

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 2021年3月26日

【事業年度】 第18期(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

【会社名】 カルナバイオサイエンス株式会社

【英訳名】 Carna Biosciences, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 吉野公一郎

【本店の所在の場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【最寄りの連絡場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次		第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月		2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
売上高	(千円)	811,598	657,516	754,691	3,207,423	1,133,346
経常利益又は 経常損失()	(千円)	440,657	711,496	1,159,223	957,161	1,077,096
親会社株主に帰属する当期 純利益又は親会社株主に帰 属する当期純損失()	(千円)	289,940	737,264	1,210,573	828,289	1,111,032
包括利益	(千円)	406,060	738,967	1,212,712	830,764	1,119,890
純資産額	(千円)	1,739,321	1,377,908	887,453	3,853,522	3,824,010
総資産額	(千円)	2,566,295	2,190,386	1,770,090	5,376,610	4,835,356
1株当たり純資産額	(円)	187.73	142.68	86.83	329.86	308.05
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 ()	(円)	31.64	78.53	125.02	76.05	90.33
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)				74.51	
自己資本比率	(%)	67.6	62.2	49.7	71.5	79.0
自己資本利益率	(%)				35.1	
株価収益率	(倍)				27.9	
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	452,967	561,055	1,128,026	1,477,773	1,260,972
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	248,004	38,131	58,314	40,945	70,433
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	754,897	295,814	687,522	2,121,748	724,423
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	2,161,186	1,856,218	1,355,254	4,915,056	4,299,142
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕	(名)	60 〔3〕	61 〔3〕	62 〔2〕	63 〔4〕	64 〔4〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第14期、第15期、第16期及び第18期の潜在株式調整後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。

3. 第14期、第15期、第16期及び第18期の自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

5. 第17期における売上高、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益及び包括利益の大幅な増加の主な要因は、創薬事業における大手製薬企業への導出に係る一時金の計上によるものであります。

(2) 提出会社の経営指標等

回次		第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月		2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
売上高	(千円)	729,164	560,426	640,711	3,070,843	1,042,960
経常利益又は 経常損失()	(千円)	414,977	703,602	1,156,637	874,478	1,096,348
当期純利益又は 当期純損失()	(千円)	262,926	762,897	1,199,225	745,709	1,129,612
資本金	(千円)	3,042,759	3,226,487	3,591,568	4,657,466	558,829
発行済株式総数	(株)	9,239,000	9,551,300	10,139,600	11,654,500	12,407,100
純資産額	(千円)	1,763,172	1,377,716	900,044	3,781,463	3,741,428
総資産額	(千円)	2,585,547	2,185,030	1,780,565	5,302,570	4,748,867
1株当たり純資産額	(円)	190.31	142.66	88.07	323.68	301.39
1株当たり配当額 (うち、1株当たり中間配当 額)	(円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 ()	(円)	28.70	81.26	123.85	68.47	91.84
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)				67.08	
自己資本比率	(%)	68.0	62.4	50.1	71.1	78.7
自己資本利益率	(%)				32.0	
株価収益率	(倍)				31.0	
配当性向	(%)					
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕	(名)	56 〔3〕	56 〔3〕	58 〔2〕	60 〔4〕	61 〔4〕
株主総利回り (比較指標：配当込みTOPIX)	(%) (%)	78.1 (100.3)	41.4 (122.6)	33.1 (103.0)	78.0 (121.7)	44.5 (130.7)
最高株価	(円)	4,180	2,440	1,910	3,300	2,324
最低株価	(円)	1,313	1,052	815	867	956

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第14期、第15期、第16期及び第18期の潜在株式調整後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。

3. 第14期、第15期、第16期及び第18期の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

5. 第17期における売上高、経常利益及び当期純利益の大幅な増加の主な要因は、創薬事業における大手製薬企業への導出に係る一時金の計上によるものであります。

6. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所JASDAQグロースにおけるものであります。

2 【沿革】

(1) 当社設立の経緯

1999年4月にオランダの製薬企業 Organon N.V. (以下「N.V.オルガノン」という)は、鐘紡株式会社より新薬事業の営業譲渡を受け、この中の研究部門が母体となり、同社の日本法人である日本オルガノン株式会社(以下「日本オルガノン」という)内に医薬研究所が開設されました。当該研究所は、2001年よりキナーゼ(*)に特化して、新規キナーゼ探索、遺伝子クローニング、キナーゼの発現、キナーゼのアッセイ(*)系構築を行ってきました。ところがその後、N.V.オルガノンは、主力製品の特許切れにより業績に陰りが見えたため、全世界的なリストラを開始し、その結果、2002年11月には日本オルガノンの医薬研究所の存続が不透明となりました。そこで、当時の日本オルガノンの医薬研究所の幹部である当社創業メンバーは、医薬品のターゲットとしてキナーゼが高い注目を集めていることから、キナーゼ関連の創薬及び創薬支援事業には大きなビジネスチャンスがあると判断し、日本オルガノンから分離・独立してバイオベンチャーを設立することを日本オルガノン及びN.V.オルガノンに打診、話し合いの結果、2003年4月にカルナバイオサイエンス株式会社を設立しました。

(2) 当社社名の由来

当社の社名である「カルナ(Carna)」はローマ神話の「人間の健康を守る女神」です。また「身体の諸器官を働かせる女神」、「人間生活の保護女神」などとも言われています。

当社は生命科学「バイオサイエンス(Bioscience)」を探究することで「人々の生命を守り、健康に貢献することを目指す。」ことを基本理念としています。当社はまさに「カルナ(Carna) = 人間の健康を守る女神」でありたいと考えています。

年月	概要
2003年 4月	日本オルガノン株式会社をスピンオフし、兵庫県神戸市にキナーゼ(*)に特化した創薬支援事業及び創薬事業の展開を目的として、カルナバイオサイエンス株式会社(資本金100万円)を設立
2003年 10月	神戸国際ビジネスセンター(KIBC)にて業務を開始
2004年 8月	神戸バイオメディカル創造センター(BMA)に研究室を新規開設し、低分子化合物の初期評価を行うための動物実験を開始
2007年 10月	創薬研究(*)のさらなる加速を目的として、神戸健康産業開発センター(HI-DEC)に化学実験施設を新規開設
2008年 3月	ジャスダック証券取引所NEOに株式を上場
2008年 4月	CarnaBio USA, Inc.をアメリカ合衆国マサチューセッツ州に設立(現 連結子会社)
2008年 12月	神戸バイオメディカル創造センターに本社及び研究所(以下「本社」、「BMAラボ」という)を移転集約
2010年 4月	ジャスダック証券取引所と大阪証券取引所との合併に伴い、大阪証券取引所(NEO市場)に株式を上場
2010年 10月	大阪証券取引所ヘラクレス市場、同取引所JASDAQ市場及び同取引所NEO市場の各市場の統合に伴い、大阪証券取引所JASDAQ(グロース)に株式を上場
2013年 7月	大阪証券取引所及び東京証券取引所の現物市場の統合に伴い、東京証券取引所JASDAQ(グロース)に株式を上場

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

3 【事業の内容】

(1) 事業の背景

キナーゼへの着目

がん疾患、リウマチなどの免疫・炎症疾患、アルツハイマー病などの神経変性疾患では、生体恒常性機能に異常をきたしており、生体内では異常なシグナル伝達が起きていることが知られています。この原因と考えられている分子のひとつに、細胞内外の情報伝達をつかさどるキナーゼ(*)と呼ばれる酵素があります。このキナーゼが遺伝子変異やストレスなどによって異常な働きになった場合には、シグナル伝達機能に支障をきたし病気につながるということが知られています。当社は、主にこのキナーゼに焦点をあてて、画期的な新薬の創製を目指し研究開発を行っております。

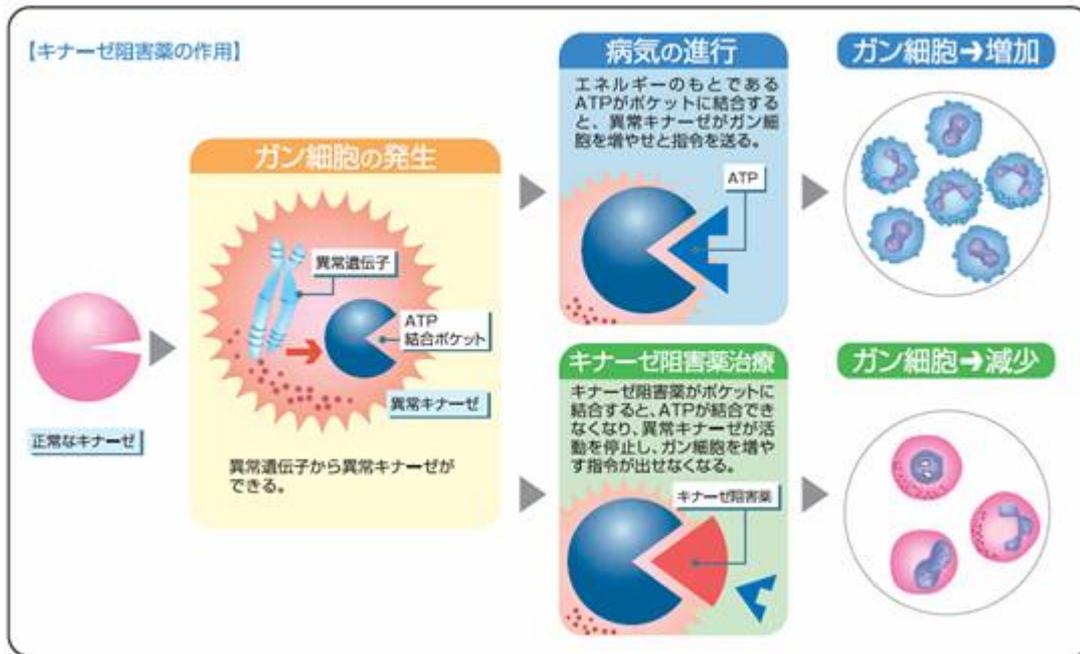
キナーゼ阻害薬の活躍

がん、炎症、リウマチなどの疾患では、細胞のなかに存在する特定のキナーゼが遺伝子変異やストレスなどによって異常な働きになり、それが原因となって生体恒常性機能に異常を引き起こしていることが徐々に明らかになってきました。しかしながら、キナーゼは生体内に500種類近く存在し、生命機能において大変重要な働きを担っているため、近年になるまで、キナーゼを阻害する薬の開発は副作用懸念のために進んでいませんでした。

その流れを変えたのが、2001年に米国で販売が開始されたBCR-ABLチロシンキナーゼを選択的に阻害する慢性骨髄性白血病治療薬のグリバック®(一般名：イマチニブ、製造販売元：Novartis AG)の成功です。この成功により、特定のキナーゼの働きのみを選択的に抑制する、安全で有効な分子標的薬(*)の研究が製薬企業で活発に進められるようになり、その後、様々ながんの治療薬として次々に大型のキナーゼ阻害薬(*)が誕生し、多くのがん患者に届けられています。また、免疫・炎症疾患を対象としたゼルヤンツ®(一般名：トファシチニブ、製造発売元：Pfizer Inc.)が、米国FDA(U.S. Food and Drug Administration)により承認されると、キナーゼは、がん疾患のみならず、様々な疾患の創薬標的として認知され、その研究開発が拡がりをみせています。さらに最近では、欧米の製薬企業だけでなく、わが国の製薬企業が開発した低分子のキナーゼ阻害剤が相次いで上市されるなど、今後もブロックバスターと呼ばれる大型新薬を目指した製薬企業によるキナーゼ阻害薬の開発は発展していくものと予想されます。

さらに、がん治療分野における画期的な進展として、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体であるオプジーボ®(一般名：ニボルマブ、製造発売元：小野薬品工業株式会社等)に代表されるがん免疫療法に基づくバイオ医薬品の相次ぐ承認が挙げられます。一部の患者では治療により寛解する等、これまでにない成果を挙げておりますが、多くの患者に効果が出るよう、こうしたがん免疫療法薬の効果をさらに高めることが重要な課題となっています。その代表的なアプローチとして、がん免疫療法薬と他の低分子医薬品との併用療法が注目されており、そのような薬剤の一つとしてキナーゼ阻害薬がその成果を挙げつつあります。特に、エーザイ株式会社が開発したレンビマ®は、抗PD-1抗体であるキイトルーダ®(一般名：ペムブロリズマブ、製造販売元：Merck & Co., Inc.)との併用で高い抗腫瘍効果を示したことから、大型提携に発展しています。このように、キナーゼ阻害薬は、単剤としての効果のみならず、これら併用療法において治療効果を高める薬剤としても大いに期待されます。

上記のような分子標的薬は、特定の疾患において特異的に発現している標的分子を選択的に阻害するため、効果的でかつ副作用が少ないという特徴をもっており、加えてコンパニオン診断による投薬前の事前検査を行うことで、治療効果が高いと判定された患者への投薬が可能となり、より高い安全性と治療効果をもたらす、個別化医療の実現に着実に近づくことが期待されます。現在、50を超えるキナーゼ阻害薬が米国FDAにおいて承認されているとともに、世界中の製薬企業やバイオベンチャーでさらに新薬候補品が研究開発され、臨床試験段階に入っております。



(注) 図中のATP(*)については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾の用語解説をご参照願います。

低分子経口薬（分子標的薬）の社会的価値

細胞内にあるキナーゼという酵素をターゲットとするキナーゼ阻害薬は、従来の治療薬と比較して治療効果が高く、副作用が少ないと考えられることから、近年、新たな分子標的薬の分類として、世界各国の大手製薬企業や研究機関、バイオベンチャー等で活発な研究開発が進められています。

現在、医薬品として認可され、上市(*)されている薬剤は、大きく分けて2種類あります。ひとつは、注射により患者に投与される抗体などの高分子（バイオ）医薬品であり、もうひとつは、当社が研究開発を行っている経口投与可能な低分子医薬品です。近年、抗体がバイオ医薬品として注目を集めておりますが、主に細胞で培養し製造されるため複雑な製造工程を有していることから、比較的薬価が高いものが多く、医療経済を圧迫する一因ともなっています。また、注射剤であることから、患者は投与を受けるために通院を要し、肉体的な負担が比較的大きい薬といえます。他方、当社が研究開発を行っている低分子のキナーゼ阻害薬は経口投与可能であり、医師による処方により患者自身が自宅等で服用できることから身体的負担が少なく、さらに化学合成により比較的安価に製造されるため薬価を低く抑えることができ、医療経済上においても優しいものであることから、開発途上国などを含む世界中の患者に広く提供可能な薬といえます。

また、抗体は高分子薬であることから細胞膜を透過することができず、細胞外の分子のみが標的となりますが、キナーゼ阻害薬等の低分子阻害薬は細胞膜を透過することが可能なことから、細胞内の分子を標的とすることができ、抗体で治療できない疾患の治療薬の開発が可能となります。

(2) 事業内容

当社グループは、当社（カルナバイオサイエンス株式会社）及び連結子会社（CarnaBio USA, Inc.）により構成されており、「創薬事業」及び「創薬支援事業」という2つの事業を、主たる事業として手掛けております。

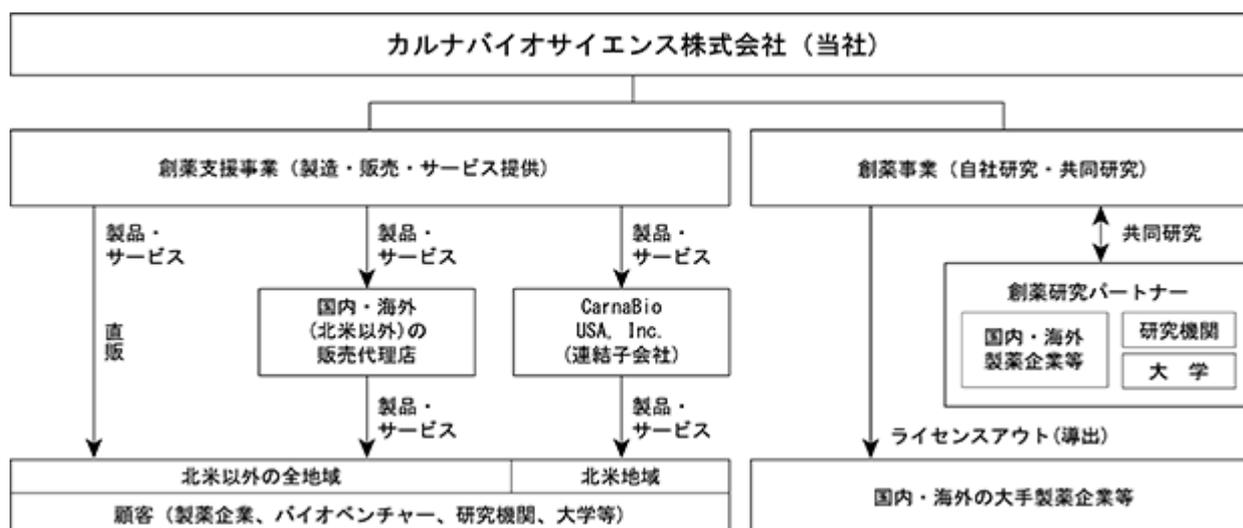
当社グループの事業内容及び当社と子会社の当該事業における位置づけは次のとおりであります。

区分	事業内容	主要な会社
創薬事業	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のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入等を獲得する事業です。自社単独及び他社・他機関と共同でキナーゼ阻害薬等の基礎研究、創薬研究及び開発を行っております。	当社
創薬支援事業	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・サービスを販売、提供することによって収入を獲得する事業です。具体的には、製品として、キナーゼ阻害薬の研究において試薬として用いられるキナーゼタンパク質とキナーゼの阻害活性を評価するアッセイ(*)キットを販売しております。さらに、受託サービスとして、製薬企業等が創り出した化合物(*)のキナーゼプロファイリング(*)及びスクリーニング(*)等の実施、キナーゼに係るアッセイ開発、並びに当社及び当社の協力会社が開発したセルベースアッセイ(*)サービスの提供等を行っております。	当社、CarnaBio USA, Inc.

(注) セグメントは事業の区分と同一であります。

新薬の創薬ターゲットを同定し、その標的に有効な医薬品候補化合物を創製して、さらにその有効性・安全性を確かめ医薬品としてわが国の厚生労働省や米国FDA等の規制当局に承認申請を行い、承認を得るまでの過程を「創薬」といいます。当社グループは、この「創薬」の中でも、特にキナーゼ阻害薬を創製するための基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」をベースに、「創薬事業」及び「創薬支援事業」を展開していることが特徴です。

当社グループの事業内容の系統図は以下の通りです。



創薬事業

当社グループの創薬事業は、キナーゼ阻害薬等の創薬研究を行い、そこから生み出された新薬候補化合物の前臨床試験ならびに臨床試験を行うとともに、創薬に係る研究開発成果を製薬企業等へ導出（ライセンスアウト）し、その対価として収益を獲得するというビジネスモデルに基づいて事業を行っております。この対価には、製薬企業等へ医薬品候補化合物を導出した時点で獲得する契約一時金、その後の研究開発の進展に伴い目標を達成した時点で獲得するマイルストーン収入、さらに新薬の上市後の売上の一定割合を獲得するロイヤリティ収入があります。

a. キナーゼ阻害薬等の研究開発

当社グループは、創薬事業において、これまでにない画期的なキナーゼ阻害薬等の創製に係る研究開発を行っております。研究開発テーマは、特にアンメット・メディカル・ニーズの高い、いまだ十分な治療方法が確立していない疾患を中心に選定しており、特にがん、免疫・炎症疾患を重点疾患領域として、画期的な新薬の創製を目指し研究開発を行っております。研究開発の体制は、自社単独で行う研究開発プロジェクトを実施するとともに、製薬企業、大学及び公的研究機関等と共同で新薬の研究開発を行っております。

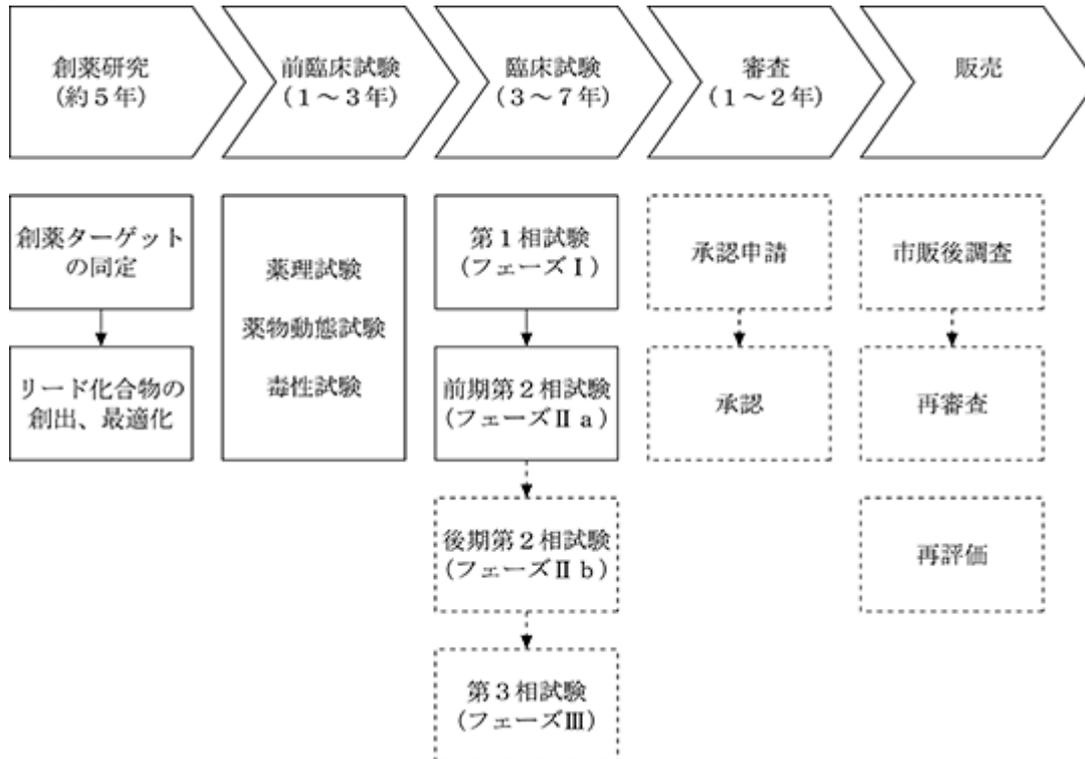
さらに、当社グループの創薬事業においては、初期の開発ステージ、いわば臨床試験の前期第2相（フェーズ a）までの研究開発を行うことを基本方針としており、コスト負担の大きい後期第2相（フェーズ b）以降の開発

は手掛けず、それ以前のいずれかの段階で製薬企業等へ導出（ライセンスアウト）するビジネスモデルを基本としています。当社グループは、自社及び共同研究で手掛けた医薬品候補化合物の知的財産権に基づく開発・商業化の権利を製薬企業等に供与することによって、ライセンス契約締結時における契約一時金、前臨床試験や臨床試験等の各ステージを開始/完了した時、承認申請時、承認取得時等の目標達成に伴うマイルストーン収入、並びに新薬の上市後にその売上高等に対する一定の割合をロイヤリティ収入として受け取る収益モデルを想定しております。

なお、2020年12月末現在で、2テーマを製薬企業等に導出済みであり、1テーマが臨床試験のフェーズⅠ段階にあり、2テーマが前臨床試験を終了し、臨床試験開始の準備中です。その他複数の研究テーマについても非臨床段階の研究開発を行っております。また、1テーマについて製薬企業と共同研究契約を締結しております。

b. 新薬の研究開発プロセスについて

<新薬の研究開発プロセス及び一般的な期間>



当社グループの創薬事業は、上表の実線部分までのステージを手掛けることを基本方針としております。点線部以降の各ステージは、導出先の製薬企業等が手がけることとなります。

(a) 創薬研究

創薬研究の初期段階では、疾患に関連すると想定される遺伝子やタンパク質を標的（ターゲット）として、その標的が創薬の対象として妥当であるか、また可能性があるかを検討します。基礎研究段階で創薬のターゲットとなりうることが確認されると、そのターゲットに対するハイスループットスクリーニング（HTS）を実施し、一定の基準を満たしたヒット化合物の選出を行います。そのヒット化合物の中からさらに医薬品になる可能性のある構造を持ったリード化合物(*)の創出研究を行います。見出されたリード化合物は、試験管内でのターゲットに対する作用や疾患モデル動物での治療効果を評価する薬理試験や毒性試験を通して、リード化合物の化学構造を最適化していきます。このとき、経口吸収性や体内での安定性などを評価する薬物動態試験も実施し、ターゲットへの作用だけでなく薬としての特性も同時に明らかにしていきます。動物を用いた試験が必要な場合には、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等を実施します。そして、前臨床試験段階に進めるべき医薬品候補化合物を決定します。

(b) 前臨床試験

医薬品の臨床試験実施に必要な前臨床試験は、薬理試験、薬物動態試験、安全性試験の3種類に大別されます。これらの試験のうち、薬事法に基づき、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品GLP(*)省令)」で定められている試験についてはGLP基準で実施します。前臨床試験の結果を総合的に判断し、選択した医薬品候補化合物を臨床試験に進めるべきか否かを決定します。

(c) 臨床試験(治験)

前臨床試験で薬効、安全性と薬物動態が確認された医薬品候補化合物は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP(*)省令)に従い、ヒトに投与して、まずは安全性や薬物動態を評価します。その後、疾患に対する薬剤の効果を検討していきます。

一般的に新薬に関する治験は以下の三つの段階で実施されます。

第1相試験(フェーズ)では、原則として同意を得た少数の被験者に治験薬を投与し、安全性や体内動態を確認します。

第2相試験(フェーズ)は、前期(フェーズ a)及び後期(フェーズ b)に分かれ、前期では少数の患者に治験薬を投与し、主に対象疾患や病状、適切な用法や用量を調査することが目的となります。当社ではここまでのいずれかの段階までの研究開発を行い、製薬企業等へ導出する方針です。後期では、より多くの患者さんに対して、主に有効率と副作用を調査することを目的とします。

第3相試験(フェーズ)では、より大きな規模で臨床試験が実施され、有効性の検証や安全性の検討などを主な目的とします。

創薬支援事業

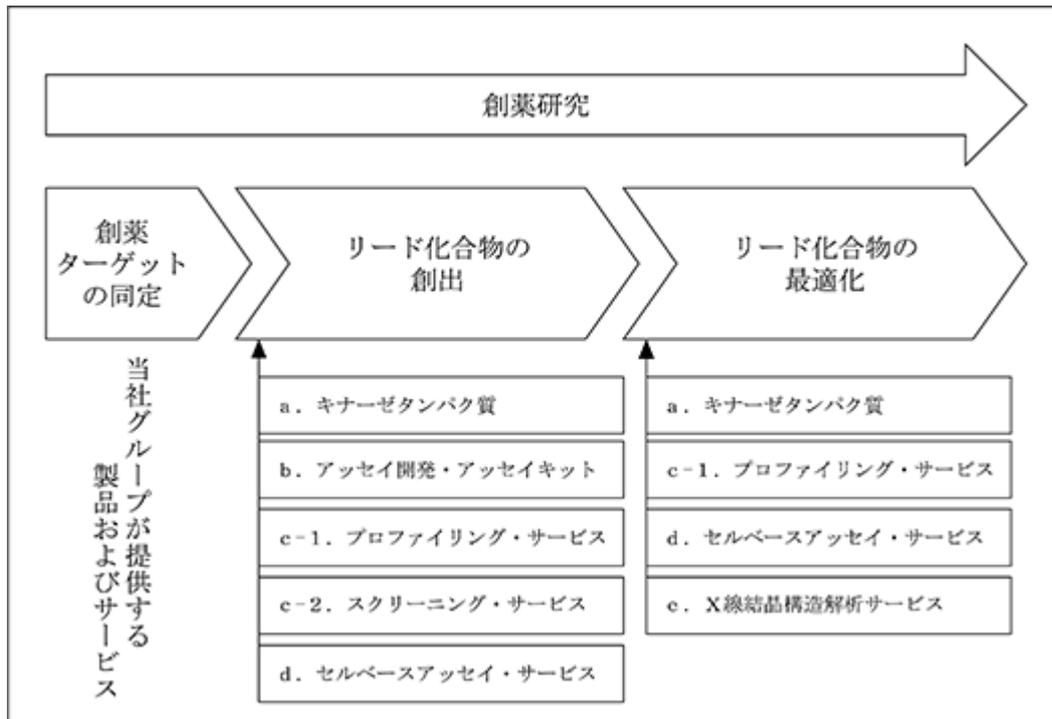
当社グループは、製薬企業やバイオベンチャー、大学等の各種研究機関を顧客として、これらの研究者に対してキナーゼ阻害薬の創薬研究において基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」に基づく製品及びサービスを提供し、これら顧客の創薬活動を支援する創薬支援事業を展開しております。特に、創薬における研究プロセスの初期段階であるヒット化合物の抽出から前臨床試験の手前までの研究段階(新薬候補となる新規化合物の創製及び絞り込み)に焦点を当て、キナーゼ阻害薬の研究開発における品質及び信頼性向上ならびにコスト圧縮や期間短縮などの効率化に寄与することを通じて、製薬企業等における新薬の創製に貢献するとともに、当社の自社創薬に係る研究開発資金を自ら捻出し、創薬事業に融通しています。

キナーゼ阻害薬等の新薬の研究開発を行うプロセスは、1)創薬ターゲットの同定、2)スクリーニング及びリード化合物の創出、3)リード化合物の最適化といった段階を経て、前臨床試験ならびにその後の臨床試験へと進みますが、当社グループの創薬支援事業においては、これら1)、2)、3)の段階において必須となる以下の製品及びサービスを提供しております。

- a. キナーゼタンパク質
- b. アッセイ開発
- c. プロファイリング・スクリーニングサービス
- d. セルベースアッセイサービス
- e. その他関連サービス

製薬企業や創薬ベンチャー企業が他社との創薬競争を勝ち抜くためには、他社に先駆けて新薬を開発し、医薬品として規制当局の承認を経て上市する必要があります。このような製薬企業等における創薬のスピードアップを図るためには積極的に外部のリソースを活用することが重要であるといわれており、アッセイ系構築、プロファイリング・スクリーニング、X線結晶構造解析(*)並びにセルベースアッセイ等をアウトソースする製薬企業等は引き続き増加するものと思われ、また、創薬研究の担い手が創薬ベンチャー企業中心となるなかで、潤沢な社内の研究リソースを有しない創薬ベンチャー企業を中心にこれらサービスの需要は拡大基調にあると予想しており、また創薬研究プロセスの効率化の観点から、これまでに存在しなかったアッセイ系やより高度化されたサービスの需要が高まっているといえます。当社は創薬基盤技術を駆使し、顧客ニーズに合致した付加価値の高い製品・サービスを開発してきましたが、今後も積極的に開発に取り組み、売上の拡大に取り組んでまいります。

< 創薬研究プロセス及び当社グループ創薬支援事業の事業領域 >



a. キナーゼタンパク質

当社グループは、2020年12月末時点で362種類457製品のキナーゼタンパク質を主に製薬企業等に販売しております。製薬企業等の研究所では、当社から購入したキナーゼタンパク質を使って、キナーゼ阻害薬の創薬研究を行います。少量（5 μg）から大量（mgレベル）まで幅広く供給できる体制を整え、表面プラズモン共鳴（SPR）やバイオレイヤー干渉法（BLI）といった物質間の相互作用を評価する系（解析機器）で利用可能なピオチン化キナーゼタンパク質（*）についても131製品を販売しております。

2020年12月末現在、79種類141製品のチロシンキナーゼ（うち54製品は活性ミュータントキナーゼ（*）等）、267種類279製品のセリン/スレオニンキナーゼ（うち7製品は活性ミュータントキナーゼ）及び16種類の脂質（リピッド）キナーゼ、並びに8種類の非活性キナーゼ及び8種類の非活性ミュータントキナーゼについて、キナーゼタンパク質の販売を行っております。また、既存の品ぞろえにないキナーゼタンパク質についても、顧客の要望に応じて、特注でキナーゼタンパク質の製造・販売を行うなど、顧客ニーズに合致した高品質のキナーゼタンパク質を製造・販売し、売上の拡大を図っております。

b. アッセイ開発・アッセイキット

当社グループは、遺伝子クローニングの技術、活性のある／ないキナーゼを発現し抽出する技術、基質（*）探索及びアッセイ系構築に関する各種の知見ならびに技術を蓄積しています。2003年にヒトゲノムが解読され、これによって簡単にヒトの遺伝子を取得できるようになりましたが、高い活性を有するキナーゼを取得するには、組み換え（リコンビナント）タンパク質の構造、発現細胞の選択及びその培養方法、キナーゼの高純度精製技術などのノウハウが必要です。キナーゼの活性を測るために必要な基質についても、当社が保有する基質ライブラリーを用い、個々のキナーゼに対応する基質を探索したデータが蓄積されています。

これらにより2020年12月末時点で356製品のキナーゼのアッセイキットの開発に成功し、当社で製造したキナーゼタンパク質、それに適合した基質、アッセイバッファー（希釈液）及びプロトコル（手順書）を一式にしたキナーゼ活性測定キットとして販売をおこなっております。その他のキナーゼについても顧客より要望があれば、カスタムでアッセイ系の開発を行うサービスを提供しています。このアッセイキットにおいても、開発に注力してきた脂質キナーゼ製品で10種類を提供しており、変化する顧客ニーズを的確に把握し、売上の拡大を目指してまいります。

c - 1 . プロファイリングサービス

リード化合物の最適化の段階では、副作用の少ない新規医薬品候補化合物を創製するために、毒性試験等を実施し、標的とする特定のキナーゼのみを選択的に阻害し、阻害すべきでないキナーゼは阻害しない化合物を見つけ出すことが重要となります。そのための、より多くのキナーゼに対し網羅的かつ迅速に阻害すべきキナーゼと阻害すべきでないキナーゼを見極める測定方法として、プロファイリングが最適な方法と考えられます。

当社グループは、2020年12月末時点で342製品のキナーゼについてプロファイリングが可能です。そのうち198製品のキナーゼについては、より生体内に近いATP(*)濃度である1 mMでのプロファイリングが可能です。これにより、顧客である製薬企業等は特定のキナーゼのみを阻害する選択性の高い化合物を見つけることが可能となります。顧客がどのキナーゼを選んだらよいか手間であるという場合に備え、当社グループはQuickScout®パネル（MAPキナーゼカスケードのキナーゼ31種類をあらかじめ選択したプロファイリングパネル等4種類のプロファイリングパネル）を用意しています。顧客から化合物をお預かりし、キナーゼに対する阻害率の測定、50%阻害濃度（IC₅₀値）の測定を行い、結果を報告するサービス等を展開しております。当社グループのサービスを利用することで、顧客は網羅的なプロファイリングが可能となり、副作用の少ない新薬開発のための時間とコストを削減することが可能です。

さらに、強い阻害効果を示すキナーゼ阻害剤(*)の中には、キナーゼへの結合が遅いもの（slow binder）もあることが知られています。このような化合物を評価する際、アッセイ時のキナーゼ反応の前に化合物と対象キナーゼとのプレインキュベーション（事前にキナーゼと化合物を反応させること）を実施することにより、本来の化合物の阻害活性を算出することが可能となります。顧客からの要望に基づき、Mobility Shift Assay法(*)で室温でのキナーゼ活性の安定性が確認されたキナーゼ171製品について、本サービスを提供しています。通常の測定では適正な評価が難しいslow binderの評価に有益なサービスです。

当社グループは、プロファイリング及び後述のスクリーニングを行うために、PerkinElmer, Inc.（米国、以下「パーキンエルマー社」という）のアッセイ機器（LabChip® EZ Reader）を使用しており、この測定機器を用いて自動化を図り、効率的なアッセイを行っております。

c - 2 . スクリーニングサービス

スクリーニングとは、顧客から化合物をお預かりし、当社が構築したアッセイ系を用いて、特定のキナーゼに対して、阻害活性があるかどうかなど特定の性質を有するかについて一度に大量に評価し、結果を報告するサービスです。特に、数十万化合物の中からヒット化合物を探索する過程で用いられる大規模アッセイ（ハイスループットスクリーニング（HTS））を効率的に実施するためには、試薬を混ぜるだけで反応が検出できるホモジニアスなアッセイ系構築のノウハウが必要です。

当社グループは、上記c - 1 .に記載の通り、2020年12月末時点で、342製品のキナーゼのアッセイ系の構築に成功しており、これらアッセイ系を用いて顧客からお預かりした化合物のなかで、特定のキナーゼに対して阻害活性があるものを選び出し、結果を報告するスクリーニングサービスを提供しております。また、当社のアッセイ系は環境への負荷を考慮して、洗浄・分離の工程を必要とせず且つ放射性同位体を使わないアッセイ系を複数のアッセイプラットフォーム(*)（Mobility shift assay法、TR-FRET法(*)、IMAP®(*)等）で構築し、スクリーニングを実施しております。

d . セルベースアッセイサービス

上記のプロファイリング・スクリーニングサービスは、バイオテクノロジー技術を駆使して、細胞内から抽出したキナーゼという酵素の活性（リン酸化）について、キナーゼ阻害薬がどのくらい阻害するかしないかを試験管の中で確認するためのものでありますが、セルベースアッセイサービスは、細胞レベルでのアッセイであり、細胞内に存在するキナーゼが、キナーゼ阻害薬によりどれくらい阻害される/されないか等を確認する評価系です。より実際の生体内の環境に近いレベルで薬剤の効果を確認することができます。

当社グループは、2020年12月末現在で、下記の自社提供ならびに協力会社の販売代理店となり、下表のサービスを提供しております。

サービス提供会社名	主なサービスの内容
当社	Promega Corporation (以下、プロメガ社) が提供する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
当社	相補型スプリットルシフェラーゼ(*)アッセイ技術を用いたGPCR阻害薬研究やタンパク質間相互作用(*)の評価に有効な安定発現細胞株の製造販売ならびにタンパク質間相互作用の評価に利用可能な安定発現細胞株の提供及び受託開発
Advanced Cellular Dynamics (米国、ACD社)	セルベースチロシンキナーゼアッセイパネルを用いたプロファイリングサービス受託及びセルライン販売
Cell Assay Innovations (米国、CAI社)	抗リン酸化抗体を用いて細胞内の特異的なリン酸化の状態を確認することができるセルベースアッセイサービスであるClariCELL™ の提供
Netherlands Translational Research Center B.V. (オランダ、NTRC社)	同社が開発したがん細胞パネルを用いた薬剤評価サービスであるOncolines™ や同サービスの結果に基づく薬剤併用効果を解析するサービスであるSynergyFinder™ 等の提供

これらのセルベースアッセイサービスは、キナーゼ阻害薬の研究が深化するにともなって需要が高まっており、より安価に、より迅速に、細胞レベルにおいてリン酸化シグナルの状態を解析することを望む顧客において、広く利用されております。

e. その他関連サービス

当社グループは2016年8月にSARomics Biostructures AB (スウェーデン、サロミクス社) 及びIniXium (カナダ、イニキシウム社) と販売代理店契約を締結し、サロミクス社が提供するX線結晶構造解析サービス並びにイニキシウム社が提供する結晶化グレードタンパク質の販売等を行い、当社グループを通じ顧客に提供しております。

同一の創薬基盤技術で顧客の創薬研究の支援と自社の創薬研究を行うことについて

当社グループの創薬支援事業は、当社の創薬研究により見出されたキナーゼ阻害薬の創製に係るさまざまな技術、知見、ノウハウの集大成である「創薬基盤技術」を駆使して事業を行っています。この「創薬基盤技術」は、世界最大クラスのキナーゼコレクション、数万種類のキナーゼフォーカス化合物ライブラリー、高品質な各種アッセイプラットフォーム及びキナーゼプロファイリングパネル等、キナーゼに係る創薬技術により構成されており、長年の創薬研究において培われた当社の重要な財産であります。

この「創薬基盤技術」を当社の創薬研究のみならず、世界の製薬企業、バイオベンチャー及び研究機関に対して提供することにより、画期的な新薬をより早く世に送り届け一翼を担いたいとの思いから、新薬の創製を自ら行なう創薬事業と同時に他社をサポートする創薬支援事業を行っています。同時に、創薬支援事業で獲得した資金を創薬事業に融通することにより、創薬事業における創薬研究のスピード化を図ることもその目的としております。

しかしながら、一つの会社の中に自社の知的財産を創造する機能と、他社の知的財産の創造を支援する機能が共存していることは、顧客に対して顧客情報の秘匿性の確保についての懸念を与えかねません。

当社グループは、創薬支援事業が創薬事業と顧客に関する情報を共有することを禁止しております。また、プロファイリング・スクリーニングサービスの委託契約において、顧客からの委託を受けて行ったプロファイリング・スクリーニングの結果を用いた顧客の研究成果について、全て顧客に帰属する旨の契約を締結すると共に、顧客データへのアクセス権を厳密に設定、管理し、それらへのアクセスログをすべて記録する等、社内において全ての顧客情報の秘匿性に万全を期しており、情報セキュリティ及び管理体制の向上にも常に取り組んでいます。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合	関係内容
(連結子会社) CarnaBio USA, Inc.	米国 マサチューセッツ州	1,400千米ドル	創薬支援事業 創薬事業	100%	当社の製品・サービスの販売 臨床開発業務の委託 役員の兼任4名

- (注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。
 2. CarnaBio USA, Inc. は特定子会社であります。
 3. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
 4. CarnaBio USA, Inc. は、売上高（連結会社相互間の内部売上高を除く）の連結売上高に占める割合が10%を超えております。

主要な損益情報等	売上高	253,167千円
	経常利益	18,382千円
	当期純利益	17,710千円
	純資産額	133,732千円
	総資産額	211,695千円

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2020年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬事業	33
創薬支援事業	23
全社(共通)	8
合計	64

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
 2. 全社(共通)として記載されている従業員数は、経営管理本部等の従業員であります。

(2) 提出会社の状況

2020年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
61	45.1	8.6	6,726

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬事業	32
創薬支援事業	21
全社(共通)	8
合計	61

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
 2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(3) 労働組合の状況

労働組合が結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

以下の記載のうち将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において、当社グループが判断したものでありません。

(1) 経営方針・経営戦略

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。創薬事業は、当社の研究部門が創製した医薬品候補化合物の知的財産権に基づく開発・商業化の権利を製薬会社等に導出(ライセンスアウト)し、その対価として契約一時金、一定の開発段階を達成した際のマイルストーンペイメント収入、新薬の上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を獲得するビジネスモデルです。また、創薬支援事業は高品質なキナーゼタンパク質製品や正確なプロファイリング(*)・スクリーニングサービス(*)を製薬企業などの研究所へ販売・提供することで、安定的な収入を獲得し、創薬事業における研究開発のスピードアップに寄与しています。

創薬事業

当社の創薬研究は、アンメット・メディカル・ニーズが高いがんおよび免疫・炎症疾患を重点領域としており、有望テーマへ研究リソースを重点的に投入し、創薬の成功確率の向上と研究期間の短縮に努めながら、当社が培ってきたキナーゼ(*)に関する創薬基盤技術などを利用して、新規性の高い画期的な医薬品候補化合物の創出を目指しています。当社の創薬事業は、製薬企業出身者が中心となって、当社のコア技術であるキナーゼ創薬基盤技術を中心に、様々な創薬標的に対する低分子医薬品の創薬研究を実施しており、次々と独自の新たなパイプラインを生み出すことができることが大きな特長となっています。また、大学等アカデミアとの共同研究も積極的に推進し、新しいコア技術の開発や新規創薬テーマの発掘のための研究を行なっています。

当社は、臨床試験の初期段階(フェーズ2a)までのいずれかの段階で当社の創薬パイプラインを製薬企業等に導出することを基本方針としております。導出契約は、導出時の研究開発のステージが高くなるほど収益性が高くなることが見込まれますが、その反面、導出に至るまでの開発リスクは高まり、必要な研究開発費は多額になります。反対に、前臨床段階など早期に導出することを想定した場合、ヒトに対する臨床データがなく、臨床開発リスクが考慮されるために、導出先製薬企業等から獲得する収益は低くなる可能性があります。当社が創出した医薬品候補化合物が臨床試験を経て上市する成功確率を高めるためには、臨床試験段階のパイプラインを複数保有することが重要です。これまでの複数の製薬企業(ジョンソン・エンド・ジョンソン社、シエラ社、ギリアド社、バイオノバ社)への導出実績や国際的学術科学雑誌への研究成果の掲載、さらには当社が独自に研究開発中の創薬パイプラインへの注目度の高まり等を受けて、海外メガファーマや国内製薬企業等との協議の機会が多くなっております。当社は、自社で臨床試験を実施し、創薬パイプラインの価値を最大限に高めたいうえで導出することを中期的な経営の基本方針として掲げていますが、競合状況や導出先製薬企業との頻回な面談による情報収集により、当社にとって最大価値を生み出せるよう戦略的かつ臨機応変に導出交渉に取り組んでまいります。

2018年の臨床開発部新設以降、開発体制を強化し、当社が創出した医薬品候補化合物の臨床試験を自社で実施することが可能となりましたが、今後も次々とステージアップする複数の医薬品候補化合物の臨床試験を実施する体制はいまだ不十分であると認識しております。自社開発品であるAS-0871、AS-1763およびAS-0141の臨床試験が確実に実施でき、さらに将来の医薬品候補化合物の開発が滞りなく実施できるよう、引き続き臨床開発体制の強化を進めていく計画です。

上記開発体制を構築してさらなる事業の発展を目指していくうえで、開発を推進、管理する人員の確保、臨床試験を推進するための資金の獲得が必要となります。当社は、創薬支援事業および創薬事業における営業キャッシュ・フロー収入を投じる予定であります。必要に応じて資本市場等から資金を調達し、当社事業の拡充に取り組んでまいります。

創薬事業においては、新型コロナウイルス感染症のオランダでの感染拡大により、第1四半期連結会計期間に予定していたBTK阻害剤AS-0871のオランダでの臨床試験における被験者への投与開始が2020年8月に延期されました。2021年12月期以降も、新型コロナウイルス感染症の感染拡大が臨床試験の実施に影響を与える可能性があります。計画通りのスケジュールで安全に治験を実施できるよう、治験委託施設など関係各所と協力してまいります。

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バイ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強化いたします。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、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ています。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。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。

創薬支援事業においては、新型コロナウイルス感染拡大防止のため顧客である製薬企業の研究所が一時的に閉鎖されるなど研究活動が低下し、特に欧米及び中国での販売に影響がみられました。一方で、顧客企業が自社の研究所で行っていた研究を外部委託するため、当社の受託試験サービスを利用する動きも見られたことから、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・サービスの受注拡大を図ってまいります。また、米国の新興バイオベンチャーの活動は活発とみられ、引き続き新規顧客開拓を行ってまいります。

以上の取り組みを通して、複数の臨床試験段階のパイプラインを有する創薬ベンチャーとして飛躍的な成長を実現し、当社の企業価値を高めていく経営方針です。

目標とする経営指標

創薬支援事業については、安定的に収益を獲得する基盤事業として、継続的な事業成長と収益基盤の拡大を図るため、売上高、営業利益率の改善を重要な経営指標としております。当連結会計年度においては、自社で開発・製造を行っている製品・サービスが堅調に推移したことにより、両指標とも改善が見られました。今後も、利益率の高い自社開発品中心に売上の安定的な成長を目指し、同時に開発や製造の効率を向上させることで、営業利益率の改善に取り組んでまいります。

創薬事業については、医薬品候補化合物の導出後の安定的な収益を獲得するまでに相応の期間を要するため、短期的な経営指標で業績評価を行うことは適切ではありません。研究開発中の創薬パイプラインの進捗、導出先からのマイルストーン収入、上市後のロイヤリティの安定的な獲得が中期的な目標となります。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社グループとしての課題

当社は創薬ベンチャーとして、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。中長期的に研究開発費を先行投資するビジネスモデルとなっており、当面、損失の計上が継続する可能性があります。迅速かつ効率的に研究開発を進めるためには、必要な資金を計画的に確保することが課題です。自社臨床試験を着実に進め、複数の臨床試験段階のパイプラインを有する創薬ベンチャーとなることで、当社の企業価値を高めてまいります。

創薬事業

当社は、2020年8月からAS-0871（BTK阻害剤、免疫・炎症疾患対象）の第Ⅰ相臨床試験をオランダで実施しており、今後さらにAS-1763（BTK阻害剤、血液がん対象）の第Ⅰ相臨床試験（オランダ）、AS-0141（CDC7阻害剤、固形がん対象）の第Ⅰ相臨床試験（日本）を開始するために準備を行っております。新型コロナウイルスの感染拡大に対しても万全の対策を講じながら、これらの臨床試験を着実に進めてまいります。また、これらの自社開発品の臨床試験、さらに将来の医薬品候補化合物の開発が滞りなく実施できるよう、引き続き臨床開発体制の強化を進めてまいります。また、切れ目のない創薬パイプラインの構築を目的として、次世代の研究ターゲットにも取り組んでまいります。導出活動については、各創薬パイプラインごとに最適な戦略を立てたうえで、当社創薬パイプラインの価値を最大化できるよう導出活動に取り組んでまいります。

創薬支援事業

創薬支援事業においては、売上シェアや顧客層のさらなる拡大を図るためには、顧客ニーズに基づいた独自性の高い製品・サービスメニューを拡充し、キナーゼに関する専門知識に基づく学術営業を通じた顧客ニーズの的確な把握に努め、顧客特注案件への対応を強化してまいります。また、収益力を強化するため、作業工程の改善を図り生産性の向上

に努めます。

地域的には、市場規模が大きく、次々とバイオベンチャーが誕生する米国市場での売上拡大に注力します。さらに当社グループの顧客はがん疾患の研究グループの比重が高く、免疫炎症、中枢神経等、他の疾患領域の研究者に対しても拡販を図ることが課題です。当社グループのみが提供している製品・サービスを中心に積極的に顧客への提案を行い売上拡大に取り組むことで、安定的な売上確保を目指してまいります。

財務戦略

当社の財務戦略は、長期にわたる研究開発を行うための強固な財務基盤を保つために、手元資金については高い流動性と厚めの資金量を確保及び維持することを基本方針としております。先行投資が必要な創薬事業の研究開発資金に、創薬支援事業で獲得したキャッシュ・フローおよび創薬事業で獲得した契約一時金、マイルストーン収入およびロイヤリティ収入を充当し、当社創薬パイプラインの拡充および着実な進展を図り、事業価値を高めていくという経営方針に基づいて財務戦略を策定しております。また、現在実施している新株予約権を用いた資金調達を行使期限までに完了させるとともに、必要に応じて新たな資金調達や金融機関等からの借入を実施し、当社の企業価値を高めるための先行投資として実施する研究開発の資金確保に努めてまいります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

2 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 研究開発に関するリスク

医薬品の開発全般に係るリスク

新薬の研究開発には長い期間と多額の研究開発投資を必要としますが、上市(*)までの期間において有効性や安全性などの観点から開発中止や延期となるリスクがあります。また、医薬品候補化合物の治験、新薬の製造・販売は各国の薬事関連法等の法的規制を受けており、新薬の上市のためには各国の規制当局による厳格な審査を経て、製造・販売の承認を得る必要があり、承認が得られないリスクまたは予定していた時期に上市できないリスクがあります。これは、当社がパイプラインを導出した場合も同様であり、研究開発投資を回収できず、予定していた収入を得られないことで、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

導出したパイプラインに関するリスク

当社が製薬企業等に導出した創薬パイプラインは、導出先企業が研究開発を実施し、当社はその開発の進捗に応じたマイルストーン収入を導出先企業から受領し、上市後は当該医薬品の売上高に応じたロイヤリティ収入を計上します。しかし、医薬品候補化合物の研究開発に係る一般的なリスクに加え、導出先企業の経営戦略の変更により、開発スケジュールが変更になった場合、または開発が中断された場合は、当社グループの経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

導出計画に関するリスク

当社が創製した医薬品候補化合物の製薬企業等との導出交渉において、交渉相手先企業等の経営方針、研究開発方針の変更等により導出交渉が困難になる可能性があります。また、導出交渉を行っている医薬品候補化合物と同等性能以上の競合品が他社より創製された場合は、導出交渉が困難になる可能性があります。導出交渉の過程において、医薬品候補化合物に対する交渉相手先の評価が想定を下回る場合は、導出スケジュール及び導出交渉の成否に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 創薬支援事業に関するリスク

キナーゼ阻害薬に係る製品・サービスに特化するリスク

当社グループの創薬支援事業は、主としてキナーゼ(*)タンパク質に関する製品、サービスを提供しているため、キナーゼ阻害薬(*)の研究開発を進める製薬企業等の減少により、当社グループの事業方針の変更を余儀なくされる可能性、又は当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの予想どおり製薬企業等によるキナーゼ阻害薬の研究開発に関連したアウトソースの市場が拡大しない場合は、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。

製薬企業の研究部門を顧客とするリスク

当社グループは製薬企業の研究部門を主要な顧客としております。製薬企業の創薬研究(*)は、秘匿性が高く、その進捗により研究テーマ自体の変更が起り得るなど不確定要素が多いため、当該進捗状況により、予定通り当社グループに対しての発注が行われない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

サプライヤー等に影響されるリスク

当社がプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスを提供するために使用するパーキンエルマー社の測定機器であるLabChip® EZ Readerの安定稼働ならびに使用するチップの購入に支障が生じる場合、または、当社が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を提供するにあたり使用するプロメガ社のアッセイキットの購入に支障が生じる場合などは、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

提携先の製品・サービスに関するリスク

当社グループは、提携先である海外のACD社、CAI社、NTRC社、SARomics社、IniXium社及びAssayQuant社の製品・

サービスを代理店として特定地域に提供しておりますが、提携先の事情及び当社グループとの関係の変化等により取り扱うことができなくなった場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 資金調達について

損失計上の見通しと資金の確保について

当社はこれまでにない画期的な新薬を創製する創薬ベンチャーとして、非臨床・臨床試験費用をはじめとする多額の研究開発資金を、中長期的に先行投資するビジネスモデルとなっております。そのため、当面、損失の計上が続く可能性があり、資金の確保が課題であります。当社は各事業におけるキャッシュ・フロー獲得のみならず、公募増資、新株および新株予約権の第三者割当等によって資金調達を行ってまいりました。今後も、資金調達についてその最適な方法やタイミング等を適宜検討してまいりますが、必要な資金調達を円滑に実施できない場合には、当社グループの事業が計画通りに進捗しない、あるいは事業継続が困難となる可能性があります。

新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は資金調達のため、BofA証券株式会社に対して行使価額修正条項付き第18回新株予約権を第三者割当てしており、今後、既存の新株予約権が権利行使された場合には、当社株式の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。なお、2020年12月31日現在、発行済みの新株予約権の目的である株式数は430,000株であり、同日現在の発行済株式総数12,407,100株の3.47%に相当します。

(4) 組織体制について

当社は限られた人材により業務執行を行っておりますが、取締役及び従業員が持つ専門知識・技術・経験に負う部分があることから、当該者の退職等により当社グループの業務に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 為替変動リスクについて

当社グループの総売上高に対する海外売上高の割合は2019年12月期で91.9%、2020年12月期は75.5%と高くなっております。当社グループは、日米欧の製薬企業等を顧客とするグローバルな販売及び導出活動を展開しております。これに伴い、米ドルやユーロ等の外貨で売上が計上されることとなりますが、大幅な為替相場の変動があった場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 知的財産権について

創薬事業における知財リスク

当社グループが創製した医薬品候補化合物について、第三者によってすでに特許出願されている等の理由により当社グループの想定どおりに特許が取得できない場合、又は第三者より特許侵害があるとして訴訟を提起された場合は、当社グループの事業方針及び業績に影響を及ぼす可能性があります。

創薬支援事業における知財リスク

当社グループの保有する多くの技術的ノウハウが、技術革新等により陳腐化した場合、また、第三者によって技術的ノウハウが先行的に特許出願され、権利化された場合は、当社グループが保有する技術の優位性が損なわれ、創薬支援事業の業績に影響が生じる可能性があります。

特許に関わる訴訟リスク

創薬支援事業に関し、当社グループが販売したキナーゼタンパク質、アッセイ(*)用キット等の製品、もしくは、当社グループが提供したプロファイリング・スクリーニングサービス及びセルベースアッセイ(*)サービス等の中に、第三者が特許を保有するキナーゼや技術等があった場合、特許侵害訴訟を提起され、当該製品の販売差止や当該サービスの提供禁止のほか、多額の賠償金の支払いを求められる可能性があります。

(7) その他のリスク

新型コロナウイルス感染症の影響

当連結会計年度における新型コロナウイルス感染症の当社事業への影響は限定的でしたが、今後さらに感染拡大が継続した場合、創薬事業においては、当社が欧州及び日本で計画している臨床試験を計画通り実施できない可能性があります。また、創薬支援事業においては、顧客である製薬企業が研究活動を低下させた場合、売上に影響が出る可能性があります。また、新型コロナウイルス感染拡大防止やワクチン供給のため、サプライチェーンが世界的に混乱

した場合、必要な研究試薬や原材料の調達、当社製品の出荷に影響が出る可能性があります。当社は、このような影響を最小限に抑えるため、研究試薬や原材料を前倒しで発注するなどの対策をとっております。

事業所の一極集中について

当社グループは、本社機能及び研究開発機能を神戸市のポートアイランドにある神戸バイオメディカルセンター（BMA）内に構えております。BMAは1995年の阪神淡路大震災の教訓をもとに2004年に建設された十分な耐震性、防火体制、自家発電機能を備えたビルディングで、24時間の警備体制が取られています。当社グループのビジネスの鍵になるキナーゼ遺伝子すべてについては、それらが失われることがないよう、BMA内の異なる部屋で二重に保管されているとともに、一部の重要な生物資源については別地方の保管サービスを利用し、バックアップ体制を整えております。また、ビジネスに必要な機器及び装置等については、損害保険がかけられております。さらに、緊急時に被害を最小限にすべく対応できるように緊急時の社内連絡体制を整えています。また、キナーゼタンパク質製品の在庫を米国会社であるCarnaBio USA, Inc.に分散させるなどの対策をとっております。しかしながら、大規模な地震、台風や風水害その他の自然災害等の発生により、本社機能及び研究開発機能が同時に災害等の甚大な被害を受けた場合は、当社グループの研究開発設備等の損壊あるいは事業活動の停滞によって、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループの設備に関わる長時間の停電等による業務遅滞及び製品への影響について

当社グループが創薬支援事業の営業・物流拠点及び研究開発機能を有する神戸市において、長時間の停電等によりキナーゼタンパク質(*)の製造及び保管ならびに化合物(*)の評価設備の稼働等を中断する事象が発生した場合は、キナーゼタンパク質を保管している冷凍庫が停止し、これに伴うキナーゼタンパク質の失活（活性を失う）等により製品として出荷できないことが考えられます。当社はこの対策として、キナーゼタンパク質製品の在庫を米国会社であるCarnaBio USA, Inc.でも分散して保管しております。また、長時間の停電は、化合物の評価設備（測定機器、分注機器等）の稼働を止めることから、顧客へのサービス提供の遅延を招く恐れがあります。このような事態が発生した場合は、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

当社グループの技術の情報漏洩について

当社グループが保有するキナーゼタンパク質の製造技術やアッセイ開発に関する技術等は、何らかの理由により人材の流出が起こった場合は技術情報等が流出する可能性があり、製品開発や製造に影響を及ぼす可能性があります。また、人材の流出により、社外へノウハウが流出した場合は、当社グループの製品等の模倣製品が出現する可能性も考えられます。これらのことにより、万一当社グループの技術的な優位性が維持できなくなった場合は、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

営業機密の漏洩について

当社グループが行う創薬支援事業におけるプロファイリング・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は、顧客である製薬企業等から化合物(*)の情報をお預かりする立場にあります。従って、当社グループは、すべての従業員との間において顧客情報を含む機密情報に係る秘密保持契約を締結しており、さらに退職後も個別に同契約を締結して、顧客情報を含む機密情報の漏洩の未然防止に努めております。しかしながら、万一顧客の情報が外部に漏洩した場合は、信用低下を招き、当社グループの経営に悪影響を及ぼす可能性があります。

創薬研究と創薬支援事業を同時に行うことで制約を受ける可能性について

当社グループのプロファイリング・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を望む顧客（製薬企業等）が当該サービスに係る契約を締結する際、当社グループが自ら創薬研究を行っていることが、顧客にとって顧客情報の秘匿性確保についての懸念材料となる可能性があります。その場合、顧客との契約条件に制約事項が増え、その結果、当該サービスの採算性の悪化、又は事業別に分社せざるを得ない等の影響を受ける可能性があります。その場合、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

当連結会計年度における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要並びに経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

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については、2020年8月にオランダにおいてフェーズ1試験における被験者への投与を開始いたしました。健常人を対象としたフェーズ1試験の単回投与用量漸増試験(SAD)パートにおいて、計画していた投与が2020年中にすべて完了しており、2021年第1四半期に当該試験に関する結果が得られる予定です。

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、臨床試験開始に必要なすべての前臨床試験が2020年中に終了いたしました。2021年2月に、AS-1763のフェーズ1試験のCTA(欧州における臨床試験許認可申請)に関して、オランダ当局および倫理委員会による承認が得られたことから、2021年上期中に当該試験を開始する予定です。AS-1763については、2020年3月に、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」)に供与する契約を締結し、契約一時金を第1四半期に受領しております。中国においてはバイオノバ社が臨床試験を実施することになり、当社はバイオノバ社が実施したAS-1763に関するより多くの臨床試験データを収集・利用することで、AS-1763の治験を加速できると考えております。当社は、中華圏における今後のAS-1763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(約215億円)を受け取ることになり、さらに、AS-1763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。

当社が創製し、2016年5月にシエラ・オンコロジー社(以下「シエラ社」)に導出したCDC7阻害剤AS-0141については、2020年6月に同剤に関する全権利を当社が再取得いたしました。AS-0141はシエラ社によって米国におけるIND申請(新薬臨床試験開始届)が完了しており、当社はシエラ社が実施したすべての前臨床試験データ、原薬および治験薬等を譲り受けました。他社先行品の臨床試験成績の解析および科学的エビデンスに基づき、より成功確度の高い新たな開発戦略を策定し、2021年上期中に日本国内で臨床試験を開始する準備を進めています。

当社のもう一つの事業の柱である創薬支援事業では、2020年12月期の売上高は1,080,321千円(前年同期比0.1%増)となり、創薬支援事業として過去最高の売上高を達成いたしました。新型コロナウイルスの感染拡大により、顧客である製薬企業等が研究所を閉鎖するなど研究活動が低下した影響は一部でありましたが、期初の売上計画1,036,286千円および12月8日に公表した修正計画1,050,027千円を上回ることができました。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になっており、これに関連した売上が米国における売上を押し上げました。また、プロメガ社のNanoBRETTM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国内外で好調でした。

以上の結果、2020年12月期の連結売上高は1,133,346千円(前連結会計年度比64.7%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277,973千円(前連結会計年度比7.2%増)、海外売上高は855,372千円(前連結会計年度比71.0%減)となりました。損益面につきましては、営業損失が1,057,067千円(前連結会計年度は977,778千円の営業利益)、経常損失は1,077,096千円(前連結会計年度は957,161千円の経常利益)、親会社株主に帰属する当期純損失は1,111,032千円(前連結会計年度は828,289千円の親会社株主に帰属する当期純利益)となりました。なお、前年同期からの業績の大幅な変動は、ギリアド社との上記ライセンス契約締結に伴い、前連結会計年度に契約一時金2,128,000千円を受領したことが要因です。

各セグメントの状況は次の通りです。

1) 創薬事業

当連結会計年度において、バイオノバ社とAS-1763の中華圏におけるライセンス契約を締結したことにより、契約

一時金を受領いたしました。また、前臨床試験や臨床試験への投資により、研究開発費は1,370,678千円（前連結会計年度比15.5%増）となりました。以上の結果、創薬事業の売上高は53,025千円（前連結会計年度期比97.5%減）、営業損失は1,515,809千円（前連結会計年度は577,230千円の営業利益）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1,080,321千円（前連結会計年度比0.1%増）と過去最高の売上高を達成し、営業利益は458,741千円（前連結会計年度比14.5%増）となりました。売上高の内訳は、国内売上が277,973千円（前連結会計年度比7.2%増）、北米地域は658,240千円（前連結会計年度比3.8%増）、欧州地域は70,852千円（前連結会計年度比18.5%減）、その他地域は73,255千円（前連結会計年度比26.1%減）です。

なお、新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大が当社に与える影響は、当連結会計年度においては限定的でしたが、今後当社の創薬支援事業の売上及び臨床試験の実施に影響を与える可能性があります。

第15期、第16期、第17期及び第18期のセグメントごとの売上、研究開発費及び営業損益は、以下の通りです。

(単位：千円)

回次 決算年月	第15期(連結) 2017年12月期	第16期(連結) 2018年12月期	第17期(連結) 2019年12月期	第18期(連結) 2020年12月期
売上高	657,516	754,691	3,207,423	1,133,346
創薬支援事業	657,516	704,691	1,079,423	1,080,321
創薬事業		50,000	2,128,000	53,025
研究開発費	670,861	1,140,841	1,281,980	1,474,452
創薬支援事業	24,826	56,155	94,820	103,774
創薬事業	646,035	1,084,685	1,187,160	1,370,678
営業利益(損失)	699,060	1,144,519	977,778	1,057,067
創薬支援事業	142,804	117,468	400,547	458,741
創薬事業	841,864	1,261,987	577,230	1,515,809

(2) 財政状態の状況

当社グループの連結の財政状態の概要につきましては、以下のとおりであります。

当連結会計年度末における総資産は、4,835,356千円となり、前連結会計年度末に比べて541,254千円の減少となりました。その内訳は、現金及び預金の減少615,914千円等であります。

負債は1,011,346千円となり、前連結会計年度末と比べて511,741千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109,075千円、前受収益の減少141,423千円、長期借入金の減少161,897千円等であります。

純資産は3,824,010千円となり、前連結会計年度末と比べて29,512千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1,097,658千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,111,032千円の計上等であります。

また、自己資本比率は79.0%（前連結会計年度71.5%）となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容

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615,914千円減少し、4,299,142千円となりました。

（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1,260,972千円（前年は1,477,773千円の増加）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失1,102,487千円の計上、前受収益の減少141,423千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70,433千円（前年は40,945千円の減少）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64,737千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724,423千円（前年は2,121,748千円の増加）となりました。これは主に長期借入金

の返済による支出270,972千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入1,023,423千円によるものであります。

(4) 資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当社グループは、キナーゼ阻害薬等を創製するための研究開発ならびにその基盤となる技術である「創薬基盤技術」を強化するための研究開発へ積極的に先行投資し、将来の飛躍的な成長を目指しております。そのための研究開発に係る費用は、創薬支援事業が生み出すキャッシュ・フロー及び創薬事業における導出契約やマイルストーン達成に基づく一時金収入、ならびに資本市場等から調達した資金等により充当しております。

創薬支援事業の業績は黒字を継続し安定的に推移しているものの、創薬事業からの収益は、導出契約の成否、導出先製薬企業等における開発の進捗、導出活動の進捗及び当社の研究開発の進捗等により影響を受け安定的でないことから、当社グループの短期的な損益については赤字となる傾向があります。

しかしながら、当社グループは、中長期的な経営方針に基づき、さらなる成長軌道に乗せ、当社の企業価値を高めるために、積極的に当社創薬事業に先行投資を行い、研究開発を推し進めてまいります。そのための資金を獲得するために、創薬支援事業からの収益力をさらに高めるとともに、当社にとって最適な資金調達方法を検討し、研究開発資金の確保に努めてまいります。

(5) 生産、受注及び販売の状況

1) 生産実績

当連結会計年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	1,132,427	112.0

- (注) 1. 金額は、販売価格によっております。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
3. 創薬事業については、生産を行っていないため記載しておりません。

2) 商品仕入実績

当連結会計年度における商品仕入実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	仕入高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	64,003	79.7

- (注) 1. 金額は、仕入価格によっております。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
3. 創薬事業については、商品仕入を行っていないため記載しておりません。

3) 受注実績

当連結会計年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	897,353	62.4	214,933	54.0
創薬事業	53,025	2.5		
合計	950,378	26.7	214,933	54.0

- (注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

4) 販売実績

当連結会計年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	1,080,321	100.1
創薬事業	53,025	2.5
合計	1,133,346	35.3

(注) 1. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
A社	2,435,230	75.9	456,103	40.2

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3. 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、一部の社名の公表は控えさせていただきます。

(6) 経営方針・経営戦略または経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (1) 経営方針・経営戦略 目標とする経営指標」に記載のとおり、創薬支援事業については、安定的に収益を獲得する基盤事業として、継続的な事業成長と収益基盤の拡大を図るため、売上高、営業利益率の改善を重要な経営指標としております。

当連結会計年度の創薬支援事業は、売上高が過去最高の水準となりました。営業利益率も、自社開発製品・サービスの販売が好調だったため、前連結会計年度比で改善しております。

(7) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、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作成されております。この連結財務諸表の作成において、損益または資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において過去の実績やその時点での入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性が存在するため、これらの見積りと異なる場合があります。なお、当社グループの連結財務諸表の作成にあたり採用した会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載のとおりであります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

4 【経営上の重要な契約等】

契約書名	キナーゼ阻害剤の共同研究並びに開発及び事業化に関する契約書
相手先の名称	大日本住友製薬株式会社
相手先の所在地	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号
契約締結日	2018年3月27日
主な契約の内容	<p>当社と大日本住友製薬株式会社は、精神神経疾患を対象としたキナーゼ阻害剤の創製を目的とした共同研究を実施し、その成果である医薬品候補化合物（以下「本剤」）について、大日本住友製薬は本剤の開発および事業化（医薬品の製造販売承認後、販売に必要な活動を実施すること）を目指す。</p> <p>本契約に基づき、当社は大日本住友製薬より、契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受け取る。</p> <p>今後、大日本住友製薬が本剤の開発および事業化への移行を決定した場合、当社は同社より開発段階、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106億円を受け取る。</p> <p>本剤の販売後、当社は大日本住友製薬より、本剤の年間正味売上高の一定の割合をロイヤリティとして受け取る。</p>

契約書名	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	Gilead Sciences, Inc.
相手先の所在地	米国カリフォルニア州
契約締結日	2019年6月24日
主な契約の内容	<p>当社は、Gilead Sciences, Inc. に対し、当社が開発した新規がん免疫療法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。</p> <p>本契約に基づき、当社はGilead Sciences, Inc. より契約一時金（20百万ドル）を受領するほか、今後の開発状況や上市などの進捗に応じた目標達成報奨金（最大で450百万ドル）を受領する。</p> <p>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。</p> <p>当社は、当社が開発した脂質キナーゼ阻害剤に関する創薬基盤技術をGilead Sciences, Inc. に一定期間、独占的に供与する。</p>

契約書名	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	BioNova Pharmaceuticals Limited
相手先の所在地	中国上海市
契約締結日	2020年3月16日
主な契約の内容	<p>当社は、BioNova Pharmaceuticals Limited に対し、当社のキナーゼ阻害薬プログラムから創出された化合物の開発・商業化に係る中華圏における独占的な権利を供与する。</p> <p>当社は、本契約に基づき、契約一時金および今後の開発状況や上市などの進捗に応じたマイルストーン（最大で約205百万ドル）を受け取る。</p> <p>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。</p>

5 【研究開発活動】

当社は、主にキナーゼ(*)タンパク質を標的とした低分子の分子標的薬(*)であるキナーゼ阻害薬(*)の創製研究(*)及び医薬品候補化合物の開発を行うため、研究開発へ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を行うとともに、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からのニーズが高いキナーゼ関連製品・サービスを開発するための研究開発も行ってまいります。

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1,474,452千円であり、セグメント別の研究開発活動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創薬研究開発を行なっています。2020年12月末現在で、がん領域においては4つの創薬プログラムを自社で研究開発しており、2つのプログラムについて導出先である製薬企業等が研究開発を進めております。免疫・炎症疾患領域では2つの創薬プログラムの研究開発を実施しており、重点領域以外にも2つの創薬プログラムの研究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探索研究を複数実施しています。

主な創薬プログラムの研究開発の概況は以下のとおりです。

BTK阻害剤 AS-0871

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、これまでに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の臨床試験はオランダで実施しており、2020年8月にフェーズ1試験における被験者への投与を開始しました。健康人を対象としたフェーズ1試験の単回投与用量漸増試験(SAD)パートにおいて、計画していた投与が2020年中にすべて完了しており、2021年第1四半期に当該試験に関する結果が得られる予定です。この試験結果を基に、2021年下期から新製剤を用いたフェーズ1試験の反復投与用量漸増試験(MAD)パートを開始する計画にしており、2022年上半年に同試験の終了を予定しています。

BTK阻害剤 AS-1763

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、慢性リンパ性白血病(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。2021年2月にオランダ当局および倫理委員会によりCTA(欧州における臨床試験許認可申請)に関する承認が得られたことから、2021年上半期中に健康成人を対象としたフェーズ1試験を開始する計画です。また、AS-1763の開発を加速することを目的として、2020年3月に、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社に供与する契約を締結しております。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。当社は、中華圏における今後のAS-1763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(約215億円)を受け取ることができ、さらに、AS-1763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で強力にCDC7キナーゼを阻害する経口投与可能な低分子化合物です。様々ながん種の細胞の増殖を強く阻害し、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。2016年にシエラ社に開発権をライセンスし、その後、同社が米国においてIND申請を完了させました。シエラ社の開発方針変更に伴い、2020年6月に同剤に関する全権利を当社が再取得し、シエラ社が実施したすべての前臨床試験データ、原薬および治験薬等を譲り受けました。他社先行品の臨床試験成績の解析および科学的エビデンスに基づき、より成功確度の高い新たな開発戦略を策定し、2021年上半期中に日本国内で臨床試験を開始する準備を進めています。

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、当社の創薬部門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いたしました。契約一時金として200万ドル（約21億円）を2020年12月期に受領しており、当社は今後、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472億円、1ドル105円換算）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。

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、現在、順調に共同研究を進めています。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。

その他の探索段階にある創薬研究プログラム

Wnt-Signalを標的としたプログラムに関しては、開発の難易度等の判断から中止いたしました。しかしながら、当該プログラムの研究から非常に興味深い知見・化合物が見出されましたので、今後、新たな創薬研究プログラムとして研究を継続してまいります。また、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、1,370,678千円であります。

(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、103,774千円であります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度における設備投資の総額は、65,767千円であり、セグメントごとの内訳は次のとおりであります。

(1) 創薬支援事業

生産能力の向上・強化推進等のため、31,454千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(2) 創薬事業

創薬研究の強化・効率化等のため、28,774千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(3) 共通

設備の更新等のため、5,539千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2020年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具、器具 及び備品	その他	合計	
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	共通	統括業務施設、 製造・研究施設	13,364		7,170	182	20,718	61
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬支援事業	製造・研究施設	10,989	18	20,143	3,431	34,582	21
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬事業	研究施設						32

- (注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
 2. 帳簿価額のうち「その他」は、ソフトウェア及び電話加入権であります。
 3. 現在休止中の主要な設備はありません。
 4. 本社・BMAラボの創薬支援事業、創薬事業共通の設備については、創薬支援事業及び創薬事業を含む全ての部門が共同に使用しているため、従業員数には、提出会社の全従業員数を記載しております。
 5. 本社及びBMAラボは賃借物件で、その概要は以下のとおりであります。

事業所名	床面積 (㎡)	年間賃借料 (千円)
本社・BMAラボ	1,920.00	78,531

(2) 在外子会社

該当事項はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2020年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年3月26日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	12,407,100	12,407,100	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	(注)1
計	12,407,100	12,407,100		

(注) 1. 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。

2. 提出日現在の発行数には2021年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

会社法第236条、第238条及び会社法第240条の規定に基づく新株予約権の状況

取締役会決議日(2019年7月11日) 第18回(第三者割当て)		
	事業年度末現在 (2020年12月31日)	提出日の前月末現在 (2021年2月28日)
新株予約権の数	430個	430個
新株予約権のうち自己新株予約権の数		同左
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(注)2、3	430,000株	430,000株
新株予約権の行使時の払込金額(注)4	当初行使価額1株当たり 2,805円(注)3、4、5	同左
新株予約権の行使期間	2019年7月30日から 2021年7月29日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額	(注)6	同左
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使は できない。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項(注)7		同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に 関する事項		同左

(注) 1. 本新株予約権は第18回新株予約権と称し、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

2. 本新株予約権の目的となる株式の数に関する事項は次のとおりであります。

- (1) 新株予約権1個につき目的となる株式数は1,000株で確定しており、株価の上昇又は下落により4.に定める行使価額が修正されても変化しない。但し、下記(2)、(3)及び(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
- (2) 当社が5.の規定に従って、本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という)の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、5.に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3) 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る5.(2)、(5)及び(6)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
 - (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、5.(2)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
3. 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。
4. 行使価額の修正は、9.(3)に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)の直前取引日の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を四捨五入した金額(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を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、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が1,683円(以下「下限行使価額」といい、5.の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。なお、下限行使価額ですべて行使が行われた場合の資金調達額は、2,734,845,000円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)であります。
5. 行使価額の調整に関する事項は次のとおりであります。
- (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。)(但し、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。))の取締役その他の役員又は従業員を対象とする譲渡制限株式報酬として株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))を発行又は付与する場合(但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後の行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の取得と引換えに下記(4) に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記、及び の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記、及び にかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記(2) の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

- (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要と

するとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が4. に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。
6. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
7. 割当先との間で締結している第三者割当て契約（以下「第三者割当て契約」という。）において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認を要する旨が定められています。
8. 当社の株券の売買に関する事項について、割当先との間で特段の取決めはありません。
9. 本新株予約権における上記以外の主な特質等は次のとおりであります。
- (1) 各本新株予約権の払込金額は、本新株予約権の目的である株式1株当たり8,258円（1個当たり8,258円）とする。

- (2) 本新株予約権の取得に関する事項は次のとおりであります。

当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。

当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下「組織再編行為」という。）につき当社株主総会で承認決議した場合、当該組織再編行為の効力発生日前に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。

当社は、当社が発行する株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。

- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、第三者割当て契約において別途定める行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が当社が指定する口座に入金された日に発生する。
- (4) 当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。
- (5) 本新株予約権の払込金額及びその行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権の発行要項及び第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、評価基準日の市場環境、当社株式の流動性、当社の資金調達需要、割当予定先の株式処分コスト、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等を考慮した一定の前提を置いて評価した結果を参考に、本新株予約権1個の払込金額を金8,258円とした。さらに、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は3. のとおりとし、行使価額は当初、2019年7月10日の終値に相当する金額である2,805円とした。
- (6) 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について第三者割当て契約に基づく取決めの主な内容は以下のとおりであります。

本第三者割当て契約は、あらかじめ一定数の行使価額修正条項付新株予約権をBofA証券に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定（以下「行使指定」といいます。）できる仕組みとなっており、BofA証券は、かかる指定を受けた場合、指定された数の本新株予約権を、60取引日の期間中に、終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合や当社から本新株予約権の取得に関する通知を受け取った場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットします。当社は、この仕組みを活用することにより、資金需要に応じた機動的な資金調達を行うことができます。

但し、当社が一度に指定できる本新株予約権の数には一定の限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社普通株式の数が、行使指定の前日までの1ヶ月間又は3ヶ月間における当社普通株式の1日当たり平均出来高数のいずれか少ない方の6日分を超えないように指定する必要があります。複数回の行使指定を行う場合には60取引日以上の間隔を空けなければならないと、また、終値が本新株

予約権の下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、未公表のインサイダー情報等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な悪影響をもたらす事態が発生した場合等一定の場合には当社は行使指定を行うことはできません。なお、当社は、行使指定を行った場合、その都度、株式会社東京証券取引所を通じて適時開示を行います。

当社は、その裁量により、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間を指定(以下「停止指定」といいます。)することができます。停止指定の期間は当社の裁量により決定することができます。また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取り消すことができます。但し、上記の行使指定を受けてBofA証券がコミットしている本新株予約権の行使を妨げることとなるような停止指定を行うことはできません。

BofA証券は、行使請求期間の初日(同日を含みます。)から行使請求期間の末日(同日を含みます。)から起算して21取引日前の日(同日を含みます。)の間のいずれかの取引日における終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日の翌取引日に当社に対して通知することにより、又は行使請求期間の末日(同日を含みます。)から起算して20取引日前の日以降行使請求期間の末日(同日を含みます。)から起算して15取引日前の日(同日を含みます。)までに当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができ、かかる請求がなされた場合、当社は、当該時点で残存する本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、原則として15取引日以内に当該本新株予約権を取得します。

本第三者割当て契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当て予定先に対して本新株予約権の行使指定、停止指定及びその取消しを行う権利、並びに割当て予定先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれます。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

第18回新株予約権	第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで)	第18期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		449
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		449,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		1,837
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		824,833
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		1,195
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		1,195,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		1,819
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		2,173,462

(注) 平均行使価額等は、円未満を四捨五入して表示しております。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2016年1月1日～ 2016年12月31日(注)1,2	346,300	9,239,000	141,975	3,042,759	141,937	1,860,826
2017年1月1日～ 2017年7月10日(注)1,2	78,300	9,317,300	35,314	3,078,074	35,272	1,896,098
2017年7月11日～ 2017年9月30日(注)3	226,000	9,543,300	145,217	3,223,291	145,217	2,041,316
2017年10月1日～ 2017年12月31日(注)1,2	8,000	9,551,300	3,196	3,226,487	3,196	2,044,512
2018年1月1日～ 2018年5月17日(注)2	4,000	9,555,300	1,598	3,228,085	1,598	2,046,110
2018年5月18日(注)4	67,300	9,622,600	47,210	3,275,296	47,210	2,093,321
2018年5月19日～ 2018年12月31日(注)3	517,000	10,139,600	316,272	3,591,568	316,272	2,409,593
2019年1月10日(注)2	4,500	10,144,100	1,797	3,593,366	1,797	2,411,391
2019年1月18日～ 2019年4月12日(注)3,5	652,000	10,796,100	335,330	3,928,696	335,330	2,746,721
2019年5月7日(注)2	6,000	10,802,100	2,397	3,931,093	2,397	2,749,118
2019年5月8日(注)4	37,300	10,839,400	21,372	3,952,466	21,372	2,770,491
2019年7月10日(注)2	27,000	10,866,400	10,786	3,963,253	10,786	2,781,277
2019年7月30日～ 2019年8月9日(注)6	105,000	10,971,400	97,327	4,060,580	97,327	2,878,605
2019年8月13日(注)2	14,000	10,985,400	5,593	4,066,173	5,593	2,884,198
2019年8月13日～ 2019年9月9日(注)6	222,000	11,207,400	200,545	4,266,718	200,545	3,084,743
2019年9月10日(注)2	2,000	11,209,400	799	4,267,517	799	3,085,542
2019年9月10日～ 2019年10月7日(注)6	107,000	11,316,400	94,724	4,362,242	94,724	3,180,266
2019年10月10日(注)2	1,500	11,317,900	599	4,362,841	599	3,180,866
2019年10月11日～ 2019年11月11日(注)6	186,000	11,503,900	163,107	4,525,949	163,107	3,343,974
2019年11月11日(注)2	1,000	11,504,900	399	4,526,348	399	3,344,373
2019年11月12日～ 2019年12月6日(注)6	112,000	11,616,900	108,583	4,634,932	108,583	3,452,957
2019年12月10日(注)2	23,600	11,640,500	9,428	4,644,360	9,428	3,462,385
2019年12月17日～ 2019年12月24日(注)6	14,000	11,654,500	13,106	4,657,466	13,106	3,475,491
2020年1月7日～ 2020年1月9日(注)6	17,000	11,671,500	15,089	4,672,556	15,089	3,490,581
2020年1月10日(注)2	14,800	11,686,300	5,912	4,678,469	5,912	3,496,493
2020年1月10日～ 2020年2月4日(注)6	420,000	12,106,300	388,893	5,067,362	388,893	3,885,387
2020年2月10日(注)2	29,300	12,135,600	11,705	5,079,067	11,705	3,897,092
2020年2月10日～ 2020年2月19日(注)6	12,000	12,147,600	10,287	5,089,355	10,287	3,907,380
2020年3月10日(注)2	55,000	12,202,600	21,972	5,111,327	21,972	3,929,352
2020年4月10日(注)2	11,900	12,214,500	4,754	5,116,081	4,754	3,934,106
2020年5月11日(注)2	39,700	12,254,200	15,860	5,131,941	15,860	3,949,966
2019年5月13日(注)4	46,400	12,300,600	31,807	5,163,749	31,807	3,981,773
2020年5月22日(注)2	106,500	12,407,100	42,546	5,206,295	42,546	4,024,320
2020年6月1日(注)7		12,407,100	4,647,466	558,829	285,718	4,310,038

(注) 1. 新株予約権(ストック・オプション)の権利行使による増加であります。

2. 第15回新株予約権(有償)の権利行使による増加であります。

3. 行使価額修正条項付き第16回新株予約権の権利行使による増加であります。
4. 譲渡制限付き株式報酬としての新株式発行による増加であります。
5. 行使価額修正条項付き第17回新株予約権の権利行使による増加であります。
6. 行使価額修正条項付き第18回新株予約権の権利行使による増加であります。
7. 2020年3月26日開催の定時株主総会の決議に基づき、財務基盤の強化を図るため繰越利益剰余金の欠損額を解消し、また、課税標準を抑制することを目的として、資本金の額を減少したものであります。なお、資本金の減資割合は89.3%となっています。

(5) 【所有者別状況】

2020年12月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）							単元未満株式の状況（株）	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)		5	32	70	34	23	9,674	9,838	
所有株式数(単元)		3,042	12,327	7,148	14,835	148	86,517	124,017	5,400
所有株式数の割合(%)		2.45	9.93	5.76	11.96	0.11	69.76	100.00	

(6) 【大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	2020年12月31日現在
			発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する 所有株式数の割合(%)
小野薬品工業株式会社	大阪市中央区道修町2丁目1番5号	504,500	4.06
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	471,579	3.80
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K.	456,266	3.67
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019 (常任代理人 香港上海銀行東京 支店カストディ業務部)	AIB INTERNATIONAL CENTRE P.O. BOX 518 IFSC DUBLIN, IRELAND	442,500	3.56
吉野 公一郎	大阪府吹田市	306,700	2.47
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5HP, U.K.	223,644	1.80
日本マスタートラスト信託銀行株 式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	202,100	1.62
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	193,700	1.56
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	187,400	1.51
村山 俊彦	東京都港区	180,000	1.45
計		3,168,389	25.54

(注) 吉野公一郎氏の所有株式数には、役員持株会における持分を含めておりません。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	2020年12月31日現在
			内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 5,100		自己保有株式
完全議決権株式(その他)	普通株式 12,396,600	123,966	権利内容に何ら限定のない当社にお ける標準的となる株式
単元未満株式	普通株式 5,400		
発行済株式総数	12,407,100		
総株主の議決権		123,966	

【自己株式等】

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	2020年12月31日現在	発行済株式総数 に対する所有株 式数の割合(%)
				所有株式数 の合計 (株)	
(自己保有株式) カルナバイオサイエンス株式会社	神戸市中央区港島南 町一丁目5番5号	5,100		5,100	0.04
計		5,100		5,100	0.04

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他(買増請求による売渡)				
保有自己株式数	5,124		5,124	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2021年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び買増請求による売渡による株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

配当に関しては年1回の期末配当並びに業績に応じて中間配当を行うことを基本方針としておりますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、創業以来利益配当は実施しておりません。

当社は、創薬及び創薬基盤技術の拡充のための先行投資として、研究開発費への積極的な資金投入を行ってまいりましたが、今後も引き続き研究開発活動へ積極的に資金を投入し、経営基盤の強化や収益力の向上を図る方針です。従って、当面は資金を研究開発活動に充当する方針ですが、株主への利益還元も、重要な経営課題と認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

剰余金の配当は、毎年12月31日の期末配当並びに6月30日の中間配当を定款に定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

1) コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、当社及び当社子会社（以下「当社グループ」という）の経営の健全性ならびに透明性を高めることを通じて企業価値の最大化を図ることが重要であると考えております。このため、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題と認識し、業務執行に対する厳正な監督機能の充実や内部統制システムに基づく業務執行の妥当性、違法性ならびに効率性のチェック・管理機能を有効に発揮させることによって、経営の健全性並びに透明性の向上に積極的に取り組んでおります。さらに役員及び従業員のコンプライアンスの徹底についても、重要施策として積極的に取り組んでおります。

2) 企業統治の体制

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を取締役会の構成員とすることにより、取締役会の監督機能を強化し、さらなる監視体制の強化を通じてより一層のコーポレート・ガバナンスの充実を図るため、2020年3月26日の定時株主総会の決議により監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行いたしました。

取締役会は、経営の重要事項に関する意思決定及び取締役の職務執行の監督機関として機能しており、監査等委員会は、取締役の職務執行を監査する体制といたします。

a . 取締役会

取締役会は、本報告書提出日現在で8名の取締役（うち、社外取締役4名）で構成しております。取締役の半数を社外取締役とすることで、社外の多角的な視点を取り入れたうえで、重要な意思決定を行うことができる仕組みを構築しております。

定時取締役会は月1回、臨時取締役会は必要に応じ随時開催し、当社グループの業務執行に関する意思決定を行い、取締役の職務執行を監督します。

b . 監査等委員会

監査等委員会は監査等委員である取締役4名（4名全員が社外取締役、うち1名は常勤監査等委員）で構成されております。

監査等委員会は、毎月1回、定例の監査等委員会を開催するほか、必要に応じて臨時的監査等委員会を開催し、監査等委員会で定めた監査方針及び監査計画に従い、各部門の現状及び経営課題の聴取、監査状況の確認及び協議を行うほか、内部監査室及び会計監査人とも連携し、監査の有効性並びに効率性を高め、経営の適法性や効率性について総合的に監査する機関となります。また、各監査等委員は、監査等委員会が定めた監査の方針、業務分担に従い、取締役会、マネージメント会議及びその他の重要会議に出席するほか、取締役及び内部監査室からの報告内容の検証、会社の業務及び財産の状況に関する調査等を行い、必要に応じて取締役及び取締役会に意見を表明する等、適宜、必要な業務監査及び会計監査を厳正に実施いたします。

なお、監査等委員は全員が社外取締役であることから、社外の独立した立場から経営に対する監査を行うことで、経営の透明性並びに公平性を一層高めております。

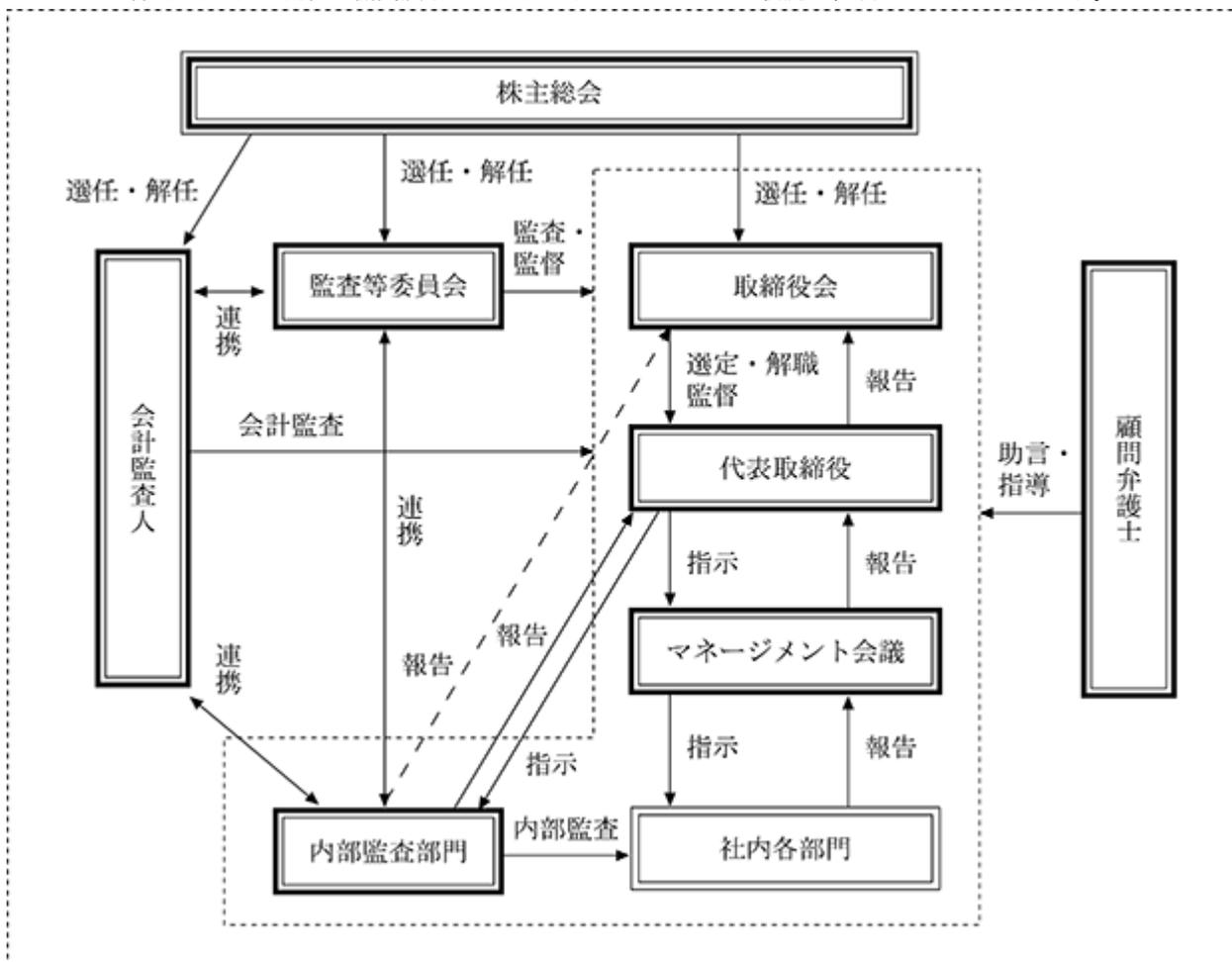
c . マネージメント会議

当社は、社内取締役、幹部社員（部長職）及び常勤監査等委員から構成されるマネージメント会議を設置し、定期的で開催しております。マネージメント会議は、取締役会で決定した基本方針に基づき、全社並びに各部門の経営課題等を審議するとともに、業務執行に係る協議並びに報告が適宜行われ、効率的な執行管理が行われております。なお、マネージメント会議で行われた業務執行に係る重要な協議及び報告の内容は、取締役会にて報告されております。

機関ごとの構成は次のとおりであります。(は議長または委員長、 は構成員を表しております。)

役職名	氏名	取締役会	監査等委員会	マネージメント会議
代表取締役社長	吉野 公一郎			
取締役	相川 法男			
取締役	澤 匡明			
取締役	山本 詠美			
社外取締役	有田 篤雄			
社外取締役	小笠原 嗣朗			
社外取締役	高柳 輝夫			
社外取締役	松井 隆雄			
その他(部長職等)	-			

当社グループの会社の機関及びコーポレート・ガバナンスの状況は、次のとおりであります。



3) 企業統治に関するその他の事項

内部統制システムの整備の状況

当社は、職務分掌規程及び職務権限規程の遵守により、業務を合理的に分担することで、特定の組織ならびに人に業務や権限が集中することを回避し、内部牽制機能が適切に働くような取り組みを行っております。

さらに、内部監査室が各部署の業務執行の妥当性、違法性並びに効率性についてのチェック並びに検証を実施するために、内部監査計画に基づく内部監査のほか、必要に応じて適時監査を行っております。また、内部監査室は、適宜監査等委員との意見交換を行い、内部監査の実効性向上に努めております。

リスク管理体制の整備状況

当社グループは、事業活動全般にわたり発生する可能性のある様々なリスクのうち、経営戦略上の重大なリスクに関しては、関連部署と経営管理本部においてリスク分析及びその対応策等の検討を実施し、また必要に応じて外

部の専門家に照会を行ったうえで、マネージメント会議または取締役会において当該リスク情報の共有化並びにリスク回避の方策に関する審議及び決定を行っております。また、業務上のリスクに関しては、関連部署と経営管理本部においてリスク分析及びその対応策等の検討を実施し、また必要に応じて外部専門家に照会を行ったうえで、リスクを最小限に留める適切な対処を行っております。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しております。

また、定期的実施される内部監査室による内部監査を通じて、様々なリスクを未然に防止するよう努めるとともに、リスク管理体制の有効性を検証しております。

さらに、企業運営において重要な経営リソースである情報システムに関しては、専任者を置き、システム障害時における早期復旧体制の構築ならびにコンピューターウイルス、マルウェア等によるシステム妨害、情報漏洩等を回避するために必要と考えられるセキュリティ対策、モニタリングならびに社員教育等を行い、当該システムに係るリスクの低減を図っております。

当社グループの業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社グループの業務の執行について、取締役会及びマネージメント会議等の重要会議で報告を求めるとともに、当社から役員への派遣を行い、日常的に業務の執行状況を把握しております。

また、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業務効率の改善及び内部管理体制の強化を図っております。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、モニタリングを行います。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いきます。

取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨を定款で定めております。

取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行ない、累積投票によらない旨を定款で定めております。

株主総会の特別決議要件の変更

当社は、会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行なう旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行なうことを目的とするものです。

取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役（業務執行取締役等であるものを除く。）の会社法第423条第1項の損害賠償責任について、善意でかつ重大な過失のない場合には、法令の定める限度額の範囲内で、取締役会の決議によって、その責任を免除することができる旨を定款で定めております。

責任限定契約の内容の概要

当社は、定款に基づき、4名の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。

株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

a. 自己の株式の取得に関する事項

当社は、自己の株式の取得について、経済情勢の変化に対応して機動的な資本政策を遂行することを可能にするために、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款で定めております。

b. 中間配当に関する事項

当社は、株主への利益還元を行なう機会を増加させるために、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会決議によって中間配当を行なうことができる旨を定款で定めております。

(2) 【役員の状況】

1) 役員一覧

男性7名 女性1名 (役員のうち女性の比率12.5%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (注) 5
代表取締役社長	吉野 公一郎	1949年 3月25日	1999年 4月 2003年 4月 2011年 3月 2011年12月 2013年10月 2015年 3月 2018年12月 2018年12月	日本オルガノン株式会社入社 医薬研究所長 当社代表取締役社長(現任) CarnaBio USA, Inc. President & CEO 当社営業部長 株式会社ProbeX代表取締役社長 当社経営管理本部長 株式会社メディネット社外取締役(現任) クリングルファーマ株式会社社外取締役(現任)	(注) 3	306,700
取締役 創薬支援事業本部長 兼 知的財産・法務部長	相川 法男	1948年10月23日	1999年 4月 2003年 4月 2004年 3月 2007年 9月 2008年 7月 2009年 6月 2011年 9月 2015年 3月 2016年 3月	日本オルガノン株式会社入社 特許・商標室長 当社監査役 当社取締役知的財産・法務部長 当社取締役知的財産・法務、経営企画部長 当社取締役知的財産・法務部長 当社取締役経営管理本部長兼知的財産・法務部長兼総務部長 当社取締役経営管理本部長兼知的財産・法務部長 当社取締役創薬支援事業本部長兼営業部長兼知的財産・法務部長 当社取締役創薬支援事業本部長兼知的財産・法務部長(現任)	(注) 3	82,300
取締役 研究開発本部長	澤 匡明	1970年12月 7日	2001年 9月 2007年 1月 2007年 5月 2010年 4月 2015年 3月	大日本製薬株式会社(現大日本住友製薬株式会社)入社 当社入社 当社研究技術本部化学研究部長 当社創薬研究部長 当社取締役研究開発本部長(現任)	(注) 3	84,300
取締役 経営管理本部長兼経理部長兼 人事総務部長 兼 CarnaBio USA, Inc. President	山本 詠美	1970年 6月11日	1995年11月 2004年 1月 2004年 3月 2009年 6月 2015年 3月 2015年 9月 2016年 3月 2017年 3月 2018年10月 2019年 2月	CSKベンチャーキャピタル株式会社入社 当社入社 公認会計士登録 当社経営管理本部経理部長 当社経営管理本部経理部長兼総務部長 当社経営管理本部副本部長兼経理部長 当社取締役経営管理本部副本部長兼経理部長 当社取締役経営管理本部長兼経理部長 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) CarnaBio USA, Inc. President(現任)	(注) 3	34,900
取締役 (監査等委員)(注) 2	有田 篤雄	1943年 7月15日	1966年 4月 1996年 7月 2000年 7月 2004年 3月 2020年 3月	鐘紡株式会社入社 同社 事業統括室長 カネボウ厚生年金基金常務理事 当社監査役 当社社外取締役(現任)	(注) 4	8,000
取締役 (監査等委員)(注) 2	小笠原 嗣朗	1939年 7月23日	1963年 4月 1990年10月 1995年 6月 1996年 3月 1996年 6月 2002年 6月 2005年 3月 2020年 3月	東レ株式会社入社 同社 国際部長兼経営企画室主幹 東洋プラスチック精工株式会社 取締役管理本部長 中外製薬株式会社入社 同社 取締役国際事業部長 同社 常勤監査役 当社監査役 当社社外取締役(現任)	(注) 4	3,500

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (注)5
取締役 (監査等委員)(注)2	高柳 輝夫	1946年10月4日	1975年4月 2001年6月 2004年10月 2006年4月 2007年6月 2011年6月 2011年7月 2013年4月 2015年3月	第一製薬株式会社(現第一三共株式会社)入社 同社取締役研究企画部長兼蛋白質研究所長 同社取締役研究開発業務部長 同社取締役研究開発戦略部長 第一三共株式会社常勤監査役 同社顧問 公益社団法人日本薬学会常任理事 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団理事長 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団理事長(現任) 当社社外取締役(現任)	(注)4	1,100
取締役 (監査等委員)(注)2	松井 隆雄	1956年4月8日	1982年10月 2010年7月 2014年9月 2018年4月 2019年3月 2020年3月 2020年4月 2020年6月	監査法人朝日会計社(現有限責任あずさ監査法人)入社 有限責任あずさ監査法人 パートナー 同法人 監事 関西大学会計専門職大学院 特任教授 当社監査役 当社社外取締役(現任) 関西大学及び関西大学会計専門職大学院非常勤講師(現任) エア・ウォーター株式会社社外取締役(現任)	(注)4	
計						520,800

- (注) 1. 2020年3月26日開催の定時株主総会において定款の変更が決議されたことにより、当社は同日付をもって監査等委員会設置会社へ移行しました。
2. 取締役有田篤雄、小笠原嗣朗、高柳輝夫及び松井隆雄は、社外取締役であります。
3. 取締役(監査等委員である取締役を除く。)の任期は、2021年3月25日開催の定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなっております。
4. 監査等委員である取締役の任期は、2020年3月26日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなっております。
5. 所有株式数には、役員持株会における各自の持分を含めておりません。

2) 社外役員の状況

社外取締役の員数

当社の社外取締役は4名であります。

当社との人的関係、資本的關係または取引關係その他の利害關係

社外取締役が所有する当社株式については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等(2) 役員の状況」の所有株式数欄に記載のとおりであります。その他、社外取締役と当社に人的関係、資本的關係及び取引關係その他の特別な利害關係はありません。

社外取締役が企業統治において果たす機能・役割及び選任状況に関する考え方

取締役有田篤雄は、主に事業管理を長年にわたり経験する等、経営に関する豊富な経験に基づき、さらに財務部、関係会社監査役の経験により、財務会計の専門的な見地から、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行うこととしております。取締役小笠原嗣朗は、主にグローバルな企業経営者としての豊富な経験に基づき、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行うこととしております。取締役高柳輝夫は、主に製薬企業における企業経営者としての豊富な経験と幅広い見識をともに、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための助言・提言を行っております。取締役松井隆雄は、主に公認会計士としての豊富な経験に基づき、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行うこととしております。

当社からの独立性に関する基準又は方針

社外取締役を選任するための独立性に関する基準または方針は定めておりませんが、東京証券取引所が定める独立性に関する判断基準を参考にしております。

社外取締役と内部監査、監査等委員会監査及び会計監査の相互連携ならびに内部統制部門との関係

社外取締役4名は全員が監査等委員であり、監査報告会へ出席するほか、定期的に会計監査人及び内部監査部門と情報及び意見交換を行っております。また、常勤の監査等委員が内部監査部門または会計監査人と共有・交換した情報についても監査等委員会等を通じて共有を行うことにより、連携強化に努めております。

(3) 【監査の状況】

1) 監査等委員会監査の状況

監査等委員会は、提出日現在において監査等委員である取締役4名（4名全員が監査等委員である社外取締役）で構成しております。監査等委員会は、決定した監査の方針、監査計画に従い、取締役会、マネージメント会議及びその他の重要会議に出席するほか、取締役及び内部監査室からの報告内容の検証、会社の業務及び財産の状況に関する調査等を行い、必要に応じて取締役及び取締役会に意見を表明する等、適宜、必要な業務監査及び会計監査を厳正に実施してまいりました。また、会計監査人とは監査及び四半期計画、期末決算の会計監査結果及び四半期決算毎のレビュー結果の報告を受けるなど、業務遂行時における健全化、効率化及び実効性の向上に努めております。

また、常勤の監査等委員を設置することで、必要な情報の収集力強化を行い、監査体制の充実を図っております。

監査等委員の有田篤雄氏、松井隆雄氏は、財務会計に関する相当程度の知見を有しております。

監査等委員及び監査等委員会の活動状況

当事業年度において当社は監査等委員会を10回開催しており、個々の監査等委員の出席状況については次の通りであります。

役職名	氏名	監査等委員会出席回数
社外取締役 常勤監査等委員	有田篤雄	10回/10回（100%）
社外取締役 監査等委員	小笠原嗣朗	10回/10回（100%）
社外取締役 監査等委員	高柳輝夫	9回/10回（90%）
社外取締役 監査等委員	松井隆雄	10回/10回（100%）

2) 内部監査の状況

当社では、内部監査室長により、当社グループの主要部門を対象に必要な内部監査を定期的を実施したうえ、内部監査の結果をすべて代表取締役社長に報告し、常勤監査等委員に対しては、直接、監査実施内容及び改善状況の報告を適時行ってまいりました。また、内部監査室長は監査等委員会と密接な連携を取り、監査等委員会は常に内部監査状況を把握し、さらに、会計監査人と定期的に情報共有のための会合を開く等、連携を図ってまいりました。

3) 会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

b. 継続監査期間

2005年以降。

c. 業務を執行した公認会計士

目細実

安場達哉

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士2名、その他4名

e. 監査法人の選定方針と理由

監査等委員会は、監査法人の選定にあたって、会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制、監査報酬の適切性等を総合的に勘案し、有限責任監査法人トーマツを選定しております。

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、会計監査人の解任または不再任に関する議案を決定し、取締役会は当該決定に基づき、当該議案を株主総会の会議の目的とすることといたしますが、当事業年度の職務の執行状況において、当該事項に該当するような職務の執行はありませんでした。

f. 監査等委員会による監査法人の評価

監査等委員会は、会計監査人との間で定期的な会合を行い、監査計画、実施計画についての報告を聴取するとともに、意見交換を必要に応じて随時実施することにより、監査法人の評価を行っており、会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制、監査報酬の適切性等に問題がない旨、確認しております。

4) 監査報酬の内容等

監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	22,500		22,000	
連結子会社				
計	22,500		22,000	

監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬（ を除く）

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

その他の重要な報酬

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

監査報酬の決定方針

監査日数等を勘案したうえで決定しております。

監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、職務遂行状況及び報酬の見積の算定根拠などを検証した結果、会計監査人の報酬額が合理的な水準であると判断し、同意致しました。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、2021年1月21日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針等を決議しており、その内容は以下のとおりであります。

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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、株式報酬（譲渡制限付株式報酬）を支給する。その額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。

5. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

取締役の個人別の固定報酬額、業績連動報酬額および株式報酬の額については取締役会で代表取締役社長に一任することを決議した上で決定する。

当社は、2020年3月26日開催の定時株主総会において監査等委員会設置会社に移行し、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の報酬額を年額2億円以内、監査等委員である取締役の報酬額を年額5千万円以内と決議いただいております。なお、決議時の員数は取締役（監査等委員である取締役を除く。）は4名、監査等委員である取締役は4名であります。

また、譲渡制限付株式の付与のために支給する金銭報酬の総額につきましては、上記報酬額とは別枠で、年額2億円以内と決議いただいております。譲渡制限付株式報酬制度は、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ともに、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た制度です。

当社の役員報酬等については、株主総会において決議された報酬限度額内で、取締役については2020年3月26日開催の取締役会の決議に基づき代表取締役の一任により決定しており、監査等委員については監査等委員会の協議により決定しております。

提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

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 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	譲渡制限付 株式報酬	
取締役 (監査等委員及び社外取締役を除く)	115,231	96,000		19,231	4
監査等委員 (社外取締役を除く)					
監査役 (社外監査役を除く)					
社外役員	22,863	22,400		463	4

(注) 1. 当社は、2020年3月26日付で監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しております。
 2. 譲渡制限付株式報酬は、譲渡制限付株式の付与のための報酬に係る当事業年度の費用計上額であります。

役員ごとの連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

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。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的の株式及び純投資目的以外の目的の株式のいずれも保有しておりません。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

<用語解説> (アルファベット、あいうえお順)

* ATP (Adenosine 5'-triphosphate)

ATPとは、アデノシン-5'-三リン酸の英名略称で、体の中でつくられる高エネルギー化合物のことです。ATPは、DNAの構成成分と同じヌクレオチドの一つで、分子内に3つのリン酸基をもっており、生体内では、このリン酸基が切れたり結合したりを繰り返しています。このリン酸基の授受が、様々な反応のエネルギー源となっており、キナーゼもこのATPを利用して生体内で様々なシグナルを伝えています。

* ELISA法 (Enzyme-linked ImmunoSorbent Assay)

ELISA法とは、抗体を用い、試料中に含まれる抗原などの目的物を検出・定量する測定方法の一つです。様々な試料の測定に用いることができますが、当社グループでは主にMobility Shift Assay法やIMAP®法で測定が難しいキナーゼの活性を測定する場合に、ELISA法を用いています。またELISA法で測定できるアッセイキットも販売しています。

* GCP (Good Clinical Practice)

GCPは、医薬品開発の国際的ルールとして、医薬品規制調和国際会議 (ICH) が定めた臨床試験を実施するための基準です。日本においても、正しく治験を実施できるように厚生労働省により「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)」として定められています。

* GLP (Good laboratory Practice)

GLPは、アメリカで最初に制定された医薬品等の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準で、日本でも薬事法により、医薬品等の開発のために行われる非臨床試験のデータの信頼性を確保するための実施基準として定められています。

* IMAP®法

IMAP®法は、蛍光偏光の原理を用いた測定法の一つで、モレキュラーデバイス社により開発されました。当社グループでは、一部のキナーゼ反応の測定にIMAP®法を採用しており、またIMAP®法で測定できるアッセイキットも販売しています。IMAP®は、Molecular Devices, LLC.の登録商標です。

* Mobility Shift Assay法

Mobility Shift Assay法は、試料中に含まれる物質が、その分子量や電荷の違いによって性質が異なることを利用して分離・測定する方法です。他の測定方法と比べて正確性が高いことから、当社グループでは、メインのキナーゼ活性測定方法として、Mobility Shift Assay法を採用しています。またMobility Shift Assay法で測定できるアッセイキットも販売しています。

* TR-FRET (Time-Resolved Fluorescence Resonance Energy Transfer)法

TR-FRET法は、時間分解蛍光と蛍光共鳴エネルギー転移という原理を組み合わせてタンパク質同士の相互作用を測定する方法です。アッセイにおける操作が簡便で測定時間も短いことから様々なアッセイに利用されています。当社グループでは、幅広いユーザーにキナーゼ測定を行っていただけるようにTR-FRET法で測定できるアッセイキットを販売しています。

* X線結晶構造解析

キナーゼなどのタンパク質は各々違う立体構造をとっており、創薬においては、その立体構造を解明することで、合理的な化合物のデザインが可能となります。X線散乱を利用するX線結晶構造解析はタンパク質の立体構造を決定する手法の一つであり、現在最も広く利用されている技術です。

* アッセイ

アッセイは、英語で「測定する」もしくは「測定法」という意味で、バイオの世界では、タンパク質や細胞などを用いた活性評価のことをアッセイと呼んでいます。

* アッセイプラットフォーム

創薬研究においては、様々な手法を用いて、化合物の評価を多面的に行うことが重要です。この様々なアッセイ方法の原理・手法のことをアッセイプラットフォームと呼びます。当社グループでは、ELISA法、IMAP®法、Mobility Shift Assay法、TR-FRET法などの様々なアッセイプラットフォームを提供しています。

* 化合物

化合物とは、2種類以上の元素からできている物質のことを指しますが、医薬品分野における化合物とは、有機化合物

のことを意味し、さらに狭義では低分子有機化合物のことを指すこともあります。

* 基質

基質とは、酵素と結合したのち、化学反応を受けて変換される物質の総称です。当社グループが扱うキナーゼは、2つの基質と結合します。すなわち、キナーゼの反応では、全てのキナーゼに共通する基質であるATPと、個々のキナーゼに特異的な基質（タンパク質、脂質、糖など）が必要となります。キナーゼに結合した特異的な基質は、ATPを用いてリン酸化され、リン酸化基質とADP（Adenosine 5'-diphosphate, ATPからリン酸基が一つ減った物質）に変換されます。

* キナーゼ

キナーゼは、生体内の化学反応を触媒する酵素の一つで、特定の基質にリン酸基を付加させる反応（リン酸化といいます）を触媒します。このリン酸基の付加は、他の生体反応のスイッチとなることが多く、生体内の様々なシグナルを制御しています。生体の恒常性維持に非常に重要な機能を司っていることから、生体には沢山の種類のキナーゼが存在しています。当社グループでは、キナーゼを用いたプロファイリングサービス、アッセイキットを提供するとともに、研究で用いるために様々な加工をした「キナーゼタンパク質」も販売しています。

* キナーゼ阻害剤/キナーゼ阻害薬

キナーゼ阻害剤とは、キナーゼの酵素活性を阻害する化合物のことで、キナーゼ阻害剤のうち、医薬品として承認されたものをキナーゼ阻害薬と呼びます。

* キナーゼパネル

キナーゼは非常に沢山の種類が存在することから、キナーゼ阻害剤の研究では、標的とするキナーゼ以外に、どのようなキナーゼを阻害するかを明らかにすることが重要です。当社グループでは300種類以上のキナーゼに対する阻害活性が評価できるサービスを提供していますが、簡便に注文できるように目的別に種類分けした（これをパネルと呼びます）各種キナーゼパネルアッセイを提供しています。

* キナーゼプロファイリング

ヒトのキナーゼは、非常に沢山の種類が存在することから、キナーゼ阻害剤の研究では、標的とするキナーゼ以外に、どのようなキナーゼを阻害するかを明らかにすることが重要で、これをキナーゼ（選択性）プロファイリングと呼びます。キナーゼプロファイリングの結果から、対象疾患に対する効果や副作用を予測したりすることが可能となります。当社グループでは300種類以上のキナーゼを対象にしたキナーゼプロファイリングサービスを提供しています。

* 上市（じょうし）

上市とは、新薬が、臨床試験等を経て当局によって承認されたのち、市場に出ることをいいます。

* スクリーニング

スクリーニングとは、英語で「ふるい分け」を意味します。医薬品の研究開発では、研究の出発点となる化合物を得るために、化合物集団（化合物ライブラリ）から、アッセイにより目的の活性を有する化合物（ヒット化合物）を見出すことを意味し、特に数万から数百万種類の化合物ライブラリを用いる場合をハイスループットスクリーニング（HTS, high-throughput screening）と呼びます。

* セルベースアッセイ

医薬品の研究においては、沢山の化合物を同時に評価できる、組み換えタンパク質を用いたアッセイが標準的に用いられています。簡便な反面、このようなアッセイで効果があっても、動物試験で効果がないことがあります。そこで、動物試験との間を埋めるアッセイとして、実際の細胞を用いたアッセイを実施することで、効率的に動物試験で効果が高い化合物を選択することが可能となります。この細胞を用いたアッセイのことを、セルベースアッセイと呼びます。当社グループでは、様々な種類のセルベースアッセイを提供しています。

* 創薬研究

新しい薬の候補となる新薬候補化合物を生み出すための研究のことを創薬研究（もしくは探索研究）と言います。創薬研究で創出した新薬候補化合物は、その後、ヒトに投与するために必要な毒性・安全性などを検討する前臨床試験を含む開発研究、新薬候補化合物を実際にヒトに投与して効果や副作用などを検討する臨床開発に進みます。

* タンパク質間相互作用

実際の生体内では、タンパク質は単独ではなく、自己あるいは他のタンパク質と相互作用しながら様々な生物学的プロセスを制御しています。このような相互作用のことをタンパク質間相互作用と呼び、タンパク質間相互作用を解析す

ることで、新しい創薬標的の発見につながることもあります。またタンパク質間相互作用自体を標的として創薬研究を実施することもあります。当社グループでは、タンパク質間相互作用の研究に役立つ様々なツールを提供しています。

* ビオチン化キナーゼタンパク質

当社グループでは、通常のキナーゼ蛋白質に加えて、ビオチン化したキナーゼ蛋白質を販売しています。ビオチンはビタミンの一種ですが、バイオ研究においては、ビオチンがアビジンと呼ばれる蛋白質に強く結合する性質を利用して、様々なアッセイに応用されています。当社グループでは、これまでに培ったキナーゼタンパク質を製造するノウハウを基に、ビオチン化キナーゼ蛋白質の開発に成功しています。

* 分子標的薬

近年、分子生物学の進歩により、様々な疾患の原因となる分子が特定されています。この分子を標的として特異的に治療することを分子標的治療といい、分子標的治療に用いられる薬のことを分子標的薬といいます。一般的に分子標的薬は治療効果が高く、副作用が少ないことが知られています。当社グループが研究開発しているキナーゼ阻害薬も分子標的薬の一つで、キナーゼ阻害薬は近年の癌治療の進歩に大きく貢献しています。

* 変異体キナーゼ/ミュータントキナーゼ

キナーゼが病気の原因となっているときは、そのキナーゼ自体が遺伝子レベルで異常になっている場合が多く（遺伝変異）、そのようなキナーゼを変異体キナーゼと呼びます。また分子標的薬による治療において、標的キナーゼが薬剤抵抗性の変異体キナーゼに変わってしまうことによって、突然、薬が効かなくなることがあり、治療上の問題となっています。当社グループでは、正常なキナーゼだけでなく、このような変異体キナーゼを多数取り揃えることで、キナーゼ創薬の推進に貢献しています。

* リード化合物

低分子化合物の探索研究では、研究の出発点となるヒット化合物が沢山見つかることがあります。このヒット化合物群から、化学構造変換や初期試験を経て生み出された新薬候補化合物の原型となる化合物のことをリード化合物と呼びます。創薬研究では、このリード化合物を基にして、薬理活性や薬物動態を指標に、詳細な化学構造変換を行い、新薬候補化合物を創出します。この過程を特に、「リード化合物の構造最適化」と呼びます。

* ルシフェラーゼ

生物の中には蛍のように自ら光を放つものがあります。この現象を生物発光といい、それらの体内では、ルシフェラーゼという酵素が、ルシフェリンという基質を用いて化学的エネルギーを光エネルギーに変換しています。当社グループでは、キナーゼのセルベースアッセイ（NanoBRET™）や、タンパク質間相互作用の解析にルシフェラーゼの生物発光を利用しています。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2020年1月1日から2020年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。

具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構への加入、監査法人等が主催するセミナーへの参加及び専門誌の購読等を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,915,056	4,299,142
売掛金	² 117,499	² 129,175
商品及び製品	62,864	66,178
仕掛品	10,266	14,555
原材料及び貯蔵品	26,284	23,789
その他	142,921	175,352
流動資産合計	5,274,893	4,708,193
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	13,208	24,406
機械装置及び運搬具（純額）	27	18
工具、器具及び備品（純額）	16,563	28,906
有形固定資産合計	¹ 29,799	¹ 53,330
無形固定資産	234	3,613
投資その他の資産	³ 71,683	³ 70,218
固定資産合計	101,717	127,162
資産合計	5,376,610	4,835,356

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	3,173	1,517
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	270,972	161,897
未払金	276,120	343,956
前受収益	310,706	169,282
未払法人税等	120,822	103
その他	45,367	22,436
流動負債合計	1,055,162	727,194
固定負債		
社債	88,000	60,000
長期借入金	341,784	179,887
資産除去債務	36,255	36,839
その他	1,886	7,425
固定負債合計	467,926	284,151
負債合計	1,523,088	1,011,346
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,657,466	558,829
資本剰余金	3,475,491	4,310,038
利益剰余金	4,289,192	1,038,476
自己株式	222	222
株主資本合計	3,843,543	3,830,169
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	354	21
繰延ヘッジ損益		1,176
為替換算調整勘定	496	8,554
その他の包括利益累計額合計	851	9,709
新株予約権	10,830	3,550
純資産合計	3,853,522	3,824,010
負債純資産合計	5,376,610	4,835,356

【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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上高	3,207,423	1,133,346
売上原価	¹ 207,590	¹ 192,149
売上総利益	2,999,833	941,196
販売費及び一般管理費	² 2,022,055	² 1,998,264
営業利益又は営業損失()	977,778	1,057,067
営業外収益		
受取利息	351	124
受取配当金	379	389
助成金収入		1,999
為替差益	2,362	
その他	189	237
営業外収益合計	3,282	2,749
営業外費用		
支払利息	8,164	7,373
支払保証料	1,736	1,476
株式交付費	8,008	4,373
新株予約権発行費	5,465	
為替差損		9,540
その他	525	14
営業外費用合計	23,900	22,778
経常利益又は経常損失()	957,161	1,077,096
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	³ 44,101	³ 26,390
特別損失合計	44,101	26,390
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失()	913,059	1,102,487
法人税、住民税及び事業税	84,925	3,015
法人税等調整額	155	5,529
法人税等合計	84,770	8,545
当期純利益又は当期純損失()	828,289	1,111,032
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失()	828,289	1,111,032

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期純利益又は当期純損失()	828,289	1,111,032
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	404	376
繰延ヘッジ損益		1,176
為替換算調整勘定	2,070	8,058
その他の包括利益合計	2,474	8,858
包括利益	830,764	1,119,890
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	830,764	1,119,890

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2019年 1月 1日 至 2019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	3,591,568	2,409,593	5,117,482	117	883,563
当期変動額					
新株の発行	21,372	21,372			42,745
新株の発行（新株予約権の行使）	1,044,525	1,044,525			2,089,050
親会社株主に帰属する当期純利益			828,289		828,289
自己株式の取得				105	105
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	1,065,897	1,065,897	828,289	105	2,959,980
当期末残高	4,657,466	3,475,491	4,289,192	222	3,843,543

	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	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	758	2,567	3,326	7,216	887,453
当期変動額					
新株の発行					42,745
新株の発行（新株予約権の行使）					2,089,050
親会社株主に帰属する当期純利益					828,289
自己株式の取得					105
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	404	2,070	2,474	3,614	6,088
当期変動額合計	404	2,070	2,474	3,614	2,966,069
当期末残高	354	496	851	10,830	3,853,522

当連結会計年度(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

【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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020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利益又は税金等調整前当期純損失()	913,059	1,102,487
減価償却費	9,394	12,410
減損損失	44,101	26,390
受取利息	351	124
受取配当金	379	389
支払利息	8,164	7,373
為替差損益(は益)	683	2,372
株式報酬費用	41,908	57,520
助成金収入		1,999
株式交付費	8,008	4,373
新株予約権発行費	5,465	
新株予約権戻入益		1,000
売上債権の増減額(は増加)	29,137	13,951
たな卸資産の増減額(は増加)	11,366	5,107
仕入債務の増減額(は減少)	2,694	1,655
未払金の増減額(は減少)	125,437	71,248
前受収益の増減額(は減少)	310,706	141,423
その他	40,472	33,710
小計	1,491,593	1,120,158
利息の受取額	351	124
利息の支払額	8,210	7,119
法人税等の支払額又は還付額(は支払)	5,960	135,818
その他		1,999
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,477,773	1,260,972
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	41,881	64,737
有形固定資産の売却による収入	1,091	
無形固定資産の取得による支出	155	4,117
その他		1,578
投資活動によるキャッシュ・フロー	40,945	70,433
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	229,813	270,972
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	7,953	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	2,071,741	1,023,423
その他	105	
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,121,748	724,423
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,224	8,931
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	3,559,801	615,914
現金及び現金同等物の期首残高	1,355,254	4,915,056
現金及び現金同等物の期末残高	4,915,056	4,299,142

【注記事項】

(連結財務諸表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

(1) 連結子会社の数 1社

連結子会社の名称 CarnaBio USA, Inc.

(2) 非連結子会社の数 1社

非連結子会社は小規模であり、総資産、売上高、当期純損益（持分に見合う額）及び利益剰余金（持分に見合う額）等は、いずれも連結財務諸表に重要な影響を及ぼしていないため、連結の範囲から除いております。

2 持分法の適用に関する事項

持分法を適用しない非連結子会社数 1社

持分法を適用しない非連結子会社は、当期純損益（持分に見合う額）及び利益剰余金（持分に見合う額）等からみて、持分法の対象から除いても連結財務諸表に及ぼす影響が軽微であり、かつ、全体としても重要性がないため、持分法の適用から除外しています。

3 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法（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。）

時価のないもの

移動平均法による原価法

たな卸資産

商品、製品及び仕掛品

個別法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

原材料

先入先出法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

貯蔵品

先入先出法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産

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。）

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物 3～38年

機械装置及び運搬具 2～11年

工具、器具及び備品 2～6年

無形固定資産

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。

(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。

新株予約権発行費

支出時に全額費用として処理しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

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) 連結財務諸表の作成の基礎となった連結会社の財務諸表の作成に当たって採用した重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結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。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。

(6) 重要なヘッジ会計の方法

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。

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

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。

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。

(7) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許預金、要求払預金及び取得日から3か月以内に満期日又は償還日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない短期的な投資であります。

(8) その他連結財務諸表の作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2020年3月31日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

ステップ1: 顧客との契約を識別する。

ステップ2: 契約における履行義務を識別する。

ステップ3: 取引価格を算定する。

ステップ4: 契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5: 履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当連結財務諸表の作成時において評価中であります。

時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日）
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日）
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」（企業会計基準第9号 2019年7月4日）
- ・「金融商品に関する会計基準」（企業会計基準第10号 2019年7月4日）
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日）

(1) 概要

国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるため、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定に関する会計基準の適用指針」（以下「時価算定会計基準等」という。）が開発され、時価の算定方法に関するガイダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

- ・「金融商品に関する会計基準」における金融商品
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産

また「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」が改訂され、金融商品の時価のレベルごとの内訳等の注記事項が定められました。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当連結財務諸表の作成時において評価中であります。

会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準

- ・「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」
（企業会計基準第24号 2020年3月31日）

(1) 概要

関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に、採用した会計処理の原則及び手続きの概要を示すことを目的とするものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末より適用予定であります。

会計上の見積りの開示に関する会計基準

- ・「会計上の見積りの開示に関する会計基準」（企業会計基準第31号 2020年3月31日）

(1) 概要

当年度の財務諸表に計上した金額が会計上の見積りによるもののうち、翌年度の財務諸表に重要な影響を及ぼすリスクがある項目における会計上の見積りの内容について、財務諸表利用者の理解に資する情報を開示することを目的とするものです。

(2) 適用予定日

2021年12月期の年度末より適用予定であります。

(連結貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	801,211千円	838,913千円

減価償却累計額には、減損損失累計額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

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
売掛金	962千円	909千円

3 非連結子会社に対するものは、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
関係会社株式	千円	2,297千円

(連結損益計算書関係)

1 通常の販売目的で保有するたな卸資産の収益性の低下による簿価切下額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上原価	11,418千円	10,595千円

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
研究開発費	1,281,980千円	1,474,452千円
支払手数料	262,662	118,922
貸倒引当金繰入額	962	

なお、研究開発費はすべて一般管理費に計上しており、上記の金額は研究開発費の総額であります。

3 減損損失

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

用途	場所	種類
創薬事業	当社(神戸市中央区)	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。

創薬事業においては、事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額44,101千円を減損損失として特別損失に計上しております。

固定資産ごとの内訳は、建物及び構築物24,622千円、工具、器具及び備品19,478千円であります。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

用途	場所	種類
創薬事業	当社(神戸市中央区)	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。

創薬事業においては、事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産

の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額26,390千円を減損損失として特別損失に計上しております。

固定資産ごとの内訳は、建物及び構築物180千円、工具、器具及び備品26,210千円であります。

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
その他の有価証券評価差額金		
当期発生額	404千円	385千円
組替調整額		
税効果調整前	404	385
税効果額		9
その他有価証券評価差額金	404	376
繰延ヘッジ損益		
当期発生額		1,176
組替調整額		
税効果調整前		1,176
税効果額		
繰延ヘッジ損益		1,176
為替換算調整勘定		
当期発生額	2,070	8,058
その他の包括利益合計	2,474	8,858

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	10,139,600	1,514,900		11,654,500

(変動事由の概要)

第15回新株予約権の権利行使による増加	79,600株
第16回新株予約権の権利行使による増加	187,000株
第17回新株予約権の権利行使による増加	465,000株
第18回新株予約権の権利行使による増加	746,000株
譲渡制限付株式報酬の付与による増加	37,300株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	2,065	3,059		5,124

(変動事由の概要)

譲渡制限付株式報酬制度における株式の無償取得による増加	3,000株
単元未満株式の買取りによる増加	59株

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	436,800		79,600	357,200	3,572
提出会社	第16回新株予約権	普通株式	187,000		187,000		
提出会社	第17回新株予約権	普通株式	465,000		465,000		
提出会社	第18回新株予約権	普通株式		1,625,000	746,000	879,000	7,258
合計			1,088,800	1,625,000	1,477,600	1,236,200	10,830

(注) 目的となる株式の数の変動事由の概要

第15回、第16回、第17回及び第18回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。
第18回新株予約権の増加は、発行によるものであります。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	11,654,500	752,600		12,407,100

(変動事由の概要)

第15回新株予約権の権利行使による増加 257,200株
第18回新株予約権の権利行使による増加 449,000株
譲渡制限付株式報酬の付与による増加 46,400株

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	5,124			5,124

3 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	357,200		357,200		
提出会社	第18回新株予約権	普通株式	879,000		449,000	430,000	3,550
合計			1,236,200		806,200	430,000	3,550

(注) 目的となる株式の数の変動事由の概要

第15回新株予約権の減少は、権利行使及び行使の条件を満たさなくなったことに伴う消滅によるものであります。
第18回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
現金及び預金	4,915,056千円	4,299,142千円
現金及び現金同等物	4,915,056	4,299,142

(金融商品関係)

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は、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は、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。

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は、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、社債の償還日及び借入金の返済日は、最长で決算日後6年であります。社債及び借入金は、流動性リスクに晒されておりますが、手許資金については、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、重要な外貨建て予約取引については、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「連結財務諸表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。

2 金融商品の時価等に関する事項

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、次の通りであります。

前連結会計年度(2019年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	4,915,056	4,915,056	
(2)売掛金	117,499	117,499	
(3)投資有価証券 其他有価証券	12,551	12,551	
資産計	5,045,108	5,045,108	
(4)買掛金	3,173	3,173	
(5)未払金	276,120	276,120	
(6)未払法人税等	120,822	120,822	
(7)社債(*1)	116,000	115,272	727
(8)長期借入金(*2)	612,756	611,479	1,276
負債計	1,128,872	1,126,869	2,003

(*1)1年内償還予定の社債28,000千円を含めて記載しております。

(*2)1年内返済予定の長期借入金270,972千円を含めて記載しております。

当連結会計年度(2020年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	4,299,142	4,299,142	
(2)売掛金	129,175	129,175	
(3)投資有価証券 その他有価証券	13,281	13,281	
資産計	4,441,600	4,441,600	
(4)買掛金	1,517	1,517	
(5)未払金	343,956	343,956	
(6)未払法人税等	103	103	
(7)社債(*1)	88,000	87,533	466
(8)長期借入金(*2)	341,784	341,201	582
負債計	775,361	774,312	1,049

(*1)1年内償還予定の社債28,000千円を含めて記載しております。

(*2)1年内返済予定の長期借入金161,897千円を含めて記載しております。

(注1)金融商品の時価の算定方法及び有価証券に関する事項

(1)現金及び預金、並びに(2)売掛金

これらの時価については、短期間で決済され、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

なお、売掛金の連結貸借対照表計上額については、貸倒引当金を控除しております。

(3)投資有価証券

投資有価証券の時価については、市場価格等によっております。

(4)買掛金、(5)未払金、並びに(6)未払法人税等

これらの時価については、短期間で決済され、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(7)社債

社債の時価については、元利金の合計額を、新規に同様の社債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ます。

(8)長期借入金

長期借入金の時価については、固定金利による借入金は、元利金の合計額を、新規に同様の借入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ます。変動金利による借入金は、短期間で市場金利を反映し、当社の信用状態は実行後大きく異なっていないことから、時価は帳簿価額と近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。

(注2) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2019年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,915,056			
売掛金	117,499			
合計	5,032,556			

当連結会計年度(2020年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,299,142			
売掛金	129,175			
合計	4,428,318			

(注3) 社債及び長期借入金の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度(2019年12月31日)

	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)	5年超 (千円)
社債	28,000	28,000	28,000	32,000		
長期借入金	270,972	161,897	111,501	19,992	19,992	28,402
合計	298,972	189,897	139,501	51,992	19,992	28,402

当連結会計年度(2020年12月31日)

	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)	5年超 (千円)
社債	28,000	28,000	32,000			
長期借入金	161,897	111,501	19,992	19,992	19,992	8,410
合計	189,897	139,501	51,992	19,992	19,992	8,410

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(2019年12月31日)

区分	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えるもの	(1)株式 (2)債券 (3)その他			
	小計			
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えないもの	(1)株式 (2)債券 (3)その他		12,906	354
	小計	12,551	12,906	354
合計		12,551	12,906	354

当連結会計年度(2020年12月31日)

区分	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えるもの	(1)株式			
	(2)債券			
	(3)その他	13,281	13,251	30
	小計	13,281	13,251	30
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えないもの	(1)株式			
	(2)債券			
	(3)その他			
	小計			
合計		13,281	13,251	30

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引

通貨関連

前連結会計年度(2019年12月31日)

ヘッジ会計 の方法	デリバティブ 取引の種類等	主なヘッジ対象	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超 (千円)	時価 (千円)
為替予約等の 振当処理	為替予約取引 売建 米ドル	売掛金	91,041		(注)
合計			91,041		(注)

(注) 為替予約等の振当処理によるものは、ヘッジ対象とされている売掛金と一体として処理されているため、その時価は、当該売掛金の時価に含めて記載しております。

当連結会計年度(2020年12月31日)

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

(権利確定条件付き有償新株予約権の取り扱い)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

(1) 権利確定条件付き有償新株予約権の内容

第15回新株予約権(有償)	
付与対象者の区分及び人数	当社取締役5名 当社監査役3名 当社従業員48名 当社子会社取締役1名 当社子会社従業員3名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 794,000株
付与日	2015年5月26日
権利確定条件	新株予約権者は、2015年12月期または2016年12月期の監査済みの当社連結損益計算書(連結財務諸表を作成していない場合は損益計算書)において、連結営業利益(連結財務諸表を作成していない場合は営業利益)を計上した場合にのみ、新株予約権を行使することができる。なお、国際財務報告基準の適用等により参照すべき項目の概念に重要な変更があった場合には、別途参照すべき指標を取締役会で定めるものとする。
対象勤務期間	該当事項はありません。
権利行使期間	2015年5月26日～2020年5月25日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) 権利確定条件付き有償新株予約権の規模及びその変動状況

当連結会計年度(2020年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

第15回新株予約権(有償)	
権利確定前(株)	
前連結会計年度末	
付与	
失効	
権利確定	
未確定残	
権利確定後(株)	
前連結会計年度末	357,200
権利確定	
権利行使	257,200
失効	100,000
未行使残	

単価情報

権利行使価格(円)	789
行使時平均株価(円)	1,531

(注) 行使時平均株価は、円未満を四捨五入して表示しております。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。

新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金及び資本準備金に振替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理しております。

(税効果会計関係)

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

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	25,157千円	20,238千円
研究開発費	27,132	57,889
繰越欠損金	1,140,008	1,370,266
未払事業税	17,452	
資産除去債務	11,086	11,265
譲渡制限付株式報酬	19,899	37,489
その他	16,391	14,115
繰延税金資産小計	1,257,128	1,511,264
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	1,140,008	1,370,266
将来減算一時差異等の合計に係る 評価性引当額	117,119	140,998
評価性引当額小計(注) 1	1,257,128	1,511,264
繰延税金資産合計		
繰延税金負債		
資産除去債務に対する除去費用	1,886千円	1,743千円
未収還付事業税		5,672
その他有価証券評価差額金		9
繰延税金負債合計	1,886	7,425
差引：繰延税金負債の純額	1,886	7,425

(表示方法の変更)

前連結会計年度において、繰延税金資産の「その他」に含めていた「研究開発費」は、重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の注記の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度において、繰延税金資産の「その他」に表示していた43,523千円は、「研究開発費」27,132千円、「その他」16,391千円として組替えております。

(注) 1. 評価性引当額が254,136千円増加しております。この増加の主な内容は、繰越欠損金の増加によるものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2019年12月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	62,109	132,707	94,184	180,687	10,080	660,238	1,140,008千円
評価性引当額	62,109	132,707	94,184	180,687	10,080	660,238	1,140,008千円
繰延税金資産							(b)

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

(b) 税務上の繰越欠損金1,140,008千円(法定実効税率を乗じた額)は、将来の課税所得の見込みを考慮した結果、回収不能と判断して全額評価性引当額を認識しております。

当連結会計年度（2020年12月31日）

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	132,707	94,184	180,687	10,080	83,464	869,142	1,370,266千円
評価性引当額	132,707	94,184	180,687	10,080	83,464	869,142	1,370,266千円
繰延税金資産							(b)

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

(b) 税務上の繰越欠損金1,370,266千円（法定実効税率を乗じた額）は、将来の課税所得の見込みを考慮した結果、回収不能と判断して全額評価性引当額を認識しております。

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
法定実効税率	30.6%	
(調整)		
評価性引当額の増減	14.3	
住民税均等割等	0.4	
試験研究費等の税額控除	4.7	
給与等の引上げ及び設備投資等を行った場合等の 税額控除	1.7	
その他	1.0	
税効果会計適用後の法人税等の負担率	9.3	

(注) 当連結会計年度は、税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務金額の算定方法

使用見込期間を建物の耐用年数として見積り、割引率は国債の利回りを使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
期首残高	26,700千円	36,255千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	8,995	
時の経過による調整額	559	583
期末残高	36,255	36,839

(セグメント情報等)

【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、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載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 2019年1月1日 至 2019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	1,079,423	2,128,000	3,207,423		3,207,423
セグメント間の内部 売上高又は振替高					
計	1,079,423	2,128,000	3,207,423		3,207,423
セグメント利益	400,547	577,230	977,778		977,778
セグメント資産	457,749	110,565	568,314	4,808,295	5,376,610
その他の項目					
減価償却費	6,566	2,828	9,394		9,394
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	12,561	53,712	66,274		66,274

(注) 1. セグメント資産の調整額4,808,295千円は、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. セグメント利益の金額は、連結損益計算書の営業利益と一致しており差額はありません。

当連結会計年度(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。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	合計
	キナーゼタンパク質	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	その他		
外部顧客への売上高	385,401	310,667	252,980	130,374	2,128,000	3,207,423

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	北米	欧州	中国	その他	合計
259,249	2,762,205	86,898	72,076	26,994	3,207,423

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
A社	2,435,230	創薬支援事業及び創薬事業

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控させていただきます。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	合計
	キナーゼタンパク質	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	その他		
外部顧客への売上高	276,984	433,944	230,870	138,522	53,025	1,133,346

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	北米	欧州	中国	その他	合計
277,973	658,240	70,852	114,464	11,816	1,133,346

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(表示方法の変更)

前連結会計年度において、「その他」に含めて表示しておりました「中国」の売上高については、重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の表示の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度において、「その他」に表示していた99,070千円は、「中国」72,076千円、「その他」26,994千円として組替えております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
A社	456,103	創薬支援事業

(注) 当社顧客との各種契約においては秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			その他	全社・消去	合計
	創薬支援事業	創薬事業	計			
減損損失		44,101	44,101			44,101

当連結会計年度(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			その他	全社・消去	合計
	創薬支援事業	創薬事業	計			
減損損失		26,390	26,390			26,390

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等に限る）等

前連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

該当事項はありません。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び個人主要株主（個人の場合に限る）等

前連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	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)
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2.40		当社銀行借入に対する債務被保証(注)2、3	209,972		

- (注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。
 2. 債務被保証については、取引金額に、当連結会計年度末時点での債務被保証残高を記載しております。
 3. 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。

当連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	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)
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2.47		当社銀行借入に対する債務被保証(注)2、3 新株予約権の権利行使(注)4	155,660		
	相川 法男			当社取締役	(被所有)直接0.66			23,670 (30,000株)		
	澤 匡明			当社取締役	(被所有)直接0.68			71,799 (91,000株)		
	山本 詠美			当社取締役	(被所有)直接0.28			31,560 (40,000株)		

- (注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。
 2. 債務被保証については、取引金額に、当連結会計年度末時点での債務被保証残高を記載しております。
 3. 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。
 4. 平成27年5月11日開催の取締役会の決議に基づき付与された第15回新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。取引金額には、権利行使による付与株式数に行使時の払込金額を乗じた金額を記載しております。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり純資産額	329円86銭	308円05銭
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失()	76円05銭	90円33銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	74円51銭	

(注) 1. 当連結会計年度の潜在株式調整後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株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
1株当たり当期純利益 又は1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純利益 又は親会社株主に帰属する 当期純損失()(千円)	828,289	1,111,032
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 する当期純利益又は親会社株主に 帰属する当期純損失()(千円)	828,289	1,111,032
普通株式の期中平均株式数(株)	10,890,672	12,299,134
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する 当期純利益調整額(千円)		
普通株式増加数(株)	225,724	
(うち新株予約権(株))	(225,724)	
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)

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	3,853,522	3,824,010
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	10,830	3,550
(うち新株予約権(千円))	(10,830)	(3,550)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	3,842,691	3,820,459
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)	11,649,376	12,401,976

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

会社名	銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
カルナバイオサイエンス(株)	第1回無担保社債	2016年 7月11日	116,000	88,000 (28,000)	0.23	無担保社債	2023年 7月11日
合計			116,000	88,000 (28,000)			

(注) 1. 「当期末残高」欄の(内書)は、1年内償還予定の金額であります。

2. 連結決算日後5年内における1年ごとの償還予定額の総額

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)
28,000	28,000	32,000		

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	270,972	161,897	1.48	
1年以内に返済予定のリース債務				
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	341,784	179,887	1.40	2022年~2026年
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)				
その他有利子負債				
合計	612,756	341,784		

(注) 1. 「平均利率」については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)の返済予定額は以下のとおりであります。

区分	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)	5年超 (千円)
長期借入金	111,501	19,992	19,992	19,992	8,410

【資産除去債務明細表】

資産除去債務明細表に記載すべき事項について、連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載しているため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高 (千円)	335,043	579,703	847,647	1,133,346
税金等調整前四半期(当期)純損失() (千円)	183,727	396,346	647,386	1,102,487
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失() (千円)	184,399	397,514	649,138	1,111,032
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	15.25	32.60	52.93	90.33

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失() (円)	15.25	17.32	20.29	37.24

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,743,803	4,145,005
売掛金	171,819	157,418
商品及び製品	62,864	66,178
仕掛品	10,266	14,555
原材料及び貯蔵品	26,968	23,789
前払費用	91,030	91,486
その他	48,831	79,073
流動資産合計	5,155,583	4,577,505
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	13,099	24,354
機械及び装置	27	18
工具、器具及び備品	16,277	27,314
有形固定資産合計	29,404	51,687
無形固定資産		
ソフトウェア	103	3,482
その他	131	131
無形固定資産合計	234	3,613
投資その他の資産		
関係会社株式	48,874	51,171
その他	68,474	64,888
投資その他の資産合計	117,349	116,060
固定資産合計	146,987	171,361
資産合計	5,302,570	4,748,867

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	3,173	1,517
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	270,972	161,897
未払金	274,632	341,301
未払費用	791	1,079
前受収益	310,706	169,282
未払法人税等	120,822	-
その他	44,084	20,207
流動負債合計	1,053,181	723,286
固定負債		
社債	88,000	60,000
長期借入金	341,784	179,887
繰延税金負債	1,886	7,425
資産除去債務	36,255	36,839
固定負債合計	467,926	284,151
負債合計	1,521,107	1,007,438
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,657,466	558,829
資本剰余金		
資本準備金	3,475,491	4,310,038
資本剰余金合計	3,475,491	4,310,038
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,361,748	1,129,612
利益剰余金合計	4,361,748	1,129,612
自己株式	222	222
株主資本合計	3,770,987	3,739,032
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	354	21
繰延ヘッジ損益	-	1,176
評価・換算差額等合計	354	1,154
新株予約権	10,830	3,550
純資産合計	3,781,463	3,741,428
負債純資産合計	5,302,570	4,748,867

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上高	1 3,070,843	1 1,042,960
売上原価	1 176,444	1 176,385
売上総利益	2,894,398	866,574
販売費及び一般管理費	1,2 1,995,958	1,2 1,942,029
営業利益又は営業損失()	898,440	1,075,454
営業外収益		
受取利息	305	52
受取配当金	379	389
助成金収入	-	1,999
その他	179	142
営業外収益合計	864	2,583
営業外費用		
支払利息	7,879	7,152
支払保証料	1,736	1,476
株式交付費	8,008	4,373
新株予約権発行費	5,465	-
為替差損	1,188	10,238
その他	547	235
営業外費用合計	24,826	23,477
経常利益又は経常損失()	874,478	1,096,348
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	44,101	26,390
特別損失合計	44,101	26,390
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	830,376	1,121,738
法人税、住民税及び事業税	84,822	2,344
法人税等調整額	155	5,529
法人税等合計	84,667	7,873
当期純利益又は当期純損失()	745,709	1,129,612

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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	
		資本準備金	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	3,591,568	2,409,593	2,409,593	5,107,458	5,107,458
当期変動額					
新株の発行	21,372	21,372	21,372		
新株の発行(新株予約権の行使)	1,044,525	1,044,525	1,044,525		
当期純利益				745,709	745,709
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	1,065,897	1,065,897	1,065,897	745,709	745,709
当期末残高	4,657,466	3,475,491	3,475,491	4,361,748	4,361,748

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	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	117	893,586	758	758	7,216	900,044
当期変動額						
新株の発行		42,745				42,745
新株の発行(新株予約権の行使)		2,089,050				2,089,050
当期純利益		745,709				745,709
自己株式の取得	105	105				105
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			404	404	3,614	4,018
当期変動額合計	105	2,877,400	404	404	3,614	2,881,419
当期末残高	222	3,770,987	354	354	10,830	3,781,463

当事業年度(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	
		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	4,657,466	3,475,491		3,475,491	4,361,748	4,361,748
当期変動額						
新株の発行	31,807	31,807		31,807		
新株の発行(新株予約権の行使)	517,021	517,021		517,021		
減資	4,647,466	285,718	4,361,748	4,647,466		
欠損填補			4,361,748	4,361,748	4,361,748	4,361,748
当期純損失()					1,129,612	1,129,612
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		834,547	3,232,136	3,232,136
当期末残高	558,829	4,310,038		4,310,038	1,129,612	1,129,612

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	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	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	222	3,770,987	354		354	10,830	3,781,463
当期変動額							
新株の発行		63,614					63,614
新株の発行(新株予約権の行使)		1,034,043					1,034,043
減資							
欠損填補							
当期純損失()		1,129,612					1,129,612
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			376	1,176	799	7,279	8,079
当期変動額合計		31,954	376	1,176	799	7,279	40,034
当期末残高	222	3,739,032	21	1,176	1,154	3,550	3,741,428

【注記事項】

(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

子会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(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。)

時価のないもの

移動平均法による原価法

(2) たな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

(1) 有形固定資産

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。)

(2) 無形固定資産

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。

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。

新株予約権発行費

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 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1)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。

(2)消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(追加情報)

(権利確定条件付き有償新株予約権の取り扱い)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(ストック・オプション等関係)」に同一の内容を記載しているため、記載を省略しております。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。

新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金及び資本準備金に振替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理しております。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
短期金銭債権	134,556千円	77,095千円
短期金銭債務		1,872

(損益計算書関係)

1 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
営業取引(収入分)	275,503千円	162,781千円
営業取引(支出分)	191,710	32,903

2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度1.5%、当事業年度1.2%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度98.5%、当事業年度98.8%であります。

販売費及び一般管理費の主なもののうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
研究開発費	1,287,700千円	1,480,664千円
減価償却費	2,123	2,775
支払手数料	272,397	86,393

(有価証券関係)

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式の時価を記載して
 ありません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
子会社株式	48,874千円	51,171千円

(税効果会計関係)

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

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	25,100千円	20,238千円
研究開発費	27,132	57,889
繰越欠損金	1,131,773	1,366,386
未払事業税	17,452	
資産除去債務	11,086	11,265
譲渡制限付株式報酬	19,899	37,489
その他	15,445	13,419
繰延税金資産小計	1,247,890	1,506,688
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	1,131,773	1,366,386
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	116,117	140,302
評価性引当額小計	1,247,890	1,506,688
繰延税金資産合計		
繰延税金負債		
資産除去債務に対する除去費用	1,886千円	1,743千円
未収還付事業税		5,672
その他有価証券評価差額金		9
繰延税金負債合計	1,886	7,425
差引：繰延税金負債の純額	1,886	7,425

2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
法定実効税率	30.6%	
(調整)		
評価性引当額の増減	12.7	
住民税均等割等	0.5	
試験研究費等の税額控除	5.2	
給与等の引上げ及び設備投資等を行った場合等の 税額控除	1.8	
その他	1.2	
税効果会計適用後の法人税等の負担率	10.2	

(注) 当事業年度は、税引前当期純損失を計上しているため、記載してありません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形 固定 資産	建物附属設備	13,099	12,800	180 (180)	1,364	24,354	60,694
	機械及び装置	27			9	18	6,193
	工具、器具及び備品	16,277	47,268	26,210 (26,210)	10,021	27,314	418,838
	計	29,404	60,068	26,390 (26,390)	11,394	51,687	485,726
無形 固定 資産	ソフトウェア	103	4,117		737	3,482	
	電話加入権	131				131	
	計	234	4,117		737	3,613	

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

建物附属設備	研究施設における改装工事	12,800	千円
工具、器具及び備品	研究施設における研究機器	47,268	

2. 当期減少額のうち()内は内書きで減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第 6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 なお、電子公告は当会社のホームページに掲載しており、そのアドレスは次のとおりです。 https://www.carnabio.com/japanese/ir/notification.html
株主に対する特典	なし

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。
 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
 会社法第166条第1項の規定による取得を請求する権利
 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利
 株主の有する単元未満株式の数と併せて単元株式数となる数の株式を売渡すことを請求する権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第17期(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日) 2020年3月27日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2020年3月27日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第18期第1四半期(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日) 2020年5月13日関東財務局長に提出。

第18期第2四半期(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日) 2020年8月11日近畿財務局長に提出。

第18期第3四半期(自 2020年7月1日 至 2020年9月30日) 2020年11月10日近畿財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)の規定に基づく臨時報告書 2020年3月30日関東財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2021年3月24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 業務執行社員	公認会計士	目	細	実	
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	安	場	達	哉

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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の2020年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、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、「連結財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表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財務諸表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。

連結財務諸表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財務諸表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。

連結財務諸表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、全体としての連結財務諸表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財務諸表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、連結財務諸表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。
- 連結財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表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。

- ・ 連結財務諸表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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表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。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、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。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、カルナバイオサイエンス株式会社の2020年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、カルナバイオサイエンス株式会社が2020年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制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。

内部統制報告書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、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査等委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に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、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の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。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施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、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の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又は軽減するためにセーフガードを講じ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

-
- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2021年3月24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 業務執行社員	公認会計士	目	細	実	
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	安	場	達	哉

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの第18期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、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の2020年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、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、「財務諸表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。

財務諸表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財務諸表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財務諸表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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表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。

財務諸表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、全体としての財務諸表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財務諸表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、財務諸表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。
- 財務諸表監査の目的は、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財務諸表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財務諸表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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表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。
- ・ 財務諸表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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表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又は軽減するためにセーフガードを講じ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

-
- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。