

2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年2月10日

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 東
 コード番号 4572 URL <https://www.carnabio.com>
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)吉野公一郎
 問合せ先責任者 (役職名)取締役経営管理本部長 (氏名)山本詠美 (TEL)078-302-7075
 定時株主総会開催予定日 2022年3月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月25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. 2021年12月期の連結業績 (2021年1月1日～2021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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	2,017	78.0	△531	—	△522	—	△534	—
2020年12月期	1,133	△64.7	△1,057	—	△1,077	—	△1,111	—
(注) 包括利益	2021年12月期 △510 百万円 (— %)		2020年12月期 △1,119 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
	円 銭	円 銭	%	%	%
2021年12月期	△42.10	—	△13.2	△10.2	△26.3
2020年12月期	△90.33	—	△29.0	△21.1	△93.3
(参考) 持分法投資損益	2021年12月期 — 百万円		2020年12月期 — 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
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	5,432	4,315	79.3	323.54
2020年12月期	4,835	3,824	79.0	308.05
(参考) 自己資本	2021年12月期 4,305 百万円		2020年12月期 3,820 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
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年12月期	△1,536	△41	1,064	3,817
2020年12月期	△1,260	△70	724	4,299

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			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭			
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2022年12月期の連結業績予想 (2022年1月1日～2022年12月31日)

(%表示は対前期比増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,127	△44.1	△1,730	—	△1,744	—	△1,799	—	△133.56

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 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 : 無
 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）	2021年12月期	13,313,400 株	2020年12月期	12,407,100 株
② 期末自己株式数	2021年12月期	5,124 株	2020年12月期	5,124 株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	12,695,548 株	2020年12月期	12,299,134 株

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年12月期の個別業績（2021年1月1日～2021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	%
2021年12月期	1,931	85.2	△558	—	△548	—	△556	—
2020年12月期	1,042	△66.0	△1,075	—	△1,096	—	△1,129	—

	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
	円 銭	円 銭
2021年12月期	△43.83	—
2020年12月期	△91.84	—

(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		
2021年12月期	5,305		4,194		78.9	314.45		
2020年12月期	4,748		3,741		78.7	301.39		

(参考) 自己資本 2021年12月期 4,184百万円 2020年12月期 3,737百万円

※ 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2～6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	5
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	5
(4) 今後の見通し	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	6
3. 連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 連結貸借対照表	7
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	9
(3) 連結株主資本等変動計算書	11
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	13
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	14
(継続企業の前提に関する注記)	14
(セグメント情報)	14
(1株当たり情報)	16
(重要な後発事象)	16

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。

当社の2つのBTK阻害剤ポートフォリオのうち、免疫・炎症疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871につきましては、健康成人男女を対象としたフェーズ1試験をオランダで実施しております。このうち単回投与用量漸増（SAD）試験については、2021年7月に治験報告書を受領し、全ての用量で安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルが確認されました。また、薬力学的評価の結果から血中の好塩基球およびB細胞の活性化を100mg以上の用量で強く持続的に阻害することが確認されています。また、2021年12月には、新製剤を用いた反復投与用量漸増（MAD）試験を開始いたしました。

イブランチブを代表とする第1世代の共有結合型BTK阻害薬耐性の血液がんを治療標的とした次世代BTK阻害剤AS-1763については、2021年4月より健康人を対象としたフェーズ1試験のSADパートにおける投与を開始しました。7月にSADパートの投与が完了し、全ての用量で安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルを確認しています。新製剤を用いたバイオアベイラビリティ（BA）パートを2021年12月から実施しており、この結果を基に、慢性リンパ性白血病およびB細胞リンパ腫の患者を対象としたフェーズ1b試験を米国で実施する計画です。当該試験の実施に必要なIND（新薬臨床試験開始届）申請を目的として、FDA（Food and Drug Administration）とのpre-INDミーティング（FDAとの事前相談）を実施し、IND申請の準備を開始しています。当社は、AS-1763の中華圏（中華人民共和国および台湾）における開発・商業化の権利を中国バイオノバ・ファーマシューティカルズ（以下「バイオノバ社」）に供与しており、同社は、慢性リンパ性白血病（CLL）・小リンパ球性リンパ腫（SLL）およびB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-cell Non-Hodgkin Lymphoma）の患者を対象としたフェーズ1試験を中国で実施するため、2022年1月に中国当局にIND申請を行いました。今後、当社はバイオノバ社と協力して、AS-1763の治験を加速していきたいと考えております。

ファーストインクラスの薬剤として開発を進めているCDC7阻害剤AS-0141につきましては、2021年上期に、日本国内において切除不能進行・再発また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試験を開始しました。フェーズ1試験は、用量漸増パートおよび拡大パートの2段階に分かれており、用量漸増パートでは、薬剤の投与量を増やしながら安全性と忍容性を評価し、また薬物動態や薬力学についても調べます。本パートで決定した最大耐用量と推奨用量に基づき、拡大パートでは、より多くの患者で本剤の安全性及び有効性を評価いたします。現在、用量漸増パートを実施中ですが、用量制限毒性が発現していないことから、コホート3（用量レベル3）に移行しています。

また、2019年6月に締結した米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）との新規がん免疫療法の創薬プログラムに関するライセンス契約に基づき、2021年12月に最初のマイルストーン・ペイメント（開発状況の進捗等に応じて設定した目標を達成した場合に得られる一時金収入）を受領いたしました。このマイルストーン・ペイメントは、ギリアド社が本創薬プログラムを次の開発ステージに進めることを決定したことに基づくもので、当該プログラムがこのまま順調に進捗すると最大で計450百万ドルのマイルストーン・ペイメントを受け取ることが可能です。

さらに、当社の低分子創薬の高い技術力を生かし、キナーゼ以外を標的として研究を進めている次世代パイプラインの中から、STING（Stimulator of Interferon Genes）アンタゴニストのテーマが前臨床開発段階にステージアップいたしました。

創薬支援事業においては、自社開発品であるキナーゼタンパク質やプロメガ社のNanoBRET™テクノロジーを用いた細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスが好調だった一方、代理店ビジネスであるセルベースアッセイサービス受託および結晶化サービスが前年を下回りました。また、上記ギリアド社とのライセンス契約に関連し、同社による当該プログラムの開発をサポートするため、当社の脂質キナーゼ阻害剤に関する創薬基盤技術を一定期間、独占的に同社に供与することとなっており、当期の売上にはこれに関連した売上も含まれています。

以上の結果、2021年12月期の連結売上高は2,017百万円（前連結会計年度比78.0%増）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205百万円（前連結会計年度比26.2%減）、海外売上高は1,812百万円（前連結会計年度比111.9%増）となりました。損益面につきましては、営業損失が531百万円（前連結会計年度は1,057百万円の営業損失）、経常損失は522百万円（前連結会計年度は1,077百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は534百万円（前連結会計年度は1,111百万円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

＜各事業別の概況＞

各事業別の概況は以下の通りです。

1)創薬事業

第4四半期連結会計期間において、ギリアド社からマイルストーン・ペイメントを受領いたしました。また、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から、研究開発費は1,713百万円（前連結会計年度比25.0%増）となりました。以上の結果、創薬事業の売上高は1,128百万円（前連結会計年度は53百万円）、営業損失は820百万円（前連結会計年度は1,515百万円の営業損失）となりました。

2)創薬支援事業

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およびセルベースアッセイサービスの提供等により、創薬支援事業の売上高は889百万円（前連結会計年度比17.7%減）、営業利益は289百万円（前連結会計年度比37.0%減）となりました。売上高の内訳は、国内売上が205百万円（前連結会計年度比26.2%減）、北米地域は513百万円（前連結会計年度比21.9%減）、欧州地域は80百万円（前連結会計年度比14.3%増）、その他地域は89百万円（前連結会計年度比22.4%増）です。

＜研究開発の概況＞

当社は、主にキナーゼを標的とした低分子の分子標的薬の創製研究および創製した医薬品候補化合物の臨床開発を行うために、研究開発に積極的に先行投資を行っております。さらに、キナーゼ阻害薬等を創製するための基盤となる技術である「創薬基盤技術」をさらに強化するための研究開発も行うとともに、長年培ってきたこの創薬基盤技術を駆使し、他の製薬企業やアカデミア等に対し顧客ニーズの高いキナーゼ関連製品・サービスを創り出し続けるための研究開発も行っております。

当連結会計年度において当社グループが支出した研究開発費の総額は1,841百万円であり、項目別には以下のとおりであります。

1)創薬事業

当社は、がん、免疫・炎症疾患を重点領域としてキナーゼ阻害薬を中心に低分子医薬品の創薬研究開発を行なっています。2021年12月末現在で、がん領域においては2つのキナーゼ阻害剤（AS-0141, AS-1763）の臨床開発を実施しており、さらに2つの創薬標的キナーゼについて阻害剤の研究開発を進めています。また当社が創出した新規脂質キナーゼ阻害剤のプログラムについて導出先であるギリアド社が研究開発を進めており、AS-1763の中華圏での臨床開発はバイオノバ社が進めています。免疫・炎症疾患領域ではBTK阻害剤のAS-0871の臨床試験を実施しており、また次世代パイプラインの一つであるSTINGアンタゴニストのプログラムが前臨床開発段階にあります。重点領域以外にも大日本住友製薬と共同で研究開発している精神神経疾患を標的とした創薬プログラムや新規抗マラリア薬の創出を目指した研究開発を実施しております。この他、次世代パイプラインの構築を目的として複数の探索研究を実施しています。

主な創薬プログラムの2021年12月期の研究開発の概況は以下のとおりです。

BTK阻害剤 AS-0871（免疫・炎症疾患）

BTKは血液がんだけでなく、自己免疫疾患やアレルギー疾患の治療標的分子としても注目されていますが、これまでと同適応疾患を対象として承認されたBTK阻害薬はありません。AS-0871は当社が創製した非共有結合型BTK阻害剤で、BTKに対して非常に高い選択性を示すことから、現在、免疫・炎症疾患を対象に開発を進めています。

AS-0871のフェーズ1試験はオランダで、健康成人男女を対象としたSAD試験およびMAD試験の2つの試験として実施しています。このうちSAD試験はすでに完了しており、全ての用量で安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルが確認されています。また、薬力学的評価の結果から血中の好塩基球およびB細胞の活性化を100mg以上の用量で強く持続的に阻害することが確認されています。SAD試験に続き、2021年12月から新製剤を用いたフェーズ1試験のMAD試験を開始しています。MAD試験は、新製剤を用いた相対的バイオアベイラビリティを評価するBAパート、反復投与時の安全性、忍容性、血中濃度、薬力学的作用を評価するMADパート、アンメット・メディカル・ニーズの高い慢性特発性蕁麻疹を想定した抗原誘発皮膚反応テスト(Skin Prick Test)を行うSPTパートの3つのパートで構成されています。

BTK阻害剤 AS-1763 (血液がん)

イブルチニブを代表とする第1世代の共有結合型BTK阻害薬は、CLLを含む成熟B細胞腫瘍の有効な治療薬として幅広く使われていますが、これらBTK阻害剤に対する薬剤耐性が深刻な問題となってきました。近年、耐性患者においてC481S変異したBTKが高頻度に見い出され、この変異が第1世代BTK阻害剤の共有結合を妨げ阻害活性を低下させることが主な薬剤耐性の原因と考えられています。このような背景からBTK C481S耐性変異に対する新しい治療方法の開発が非常に望まれています。当社が創製した非共有結合型AS-1763は野生型BTKだけでなく、変異型BTKにも高い阻害効果を示すことから、第1世代の共有結合型BTK阻害薬耐性患者を対象とした次世代型BTK阻害剤として開発を進めています。

AS-1763のフェーズ1試験は、2021年上期からオランダで実施しており、健康成人男女を対象としたSADパートにおける全ての投与が完了し、安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルを確認しています。2021年12月からは、患者を対象としたフェーズ1b試験で用いる新製剤を用いたBAパートを開始しています。当社は、慢性リンパ性白血病およびB細胞リンパ腫の患者を対象としたフェーズ1b試験を2022年中に米国で開始する予定にしており、当該試験の実施に必要なIND申請に向けた準備を行っています。

AS-1763については、中華圏における開発・商業化の権利をバイオノバ社に供与する契約を2020年3月に締結しております。バイオノバ社が中国において臨床試験を実施することで、当社はバイオノバ社が実施したAS-1763（同社の開発番号：BN102）に関するより多くの臨床試験データを収集・利用することができ、AS-1763の臨床開発を加速できると考えております。バイオノバ社は、2022年1月にIND申請を中国国家薬品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）に提出しています。同IND申請は、中国における患者を対象としたBN102の臨床試験の実施を中国当局に申請するものです。当社は、中華圏における今後のAS-1763（BN102）の開発進捗に伴い、バイオノバ社から最大で約205百万ドルを受け取ることができ、さらに、AS-1763（BN102）の中華圏における上市後の売上高に応じた最大2桁の料率の段階的ロイヤリティを受け取ります。

CDC7阻害剤 AS-0141

AS-0141は、当社が創製した選択的CDC7キナーゼ阻害剤で経口投与可能な低分子化合物です。様々ながん種の細胞増殖を強く阻害し、各種ヒト腫瘍移植動物モデルにおいて優れた抗腫瘍効果を示しています。2021年上期に、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試験を開始しました。フェーズ1試験は、用量漸増パート及び拡大パートの2段階に分かれており、用量漸増パートでは、薬剤の投与量を増やしながら安全性と忍容性を評価し、また薬物動態や薬力学についても調べます。本パートで決定した最大耐用量と推奨用量に基づき、拡大パートでは、より多くの患者で本剤の安全性及び有効性を評価いたします。これまでの症例で用量制限毒性は発現しておらず、コホート3（用量レベル3）に移行しています。

ギリアド社に導出した低分子阻害薬の創薬プログラム

2019年6月に、米国のギリアド社と、当社が創製した新規がん免疫療法の低分子阻害薬およびその創薬プログラムの開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与する契約を締結しています。契約締結時に一時金として20百万ドルを受領したほか、開発状況や上市などの進捗に応じて追加的に最大で450百万ドルのマイルストーン・ペイメントを受け取ることになり、さらに、本プログラムにより開発された医薬品の上市後の売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。ギリアド社は、2021年12月に本創薬プログラムを次の開発ステージに進めることを決定し、当社はライセンス契約に基づいた最初のマイルストーン・ペイメントを受領しております。

大日本住友製薬との共同研究プログラム

2018年3月に大日本住友製薬株式会社と精神神経疾患を標的とした共同研究契約を締結しており、本共同研究において精神神経疾患領域の新薬候補に関する興味深いデータや新しい知的財産が生み出されています。その進捗状況から2021年12月に本契約の共同研究期間を2025年3月27日まで延長することを両社で合意いたしました。本共同研究により見出されたキナーゼ阻害剤については、当社が、がんを除く全疾患を対象とした臨床開発および販売を全世界で独占的に実施する権利を有します。その対価として、当社は契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受領し、その後の研究開発の進展に伴い、進捗に応じて追加的に最大で約106億円のマイルストーン・ペイメントおよび売上高に応じたロイヤリティを受け取ることができます。

その他の研究開発プログラム

当社の低分子創薬の高い技術力を生かし、キナーゼ以外を標的として研究を進めている次世代パイプラインの中から、STINGアンタゴニストのテーマが前臨床開発段階にステージアップいたしました。STINGは、自然免疫に関する膜貫通性タンパク質で、自己免疫疾患や腫瘍免疫など広範囲な疾患に関わっていることが報告されています。

上記以外の創薬研究プログラムにつきましても、画期的な新薬創製に向けて様々な創薬研究プログラムを実施しております。これらの創薬プログラムにつきましても、早期ステージアップを目指して研究を継続してまいります。

上記に加え、将来のパイプラインを継続的に生み出せるよう次世代の研究テーマの準備を進め、有望な研究テーマが同定された場合は、限られたリソースで効率的に研究開発が行なえるよう、テーマの選択と集中も随時行なっていく予定です。当事業に係る研究開発費は、1,713百万円です。

2)創薬支援事業

創薬支援事業の研究開発では、新たなキナーゼタンパク質製品の開発ならびにキナーゼタンパク質およびプロファイリング・スクリーニングサービスの品質および作業効率の向上が主要なテーマとなっております。当社製キナーゼタンパク質およびそれを用いた受託試験サービスは顧客から高品質との評価を得ており、今後さらなる信頼を獲得し売上拡大を図るため、一層の品質の向上に取り組むとともに、顧客ニーズに基づく新製品の開発にも取り組んでまいります。また、収益力の強化を目指した作業工程の改善にも取り組んでおります。当事業に係る研究開発費は、128百万円です。

(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、5,432百万円となり、前連結会計年度末に比べて597百万円の増加となりました。その内訳は、現金及び預金の減少481百万円、売掛金の増加1,114百万円等であります。

負債は1,116百万円となり、前連結会計年度末と比べて105百万円の増加となりました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の増加49百万円、長期借入金の増加88百万円等であります。

純資産は4,315百万円となり、前連結会計年度末と比べて491百万円の増加となりました。その内訳は、株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加996百万円、親会社株主に帰属する当期純損失534百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は79.3%（前連結会計年度79.0%）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、前連結会計年度末に比べ481百万円減少し、3,817百万円となりました。

(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1,536百万円（前年は1,260百万円の減少）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失532百万円の計上、売上債権の増加1,110百万円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により減少した資金は41百万円（前年は70百万円の減少）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41百万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1,064百万円（前年は724百万円の増加）となりました。これは主に長期借入れによる収入300百万円、長期借入金の返済による支出161百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入949百万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であります。

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、早期にライセンスアウトすることを基本方針としています。

免疫・炎症疾患を対象としたBTK阻害剤AS-0871については上記方針に基づき、自社でフェーズ1試験を完了したのち、導出する計画にしています。また、新規抗がん剤候補のBTK阻害剤AS-1763およびCDC7阻害剤AS-0141については、フェーズ2試験まで実施し、有効性を確認したのちに導出する計画です。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、当社が創製した新規STINGアンタゴニストの全世界における開発および商業化の権利を、米国ブリッケル・バイオテック社に導出する契約を2022年2月2日に締結いたしました。その対価として、当社は契約一時金2百万ドル（227百万円）を受領するほか、開発、申請・承認などの進捗に応じたマイルストーンおよび販売マイルストーンを最大258百万ドル（約283億円）受け取るようになります。さらに、上市後の売上高に応じた1桁半ばから10%の料率の段階的ロイヤリティを受け取ります。

当社は、製薬企業と情報交換を継続的に行い、各パイプラインの導出の時期を見極めながら導出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、上記、ブリッケル・バイオテック社との契約に伴う契約一時金のみを2022年12月期の創薬事業の連結売上高予想227百万円に含めております。一方、BTK阻害剤AS-0871およびAS-1763、CDC7阻害剤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、2022年12月期の創薬事業の研究開発費は2,033百万円（前年同期比18.7%増）を計画しており、同事業の営業損失は2,031百万円（前期は820百万円の営業損失）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など成長を続ける北米での中期的かつ持続的な売上増、また日本国内での売上の維持拡大が重要と考えており、急成長しているその他地域の中国での売上拡大とともに注力してまいります。製品別では、当社のみが販売している機能性キナーゼタンパク質製品のビオチン化タンパク質や変異体キナーゼタンパク質の品ぞろえをさらに強化し、また、プロメガ社のNanoBRETTMテクノロジーを用いて細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスについても、ターゲットとなるキナーゼ数を追加し、サービスを拡大させる計画です。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。さらに、当社の顧客はがんの研究グループの比重が高いとの認識から、免疫炎症、中枢神経等、他の疾患領域の研究者へも引き続き拡販を図り、売上の拡大を目指します。

当社は、2022年12月期の創薬支援事業の売上高を前年同期比1.2%増の900百万円、営業利益を同4.0%増の300百万円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、133百万円を計画しております。

以上により、2022年12月期の連結業績を売上高1,127百万円（前年同期比44.1%減）、営業損失1,730百万円（前期は531百万円の営業損失）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。

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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,299,142	3,817,834
売掛金	129,175	1,243,839
商品及び製品	66,178	72,514
仕掛品	14,555	7,521
原材料及び貯蔵品	23,789	30,453
その他	175,352	146,324
流動資産合計	4,708,193	5,318,487
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	24,406	23,634
機械装置及び運搬具（純額）	18	9
工具、器具及び備品（純額）	28,906	27,931
有形固定資産合計	53,330	51,574
無形固定資産	3,613	2,738
投資その他の資産	70,218	59,760
固定資産合計	127,162	114,073
資産合計	4,835,356	5,432,560

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,517	2,294
1年内償還予定の社債	28,000	28,000
1年内返済予定の長期借入金	161,897	211,497
未払金	343,956	307,832
前受収益	169,282	177,707
未払法人税等	103	24,236
その他	22,436	23,087
流動負債合計	727,194	774,655
固定負債		
社債	60,000	32,000
長期借入金	179,887	268,390
資産除去債務	36,839	37,434
その他	7,425	4,508
固定負債合計	284,151	342,332
負債合計	1,011,346	1,116,988
純資産の部		
株主資本		
資本金	558,829	1,056,953
資本剰余金	4,310,038	4,808,163
利益剰余金	△1,038,476	△1,572,951
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,830,169	4,291,942
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	21	△630
繰延ヘッジ損益	△1,176	6,578
為替換算調整勘定	△8,554	7,841
その他の包括利益累計額合計	△9,709	13,789
新株予約権	3,550	9,840
純資産合計	3,824,010	4,315,572
負債純資産合計	4,835,356	5,432,560

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	1,133,346	2,017,529
売上原価	192,149	135,387
売上総利益	941,196	1,882,141
販売費及び一般管理費	1,998,264	2,413,277
営業損失(△)	△1,057,067	△531,135
営業外収益		
受取利息	124	107
受取配当金	389	399
助成金収入	1,999	1,346
補助金収入	—	7,200
為替差益	—	14,425
その他	237	837
営業外収益合計	2,749	24,315
営業外費用		
支払利息	7,373	3,925
支払保証料	1,476	1,336
株式交付費	4,373	3,766
新株予約権発行費	—	5,952
為替差損	9,540	—
その他	14	1,190
営業外費用合計	22,778	16,172
経常損失(△)	△1,077,096	△522,992
特別利益		
新株予約権戻入益	1,000	—
特別利益合計	1,000	—
特別損失		
減損損失	26,390	9,507
特別損失合計	26,390	9,507
税金等調整前当期純損失(△)	△1,102,487	△532,499
法人税、住民税及び事業税	3,015	7,780
法人税等調整額	5,529	△5,805
法人税等合計	8,545	1,975
当期純損失(△)	△1,111,032	△534,474
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,111,032	△534,474

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失 (△)	△1,111,032	△534,474
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	376	△652
繰延ヘッジ損益	△1,176	7,754
為替換算調整勘定	△8,058	16,396
その他の包括利益合計	△8,858	23,498
包括利益	△1,119,890	△510,976
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,119,890	△510,976

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020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	4,657,466	3,475,491	△4,289,192	△222	3,843,543
当期変動額					
新株の発行	31,807	31,807			63,614
新株の発行（新株予約権の行使）	517,021	517,021			1,034,043
減資	△4,647,466	4,647,466			—
欠損填補		△4,361,748	4,361,748		—
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△1,111,032		△1,111,032
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	△4,098,637	834,547	3,250,716	—	△13,374
当期末残高	558,829	4,310,038	△1,038,476	△222	3,830,169

	その他の包括利益累計額				新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△354	—	△496	△851	10,830	3,853,522
当期変動額						
新株の発行						63,614
新株の発行（新株予約権の行使）						1,034,043
減資						—
欠損填補						—
親会社株主に帰属する当期純損失（△）						△1,111,032
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	376	△1,176	△8,058	△8,858	△7,279	△16,137
当期変動額合計	376	△1,176	△8,058	△8,858	△7,279	△29,512
当期末残高	21	△1,176	△8,554	△9,709	3,550	3,824,010

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021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	558,829	4,310,038	△1,038,476	△222	3,830,169
当期変動額					
新株の発行	19,146	19,146			38,293
新株の発行(新株予約権の行使)	478,977	478,977			957,955
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△534,474		△534,474
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	498,124	498,124	△534,474	—	461,773
当期末残高	1,056,953	4,808,163	△1,572,951	△222	4,291,942

	その他の包括利益累計額				新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	21	△1,176	△8,554	△9,709	3,550	3,824,010
当期変動額						
新株の発行						38,293
新株の発行(新株予約権の行使)						957,955
親会社株主に帰属する当期純損失(△)						△534,474
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△652	7,754	16,396	23,498	6,289	29,787
当期変動額合計	△652	7,754	16,396	23,498	6,289	491,561
当期末残高	△630	6,578	7,841	13,789	9,840	4,315,572

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,102,487	△532,499
減価償却費	12,410	19,164
減損損失	26,390	9,507
受取利息	△124	△107
受取配当金	△389	△399
支払利息	7,373	3,925
為替差損益 (△は益)	2,372	△10,029
株式報酬費用	57,520	53,674
助成金収入	△1,999	△1,346
補助金収入	—	△7,200
株式交付費	4,373	3,766
新株予約権発行費	—	5,952
新株予約権戻入益	△1,000	—
売上債権の増減額 (△は増加)	△13,951	△1,110,099
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△5,107	△5,966
仕入債務の増減額 (△は減少)	△1,655	776
未払金の増減額 (△は減少)	71,248	△20,720
前受収益の増減額 (△は減少)	△141,423	8,424
その他	△33,710	1,065
小計	△1,120,158	△1,582,110
利息の受取額	124	107
利息の支払額	△7,119	△4,097
法人税等の支払額又は還付額 (△は支払)	△135,818	40,942
補助金の受取額	—	7,200
その他	1,999	1,346
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,260,972	△1,536,612
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△64,737	△41,522
無形固定資産の取得による支出	△4,117	△155
その他	△1,578	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△70,433	△41,677
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	—	300,000
長期借入金の返済による支出	△270,972	△161,897
社債の償還による支出	△28,028	△28,028
新株予約権の発行による収入	—	8,722
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,023,423	949,270
その他	—	△3,080
財務活動によるキャッシュ・フロー	724,423	1,064,987
現金及び現金同等物に係る換算差額	△8,931	31,994
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△615,914	△481,307
現金及び現金同等物の期首残高	4,915,056	4,299,142
現金及び現金同等物の期末残高	4,299,142	3,817,834

(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)

該当事項はありません。

(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」を展開しており、この2つの事業を報告セグメントとしております。

「創薬支援事業」では、キナーゼタンパク質の販売、アッセイ開発、プロファイリング・スクリーニングサービス等を行っております。「創薬事業」では、キナーゼ阻害薬等の研究開発を行っております。

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

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、連結財務諸表作成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 2020年1月1日 至 2020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	1,080,321	53,025	1,133,346	—	1,133,346
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	1,080,321	53,025	1,133,346	—	1,133,346
セグメント利益又は損失(△)	458,741	△1,515,809	△1,057,067	—	△1,057,067
セグメント資産	492,637	83,249	575,886	4,259,470	4,835,356
その他の項目					
減価償却費	7,223	5,186	12,410	—	12,410
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	33,915	31,851	65,767	—	65,767

- (注) 1. セグメント資産の調整額4,259,470千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)等であります。
2. セグメント利益又は損失の金額は、連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021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	889,529	1,128,000	2,017,529	—	2,017,529
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	889,529	1,128,000	2,017,529	—	2,017,529
セグメント利益又は損失(△)	289,021	△820,156	△531,135	—	△531,135
セグメント資産	496,869	1,221,414	1,718,284	3,714,276	5,432,560
その他の項目					
減価償却費	14,653	4,510	19,164	—	19,164
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	12,107	13,765	25,872	—	25,872

- (注) 1. セグメント資産の調整額3,714,276千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)等であります。
2. セグメント利益又は損失の金額は、連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	308円05銭	323円54銭
1株当たり当期純損失(△)	△90円33銭	△42円10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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)(千円)	△1,111,032	△534,474
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に 帰属する当期純損失(△)(千円)	△1,111,032	△534,474
普通株式の期中平均株式数(株)	12,299,134	12,695,548
希薄化効果を有しないため、潜在株式 調整後1株当たり当期純利益の算定に 含めなかった潜在株式の概要	新株予約権1種類 (新株予約権の数 430個) (新株予約権の目的となる 株式の数 430,000株)	新株予約権1種類 (新株予約権の数 16,678個) (新株予約権の目的となる 株式の数 1,667,800株)

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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,824,010	4,315,572
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	3,550	9,840
(うち新株予約権(千円))	(3,550)	(9,840)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	3,820,459	4,305,732
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)	12,401,976	13,308,276

(重要な後発事象)

当社は、2022年2月2日開催の取締役会において下記の契約の締結を決議し、同日付で本契約を締結いたしました。

契約書名	EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	Brickell Biotech, Inc.
相手先の所在地	米国コロラド州
契約締結日	2022年2月2日
主な契約の内容	①当社は、当社が創製した新規STINGアンタゴニストに関する全世界における開発・商業化の独占的な権利をBrickell Biotech, Inc. に供与する。 ②当社は、本契約に基づき、契約一時金(2百万ドル)および開発、申請・承認などの進捗に応じたマイルストーンおよび販売マイルストーン(最大で258百万ドル)を受け取る。 ③当社は、本契約に基づき上市された医薬品の売上高に応じたロイヤリティを受け取る。