と同一であります。

(貸借対照表関係)

※ 関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
短期金銭債権	397千円	13,875千円

(損益計算書関係)

※1 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業取引 (収入分)	269,250千円	182,676千円
営業取引 (支出分)	9,730	10,493

※2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.8%、当事業年度0.8%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99.2%、当事業年度99.2%であります。

販売費及び一般管理費の主なもののうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
研究開発費	1,903,859千円	1,886,906千円
減価償却費	2,736	2,918
支払手数料	114,485	119,195

(有価証券関係)

前事業年度 (2023年12月31日)

子会社株式は、市場価格のない株式等のため、子会社株式の時価を記載しておりません。

なお、市場価格のない株式等の子会社株式の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	前事業年度 (2023年12月31日)
子会社株式	48,874千円

当事業年度 (2024年12月31日)

子会社株式は、市場価格のない株式等のため、子会社株式の時価を記載しておりません。

なお、市場価格のない株式等の子会社株式の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	当事業年度 (2024年12月31日)
子会社株式	48,874千円

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	11,642千円	35,417千円
研究開発費	61,952	52,602
繰越欠損金	1,911,773	2,555,264
未払事業税	7,459	7,536
資産除去債務	11,821	12,013
譲渡制限付株式報酬	20,022	17,439
その他	22,933	12,347
繰延税金資産小計	2,047,606	2,692,621
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△1,911,773	△2,555,264
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△135,832	△137,357
評価性引当額小計	△2,047,606	△2,692,621
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	1,375千円	1,270千円
繰延税金負債合計	1,375	1,270
差引：繰延税金負債の純額	1,375	1,270

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

税引前当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表「注記事項（収益認識関係）」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

連結財務諸表「注記事項（重要な後発事象）」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

④ 【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却累計額
有形固定資産	建物附属設備	30,036	2,750	30,111 (30,111)	2,674	—	70,364
	工具、器具及び備品	44,024	9,162	33,399 (33,399)	19,787	—	406,965
	リース資産	30,780	5,388	28,790 (28,790)	7,378	—	8,998
	計	104,840	17,300	92,301 (92,301)	29,840	—	486,328
無形固定資産	ソフトウェア	960	—	137 (137)	823	—	—
	電話加入権	131	—	131 (131)	—	—	—
	計	1,091	—	268 (268)	823	—	—

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

建物附属設備	研究施設における改装工事	2,750	千円
工具、器具及び備品	研究施設における研究機器	9,162	
リース資産	研究施設における研究機器	5,388	

2. 当期減少額のうち()内は内書きで減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 (特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 — 無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 なお、電子公告は当会社のホームページに掲載しており、そのアドレスは次のとおりです。 https://www.carnabio.com/japanese/ir/notification.html
株主に対する特典	なし

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。

- ①会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- ②会社法第166条第1項の規定による取得を請求する権利
- ③募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利
- ④株主の有する単元未満株式の数と併せて単元株式数となる数の株式を売渡すことを請求する権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第21期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日) 2024年3月27日近畿財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年3月27日近畿財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第22期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) 2024年5月13日近畿財務局長に提出。

(4) 半期報告書及び確認書

第22期中(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日) 2024年8月8日近畿財務局長に提出。

(5) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書 2024年3月28日近畿財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号（第三者割当による株式の発行）の規定に基づく臨時報告書 2024年5月15日近畿財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号（第三者割当による株式の発行）の規定に基づく臨時報告書 2024年9月25日近畿財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2025年3月24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
業務執行社員

公認会計士

西

方

実

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

安

場

達

哉

<連結財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている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財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社の2024年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社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。連結財務諸表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財務諸表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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。当監査法人は、「継続企業の前提に関する重要な不確実性」に記載されている事項のほか、以下に記載した事項を監査報告書において監査上の主要な検討事項として報告すべき事項と判断している。

研究開発費の期間帰属	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
会社はキナーゼ関連の創薬事業及び創薬支援事業を行っており、特に創薬事業（新薬の研究開発）においては中長期にわたり多額の研究開発投資を必要としている。 連結損益計算書注記に記載の通り、会社は2024年12月期において、1,886,906千円の研究開発費を計上しており、総費用（売上原価と販売費及び一般管理費の合計2,712,340千円）の69.6%を占めている。 当連結会計年度はBTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)においてフェーズ1b試験及びCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)においてフェーズ1試験の臨床開発を実施しているため、会社の総費用に占める研究開発費の重要性が高くなっている。会社は、臨床試験に必要な原薬及び製剤の開発・製造を医薬品開発製造受託機関に、臨床試験の実施に関わる業務を医薬品開発業務受託機関に委託している。これらの委託先の多くは海外の機関であり、委託契約は多数の試験内容から構成されている。 会社は外部へ委託している原薬及び製剤の開発・製造や臨床試験について、各契約に基づき検収等を行い、契約で定められた条件を充足していることを確認し、役務提供を受けたことが確定した時点で費用計上を行っている。しかし、原薬及び製剤の開発・製造や臨床試験の重要性が高くなっていることやそれらの契約内容も複雑化していることから、役務提供の完了に関する判断誤りが生じる可能性があり、費用計上の期間帰属を誤る可能性がある。 このように研究開発活動が会社のビジネスの重要な事業活動であり、その進捗に対する投資家の関心も高く、財務諸表全体に与える影響も大きい。また、研究開発費の大半を占める臨床開発費の処理について、契約ごとに異なる費用認識の態様や費用発生時期の決定に専門的判断が必要となるといった状況を考慮し、研究開発費の期間帰属を監査上の主要な検討事項と判断した。	会社の研究開発費の期間帰属を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。 (1) 研究開発費の適時な計上に関し、契約で定められた条件の充足を確認し、役務提供を受けたことが確定した時点で費用計上を行う内部統制の整備及び運用状況の有効性について評価を行った。 (2) 研究開発費の計上時期の適切性について、以下の検討を実施した。 - 研究開発に関する方針、原薬及び製剤の開発・製造や臨床試験の外注先選定に関する方針並びに各パイプラインの進捗状況について経営者に質問を行った。 - 各パイプラインの開発状況と研究開発費の発生状況について総括的な理解を行うとともに、両者の比較分析を行い、重要な乖離の有無を検討した。 - 研究開発費の期間帰属の適切性を確かめるための手続として、研究開発費の計上額からサンプルを抽出し、研究開発費の計上時期と、契約書や役務提供の完了を示す根拠資料（委託先からの報告書等）の内容及び役務提供完了時期の整合性を確かめた。また、委託先への確認手続を期末日を基準日として実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の連結財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表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。

連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結財務諸表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、連結財務諸表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。

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

＜内部統制監査＞

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、カルナバイオサイエンス株式会社の2024年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、カルナバイオサイエンス株式会社が2024年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社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。

内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書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、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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。

<報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

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

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

独立監査人の監査報告書

2025年3月24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
業務執行社員

公認会計士

西

方

実

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

安

場

達

哉

＜財務諸表監査＞

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている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期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、カルナバイオサイエンス株式会社の2024年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

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。財務諸表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財務諸表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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。当監査法人は、「継続企業の前提に関する重要な不確実性」に記載されている事項のほか、以下に記載した事項を監査報告書において監査上の主要な検討事項として報告すべき事項と判断している。

研究開発費の期間帰属
会社はキナーゼ関連の創薬事業及び創薬支援事業を行っており、特に創薬事業（新薬の研究開発）においては中長期にわたり多額の研究開発投資を必要としている。 損益計算書注記に記載の通り、会社は2024年12月期において、1,886,906千円の研究開発費を計上しており、総費用（売上原価と販売費及び一般管理費の合計2,608,881千円）の72.3%を占めている。 当該事項について、監査人が監査上の主要な検討事項と決定した理由及び監査上の対応は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（研究開発費の期間帰属）と同一内容であるため、記載を省略している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。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。

当監査法人の財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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。

財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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。

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

<報酬関連情報>

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

利害関係

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

以 上

※1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

【表紙】

【提出書類】	内部統制報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の4第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2025年3月26日
【会社名】	カルナバイオサイエンス株式会社
【英訳名】	Carna Biosciences, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 吉野公一郎
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【本店の所在の場所】	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役社長 吉野公一郎は、当社及び連結子会社（以下「当社グループ」）の財務報告に係る内部統制を整備及び運用する責任を有しており、企業会計審議会が公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の改訂について（意見書）」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して内部統制を整備及び運用し、当社グループの財務報告における記載内容の適正性を担保するとともに、その信頼性を確保しております。

なお、内部統制は、判断の誤り、不注意、複数の担当者による共謀によって有効に機能しなくなる場合や当初想定していなかった組織内外の環境変化や非定型的な取引等には必ずしも対応しない場合等があり、固有の限界を有するため、その目的の達成にとって絶対的なものではなく、財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することが出来ない可能性があります。

2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社代表取締役社長 吉野公一郎は、2024年12月31日を基準日とし、一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、当社グループの財務報告に係る内部統制の評価を実施しました。

財務報告に係る内部統制の評価手続きの概要については、全社的な内部統制の整備及び運用状況を評価し、当該評価結果をふまえ、評価対象となる内部統制の範囲内にある業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、当該統制上の要点について内部統制の基本的要素が機能しているかを評価しました。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲については、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲とし、全社的な内部統制及び決算・財務報告に係る業務プロセスのうち、全社的な観点で評価することが適切と考えられるものについては、当社及び連結子会社1社について評価の対象とし、関係者への質問、記録の検証等の手続を実施することにより、内部統制の整備及び運用状況並びにその状況が業務プロセスに係る内部統制に及ぼす影響の程度を評価しました。

また、業務プロセスについては、財務報告に対する金額的及び質的影響の重要性を考慮し、全社的な内部統制の評価結果をふまえ、連結売上高を指標に、概ね2/3以上を基準として重要な事業拠点を選定し、それらの事業拠点における、当社グループの事業目的に大きく関わり金額的重要性の高い勘定科目として、売上高、売掛金、仕入高、買掛金、未払金、棚卸資産、売上原価及び研究開発費に至る業務プロセスを評価の対象としました。さらに、個別に追加すべき評価範囲の対象として、重要な虚偽記載の発生の可能性が高く、見積りや予測を伴う重要な勘定科目に係る業務プロセスやリスクが大きい取引を行っている業務等に係る業務プロセスについても検討対象にしました。業務プロセスの評価については、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を自己評価並びに内部監査による独立的評価をすることによって、内部統制の有効性に関する評価を行いました。

3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当社代表取締役社長 吉野公一郎は、2024年12月31日現在における当社グループの財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。

4 【付記事項】

該当事項はありません。

5 【特記事項】

該当事項はありません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2025年3月26日
【会社名】	カルナバイオサイエンス株式会社
【英訳名】	Carna Biosciences, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 吉野公一郎
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【本店の所在の場所】	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長吉野公一郎は、当社の第22期(自2024年1月1日 至2024年12月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。

