

2025年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2025年8月6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
 半期報告書提出予定日 2025年8月7日 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 : 有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2025年1月1日～2025年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）（％表示は、対前年中間期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期中間期	251	△20.4	△1,052	—	△1,055	—	△1,056	—
2024年12月期中間期	315	△36.9	△1,095	—	△1,087	—	△1,094	—

（注）包括利益 2025年12月期中間期 △1,086百万円（—％） 2024年12月期中間期 △1,026百万円（—％）

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期中間期	△55.29	—
2024年12月期中間期	△63.25	—

（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月期中間期	1,635	1,391	85.1
2024年12月期	2,772	2,475	89.3

（参考）自己資本 2025年12月期中間期 1,391百万円 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	—	0.00	—	—	—
2025年12月期（予想）	—	—	—	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	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) 当中間期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) 中間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

(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月期中間期	19,115,500株	2024年12月期	19,107,500株
② 期末自己株式数	2025年12月期中間期	11,124株	2024年12月期	11,124株
③ 期中平均株式数 (中間期)	2025年12月期中間期	19,098,719株	2024年12月期中間期	17,298,529株

※ 第2四半期 (中間期) 決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 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。

○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	7
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	7
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	7
2. 中間連結財務諸表及び主な注記	8
(1) 中間連結貸借対照表	8
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	10
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	12
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	14
(会計方針の変更に関する注記)	15

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) ・ ヨーロッパ血液学会(EHA2025)において有望な初期結果を発表(2025年6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 ・ パートナー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 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
DGK α 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630億円)	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	

*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140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。

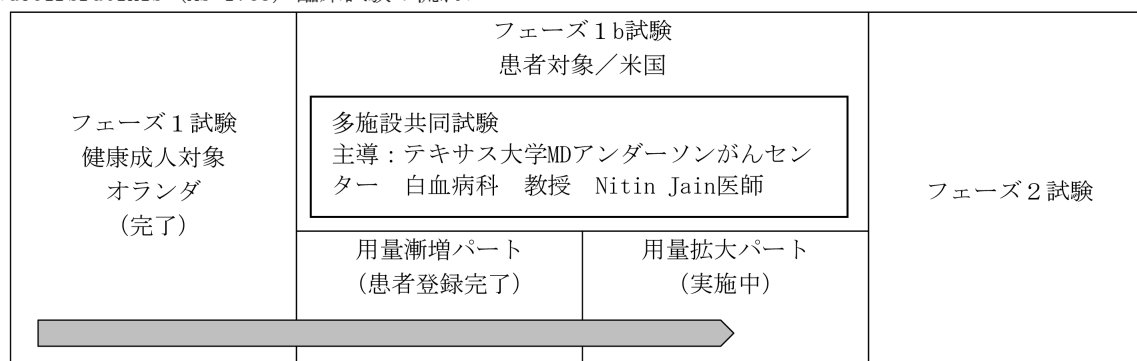
BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病 (CLL) などの血液がん)

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初期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1.5兆円(120億ドル*、為替レート140円換算)を超え、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、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製薬企業等と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。

<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（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（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（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、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及び2について、患者の組み入れが進んでおり、コホート1については最初の用量（低用量 300 mg BID）への患者エントリーが完了し、次用量（中用量 400 mg BID）へ移行しています。また、コホート3については、2025年6月に最初の患者への投与が開始されました。

また、治験実施施設は2025年7月末時点で11施設に拡大しており、患者のエントリーの加速が期待されます。

<学会発表：EHA2025>

2025年6月開催の欧州血液学会（European Hematology Association 2025 Congress）においては、フェーズ1b試験の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、本フェーズ1b試験における本剤の初期臨床データに関する発表が行われました。docirbrutinib（AS-1763）の良好な安全性の結果とともに、複数の前治療歴を有する成熟B細胞腫瘍患者において有望な抗腫瘍効果が認められたことが報告されました。

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2020年で約4,000億円（28億ドル、為替レート140円換算）とされています。さらに2030年には約1.1兆円（80億ドル、為替レート140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、製薬企業等とのパートナーリング活動を実施中です。

*Source: Clarivate

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AML（急性骨髄性白血病）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。

<monzosertib (AS-0141) 臨床試験の全体像>

	フェーズ1試験 患者対象		フェーズ2試験
	用量漸増パート	用量拡大パート	
	治験実施施設： 国立がん研究センター中央病院及び東病院 がん研有明病院(固形がん・用量拡大パートから参加)		
固形がん	完了 	実施中 	
血液がん	実施中 		

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、80 mg 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、現在実施中です。本パートで得られる有効性の結果から、2025年中にフェーズ2以降で対象とするがん種の選定を行う予定です。

さらに、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、これらの患者を対象とした用量漸増パートを2024年8月に開始しました。本パートでは、最初の用量において安全性・忍容性が確認されたため、固形がんで決定された用量拡大パートの用量に移行し、安全性、忍容性を評価しています。

また、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、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）阻害薬及びB細胞リンパ腫因子-2（BCL-2）阻害薬とmonzosertib（AS-0141）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。

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、AML治療薬の市場規模が2023年には5,000億円（38億ドル、為替レート140円換算）を超えており、今後も継続的な拡大が予測されています*。また、固形がんに関しては、現在、様々ながん種に対する効果を検討中であり、適用がん種を決定次第、monzosertib（AS-0141）の市場規模についてお知らせいたします。

がん領域の本剤については、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製薬企業等と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。

*<https://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/acute-myeloid-leukemia-market.html>

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630億円、1ドル140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、当中間連結会計期間の同事業の研究開発費は864百万円（前中間連結会計期間比6.4%減）となりました。また、創薬事業の売上計上はなく（前中間連結会計期間は売上の計上なし）、営業損失は1,001百万円（前中間連結会計期間は1,070百万円の営業損失）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、依然として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、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います。また、当社のタンパク質製品を用いた実験系の立ち上げが円滑に行えるよう、製品に関する提供データの充実を集中的に進めており、これらのデータは、英語、日本語に加え、大規模に成長した中国市場への訴求のため中国語での提供も実施する計画です。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、当該サービスの訴求に継続して取り組むとともに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、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。

当中間連結会計期間においては、米国において、複数の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引き続き影響し、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、当中間連結会計期間における創薬支援事業の売上高は251百万円（前中間連結会計期間比20.4%減）、営業損失は51百万円（前中間連結会計期間は24百万円の営業損失）となりました。売上高の内訳は、国内売上が52百

万円（前中間連結会計期間比47.3%減）、北米地域は123百万円（前中間連結会計期間比4.9%減）、欧州地域は22百万円（前中間連結会計期間比31.9%減）、その他地域は52百万円（前中間連結会計期間比0.1%減）です。

以上の結果、当中間連結会計期間の連結売上高は251百万円（前中間連結会計期間比20.4%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52百万円（前中間連結会計期間比47.3%減）、海外売上高は198百万円（前中間連結会計期間比7.9%減）となりました。損益面につきましては、営業損失が1,052百万円（前中間連結会計期間は1,095百万円の営業損失）、経常損失は1,055百万円（前中間連結会計期間は1,087百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する中間純損失は1,056百万円（前中間連結会計期間は1,094百万円の親会社株主に帰属する中間純損失）となりました。

（2）財政状態に関する説明

当中間連結会計期間末における総資産は1,635百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,136百万円減少しました。その内訳は、現金及び預金の減少1,047百万円等であります。

負債は244百万円となり、前連結会計年度末と比べて52百万円減少しました。その内訳は、未払金の減少21百万円、未払法人税等の減少21百万円等であります。

純資産は1,391百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,084百万円減少しました。その内訳は、親会社株主に帰属する中間純損失1,056百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は85.1%（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。当連結会計年度の下半期以降（2025年7月1日以降）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、当連結会計年度の下半期以降（2025年7月1日以降）に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当中間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、当中間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. 中間連結財務諸表及び主な注記（4）中間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. 中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 中間連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,108,484	1,060,569
売掛金	87,088	71,940
商品及び製品	108,064	113,272
仕掛品	9,069	13,989
原材料及び貯蔵品	37,016	36,335
前渡金	231,819	194,427
その他	156,174	98,621
流動資産合計	2,737,717	1,589,155
固定資産		
投資その他の資産	34,397	46,429
固定資産合計	34,397	46,429
資産合計	2,772,115	1,635,585

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,000	306
1年内返済予定の長期借入金	19,992	18,406
未払金	151,733	129,949
未払法人税等	28,526	6,956
その他	20,713	28,607
流動負債合計	222,965	184,225
固定負債		
長期借入金	8,410	—
資産除去債務	39,286	39,607
その他	26,097	20,630
固定負債合計	73,794	60,237
負債合計	296,760	244,463
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,447,707	10,996
資本剰余金	6,198,916	2,192,775
利益剰余金	△6,253,962	△865,172
自己株式	△222	△222
株主資本合計	2,392,439	1,338,376
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	△6,168
為替換算調整勘定	86,346	58,914
その他の包括利益累計額合計	82,915	52,746
純資産合計	2,475,354	1,391,122
負債純資産合計	2,772,115	1,635,585

(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書

中間連結損益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
売上高	315,642	251,097
売上原価	82,630	77,358
売上総利益	233,012	173,738
販売費及び一般管理費	1,328,013	1,226,580
営業損失(△)	△1,095,000	△1,052,841
営業外収益		
受取利息	2,543	2,999
受取配当金	219	1,528
為替差益	27,718	—
その他	2,395	98
営業外収益合計	32,877	4,626
営業外費用		
支払利息	1,726	895
支払保証料	198	198
株式交付費	23,109	91
為替差損	—	5,624
営業外費用合計	25,033	6,809
経常損失(△)	△1,087,156	△1,055,024
特別損失		
減損損失	4,228	315
特別損失合計	4,228	315
税金等調整前中間純損失(△)	△1,091,384	△1,055,340
法人税、住民税及び事業税	2,785	1,985
法人税等調整額	△52	△1,270
法人税等合計	2,733	714
中間純損失(△)	△1,094,118	△1,056,054
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△1,094,118	△1,056,054

中間連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
中間純損失(△)	△1,094,118	△1,056,054
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△425	△2,737
繰延ヘッジ損益	27,374	—
為替換算調整勘定	40,699	△27,431
その他の包括利益合計	67,649	△30,169
中間包括利益	△1,026,469	△1,086,224
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△1,026,469	△1,086,224
非支配株主に係る中間包括利益	—	—

(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失(△)	△1,091,384	△1,055,340
減価償却費	15,477	—
減損損失	4,228	315
受取利息	△2,543	△2,999
受取配当金	△219	△1,528
支払利息	1,726	895
株式報酬費用	16,908	11,150
株式交付費	23,109	91
為替差損益(△は益)	△11,257	1,029
売上債権の増減額(△は増加)	692,991	11,624
棚卸資産の増減額(△は増加)	△7,335	△9,446
仕入債務の増減額(△は減少)	△1,200	△1,694
未払金の増減額(△は減少)	63,192	△21,825
前渡金の増減額(△は増加)	70,312	37,391
その他	11,369	34,825
小計	△214,624	△995,509
利息の受取額	2,543	4,098
利息の支払額	△1,665	△887
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△8,311	△2,341
営業活動によるキャッシュ・フロー	△222,059	△994,641
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	△7,108	△140
投資有価証券の取得による支出	—	△15,743
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,108	△15,884
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	△59,994	△9,996
第三者割当増資による収入	342,699	—
その他	△3,636	△4,010
財務活動によるキャッシュ・フロー	279,068	△14,006
現金及び現金同等物に係る換算差額	87,029	△23,384
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	136,929	△1,047,915
現金及び現金同等物の期首残高	2,889,101	2,108,484
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,026,030	1,060,569

(4) 中間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。当連結会計年度の下半期以降 (2025年7月1日以降) 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、当連結会計年度の下半期以降 (2025年7月1日以降) に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当中間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、当中間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、継続的に品ぞろえを強化するとともに、顧客の利便性を高めるため、タンパク質製品に関する提供データの充実を集中的に進めています。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。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。また、当社は、本年7月11日に、新株予約権付社債発行プログラム設定契約を締結し、下表のスケジュールで新株予約権付社債を発行し、合計で最大675百万円の払込を受ける予定です。

	割当決議日	払込期日	払込金額の総額
第1回新株予約権付社債 注1	2025年7月11日	2025年7月28日	225,000,000円
第2回新株予約権付社債 注2	2025年9月12日(予定)	2025年9月29日(予定)	225,000,000円(最大)
第3回新株予約権付社債 注2	2025年11月11日(予定)	2025年11月27日(予定)	225,000,000円(最大)

注1 第1回新株予約権付社債については予定通り発行を完了し、払込を受けております。

注2 本プログラムによる新株予約権付社債の発行により生じる潜在株式数の上限を4,700,000株とし、当該上限を上回らないように払込金額の減少または本新株予約権付社債の発行を行わないことを定めております。

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めますが、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、中間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中間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)

前中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

株主資本の著しい変動

当中間連結会計期間において、第三者割当増資により、資本金が181,035千円、資本剰余金が181,035千円、当社の従業員に対する譲渡制限付株式報酬として新株式の発行を行ったことにより、資本金が1,090千円、資本剰余金が1,090千円それぞれ増加しました。

この結果、当中間連結会計期間末において、資本金が2,258,599千円、資本剰余金が6,009,808千円となっております。

当中間連結会計期間(自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)

株主資本の著しい変動

当中間連結会計期間において、当社の従業員に対する譲渡制限付株式報酬として新株式の発行を行ったことにより、資本金が996千円、資本剰余金が996千円それぞれ増加しました。

また、2025年3月25日開催の定時株主総会の決議に基づく資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分により、資本金が2,437,707千円、資本剰余金が4,007,137千円減少し、利益剰余金が6,444,844千円増加しました。

この結果、当中間連結会計期間末において、資本金が10,996千円、資本剰余金が2,192,775千円、利益剰余金が△865,172千円となっております。

（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。）等を当中間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。これによる中間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中間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、前中間連結会計期間及び前連結会計年度については遡及適用後の中間連結財務諸表及び連結財務諸表となっております。これによる前中間連結会計期間の中間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。