

2025年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年11月7日 東

上場会社名 カルナバイオサイエンス株式会社 上場取引所
 コード番号 4572 URL <https://www.carnabio.com>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 吉野 公一郎
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役経営管理本部長 (氏名) 山本 詠美 (TEL) 078-302-7075
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績(2025年1月1日～2025年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期第3四半期	395	△18.8	△1,551	—	△1,590	—	△1,600	—
2024年12月期第3四半期	487	△31.5	△1,578	—	△1,579	—	△1,588	—

(注) 包括利益 2025年12月期第3四半期 △1,620百万円(—%) 2024年12月期第3四半期 △1,587百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期第3四半期	△83.76	—
2024年12月期第3四半期	△90.52	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2025年12月期第3四半期	1,535	864	56.3
2024年12月期	2,772	2,475	89.3

(参考) 自己資本 2025年12月期第3四半期 864百万円 2024年12月期 2,475百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2025年12月期の連結業績予想(2025年1月1日～2025年12月31日)

(%表示は、対前期比増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	722	13.5	△2,133	—	△2,137	—	△2,147	—	△112.46

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 無
新規 —社 (社名) 、除外 —社 (社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

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

(4) 発行済株式数 (普通株式)

- ① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数 (四半期累計)

2025年12月期 3 Q	19,150,500株	2024年12月期	19,107,500株
2025年12月期 3 Q	11,124株	2024年12月期	11,124株
2025年12月期 3 Q	19,102,164株	2024年12月期 3 Q	17,549,758株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は : 無
監査法人によるレビュー

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社グループが現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	8
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	8
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	8
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	9
(1) 四半期連結貸借対照表	9
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	11
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	15
(会計方針の変更に関する注記)	15
(セグメント情報等の注記)	16
(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	16

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社は、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。

セグメント別の事業活動の概況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、患者を対象とした臨床試験を米国で実施しています。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。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、患者を対象とした臨床試験を日本で実施しています。

docirbrutinibについては、現時点で、ライセンス契約締結後にパートナー（ライセンス先）によるフェーズ2試験の実施を想定しており、2026年中の契約締結を目指しています。monzosertibについては、最大でフェーズ2試験まで自社で実施し、有効性を確認したのちに導出する方針ですが、並行して、製薬企業等とのパートナーリング活動も積極的に行う方針です。

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試験以降をライセンス契約の締結若しくは共同開発先との提携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。

さらに、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 阻害剤の創薬プログラムを導出しており、住友ファーマ株式会社（以下「住友ファーマ」）とは、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 ・ 用量拡大パート 前倒しで投与を開始(2024年10月)、実施中 ・ 用量漸増パート 患者登録を完了 (2024年12月) ・ ヨーロッパ血液学会 (EHA2025) において有望な初期結果を発表 (2025年6月) ・ 2025年12月に開催されるアメリカ血液学会 (ASH2025) において最新の臨床データを発表予定 <u>*多施設共同試験</u> <u>主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター</u> <u>白血病科 教授 Nitin Jain医師</u>
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 ・ 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 ・ 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)を実施中 ・ 固形がん： 用量漸増パートを完了 用量拡大パートを完了、データ解析中 ・ 血液がん： 3剤併用試験への早期移行を準備中 単剤試験について新規患者募集を終了 <u>*治験実施施設</u> <u>国立がん研究センター中央病院及び東病院</u> <u>がん研有明病院 (固形がん：用量拡大パートから参加)</u>

導出済みパイプライン

	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	がん免疫	※	20M \$ (約21億円)	450M \$ (約630億円)	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	開発候補化合物を選定中	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	

※本パイプラインの状況につきましては、後述の「ギリアド社に導出した創薬プログラム (DGK α 阻害剤)」をご参照下さい。

*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140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。

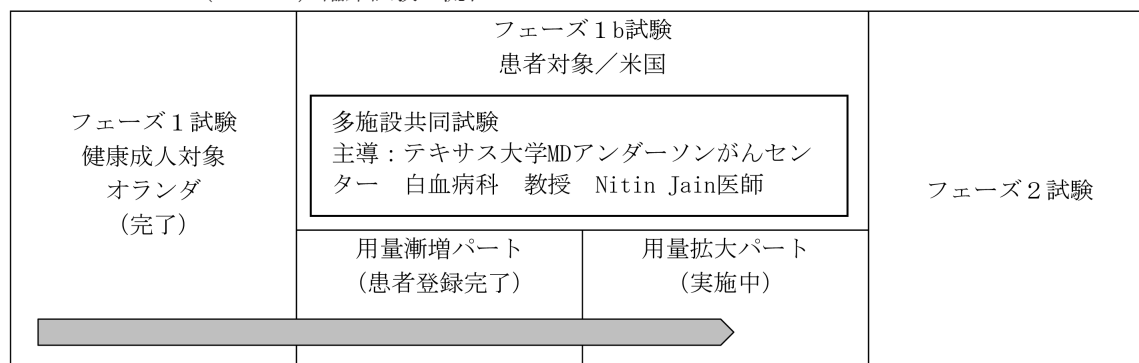
BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん)

docirbrutinib (AS-1763) は、慢性リンパ性白血病 (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中の経口投与可能なBTK阻害剤です。

現在までの臨床試験の初期結果及び非臨床試験の結果は、docirbrutinib (AS-1763) の高い安全性と幅広い薬剤耐性変異型BTKに対する効果を示唆しており、既存のBTK阻害薬に対して不耐（副作用により投与継続が困難な状態）の患者及び薬剤耐性の発生により既存のBTK阻害薬が効かなくなった患者の新たな治療の選択肢となることが期待されます。また、既存のBTK阻害薬市場は2024年時点で約1.5兆円（120億ドル*、為替レート140円換算）を超え、非常に大きな市場を形成していることから、docirbrutinib (AS-1763) は、3次治療での早期承認で、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、さらに2次治療、1次治療での承認の可能性も有していると考えております。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。

*Source: Clarivate

<docirbrutinib (AS-1763) 臨床試験の流れ>



docirbrutinib (AS-1763) の臨床試験は、ヒトでの安全性、薬物動態等の検討を早期に行うため、まず健康成人を対象としたフェーズ1試験をオランダにおいて実施しました。その後、フェーズ1試験の結果を基にして、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験を計画し、2023年8月に投与を開始、現在実施中です。本剤については、現時点で、ライセンス契約締結後にパートナー（ライセンス先）によるフェーズ2試験の実施を想定しており、2026年中の契約締結を目指しています。

<フェーズ1b試験の状況>

本剤のフェーズ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ています。用量漸増パートについては、2023年8月に投与を開始し、2024年12月に全ての患者登録を完了しました。

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 (AS-1763) 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pirtobrutinib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。現在、各コホートについて、患者の組み入れが進んでおり、コホート1及びコホート2について最初の用量（低用量 300 mg BID*）への患者エントリーが完了し、次用量（中用量 400 mg BID*）へ移行しています。

また、治験実施施設は2025年9月末時点で13施設に拡大しており、患者のエントリーの加速が期待されます。

*BID：1日2回

<学会発表：EHA2025>

2025年6月開催の欧州血液学会（European Hematology Association 2025 Congress）においては、フェーズ1b試験の治験主導医師であるテキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授Nitin Jain医師により、本フェーズ1b試験における本剤の初期臨床データに関する発表が行われました。docirbrutinib（AS-1763）の良好な安全性の結果とともに、複数の前治療歴を有する成熟B細胞腫瘍患者において有望な抗腫瘍効果が認められたことが報告されました。

なお、2025年12月開催の第67回アメリカ血液学会年次総会（American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition）において、本剤の最新の臨床データ並びに非臨床研究に関する発表が行われます。

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

sofnobrutinib（AS-0871）は、BTKキナーゼを阻害してB細胞、マクロファージ、マスト細胞などの免疫細胞の活性化を抑制することにより、免疫・炎症疾患の治療を目指す経口剤として開発を進めています。

本剤については、オランダにおいて、健康成人を対象としたフェーズ1試験を実施しました。本フェーズ1試験は、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、2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化されました。フェーズ1試験の結果から、sofnobrutinib（AS-0871）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。

さらに、sofnobrutinib（AS-0871）の重要な標的疾患の一つとして、慢性突発性蕁麻疹（CSU）を想定しております。CSUは全世界の約1%が罹患していると考えられており、その市場規模は2023年で約3,000億円（22億ドル、為替レート140円換算）とされています。さらに2032年には約7,500億円（54億ドル、為替レート140円換算）に達すると予想されています*。既存のBTK阻害剤の多くは、催奇形性が認められるため妊娠可能な女性への使用が制限されていますが、sofnobrutinib（AS-0871）は、胚・胎児発生毒性試験において、催奇形性が認められなかったことから、皮膚疾患治療薬として多くの患者の治療の選択肢となることが期待されます。

sofnobrutinib（AS-0871）については、フェーズ2試験以降の開発をライセンス契約の締結若しくは共同開発先との提携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、製薬企業等とのパートナーリング活動を実施中です。

* <https://www.credenceresearch.com/report/chronic-spontaneous-urticaria-market>

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）

monzosertib（AS-0141）は、CDC7キナーゼを阻害して細胞の増殖を抑制し悪性腫瘍の治療を目指す経口剤として開発を進めています。現在、固形がん、並びに急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia, AML）などの血液がんを対象としたフェーズ1試験を実施中です。

がん領域の本剤については、最大でフェーズ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、並行して、製薬企業等とのパートナーリング活動も積極的に行う方針です。

また、本剤に関して想定される市場規模については、血液がんに関して、急性骨髄性白血病（AML）治療薬の市場規模が2023年には5,000億円（38億ドル、為替レート140円換算）を超えており、今後も継続的な拡大が予測されています*。固形がんに関しては、現在、様々ながん種に対する効果を検討中であり、適用がん種を決定次第、monzosertib（AS-0141）の市場規模についてお知らせいたします。

* <https://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/acute-myeloid-leukemia-market.html>

<monzosertib (AS-0141) 臨床試験の全体像>

	フェーズ1試験 患者対象		フェーズ2試験
	用量漸増パート	用量拡大パート	
	試験実施施設： 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(固形がん・用量拡大パートから参加)		
固形がん	完了 	最後の患者の試験が完了 データ解析中	
血液がん	単剤試験の新規患者募集を終了 3剤併用試験への移行を準備中 		

(固形がん)

本剤については、日本国内において、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6月に開始しました。本試験は用量漸増パート及び用量拡大パートの2段階で構成されています。用量漸増パートは、当初、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実施し、80 mg BID*までの用量において、安全性、忍容性が確認されました。その後、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、引き続き用量漸増パートを実施しました。2025年1月に、最大耐用量及び用量拡大パートで使用する用量を決定し、2025年4月に用量漸増パートの投与を完了しました。用量拡大パートについては、2025年2月に投与を開始し、現時点において計画していた患者登録を完了し、最後の患者が試験を終了しました。今後、本パートで得られたデータの解析を進めてまいります。

* BID：1日2回

(血液がん)

成功確度を高めるため、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、2024年8月にこれらの患者を対象とした用量漸増パートを開始しました。本パートでは、最初の用量において安全性・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ています。

また、非臨床研究において、monzosertib (AS-0141) と急性骨髄性白血病 (AML) 治療薬であるDNAメチル基転移酵素 (DNMT) 阻害薬及びB細胞リンパ腫因子-2 (BCL-2) 阻害薬との3剤併用により優れた抗腫瘍効果が得られることが確認されました。この成果は、2025年4月に開催されたアメリカ癌学会年次総会 (American Association for Cancer Research Annual Meeting) において発表されています。

これらの知見を踏まえ、血液がんを対象とするフェーズ1試験では、単剤試験の新規患者募集を終了し、急性骨髄性白血病 (AML) の治療薬としてより効果が期待される3剤併用試験への早期移行に向けた準備を進めています。

ギリアド社に導出した創薬プログラム (DGK α 阻害剤)

2019年6月に、米国のギリアド社と、当社が創製したDGK α 阻害剤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ライセンス契約を締結しています。本契約の対象には、本創薬プログラムから創出されるすべての化合物が含まれます。

ギリアド社は、2023年12月に、本プログラムから見出されたGS-9911について、固形がん患者を対象としたPhase1試験を開始しましたが、2025年8月7日にギリアド社が公表した第2四半期決算発表資料において、「Removed from pipeline」との記載が確認され、その後、ギリアド社より、同社のポートフォリオにおける優先順位付けに関する決定を反映し、同社の決算発表資料のパイプラインテーブルから除外した旨の連絡を受けています。

一方で、本ライセンス契約は現在も有効であり、ギリアド社からは「現時点で当該ライセンス契約を終了する意向はない」とのコメントを得ています。GS-9911の開発状況を含む本創薬プログラムの今後の方針に関して新たな情報が判明した際には、速やかにお知らせいたします。

なお、本ライセンス契約においては、契約一時金20百万ドルのほか、開発状況や上市などの進捗に応じて最大で450百

万ドル(約630億円、1ドル140円で換算)のマイルストーン・ペイメント、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ることが定められています。

これまでに当社は、ギリアド社から契約一時金及び2回のマイルストーン・ペイメントを受領しており、合計で35百万ドル(約40億円)を受領しております。

住友ファーマとの共同研究プログラム

2018年3月に住友ファーマと共同研究契約を締結しており、精神神経疾患領域における新規キナーゼ阻害剤の創出を目指して共同研究を実施しています。本契約の共同研究期間は2025年3月27日まででしたが(2021年12月に延長)、当該研究期間において新薬候補化合物が見出されたことから、当該化合物のさらなる評価を行うため、共同研究期間を2027年3月27日までさらに延長し、共同研究を継続することで両社が合意いたしました(2025年3月)。

本共同研究により見出されたキナーゼ阻害剤のうち住友ファーマが事業化を進めると判断したもの(以下、「本剤」)について、住友ファーマが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(がんを除く全疾患)。また、本契約に基づき、住友ファーマは当社に対して契約一時金および研究マイルストーンとして最大8千万円を支払うこととなっており、このうち契約一時金(50百万円)を2018年12月期第2四半期に受領しています。今後、住友ファーマが本剤の臨床開発・販売への移行を決定した場合、住友ファーマは当社に対して、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106億円を支払う可能性があります。さらに、販売後、住友ファーマは本剤の販売額に応じた一定のロイヤリティを当社に支払います。

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、当第3四半期連結累計期間の同事業の研究開発費は1,285百万円(前第3四半期連結累計期間比4.6%減)となりました。また、創薬事業の売上計上はなく(前第3四半期連結累計期間は売上の計上なし)、営業損失は1,488百万円(前第3四半期連結期間は1,564百万円の営業損失)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・サービスの訴求や既存顧客に対するきめ細やかなフォローを継続しています。また、新規顧客の発掘、獲得に注力しており、特に多くのメガファーマ、バイオベンチャーが集積している米国において、新規顧客へのリーチを重点的に進めています。さらに、当社製品・サービスの認知度向上および高品質であることの訴求を目的として、Webサイトや各種デジタルプラットフォームを活用した情報発信や、学会への積極的な参加などの広報活動を強化していく計画です。

収益の主力であるタンパク質に関しては、顧客の利便性を高めるため、タンパク質を用いた実験(アッセイ)に不可欠な試薬(アッセイバッファー、基質)の販売を開始するとともに、当社ホームページ上に、実験系の立ち上げをサポートする情報をまとめた「キナーゼアッセイサポートポータル」を9月下旬に公開しました。同ポータルは、日本語、英語に加え、大規模に成長した中国市場への訴求のため、中国語においても公開しており、今後さらに情報の拡充を図る予定です。これらの試薬及び情報を利用することで、顧客は限られたリソースの中でも、当社タンパク質製品を用いて、簡便かつ効率的に、かつ迅速に信頼性の高い実験系を構築することが可能となり、当社製品のさらなる利用促進が期待されます。

また、顧客のニーズに細やかに対応するため、引き続き、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んでまいります。

プロファイリングサービスにおいては、当社は、信頼性の高いMobility Shift Assay Systemを使用した試験を受託・実施できる唯一の企業として、現在、安定的にサービスを提供しています。さらに、顧客層の拡大を目指し、顧客ニーズの高いアッセイプラットフォームを使用したプロファイリングサービスの開発に着手しています。

また、タンパク質販売、プロファイリングサービスともに、顧客の多様なニーズに精度高く対応した特注製品の開発や特注試験の受注を積極的に行っています。特注タンパク質の開発からアッセイまで一貫したサービスの提供も行っており、キナーゼにおける高度な技術力を生かした高付加価値のサービスを提供しています。

当第3四半期連結累計期間においては、国内では、上半期において大口顧客である製薬企業の予算消化の進捗状況の影響等により受注が低迷しましたが、第3四半期においては主要顧客向けの大型特注タンパクの納品が寄与し、好調に推移しました。米国では、プロファイリングサービスがAI創薬企業からの受注が寄与し引き続き好調に推移しましたが、タ

ンパク質販売において大口顧客からの受注が減少したことにより、減収となりました。その他地域では、プロファイリングサービスの受注が振るわないものの、主要顧客である中国CRO向けのタンパク質販売が堅調に推移しました。また、欧州については、前年度に大口顧客の研究が進展し、キナーゼタンパク質を使用しないフェーズに移行したため、引き続き低調に推移しました。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間における創薬支援事業の売上高は395百万円（前第3四半期連結累計期間比18.8%減）、営業損失は63百万円（前第3四半期連結累計期間は13百万円の営業損失）となりました。売上高の内訳は、国内売上が108百万円（前第3四半期連結累計期間比28.9%減）、北米地域は181百万円（前第3四半期連結累計期間比12.9%減）、欧州地域は33百万円（前第3四半期連結累計期間比31.5%減）、その他地域は72百万円（前第3四半期連結累計期間比7.2%減）です。

以上のとおり、創薬事業ならびに創薬支援事業における取り組みの結果、当第3四半期連結累計期間の連結売上高は395百万円（前第3四半期連結累計期間比18.8%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108百万円（前第3四半期連結累計期間比28.9%減）、海外売上高は287百万円（前第3四半期連結累計期間比14.2%減）となりました。損益面につきましては、営業損失が1,551百万円（前第3四半期連結累計期間は1,578百万円の営業損失）、経常損失は1,590百万円（前第3四半期連結累計期間は1,579百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,600百万円（前第3四半期連結累計期間は1,588百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失）となりました。

（2）財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末における総資産は1,535百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,236百万円減少しました。その内訳は、現金及び預金の減少1,183百万円等であります。

負債は671百万円となり、前連結会計年度末と比べて374百万円増加しました。その内訳は、未払金の減少24百万円、未払法人税等の減少28百万円、転換社債型新株予約権付社債の増加451百万円等であります。

純資産は864百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,611百万円減少しました。その内訳は、親会社株主に帰属する四半期純損失1,600百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は56.3%（前連結会計年度末は89.3%）となりました。

（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2025年2月10日公表の「2024年12月期決算短信〔日本基準〕（連結）」に記載の2025年12月期の連結業績予想に変更はありません。

（4）継続企業の前提に関する重要事象等

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。翌四半期連結会計期間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、翌四半期連結会計期間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第3四半期連結会計期間の末日時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当第3四半期連結会計期間の末日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。

なお、継続企業の前提に関する詳細につきましては、「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記（3）四半期連結財務諸表に関する注記事項（継続企業の前提に関する注記）」に記載しております。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,108,484	924,837
売掛金	87,088	71,174
商品及び製品	108,064	109,385
仕掛品	9,069	10,669
原材料及び貯蔵品	37,016	33,594
前渡金	231,819	203,840
その他	156,174	129,345
流動資産合計	2,737,717	1,482,847
固定資産		
投資その他の資産	34,397	52,476
固定資産合計	34,397	52,476
資産合計	2,772,115	1,535,324

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,000	—
1年内返済予定の長期借入金	19,992	13,408
未払金	151,733	126,838
未払法人税等	28,526	—
その他	20,713	21,357
流動負債合計	222,965	161,603
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	451,388
長期借入金	8,410	—
資産除去債務	39,286	39,767
その他	26,097	18,495
固定負債合計	73,794	509,652
負債合計	296,760	671,255
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,447,707	14,846
資本剰余金	6,198,916	2,196,625
利益剰余金	△6,253,962	△1,409,126
自己株式	△222	△222
株主資本合計	2,392,439	802,122
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△3,430	△4,921
為替換算調整勘定	86,346	66,868
その他の包括利益累計額合計	82,915	61,946
純資産合計	2,475,354	864,068
負債純資産合計	2,772,115	1,535,324

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
売上高	487,218	395,429
売上原価	123,167	124,743
売上総利益	364,051	270,686
販売費及び一般管理費	1,942,060	1,822,541
営業損失(△)	△1,578,009	△1,551,855
営業外収益		
受取利息	13,411	3,877
受取配当金	330	1,643
為替差益	8,492	—
その他	2,423	249
営業外収益合計	24,657	5,770
営業外費用		
支払利息	2,400	3,115
支払保証料	297	297
株式交付費	23,109	182
社債発行費	—	31,685
為替差損	—	8,695
営業外費用合計	25,807	43,975
経常損失(△)	△1,579,158	△1,590,059
特別損失		
減損損失	5,539	8,661
特別損失合計	5,539	8,661
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,584,698	△1,598,721
法人税、住民税及び事業税	3,965	2,557
法人税等調整額	△78	△1,270
法人税等合計	3,886	1,287
四半期純損失(△)	△1,588,585	△1,600,008
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,588,585	△1,600,008

四半期連結包括利益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
四半期純損失(△)	△1,588,585	△1,600,008
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△254	△1,491
繰延ヘッジ損益	△1,023	—
為替換算調整勘定	2,370	△19,478
その他の包括利益合計	1,092	△20,969
四半期包括利益	△1,587,492	△1,620,977
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,587,492	△1,620,977
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

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。翌四半期連結会計期間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、翌四半期連結会計期間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第3四半期連結会計期間の末日時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当第3四半期連結会計期間の末日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・急性骨髄性白血病 (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・急性骨髄性白血病 (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は、現時点で、ライセンス契約締結後にパートナー (ライセンス先) によるフェーズ2試験の実施を想定しており、2026年中の契約締結を目指しています。monzosertibについては、最大でフェーズ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。

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試験を完了しており、フェーズ2試験以降はライセンス契約の締結または共同開発先との提携により実施することを目指して、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。

(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

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・サービスの訴求や既存顧客に対するきめ細やかなフォローを継続しています。また、新規顧客の発掘、獲得に注力しており、特に多くのメガファーマ、バイオベンチャーが集積している米国において、新規顧客へのリーチを重点的に進めています。さらに、当社製品・サービスの認知度向上および高品質であることの訴求を目的として、Webサイトや各種デジタルプラットフォームを活用した情報発信や、学会への積極的な参加などの広報活動を強化していく計画です。

製品別では、収益の主力であるタンパク質に関して、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、継続的に品ぞろえを強化しています。また、当社タンパク質製品の利用促進のため、顧客において、当社タンパク質製品を使用し迅速に信頼性の高い実験系の立ち上げを行うことができるように、実験に不可欠な試薬の販売を開始するとともに、当社ホームページ上に、実験系の立ち上げをサポートする情報をまとめた「キナーゼアッセイサポートポータル」を公開しました。同ポータルは、日本語、英語に加え、大規模に成長した中国市場への訴求のため、中国語においても公開しており、今後さらに情報の拡充を図る予定です。プロファイリング・サービスにおいては、信頼性の高いMobility Shift Assay System を使用した試験を受託・実施できる唯一の企業として、現在、安定的にサービスを提供しています。さらに、タンパク質販売、プロファイリング・サービスとともに、顧客の多様なニーズに精度高く対応した特注製品の開発や特注試験の受注を積極的に行っております。

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契約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。また、当社は、本年7月11日に、新株予約権付社債発行プログラム設定契約を締結し、下表のスケジュールで新株予約権付社債を発行し、合計で最大675百万円の払込を受ける予定です。

	割当決議日	払込期日	払込金額の総額
第1回新株予約権付社債 注1	2025年7月11日	2025年7月28日	225,000,000円
第2回新株予約権付社債 注1	2025年9月12日	2025年9月29日	225,000,000円
第3回新株予約権付社債 注2	2025年11月11日（予定）	2025年11月27日（予定）	225,000,000円（最大）

注1 第1回新株予約権付社債および第2回新株予約権付社債については予定通り発行を完了し、払込を受けております。

注2 本プログラムによる新株予約権付社債の発行により生じる潜在株式数の上限を4,700,000株とし、当該上限を上回らないように払込金額の減少または本新株予約権付社債の発行を行わないことを定めております。

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、四半期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四半期連結財務諸表に反映しておりません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

株主資本の著しい変動

当第3四半期連結累計期間において、第三者割当増資により、資本金が181,035千円、資本剰余金が181,035千円、当社の従業員に対する譲渡制限付株式報酬として新株式の発行を行ったことにより、資本金が1,090千円、資本剰余金が1,090千円それぞれ増加しました。

この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,258,599千円、資本剰余金が6,009,808千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)

株主資本の著しい変動

当第3四半期連結累計期間において、当社の従業員に対する譲渡制限付株式報酬として新株式の発行を行ったことにより、資本金が4,846千円、資本剰余金が4,846千円それぞれ増加しました。

また、2025年3月25日開催の定時株主総会の決議に基づく資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分により、資本金が2,437,707千円、資本剰余金が4,007,137千円減少し、利益剰余金が6,444,844千円増加しました。

この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が14,846千円、資本剰余金が2,196,625千円、利益剰余金が△1,409,126千円となっております。

(会計方針の変更に関する注記)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「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。以下「2022年改正会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。法人税等の計上区分(その他の包括利益に対する課税)に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取扱い及び「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。以下「2022年改正適用指針」という。)第65-2項(2)ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

また、連結会社間における子会社株式等の売却に伴い生じた売却損益を税務上繰り延べる場合の連結財務諸表における取扱いの見直しに関連する改正については、2022年改正適用指針を第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。当該会計方針の変更は、遡及適用され、前年四半期及び前連結会計年度については遡及適用後の四半期連結財務諸表及び連結財務諸表となっております。これによる前年四半期の四半期連結財務諸表及び前連結会計年度の連結財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等の注記)

セグメント情報

I 前第3四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位: 千円)

	報告セグメント		
	創薬支援事業	創薬事業	計
売上高			
外部顧客への売上高	487,218	—	487,218
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	487,218	—	487,218
セグメント損失 (△)	△13,540	△1,564,468	△1,578,009

(注) セグメント損失の合計は、四半期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。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

当第3四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失5,539千円を計上しております。

II 当第3四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位: 千円)

	報告セグメント		
	創薬支援事業	創薬事業	計
売上高			
外部顧客への売上高	395,429	—	395,429
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	395,429	—	395,429
セグメント損失 (△)	△63,658	△1,488,196	△1,551,855

(注) セグメント損失の合計は、四半期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。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

当第3四半期連結累計期間において、創薬支援事業に係る減損損失1,000千円、創薬事業に係る減損損失7,220千円及び各報告セグメントに配分していない全社資産に係る減損損失439千円を計上しております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
減価償却費	23,322千円	一千円