

【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】 関東財務局長

【提出日】 2020年3月27日

【事業年度】 第17期(自 2019年1月1日 至 2019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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高 (千円)	1,569,205	811,598	657,516	754,691	3,207,423
経常利益又は 経常損失 () (千円)	492,233	440,657	711,496	1,159,223	957,161
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)	456,388	289,940	737,264	1,210,573	828,289
包括利益 (千円)	488,307	406,060	738,967	1,212,712	830,764
純資産額 (千円)	1,870,502	1,739,321	1,377,908	887,453	3,853,522
総資産額 (千円)	2,337,609	2,566,295	2,190,386	1,770,090	5,376,610
1株当たり純資産額 (円)	208.78	187.73	142.68	86.83	329.86
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失 () (円)	52.61	31.64	78.53	125.02	76.05
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	50.05				74.51
自己資本比率 (%)	79.7	67.6	62.2	49.7	71.5
自己資本利益率 (%)	34.0				35.1
株価収益率 (倍)	51.7				27.9
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	401,645	452,967	561,055	1,128,026	1,477,773
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	3,000	248,004	38,131	58,314	40,945
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	602,938	754,897	295,814	687,522	2,121,748
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	1,624,941	2,161,186	1,856,218	1,355,254	4,915,056
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	51 〔2〕	60 〔3〕	61 〔3〕	62 〔2〕	63 〔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期及び第16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を計上しているため記載しておりません。

3. 第14期、第15期及び第16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13期及び第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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月		2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高	(千円)	1,469,074	729,164	560,426	640,711	3,070,843
経常利益又は 経常損失()	(千円)	476,409	414,977	703,602	1,156,637	874,478
当期純利益又は 当期純損失()	(千円)	440,749	262,926	762,897	1,199,225	745,709
資本金	(千円)	2,900,784	3,042,759	3,226,487	3,591,568	4,657,466
発行済株式総数	(株)	8,892,700	9,239,000	9,551,300	10,139,600	11,654,500
純資産額	(千円)	1,863,949	1,763,172	1,377,716	900,044	3,781,463
総資産額	(千円)	2,322,964	2,585,547	2,185,030	1,780,565	5,302,570
1株当たり純資産額	(円)	208.04	190.31	142.66	88.07	323.68
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)	50.81	28.70	81.26	123.85	68.47
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	48.34				67.08
自己資本比率	(%)	79.9	68.0	62.4	50.1	71.1
自己資本利益率	(%)	32.8				32.0
株価収益率	(倍)	53.6				31.0
配当性向	(%)					
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕	(名)	48 〔2〕	56 〔3〕	56 〔3〕	58 〔2〕	60 〔4〕
株主総利回り (比較指標：配当込みTOPIX)	(%) (%)	361.0 (112.1)	281.8 (112.4)	149.6 (137.4)	119.4 (115.5)	281.6 (136.4)
最高株価	(円)	6,030	4,180	2,440	1,910	3,300
最低株価	(円)	650	1,313	1,052	815	867

(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期及び第16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を計上しているため記載しておりません。

3. 第14期、第15期及び第16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13期及び第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こっ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、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。

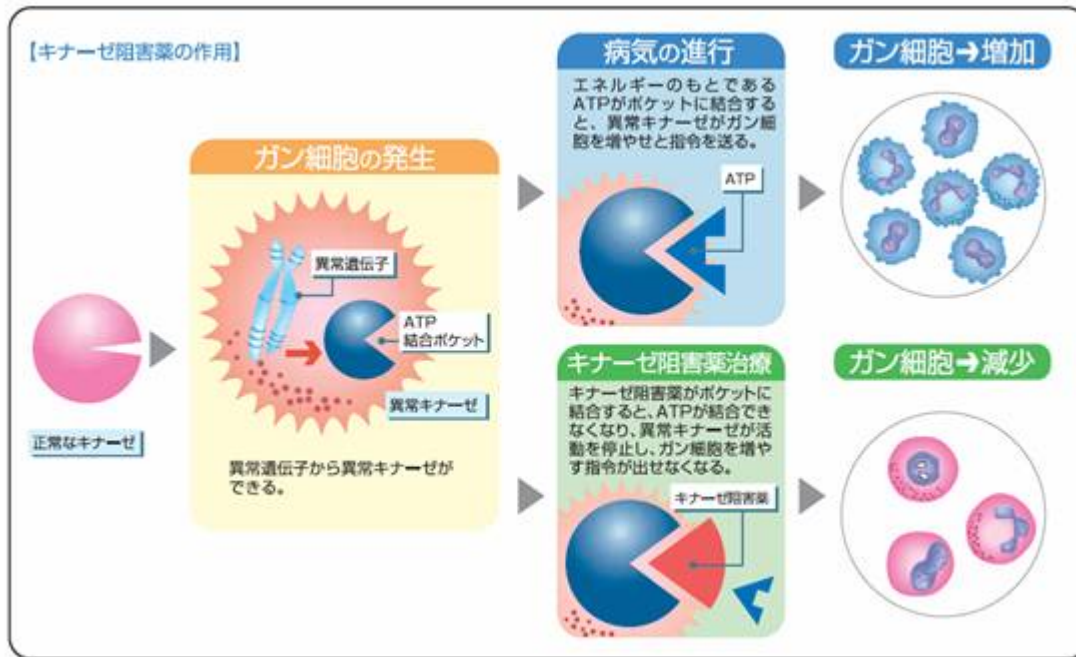
キナーゼ阻害薬の活躍

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、製造販売元: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、製造販売元: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おります。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、効果的かつ副作用が少ないという特徴をもち、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。

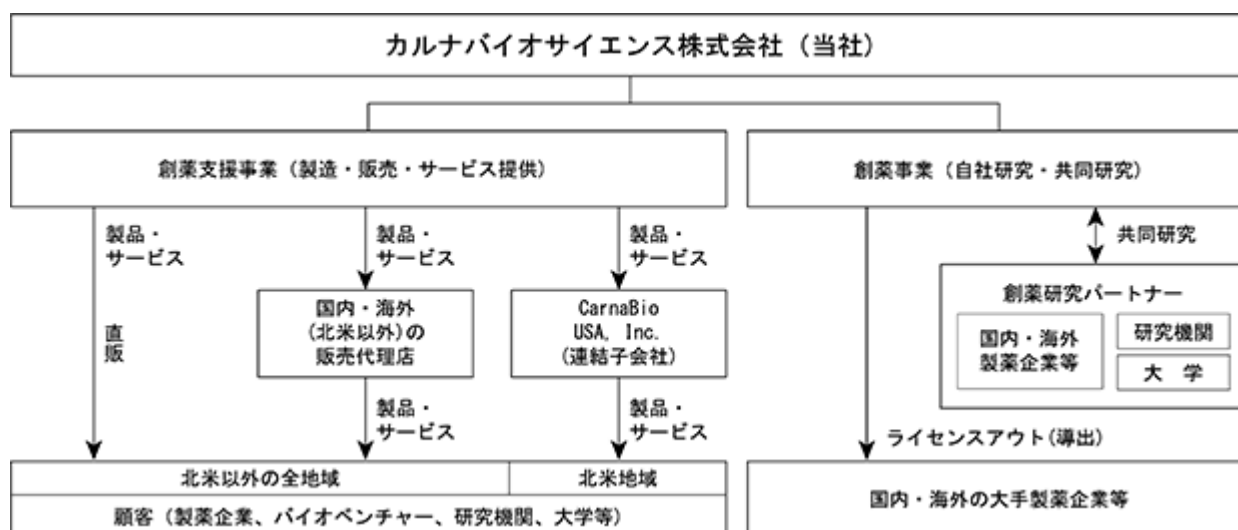
当社グループの事業内容及び当社と子会社の当該事業における位置づけは次のとおりであります。

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に係るプロファイリング(*)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。米国の創薬型バイオベンチャー企業が多く採用しているこのタイプのビジネスモデルは、創薬全体の研究開発コストを1社において負担するリスクを回避するとともに、創薬研究段階ないしは開発(*)の初期ステージにおいて、画期的な医薬品候補化合物を製薬企業等へ導出することで、創薬研究のオープンイノベーションを先導するものであります。

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、新規性が高く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

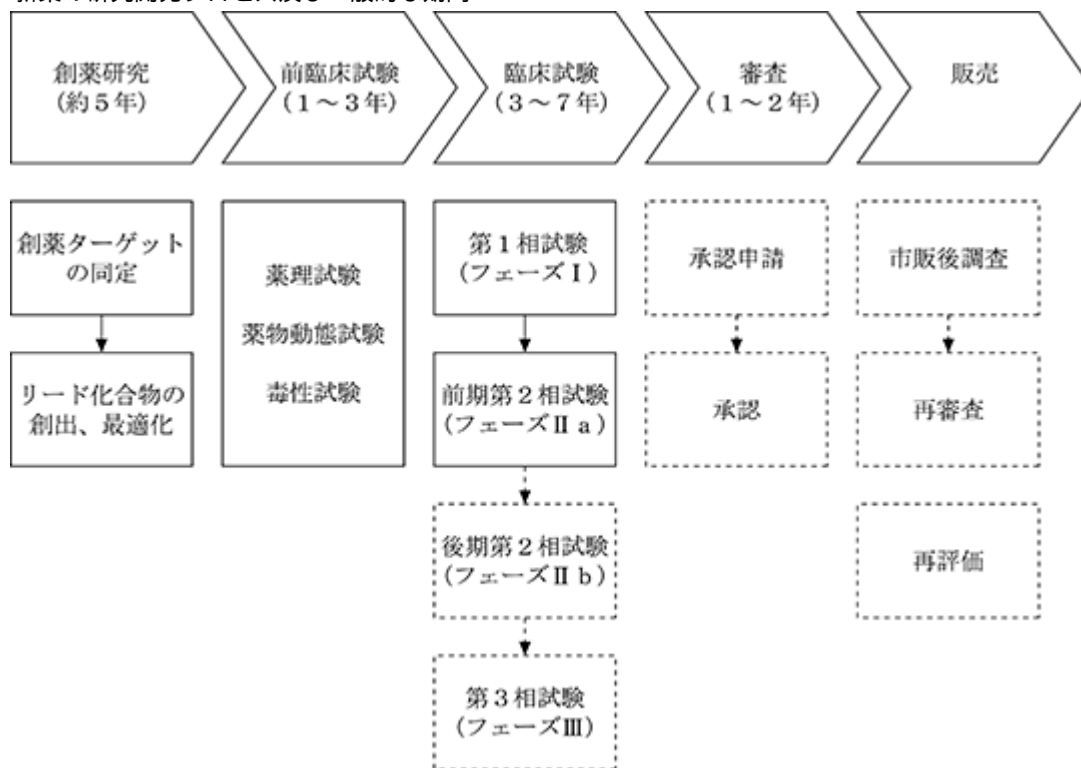
の創製を目指し研究開発を行っております。研究開発の体制は、自社単独で行う研究開発プロジェクトを実施するとともに、製薬企業、大学及び公的研究機関等と共同で新薬の研究開発を行っております。

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ー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、2019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、2テーマが前臨床試験段階にあり、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を確認されると、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、候補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、体内での安定性、蓄積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。そして、前臨床試験段階に進めるべき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及び製造販売承認申請に必要な前臨床試験は、薬効試験、薬物動態試験、安全性試験の3種類に大別されます。その際、動物福祉を配慮して科学的に前臨床試験を実施します。そして試験内容により厚生労働省の省令GLP「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準」やガイドラインに準拠して実施します。そしてそれらの結果を厳格に評価して、臨床試験に進めるべき候補化合物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候補化合物（治験薬）は、実際にヒトに慎重に投与され、主作用と副作用が検討・評価されます。その際には、倫理面での十分な配慮の下、科学的に適正に実施されることが厳密に要求されます。また、治験に参加するすべてのボランティア（健常成人あるいは患者の方）から、十分な説明に基づいて、文書により参加の同意を取得することも厳密に要求されます。治験全体にわたってはGCPという基準（国内では厚生労働省の省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」）に従って実施されます。

そして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健康な成人に治験薬を投与し、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、目標とする病気や病態に効果があるか、さらに安全性や薬物動態についても調べます。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、少数の患者に治験薬を投与し、投与量や投与方法の違いによる効果や安全性の比較検討も行います。

第3相試験（フェーズ）では、数百人から数千人の患者に治験薬を投与し、必要により既存薬と比較して治験薬の有効性、安全性と薬物動態を詳細に検討し、医薬品としての可能性を様々な要素から厳密に評価します。

創薬支援事業

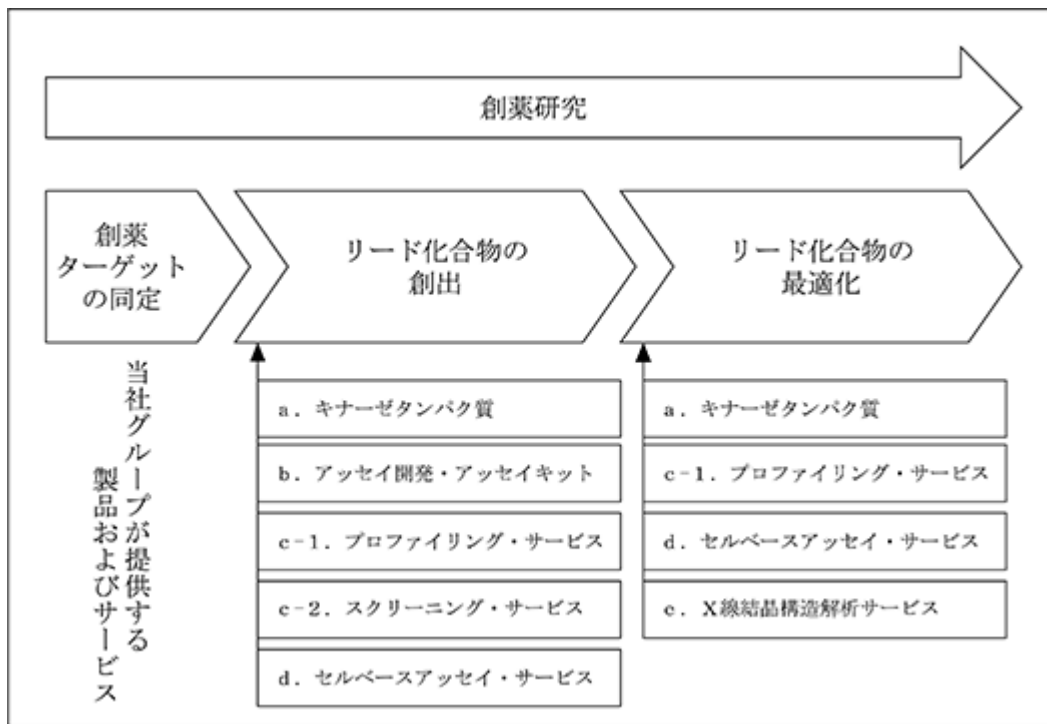
当社グループは、製薬企業やバイオベンチャー、大学等の各種研究機関を顧客として、これらの研究者に対してキナーゼ阻害薬(*)の創薬研究(*)において基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」に基づく製品及びサービスを提供し、これら顧客の創薬活動を支援する創薬支援事業を展開しております。特に、創薬における研究プロセスの初期段階であるヒット化合物(*)の抽出から前臨床試験の手前までの研究段階（新薬候補となる新規化合物の創製及び絞り込み）に焦点を当てて、キナーゼ阻害薬の研究開発における品質及び信頼性向上ならびにコスト圧縮や期間短縮などの効率化に寄与することを通じて、製薬企業等における新薬の創製に貢献するとともに、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、2019年12月末時点で360種類442製品のキナーゼタンパク質(*) (活性ミュータントキナーゼ、非活性キナーゼ及び非活性ミュータントキナーゼを除く) を主に製薬企業向けに販売しております。具体的には、スクリーニング(*)用グレード及び結晶化用の高純度グレードキナーゼタンパク質を取り揃えており、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ています。さらに、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)で利用可能なビオチン化キナーゼタンパク質(*)についても107製品を販売しております。

2019年12月末現在、78種類134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)、266種類277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7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。

当社グループは、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2019年12月末時点で353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9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、2019年12月末時点で332製品のキナーゼ(*)についてプロファイリング(*)が可能で、そのうち192製品のキナーゼについては、より生体内に近いIATP(*)濃度である1mMでのプロファイリングが可能で、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(*)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、2019年12月末時点で、332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、ホモジニアス(*)で且つ放射性同位体(*)を使わないアッセイ系を複数のプラットフォーム(*) (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あります。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、2019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

これら当社グループのオンリーワン技術に基づいた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る一翼を担いたいとの認識から、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	412,084千円
	経常利益	84,546千円
	当期純利益	84,443千円
	純資産額	124,213千円
	総資産額	260,749千円

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2019年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬事業	32
創薬支援事業	23
全社(共通)	8
合計	63

- (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

2019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)
60	44.1	7.7	7,294

セグメントの名称	従業員数(名)
創薬事業	31
創薬支援事業	21
全社(共通)	8
合計	60

- (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す。

(1) 会社経営の基本方針

当社グループは、経営の基本理念である「人々の生命を守り、健康に貢献することを目指します。」を基に、人々の生命を守り、そして人々の健康に資する「創薬」に貢献することを経営の基本方針としております。

また、「創薬」に貢献することにより、ステークホルダーとの深い信頼関係のもと、企業価値向上に努めてまいります。

(2) 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、売上高伸び率、売上総利益率及び営業利益を重要な経営指標としております。

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。当社が導出した創薬パイプラインの医薬品候補化合物が規制当局により承認を受け患者のもとに届けられるまでの今後の見通しが公表できる段階で、株主資本の効率的活用を重視する観点から、ROE（株主資本利益率）などを経営指標として用いて、事業計画、経営成績ならびに企業価値の周知に努めてまいります。

(3) 中長期の経営戦略及び財務戦略について

当社グループは、創薬事業において創製した医薬品候補化合物が、導出先の製薬企業等による製造販売承認を経て医薬品として上市(*)され、その売上に係るロイヤリティ収入により安定的な財務基盤を構築し、画期的な医薬品を永続的に世に送り出すことを通じて人々の健康に貢献することを目指しております。

そのために当社は、現在前臨床段階にあるパイプラインを早期に臨床試験段階へステージアップを図り、自社臨床試験を実施することにより当社創薬パイプラインの価値を最大化し、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。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という考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。それと並行して、医薬品開発の競合状況や導出先製薬企業とのタイミングを見計らいながら、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。

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。

(4) 経営環境及び対処すべき課題

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、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必要です。当社の創薬パイプラインを早期に臨床試験段階へステージアップを図り、自社臨床試験を実施して、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

創薬事業においては、BTK阻害剤AS-0871（炎症性免疫疾患）の欧州におけるCTA（臨床試験許認可申請）が完了し、臨床試験を準備中であり、BTK阻害剤AS-1763（血液がん）は米国での治験開始を目指して、前臨床試験を実施中です。これらは、当社として行う初めての海外臨床試験であることから、実績と信頼のある外部委託先及び治験実施医療機関を慎重に選定し、早期の臨床試験開始を目指します。また、2018年7月に新設した臨床開発部を中心に、自社臨床試験を確実に実施する体制の強化に取り組んでまいります。

さらに、創薬パイプラインの拡充に向けて、創薬基盤技術のさらなる強化に取り組むなかで、次世代の研究ターゲットを確立してまいります。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、キナーゼタンパク質(*)ならびにキナーゼ阻害薬(*)の創製研究に関する創薬基盤技術から生み出した製品・サービスを、国内外の製薬企業等に提供しております。今後、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・サービスメニューの拡充が重要であると認識しております。そのために、当社グループがこれまで蓄積してきたキナーゼタンパク質の製造方法やキナーゼ活性の測定方法（アッセイ(*)条件）などの技術的ノウハウを活用して、オンリーワンの新規キナーゼ製品の開発ならびに新たな評価系の確立に取り組んでまいります。さらに、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。加えて、作業工程の改善を図り生産性の向上に努め、収益力を強化してまいります。

また、売上拡大のための販売戦略として、地域的には北米の市場規模が大きいことから、米国子会社であるCarnaBio USAにおける販売体制の強化を図り、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。当社グループのオンリーワン製品を中心に、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。

(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】

以下において、当社グループの事業展開その他に関して、リスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループとして必ずしも事業上のリスクとは考えていない事項についても、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から記載しています。なお当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事業等のリスク及び本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。

なお、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、不確実性を内在しているため、実際の結果と異なる可能性があります。

(1) 当社グループの事業に関するリスクについて

創薬事業

a．キナーゼ阻害薬の医薬品候補化合物の導出に関するリスク

予定よりも早い段階でキナーゼ阻害薬(*)の医薬品候補化合物を製薬企業等へ導出する場合(例えば前期第2相臨床試験(フェーズ a)での導出を計画していたが、前臨床段階や第1相臨床試験(フェーズ)での導出を行った場合等)は、契約締結時に当社グループが受領する契約一時金の金額やマイルストーン収入総額が比較的小さくなることと考えられます。また、このような医薬品候補化合物の導出には、導出先の製薬企業等と諸条件について詳細に取り決めた上で契約を締結する必要があるため、双方の条件に隔たりがあり、当社グループの想定どおりに契約が締結できない場合は、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。

b．創薬事業の導出スケジュール等に関するリスク

製薬企業等に対する当社グループが創製した医薬品候補化合物の導出交渉において、交渉相手先企業等における経営方針、研究開発方針の変更等により導出スケジュールが遅れたり、中止を含め変更され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に対する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。

c．創薬支援事業と創薬事業を同時に手掛ける事業展開に関するリスク

当社グループは創薬支援事業と創薬事業を同時に手がける事業展開により、創薬支援事業で売上による収入を計上しながら、研究開発投資の先行する創薬事業を同時に推進しておりますが、創薬支援事業における収益の確保が計画通りに行えない場合は、創薬事業に関する事業方針の変更を余儀なくされ、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

d．導出した創薬パイプラインの開発に関するリスク

当社が製薬企業等に導出した創薬パイプラインは、主に導出先企業において導出後の医薬品開発を実施し、その開発(*)の進捗に応じて、導出先企業よりマイルストーンを受領することで売上を計上するとともに、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。しかしながら、導出先企業における開発スケジュールが変更になった場合、また、当該医薬品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。

創薬支援事業

a．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。

b. 競合リスク

競合他社が提供するキナーゼタンパク質(*)の種類増加により、当社グループのみが販売している製品の数が減少またはなくなる可能性があります。また、同業他社の参入等に伴い価格競争が激しくなる可能性があります。さらに、競合他社が画期的な技術で先行した場合、当社グループの優位性が低下する可能性があります。これらの競争により、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。

c. パートナー及びサプライヤー等に影響されるリスク

当社グループの提携先とのシナジー効果を創出するには、技術面での補完関係を前提としますが、双方の技術開発の進捗に大きな差が生じた場合、当社グループの製品・サービスの開発が遅れ、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。また、パーキンエルマー社の経営方針の変更等により、当社グループ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にあたり使用する同社製造の測定機器である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、さらにプロメガ社の経営方針の変更等により、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同社製造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。

d. 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こ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。特に欧米の製薬企業は、日本の製薬企業と比較して研究テーマが多いことから、市場規模が大きい反面、個々の製薬企業において大きな変化が生じる可能性があり、その場合、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

e. 海外での事業展開に関するリスク

当社グループは、海外での事業展開において、北米では米国の子会社による販売を行っておりますが、その他の地域においては主に代理店契約および販売代理人契約に基づく販売体制を構築しております。しかしながら、海外での代理店等による販売体制が機能しない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

f. 提携先の製品・サービスに依存するリスク

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。

(2) 研究開発活動について

研究開発の進捗リスク及び大学、公的研究機関、企業等との共同研究リスク

当社グループの創薬事業及び創薬支援事業における研究開発が予定通り進捗しない場合、また、当社グループが大学、公的研究機関及び製薬企業等と実施している共同研究開発において、共同研究先の研究及び開発の進捗が想定通りに進捗しない場合、または共同研究開発契約が何らかの事情により中断もしくは終了した場合は、当社グループの事業方針、業績等に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 社内体制について

小規模であることの人材リスク

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。

事業拡大に伴う人材確保のリスク

今後、当社グループが事業を積極的に展開する上で、優秀な人材を確保することが重要であります。人材の採用が順調に進まない場合、計画している事業拡大に支障をきたす恐れがあります。

(4) 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2018年12月期で55.1%、2019年12月期で91.9%と高くなっております。当社グループは、国内だけではなく北米及び欧州等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。

(5) 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め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。

(6) 業界(バイオテクノロジー)

技術革新リスクについて

急激な技術革新等により、新技術への対応に遅れが生じた場合は、当社グループが保有する技術・ノウハウが陳腐化する可能性があります。また、必要な技術進歩を常に追求するためには、多額の研究開発費用と時間を要すること等により、当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(7) 法的規制について

遺伝子組換え生物等規制法について

2004年2月に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(遺伝子組換え生物等規制法)が施行されています。当社グループのキナーゼタンパク質(*)は遺伝子組み換え(リコンビナント)タンパク質(*)であり、当社グループの施設の一部は当該法律が適用されています。今後、法改正等により規制が強化された場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

(8) 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、損失の計上が継続する可能性があり、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。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

当社グループは、当社グループの役員、従業員等に対して、業績向上に対する意欲や士気を高めるため、そして、当社グループの中長期的な企業価値の向上を図るために、新株予約権を付与しております。さらに、資金調達のため、メリルリンチ日本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、既存の新株予約権や将来付与する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、2019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1,236,200株であり、同日現在の発行済株式総数11,654,500株の10.61%に相当します。

(9) その他のリスク

特定の仕入先への依存について

当社は協力会社であるACD社、CAI社、NTRC社等の代理店として特定地域でこれら企業からの仕入商品として各種サービス等を提供しております。これらの企業とは、取引開始以来、良好な関係を継続しており、今後も仕入取引を継続していく方針であります。自然災害や不測の事態、又は当該企業の経営方針が変更となった場合等により、安定的な商品供給が受けられなくなり、かつ、速やかに代替先を確保することができなかった場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

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。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。さらに長時間の停電は、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、社外への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、万一顧客の情報等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考えられます。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) 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。

(2) 経営成績

経営成績の状況及び分析

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。

2019年12月期の成果といたしましては、2019年6月に米国のギリアド・サイエンズ社（以下、ギリアド社）と、当社が研究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契約を締結し、その対価である契約一時金20百万ドルを第2四半期連結会計期間に売上計上いたしました。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450百万ドル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。また、当社は、上記ライセンス契約とは別に、ギリアド社による当該プログラムの開発をサポートするために、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有償で、ギリアド社に一定期間、独占的に供与します。

当社が開発し、シエラ・オンコロジー社（以下、シエラ社）に導出した、がんを標的とするCDC7阻害剤AS-141（シエラ社の開発コード：SRA141）につきましては、米国においてIND申請（新薬臨床試験開始届）が完了しており、シエラ社は大腸がんを対象とした治験開始（フェーズ1/2）に向けた準備を進めています。当該フェーズ1試験においてSRA141が最初の患者に投与されたときに、マイルストーンとして4百万ドルが当社に支払われる契約となっております。シエラ社は、SRA141の開発を引き続き前進させるため、様々な選択肢を戦略的に検討中と発表しており、当社はSRA141の治験が早期に開始されることを期待しております。

当社の2つのBTK阻害剤ポートフォリオのうち、炎症性免疫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、2019年12月にオランダ当局にCTA（Clinical Trial Application, 臨床試験許認可申請）を提出いたしました。2020年2月にオランダ当局及び倫理委員会による承認を受けており、欧州での臨床試験の開始が可能となりました。本試験は当社初の自社臨床試験であり、現地での試験準備が整い次第、健康成人を対象として臨床試験（フェーズ1試験）を開始する予定です。一方、イブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とした次世代BTK阻害剤AS-1763についても、前臨床試験を実施中であり、2020年中のIND申請、その後の自社臨床試験開始に向けて、鋭意準備を進めております。

当社のもう一つの事業の柱である創薬支援事業においては、2019年12月期の売上高は1,079,423千円となり、年間売上高を10億円以上とする目標を達成いたしました。米国では新興バイオベンチャー向けを中心に、キナーゼタンパク質、アッセイキット、プロファイリング受託など自社開発製品・サービスの売上が拡大し、また、中国でもキナーゼタンパク質の販売が好調に推移しました。さらに、創薬事業における上記ギリアド社とのライセンス契約に関連し、同社による当該プログラムの開発をサポートするため、当社の脂質キナーゼ阻害剤に関する創薬基盤技術を一定期間、独占的に同社に供与することとなり、2019年12月期の売上には、これに関連した売上も含まれていません。

以上の結果、2019年12月期の売上高は3,207,423千円（前連結会計年度比325.0%増）となりました。地域別の売上は、連結ベースで国内売上高が259,249千円（前連結会計年度比23.4%減）、海外売上高は2,948,174千円（前連結会計年度比608.5%増）となりました。損益面につきましては、営業利益が977,778千円（前連結会計年度は1,144,519千円の営業損失）、経常利益は957,161千円（前連結会計年度は1,159,223千円の経常損失）、親会社株主

に帰属する当期純利益は828,289千円（前連結会計年度は1,210,573千円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

各セグメントの状況は次の通りです。

1) 創薬事業

当社独自の研究開発から見出された化合物を含む新規がん免疫療法の創薬プログラムに関して、ギリアド社と、当該プログラムの開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与する契約を締結し、その対価として契約一時金200万ドル（2,128,000千円）を第2四半期連結会計期間に売上計上しております。また、前臨床研究段階にある創薬プログラムを中心に研究開発に積極的に先行投資を行い、当事業の研究開発費は1,187,160千円（前連結会計年度は1,084,685千円）となりました。その結果、売上高は2,128,000千円（前連結会計年度は50,000千円）、営業利益は577,230千円（前連結会計年度は1,261,987千円の営業損失）となりました。

2) 創薬支援事業

キナーゼタンパク質の販売、アッセイ開発、プロファイリング・スクリーニングサービス及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、1,079,423千円（前連結会計年度比53.2%増）と過去最高の売上高を達成し、営業利益は400,547千円（前連結会計年度比241.0%増）となりました。売上高の内訳は、国内が259,249千円（前連結会計年度比10.2%減）、北米地域は634,205千円（前連結会計年度比154.0%増）、欧州地域は86,898千円（前連結会計年度比8.3%減）、その他地域が99,070千円（前連結会計年度比38.3%増）であります。

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（2）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、売上高伸び率、売上総利益率及び営業利益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、売上高が前連結会計年度比53.2%と大幅に伸びました。売上総利益率も、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。また、営業利益は400,547千円となり、前連結会計年度から241.0%増、283,079千円増加いたしました。

当社グループの損益構造について

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。

第14期、第15期、第16期及び第17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	第14期(連結)	第15期(連結)	第16期(連結)	第17期(連結)
決算年月	2016年12月期	2017年12月期	2018年12月期	2019年12月期
売上高	811,598	657,516	754,691	3,207,423
創薬支援事業	712,670	657,516	704,691	1,079,423
創薬事業	98,928		50,000	2,128,000
研究開発費	513,430	670,861	1,140,841	1,281,980
創薬支援事業	2,703	24,826	56,155	94,820
創薬事業	510,727	646,035	1,084,685	1,187,160
営業利益(損失)	423,977	699,060	1,144,519	977,778
創薬支援事業	192,059	142,804	117,468	400,547
創薬事業	616,036	841,864	1,261,987	577,230

生産、受注及び販売の実績

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	1,010,684	148.3

- (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	80,267	86.0

- (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	1,437,610	206.8	397,902	1,001.9
創薬事業	2,128,000	4,256.0		
合計	3,565,610	478.4	397,902	1,001.9

- (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	1,079,423	153.18
創薬事業	2,128,000	4,256.00
合計	3,207,423	425.00

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
小野薬品工業株式会社	90,294	12.0		
A社			2,435,230	75.9

(注) 1. 当連結会計年度における小野薬品工業株式会社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、100分の10未満であるため、記載を省略しております。

2. 前連結会計年度におけるA社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、100分の10未満であるため、記載を省略しております。

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3. 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。

(3) 財政状態

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、5,376,610千円となり、前連結会計年度末に比べて3,606,520千円増加となりました。その内訳は、現金及び預金の増加3,559,801千円等であります。

負債は1,523,088千円となり、前連結会計年度末と比べて640,451千円増加となりました。その内訳は、未払金の増加141,131千円、前受収益の増加310,706千円、未払法人税等の増加101,423千円等であります。

純資産は3,853,522千円となり、前連結会計年度末と比べて2,966,069千円増加となりました。その内訳は、株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加2,131,795千円、親会社株主に帰属する当期純利益828,289千円の計上による利益剰余金の増加等によるものであります。

また、自己資本比率は71.5%（前連結会計年度49.7%）となりました。

(4) キャッシュ・フロー

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3,559,801千円増加し、4,915,056千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により増加した資金は1,477,773千円（前年は1,128,026千円の減少）となりました。これは主に税金等調整前当期純利益913,059千円、未払金の増加125,437千円、前受収益の増加310,706千円、減価償却費9,394千円及び減損損失44,101千円の計上の差し引き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40,945千円（前年は58,314千円の減少）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41,881千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2,121,748千円（前年は687,522千円の増加）となりました。これは主に新株予約権の行使による株式の発行による収入2,071,741千円によるものであります。

(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	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	Sierra Oncology, Inc.
相手先の所在地	カナダ国ブリティッシュコロンビア州
契約締結日	2016年5月26日
主な契約の内容	<p>当社は、Sierra Oncology, Inc.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・商業化に係る全世界における独占的な権利を供与する。</p> <p>当社は、上記権利の供与の対価として、90万ドルの導出時一時金、開発の進展等に伴うマイルストーンを含む総額270百万ドルを受け取る。</p> <p>本契約に基づき上市された医薬品の年間の純売上高に応じて段階的に変動する純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	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>

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1,281,980千円であり、項目別には以下のとおりであります。

<当社グループの研究開発体制について>

当社グループの研究開発活動は、研究開発本部ならびに創薬支援事業本部（製造部、受託試験部）が中心となって行っております。2019年12月末現在、研究開発本部（含むCarnaBio USA）には32名、創薬支援事業本部（除く営業部門）には15名が在籍しており、そのうち15名が博士号を取得しております。また、ドラッグデザイン、有機合成、薬理、基質(*)探索、遺伝子クローニング(*)、細胞培養、タンパク質精製、アッセイ(*)開発等の専門家を有し、先端技術の蓄積を行っております。さらに、2018年に研究開発本部内に臨床開発部を新設し、2019年2月には米国に臨床開発オフィスを開設するなど、自社臨床試験の実施に向けて基盤整備に取り組んでおります。当社は、今後も研究開発へ積極的に投資を行い、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。

<創薬研究について>

当社の創薬研究(*)は、当社グループの強力なキナーゼ(*)に関する創薬基盤技術を最大限に活用し、がん及び免疫炎症疾患を重点領域として、効率的な創薬研究を行っております。がん領域においては、自社研究に加えて国立研究開発法人国立がん研究センター、広島大学、愛媛大学及び慶應義塾大学等と共同研究を行っております。また、重点領域以外の疾患についても、大日本住友製薬株式会社との精神神経疾患領域の共同研究に加えて、自社独自研究や岐阜薬科大学ならびに北里大学等との共同研究を実施し、パイプラインの拡充を図っています。

<外部との連携について>

創薬には、アッセイ(*)開発、有機合成、薬理研究、薬物動態試験、毒性試験等に関する様々な技術が必要です。優れた技術を保有する企業を積極的に活用することで、創薬の効率化を図っています。

また、新規創薬ターゲットの同定、新規創薬技術の開発などの基礎的な研究については、国立がん研究センターや大阪府立大学、愛媛大学、慶應義塾大学、大阪大学などのアカデミアとの共同研究も活用しながら推進しております。

このようななか、2018年3月には、大日本住友製薬株式会社と、精神神経疾患における画期的な治療薬の創製に向けた共同研究を開始し、契約一時金を受領するとともに、同社が臨床開発・販売への移行を決定した場合、当社に対して、開発段階、販売額目標達成に応じた開発・販売マイルストーンとして総額で最大約106億円を支払う可能性があります。さらに、販売後、大日本住友製薬は本剤の販売額に応じた一定のロイヤリティを当社に支払う契約となっております。

<開発研究について>

医薬品の研究開発プロセスにおいて、前臨床試験以降を開発段階といえます。当社の創薬プログラムにおいて、すでに製薬企業等に導出済のものを除き、2019年12月末現在で2つのBTK阻害薬（炎症性免疫疾患及び血液がん）が前臨床試験段階にあります。前臨床試験では、レギュラトリーサイエンス(*)に基づき、様々な試験を外部委託先と連携を図りながら進めており、開発品目について早期の臨床試験開始を目指しております。なお、当社の開発研究は、臨床試験の前期第2相（フェーズ a）までの開発投資が比較的少額の段階までを対象としており、それ以降の開発は医薬品候補化合物の導出先である製薬企業等において実施することを想定しています。

<導出後の開発について>

当社は、2019年12月末現在で、がんを適応疾患としたCDC7キナーゼ阻害薬AS-141をカナダのシエラ・オンコロジー社へ、また、がん免疫療法の創薬プログラムを米国のギリアド・サイエンズ社に導出しております。導出後の開発は、導出先企業によって行われており、当社はそれぞれのプログラムの開発(*)等の進展に伴い、導出契約時に合意したマイルストーン達成時に一時金を獲得できる契約となっております。

<当社グループの特許に係る方針について>

創薬事業において、特許による権利確保は製薬企業等との導出交渉時の重要な要素となるため、特許出願時期に加えて、国際出願（指定国及び国内移行）も考慮しながら、知的財産権を確保していく方針です。

他方、創薬支援事業においては、当社グループの高品質かつ網羅的なキナーゼタンパク質(*)の製造方法やキナーゼ活性の測定方法（アッセイ(*)条件）などは、他社が容易に模倣しがたい技術的ノウハウであることから、特許出願等はせず、社内に技術力を着実に蓄積することで、効率的な製品の生産と製品レベルの向上などを図っていく方針です。

<キナーゼ阻害薬を創製するための基盤となる技術「創薬基盤技術」について>

ノバルティスファーマ社のグリベック®を始めとする多くのキナーゼ阻害剤(*)の成功例により、製薬企業はキナーゼ阻害薬の研究開発を活発に進めており、近年ではそれらの成果として、がん疾患のみならず、ファイザー社のゼルヤンツ®やイーライリリー社のオルミエント®のように、自己免疫疾患領域においてもキナーゼ阻害剤が承認され上市(*)されております。これらキナーゼ阻害薬の研究活動においては、高品質かつ網羅的に製品・サービスを揃える当社グループの創薬支援事業で提供する製品・サービスへのニーズが依然高いものと考えております。当社グループのキナーゼ阻害薬を創製するための技術（創薬基盤技術）を駆使して、競合他社とのさらなる差別化を図るべく、積極的な研究開発活動により、顧客要望に応じた製品・サービスの品揃えを拡充してまいります。

当連結会計年度末において、提供可能なキナーゼタンパク質(*)の種類は360種類、また製品数は442種類であり、当社グループは世界でトップクラスの品揃えを有し、キナーゼタンパク質を製造販売しております。また、プロファイリング(*)可能なキナーゼ(*)の種類は332製品あり、阻害すべきキナーゼと阻害すべきでないキナーゼに対する効果を網羅的に検証可能な信頼性の高いキナーゼアッセイをサービスとして提供しております。また、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）で利用可能なビオチン化キナーゼタンパク質(*)の製品数は107種類となりました。さらに、次世代の創薬ターゲットとして期待される脂質キナーゼ(*)の品揃え拡充に取り組んでおり、すでにPIPK等の製品・サービスの開発に成功しております。また、細胞を用いて化合物を評価するセルベースアッセイ(*)では、2つの製品・サービスを提供しています。1つ目はプロメガ社の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で、化合物の細胞内におけるキナーゼに対する結合阻害の強さを測定するとともに、化合物の特徴づけの指標として最近注目されているレジデンスタイムの測定が可能です。もう一つは、細胞内のタンパク質間相互作用(*)を可視化できる相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(*)を用いたタンパク質間相互作用(*)を測定することが可能なセルベースアッセイで、安定発現細胞株として27製品を有しております。それらに加えて、ACD社、CAI社及びNTRC社等の協力会社の提供するセルベースアッセイサービスの代理店として国内外の顧客へ提供しており、より高度化する顧客ニーズに対応することにより、顧客満足度の向上を図ってまいります。

今後もキナーゼ阻害薬(*)の創薬研究(*)に有用な最新の技術開発を行い、自社研究及び他機関との共同研究を通じて、研究期間の短縮に寄与する創薬基盤技術の強化を図ってまいります。

当連結会計年度における研究開発活動をセグメントごとに示すと次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。2019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および2つの導出済みプログラムがあり、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ます。また、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。

次世代がん免疫療法として自社研究しておりました創薬プログラムにつきましては、2019年6月にギリアド社に開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与する契約を締結し、契約一時金200万ドル（2,128,000千円）を受領しております。今後、同プログラムの研究開発の進展に伴い、最大で450万ドル（約472億円、1ドル105円換算）および売上高に応じたロイヤリティを受領することになります。また2016年5月に導出したしましたCDC7キナーゼ阻害剤AS-141（SRA141）については、導出先であるシエラ社が2018年12月期第3四半期に米国FDAに対しIND申請（新薬臨床試験開始届）を完了しております。同社は、同社が保有する別のパイプライン（momeLotinib）のフェーズ3試験にリソースを集中させるために、SRA141の開発方針について様々な選択肢を戦略的に検討中と発表しておりますが、当社は今後、開発の進展に伴い、最大で270万ドル（約283億円、1ドル105円換算）および売上高に応じたロイヤリティを受領することになります。イブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とした次世代BTK阻害剤AS-1763は、2020年中のIND申請、その後の臨床試験開始を目指し、前臨床試験を進めております。また、wntシグナル経路やTGFシグナル経路を標的とした創薬研究も順調に進んでおり、早期のステージアップを目指しております。

また自社臨床試験の第1号として開発を進めております、もう一つのBTK阻害剤（AS-0871）について、各種前臨床

試験が終了し、2019年12月にオランダ当局にCTA（欧州における臨床試験許認可申請）を提出いたしました。オランダ当局および倫理委員会による審査が完了したことから、炎症性免疫疾患を標的とした臨床試験の開始が可能となりました。現地での試験準備が整い次第、2020年上期中に健康成人を対象とした臨床試験（フェーズ1試験）を開始する予定です。

その他の領域では、2018年3月に大日本住友製薬株式会社と精神神経疾患を標的とした共同研究契約を締結しており、今後、研究開発の進展に伴い、契約に基づくマイルストーンの達成（最大約106億円）および売上高に応じたロイヤリティを受領することになります。

また、北里大学北里生命科学研究所との新規マラリア治療薬プログラムについても、早期のステージアップを目指して共同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、1,187,160千円であります。

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、94,820千円であります。

(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、66,274千円であり、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、7,194千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、45,661千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、13,417千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

2019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	12,695		6,762	234	19,692	60
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬支援事業	製造・研究施設	403	27	9,515		9,945	21
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬事業	研究施設						31

- (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	76,588

(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) (2019年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年3月27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	11,654,500	12,147,600	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	(注)1
計	11,654,500	12,147,600		

(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2020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】

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(2015年5月11日) 第15回(有償)		
	事業年度末現在 (2019年12月31日)	提出日の前月末現在 (2020年2月29日)
新株予約権の数(注)2	3,572個	3,131個
新株予約権の目的となる株式の種類(注)1	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(注)3	357,200株	313,100株
新株予約権の行使時の払込金額(注)4	789円	同左
新株予約権の行使期間	2015年5月26日から 2020年5月25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	発行価格 789円 資本組入額 394.5円 (注)4、5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)6	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡は、取締役 会の承認を必要とする。	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	(注)7	同左

(注) 1. 単元株式数は100株であります。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

3. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(または併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

4. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の無償割当てを含む。）または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（または併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

5. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項は次のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

6. 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

- (1) 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。なお、本報告書提出日現在において、上記行使の条件を満たしております。
- (2) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。
- (3) 本新株予約権は、当該新株予約権者の死亡によって行使条件を欠くものとし、相続人による本新株予約権の行使は認めない。
- (4) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
- (5) 本新株予約権の行使は、1個未満について分割して行うことはできない。
- (6) その他の権利行使の条件については、当社と新株予約権者で締結した「新株予約権割当契約書」によるものとする。

7. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画（以下、「組織再編契約等」という）において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
 新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
 再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
 組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)2.及び3.に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
 交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注)4.で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、前項(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
 上記新株予約権の行使期間に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から上記新株予約権の行使期間に定める行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- 上記(注)5. に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
 譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
 上記(注)6. に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
 下記(注)8. に準じて決定する。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて組織再編契約等において決定する。
8. 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。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
- (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、上記(注)6. に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は取締役会の決議により本新株予約権を無償で取得することができる。
9. 本新株予約権は、いわゆる権利確定条件付き有償新株予約権であり、当社及び当社子会社の役職員に公正価格にて有償で発行し付与したものであります。
10. 本新株予約権の付与対象者の区分及び人数は、以下の通りであります。
- 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

【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 (2019年12月31日)	提出日の前月末現在 (2020年2月29日)
新株予約権の数	879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	879,000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。

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

- (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.に基づき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メリルリンチ日本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、メリルリンチ日本証券は、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。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メリルリンチ日本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。

メリルリンチ日本証券は、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16回新株予約権	第4四半期会計期間 (2019年10月1日から 2019年12月31日まで)	第17期 (2019年1月1日から 2019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)		187
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		187,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		1,030
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		192,582
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)		930
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)		930,000
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)		1,187
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)		1,104,300

(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。

第17回新株予約権	第4四半期会計期間 (2019年10月1日から 2019年12月31日まで)	第17期 (2019年1月1日から 2019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)		465
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		465,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		1,022
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		475,230
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)		465
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)		465,000
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)		1,022
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)		475,230

(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。

第18回新株予約権	第4四半期会計期間 (2019年10月1日から 2019年12月31日まで)	第17期 (2019年1月1日から 2019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)	346	746
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	346,000	746,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	1,812	1,808
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	626,986	1,348,629
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)		746
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)		746,000
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)		1,808
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)		1,348,629

(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)
2015年1月19日～ 2015年1月21日(注)1	4,000	8,322,100	1,984	2,629,054	1,980	1,447,210
2015年5月12日～ 2015年5月13日(注)3	519,000	8,841,100	246,135	2,875,190	246,135	1,693,346
2015年6月10日～ 2015年12月10日(注)1	51,600	8,892,700	25,593	2,900,784	25,542	1,718,888
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)4	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)5	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)4	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)4,6	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)5	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)7	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)7	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)7	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)7	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)7	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)7	14,000	11,654,500	13,106	4,657,466	13,106	3,475,491

- (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14回新株予約権の権利行使による増加であります。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 2020年1月1日から2020年2月29日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が493,100株、資本金が431,888千円及び資本準備金が431,888千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2019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)		6	42	67	35	19	8,641	8,810	
所有株式数(単元)		7,537	12,075	11,867	10,859	80	74,088	116,506	3,900
所有株式数の割合(%)		6.46	10.36	10.18	9.32	0.06	63.59	100.00	

(6) 【大株主の状況】

2019年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	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	1,009,000	8.66
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-11	384,000	3.29
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	358,092	3.07
J.P. MORGAN BANK LUXEMBOURG S.A. 1300003 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	EUROPEAN BANK AND BUSINESS CENTER 6, ROUTE DE TREVES, L-2633 SENNINGERBERG, LUXEMBOURG	345,800	2.96
吉野 公一郎	大阪府吹田市	280,100	2.40
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	259,800	2.23
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	208,000	1.78
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	207,600	1.78
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	205,200	1.76
村山 俊彦	東京都港区	156,300	1.34
計		3,413,892	29.30

(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】

2019年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	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 11,645,500	116,455	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 3,900		
発行済株式総数	11,654,500		
総株主の議決権		116,455	

【自己株式等】

2019年12月31日現在

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)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有株 式数の割合(%)
(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】 会社法第155条第7号及び会社法第155条第13号による普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	3,059	105
当期間における取得自己株式		

(注) 当期間における取得自己株式には、2020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による株式数は含めておりません。

(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、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、2020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、必要に応じて臨時の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。

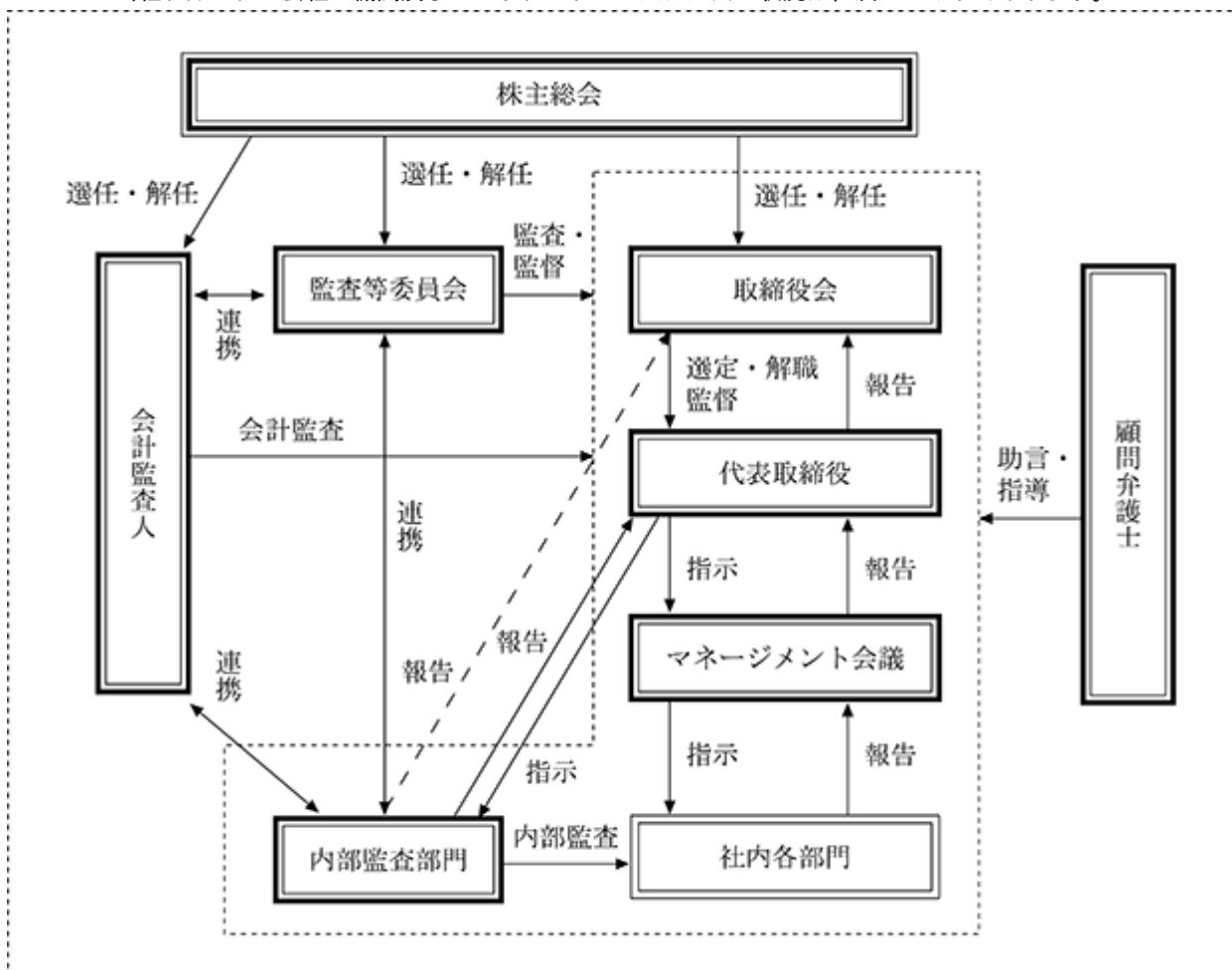
c．マネージメント会議

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、定期的を開催しております。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ィルス、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。

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	300,100
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	77,300
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	53,700
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	15,200
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	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(現任) 当社監査役 当社社外取締役(現任)	(注)4	
計						458,900

- (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. 取締役(監査等委員)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、資本的关系または取引関係その他の利害関係

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、社外取締役と当社との間に人的関係、資本的关系及び取引関係その他の特別な利害関係はありません。

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もとに、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) 監査役会監査の状況

各監査役は、監査役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してまいりました。

なお、当社は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しております。

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、常勤監査役に対しては、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、内部監査室長は各監査役と密接な連携を取り、監査役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。

監査等委員会設置会社への移行に伴い、今後は監査等委員会との連携を図ってまいります。

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. 業務を執行した公認会計士

目細実

岩淵貴史

c. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士2名、その他3名

d. 監査法人の選定方針と理由

監査役会は、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。

監査役会は、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。

e. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、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	19,000		22,500	
連結子会社				
計	19,000		22,500	

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。

監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、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は定めておりませんが、取締役の報酬につきましては、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内で、業績や貢献度等を総合的に勘案し、固定報酬、業績連動報酬ならびに譲渡制限付株式報酬を付与する株式報酬の額を決定しております。2019年12月期においては、当社が創製した創薬プログラムを米ギリアド・サイエンズ社に導出する契約を締結し、黒字化を達成したことから、業績連動報酬としての金銭報酬を取締役（社外取締役を除く）に支給しております。

2020年3月26日開催の定時株主総会において、当社は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、監査役については監査役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 (社外取締役を除く)	151,706	96,000	45,000	10,706	4
監査役 (社外監査役を除く)					
社外役員	11,986	11,600		386	5

(注) 1. 上記の対象となる役員に員数には、2019年3月26日開催の定時株主総会の終結の時をもって退任した監査役1名を含んでおります。
 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' -) トリリン酸の略称で、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、核酸などを構成する、アデニン(塩基)とリボース(糖)からなるアデノシンの糖の水酸基(OH基)にリン酸が三つ連続して結合した構造をもっています。このリン酸基同士の結合は、エネルギー的に不安定で、リン酸基の加水分解による切断反応や、キナーゼ(*)の働きによって他の分子にリン酸基が転移する反応の際に、エネルギーが放出されます。

* ELISA法(Enzyme-linked ImmunoSorbent Assay)

ELISA法とは、免疫学的測定方法の一種で、サンプル中に含まれる微量の目的物質を、酵素標識された抗体を用い、抗原抗体反応を利用して定量的に検出する方法です。

キナーゼ活性を測定する場合には、キナーゼ(*)によりリン酸化(*)された基質(*)の量をELISA法によって測定します。

* FITCラベル

酵素などの機能を調べる際に、その酵素が細胞内のどこに存在しているか(分子の局在)を調べるのが重要です。酵素分子の局在を調べるときに、酵素に目印を付けそれを追っていくことがよく行われます。フルオレセインイソチオシアネート(fluorescein isothiocyanate; FITC)は、黄緑色の蛍光を発する化学物質で、酵素などに目印を付けるために使用され、FITCで目印を付けることをFITCラベルと言います。

* GLP(基準)

GLPとは、Good Laboratory Practiceの略称で、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のことを指します。

* GMP(基準)

GMPとは、Good Manufacturing Practiceの略称で、医薬品等の製造に関する品質管理基準のことを指します。

* GPCR

GPCRとは、細胞の内外を隔てる細胞膜を7回貫通する特徴的な構造から7回膜貫通型受容体と呼ばれ、細胞外からの神経伝達物質やホルモン等を受容して、そのシグナルを細胞内に伝える役割を担っています。全タンパク質中最大のファミリーを形成しているとされ、GPCRは多くの疾患に関与しているため、市販薬の数割がGPCRを標的としているといわれています。

* HTS

ハイスループットスクリーニングの項目をご参照ください。

* IMAP®法

IMAP®法は、蛍光偏光(*)測定法の一つで、蛍光ラベルされたペプチドが、キナーゼ(*)反応によってリン酸化(*)されてホスホペプチドに変換されます。これに、微小粒子(IMAP®ビーズ)を加えて複合体を形成させ、その結果引き起こされる蛍光偏光(*)の上昇を測定する方法です。当社グループではこの測定方法を利用してキナーゼ(*)反応を測定するキットを販売しています。IMAP®は、Molecular Devices, LLC. の登録商標です。

* MAPキナーゼ

MAPキナーゼとは、Mitogen-Activated Protein kinase(マイトージェン活性化プロテインキナーゼ)の略で、細胞増殖促進物質であるマイトージェンで処理した細胞が増殖する際にこのキナーゼ(*)が活性化したことからこの名前が付けられました。現在30種類以上のMAPキナーゼが存在することが明らかになっています。上流のキナーゼが順次下流のキナーゼをリン酸化(*)し、最終的に遺伝子転写因子(*)をリン酸化して種々の生物学的変化を引き起こします。種々の疾患(癌や炎症性疾患等)の発症や進展に関与することが知られています。

* Mobility Shift Assay法

Mobility Shift Assay法とは、一般的に、タンパク質や核酸を短時間にゲルやカラム中で電気泳動し、その分子量や電荷の違いによって移動度が異なることを利用して分離する方法です。キナーゼ(*)活性の測定では、キナーゼによりリン酸化(*)された基質(*)は、リン酸化されていない基質に比べてリン酸基の分だけ電荷がマイナス(陰性)に変化します。この変化を電気泳動の原理で分離して、リン酸化の程度を定量します。この方法を利用して、分離を短時間に高感度で行えるようにしたのがパーキンエルマ社のLabChip3000及びその後継機種であるLabChip® EZ Readerです。当社グループではこの測定機を用いて多くのキナーゼの活性を測定することができます。

* SBDD (Structure-Based Drug Design)

SBDDとは、X線結晶構造解析(*)により明らかにされた薬物標的タンパク質の立体構造情報に基づいて行われる論理的創薬手法です。SBDD創薬は1980年代後半から、薬剤開発研究の現場において急速に定着してきており、抗HIV薬リトナビル(プロテアーゼ阻害剤)、慢性骨髄性白血病治療薬グリベック®(Bcr-Ablキナーゼ阻害薬)などの医薬品の短期開発に大きく寄与しています。

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

TR-FRET法は、時間分解蛍光(Time-Resolved Fluorescence)と蛍光共鳴エネルギー転移(Fluorescence Resonance Energy Transfer)とを組み合わせたタンパク質同士の相互作用を測定する方法のことをいいます。ユーロピウムに代表されるランタニドは蛍光寿命が非常に長い蛍光物質で、通常の蛍光が消失した後も蛍光強度を測定することができます。この特長を利用したランタニドキレートによる時間分解蛍光測定では、化合物(*)やタンパク質の蛍光が消光した後に測定を開始します。その結果、バックグラウンドの影響を最小限に抑えた高感度蛍光測定ができます。蛍光共鳴エネルギー転移とはドナーとアクセプターと呼ばれる2種類の蛍光物質が100オングストローム以内に近づいたときに、ドナーが発した光エネルギーをアクセプターが吸収するという現象です。このときドナーの蛍光波長がアクセプターの励起波長(*)に近ければ、ドナーからの光エネルギーを利用してアクセプターが蛍光を發します。すなわちドナーの励起波長で励起し、アクセプターの蛍光波長を測定することでドナーとアクセプターが近接した状態にあるかどうか判定できます。この二つの原理を組み合わせ、高感度(低バックグラウンド)で二つの物質間の近接状態を測定するテクノロジーがTR-FRET法です。キナーゼ(*)活性測定への応用例として、ドナーにユーロピウムを結合させたリン酸化(*)した基質(*)のみに親和性を持つ抗体を、アクセプターにアロフィコシアニンという色素タンパク質を結合させた基質を用いることで基質のリン酸化の程度を測定することができます。

* X線結晶構造解析

タンパク質は、20種類のアミノ酸がひものように繋がってできています。タンパク質がその機能を發揮するためには、このひもが正しく折りたたまれて立体的な形が作られる必要があります。従って、生命のしくみを正しく理解するには分子レベルの立体構造解析が必要となります。X線結晶構造解析はタンパク質を結晶化させ、それにX線を照射してその立体構造を明らかにする技術であり、生命現象解明や論理的創薬に貢献しています。

* アッセイ

アッセイとは、測定実験の総称です。ここでは被験化合物がターゲットのキナーゼ(*)の働きをどの程度抑えるのか/抑えないのかを調べることを指します。

* 遺伝子クローニング

遺伝子とは、親から子に伝わることによって遺伝形質を發現させる本体で、細胞の核内に存在する核酸(デオキシリボ核酸; DNA)のことです。クローニングとは特定の遺伝子を遺伝子工学的手法によって分離し、増やすことです。

* 遺伝子転写因子

遺伝子転写因子とは、DNAに結合するタンパク質で、發現遺伝子周辺の特定の塩基配列に結合して遺伝子の転写(遺伝子DNAの情報をRNAに写すこと。RNAの情報を基にタンパク質が作られる。)を調節しているタンパク質です。

* 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ですが、医薬品の研究・開発における化合物とは一般的に炭素原子で主に構成される低分子有機化合物のことを指します。さらに最近では、生物材料を起源とするバイオ医薬品との対比として、化合物で構成される医薬品のことを低分子化合物医薬品といいます。

創薬研究(*)の成果として生み出される医薬品候補化合物(将来、医薬品として承認される可能性を有する化合物)を動物に投与して薬効と安全性とが確認されたものを臨床候補化合物もしくは開発候補化合物と呼び、臨床試験に供することができます。臨床試験でその効果、安全性及び有用性が確認されれば、医薬品として承認されることとなります。

* 基質

基質とは、酵素によって作用を受ける化合物(*)や分子のことです。ここでは、キナーゼ(*)によりリン酸化(*)を受けるタンパク質やペプチドなどを指します。

* キナーゼ/キナーゼタンパク質

キナーゼとは、ATP(*) (= アデノシン 3 リン酸) の末端のリン酸基を種々の生体成分に転移させてリン酸化(*)物を生じさせる反応を触媒する酵素(タンパク質性触媒)の総称です。リン酸基の転移先がタンパク質であるキナーゼを「タンパク質キナーゼ(Protein Kinase)」と呼んでいます。

このタンパク質キナーゼにはタンパク質を構成しているアミノ酸であるセリンやスレオニンの水酸基にリン酸を転移させるセリン-スレオニンキナーゼとチロシンの水酸基にリン酸を転移させるチロシンキナーゼがあります。当社のキナーゼタンパク質製品の多くがこのタンパク質キナーゼです。

さらにリン酸基の転移先が脂質であるキナーゼを「脂質キナーゼ(Lipid Kinase)」と呼んでおり、これらも脂質の種類により種々のグループ分けがなされています。脂質キナーゼは近年創薬ターゲットとしても注目されている分子であり、当社はこの脂質キナーゼの製品の拡充に取り組んでいます。

また、キナーゼには活性型と非活性型とが存在しており、両者の割合の変化で細胞内の種々の機能を調節しています。通常創薬研究(*)においてキナーゼのアッセイ(*)を行う場合は「活性型」のキナーゼタンパク質を使用するため、キナーゼタンパク質が高い割合で活性化されていることが試験の品質を確保するうえで重要です。当社のキナーゼタンパク質は厳しい社内基準を設け、品質規格に合格したものののみを製品として提供していますので、多くの顧客より高い評価を受けております。

上記のようなキナーゼは、多くのアミノ酸から構成されるタンパク質ですが、アミノ酸の一部が他のアミノ酸と置換したり、欠失したものが存在します。これらをミュータントキナーゼ(*) (変異キナーゼ) といいます。その多くが元のキナーゼに比べて活性が変化しています。そのため細胞内の各種機能調節に乱れが生じています。ミュータントキナーゼはがん細胞に多く認められています。

なお、当社グループでは、キナーゼ自体がタンパク質性触媒であることから、「キナーゼタンパク質」と呼称し、製造販売しています。

* キナーゼ阻害薬/キナーゼ阻害剤

キナーゼ阻害薬とは、キナーゼ(*)に結合して酵素活性を抑制する薬剤のことです。グリベック®、タルセバ®、ネクサパール®などが例として挙げられます。

* キナーゼパネル

ヒトのキナーゼ(*)は、遺伝子解析から518種類が存在すると推察されており、これらの多くのキナーゼを一定の基準で集めた集団をキナーゼパネルと呼びます。

* 共結晶

共結晶とは、タンパク質とそのタンパク質に結合する化合物(*)を混合して、両者の複合体を結晶化することです。この構造解析をすることにより、タンパク質と化合物(*)の結合様式に関する情報を得ることができるため、SBDD(*)に利用されています。

* 蛍光偏光

蛍光発色団をもった分子に偏光励起光をあてると、分子の運動に依存して蛍光の偏光性に違いが生じます。分子量が大きいほど分子の運動はゆっくりであるため、蛍光の偏光性が保存されることになります。例えばFITCラベル(*)したリン酸化ペプチド(*)がIMAP®ビーズと結合する場合には見かけ上の分子量が大きく変化します。その結果、蛍光の偏光性に変化が生じるため、偏光性を測定することで、リン酸化ペプチド(*)の量を測定することができます。

* 脂質(リピッド)キナーゼ

キナーゼ/キナーゼタンパク質の項目をご参照ください。

* 上市(じょうし)

医薬品は、製薬企業等が行う臨床試験を経て、国からの製造販売の承認を取得して、はじめて販売し、世の中に送り出すことができます。上市とは、医薬品の製造販売が可能となり市販化されることをいいます。

* スクリーニング

スクリーニングとは、多くの評価対象物の中から特定の性質を有するものだけを選び出すことを指します。医薬品研究の領域においては、多くの化合物(*)や微生物生産物などの中から必要な活性や性質を有するものを選び出す作業を指します。

* セルベースアッセイ

通常キナーゼ阻害薬(*)の創薬研究(*)におけるアッセイ(*)は、遺伝子工学的に作製したキナーゼタンパク質(*)と新薬候補化合物との阻害状態を試験管内で測定するものです。セルベースアッセイは、より生体内に近く生理的な環境である細胞(セル)内に存在するキナーゼに対し医薬品候補化合物がキナーゼ活性を阻害するかどうかを測定する系や細胞内のリン酸化(*)された部位を特定する系など、より高次のアッセイ(*)として需要が高まっています。

* 相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(スプリットルシフェラーゼ技術)

相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術とは、ルシフェラーゼ(*)のDNA配列を適切な部位で2つに分断し、それぞれを細胞内に導入すると、自然界には存在しないルシフェラーゼのタンパク質断片が細胞内に生成されます。このようにして生成したタンパク質断片を総称してスプリットルシフェラーゼといい、これらのタンパク質断片が細胞内で物理的に近づくと、分断されていても発光を回復する現象を活用したアッセイ技術をいいます。

* 創薬研究

創薬研究とは、創薬ターゲットの同定、リード化合物(*)の創出、リード化合物の最適化(*)、薬理試験、ADME試験(薬物動態試験)、毒性試験などの新薬の創製の過程で行なわれる一連の研究のことをいいます。

* (創薬における)開発

医薬品の創薬における開発とは、創薬研究(*)を実施した後に、医薬品の規制当局による承認にむけて、医薬品候補化合物等の前臨床試験及び臨床試験など、関連法令等に基づき医薬品の品質、有効性及び安全性を確認することをいいます。

* タンパク質間相互作用

生体内で起こっているタンパク質分子間の相互作用のことであり、特定のタンパク質が特定のタンパク質に結合し、特異的な複合体を形成することにより引き起こされる現象のことをいいます。タンパク質間相互作用は、細胞内における情報伝達において重要な役割を担っています。

* ハイスループットスクリーニング(HTS)

ハイスループットとは、高効率という意味で、医薬品研究、特に化合物(*)スクリーニング(*)の領域ではハイスループットスクリーニングという形で多く用いられます。文字通り高効率でスクリーニングを行うことで、これを実施するためには、ホモジニアスなアッセイ(*)プラットフォーム(*)とロボットを組み合わせた自動化システムが理想的です。さらに高速・大量処理の結果生じる大量のデータを処理できるコンピュータシステムも必要となります。

* バイオレイヤー干渉法 (BLI)

センサーチップ表面に固定された生体分子 (例えばビオチン化キナーゼ) の層 (レイヤー) に白色光を投射したとき、生体分子のレイヤーと内部の参照となるレイヤーの二つの表面から白色光が反射され、白色光の干渉波が生じます。測定試料中の分子 (例えばキナーゼ阻害薬*) がセンサーチップ表面の生体分子に結合することにより、センサー先端のレイヤーの厚みが増加し、干渉波に波長シフトが生じます。この波長シフトの変化を利用して、センサーチップ表面に固定された生体分子に結合する分子数の定量及び速度論的解析がリアルタイムで可能となります。測定試料中の非結合分子、もしくは試料の屈折率変化や流速変化が干渉波に一切影響を及ぼさないことが、バイオレイヤー干渉法固有の特徴であり、キナーゼ*をはじめとするタンパク質など様々な生体分子間の相互作用解析にこの原理が利用されています。

* ビオチン化キナーゼタンパク質

1つのキナーゼ分子に1つのビオチン分子を遺伝子工学的に結合させたキナーゼタンパク質*のことをいいます。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) などで利用可能です。これらの解析機器で使用するセンサー表面にリガンドとする標的分子タンパク質を活性、構造を保持したままセンサー表面に固定化 (固相化) することはとても難しいことですが、当社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タンパク質の開発に成功し、販売しています。

* ヒット化合物

ヒット化合物とは、創薬研究*における初期段階で実施したハイスループットスクリーニング (HTS) (*)で、予め決めておいた一定の基準をクリアした化合物*群のことを指します。製薬企業ではこうしたHTS*に用いる専用の化合物ライブラリー (数万~数百万種類の化合物集) を有していることが多く、通常はこの化合物ライブラリーから数十から数百のヒット化合物が生まれてきます。

* 表面プラズモン共鳴 (SPR)

金属のように自由に動き回ることのできる電子を持つ物質表面では、電子の集団振動 (プラズモン) を起こすことができますが、物質表面の電子の集団振動を特に表面プラズモンと呼びます。一般に金属内でプラズモンは光と相互作用を起こしませんが、金属表面ではその特殊性から光と相互作用を起こさせることができ、ある一定角度 (共鳴角という) でレーザー光を入射することで表面プラズモンを励起させることができます。この現象を表面プラズモン共鳴といいます。

センサーチップ表面に生体分子 (例えばビオチン化キナーゼ) を固定し、これに相互作用を評価したい物質 (例えばキナーゼ阻害薬*) が結合すると、固定化されている生体分子の質量が増加し、センサーチップ表面の屈折率が変化します。この屈折率の変化により共鳴角が変化する原理を利用して、センサーチップ表面に固定された生体分子と相互作用する物質の反応・結合量の測定及び速度論的解析がリアルタイムで可能となります。表面プラズモン共鳴を応用した測定装置は、キナーゼ*をはじめとするタンパク質や核酸など様々な生体分子間の相互作用解析に利用されています。

* プラットフォーム (Mobility Shift Assay法*, TR-FRET法*, IMAP®法*等)

アッセイ*を行う方法が、種々開発されています。このアッセイを行う方法のことをプラットフォームと呼びます。キナーゼ*のアッセイ*においては、リン酸化*された基質*の量を測定する方法として種々の原理に基づいた方法が開発されています。古くは放射性同位体*を用いた方法や酵素免疫反応に基づくELISA法*などが用いられており、最近では時間分解蛍光共鳴エネルギー転移による方法、蛍光偏光*測定による方法、キャピラリー電気泳動による方法などのように、よりスループットが高い方法が汎用されるようになってきています。

* プレインキュベーションアッセイ

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(*)を評価する際には、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(*)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について、当社はサービスを提供しており、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。

* プロファイリング

医薬品研究の領域で用いられるプロファイリングとは、医薬品候補化合物が種々の生体内物質や生体内反応に及ぼす影響をできる限り網羅的に調べ、明らかにすることです。これを行うことで医薬品候補化合物の副作用を予測できる場合があります。キナーゼ阻害剤(*)の研究においては、選び出した化合物がどのキナーゼを阻害し/阻害しないのを見極めることをいいます。

* 分子標的治療薬 / 分子標的薬

分子標的治療薬とは、病気の原因となる特定の分子に対して、その分子の機能が抑制されるような薬(低分子化合物や抗体等)のことです。一般的に、疾患の原因物質に対して選択的に効果を発揮することから副作用が少ないと考えられています。キナーゼ阻害剤(*)のグリベック®やモノクローナル抗体(*)のハーセプチン®が例として挙げられます。

* 放射性同位体 (RI)

放射性同位体(Radio Isotope)とは、同位体のうち不安定で放射線を出して崩壊するものの総称です。同位体は、原子番号が同じでも中性子数の違いにより性質が異なるものを指します。

* ホモジニアスアッセイ

通常のアッセイ(*)では試薬を加えた後、洗浄操作や濾過操作を必要としますが、このような複雑な手順を要するアッセイ系はハイスループットスクリーニング(*)に応用できません。そこで作り出されたのがホモジニアスアッセイで一つの反応容器内で完結するタイプのアッセイです。一つの試験管内に複数の試薬を添加して反応させた後、反応の結果生じたシグナルをその試験管を直接用いて測定するような方法のことを指します。

* ミュータントキナーゼ

がん細胞などでは活発に細胞分裂が起こっており、キナーゼタンパク質(*)が多く発現しています。そのためなんらかの要因により突然変異をする確率も高くなります。この変異したキナーゼ(*)をミュータントキナーゼといいます。通常は正常なキナーゼを持つ細胞が多く、ミュータントキナーゼを持つ細胞はわずかです。しかしながら、ミュータントキナーゼが薬剤に耐性を持っていた場合、その薬剤の投与等により正常なキナーゼを持つ細胞が減少してしまうとミュータントキナーゼを持つ細胞が多くなる場合があります。

* モノクローナル抗体

モノクローナル抗体とは、単一の抗体産生細胞に由来するクローンから得られた抗体(免疫グロブリン)をいいます。通常の抗体はポリクローナル抗体と呼ばれ、抗原で免疫した動物の血清から作製するために、いろいろな抗体分子種の混合物となります。しかしながら、モノクローナル抗体は単一の抗体産生細胞から産生されるため、免疫グロブリン分子種自体が一種類となります。モノクローナル抗体を作製するためには、通常、抗体産生細胞を骨髄腫細胞と細胞融合させることで自律増殖能を持ったハイブリドーマを作成し、目的の特異性をもった抗体を産生している抗体産生細胞のクローンのみを選びます。この細胞を培養し、分泌する抗体を精製してモノクローナル抗体を作製します。

* リコンビナントタンパク質

リコンビナントタンパク質とは、遺伝子組み換え技術によって人工的に作製されたタンパク質のことをいいます。通常、大腸菌や動物又は昆虫の細胞株の遺伝子を組み換えてタンパク質を作らせます。そのため、自然界に微量しかないタンパク質でも大量に作り出すことができます。

* リード化合物

ハイスループットスクリーニング(*)で見出されたヒット化合物(*)群の中でも、その後、構造修飾をすることによって、医薬品になる可能性を有する化合物(*)群を特にリード候補化合物群と呼びます。これらリード候補化合物は、医薬品として望まれる性質を有するかどうか、あるいはその後、化学構造を変換する余地が有るか否かなどを評価する様々な試験を実施して、通常2、3化合物に絞り込まれます。こうして選択された化合物は、次のステップ(最適化)での中心化合物になることから、リード化合物と呼ばれます。

* リード化合物の最適化

様々な評価を経て選択されたリード化合物(*)は、分子構造の「最適化」と呼ばれる研究段階に送られます。最適化研究では、目的とする生物活性(キナーゼ阻害剤(*)の場合はキナーゼ(*)に対する阻害活性を指標とする場合が多い)に近づくようにリード化合物の化学構造の変換を行います。このとき、医薬品として求められる特性(経口吸収性、体内動態、毒性など)も同時に評価し、これらの情報も総合的に判断して最終的にヒトでの臨床試験に進める化合物(*)を選択します。こうして最適化された化合物は、臨床候補化合物又は医薬品候補化合物と呼ばれます。

* リン酸化

リン酸化とは、タンパク質や脂質などの有機化合物に、ATP(*)のリン酸基を付加する化学反応のことをいいます。タンパク質キナーゼの場合では、アミノ酸であるチロシン、セリン、スレオニンのOH基(水酸基)にATP(*)のリン酸基を付加することを指します。

* リン酸化ペプチド

リン酸化ペプチドとは、ペプチド内のOH基(水酸基)にリン酸が結合した状態のペプチドのことです。なお、ペプチドとは、アミノ酸が複数個つながったものです。

* ルシフェラーゼ

ルシフェラーゼとは、ホタルやヒカリコメツキムシ等の発光生物の体内に存在する酵素で、発光に必要な反応に関与しています。

* 励起波長

蛍光物質が特定波長の光(励起光)を吸収し、それにより励起された状態(励起状態)から元の状態(基底状態)に戻る際に光(蛍光)としてエネルギーを放出します。この励起状態にする特定の光の波長が励起波長です。

* レギュラトリーサイエンス

レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」のことをいい、医薬品の分野では、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学のことを指します。

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。以下、「連結財務諸表規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、当連結会計年度(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の連結財務諸表に含まれる比較情報のうち、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成30年3月23日内閣府令第7号。以下「改正府令」という。)による改正後の連結財務諸表規則第15条の5第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改正府令附則第3条第2項により、改正前の連結財務諸表規則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。

なお、当事業年度(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の財務諸表に含まれる比較情報のうち、改正府令による改正後の財務諸表等規則第8条の12第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改正府令附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則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(2019年1月1日から2019年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2019年1月1日から2019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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,355,254	4,915,056
売掛金	87,881	² 117,499
商品及び製品	75,040	62,864
仕掛品	3,342	10,266
原材料及び貯蔵品	32,398	26,284
その他	117,671	142,921
流動資産合計	1,671,589	5,274,893
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	7,384	13,208
機械装置及び運搬具(純額)	36	27
工具、器具及び備品(純額)	11,309	16,563
有形固定資産合計	¹ 18,729	¹ 29,799
無形固定資産	183	234
投資その他の資産	79,587	71,683
固定資産合計	98,501	101,717
資産合計	1,770,090	5,376,610

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	478	3,173
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	204,814	270,972
未払金	134,988	276,120
前受収益		310,706
未払法人税等	19,399	120,822
その他	12,458	45,367
流動負債合計	400,139	1,055,162
固定負債		
社債	116,000	88,000
長期借入金	337,755	341,784
資産除去債務	26,700	36,255
その他	2,041	1,886
固定負債合計	482,497	467,926
負債合計	882,636	1,523,088
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,591,568	4,657,466
資本剰余金	2,409,593	3,475,491
利益剰余金	5,117,482	4,289,192
自己株式	117	222
株主資本合計	883,563	3,843,543
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	758	354
為替換算調整勘定	2,567	496
その他の包括利益累計額合計	3,326	851
新株予約権	7,216	10,830
純資産合計	887,453	3,853,522
負債純資産合計	1,770,090	5,376,610

【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 2018年 1月 1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年 1月 1日 至 2019年12月31日)
売上高	754,691	3,207,423
売上原価	¹ 250,699	¹ 207,590
売上総利益	503,992	2,999,833
販売費及び一般管理費	² 1,648,511	² 2,022,055
営業利益又は営業損失()	1,144,519	977,778
営業外収益		
受取利息	16	351
受取配当金	367	379
助成金収入	446	
為替差益		2,362
その他	285	189
営業外収益合計	1,115	3,282
営業外費用		
支払利息	10,628	8,164
支払保証料	1,843	1,736
株式交付費	2,887	8,008
新株予約権発行費		5,465
為替差損	387	
その他	73	525
営業外費用合計	15,820	23,900
経常利益又は経常損失()	1,159,223	957,161
特別損失		
減損損失	³ 47,575	³ 44,101
特別損失合計	47,575	44,101
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失()	1,206,799	913,059
法人税、住民税及び事業税	3,941	84,925
法人税等調整額	167	155
法人税等合計	3,773	84,770
当期純利益又は当期純損失()	1,210,573	828,289
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()	1,210,573	828,289

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期純利益又は当期純損失()	1,210,573	828,289
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	703	404
為替換算調整勘定	1,435	2,070
その他の包括利益合計	1 2,139	1 2,474
包括利益	1,212,712	830,764
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,212,712	830,764

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2018年 1月 1日 至 2018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	3,226,487	2,044,512	3,906,897	99	1,364,003
当期変動額					
新株の発行	47,210	47,210			94,421
新株の発行（新株予約権の行使）	317,870	317,870			635,740
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			1,210,573		1,210,573
自己株式の取得				62	62
自己株式の処分		10		45	34
自己株式処分差損の振替		10	10		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	365,081	365,081	1,210,584	17	480,439
当期末残高	3,591,568	2,409,593	5,117,482	117	883,563

	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	55	1,131	1,186	15,092	1,377,908
当期変動額					
新株の発行					94,421
新株の発行（新株予約権の行使）					635,740
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）					1,210,573
自己株式の取得					62
自己株式の処分					34
自己株式処分差損の振替					
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	703	1,435	2,139	7,876	10,015
当期変動額合計	703	1,435	2,139	7,876	490,455
当期末残高	758	2,567	3,326	7,216	887,453

当連結会計年度(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

【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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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()	1,206,799	913,059
減価償却費	12,716	9,394
減損損失	47,575	44,101
受取利息	16	351
受取配当金	367	379
支払利息	10,628	8,164
為替差損益(は益)	1,493	683
株式報酬費用	23,165	41,908
助成金収入	446	
株式交付費	2,887	8,008
新株予約権発行費		5,465
売上債権の増減額(は増加)	3,778	29,137
たな卸資産の増減額(は増加)	7,186	11,366
仕入債務の増減額(は減少)	2,534	2,694
未払金の増減額(は減少)	10,234	125,437
前受収益の増減額(は減少)		310,706
その他	23,184	40,472
小計	1,113,681	1,491,593
利息の受取額	16	351
利息の支払額	10,739	8,210
法人税等の支払額又は還付額(は支払)	4,068	5,960
その他	446	
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,128,026	1,477,773
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	58,314	41,881
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
投資活動によるキャッシュ・フロー	58,314	40,945
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	350,000	300,000
長期借入金の返済による支出	259,550	229,813
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	625,128	2,071,741
その他	28	105
財務活動によるキャッシュ・フロー	687,522	2,121,748
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,144	1,224
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	500,964	3,559,801
現金及び現金同等物の期首残高	1,856,218	1,355,254
現金及び現金同等物の期末残高	1 1,355,254	1 4,915,056

【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

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

1社

連結子会社の名称

CarnaBio USA, Inc.

2 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。

3 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 2018年3月30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 2018年3月30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。

(表示方法の変更)

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

前連結会計年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「株式報酬費用」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ております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた 19千円は、「株式報酬費用」23,165千円、「その他」 23,184千円として組み替えております。

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当連結会計年度の期首から適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更するとともに、税効果会計関係注記を変更しました。この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表に与える影響はありません。

また、税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(評価性引当額の合計額を除く。)及び同注解(注9)に記載された内容を追加しております。ただし、当該内容のうち前連結会計年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載していません。

(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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	752,340千円	801,211千円

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
売掛金		962千円

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上原価	11,043千円	11,418千円

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
研究開発費	1,140,841千円	1,281,980千円
支払手数料	112,508	262,662
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。

(表示方法の変更)

「支払手数料」は金額的重要性が増したため、当連結会計年度より主要な費目としております。

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 2018年1月1日 至 2018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47,575千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24,374千円、工具、器具及び備品23,201千円であります。

当連結会計年度(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。

(連結包括利益計算書関係)

1 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
その他の有価証券評価差額金		
当期発生額	703千円	404千円
組替調整額		
税効果調整前	703	404
税効果額		
その他有価証券評価差額金	703	404
為替換算調整勘定		
当期発生額	1,435	2,070
その他の包括利益合計	2,139	2,474

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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)	9,551,300	588,300		10,139,600

(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	4,000株
第16回新株予約権の権利行使による増加	517,000株
譲渡制限付株式報酬の付与による増加	67,300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)	44	2,046	25	2,065

(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	2,000株
単元未満株式の買取りによる増加	46株
単元未満株式の売却による減少	25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	440,800		4,000	436,800	4,368
提出会社	第16回新株予約権	普通株式	704,000		517,000	187,000	2,834
提出会社	第17回新株予約権	普通株式	465,000			465,000	13
合計			1,609,800		521,000	1,088,800	7,216

(注) 目的となる株式の数の変動事由の概要

第15回新株予約権及び第16回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

当連結会計年度(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。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
現金及び預金	1,355,254千円	4,915,056千円
現金及び現金同等物	1,355,254	4,915,056

(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、最長で決算日後7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(2018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	1,355,254	1,355,254	
(2)売掛金	87,881	87,881	
(3)投資有価証券 その他有価証券	11,811	11,811	
資産計	1,454,948	1,454,948	
(4)買掛金	478	478	
(5)未払金	134,988	134,988	
(6)未払法人税等	19,399	19,399	
(7)社債(*1)	144,000	143,021	978
(8)長期借入金(*2)	542,569	542,527	41
負債計	841,436	840,416	1,019

(*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204,814千円を含めて記載しております。

当連結会計年度(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 その他有価証券	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。

(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(2018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	1,355,254			
売掛金	87,881			
合計	1,443,136			

当連結会計年度(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			

(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(2018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	28,000	32,000	
長期借入金	204,814	170,976	61,901	36,492	19,992	48,394
合計	232,814	198,976	89,901	64,492	51,992	48,394

当連結会計年度(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

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(2018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	11,811	12,570	758
	小計	11,811	12,570	758
合計		11,811	12,570	758

当連結会計年度(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	12,551	12,906	354
	小計	12,551	12,906	354
合計		12,551	12,906	354

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

(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(2018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	15,100		(注)
合計			15,100		(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(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。

(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(2019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	436,800
権利確定	
権利行使	79,600
失効	
未行使残	357,200

単価情報

権利行使価格(円)	789
行使時平均株価(円)	2,221

(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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	19,360千円	25,157千円
繰越欠損金	1,331,701	1,140,008
未払事業税	4,745	17,452
資産除去債務	8,165	11,086
譲渡制限付株式報酬	7,083	19,899
その他	15,996	43,523
繰延税金資産小計	1,387,052	1,257,128
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2		1,140,008
将来減算一時差異等の合計に係る 評価性引当額		117,119
評価性引当額小計(注) 1	1,387,052	1,257,128
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	2,041千円	1,886千円
繰延税金負債合計	2,041	1,886
差引：繰延税金負債の純額	2,041	1,886

(注) 1. 評価性引当額が129,924千円減少しております。この減少の主な内容は、繰越欠損金の使用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

当連結会計年度(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。

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019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) 前連結会計年度は、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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	26,179千円	26,700千円
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	520	559
期末残高	26,700	36,255

(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 2018年1月1日 至 2018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	704,691	50,000	754,691		754,691
セグメント間の内部 売上高又は振替高					
計	704,691	50,000	754,691		754,691
セグメント利益又は損失()	117,468	1,261,987	1,144,519		1,144,519
セグメント資産	286,190	116,976	403,167	1,366,922	1,770,090
その他の項目					
減価償却費	7,992	4,724	12,716		12,716
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	7,323	51,101	58,425		58,425

(注) 1. セグメント資産の調整額1,366,922千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)等であります。

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

当連結会計年度(自 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。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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	314,671	27,308	227,156	135,555	50,000	754,691

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	北米	欧州	その他	合計
338,559	249,722	94,800	71,609	754,691

(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
小野薬品工業株式会社	90,294	創薬支援事業

当連結会計年度(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	その他	合計
259,249	2,762,205	86,898	99,070	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 2018年1月1日 至 2018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		47,575	47,575			47,575

当連結会計年度(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

【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 2018年1月1日 至 2018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)
主要株主	小野薬品工業株式会社	大阪市中央区	17,358 百万円	医療用、一般用医薬品の製造・販売	(被所有)直接9.95	当社製品・サービスの販売	当社製品・サービスの販売	83,548		

- (注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。
 2. 取引条件及び取引条件の決定方針等
 価格その他の取引条件は、一般的取引条件を参考に決定しております。
 3. 小野薬品工業株式会社は、2018年11月15日付で、当社が2017年7月10日に発行した行使価額修正条項付き第16回新株予約権の行使が行われ、総株主の議決権の数が増加したことに伴い、議決権等の被所有割合が10%を下回りましたので、主要株主ではなくなりました。従って、関連当事者との取引としての期末残高はありません。また、上記の取引金額は、関連当事者であった期間の取引を記載しております。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

(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 2018年1月1日 至 2018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2.71		当社銀行借入に対する債務被保証(注)2、3	270,358		

- (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 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。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額	86円83銭	329円86銭
1株当たり当期純利益又は 1株当たり当期純損失()	125円02銭	76円05銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		74円51銭

(注) 1. 前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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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)	1,210,573	828,289
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)	1,210,573	828,289
普通株式の期中平均株式数(株)	9,683,190	10,890,672
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3種類 (新株予約権の数 5,020個) (新株予約権の目的となる株式の 数 1,088,800株)	

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	887,453	3,853,522
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	7,216	10,830
(うち新株予約権(千円))	(7,216)	(10,830)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	880,237	3,842,691
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)	10,137,535	11,649,376

(重要な後発事象)

1. 資本金の額の減少および剰余金の処分

当社は、2020年2月7日開催の取締役会において、2020年3月26日開催の第17回定時株主総会に資本金の額の減少および剰余金の処分の件を付議することを決議いたしました。

(1) 資本金の額の減少および剰余金の処分の目的

財務基盤の強化を図るため、現在生じております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おります。

(2) 資本金の額の減少の要領

資本金の額を4,647,466,886円減少し、4,361,748,716円をその他資本剰余金に振り替えし、285,718,170円を資本準備金に振り替えるものといたします。

(3) 剰余金の処分の要領

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。

減少する剰余金の項目およびその額

その他資本剰余金 4,361,748,716円

増加する剰余金の項目およびその額

繰越利益剰余金 4,361,748,716円

(4) 日程

取締役会決議日	2020年2月7日
株主総会決議日	2020年3月26日(予定)
債権者異議申述最終期日	2020年5月下旬(予定)
効力発生日	2020年6月1日(予定)

(5) その他の重要な事項

本件は、純資産の部における科目間の振替であり、純資産額および発行済株式総数は変更ありません。

2. 契約の締結

当社は、2020年3月16日開催の取締役会において下記の契約の締結を決議し、同日付で本契約を締結いたしました。

契約書名	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	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。 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。 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。

【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	144,000	116,000 (28,000)	0.23	無担保社債	2023年 7月11日
合計			144,000	116,000 (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	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	204,814	270,972	1.56	
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。)	337,755	341,784	1.44	2021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	542,569	612,756		

(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	161,897	111,501	19,992	19,992	28,402

【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)	169,964	2,460,795	2,862,260	3,207,423
税金等調整前四半期(当期)純利益 又は税金等調整前四半期純損失() (千円)	235,883	1,421,201	1,320,192	913,059
親会社株主に帰属する四半期(当期) 純利益又は親会社株主に帰属する 四半期純損失() (千円)	236,814	1,195,813	1,113,049	828,289
1株当たり四半期(当期)純利益 又は1株当たり四半期純損失() (円)	23.16	113.86	104.16	76.05

(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株当たり四半期純利益又は 1株当たり四半期純損失() (円)	23.16	132.93	7.49	24.77

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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,313,619	4,743,803
売掛金	1 98,868	1 171,819
商品及び製品	75,040	62,864
仕掛品	3,342	10,266
原材料及び貯蔵品	33,443	26,968
前渡金	895	-
前払費用	64,955	91,030
その他	45,800	48,831
流動資産合計	1,635,965	5,155,583
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	7,384	13,099
機械及び装置	36	27
工具、器具及び備品	10,874	16,277
有形固定資産合計	18,294	29,404
無形固定資産		
商標権	9	-
ソフトウェア	43	103
その他	131	131
無形固定資産合計	183	234
投資その他の資産		
関係会社株式	48,874	48,874
その他	77,246	68,474
投資その他の資産合計	126,121	117,349
固定資産合計	144,599	146,987
資産合計	1,780,565	5,302,570

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	478	3,173
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	204,814	270,972
未払金	133,066	274,632
未払費用	847	791
前受収益	-	310,706
未払法人税等	19,399	120,822
その他	11,417	44,084
流動負債合計	398,024	1,053,181
固定負債		
社債	116,000	88,000
長期借入金	337,755	341,784
繰延税金負債	2,041	1,886
資産除去債務	26,700	36,255
固定負債合計	482,497	467,926
負債合計	880,521	1,521,107
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,591,568	4,657,466
資本剰余金		
資本準備金	2,409,593	3,475,491
資本剰余金合計	2,409,593	3,475,491
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,107,458	4,361,748
利益剰余金合計	5,107,458	4,361,748
自己株式	117	222
株主資本合計	893,586	3,770,987
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	758	354
評価・換算差額等合計	758	354
新株予約権	7,216	10,830
純資産合計	900,044	3,781,463
負債純資産合計	1,780,565	5,302,570

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上高	1 640,711	1 3,070,843
売上原価	1 204,642	1 176,444
売上総利益	436,068	2,894,398
販売費及び一般管理費	1,2 1,578,329	1,2 1,995,958
営業利益又は営業損失()	1,142,261	898,440
営業外収益		
受取利息	14	305
受取配当金	367	379
助成金収入	446	-
その他	243	179
営業外収益合計	1,071	864
営業外費用		
支払利息	10,279	7,879
支払保証料	1,843	1,736
株式交付費	2,887	8,008
新株予約権発行費	-	5,465
為替差損	87	1,188
その他	348	547
営業外費用合計	15,447	24,826
経常利益又は経常損失()	1,156,637	874,478
特別利益		
抱合せ株式消滅差益	8,699	-
特別利益合計	8,699	-
特別損失		
減損損失	47,575	44,101
特別損失合計	47,575	44,101
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	1,195,513	830,376
法人税、住民税及び事業税	3,880	84,822
法人税等調整額	167	155
法人税等合計	3,712	84,667
当期純利益又は当期純損失()	1,199,225	745,709

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018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	3,226,487	2,044,512	-	2,044,512	3,908,221	3,908,221
当期変動額						
新株の発行	47,210	47,210		47,210		
新株の発行(新株予約権の行使)	317,870	317,870		317,870		
当期純損失()					1,199,225	1,199,225
自己株式の取得						
自己株式の処分			10	10		
自己株式処分差損の振替			10	10	10	10
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	365,081	365,081	-	365,081	1,199,236	1,199,236
当期末残高	3,591,568	2,409,593	-	2,409,593	5,107,458	5,107,458

	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	99	1,362,679	55	55	15,092	1,377,716
当期変動額						
新株の発行		94,421				94,421
新株の発行(新株予約権の行使)		635,740				635,740
当期純損失()		1,199,225				1,199,225
自己株式の取得	62	62				62
自己株式の処分	45	34				34
自己株式処分差損の振替		-				-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			703	703	7,876	8,579
当期変動額合計	17	469,092	703	703	7,876	477,672
当期末残高	117	893,586	758	758	7,216	900,044

当事業年度(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

【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。

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当事業年度の期首から適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更しました。この結果、前事業年度の貸借対照表に与える影響はありません。

また、税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第4項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(1)(評価性引当額の合計額を除く。)に記載された内容を追加しております。ただし、当該内容のうち前事業年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載していません。

(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)

1 関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
短期金銭債権	52,911千円	134,556千円

(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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業取引(収入分)	135,741千円	275,503千円
営業取引(支出分)	4,168	191,710

- 2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度2.0%、当事業年度1.5%、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98.0%、当事業年度98.5%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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
研究開発費	1,144,181千円	1,287,700千円
減価償却費	2,141	2,123
支払手数料		272,397

(表示方法の変更)

「支払手数料」は金額的重要性が増したため、当事業年度より主要な費目としております。

(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おりません。

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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
子会社株式	48,874千円	48,874千円

(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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	19,171千円	25,100千円
研究開発費	2,920	27,132
繰越欠損金	1,298,496	1,131,773
未払事業税	4,745	17,452
資産除去債務	8,165	11,086
譲渡制限付株式報酬	7,083	19,899
その他	12,713	15,445
繰延税金資産小計	1,353,296	1,247,890
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額		1,131,773
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額		116,117
評価性引当額小計	1,353,296	1,247,890
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	2,041千円	1,886千円
繰延税金負債合計	2,041	1,886
差引：繰延税金負債の純額	2,041	1,886

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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019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) 前事業年度は、税引前当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

連結財務諸表「注記事項(重要な後発事象)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

【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	7,384	31,436	24,786 (24,622)	935	13,099	59,330
	機械及び装置	36			9	27	6,184
	工具、器具及び備品	10,874	33,053	19,680 (19,478)	7,968	16,277	408,816
	計	18,294	64,489	44,466 (44,101)	8,913	29,404	474,331
無形 固定 資産	商標権	9			9		
	ソフトウェア	43	155		94	103	
	電話加入権	131				131	
	計	183	155		104	234	

(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	31,436	千円
工具、器具及び備品	研究施設における研究機器	33,053	

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16期(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日) 2019年3月27日近畿財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2019年3月27日近畿財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第17期第1四半期(自 2019年1月1日 至 2019年3月31日) 2019年5月14日近畿財務局長に提出。

第17期第2四半期(自 2019年4月1日 至 2019年6月30日) 2019年8月14日近畿財務局長に提出。

第17期第3四半期(自 2019年7月1日 至 2019年9月30日) 2019年11月11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 2019年3月27日近畿財務局長に提出。

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

譲渡制限付株式報酬制度としての新株式の発行 2019年4月18日近畿財務局長に提出

(6) 有価証券届出書及びその添付書類

行使価額修正条項付き第18回新株予約権(第三者割当)の発行 2019年7月11日近畿財務局長に提出

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

2020年3月25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

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	岩	淵	貴 史

< 財務諸表監査 >

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2019年1月1日から2019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。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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2019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・フローの状況をすべ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。

< 内部統制監査 >

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2019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。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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。

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、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。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は、当監査法人に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るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、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手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、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。また、内部統制監査には、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ことが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、カルナバイオサイエンス株式会社が2019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、すべ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。

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。

独立監査人の監査報告書

2020年3月25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

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	岩	淵	貴 史

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2019年1月1日から2019年12月31日までの第17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。

財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に財務諸表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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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2019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すべ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。

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。