

第23回

# 定時株主総会 招集ご通知

開催  
日時

2026年3月25日（水曜日）  
午後2時（受付開始：午後1時）

開催  
場所

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

書面（議決権行使書）及びインターネットによる  
議決権行使期限

2026年3月24日（火曜日）午後6時まで

## 決議事項

### 第1号議案

定款一部変更の件

### 第2号議案

取締役（監査等委員である取締役を  
除く。）5名選任の件

### 第3号議案

監査等委員である取締役4名選任の件

(証券コード 4572)

2026年3月4日

(電子提供措置の開始日 2026年3月3日)

株 主 各 位

兵庫県神戸市中央区港島南町一丁目5番5号  
カルナバイオサイエンス株式会社  
代表取締役社長 吉野公一郎

## 第23回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第23回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

本株主総会の招集に際しては電子提供措置をとっており、インターネット上の下記ウェブサイト  
に「第23回定時株主総会招集ご通知」として電子提供措置事項を掲載しております。

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

また、上記のほか、インターネット上の下記ウェブサイトにも掲載しております。

東京証券取引所ウェブサイト

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

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

なお、当日のご出席に代えて、「書面」もしくは「インターネット」により議決権を行使することができますので、お手数ながら電子提供措置事項に掲載の株主総会参考書類をご検討のうえ、3頁の「議決権行使のご案内」にしたがって2026年3月24日（火曜日）午後6時までに議決権を行使いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 日 時 2026年3月25日（水曜日）午後2時 （受付開始は午後1時）
2. 場 所 兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番2号  
神戸国際ビジネスセンター（KIBC）4階会議室  
（末尾の【株主総会会場ご案内図】をご参照ください。）

### 3. 目的事項

#### 報告事項

1. 第23期（2025年1月1日から2025年12月31日まで）事業報告、連結計算書類ならびに会計監査人及び監査等委員会の連結計算書類監査結果報告の件
2. 第23期（2025年1月1日から2025年12月31日まで）計算書類報告の件

#### 決議事項

- 第1号議案 定款一部変更の件
- 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件
- 第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件

以上

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

- ・会社の体制及び方針
- ・会計監査人の状況
- ・連結株主資本等変動計算書
- ・連結注記表
- ・株主資本等変動計算書
- ・個別注記表

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

◎各議案につきまして賛否の意思表示がない場合は、「賛成」の意思表示があったものとしてお取り扱いいたします。

## 株主様向け事業説明会のご案内

本定時株主総会終了後、下記のとおり「株主様向け事業説明会」を開催し、当社事業の進捗状況等を当日総会にご出席いただいた株主様へ直接ご説明申し上げ、ご質問、ご意見等を賜りたく存じます。

ご多用とは存じますが、ご出席いただけますようご案内申し上げます。

#### 記

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

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

## 議決権行使のご案内

### 株主総会へご出席の場合



同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。  
※株主様以外はご出席いただけません。

株主総会開催日時

2026年3月25日(水) 午後2時

### 議決権行使書を郵送する場合



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

行使期限（到着分）

2026年3月24日(火) 午後6時

### インターネットによる行使の場合



次頁の「インターネットによる議決権行使について」に記載の方法にて行使手続きをしてください。

行使期限（手続き完了）

2026年3月24日(火) 午後6時

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

### 議決権行使書用紙を郵送する場合の注意事項について



	議案
賛否表示欄	○ 賛
	○ 否

左記の例のように、議決権行使書用紙の賛否表示欄の賛・否の両方に○を記載してしまった場合は**無効票**になってしまいます。



	議案
賛否表示欄	○ 賛
	<del>○</del> 否

誤って、賛・否の両方に○を記載してしまった場合は、左記のように、どちらか一方を抹消していただきますよう、お願いいたします。

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

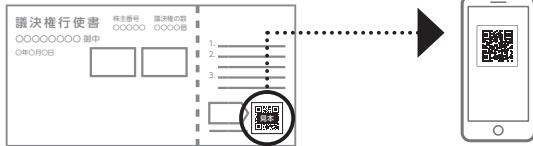
# インターネットによる議決権行使について

行使期限 2026年3月24日（火曜日）午後6時まで

## QRコードを読み取る方法「スマート行使」

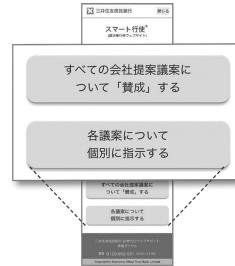
議決権行使コード及びパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトへログインすることができます。

1 議決権行使書用紙右下のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



「スマート行使」での議決権行使は1回に限り可能です。

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

## 議決権行使コード・パスワードを入力する方法

議決権行使ウェブサイト

<https://www.web54.net>

1 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。



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



3 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



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

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

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

# 株主総会参考資料

## 議案及び参考事項

### 第1号議案 定款一部変更の件

#### 1. 変更の理由

当社の発行可能株式総数は、30,000,000株であります。2026年2月17日時点の当社発行済株式総数は19,196,700株、潜在株式数は10,290,683株となっております。発行済株式総数と潜在株式数の合計が発行可能株式総数に近づいており、新たに株式を発行できる余地は極めて限られた状況にあります。

以上の状況を踏まえ、今後の機動的かつ柔軟な資本政策を可能とするため、発行可能株式総数を増加させるものであります。

#### 2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

(下線は変更部分を示しております。)

現行定款	変更案
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>30,000,000株</u> とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>76,000,000株</u> とする。

## 第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）5名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除く。以下、本議案において同じであります。）5名は、本定時株主総会の終結の時をもって任期満了となりますので、取締役5名（再任4名、新任1名）の選任をお願いしたいと存じます。

取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当 及び重要な兼職の状況		所有する 当社株式の数
1 再任	吉野 公一郎 (1949年3月25日)	1999年4月	日本オルガノン株式会社入社 医薬研究所長	333,900株
		2003年4月	当社代表取締役社長（現任）	
		2011年3月	CarnaBio USA, Inc. President & CEO	
		2011年12月	当社営業部長	
		2013年10月	株式会社ProbeX代表取締役社長	
		2015年3月	当社経営管理本部長	
		2018年12月	株式会社メディネット社外取締役（現任）	
		2018年12月	クリングルファーマ株式会社社外取締役（現任）	
	選任理由 吉野公一郎氏は、医薬品業界における豊富な経験と見識を有し、当社設立以来、強いリーダーシップで当社の事業拡大に貢献しており、引き続き当社の取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。			
2 再任	澤 匡明 (1970年12月7日)	2001年9月	大日本製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）入社	106,000株
		2007年1月	当社入社	
		2007年5月	当社研究技術本部化学研究部長	
		2010年4月	当社創薬研究部長	
		2015年3月	当社取締役研究開発本部長	
		2023年4月	当社取締役チーフサイエンティフィックオフィサー（現任）	
	選任理由 澤匡明氏は、当社の創薬事業の立ち上げおよび研究体制の構築にリーダーシップを発揮し、当社の医薬品候補化合物の創製、臨床試験を推進し、製薬企業等への導出を実現させております。引き続き当社の取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。			

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

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当 及び重要な兼職の状況	所有する 当社株式の数
5 新任	ますおか くにひさ 増岡 国久 (1967年11月10日)	1994年4月 武田薬品工業株式会社入社 特許部 2003年3月 弁理士登録 2006年10月 同社 知的財産部 主席部員 2007年4月 Takeda San Diego Inc., 出向 主席部員 2009年2月 Takeda Pharmaceuticals North America 出向 主席部員 2012年4月 同社 知的財産部 IP TA CVM (循環器代謝性疾患領域) ヘッド 2018年4月 同社 知的財産部 IP TA RM (再生医療疾患領域) ヘッド 2020年9月 日本新薬株式会社 知的財産部 次長 2021年4月 同社 知的財産部長 2025年1月 当社知的財産・法務部長 (現任)	4,000株
選任理由 増岡国久氏は、日本有数の製薬企業において、日米両国で知的財産に関する重要な役職を歴任し、当社知的財産・法務部長就任以降は、高度な専門知識と実務経験を生かした知的財産・法務分野に対する実践的かつ多面的な貢献を行っていることから取締役として適任であると判断し、取締役候補者としております。			

- (注) 1. 各候補者の所有する当社株式の数は、2025年12月31日現在のものです。  
 2. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。  
 3. 当社は、取締役を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して損害賠償請求された場合の法律上の損害賠償金及び訴訟費用を当該保険契約により補填することとしております。各候補者が選任された場合には、当社は各氏を当該保険契約の被保険者とするべく、当該保険契約を更新又は締結する予定です。

### 第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件

監査等委員である取締役全員（3名）は、本定時株主総会の終結の時をもって任期満了となりますので、監査等委員である取締役4名（再任2名、新任2名）の選任をお願いしたいと存じます。

なお、本議案に関しましては、監査等委員会の同意を得ております。

監査等委員である取締役候補者は次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び 重要な兼職の状況		所有する 当社株式の数
1 再任	ありた あつお 有田 篤雄 (1943年7月15日)	1966年4月	鐘紡株式会社入社	8,000株
		1996年7月	同社 事業統括室長	
		2000年7月	カネボウ厚生年金基金常務理事	
		2004年3月	当社監査役	
		2013年10月	株式会社ProbeX監査役	
		2020年3月	当社社外取締役（監査等委員）（現任）	
選任理由及び社外取締役として期待される役割の概要 有田篤雄氏は、事業会社における経営および財務・会計の幅広い知見を有しており、業務執行に対する独立した立場から、当社の事業活動の公平・公正な決定および経営の健全性確保に貢献していただくことを期待しております。なお、当社監査等委員である社外取締役就任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって6年となります。				
2 再任	まつい たかお 松井 隆雄 (1956年4月8日)	1982年10月	監査法人朝日会計社（現有限責任あずさ監査法人）入社	一株
		2010年7月	有限責任あずさ監査法人 パートナー	
		2014年9月	同法人 監事	
		2018年4月	関西大学会計専門職大学院 特任教授	
		2019年3月	当社監査役	
		2020年3月	当社社外取締役（監査等委員）（現任）	
		2020年6月	エア・ウォーター株式会社社外取締役（現任）	
選任理由及び社外取締役として期待される役割の概要 松井隆雄氏は、公認会計士として財務・会計に関する高度な知識と幅広い経験を有しており、業務執行に対する独立した立場から、当社の事業活動の公平・公正な決定および経営の健全性確保に貢献していただくことを期待しております。同氏は、過去に社外役員となること以外の方法で会社の経営に関与されたことはありませんが、前述の実務経験を当社の経営の監督強化に活かすことができるものと判断しております。なお、当社監査等委員である社外取締役就任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって6年となります。				

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び 重要な兼職の状況	所有する 当社株式の数
3 新任	すずき かおる 鈴木 香 (1958年2月22日)	1983年4月 第一製薬株式会社入社 研究企画部 1992年4月 同社国際開発部 主事 1996年4月 第一製薬(中国)有限公司へ出向 開発部長 1999年4月 同社研究企画推進部 課長 2000年4月 同社事業開発・ライセンス部 副部長 2005年10月 ロシュパートナーリング ロシュファーマージャパン Business Development Director 2010年4月 同社代表、Japan/Korea Business Development Head 2022年3月 同社Senior Advisor (現任) 2024年3月 当社社外取締役(現任) (重要な兼職の状況) ロシュパートナーリング ロシュファーマージャパン Senior Advisor	一株
<p>選任理由及び社外取締役として期待される役割の概要</p> <p>鈴木香氏は、国内外の製薬企業において、事業開発、パートナーリング分野における要職を歴任し、豊富な経験と知見、人脈を有しており、社外取締役として、当社のパートナーリング活動に対して有用な助言をいただくなど、当社の経営に貢献いただいております。これらの知見や実績を踏まえ、客観的、中立的立場から経営への助言、適切な監督を行っていただけるものと判断し、監査等委員である社外取締役候補者としております。なお、社外取締役就任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって2年となります。</p>			
4 新任	てらだ かつもと 寺田 勝基 (1952年2月8日)	1977年10月 等松・青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ) 入所 1981年6月 公認会計士 登録 1998年6月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ) 社員就任 2005年6月 同法人 代表社員就任 2017年7月 株式会社JSH 常務取締役就任 2018年4月 同社 代表取締役常務就任 2025年7月 寺田公認会計士事務所 開設(現任)	一株
<p>選任理由及び社外取締役として期待される役割の概要</p> <p>寺田勝基氏は、公認会計士としての豊富な経験と高度な知識を有するとともに、要請を受けて事業会社の経営に参画し、人的基盤の整備や内部統制の構築を担う等、経営者の立場からの視座も有しております。これらの知見を踏まえ、客観的、中立的立場から経営への助言、適切な監督を行っていただけるものと判断し、監査等委員である社外取締役候補者としております。</p>			

- (注) 1. 各候補者の所有する当社株式の数は、2025年12月31日現在のものです。
2. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。
3. 有田篤雄氏、松井隆雄氏、鈴木香氏及び寺田勝基氏は社外取締役候補者であります。なお、当社は有田篤雄氏、松井隆雄氏及び鈴木香氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ており、寺田勝基氏についても独立役員として指定し、届け出る予定であります。
4. 当社は、定款に基づき、有田篤雄氏、松井隆雄氏及び鈴木香氏との間で、会社法第427条第1項の定めによる、会社法第423条第1項の賠償責任を限定する責任限定契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、法令に定める額としております。各氏が再任された場合、各氏との責任限定契約を継続する予定であり、寺田勝基氏とも同契約を締結する予定であります。
5. 当社は、取締役を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して損害賠償請求された場合の法律上の損害賠償金及び訴訟費用を当該保険契約により補填することとしております。各候補者が選任された場合には、各氏は当該保険契約の被保険者となる予定です。

以上

# 事業報告

〔2025年1月1日から  
2025年12月31日まで〕

## 1. 企業集団の現況に関する事項

### (1) 事業の経過及びその成果

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

当連結会計年度のセグメント別の事業活動は以下のとおりです。

#### ① 創薬事業

創薬事業においては、がん領域でベストインクラスの可能性を有する次世代非共有結合型BTK阻害剤 docirbrutinib(AS-1763)に注力し、現在、患者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、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 $\alpha$ 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>                      （固形がん）                      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                      （血液がん・単剤試験）                      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                      （血液がん・3剤併用試験）                      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
DGKα阻害剤ギリアド社へ導出	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（DGKα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、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（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。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ており、2026年2月時点で、次用量（中用量 400mg BID\*）への患者組み入れが進行中です。コホート3については、最初の用量（中用量 400mg BID\*）への患者組み入れが進んでいます。

また、治験実施施設は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

<学会発表：ASH2025>

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)、マンテル細胞リンパ腫 (MCL) 及びワルデンシュトレーム・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・パソロジー科教授の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、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)**

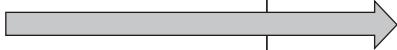
monzosertib (AS-0141) は、CDC7キナーゼを阻害して細胞の増殖を抑制し悪性腫瘍の治療を目指す経口剤として開発を進めています。現在、固形がん、並びに急性骨髄性白血病 (acute myeloid leukemia, AML) などの血液がんを対象としたフェーズ1試験を実施中です。

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>

<monzosertib (AS-0141) 臨床試験の全体像>

	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
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)		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 	最後の患者の治療が終了 データ解析中	/	
血液がん	(単剤試験) 最後の患者の治療が終了 データ解析中 			(3剤併用試験) 医師主導試験を計画中 

### <フェーズ1試験>

#### (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。

### <非臨床研究>

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。

### <フェーズ1b試験 (医師主導治験) >

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 (IIIT) 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™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) 設備投資の状況**

当連結会計年度における設備投資は総額10百万円であり、その主なものは研究施設における研究機器であります。

## **(3) 資金調達の状況**

2025年7月28日に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、2025年9月29日に第2回無担保転換社債型新株予約権付社債、2025年11月27日に第3回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、各225百万円、合計675百万円の資金調達を行いました。

#### (4) 対処すべき課題

当社は創業ベンチャーとして、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、創業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、開発段階の創業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、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」）の実施を決議し、2026年2月17日に予定どおり本社債、本新株予約権および本新株式を発行いたしました。

2024年及び2025年においては、臨床開発費用に必要な資金を随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	<p>総額3,015,039,195円</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
行使価額	<p>当初行使価額は389.7円とします。</p> <p>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。)</p> <p>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。</p>
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」）を決議しており、2026年2月17日に予定どおり本買入消却を実施いたしました。なお、本買入消却費用については、本社債の払込金額を充当しております。

## 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）を実質的に調達し、当面の必要資金を確保いたしました。しかしながら、株価動向により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、連結計算書類は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結計算書類に反映しておりません。

## (5) 財産及び損益の状況

(企業集団の財産及び損益の状況)

区 分 \ 期 別	第20期 (2022年12月期)	第21期 (2023年12月期)	第22期 (2024年12月期)	第23期 (当連結会計年度) (2025年12月期)
売 上 高(千円)	1,386,748	1,625,889	636,235	579,057
経 常 利 益 (△ 損 失 )(千円)	△1,278,820	△1,126,283	△2,080,739	△2,144,861
親会社株主に帰属する当期純利益(△損失)(千円)	△1,349,539	△1,152,895	△2,178,576	△2,171,470
1株当たり当期純利益(△損失)(円)	△99.10	△68.62	△121.64	△113.62
総 資 産 (千円)	4,266,453	4,349,891	2,772,115	1,229,648
純 資 産 (千円)	3,641,844	3,877,535	2,475,354	309,217

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

(当社の財産及び損益の状況)

区 分 \ 期 別	第20期 (2022年12月期)	第21期 (2023年12月期)	第22期 (2024年12月期)	第23期 (当事業年度) (2025年12月期)
売 上 高(千円)	1,216,066	1,468,204	542,056	491,319
経 常 利 益 (△ 損 失 )(千円)	△1,357,020	△1,176,623	△2,072,150	△2,116,582
当期純利益(△損失)(千円)	△1,405,357	△1,184,953	△2,168,495	△2,142,272
1株当たり当期純利益(△損失)(円)	△103.20	△70.53	△121.08	△112.09
総 資 産 (千円)	4,046,289	4,086,919	2,491,642	1,142,194
純 資 産 (千円)	3,439,714	3,624,863	2,198,126	66,108

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

## (6) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社との関係  
該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

会 社 名	資 本 金	議 決 権 比 率	主 要 な 事 業 内 容
CarnaBio USA, Inc.	1,400千米ドル	100.0%	キナーゼ創薬研究に関する製品・サービスの販売・提供及びキナーゼ阻害薬等の臨床開発

**(7) 主要な事業内容**

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

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

**(8) 主要な事業所**

## ① 当社

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

## ② 子会社

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

**(9) 従業員の状況**

## ① 企業集団の従業員の状況

従業員数	前期末比増減
61(13)名	2名減(3名増)

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

## ② 当社の従業員の状況

従業員数	前期末比増減	平均年齢	平均勤続年数
57(13)名	3名減(3名増)	47.6歳	11.6年

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

**(10) 主要な借入先の状況**

当社の主要な借入先の状況

借入先	借入残高
CarnaBio USA, Inc.	156,540千円
株式会社池田泉州銀行	8,410千円

## 2. 会社の株式に関する事項

- (1) 発行可能株式総数 30,000,000株
- (2) 発行済株式の総数 19,150,500株
- (3) 株主数 10,200名
- (4) 大株主（上位10名）

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
MSIP CLIENT SECURITIES	955,612株	4.99%
川村 剛	555,500	2.90
小野薬品工業株式会社	504,500	2.63
上原 俊彦	500,000	2.61
堀田 和男	468,800	2.44
吉野 公一郎	333,900	1.74
小川 義水	255,000	1.33
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	195,241	1.02
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	180,304	0.94
鈴木 隆啓	149,000	0.77

- (注) 1. 持株比率は小数点第3位を切り捨てております。  
2. 持株比率は自己株式(11,136株)を控除して計算しております。  
3. 2024年10月21日付で、公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、2024年10月11日現在でアトス・キャピタル・リミテッド (Athos Capital Limited) が1,400,000株 (保有割合7.33%) を保有している旨が記載されております。しかし、当社として当事業年度末における同社の実質所有株式数の確認ができていないため、上記大株主には含めておりません。

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

## 3. 会社の新株予約権等に関する事項

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

**(3) その他新株予約権等に関する重要な事項**

2025年7月28日発行の当社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の内容は、次のとおりであります。

新株予約権の数	40個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	791,389株
転換価額	315.9円
新株予約権の発行価額	本新株予約権付社債には価格修正条項は付されておりません。 新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。

2025年9月29日発行の当社第2回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の内容は、次のとおりであります。

新株予約権の数	40個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	1,256,913株
転換価額	198.9円
新株予約権の発行価額	本新株予約権付社債には価格修正条項は付されておりません。 新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。

2025年11月27日発行の当社第3回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の内容は、次のとおりであります。

新株予約権の数	40個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	1,335,470株
転換価額	187.2円
新株予約権の発行価額	本新株予約権付社債には価格修正条項は付されておりません。 新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。

#### 4. 会社役員に関する事項

##### (1) 取締役の氏名等（2025年12月31日現在）

氏名	地位	担当及び重要な兼職の状況
吉野 公一郎	代表取締役社長	株式会社メディネット 社外取締役 クリングルファーマ株式会社 社外取締役
澤 匡 明	取締役	チーフサイエンティフィックオフィサー
山本 詠美	取締役	経営管理本部長兼経理部長兼人事総務部長 CarnaBio USA, Inc. President
有村 昭典	取締役	チーフデベロップメントオフィサー CarnaBio USA, Inc. Chief Development Officer
鈴木 香	取締役	ロシユパートナリング ロシユファーマジャパン Senior Advisor
有田 篤雄	取締役（常勤監査等委員）	
小笠原 嗣朗	取締役（監査等委員）	
松井 隆雄	取締役（監査等委員）	エア・ウォーター株式会社 社外取締役

- (注) 1. 取締役 鈴木香氏、有田篤雄氏、小笠原嗣朗氏及び松井隆雄氏は、社外取締役であります。
2. 2025年3月25日開催の第22回定時株主総会終結の時をもって、取締役相川法男氏は任期満了により退任、取締役（監査等委員）高柳輝夫氏は辞任いたしました。
3. 当社は社外取締役である鈴木香氏、有田篤雄氏、小笠原嗣朗氏及び松井隆雄氏を独立役員として東京証券取引所に届け出ております。
4. 取締役（監査等委員）有田篤雄氏は、鐘紡株式会社財務部にて長年勤続した経験を有し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 取締役（監査等委員）松井隆雄氏は公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
6. 監査等委員会の監査・監督機能を強化するため、取締役（監査等委員を除く）からの情報収集及び重要な社内会議における情報共有並びに内部監査部門と監査等委員会との十分な連携を可能とすべく、有田篤雄氏を常勤監査等委員として選定しております。

##### (2) 責任限定契約の内容の概要

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

##### (3) 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

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

#### (4) 取締役の報酬等

##### ①取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針に関する事項

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

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

取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針の内容は次のとおりです。

##### a. 基本方針

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

##### b. 個人別の固定報酬の決定に関する方針

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

##### c. 業績連動報酬等の額の決定方針および個人別の報酬等の額の決定方針

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

##### d. 株式報酬の額の決定方針および個人別の報酬等の額の決定方針

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

### ②取締役の報酬等についての株主総会の決議に関する事項

取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬限度額は、2020年3月26日開催の第17回定時株主総会において年額2億円以内（ただし、使用人分給与は含まない。）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。

### ③取締役の個人別の報酬等の内容の決定に係る委任に関する事項

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

### ④取締役の報酬等の総額等

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動 報酬等	非金銭報酬等	
取締役(監査等委員を除く) (うち社外取締役)	125,290 (5,000)	113,202 (5,000)	— (—)	12,088 (—)	6 (1)
監査等委員である取締役 (うち社外取締役)	18,250 (18,250)	18,250 (18,250)	— (—)	— (—)	4 (4)
合計 (うち社外取締役)	143,540 (23,250)	131,452 (23,250)	— (—)	12,088 (—)	10 (5)

- (注) 1. 上記金額および員数には、2025年3月25日開催の第22回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役および辞任した取締役（監査等委員）に係る報酬等を含んでおります。
2. 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。
3. 当事業年度において、取締役に対する業績連動報酬等の支給はありません。
4. 非金銭報酬等は、2023年以前に付与された譲渡制限付株式報酬に関する当事業年度における費用計上額を記載しております。なお、取締役を対象とする譲渡制限付株式報酬制度は、2024年3月26日開催の第21回定時株主総会において廃止しております。

## (5) 社外役員に関する事項

### ① 重要な兼職先である他の法人等と当社との関係

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

なお、当社と各兼職先との間には特別な関係はありません。

### ② 当事業年度における主な活動状況

区分	氏名	出席状況	主な活動状況および社外取締役が果たすことが期待される役割に関して行った職務の概要
社外取締役	鈴木 香	取締役会 22回／22回	国内外の製薬企業における事業開発、パートナーリング分野における要職を歴任し、その豊富な経験と知見をもとに、取締役会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。
社外取締役 (監査等委員)	有田 篤 雄	取締役会 22回／22回 監査等委員会15回／15回	事業管理を中心とした経営に関する豊富な経験や、財務部、関係会社監査役などの経験に基づく財務会計の専門的な見地から、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。
社外取締役 (監査等委員)	小笠原 嗣 朗	取締役会 21回／22回 監査等委員会14回／15回	グローバルな企業経営者としての豊富な経験に基づき、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。
社外取締役 (監査等委員)	松 井 隆 雄	取締役会 22回／22回 監査等委員会15回／15回	公認会計士としての長年の経験と知見に基づき、財務会計の専門的な見地から、取締役会及び監査等委員会において、取締役の職務執行の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。

## 5. 会計監査人の状況

### (1) 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

### (2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

内 容	支払額
当事業年度に係る会計監査人としての報酬等の額	23,500千円
当社及び当社子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	23,500千円

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

### (3) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

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

## 6. 会社の体制及び方針

### (1) 業務の適正を確保するための体制

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

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

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

#### ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

「文書管理規程」に従い、当社グループの取締役の職務執行に係わる情報を文書に記録し、保存する。当社取締役は、常時、これらの文書を閲覧できるものとする。該当文書には、株主総会議事録、取締役会議事録、マネージメント会議議事録、稟議書、重要な契約書類が含まれる。上記に係わる電子化された情報の管理については、情報システムに関する規程に従い行う。

#### ③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

内部監査室は、リスク管理状況を把握し、必要に応じ取締役会に報告する。

#### ④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

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

- ⑤ 監査等委員会の職務を補助すべき取締役および使用人に関する事項  
監査等委員会がその職務を補助すべき取締役または使用人を置くことを求めた場合、取締役会は監査等委員会と協議の上、経営管理本部担当取締役または所属部員を、監査等委員会を補助すべき取締役および使用人として指名することができる。
- ⑥ 監査等委員会の職務を補助すべき取締役および使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性ならびに指示の実効性に関する事項  
監査等委員会が指定する補助すべき期間中は、指名された取締役または使用人への指揮権は監査等委員会に移譲されたものとし、他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）の指揮命令は受けないものとする。
- ⑦ 取締役および使用人が監査等委員会に報告をするための体制  
当社グループの取締役および使用人は、当社グループに著しい損害を及ぼすおそれのある事項および不正行為や重要な法令ならびに定款違反行為を認知した場合の他、取締役会に付議する重要な事項と重要な報告事項、マネージメント会議その他重要な会議の決定事項、重要な会計方針・会計基準およびその変更、内部監査の実施状況、重要な月次報告、その他必要な重要事項を、法令および「監査等委員会規程」ならびに「監査等委員会監査等基準」等の社内規程に基づき監査等委員会に報告するものとする。  
また、当社は監査等委員会に対し報告を行った当社グループの取締役および使用人について、報告を行ったことを理由として不利益な扱いを行うことを禁止し、その旨を当社グループの役職員に周知徹底するものとする。
- ⑧ その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制  
監査等委員は重要な意思決定のプロセスや業務の執行状況を把握するため、取締役会およびマネージメント会議等、重要会議に出席するとともに、稟議書類等の業務執行に係る重要な文書を閲覧し、取締役（監査等委員である取締役を除く。）および使用人に説明を求めることとする。また、「監査等委員会規程」および「監査等委員会監査等基準」に基づく独立性と権限により、監査の実効性を確保するとともに、監査等委員会は内部監査室および会計監査人と緊密な連携を保ちながら自らの監査成果の達成を図る。  
また、当社は、監査等委員がその職務の執行にあたり必要な費用は、監査等委員の請求に基づき適切に手続きを行う。
- ⑨ 財務報告の信頼性を確保するための体制  
当社グループは、金融商品取引法および関連諸法令に従い、財務報告に係る内部統制を整備し、適切な運用に努めることにより、財務報告の信頼性を確保する。

⑩ 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方および体制

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

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

(2) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

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

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

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

## 連結貸借対照表

(2025年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資 産 の 部		負 債 の 部	
<b>【流動資産】</b>	1,175,527	<b>【流動負債】</b>	168,070
現金及び預金	516,789	買掛金	477
売掛金	100,528	1年内返済予定の長期借入金	8,410
商品及び製品	106,302	リース債務	8,491
仕掛品	11,609	未払金	138,665
原材料及び貯蔵品	36,190	未払法人税等	2,079
前渡金	261,308	その他	9,946
前払費用	66,408	<b>【固定負債】</b>	752,360
その他	76,389	転換社債型新株予約権付社債	681,250
<b>【固定資産】</b>	54,121	リース債務	16,336
(投資その他の資産)	54,121	資産除去債務	54,452
投資有価証券	28,534	その他	321
その他	25,586	<b>負債合計</b>	920,430
		純 資 産 の 部	
		<b>【株主資本】</b>	230,655
		資本金	14,846
		資本剰余金	2,196,625
		利益剰余金	△1,980,588
		自己株式	△227
		<b>【その他の包括利益累計額】</b>	78,562
		その他有価証券評価差額金	△2,862
		為替換算調整勘定	81,424
		<b>純資産合計</b>	309,217
<b>資産合計</b>	1,229,648	<b>負債及び純資産合計</b>	1,229,648

## 連結損益計算書

〔2025年1月1日から  
2025年12月31日まで〕

(単位：千円)

科 目	金 額	
売上高		579,057
売上原価		190,909
売上総利益		388,148
販売費及び一般管理費		2,463,120
営業損失		2,074,972
営業外収益		
受取利息	3,882	
受取配当金	1,760	
その他	332	5,975
営業外費用		
支払利息	9,824	
支払保証料	396	
株式交付費	182	
社債発行費	42,178	
為替差損	23,282	75,864
経常損失		2,144,861
特別損失		
減損損失	24,758	24,758
税金等調整前当期純損失		2,169,619
法人税、住民税及び事業税	3,122	
法人税等調整額	△1,270	1,851
当期純損失		2,171,470
親会社株主に帰属する当期純損失		2,171,470

## 連結株主資本等変動計算書

〔2025年1月1日から〕  
〔2025年12月31日まで〕

(単位：千円)

	株 主 資 本				株 主 資 本 計 合
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自 己 株 式	
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 計 合
	そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	為 替 換 算 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

## 連結注記表

### (継続企業の前提に関する注記)

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

当社は、当該状況を解消するため、以下の課題に取り組んでおります。

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

当社は、開発段階の創薬パイプラインとして、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：CLLなどの血液がん)、BTK阻害剤sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・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、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」）の実施を決議し、2026年2月17日に予定どおり本社債、本新株予約権および本新株式を発行いたしました。

2024年及び2025年においては、臨床開発費用に必要な資金を随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	<p>総額3,015,039,195円</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
行使価額	<p>当初行使価額は389.7円とします。</p> <p>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ず (修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」といいます。)</p> <p>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。</p>
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」）を決議しており、2026年2月17日に予定どおり本買入消却を実施いたしました。なお、本買入消却費用については、本社債の払込金額を充当しております。

## 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）を実質的に調達し、当面の必要資金を確保いたしました。しかしながら、株価動向により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、継続企業に関する重要な不確実性が存在するものと判断しております。

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

## (連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項)

### 1 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数

1社

連結子会社の名称

CarnaBio USA, Inc.

### 2 会計方針に関する事項

#### (1) 資産の評価基準及び評価方法

##### ①有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

市場価格のない株式等

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

以外のもの

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

##### ②棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

商品、製品及び仕掛品

個別法

原材料

先入先出法

貯蔵品

先入先出法

#### (2) 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

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

無形固定資産（リース資産を除く）

定額法

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

リース資産

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

#### (3) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

社債発行費

支出時に全額費用として処理しております。

#### (4) 引当金の計上基準

貸倒引当金

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

## (5) 重要なヘッジ会計の方法

### ①ヘッジ会計の方法

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

### ②ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ手段・・・為替予約及び外貨預金

ヘッジ対象・・・外貨建金銭債権債務及び外貨建予定取引

### ③ヘッジ方針

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

### ④ヘッジ有効性の評価の方法

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

## (6) 収益及び費用の計上基準

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

### ①ライセンス契約による収益

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

契約一時金収入は、ライセンスを導出した時点で収益を認識しております。

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

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

### 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。

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

### (会計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。これによる連結計算書類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計算書類における取扱いの見直しに関連する改正については、2022年改正適用指針を当連結会計年度の期首から適用しております。これによる連結計算書類に与える影響はありません。

### (表示方法の変更に関する注記)

連結貸借対照表

前連結会計年度において、「流動資産」の「その他」に含めておりました「前払費用」(前連結会計年度78,399千円)については、重要性が高まったため、当連結会計年度においては、区分掲記しております。

前連結会計年度において、「固定資産」の「投資その他の資産」に含めておりました「投資有価証券」(前連結会計年度11,440千円)については、重要性が高まったため、当連結会計年度においては、区分掲記しております。

**(会計上の見積りに関する注記)**

## 固定資産の減損

## (1) 当連結会計年度の連結計算書類に計上した金額

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

有形固定資産	一千円
無形固定資産	—
減損損失	24,758

## (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。

**(連結貸借対照表に関する注記)**

- 1 有形固定資産の減価償却累計額 982,795千円  
 なお、減価償却累計額には減損損失累計額504,540千円が含まれております。
- 2 資産の金額から直接控除している貸倒引当金の額  
 売掛金 847千円

**(連結損益計算書に関する注記)**

- (1) 研究開発費の総額  
 一般管理費に含まれる研究開発費 1,851,353千円
- (2) 減損損失

用途	場所	種類
創薬事業、創薬支援事業 及び共用資産	当社（神戸市中央区） CarnaBio USA, Inc. (米国マサチューセッツ州)	建物及び構築物 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。

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14,524千円及び工具、器具及び備品10,233千円であります。

**(連結株主資本等変動計算書に関する注記)**

発行済株式の種類及び総数に関する事項

株式の種類	当連結会計年度 期首株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
普通株式	19,107,500	43,000	—	19,150,500
合計	19,107,500	43,000	—	19,150,500

(変動事由の概要)

譲渡制限付株式報酬の付与による増加 43,000株

## (金融商品に関する注記)

### 1 金融商品の状況に関する事項

#### (1) 金融商品に対する取組方針

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

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

#### (2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

売掛金は顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクにつきましても、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も、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。

転換社債型新株予約権付社債及び借入金は、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も、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、転換社債型新株予約権付社債の償還日及び借入金の返済日は、最長で決算日後3年であります。転換社債型新株予約権付社債及び借入金は、流動性リスクに晒されておりますが、手元資金については、高い流動性と厚めの資金量を確保維持することを基本方針としております。

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

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

#### (3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

## 2 金融商品の時価等に関する事項

2025年12月31日における連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	連結貸借対照表 計上額 (千円)	時 価 (千円)	差 額 (千円)
(1)投資有価証券 其他有価証券	28,534	28,534	—
資 産 計	28,534	28,534	—
(2)転換社債型新株予約権付社債	681,250	675,659	△5,591
(3)1年内返済予定の長期借入金(*2)	8,410	8,410	—
(4)リース債務(*3)	24,827	23,907	△920
負 債 計	714,487	707,976	△6,511

(\*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。

(\*3)流動負債のリース債務8,491千円を含めて記載しております。

(注) 転換社債型新株予約権付社債、1年内返済予定の長期借入金及びリース債務の連結決算日後の返済予定額

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)
転換社債型 新株予約権付社債	—	—	750,000	—	—
1年内返済予定の 長期借入金	8,410	—	—	—	—
リース債務	8,491	8,893	7,245	197	—
合計	16,901	8,893	757,245	197	—

## 3 金融商品の時価の適切な区分ごとの内訳等に関する事項

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

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

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

レベル3の時価: 重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

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

## (1) 時価をもって連結貸借対照表計上額とする金融資産及び金融負債

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券 その他有価証券	16,796	11,738	—	28,534
資産計	16,796	11,738	—	28,534

## (2) 時価をもって連結貸借対照表計上額としない金融資産及び金融負債

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
転換社債型 新株予約権付社債	—	675,659	—	675,659
1年内返済予定の 長期借入金	—	8,410	—	8,410
リース債務	—	23,907	—	23,907
負債計	—	707,976	—	707,976

(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

上場株式は、相場価格を用いて評価しております。上場株式は活発な市場で取引されているため、その時価をレベル1の時価に分類しております。

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。

転換社債型新株予約権付社債

当社の発行する転換社債型新株予約権付社債の時価は、元利金の合計額を、新規に同様の転換社債型新株予約権付社債の発行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。

1年内返済予定の長期借入金

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

リース債務

リース債務の時価は、元利金の合計額を、新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

## (収益認識に関する注記)

## 1 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(単位：千円)

	創薬支援事業					創薬事業	計
	日本	米国	欧州	中国	その他		
顧客との契約から生じる収益	169,194	259,607	47,708	96,554	5,992	—	579,057
外部顧客への売上高	169,194	259,607	47,708	96,554	5,992	—	579,057

## 2 収益を理解するための基礎となる情報

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

## 3 当連結会計年度及び翌連結会計年度以降の収益の金額を理解するための情報

## (1) 契約資産及び契約負債の残高等

顧客との契約から生じた債権及び契約負債の残高は以下のとおりです。

(単位：千円)

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権 (期首残高)	87,088
顧客との契約から生じた債権 (期末残高)	100,528
契約負債 (期首残高)	1,446
契約負債 (期末残高)	—

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せん。

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、1,446千円であります。

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

## (2) 残存履行義務に配分した取引価格

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

**(1株当たり情報に関する注記)**

(1) 1株当たり純資産額	16円16銭
(2) 1株当たり当期純損失	113円62銭

**(重要な後発事象に関する注記)**

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」）の実施を決議し、2026年2月17日に予定どおり本社債、本新株予約権および本新株式を発行いたしました。

## 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」）を決議しており、2026年2月17日に予定どおり本買入消却を実施いたしました。なお、本買入消却費用については、本社債の払込金額を充当しております。

#### 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

## 貸借対照表

(2025年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
資 産 の 部		負 債 の 部	
<b>【流動資産】</b>	1,040,485	<b>【流動負債】</b>	323,725
現金及び預金	413,037	買掛金	477
売掛金	75,828	関係会社短期借入金	156,540
商品及び製品	106,302	1年内返済予定の長期借入金	8,410
仕掛品	11,609	リース債務	8,491
原材料及び貯蔵品	36,190	未払金	136,769
前渡金	261,308	未払費用	2,724
前払費用	59,819	その他	10,313
その他	76,389	<b>【固定負債】</b>	752,360
<b>【固定資産】</b>	101,709	転換社債型新株予約権付社債	681,250
(投資その他の資産)	101,709	リース債務	16,336
投資有価証券	28,534	繰延税金負債	321
関係会社株式	48,874	資産除去債務	54,452
その他	24,300	<b>負債合計</b>	<b>1,076,086</b>
		純 資 産 の 部	
		<b>【株主資本】</b>	68,970
		資本金	14,846
		資本剰余金	2,196,625
		資本準備金	2,196,625
		利益剰余金	△2,142,272
		その他利益剰余金	△2,142,272
		繰越利益剰余金	△2,142,272
		自己株式	△227
		<b>【評価・換算差額等】</b>	△2,862
		その他有価証券評価差額金	△2,862
		<b>純資産合計</b>	<b>66,108</b>
<b>資産合計</b>	<b>1,142,194</b>	<b>負債及び純資産合計</b>	<b>1,142,194</b>

# 損益計算書

〔2025年1月1日から  
2025年12月31日まで〕

(単位：千円)

科 目	金 額	
売上高		491,319
売上原価		181,732
売上総利益		309,586
販売費及び一般管理費		2,353,354
営業損失		2,043,768
営業外収益		
受取利息	3,822	
受取配当金	1,760	
その他	332	5,915
営業外費用		
支払利息	4,683	
社債利息	8,188	
支払保証料	396	
株式交付費	182	
社債発行費	42,178	
為替差損	23,100	78,729
経常損失		2,116,582
特別損失		
減損損失	24,617	24,617
税引前当期純損失		2,141,199
法人税、住民税及び事業税	2,344	
法人税等調整額	△1,270	1,073
当期純損失		2,142,272

## 株主資本等変動計算書

〔2025年1月1日から  
2025年12月31日まで〕

(単位：千円)

	株 主 資 本					
	資 本 金	資本剰余金			利益剰余金	
		資本準備金	そ の 他 資 本 剰 余 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	2,447,707	6,198,916	—	6,198,916	△6,444,844	△6,444,844
当期変動額						
新株の発行	4,846	4,846		4,846		
減 資	△2,437,707	△4,007,137	6,444,844	2,437,707		
欠損填補			△6,444,844	△6,444,844	6,444,844	6,444,844
当期純損失					△2,142,272	△2,142,272
自己株式の取得						
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	—	△4,002,291	4,302,571	4,302,571
当期末残高	14,846	2,196,625	—	2,196,625	△2,142,272	△2,142,272

	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	2,201,556	△3,430	△3,430	2,198,126
当期変動額					
新株の発行		9,692			9,692
減 資		—			—
欠損填補		—			—
当期純損失		△2,142,272			△2,142,272
自己株式の取得	△5	△5			△5
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)			568	568	568
当期変動額合計	△5	△2,132,585	568	568	△2,132,017
当期末残高	△227	68,970	△2,862	△2,862	66,108

## 個別注記表

### (継続企業の前題に関する注記)

当社は、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・急性骨髄性白血病 (AML) などの血液がん) のフェーズ1臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としております。翌事業年度以降に必要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題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、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」）の実施を決議し、2026年2月17日に予定どおり本社債、本新株予約権および本新株式を発行いたしました。

2024年及び2025年においては、臨床開発費用に必要な資金を随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、当事業年度末において保有する現金及び預金は413百万円であり、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	<p>総額3,015,039,195円</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
行使価額	<p>当初行使価額は389.7円とします。</p> <p>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。)</p> <p>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。</p>
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」）を決議しており、2026年2月17日に予定どおり本買入消却を実施いたしました。なお、本買入消却費用については、本社債の払込金額を充当しております。

#### 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）を実質的に調達し、当面の必要資金を確保いたしました。しかしながら、株価動向により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、計算書類等は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を計算書類等に反映しておりません。

## (重要な会計方針)

### 1 資産の評価基準及び評価方法

#### (1) 有価証券の評価基準及び評価方法

##### ①子会社株式

移動平均法による原価法

##### ②その他有価証券

市場価格のない株式等  
以外のもの

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

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

#### (2) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

商品、製品及び仕掛品

個別法

原材料

先入先出法

貯蔵品

先入先出法

### 2 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

（リース資産を除く）

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

無形固定資産

（リース資産を除く）

定額法

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

リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

### 3 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。

社債発行費

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おりません。

### (2) 製品販売及びサービス提供による収益

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

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

## 7 その他計算書類の作成のための基本となる重要な事項

### ヘッジ会計の処理

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

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

**(会計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。)等を当事業年度の期首から適用しております。法人税等の計上区分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に従っております。これによる計算書類に与える影響はありません。

**(表示方法の変更に関する注記)**

貸借対照表

前事業年度において、「固定資産」の「投資その他の資産」の「その他」に含めておりました「投資有価証券」(前連結会計年度11,440千円)については、重要性が高まったため、当事業年度においては、区分掲記しております。

**(会計上の見積りに関する注記)**

固定資産の減損

**(1) 当事業年度の計算書類に計上した金額**

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

有形固定資産	一千円
無形固定資産	—
減損損失	24,617

**(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報**

連結注記表の(会計上の見積りに関する注記)に記載した内容と同一です。

**(貸借対照表に関する注記)**

- |                  |           |
|------------------|-----------|
| 1 有形固定資産の減価償却累計額 | 977,418千円 |
|------------------|-----------|
- なお、減価償却累計額には減損損失累計額502,702千円が含まれております。
- |                                    |          |
|------------------------------------|----------|
| 2 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務 (区分表示したものを除く) |          |
| 短期金銭債権                             | 24,193千円 |
| 短期金銭債務                             | 3,175    |

**(損益計算書に関する注記)**

1 関係会社との取引高	
営業取引（収入分）	171,869千円
営業取引（支出分）	10,407
営業取引以外の取引（支出分）	3,047
2 研究開発費の総額	
一般管理費に含まれる研究開発費	1,851,353千円

**(株主資本等変動計算書に関する注記)**

自己株式の種類及び数  
普通株式 11,136株

**(税効果会計に関する注記)**

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	
繰延税金資産	
減損損失	26,634 千円
研究開発費	34,870
繰越欠損金	3,254,201
資産除去債務	17,136
譲渡制限付株式報酬	8,916
その他	13,535
繰延税金資産小計	3,355,294
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△3,254,201
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△94,151
評価性引当額小計	△3,348,353
繰延税金資産合計	6,940
繰延税金負債	
未取還付事業税	6,940 千円
その他有価証券評価差額金	321
繰延税金負債合計	7,262
差引：繰延税金負債の純額	321

## 2 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2027年1月1日以後開始する事業年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。

これに伴い、2027年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更し計算しております。

なお、この税率変更による影響は軽微であります。

## (関連当事者との取引に関する注記)

子会社及び関連会社等

種類	会社等の名称	議決権等の所有(被所有)割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
子会社	CarnaBio USA, Inc.	(所有) 直接100%	役員の兼任 当社製品・サービスの販売 臨床開発業務の委託	当社製品・サービスの販売	171,869	売掛金	24,193
				資金の借入	147,730	関係会社短期借入金	156,540
				利息の支払	3,047	未払費用	3,175
				事務管理委託料	10,407	—	—

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

役員及び個人主要株主等

種類	会社等の名称又は氏名	事業の内容及ち職業	議決権等の所有(被所有)割合	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
役員及びその近親者	吉野 公一郎	当社代表取締役社長	(被所有) 直接1.75%	当社銀行借入に対する債務被保証(注)1、2	8,410	—	—

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

## (1株当たり情報に関する注記)

- (1) 1株当たり純資産額 3円45銭  
(2) 1株当たり当期純損失 112円09銭

## (重要な後発事象に関する注記)

連結注記表の重要な後発事象に関する注記に記載のとおりであります。

# 連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書

## 独立監査人の監査報告書

2026年2月19日

カルナバイオサイエンス株式会社  
取締役会 御 中

有限責任監査法人 トーマツ

大阪事務所

指定有限責任社員 公認会計士 西 方 実  
業 務 執 行 社 員

指定有限責任社員 公認会計士 安 場 達 哉  
業 務 執 行 社 員

### 監査意見

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、カルナバイオサイエンス株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結計算書類が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結計算書類は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結計算書類に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 連結計算書類に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

#### 連結計算書類の監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

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

以 上

独立監査人の監査報告書

2026年2月19日

カルナバイオサイエンス株式会社  
取締役会御中

有限責任監査法人 トーマツ

大阪事務所

指定有限責任社員 公認会計士 西方 実  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 安場 達哉  
業務執行社員

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、カルナバイオサイエンス株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの第23期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

継続企業の前提に関する重要な不確実性

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

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、事業報告及びその附属明細書である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 計算書類等に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

#### 計算書類等の監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### 利害関係

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

以上

## 監査等委員会の監査報告書

### 監 査 報 告 書

当監査等委員会は、2025年1月1日から2025年12月31日までの第23期事業年度における取締役の職務の執行を監査いたしました。その方法及び結果について以下のとおり報告いたします。

#### 1. 監査の方法及びその内容

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

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

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

## 2. 監査の結果

### (1) 事業報告等の監査結果

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

### (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

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

### (3) 連結計算書類の監査結果

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

2026年2月19日

カルナバイオサイエンス株式会社 監査等委員会

監査等委員 有田 篤雄 (印)

監査等委員 小笠原嗣朗 (印)

監査等委員 松井 隆雄 (印)

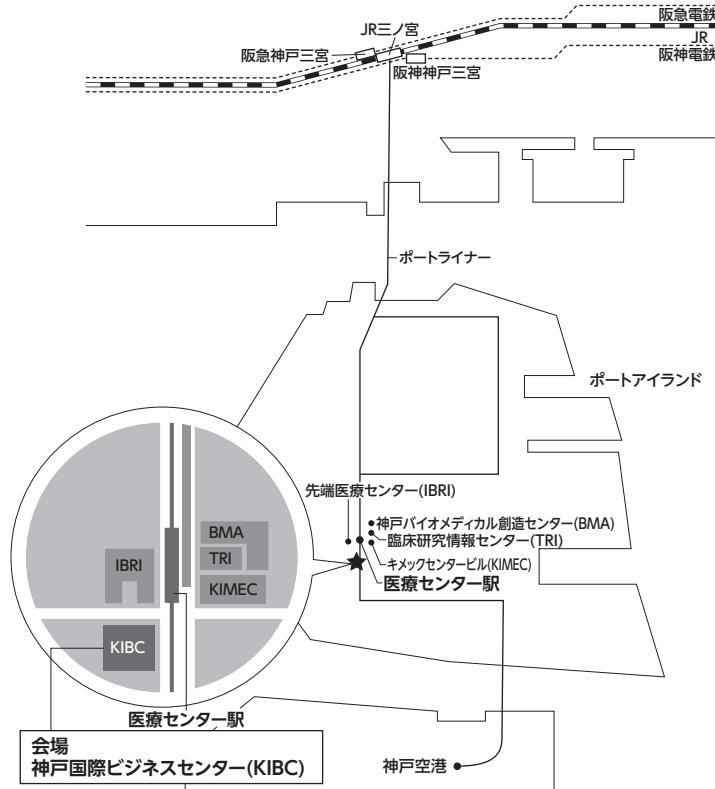
(注) 監査等委員 有田篤雄、小笠原嗣朗及び松井隆雄は、会社法第2条第15号及び第331条第6項に規定する社外取締役であります。

以上

# 【株主総会会場ご案内図】

兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番2号

神戸国際ビジネスセンター (KIBC) 4階会議室



## 交通手段

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

なお、ポートライナーの北埠頭行は医療センター駅には向かいませぬのでご注意ください。  
また、駐車場の用意はございませぬので、お車でのご来場はござ遠慮ください。

**カルナバイオサイエンス株式会社**

電話：078-302-7039（代表、当日のご連絡先）