

2025年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年5月9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
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第1四半期の連結業績(2025年1月1日～2025年3月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期第1四半期	143	△20.7	△497	—	△498	—	△499	—
2024年12月期第1四半期	180	△20.3	△416	—	△394	—	△398	—

(注) 包括利益 2025年12月期第1四半期 △519百万円(—%) 2024年12月期第1四半期 △359百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期第1四半期	△26.13	—
2024年12月期第1四半期	△23.27	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2025年12月期第1四半期	2,172	1,955	90.0
2024年12月期	2,772	2,475	89.3

(参考) 自己資本 2025年12月期第1四半期 1,955百万円 2024年12月期 2,475百万円

2. 配当の状況

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

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

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

(%表示は対前期増減率)

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

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 無
新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

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

(注) 詳細は、添付資料12ページ、「2. 四半期連結財務諸表及び主な注記(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更に関する注記)」に記載しております。

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2025年12月期 1 Q	19,107,500株	2024年12月期	19,107,500株
② 期末自己株式数	2025年12月期 1 Q	11,124株	2024年12月期	11,124株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2025年12月期 1 Q	19,096,376株	2024年12月期 1 Q	17,144,776株

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

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	6
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	6
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	6
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	7
(1) 四半期連結貸借対照表	7
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	9
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(会計方針の変更に関する注記)	12
(セグメント情報等の注記)	13
(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	13

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

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

セグメント別の事業活動の概況は以下のとおりです。

① 創薬事業

創薬事業においては、がん領域でベストインクラスの可能性を有する次世代非共有結合型BTK阻害剤 docirbrutinib(AS-1763)に注力し、現在、患者様を対象とした臨床試験を米国で実施しています。docirbrutinibは、現在までの非臨床試験の結果及び臨床試験の初期結果において、ブロックバスター（年間売上1,000億円以上の医薬品）となるポテンシャルを十分に有していると考えており、着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。また、ファーストインクラスを目指して、CDC7阻害剤 monzosertib(AS-0141)の開発も進めており、患者様を対象とした臨床試験を日本で実施しています。docirbrutinib及び 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（ライセンスアウト又は共同開発）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。

さらに、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK α 阻害剤の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 α 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。また、住友ファーマ株式会社（以下「住友ファーマ」）とは、精神神経疾患を標的とした創薬プログラムの共同研究を行っています。

臨床開発段階のパイプライン

化合物	標的	対象疾患	概況
docirbrutinib (AS-1763)	BTK	血液がん	フェーズ1b試験(患者対象、米国)を実施中 ・ 用量拡大パート 前倒しで投与を開始(2024年10月)、実施中 ・ 用量漸増パート 患者登録を完了(2024年12月) ・ 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) <u>*多施設共同試験</u> <u>主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター</u> <u>白血病科 教授 Nitin Jain医師</u>
sofnobrutinib (AS-0871)	BTK	免疫・炎症疾患	フェーズ1試験(健康成人対象、オランダ)を完了 ・ 安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用を確認 ・ 他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験(胚・胎児発生毒性試験)を実施、良好な結果を入手 ・ パートナリング活動を実施中
monzosertib (AS-0141)	CDC7/ASK	固形がん 血液がん	フェーズ1試験(患者対象、日本)を実施中 ・ 固形がん： 用量漸増パートを完了(1月) 用量拡大パートを実施中 ・ 血液がん：用量漸増パートを実施中 <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>

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
DGKα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	ー (精神神経 疾患)	前臨床候補化 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イオアベイラビリティ(BA)パートをオランダで実施しました。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、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、現在実施中です。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。

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

用量拡大パートは、当初、用量漸増パートで計画していた最大用量(600 mg BID)の評価を行い、最大耐用量を確定した後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、患者の組み入れが進んでおり、投与を実施中です。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、治験実施施設は2025年4月末時点で10施設となっており、臨床試験の加速のため、さらに拡大を予定しています。

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、忍容性及び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投与を完了し、2025年1月に、最大耐用量（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、用量拡大パートの投与を実施中です。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、固形がんでは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、2025年4月25日から30日まで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、急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia, AML）治療薬であるDNAメチル基転移酵素（DNMT）阻害薬およびB細胞リンパ腫因子-2（BCL-2）阻害薬とmonzosertibとの組み合わせによる3剤併用効果に関し、新たな非臨床研究の発表を行いました。

ギリアド社に導出した創薬プログラム（DGK α 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 α 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200万ドル（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月に住友ファーマと共同研究契約を締結しており、精神神経疾患領域における新規キナーゼ阻害剤の創出を目指して共同研究を実施しています。本契約の共同研究期間は2025年3月27日まででしたが（2021年12月に延長）、当該研究期間において新薬候補化合物が見出されたことから、当該化合物のさらなる評価を行うため、共同研究期間を2027年3月27日までさらに延長し、共同研究を継続することで両社が合意いたしました（2025年3月）。

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

以上の結果、臨床試験費用を中心に研究開発へ積極的に投資したことにより、当第1四半期連結累計期間の同事業の研究開発費は414百万円（前年同四半期比22.3%増）となりました。また、創薬事業の売上計上はなく（前年同四半期は売上の計上なし）、営業損失は485百万円（前年同四半期は417百万円の営業損失）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、顧客への訴求力を高めるために、当社のタンパク質製品を使用した実験の解析がより容易になるよう、製品に関する提供データの充実を図る準備を進めています。さらに、ビ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クセイサービスを提供できる唯一の企業となり、現在、安定的にサービスを提供しています。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。

当第1四半期連結累計期間においては、米国において、特注タンパク質を含む大口の受注を獲得し、タンパク質販売が好調に推移しました。その他地域においては、主要顧客である中国CRO向けのタンパク質販売が堅調に推移し、前年と同水準の売上を確保しました。一方、国内においては、大口顧客である製薬企業の予算消化の進捗状況が影響し、当四半期の受注が低迷しました。また、欧州においては、前年度に大口顧客の研究が進展し、キナーゼタンパク質を使用しないフェーズに移行したため、引き続き低調に推移しました。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間における創薬支援事業の売上高は143百万円（前年同四半期比20.7%減）、営業損失は12百万円（前年同四半期は1百万円の営業利益）となりました。売上高の内訳は、国内売上が33百万円（前年同四半期比45.7%減）、北米地域は72百万円（前年同四半期比0.1%増）、欧州地域は10百万円（前年同四半期比47.9%減）、その他地域は27百万円（前年同四半期比0.9%減）です。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の連結売上高は143百万円（前年同四半期比20.7%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33百万円（前年同四半期比45.7%減）、海外売上高は110百万円（前年同四半期比8.1%減）となりました。損益面につきましては、営業損失が497百万円（前年同四半期は416百万円の営業損失）、経常損失は498百万円（前年同四半期は394百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は499百万円（前年同四半期は398百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失）となりました。

（2）財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末における総資産は2,172百万円となり、前連結会計年度末と比べて599百万円減少しました。その内訳は、現金及び預金の減少579百万円等であります。

負債は216百万円となり、前連結会計年度末と比べて80百万円減少しました。その内訳は、未払金の減少42百万円、未払法人税等の減少25百万円等であります。

純資産は1,955百万円となり、前連結会計年度末と比べて519百万円減少しました。その内訳は、親会社株主に帰属する四半期純損失499百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は90.0%（前連結会計年度末は89.3%）となりました。

（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

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

（4）継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、BTK阻害剤docirbrutinib（AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病（CLL）などの血液がん）およびCDC7阻害剤monzosertib（AS-0141、対象疾患：固形がん・急性骨髄性白血病（AML）などの血液がん）のフェーズ1臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としております。翌四半期連結会計期間以降に必要な臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌四半期連結会計期間以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当第1四半期連結会計期間の末日時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当第1四半期連結会計期間の末日において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

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

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2025年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,108,484	1,529,346
売掛金	87,088	83,266
商品及び製品	108,064	107,950
仕掛品	9,069	12,679
原材料及び貯蔵品	37,016	40,222
その他	387,993	352,706
流動資産合計	2,737,717	2,126,172
固定資産		
投資その他の資産	34,397	46,207
固定資産合計	34,397	46,207
資産合計	2,772,115	2,172,380

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2025年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,000	—
1年内返済予定の長期借入金	19,992	19,992
未払金	151,733	109,532
未払法人税等	28,526	3,475
その他	20,713	17,791
流動負債合計	222,965	150,791
固定負債		
長期借入金	8,410	3,412
資産除去債務	39,286	39,447
その他	26,097	22,740
固定負債合計	73,794	65,599
負債合計	296,760	216,391
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,447,707	2,447,707
資本剰余金	6,198,916	6,198,916
利益剰余金	△6,253,962	△6,753,021
自己株式	△222	△222
株主資本合計	2,392,439	1,893,380
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△3,430	△5,948
為替換算調整勘定	86,346	68,557
その他の包括利益累計額合計	82,915	62,608
純資産合計	2,475,354	1,955,988
負債純資産合計	2,772,115	2,172,380

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
売上高	180,870	143,346
売上原価	46,670	43,541
売上総利益	134,199	99,804
販売費及び一般管理費	550,439	597,090
営業損失(△)	△416,240	△497,285
営業外収益		
受取利息	2,517	2,980
受取配当金	109	113
為替差益	20,122	—
その他	22	15
営業外収益合計	22,771	3,109
営業外費用		
支払利息	926	460
支払保証料	99	99
為替差損	—	4,032
営業外費用合計	1,025	4,592
経常損失(△)	△394,494	△498,769
特別損失		
減損損失	2,612	140
特別損失合計	2,612	140
税金等調整前四半期純損失(△)	△397,106	△498,909
法人税、住民税及び事業税	1,810	1,419
法人税等調整額	△26	△1,270
法人税等合計	1,783	148
四半期純損失(△)	△398,890	△499,058
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△398,890	△499,058

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
四半期純損失(△)	△398,890	△499,058
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△229	△2,518
繰延ヘッジ損益	19,240	—
為替換算調整勘定	20,316	△17,788
その他の包括利益合計	39,327	△20,307
四半期包括利益	△359,563	△519,365
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△359,563	△519,365
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

当社は、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん) およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・急性骨髄性白血病 (AML) などの血液がん) のフェーズ1臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としております。翌四半期連結会計期間以降に必要な臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌四半期連結会計期間以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当第1四半期連結会計期間の末日時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当第1四半期連結会計期間の末日において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

当社は、当該状況を解消するため、以下の課題に取り組んでおります。

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

当社は、開発段階の創薬パイプラインとして、BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：CLLなどの血液がん)、BTK阻害剤 sofnobrutinib (AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患)およびCDC7阻害剤monzosertib (AS-0141、対象疾患：固形がん・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 α 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 α 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、四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

該当事項はありません。

当第1四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)

該当事項はありません。

(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。)等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用しております。法人税等の計上区分(その他の包括利益に対する課税)に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取扱い及び「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2022年10月28日。以下「2022年改正適用指針」という。)第65-2項(2)ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

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

(セグメント情報等の注記)

セグメント情報

I 前第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位：千円)

	報告セグメント		
	創薬支援事業	創薬事業	計
売上高			
外部顧客への売上高	180,870	—	180,870
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	180,870	—	180,870
セグメント利益又は損失(△)	1,478	△417,719	△416,240

(注) セグメント利益又は損失の合計は、四半期連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

当第1四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失2,612千円を計上しております。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位：千円)

	報告セグメント		
	創薬支援事業	創薬事業	計
売上高			
外部顧客への売上高	143,346	—	143,346
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	143,346	—	143,346
セグメント損失(△)	△12,093	△485,191	△497,285

(注) セグメント損失の合計は、四半期連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

当第1四半期連結累計期間において、創薬支援事業に係る減損損失140千円を計上しております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)
減価償却費	7,582千円	一千円