

2019年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年8月13日

上場会社名 カルナバイオサイエンス株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4572 URL https://www.carnabio.com
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)吉野公一郎
 問合せ先責任者 (役職名)取締役経営管理本部長 (氏名)山本詠美 (TEL)078(302)7075
 四半期報告書提出予定日 2019年8月14日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有(機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2019年12月期第2四半期の連結業績(2019年1月1日~2019年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期第2四半期	2,460	516.6	1,451	—	1,446	—	1,195	—
2018年12月期第2四半期	399	22.1	△436	—	△443	—	△489	—

(注) 包括利益 2019年12月期第2四半期 1,193百万円(—%) 2018年12月期第2四半期 △491百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2019年12月期第2四半期	113.86	112.54
2018年12月期第2四半期	△51.17	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2019年12月期第2四半期	3,901	2,799	71.7
2018年12月期	1,770	887	49.7

(参考) 自己資本 2019年12月期第2四半期 2,795百万円 2018年12月 880百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年12月期	—	0.00	—	—	—
2019年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2019年12月期の連結業績予想(2019年1月1日~2019年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	3,038	302.6	313	—	279	—	214	—	20.12

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	2019年12月期2Q	10,839,400株	2018年12月期	10,139,600株
② 期末自己株式数	2019年12月期2Q	5,095株	2018年12月期	2,065株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2019年12月期2Q	10,502,334株	2018年12月期2Q	9,569,425株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

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

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(重要な後発事象)	9
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象等	10

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社が属する製薬業界においては、米国FDA (Food and Drug Administration) による2018年の新薬承認数が59件と、前年の46件に比べて大幅に増加しており、そのうち低分子医薬品の承認数が60%を超えるなど、当社が研究開発を行っている低分子医薬品の研究開発は引き続き活況を呈しております。その成果としてFDAにより承認された新薬のうちBreakthrough Therapy (画期的治療薬) の指定を受けたものが20%を超える等、非常に有効性の高い新薬の承認が相次いでおります。特に、がん領域においては、免疫チェックポイント阻害薬の相次ぐ承認や適応疾患領域の拡大に加え、免疫チェックポイント阻害薬とキナーゼ阻害薬などとの併用療法による治験が活発に行われており、がんを標的とした分子標的薬の研究開発から画期的な新薬が生み出されることが期待されています。

このような状況下、当社は、本年6月に米国のギリアド・サイエンシズ社 (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20百万ドルを当第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。

さらに、大型新薬 (ブロックバスター) の可能性がある当社の2つのBTK阻害薬プログラムが前臨床試験段階にあり、欧米での治験申請に向けた研究開発を積極的に進めております。免疫炎症疾患を標的としたBTK阻害剤AS-0871については、欧州における臨床試験開始を目的として、GLP基準 (医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準) での各種毒性および安全性試験がほぼ終了いたしました。引き続き、早期の臨床試験開始を目指して、外部機関と連携しながら前臨床試験を完了させるとともに、CTA申請 (欧州における臨床試験許認可) の準備を進めております。イブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とする次世代BTK阻害剤AS-1763については、GMP基準 (医薬品等の製造管理及び品質管理の基準) での原薬合成が終了しており、引き続き臨床試験開始に必要な各種前臨床試験を進めております。

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、国内で顧客ニーズを掘り起こすべく積極的に顧客訪問を実施するとともに、北米地域では新規顧客の開拓を目指して販促活動を展開してまいりました。また、製品別ではタンパク質製品の売上拡大を図るべく当社グループのオンリーワン製品であるビオチン化タンパク質の製品ラインナップの拡充に取り組んでまいりました。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間の売上高は2,460百万円 (前年同四半期比516.6%増)、営業利益は1,451百万円 (前年同四半期は436百万円の営業損失)、経常利益は1,446百万円 (前年同四半期は443百万円の経常損失)、親会社株主に帰属する四半期純利益は1,195百万円 (前年同四半期は489百万円の親会社株主に帰属する四半期純損失) となりました。

セグメント別の業績は次の通りです。

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20百万ドル (2,128百万円) を当第2四半期連結会計期間に売上計上しました。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おこなったこと等から、売上高は2,128百万円 (前年同四半期は50百万円)、営業利益は1,435百万円 (前年同四半期は515百万円の営業損失) 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332百万円 (前年同四半期比4.7%減)、営業利益は15百万

円（前年同四半期比80.0%減）となりました。売上高の内訳は、国内売上は106百万円（前年同四半期比30.9%減）、北米地域は144百万円（前年同四半期比36.7%増）、欧州地域は38百万円（前年同四半期比32.5%減）、その他地域は43百万円（前年同四半期比34.4%増）であります。

（2）財政状態に関する説明

当第2四半期連結会計期間末における総資産は3,901百万円となり、前連結会計年度末と比べて2,130百万円増加しました。その内訳は、現金及び預金の減少30百万円、売掛金の増加2,152百万円、商品及び製品の減少4百万円等であります。

負債は1,101百万円となり、前連結会計年度末と比べて218百万円増加しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少31百万円、未払金の増加90百万円、未払法人税等の増加240百万円、長期借入金の減少85百万円等であります。

純資産は2,799百万円となり、前連結会計年度末と比べて1,912百万円増加しました。その内訳は、親会社株主に帰属する四半期純利益1,195百万円の計上、資本金の増加360百万円、資本剰余金の増加360百万円等であります。

また、自己資本比率は71.7%（前連結会計年度末は49.7%）となりました。

（3）連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

2019年6月25日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の2019年12月期の連結業績予想に変更はありません。

なお、本決算短信発表時点で、当社の研究開発に関する状況および計画は以下のようになっています。

・ CDC7阻害剤SRA141

当社はSRA141の治験が早期に開始されると期待しておりますが、マイルストーンの受領時期は不確実であり、2019年6月25日公表の2019年12月期連結業績予想には、シエラ社からのマイルストーンは含めておりません。

・ BTK阻害剤AS-0871

GMP基準での原薬合成が完了し、GLP基準での各種毒性および安全性試験がほぼ終了しております。現在、治験薬の製造を実施しており、その製造過程において追加検討が必要ということが判明いたしました。現時点では2019年中のCTA申請（欧州における臨床試験許認可）を目指して、引き続き前臨床試験を進めております。

・ BTK阻害剤AS-1763

GMP基準での原薬合成が完了しておりますが、当社で初めての臨床試験となる、AS-0871の2019年中のCTA申請に向けて社内リソースを集中させるため、IND申請（米国における新薬臨床試験開始届）を2020年に変更いたしました。時間的猶予ができたことから、薬物動態の向上を目指した新規製剤技術の検討を図り、さらなる効果増強を目的とした試験を進めていく予定です。この変更が連結業績予想に与える影響は軽微です。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,355,254	1,324,819
売掛金	87,881	2,240,859
商品及び製品	75,040	70,326
仕掛品	3,342	5,609
原材料及び貯蔵品	32,398	27,766
その他	117,671	116,365
流動資産合計	1,671,589	3,785,747
固定資産		
有形固定資産	18,729	21,144
無形固定資産	183	157
投資その他の資産	79,587	93,971
固定資産合計	98,501	115,273
資産合計	1,770,090	3,901,020

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	478	3,455
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	173,054
未払金	134,988	225,530
未払法人税等	19,399	260,019
その他	12,458	19,068
流動負債合計	400,139	709,128
固定負債		
社債	116,000	102,000
長期借入金	337,755	252,267
資産除去債務	26,700	35,968
その他	2,041	1,964
固定負債合計	482,497	392,200
負債合計	882,636	1,101,328
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,591,568	3,952,466
資本剰余金	2,409,593	2,770,491
利益剰余金	△5,117,482	△3,921,668
自己株式	△117	△152
株主資本合計	883,563	2,801,137
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△758	△279
為替換算調整勘定	△2,567	△5,428
その他の包括利益累計額合計	△3,326	△5,707
新株予約権	7,216	4,263
純資産合計	887,453	2,799,692
負債純資産合計	1,770,090	3,901,020

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
売上高	399,114	2,460,795
売上原価	110,275	90,029
売上総利益	288,839	2,370,765
販売費及び一般管理費	725,534	919,358
営業利益又は営業損失(△)	△436,694	1,451,407
営業外収益		
受取利息	8	6
受取配当金	182	188
助成金収入	246	—
為替差益	—	2,542
その他	236	140
営業外収益合計	674	2,878
営業外費用		
支払利息	5,611	3,901
支払保証料	924	910
株式交付費	557	2,883
為替差損	5	—
その他	29	239
営業外費用合計	7,128	7,934
経常利益又は経常損失(△)	△443,148	1,446,350
特別損失		
減損損失	44,615	25,149
特別損失合計	44,615	25,149
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期純損失(△)	△487,764	1,421,201
法人税、住民税及び事業税	2,001	225,464
法人税等調整額	△83	△77
法人税等合計	1,917	225,387
四半期純利益又は四半期純損失(△)	△489,682	1,195,813
親会社株主に帰属する四半期純利益又は親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△489,682	1,195,813

四半期連結包括利益計算書
第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
四半期純利益又は四半期純損失 (△)	△489,682	1,195,813
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△497	479
為替換算調整勘定	△967	△2,861
その他の包括利益合計	△1,464	△2,381
四半期包括利益	△491,147	1,193,431
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△491,147	1,193,431

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期純損失(△)	△487,764	1,421,201
減価償却費	7,170	3,727
減損損失	44,615	25,149
受取利息	△8	△6
受取配当金	△182	△188
支払利息	5,611	3,901
株式報酬費用	5,245	20,216
助成金収入	△246	—
株式交付費	557	2,883
為替差損益(△は益)	1,885	△617
売上債権の増減額(△は増加)	17,690	△2,154,205
たな卸資産の増減額(△は増加)	△27,723	7,078
仕入債務の増減額(△は減少)	△1,924	2,976
未払金の増減額(△は減少)	△36,600	94,684
その他	△13,928	35,899
小計	△485,603	△537,300
利息の受取額	8	6
利息の支払額	△5,835	△3,798
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△4,006	△4,066
その他	246	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△495,190	△545,158
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	△49,759	△27,211
有形固定資産の売却による収入	—	1,091
投資活動によるキャッシュ・フロー	△49,759	△26,120
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	—
長期借入金の返済による支出	△128,371	△117,248
社債の償還による支出	△14,014	△14,014
新株予約権の行使による株式の発行による収入	2,751	673,472
その他	△28	△35
財務活動によるキャッシュ・フロー	210,337	542,174
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,044	△1,331
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△336,656	△30,435
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四半期末残高	1,519,562	1,324,819

(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第2四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)

該当事項はありません。

当第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)

株主資本の著しい変動

当第2四半期連結累計期間において、新株予約権の権利行使により、資本金が339,524千円、資本剰余金が339,524千円増加しました。また、当社の取締役及び従業員に対する譲渡制限付株式報酬として新株式の発行を行い、資本金が21,372千円、資本剰余金が21,372千円増加しました。

この結果、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が3,952,466千円、資本剰余金が2,770,491千円となっております。

(重要な後発事象)

Gilead Sciences, Inc.からの入金

当社は、2019年6月24日にGilead Sciences, Inc.との間でLICENSE AGREEMENTを締結し、当該契約に係る一時金20百万ドルが当第2四半期連結会計期間末以降に入金されました。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当第2四半期連結累計期間において、創薬事業におけるライセンス契約締結に伴う導出一時金を収益計上し、営業利益を計上いたしました。また、上記導出一時金収入により、先行投資として実施する研究開発のための当面の資金を調達できていることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象は現時点で存在しないと判断しております。したがって、継続企業の前提に関する重要事象等は消滅しております。