



## 2025年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年2月10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 <a href="https://www.carnabio.com">https://www.carnabio.com</a>
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
定時株主総会開催予定日	2026年3月25日	配当支払開始予定日
有価証券報告書提出予定日	2026年3月26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	: 有 (機関投資家・アナリスト向け)	)

(百万円未満切捨て)

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

#### (1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	
2025年12月期	百万円 579	% △9.0	百万円 △2,074	% —	百万円 △2,144	% —	百万円 △2,171	% —
2024年12月期	636	△60.9	△2,076	—	△2,080	—	△2,178	—

(注) 包括利益 2025年12月期 △2,175百万円( -%) 2024年12月期 △2,144百万円( -%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
2025年12月期	円 銭 △113.62	円 銭 —	% △156.0	% △107.2	% △358.3
2024年12月期	△121.64	—	△68.6	△58.4	△326.3

(参考) 持分法投資損益 2025年12月期 一百万円 2024年12月期 一百万円

#### (2) 連結財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率	1株当たり純資産
2025年12月期	百万円 1,229		百万円 309		% 25.1	円 銭 16.16
2024年12月期	2,772		2,475		89.3	129.62

(参考) 自己資本 2025年12月期 309百万円 2024年12月期 2,475百万円

#### (3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
2025年12月期	百万円 △2,159	百万円 △25	百万円 604	百万円 516
2024年12月期	△1,374	△13	567	2,108

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
2024年12月期	円 銭 —	円 銭 0.00	円 銭 —	円 銭 0.00	円 銭 0.00	百万円 —	% —	% —
2025年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2026年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

### 3. 2026年12月期の連結業績予想 (2026年1月1日～2026年12月31日)

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益	1株当たり当期純利益
通期	百万円 720	% 24.4	百万円 △2,028	% —	百万円 △2,053	% —	百万円 △2,090	% —

円 銭  
△108.95

※ 注記事項

(1) 期中ににおける連結範囲の重要な変更 : 無  
新規 一社（社名） 、除外 一社（社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- |                      |     |
|----------------------|-----|
| ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 | : 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 |

(3) 発行済株式数（普通株式）

- |                     |           |             |           |             |
|---------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
| ① 期末発行済株式数（自己株式を含む） | 2025年12月期 | 19,150,500株 | 2024年12月期 | 19,107,500株 |
| ② 期末自己株式数           | 2025年12月期 | 11,136株     | 2024年12月期 | 11,124株     |
| ③ 期中平均株式数           | 2025年12月期 | 19,111,543株 | 2024年12月期 | 17,909,820株 |

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2025年12月期	19,150,500株	2024年12月期	19,107,500株
② 期末自己株式数	2025年12月期	11,136株	2024年12月期	11,124株
③ 期中平均株式数	2025年12月期	19,111,543株	2024年12月期	17,909,820株

（参考）個別業績の概要

1. 2025年12月期の個別業績（2025年1月1日～2025年12月31日）

(1) 個別経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期	491	△9.4	△2,043	—	△2,116	—	△2,142	—
2024年12月期	542	△63.1	△2,066	—	△2,072	—	△2,168	—
		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益						
		円 銭	円 銭					
2025年12月期	△112.09		—					
2024年12月期	△121.08		—					

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%	円 銭		
2025年12月期	1,142		66		5.8	3.45		
2024年12月期	2,491		2,198		88.2	115.11		

(参考) 自己資本 2025年12月期 66百万円 2024年12月期 2,198百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料2～11ページの「1. 経営成績等の概況」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況 .....	2
(1) 当期の経営成績の概況 .....	2
(2) 当期の財政状態の概況 .....	9
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況 .....	9
(4) 今後の見通し .....	10
(5) 繼続企業の前提に関する重要事象等 .....	11
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	11
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	12
(1) 連結貸借対照表 .....	12
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	14
(3) 連結株主資本等変動計算書 .....	16
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	18
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	19
(継続企業の前提に関する注記) .....	19
(会計方針の変更) .....	22
(セグメント情報) .....	22
(1 株当たり情報) .....	24
(重要な後発事象) .....	24

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

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途中結果において、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ます。また、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おります。

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おります。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ます。また、パートナ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 $\alpha$ 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	<p>フェーズ1b試験（患者対象、米国）を実施中  <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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用量拡大パート 前倒しで投与開始（2024年10月）、実施中</li> <li>用量漸増パート 患者登録を完了（2024年12月）</li> <li>アメリカ血液学会（ASH2025）において有望な途中結果及び新たな非臨床研究の結果を発表（2025年12月）</li> </ul>
sofnobrutinib (AS-0871)	BTK 免疫・炎症 疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>パートナリング活動を実施中</li> </ul>
monzosertib (AS-0141)	CDC7/ASK 固形がん 血液がん	<p>フェーズ1試験（患者対象、日本）を実施中  <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>  <u>（固形がん）</u>            用量漸増パート：完了            用量拡大パート：最後の患者の治験が終了、データ解析中  <u>（血液がん・単剤試験）</u>            用量漸増パート：最後の患者の治験が終了、データ解析中</p> <p>フェーズ1b試験（患者対象、米国）を準備中  <u>（血液がん・3剤併用試験）</u>            米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンターと締結した覚書に従い、医師主導治験の開始に向けて準備中  <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 Abhishek Maiti医師</u></p>

## 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 $\alpha$ 阻害剤 ギリアド社 ～導出	がん免疫	※	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 $\alpha$  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。

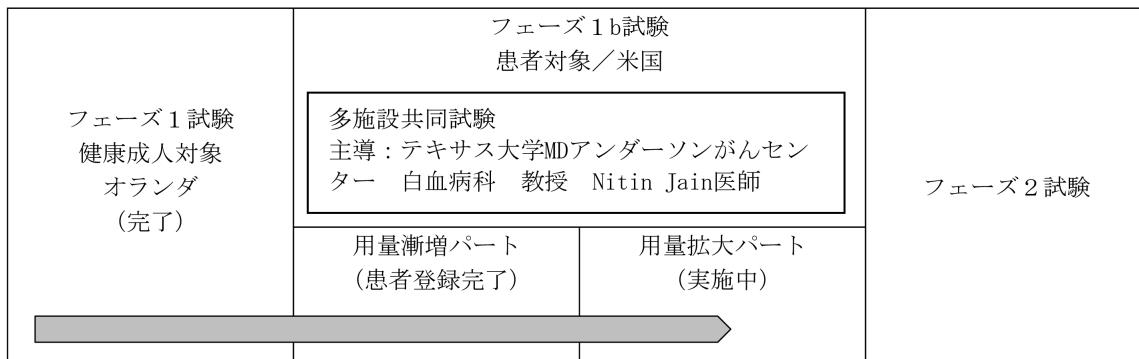
#### **BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病（CLL）などの血液がん)**

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途中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120億ドル\*（約1.8兆円、為替レート150円換算）に達しており、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（600mg 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（600mg 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、500mg BID\*）、コホート3については2用量（400、500mg 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 300mg BID\*）への患者エントリーが完了し、次用量（中用量 400mg BID\*）へ移行しています。

また、治験実施施設は現時点で13施設に拡大しており、患者エントリーの加速が期待されます。

\*BID : 1日2回

## &lt;学会発表：ASH2025&gt;

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、フェーズ1b試験の途中結果並びに新たな非臨床研究に関する発表が行われました。

治験データに関する発表は、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医師により行われ、docirbrutinib (AS-1763) が、良好な安全性の結果とともに、複数の前治療歴を有する慢性リンパ性白血病 (CLL) 、マントル細胞リンパ腫 (MCL) 及びワルデンシュトーレム・マクログロブリン血症 (WM) 患者において有望かつ持続的な奏功を示したことが報告されました。

非臨床研究に関する発表では、MDアンダーソンがんセンター・トランスレーショナル・モレキュラー・パゾロジーコ教授のVarsha Gandhi 博士との共同研究成果として、docirbrutinib (AS-1763) が、薬剤耐性変異型BTKを導入したがん細胞株に対して細胞レベルで有効であること、ベネトクラクスと併用することで、薬剤耐性変異型BTKを導入したがん細胞株や患者由来のCLL細胞に対してより効果的に細胞死が誘導されることなどを報告いたしました。

**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22億ドル（約3,300億円、為替レート150円換算）とされています。さらに2032年には約54億ドル（約8,100億円、為替レート150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、妊娠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、妊娠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・急性骨髓性白血病(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、並びに急性骨髓性白血病 (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、急性骨髓性白血病 (AML) 治療薬の市場規模が2023年には約38億ドル（約5,700億円、為替レート150円換算）と見込まれており、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、フェーズ1試験のデータを詳細に解析している段階であり、今後、開発方針が決まれば、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>

## &lt;monzosertib (AS-0141) 臨床試験の全体像&gt;

	フェーズ1試験 患者対象、日本	フェーズ1b試験 患者対象、米国	フェーズ2 試験
治験実施施設	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）	テキサス大学 MDアンダーソンがんセンター	
	用量漸増パート	用量拡大パート	
固形がん	完了	最後の患者の治験が終了 データ解析中	
血液がん	(単剤試験) 最後の患者の治験が終了 データ解析中		(3剤併用試験) 医師主導治験を計画中

## &lt;フェーズ1試験&gt;

(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、80mg 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、2025年中に計画していた患者数の登録を完了し、最後の患者が治験を終了しました。現在、本パートで得られたデータの解析を進めております。

\* 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ールを変更し、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、低用量群から固形がんで決定された用量拡大パートの用量群まで患者をエントリーし、高い安全性と忍容性を確認し、現在までに最後の患者が治験を終了しました。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。

## &lt;非臨床研究&gt;

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。

## &lt;フェーズ1b試験 (医師主導治験) &gt;

フェーズ1試験及び非臨床試験の知見を踏まえ、日本国内で実施している血液がんを対象としたフェーズ1試験 (単剤) においては、用量拡大パートへの移行は行わず、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剤併用のフェーズ1b試験 (医師主導治験) を計画しています。本フェーズ1b試験は、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンター、白血病科のDr. Abhishek Maitiを責任医師とする医師主導治験 (IIT) として実施することを目指しており、現在、Clinical Trial Agreement (CTA) の締結並びに試験開始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 $\alpha$ 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  $\alpha$  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。

本ライセンス契約に基づき、ギリアド社は本創薬プログラムからGS-9911を見出し、2023年12月に固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を開始しましたが、2025年8月に、ギリアド社におけるポートフォリオの優先付けに基づく決定により、当該フェーズ1試験への新規患者登録が中止されました。

一方で、本ライセンス契約は、引き続き有効に存続しており、本プロジェクトチームが同プログラムの研究開発を引き続き主導しているとの連絡を受けております。

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675億円、1ドル150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、当連結会計年度の同事業の研究開発費は1,766百万円（前連結会計年度比0.2%増）となりました。また、創薬事業の売上計上はなく（前連結会計年度は売上の計上はなし）、営業損失は2,024百万円（前連結会計年度は2,041百万円の営業損失）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に取り組んでおります。

収益の主力であるタンパク質販売に関しては、顧客の利便性向上を目的として、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、著しく拡大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活用することで、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、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おります。

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、近年では、プロファイリングデータを創薬プロセス上必要とするAI創薬企業からの受注が売上に貢献しており、当社では引き続き新たな受注獲得を目指しています。2025年末には新規案件を獲得しており、2026年の売上に寄与する見込みです。

また、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。

当連結会計年度において、国内では主要客向けの大型特注タンパクの受注が寄与し、タンパク質販売は好調に推移しました。一方で、大口顧客の研究フェーズがプロファイリングの利用頻度が低い段階にあることなどの影響により、プロファイリング・サービスの需要は低調に推移しました。

米国においては、タンパク質販売はバイオベンチャーからの受注獲得により前年並みを維持し、プロファイリングサービスはAI創薬企業からの受注が引き続き好調で増収となりました。一方、NanoBRET<sup>TM</sup>サービスの需要が低迷したため、米国全体では減収となりました。

欧州では、大口顧客の研究の進展に伴い、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。

その他の地域においては、主要顧客である中国CRO向けのタンパク質販売が好調に推移し、増収となりました。

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579百万円（前連結会計年度比9.0%減）、営業損失は50百万円（前連結会計年度は34百万円の営業損失）となりました。売上高の内訳は、国内売上が169百万円（前連結会計年度比14.9%減）、北米地域は259百万円（前連結会計年度比6.2%減）、欧州地域は47百万円（前連結会計年度比22.2%減）、その他地域は102百万円（前連結会計年度比3.3%増）です。

これら創薬事業及び創薬支援事業の活動の結果、2025年12月期の連結売上高は579百万円（前連結会計年度比9.0%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169百万円（前連結会計年度比14.9%減）、海外売上高は409百万円（前連結会計年度比6.3%減）となりました。損益面につきましては、営業損失が2,074百万円（前連結会計年度は2,076百万円の営業損失）、経常損失は2,144百万円（前連結会計年度は2,080百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,171百万円（前連結会計年度は2,178百万円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

## (2) 当期の財政状態の概況

当連結会計年度末における総資産は1,229百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,542百万円の減少となりました。その内訳は、現金及び預金の減少1,591百万円等であります。

負債は920百万円となり、前連結会計年度末と比べて623百万円の増加となりました。その内訳は、転換社債型新株予約権付社債の増加681百万円等であります。

純資産は309百万円となり、前連結会計年度末と比べて2,166百万円の減少となりました。その内訳は、親会社株主に帰属する当期純損失2,171百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は25.1%（前連結会計年度89.3%）となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

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、前連結会計年度末と比べて1,591百万円減少し、516百万円となりました。

（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2,159百万円（前連結会計年度は1,374百万円の減少）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失2,169百万円の計上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25百万円（前連結会計年度は13百万円の減少）となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出9百万円、投資有価証券の取得による支出15百万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604百万円（前連結会計年度は567百万円の増加）となりました。これは主に転換社債型新株予約権付社債の発行による収入632百万円によるものであります。

#### (4) 今後の見通し

当社の経営方針に基づく今後の見通しは、事業セグメント別に以下のとおりあります。

##### ①創薬事業

当社は、引き続き、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た画期的な新薬の開発を目指してまいります。比較的早期に有効性が確認できる「がん領域」は最大フェーズ2まで実施してパイプライン価値の向上を目指します。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実施し、早期に導出（ライセンスアウト）することを基本方針としています。

上記方針に基づき、免疫・炎症疾患を対象としたBTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871)については、フェーズ2以降の臨床試験を導出または共同研究契約により進める方針です。2023年11月にフェーズ1試験が完了し、パートナリング活動を実施しています。

CLL等の血液がんを対象疾患とするBTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)については、現在、米国においてフェーズ1b試験を実施しています。現在までの臨床試験の途中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つ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120億ドル\*（約1.8兆円、為替レート150円換算）に達しており、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。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。

新規抗がん剤候補のCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)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、治験を継続しながらパートナリング活動も行っていく方針です。本剤については、現在、国内において固形がん、血液がんを対象とするフェーズ1試験を実施しており、さらに、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剤併用のフェーズ1b試験（医師主導治験）を計画しております。本フェーズ1b試験は、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンター、白血病科のDr. Abhishek Maitiを責任医師とする医師主導治験（IIT）としての実施を目指しており、現在、Clinical Trial Agreement (CTA) の締結並びに試験開始に向けた準備を進めています。

また、探索段階にある創薬プログラムにつきましても、画期的な新薬創製を目指し、早期ステージアップを目指して研究を推進いたします。

当社は、製薬企業と継続的に情報交換を行い、各パイプラインの導出の時期を見極めながらパートナリング活動を行っておりますが、導出一時金収入等の時期および対価を予想することは困難です。また、導出済みの創薬プログラムの開発状況に応じて受領するマイルストーン収入もその時期には不確定予想が含まれることから、2026年12月期の連結業績予想には創薬事業からの収入を含めておりません。一方、BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床試験費用へ積極的に先行投資を行うことから、2026年12月期の創薬事業の研究開発費は1,870百万円（前年同期比5.9%増）を計画しており、同事業の営業損失は2,137百万円（前期は2,024百万円の営業損失）と予想しております。

##### 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する北米での売上増、また、CROや製薬企業が成長し、底堅い市場が形成された中国での売上拡大が重要と考えており、引き続き注力してまいります。

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し、マーケットポテンシャルの高いビオチン化タンパク質の品ぞろえをさらに強化してまいります。また、2025年下半期には、顧客の利便性向上を目的として、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」を公開しました。同ポータルは、日本語、英語に加え、著しく拡大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、今後さらに情報を拡充する予定です。これらの試薬及び情報を活用することで、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。

プロファイリング・サービスにおいては、再現性・正確性を備えた信頼性の高いデータを継続して提供することを方針としております。当社のみが提供している、信頼性の高いMobility Shift Assay System を用いたプロファイリングサービスに加え、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用いたプロファイリングサービスの開発にも着手しています。さらに、近年では、信頼度の高いプロファイリングデータを創薬プロセス上必要とするAI創薬企業からの受注が売上に貢献しており、2025年末には新規案件を獲得しております。今後も引き続き、AI創薬企業からの受注拡大を目指してまいります。

また、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。

また、プロメガ社のNanoBRET™テクノロジーを用いて細胞内のキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスについても、継続して市場への浸透に取り組んでまいります。

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。

当社は、2026年12月期の創薬支援事業の売上高を720百万円（前年同期比24.4%増）、営業利益について108百万円（前期は50百万円の営業損失）と予想しております。創薬支援事業における研究開発費は、新規製品・サービスの開発および既存製品・サービスの品質向上を目的として、79百万円を計画しております。

以上により、2026年12月期の連結業績を売上高720百万円（前年同期比24.4%増）、営業損失2,028百万円（前期は2,074百万円の営業損失）と予想しております。

なお、上記の予想は、決算短信作成時点における事業環境を前提に作成しており、実際の業績は様々な予期せざる要因により、これらの業績見通しとは異なる結果となる可能性があります。

### （5）継続企業の前提に関する重要な事象等

当社は、BTK阻害剤docibrutinib（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。

なお、継続企業の前提に関する詳細につきましては、「3. 連結財務諸表及び主な注記（5）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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性等を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、IFRSの適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	2,108,484	516,789
売掛金	87,088	100,528
商品及び製品	108,064	106,302
仕掛品	9,069	11,609
原材料及び貯蔵品	37,016	36,190
前渡金	231,819	261,308
前払費用	78,399	66,408
その他	77,774	76,389
流動資産合計	2,737,717	1,175,527
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	—	—
工具、器具及び備品（純額）	—	—
リース資産（純額）	—	—
有形固定資産合計	—	—
無形固定資産	—	—
投資その他の資産	34,397	54,121
固定資産合計	34,397	54,121
資産合計	2,772,115	1,229,648

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	2,000	477
1年内返済予定の長期借入金	19,992	8,410
リース債務	8,112	8,491
未払金	151,733	138,665
未払法人税等	28,526	2,079
その他	12,601	9,946
流動負債合計	222,965	168,070
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	681,250
長期借入金	8,410	—
リース債務	24,827	16,336
資産除去債務	39,286	54,452
その他	1,270	321
固定負債合計	73,794	752,360
負債合計	296,760	920,430
<b>純資産の部</b>		
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	△1,980,588
自己株式	△222	△227
株主資本合計	2,392,439	230,655
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	△2,862
為替換算調整勘定	86,346	81,424
その他の包括利益累計額合計	82,915	78,562
純資産合計	2,475,354	309,217
負債純資産合計	2,772,115	1,229,648

## (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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
売上高	636,235	579,057
売上原価	170,542	190,909
売上総利益	465,692	388,148
販売費及び一般管理費	2,541,797	2,463,120
営業損失 (△)	△2,076,104	△2,074,972
営業外収益		
受取利息	14,504	3,882
受取配当金	442	1,760
為替差益	26,446	—
その他	2,703	332
営業外収益合計	44,097	5,975
営業外費用		
支払利息	2,958	9,824
支払保証料	396	396
株式交付費	45,377	182
社債発行費	—	42,178
為替差損	—	23,282
営業外費用合計	48,732	75,864
経常損失 (△)	△2,080,739	△2,144,861
特別損失		
減損損失	93,237	24,758
特別損失合計	93,237	24,758
税金等調整前当期純損失 (△)	△2,173,976	△2,169,619
法人税、住民税及び事業税	4,704	3,122
法人税等調整額	△104	△1,270
法人税等合計	4,599	1,851
当期純損失 (△)	△2,178,576	△2,171,470
親会社株主に帰属する当期純損失 (△)	△2,178,576	△2,171,470

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期純損失（△）	△2,178,576	△2,171,470
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△707	568
為替換算調整勘定	34,637	△4,921
その他の包括利益合計	33,929	△4,353
包括利益	△2,144,646	△2,175,824
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△2,144,646	△2,175,824
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 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

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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	2,447,707	6,198,916	△6,253,962	△222	2,392,439
当期変動額					
新株の発行	4,846	4,846			9,692
減資	△2,437,707	2,437,707			—
欠損填補		△6,444,844	6,444,844		—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△2,171,470		△2,171,470
自己株式の取得				△5	△5
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	△2,432,861	△4,002,291	4,273,373	△5	△2,161,783
当期末残高	14,846	2,196,625	△1,980,588	△227	230,655

	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	△3,430	86,346	82,915	2,475,354
当期変動額				
新株の発行				9,692
減資				—
欠損填補				—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)				△2,171,470
自己株式の取得				△5
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	568	△4,921	△4,353	△4,353
当期変動額合計	568	△4,921	△4,353	△2,166,137
当期末残高	△2,862	81,424	78,562	309,217

## (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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失（△）	△2,173,976	△2,169,619
減価償却費	31,245	—
減損損失	93,237	24,758
受取利息	△14,504	△3,882
受取配当金	△442	△1,760
支払利息	2,958	9,824
為替差損益（△は益）	△8,731	9,063
株式報酬費用	29,846	16,614
株式交付費	45,377	182
社債発行費	—	42,178
売上債権の増減額（△は増加）	704,178	△14,441
棚卸資産の増減額（△は増加）	△14,008	48
仕入債務の増減額（△は減少）	800	△1,522
未払金の増減額（△は減少）	△38,347	△14,036
前渡金の増減額（△は増加）	10,505	△29,489
その他	△35,682	△42,428
小計	△1,367,545	△2,174,510
利息の受取額	14,504	4,974
利息の支払額	△2,841	△3,552
法人税等の支払額又は還付額（△は支払）	△18,924	13,724
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,374,806	△2,159,363
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△13,060	△9,280
投資有価証券の取得による支出	—	△15,743
その他	—	15
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,060	△25,009
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	△120,000	△19,992
第三者割当増資による収入	694,999	—
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	—	632,821
その他	△7,557	△8,117
財務活動によるキャッシュ・フロー	567,441	604,711
現金及び現金同等物に係る換算差額	39,809	△12,034
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△780,616	△1,591,695
現金及び現金同等物の期首残高	2,889,101	2,108,484
現金及び現金同等物の期末残高	2,108,484	516,789

## (5) 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・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、さらに、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剤併用のフェーズ1b試験（医師主導治験）を計画しております。本フェーズ1b試験は、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンター、白血病科のDr. Abhishek Maitiを責任医師とする医師主導治験（IIT）としての実施を目指しており、現在、Clinical Trial Agreement (CTA) の締結並びに試験開始に向けた準備を進めています。

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途中結果において、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し、マーケットポテンシャルの高いビオチン化タンパク質の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、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、再現性・正確性を備えた信頼性の高いデータを継続して提供することを方針としております。当社のみが提供している、信頼性の高いMobility Shift Assay System を用いたプロファイリングサービスに加え、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用いたプロファイリングサービスの開発にも着手しています。さらに、信頼性の高いプロファイリングデータはAI創薬において不可欠であり、大量の一括需要が見込まれることから、AI創薬企業からの受注拡大を目指してまいります。

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。

以上のとおり、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、前述のとおり、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、2026年1月29日に、以下の内容の無担保普通社債（以下「本社債」）、行使価額修正条項付新株予約権（以下「本新株予約権」）及び新株式（以下「本新株式」）の発行による資金調達（以下「本資金調達」）を実施することを決議しました。

2024年及び2025年においては、臨床開発費用に必要な資金を隨時調達する方針のもと、第三者割当増資及び新株予約権付社債の割当により、小規模な資金調達を複数回実施いたしました。一方で、docirbrutinib (AS-1763) の臨床試験関連費用を中心に多額の投資が継続しており、2026年においても引き続きdocirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141) の開発費用を中心とした創薬研究開発に、継続的かつ安定した投資が必要です。また、当連結会計年度末において保有する現金及び預金は516百万円であり、今後の資金推移を考慮すると、財務基盤の強化を図る必要があると判断し、今般、大規模な資金調達を実施することといたしました。

### 本社債の概要

名称	カルナバイオサイエンス株式会社第2回無担保普通社債
社債の総額	1,850,000,000円
払込期日	2026年2月17日
償還期日	2028年2月17日
利率	年率0%
発行価額	額面100円につき金92.5円
償還価額	額面100円につき金100円

(注) 本社債の償還には、本新株予約権の行使による調達金額を充当する予定です。

## 本新株予約権の概要

名称	docirbrutinib (AS-1763) 開発促進新株予約権
割当日	2026年2月17日
新株予約権の総数	76,983個（新株予約権1個につき100株）
発行価額	総額15,011,685円（新株予約権1個につき195円）
当該発行による潜在株式数	7,698,300株（本新株予約権1個につき100株）
調達資金の額	総額3,015,039,195円 (注1) 調達資金の額は、本新株予約権の発行価額の総額と、当初行使価額に基づき全ての本新株予約権が行使されたと仮定して算出された行使価額の合計額です。本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。 (注2) 本新株予約権の行使価額は行使時点における当社普通株式の株価水準に連動して修正されるため、調達資金の額は変動いたします。
行使価額	当初行使価額は389.7円とします。 2026年2月19日（同日を含む。）以後、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「修正日」といいます。）の属する週の前週の最終取引日（以下「修正基準日」といいます。）の東証における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正基準日価額」といいます。）が、当該修正基準日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正基準日価額に修正されます（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」といいます。）。 但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である216.5円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。
本新株予約権の行使期間	2026年2月18日から2028年2月17日までの期間

## 本新株式の概要

払込期日	2026年2月17日
発行新株式数	46,200株
発行価額	1株につき金433円
払込金額の総額	20,004,600円
募集又は割当て方法（割当予定先）	当社代表取締役社長 吉野公一郎氏 に対して第三者割当の方法によって割り当てます。

また、本資金調達に関する決議に併せて、第1回新株予約権付社債の買入消却（以下「本買入消却」）を実施することを決議しており、本買入消却費用については、本社債の払込金額を充当いたします。

## 本買入消却の内容

社債の名称	カルナバイオサイエンス株式会社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
買入消却実施日	2026年2月17日
買入消却の対象及び買入価額	2026年2月17日時点で残存する第1回新株予約権付社債の全部（現時点における未償還残高は250,000,000円） 額面100円につき100円

本社債、本新株予約権及び本新株式の発行並びに本買入消却の実施日（2026年2月17日）において、1,496百万円（本社債及び本新株予約権の発行価額の総額並びに本新株式の払込金額の総額から、本買入消却費用を控除後の金額）を実質的に調達することとなり、当面の必要資金は確保されます。しかしながら、本新株予約権による調達金額が想定を下回った場合には、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、資金が不足する可能性があり、その場合には、必要に応じて新たな資金調達を検討してまいります。

以上のとおり、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確定しているものを除き未確定であるため、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。

## (会計方針の変更)

## (「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。）等を当連結会計年度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する改正については、2022年改正適用指針を当連結会計年度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、前連結会計年度については遡及適用後の連結財務諸表となっております。これによる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)

## 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」を開拓しております。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、連結財務諸表作成において採用している会計処理の方法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 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。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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	579,057	—	579,057	—	579,057
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	579,057	—	579,057	—	579,057
セグメント損失(△)	△50,690	△2,024,281	△2,074,972	—	△2,074,972
セグメント資産	388,265	313,069	701,334	528,313	1,229,648
その他の項目					
減価償却費	—	—	—	—	—
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	6,841	17,917	24,758	—	24,758

- (注) 1. セグメント資産の調整額528,313千円は、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。

## (1 株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
1株当たり純資産額	129円62銭	16円16銭
1株当たり当期純損失(△)	△121円64銭	△113円62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。

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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△2,178,576	△2,171,470
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)	△2,178,576	△2,171,470
普通株式の期中平均株式数(株)	17,909,820	19,111,543

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 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,475,354	309,217
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)	2,475,354	309,217
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)	19,096,376	19,139,364

## (重要な後発事象)

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の買入消却並びに第三者割当による無担保社債（私募債）、新株予約権（行使価額修正条項付）及び新株式の発行

当社は、2026年1月29日に、以下の内容の無担保普通社債（以下「本社債」）、行使価額修正条項付新株予約権（以下「本新株予約権」）及び新株式（以下「本新株式」）の発行による資金調達（以下「本資金調達」）を実施することを決議しました。

## 本社債の概要

名称	カルナバイオサイエンス株式会社第2回無担保普通社債
社債の総額	1,850,000,000円
払込期日	2026年2月17日
償還期日	2028年2月17日
利率	年率0%
発行価額	額面100円につき金92.5円
償還価額	額面100円につき金100円

(注) 本社債の償還には、本新株予約権の行使による調達金額を充当する予定です。

## 本新株予約権の概要

名称	docirbrutinib (AS-1763) 開発促進新株予約権
割当日	2026年2月17日
新株予約権の総数	76,983個（新株予約権1個につき100株）
発行価額	総額15,011,685円（新株予約権1個につき195円）
当該発行による潜在株式数	7,698,300株（本新株予約権1個につき100株）
調達資金の額	総額3,015,039,195円 (注1) 調達資金の額は、本新株予約権の発行価額の総額と、当初行使価額に基づき全ての本新株予約権が行使されたと仮定して算出された行使価額の合計額です。本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。 (注2) 本新株予約権の行使価額は行使時点における当社普通株式の株価水準に連動して修正されるため、調達資金の額は変動いたします。
行使価額	当初行使価額は389.7円とします。 2026年2月19日（同日を含む。）以後、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「修正日」といいます。）の属する週の前週の最終取引日（以下「修正基準日」といいます。）の東証における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正基準日価額」といいます。）が、当該修正基準日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正基準日価額に修正されます（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」といいます。）。 但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である216.5円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。
本新株予約権の行使期間	2026年2月18日から2028年2月17日までの期間

## 本新株式の概要

払込期日	2026年2月17日
発行新株式数	46,200株
発行価額	1株につき金433円
払込金額の総額	20,004,600円
募集又は割当て方法（割当予定先）	当社代表取締役社長 吉野公一郎氏 に対して第三者割当の方法によって割り当てます。

また、本資金調達に関する決議に併せて、第1回新株予約権付社債の買入消却（以下「本買入消却」）を実施することを決議しており、本買入消却費用については、本社債の払込金額を充当いたします。

## 本買入消却の内容

社債の名称	カルナバイオサイエンス株式会社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
買入消却実施日	2026年2月17日
買入消却の対象及び買入価額	2026年2月17日時点で残存する第1回新株予約権付社債の全部（現時点における未償還残高は250,000,000円） 額面100円につき100円