

## 2024年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2025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 2025年3月25日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2025年3月26日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

### 1. 2024年12月期の連結業績 (2024年1月1日～2024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	%
2024年12月期	636	△60.9	△2,076	—	△2,080	—	△2,178	—
2023年12月期	1,625	17.2	△1,116	—	△1,126	—	△1,152	—

(注) 包括利益 2024年12月期 △2,144百万円(—%) 2023年12月期 △1,135百万円(—%)

	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	%	%	%
2024年12月期	△121.64	—	△68.6	△58.4	△326.3
2023年12月期	△68.62	—	△30.7	△26.1	△68.7

(参考) 持分法投資損益 2024年12月期 ー百万円 2023年12月期 ー百万円

#### (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
2024年12月期	2,772	2,475	89.3	129.62
2023年12月期	4,349	3,877	89.1	226.16

(参考) 自己資本 2024年12月期 2,475百万円 2023年12月期 3,877百万円

#### (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
2024年12月期	△1,374	△13	567	2,108
2023年12月期	△1,677	△11	1,182	2,889

### 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	百万円	%	%
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2025年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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

(%表示は対前期増減率)

通 期	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
	722	13.5	△2,133	—	△2,137	—	△2,147	—	△112.46

※ 注記事項

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

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 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)  
 ② 期末自己株式数  
 ③ 期中平均株式数

2024年12月期	19,107,500株	2023年12月期	17,151,900株
2024年12月期	11,124株	2023年12月期	7,124株
2024年12月期	17,909,820株	2023年12月期	16,800,084株

(参考) 個別業績の概要

1. 2024年12月期の個別業績(2024年1月1日~2024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	%
2024年12月期	542	△63.1	△2,066	—	△2,072	—	△2,168	—
2023年12月期	1,468	20.7	△1,170	—	△1,176	—	△1,184	—

	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
2024年12月期	△121.08	—
2023年12月期	△70.53	—

(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
2024年12月期	2,491	2,198	88.2	115.11
2023年12月期	4,086	3,624	88.7	211.43

(参考) 自己資本 2024年12月期 2,198百万円 2023年12月期 3,624百万円

※ 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2~7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 .....	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	7
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	7
3. 連結財務諸表及び主な注記 .....	8
(1) 連結貸借対照表 .....	8
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	10
(3) 連結株主資本等変動計算書 .....	12
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	14
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	15
(継続企業の前提に関する注記) .....	15
(セグメント情報) .....	16
(1株当たり情報) .....	18
(重要な後発事象) .....	18

## 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、特になん、免疫・炎症疾患を重点領域として画期的な新薬の開発を目指して研究開発に取り組み、また、創薬支援事業においては新たなキナーゼ阻害薬創製のための製品・サービスを製薬企業等へ提供するため営業活動に取り組んでおります。

当連結会計年度のセグメント別の事業活動は以下のとおりです。

## ①創薬事業

創薬事業においては、がん領域でベストインクラスの可能性を有する次世代非共有結合型BTK阻害剤 docirbrutinib(AS-1763)に注力し、現在、患者様を対象とした臨床試験を米国で実施しています。また、ファーストインクラスを目指して、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の開発も進めており、患者様を対象とした臨床試験を日本で実施しています。免疫・炎症疾患領域では、当社が創出した、もう1つの非共有結合型BTK阻害剤 sofnobrutinib(AS-0871)の開発を進め、健康成人を対象としたフェーズ1試験が2023年第4四半期に完了しました。sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウト若しくは共同開発により実施することを目指しており、現在、パートナーリング活動を実施中です。

また、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK $\alpha$ 阻害剤のプログラムを導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK $\alpha$ 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中です。さらに、住友ファーマ株式会社とは、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>フェーズ1b試験(患者対象、米国)を実施中 前倒しで、用量拡大パートの投与を開始(2024年10月) 用量漸増パートを完了(2024年12月) アメリカ血液学会(ASH2024)において有望な初期結果を発表(2024年12月)</li> <li>*多施設共同試験 主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター 白血病科 教授 Nitin Jain医師</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(2023年11月) 安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用を確認 フェーズ2試験へ移行することが支持された</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>パートナーリング活動を実施中</li> </ul>
monzosertib (AS-0141)	CDC7/ASK	固形がん 血液がん	<ul style="list-style-type: none"> <li>フェーズ1試験(患者対象、日本) 固形がん：用量漸増パートを完了 用量拡大パートの患者募集を開始(2025年1月) 血液がん：用量漸増パートを実施中</li> <li>*治験実施施設 国立がん研究センター中央病院及び東病院 がん研有明病院(用量拡大パートから参加)</li> </ul>

**導出済みパイプライン**

	化合物 (対象疾患)	進捗状況	契約一時金	マイルストーン 総額	ロイヤリティ	契約地域	契約時期	受領済 マイルストーン
DGK $\alpha$ 阻害剤 ギリアド社 へ導出	GS-9911 (がん免疫)	フェーズ1試験	20M \$ (約21億円)	450M \$ (約675億円)	上市後の売上 高に応じた一 定の料率	全世界	2019年6月	マイルストーン 2回達成 計15M \$ (約18億円)
住友ファーマとの共同 研究	- (精神神経 疾患)	開発候補化合物を 探索中	80百万円 (契約一時金+ 研究マイルス トーン)	約106億円	上市後の売上 高に応じた一 定の料率	全世界	2018年3月	

\*受領済の契約一時金及びマイルストーンは受領時の為替レート、マイルストーン総額は150円/ドルで換算。

各パイプラインの概況は以下のとおりです。

**BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：血液がん)**

docirbrutinibは、フェーズ1試験として健康成人を対象とした単回投与用量漸増(SAD)パート及び新製剤を用いたバリオアベイラビリティ(BA)パートをオランダで実施し、全ての用量で安全性、忍容性及び良好な薬物動態プロファイルが確認されましたので、2023年8月に、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験の投与を開始しました。当該フェーズ1b試験は2ライン以上の全身治療歴を有する慢性リンパ性白血病(CLL)・小リンパ球性リンパ腫(SLL)及びB細胞性非ホジキンリンパ腫(B-cell NHL)の患者を対象としており、用量漸増パートと用量拡大パートから構成されま

す。現在、用量漸増パートを完了し、用量拡大パートを実施中です。  
用量拡大パートは、当初、用量漸増パートで計画していた最大用量(600 mg BID)の評価を行い、最大耐用量を確定した後に開始する予定でしたが、用量漸増パートの途中経過において、docirbrutinibの高い安全性と忍容性、並びに治療効果の期待できる十分な血中薬物濃度と高い全奏効率を確認することができたことから、治験責任医師の合意のもと、6用量目(600 mg BID)の開始を待たずに、用量拡大パートへ移行することを決定し、2024年10月に投与を開始しました。用量拡大パートは、CLL・SLL患者を対象としたコホート1、B-cell NHL患者を対象としたコホート2、及びピルトブルチニブ投与歴のある患者を対象としたコホート3の3つのコホートで構成されており、用量漸増パートの結果に基づき、コホート1及びコホート2については3用量(300、400、500 mg BID)、コホート3については2用量(400、500 mg BID)を選択しています。現在、コホート1および2については、すでに投与を開始し、コホート3については、候補患者の選定を行っています。

また、2024年12月開催の第66回アメリカ血液学会年次総会(American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition)において、docirbrutinibのフェーズ1b試験初期結果並びに非臨床研究に関する発表が行われました。フェーズ1b試験初期結果の発表においては、docirbrutinibの良好な安全性と薬物動態プロファイル、並びに共有結合型BTK阻害剤やBCL2阻害剤などを含む2ライン以上の治療が行われたCLL患者において高い臨床効果を示したことが報告されました。さらに、非臨床研究に関する発表においては、様々な変異を有する組換えBTKタンパク質(以下、変異型BTK)、変異型BTKを発現する細胞株及びCLL患者の血液サンプルを用いたdocirbrutinibの効果等の研究結果が報告されました。変異型BTKを用いた実験結果は、docirbrutinibが、既存のBTK阻害剤に対して耐性になった患者に対しても効果が期待されることを示唆しました。

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

sofnobrutinibのフェーズ1試験は、オランダで健康成人を対象として2021年中に完了したSAD試験及び2021年12月から開始した反復投与用量漸増(MAD)試験の2つの試験として実施しました。2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化され、これまで実施したフェーズ1試験の結果から、sofnobrutinibの安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用が確認され、フェーズ2への移行が支持されました。また、他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験として、胚・胎児発生毒性試験を実施しました。本試験において、sofnobrutinibは、既存のBTK阻害剤の多くに認められる催奇形性が認められませんでした。この結果により、sofnobrutinibは、より広い範囲の患者に対する治療の選択肢となることが期待されます。

sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウト若しくは共同開発により実施することを目指しており、フェーズ1試験及び追加した非臨床試験の結果を受けて、パートナーリング活動を実施中です。

**CDC7阻害剤 monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん/血液がん)**

monzosertibは日本国内で切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を2021年に開始しました。当該フェーズ1試験は用量漸増パート及び用量拡大パートの2段階に分かれており、用量漸増パートでは、1日2回、5日間連日経口投与、2日間休薬する投与スケジュールで、コホート3(80 mg BID)において、安全性、忍容性を確認いたしました。さらに、薬効を最大化するために、投与スケジュールを、2日間の休薬をしない連日投与に変更して用量漸増パートを実施しました。また、成功確度をより高めるため、非臨床試験の結果から有効性が期待される血液がん患者の登録も可能となるようにプロトコルを変更しており、血液がん患者を対象に安全性、忍容性並びに探索的な有効性を確認する予定です。

固形がんについては、用量漸増パートで計画していたすべての用量への患者登録が完了し、2025年1月に、MTD及び用量拡大パートでの用量を決定いたしました。現在、用量拡大パートの患者募集を開始しています。血液がんについては、用量漸増パートの最初の用量群(50 mg BID)で安全性・忍容性が確認されたため、固形がん決定された用量拡大パートの用量に移行し、投与を実施中です。

また、血液がんへの展開をサポートするため、ヒトAML(急性骨髄性白血病)細胞株に対するmonzosertib単剤の抗腫瘍効果、及びmonzosertibと既存のAML治療薬との組み合わせによる併用効果に関する非臨床研究結果をアメリカ癌学会年次総会(AACR2024)において発表いたしました(2024年4月)。

**ギリアド社に導出した創薬プログラム (DGK $\alpha$ 阻害剤GS-9911)**

2019年6月に、米国のギリアド社と、当社が創製した新規がん免疫療法の低分子阻害薬およびその創薬プログラムの開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与する契約を締結しています。ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK $\alpha$ 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としてPhase1試験を実施中です。

当社は、契約締結時に一時金として20百万ドル(約21億円)を受領したほか、開発状況や上市などの進捗に応じて追加的に最大で450百万ドル(約675億円、1ドル150円で換算)のマイルストーン・ペイメントを受け取ることになり、さらに、本プログラムにより開発された医薬品の上市後の売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。ギリアド社は、2021年12月に本創薬プログラムを次の開発ステージに進めることを決定し、当社はライセンス契約に基づいた最初のマイルストーン・ペイメントを受領、また、2023年12月にPhase1試験が開始されたことに伴い、2回目のマイルストーン・ペイメント500百万ドル(707百万円)を受領しました。当社はギリアド社から、これまでに契約一時金及びマイルストーン・ペイメントを合計で35百万ドル(約40億円)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、当該共同研究の進捗状況から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しております。本研究では、沢山の知的財産が生み出されており、当該疾患領域における新薬の創出を目指して共同研究を継続しております。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、同社が、がんを除く全疾患を対象とした臨床開発および販売を全世界で独占的に実施する権利を有します。その対価として、当社は契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受領し、その後の研究開発の進展に伴い、進捗に応じて追加的に最大で約106億円のマイルストーン・ペイメントおよび売上高に応じたロイヤリティを受け取ることができます。

以上の結果、臨床試験費用を中心に研究開発へ積極的に投資したことにより、当連結会計年度の同事業の研究開発費は1,762百万円(前連結会計年度比0.6%減)となりました。また、創薬事業の売上計上はなく(前連結会計年度は707百万円)、営業損失は2,041百万円(前連結会計年度は1,342百万円の営業損失)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、既存顧客に対するきめ細やかなフォローを継続するとともに、新規顧客の発掘、獲得に注力しています。特に、米国は市場が大きく、バイオベンチャーが次々と誕生していることから、重点的に、新規顧客へのリーチに取り組んでいます。

収益の主力であるタンパク質に関しては、顧客の要望に細やかに対応するため、ビオチン化タンパク質及び変異体

タンパク質の品揃えの強化に取り組み、特注タンパクの製造を積極的に受注しています。また、バイオチン化タンパク質と親和性の高い測定機器メーカーとのコラボレーションを進め、学会発表等を通じて拡販に取り組んでいます。

プロファイリングサービスにおいては、Sciex社のBioPhase 8800を活用して新規のプロファイリングシステムの開発に成功し、2024年5月にサービスを開始しました。これにより、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay Systemを使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、今後も信頼性の高いデータの継続的な提供を行ってまいります。さらに、本サービスをより魅力あるものにするために、提供データをより使いやすいものにアップデートする等、顧客の利便性を重視した細かな改良を重ねています。現在、当該新サービスの訴求及び周知に注力しており、多くの顧客の獲得を目指しています。

当連結会計年度においては、米国及び欧州の大口顧客の研究テーマやプロジェクトの進展に伴い、キナーゼタンパク質を中心に需要が減少しました。さらに、中国においては、経済低迷や米国による中国バイオ企業との取引制限の可能性の影響を受けCR0向けの売上が低調に推移しました。

以上の結果、当連結会計年度における創薬支援事業の売上高は636百万円（前連結会計年度比30.7%減）、営業損失は34百万円（前連結会計年度は225百万円の営業利益）となりました。売上高の内訳は、国内売上が198百万円（前連結会計年度比11.0%減）、北米地域は276百万円（前連結会計年度比35.2%減）、欧州地域は61百万円（前連結会計年度比45.7%減）、その他地域は99百万円（前連結会計年度比36.0%減）です。

以上の結果、2024年12月期の連結売上高は636百万円（前連結会計年度比60.9%減）となりました。地域別の売上は、連結ベースで国内売上が198百万円（前連結会計年度比11.0%減）、海外売上高は437百万円（前連結会計年度比68.8%減）となりました。損益面につきましては、営業損失が2,076百万円（前連結会計年度は1,116百万円の営業損失）、経常損失は2,080百万円（前連結会計年度は1,126百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は2,178百万円（前連結会計年度は1,152百万円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

## （2）当期の財政状態の概況

当連結会計年度末における総資産は2,772百万円となり、前連結会計年度末に比べて1,577百万円の減少となりました。その内訳は、現金及び預金の減少780百万円、売掛金の減少701百万円等であります。

負債は296百万円となり、前連結会計年度末と比べて175百万円の減少となりました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少100百万円、未払金の減少38百万円、長期借入金の減少19百万円等であります。

純資産は2,475百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,402百万円の減少となりました。その内訳は、株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加742百万円、親会社株主に帰属する当期純損失2,178百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は89.3%（前連結会計年度89.1%）となりました。

## （3）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780百万円減少し、2,108百万円となりました。

### （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1,374百万円（前年は1,677百万円の減少）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失2,173百万円の計上、売上債権の減少704百万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13百万円（前年は11百万円の減少）となりました。これは有形固定資産の取得による支出13百万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567百万円（前年は1,182百万円の増加）となりました。これは主に長期借入金の返済による支出120百万円、第三者割当増資による収入694百万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(導出)することを基本方針としています。

上記方針に基づき、免疫・炎症疾患を対象としたBTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871)については、フェーズ2以降の臨床試験を導出または共同研究契約により進める方針です。2023年11月にフェーズ1試験が完了し、パートナーリング活動を実施しています。新規抗がん剤候補のBTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)およびCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)については、最大フェーズ2試験まで実施して有効性を確認したのちに導出する方針ですが、治験を継続しながらパートナーリング活動も行っていく予定です。なかでも、docirbrutinibは、現在までの非臨床試験の結果及び臨床試験の初期結果において、ブロックバスター(年間売上1,000億円以上の医薬品)となるポテンシャルを十分に有していると考えており、着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。

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

当社は、製薬企業と継続的に情報交換を行い、各パイプラインの導出の時期を見極めながらパートナーリング活動を行っておりますが、導出一時金収入等の時期および対価を予想することは困難です。また、導出済みの創薬プログラムの開発状況に応じて受領するマイルストーン収入もその時期には不確定予想が含まれることから、2024年12月期の連結業績予想には創薬事業からの収入を含めておりません。一方、BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床試験費用へ積極的に先行投資を行うことから、2025年12月期の創薬事業の研究開発費は1,945百万円(前年同期比10.4%増)を計画しており、同事業の営業損失は2,216百万円(前期は2,041百万円の営業損失)と予想しております。

##### ②創薬支援事業

当社の創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術に基づくキナーゼ関連製品およびサービスの高い品質を強みとし、その創薬基盤技術を基にして顧客の要望に的確に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大し、安定的な収益を獲得することを基本方針としています。この獲得した収益を創薬事業に投じることで研究開発のスピードアップに寄与することが、創薬支援事業の重要なミッションです。

地域別には、市場規模が大きくバイオベンチャーが次々誕生する北米での売上増、また、CROや製薬企業が成長し、底堅い市場が形成された中国での売上拡大が重要と考えており、引き続き注力してまいります。製品別では、当社が品ぞろえや品質において圧倒的な競争優位性を有するビオチン化タンパク質や変異体キナーゼタンパク質の開発に注力し、品ぞろえをさらに強化してまいります。また、プロファイリング・サービスにおいては、次世代アッセイ機器によるプロファイリングシステムの開発に成功し、2024年5月にサービスを開始しました。これにより、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay Systemを使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、現在当該新サービスの訴求に注力しております。また、プロメガ社のNanoBRET™テクノロジーを用いて細胞内でのキナーゼ阻害剤の作用を評価する受託試験サービスについても、継続して市場への浸透に取り組んでまいります。これら新製品、サービスを顧客に積極的に提案するとともに、顧客ニーズに合致した新製品、サービスをさらに開発し提供することで売上の拡大に取り組んでまいります。

当社は、2025年12月期の創薬支援事業の売上高を722百万円(前年同期比3.5%増)、営業利益について83百万円(前期は34百万円の営業損失)と予想しております。創薬支援事業における研究開発費は、新規製品・サービスの開発および既存製品・サービスの品質向上を目的として、114百万円を計画しております。

以上により、2025年12月期の連結業績を売上高722百万円(前年同期比13.5%増)、営業損失2,133百万円(前期は2,076百万円の営業損失)と予想しております。

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

#### (5) 継続企業の前提に関する重要事象等

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

なお、継続企業の前提に関する詳細につきましては、「3. 連結財務諸表及び主な注記 (5) 連結財務諸表に関する注記事項 (継続企業の前提に関する注記)」に記載しております。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

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

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

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

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

(単位：千円)

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

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## 連結損益計算書

(単位：千円)

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

## 連結包括利益計算書

(単位：千円)

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

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	1,382,246	5,133,456	△2,922,490	△222	3,592,988
当期変動額					
新株の発行	14,483	14,483			28,966
新株の発行 (新株予約権の行使)	679,744	679,744			1,359,489
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△1,152,895		△1,152,895
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	694,227	694,227	△1,152,895	—	235,560
当期末残高	2,076,474	5,827,683	△4,075,386	△222	3,828,549

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,076,474	5,827,683	△4,075,386	△222	3,828,549
当期変動額					
新株の発行	1,090	1,090			2,180
新株の発行 (第三者割当増資)	370,143	370,143			740,286
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△2,178,576		△2,178,576
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	371,233	371,233	△2,178,576	—	△1,436,110
当期末残高	2,447,707	6,198,916	△6,253,962	△222	2,392,439

	その他の包括利益累計額			純資産合計
	その他有価証券評 価差額金	為替換算調整勘定	その他の包括利益 累計額合計	
当期首残高	△2,722	51,709	48,986	3,877,535
当期変動額				
新株の発行				2,180
新株の発行 (第三者割当増資)				740,286
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)				△2,178,576
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△707	34,637	33,929	33,929
当期変動額合計	△707	34,637	33,929	△1,402,180
当期末残高	△3,430	86,346	82,915	2,475,354

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

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

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

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

当社は、当該状況を解消するため、以下の課題に取り組んでおります。

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

当社は、開発段階の創薬パイプラインとして、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：CLLなどの血液がん)、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患)およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・AMLなどの血液がん) を保有しております。

BTK阻害剤 docirbrutinib については、CLLを含む成熟B細胞腫瘍（血液がんの一種）の治療を目的として開発しており、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師を治験主導医師として、米国においてフェーズ1b試験を実施中です。また、CDC7阻害剤 monzosertib については、固形がん・AMLなどの血液がんを対象とするフェーズ1試験を日本で実施しております。当社の事業価値を高めるために、これらの臨床試験を着実に進めていくことが最も重要であると認識しております。なかでも、docirbrutinibは、現在までの非臨床試験の結果及び臨床試験の初期結果において、ブロックバスター（年間売上1,000億円以上の医薬品）となるポテンシャルを十分に有していると考えており、着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。docirbrutinibおよびmonzosertibについては、最大フェーズ2試験まで実施して有効性を確認したのちに導出する方針ですが、臨床試験を継続しながらライセンス活動などのパートナーリング活動も積極的に行ってまいります。

また、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、免疫・炎症疾患対象) については、フェーズ1試験を完了し、導出先あるいは共同開発によるフェーズ2試験の実施を目指して、パートナーリング活動を推進しております。

当社は、これらのパイプラインについて新たなライセンス契約の締結に注力しており、導出一時金の獲得に努めてまいります。

なお、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK $\alpha$ 阻害剤のプログラムを導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK $\alpha$ 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を計画通り進めております。当該導出契約においては、特定の開発段階を達成した場合に、当社の今後の成長と収益の拡大に資するマイルストーン収入を受領することが予め定められております。

(2) 創薬支援事業における営業キャッシュ・フローによる資金確保

当社の創薬支援事業は、当社の創薬基盤技術に基づくキナーゼ関連製品およびサービスの高い品質を強みとし、その創薬基盤技術を基にして顧客の要望に的確に応える学術サポートを通じて、世界的なシェアを拡大し、安定的な収益を獲得することを基本方針としています。

地域別には、米国は市場が大きく、バイオベンチャーが次々と誕生していることから、重点的に、新規顧客へのリーチ、獲得に注力しています。製品別では、当社が品ぞろえや品質において圧倒的な競争優位性を有するピオチン化タンパク質や変異体キナーゼタンパク質の開発に注力し、品ぞろえをさらに強化してまいります。また、プロファイリング・サービスにおいては、次世代アッセイ機器によるプロファイリングシステムの開発に成功し、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay System を使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、現在当該新サービスの訴求に注力しております。

以上の通り、キナーゼに関する深い専門知識を生かし、品質の高いキナーゼ関連の製品サービスの訴求、きめ細やかな営業サポートを継続するとともに、新規顧客の獲得に注力し、売上の拡大に取り組み、資金確保に努めてまいります。

(3) 新たな資金調達の実施

当社は、前述の通り、パイプラインの導出による導出一時金の獲得および創薬支援事業による営業キャッシュ・フローによる資金確保に努めてまいります。さらに、先行投資として実施する研究開発は資金の状況を勘案しながら実施してまいります。しかし、docirbrutinibの臨床試験関連費用を中心に、多額の投資を必要としていることから、資金が不足する場合には、必要に応じて資金調達を実施してまいります。調達方法については、金融機関と継続的に協議を行っており、その時点で最適、最善の方法を選択してまいります。

以上の通り、当社は上記課題に取り組みますが、現時点において、これらの取り組みによる資金流入は未確定であるため、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと判断しております。

なお、連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

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

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

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

当連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

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

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

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

## (1株当たり情報)

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

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

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

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

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当連結会計年度 (2024年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,877,535	2,475,354
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	3,877,535	2,475,354
1株当たり純資産額の算定に 用いられた期末の普通株式の数(株)	17,144,776	19,096,376

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。