



2022年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2021年11月12日

上場会社名 ナノキャリア株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4571 URL <https://www.nanocarrier.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO (氏名) 松山 哲人
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役コーポレート本部長 (氏名) 藤本 浩治 TEL (03) 3241-0553
 四半期報告書提出予定日 2021年11月12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（アナリスト及び機関投資家向け）

(百万円未満切捨て)

1. 2022年3月期第2四半期の業績（2021年4月1日～2021年9月30日）

(1) 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		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期第2四半期	134	△30.5	△1,032	—	△1,023	—	△975	—
2021年3月期第2四半期	193	△34.2	△510	—	△527	—	△2,082	—

	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
2022年3月期第2四半期	△13.95	—
2021年3月期第2四半期	△31.22	—

(注) 「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、2022年3月期第2四半期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年3月期第2四半期	8,197	6,591	79.9
2021年3月期	7,820	7,499	94.8

(参考) 自己資本 2022年3月期第2四半期 6,553百万円 2021年3月期 7,416百万円

(注) 「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日）等を第1四半期会計期間の期首から適用しており、2022年3月期第2四半期に係る各数値については、当該会計基準等を適用した後の数値となっております。

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
2021年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年3月期	—	0.00	—	—	—
2022年3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. 2022年3月期の業績予想（2021年4月1日～2022年3月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		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	228	△27.2	△1,804	—	△1,751	—	△1,734	—	△24.79

(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) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：有

② ①以外の会計方針の変更：無

③ 会計上の見積りの変更：無

④ 修正再表示：無

(注) 詳細は、添付資料7ページ「2. 四半期財務諸表及び主な注記(4) 四半期財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(3) 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)

2022年3月期2Q	70,011,258株	2021年3月期	69,882,158株
------------	-------------	----------	-------------

② 期末自己株式数

2022年3月期2Q	4,026株	2021年3月期	3,226株
------------	--------	----------	--------

③ 期中平均株式数(四半期累計)

2022年3月期2Q	69,908,161株	2021年3月期2Q	66,692,812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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料3ページ「業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○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) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	5
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	6
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(会計方針の変更)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社は、製品の製造販売承認申請とライセンスアウトを加速するため、後期臨床開発品に引き続き集中し、その開発を推進しております。また、中長期的な戦略として、自社技術を核とした核酸医薬をはじめとする最先端となる次世代モダリティの取り込みなどM&Aや提携を推進し、創薬事業の拡大にも積極的に取り組んでまいりました。

なお、新型コロナウイルス感染症の当四半期累計期間における業績への影響につきましては、当社は医薬品等の研究開発段階にあるため、軽微であったと判断しております。

臨床パイプラインの進捗状況は下記のとおりです。

Vascular Biogenics Ltd. (イスラエル、以下「VBL」といいます。) から国内の開発及び販売権に関するライセンスを取得した遺伝子治療製品 VB-111につきましては、現在、同社が実施しているプラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験 (OVAL試験) に日本から参画し、当社が日本国内における臨床試験を実施しております。OVAL試験は目標症例数400例のうち、2021年10月現在で320例以上の症例登録を完了しており、2021年度中の目標症例登録数完了を見込んでおります。このうち国内においては12施設で30例の登録を計画しており、2021年6月に投与を開始し、2021年10月現在で50%以上の症例登録を完了しております。なお、VBLにより海外で大腸がん及び膠芽腫の第Ⅱ相臨床試験も進められております。

セオリアファーマ株式会社と共同開発中の耳鼻咽喉科領域におけるパイプラインであるENT103につきましては、国内において中耳炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施しておりましたが、2021年5月に目標症例数200例の症例登録が完了し、2021年9月に持続する膿性耳漏を有する中耳炎の臨床所見を有意に改善したことが確認され、主要評価項目を達成いたしました。現在、製造販売承認申請に向けた準備を進めております。

当社独自技術のミセル化ナノ粒子によるパイプラインであるNC-6004 (シスプラチンミセル) につきましては、ライセンス先であるOrient Europharma Co., Ltd. と共同で頭頸部がんを対象に、NC-6004及び免疫チェックポイント阻害剤「キイトルーダ[®]」との併用による第Ⅱ相臨床試験を実施しております。2020年6月、第Ⅱa相試験の主要評価項目 (キイトルーダ[®]併用時の推奨用量の決定) を達成し、2020年11月より、欧州、台湾においてキイトルーダ[®]単剤との比較による第Ⅱb相試験を開始しております。目標症例数の約90%の登録を完了し、順調に推移しております。

NC-6300 (エピルピシンミセル) につきましては、米国で軟部肉腫を対象に第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中です。対象疾患として第Ⅰ相パートで有効性が示唆された軟部肉腫の一種である血管肉腫にターゲットを絞り、例数を追加して有効性及び安全性を確認する試験を実施しておりましたが、その結果については、2021年5月に開催された米国臨床腫瘍学会 (ASCO) において良好な結果が得られたことを報告しております。なお、米国食品医薬品局

(FDA) より軟部肉腫に対するオーファンドラッグの指定^{*1}及び、血管肉腫を対象に、ファスト・トラック指定^{*2}を受けております。代替治療のない希少がんに対する高い治療効果が期待される新薬であるとする見解を得たとの認識のもと、ライセンス活動を行っております。

乳がんの約50%で過剰発現する転写因子PRDM14に対するsiRNA医薬NC-6100 (SRN-14/GL2-800) につきましては、治癒的切除不能又は遠隔転移を有する再発・進行HER2陰性乳がんを対象に公益財団法人がん研究会有明病院において2020年9月より医師主導第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

※1 オーファンドラッグ指定 (希少疾病用医薬品指定)

米国における患者数20万人以下の希少疾病に対する新薬開発を促進するために米国FDAが与えるもので、オーファンドラッグの指定を受けると、7年間の排他的先発販売権が与えられます。また、米国政府からの補助金の獲得、臨床研究費用の税額控除、FDA申請における医薬品審査手数料の免責、治験実施計画書の審査に対するの優遇措置が受けられます。

※2 ファスト・トラック指定

米国における画期的な新薬について優先的に審査する、優先審査制度です。完治が難しい疾患に対して高い治療効果が期待される新薬を優先的に審査して早期実用化を促すことを目的とした制度です。

パイプライン拡充につきましては、新たなモダリティである核酸医薬品の研究を推進しております。核酸医薬品は、低分子医薬や抗体医薬では標的となり得なかった遺伝子からの転写因子であるRNAをターゲットとした新たな治療法の提供を可能とします。当社の核酸医薬のDDS技術は、核酸医薬品の生体内での搬送上の課題を解決するとともに、従来のDDSの製造工程が複雑であるという課題を解決するもので、アカデミアとの共同研究や企業との協働により新規パイプラインの拡充を推進しております。

国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学との共同研究プロジェクトである長鎖非翻訳RNA TUG1に対するASO (アンチセンスオリゴ) 医薬は、脳腫瘍の中でも悪性度が高い膠芽腫 (こうがしゅ) での臨床開発への移行を

視野に入れた次期パイプライン候補として、非臨床試験を推進しております。本件は、日本医療研究開発機構 (AMED) の革新的がん医療実用化研究事業に採択されております。

軟骨の増殖・分化に関わる転写因子RUNX1のmRNA医薬につきましては、2021年4月にアクセリード株式会社と共同で株式会社PrimRNAを設立し、非臨床試験の実施、GMP製造の確立及び第I相臨床試験の実施に向け、事業を推進しております。本件は、AMEDの医療研究開発革新基盤創成事業に採択されております。

販売事業につきましては、株式会社アルビオンが販売する美容液エクラフチュール及び薬用美白美容液エクシアALホワイトニングイマキュレートエッセンスIDD用の当社技術を応用した原材料を供給しております。また、同社との共同開発製品であるスカルプトータルケア製品「Depth」事業を共同で推進しております。

株式会社エイオンインターナショナルから国内販売権を取得した「Acti-PRP (血球細胞分離器)」につきましては、産婦人科PRP研究会の会員施設に対し「Acti-PRP」を販売し、あわせて臨床研究を実施しております。

以上の結果、当第2四半期累計期間の売上高は、化粧品材料供給収入、PRP事業に係る医療機器売上、開発マイルストーン収入等により134,349千円 (前第2四半期売上高193,304千円)、営業損失は1,032,169千円 (前第2四半期営業損失510,433千円)、経常損失は1,023,339千円 (前第2四半期経常損失527,108千円)、四半期純損失は975,297千円 (前第2四半期四半期純損失2,082,136千円) となりました。

なお、当第2四半期累計期間におきまして、以下の営業外収益、営業外費用及び特別利益を計上しております。

- ・ 外国為替相場の変動による為替差益4,373千円を営業外収益に計上しております。これは主に、当社の保有する外貨建預金の評価替えにより発生したものであります。
- ・ 第19回新株予約権の発行に伴い、新株予約権発行費4,842千円を営業外費用に計上しております。
- ・ 第5回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に伴い、社債発行費1,775千円を営業外費用に計上しております。
- ・ 第11回及び第13回新株予約権の権利行使期間満了のため、49,080千円を新株予約権戻入益として特別利益に計上しております。

(2) 財政状態に関する説明

当第2四半期会計期間末における資産は、有価証券の増加、投資有価証券の増加等により、前事業年度末に比べ376,516千円増加し、8,197,485千円となりました。負債は、主に第5回転換社債型新株予約権付社債の発行により、前事業年度末に比べ1,285,340千円増加し、1,606,336千円となりました。純資産は、前事業年度末に比べ908,824千円減少し、6,591,148千円となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

第26期 (2022年3月期) におきましては、当社の成長戦略として、「早期収益化と革新技術の取り込みを推進」を掲げ、以下の3項目を重点目標としています。

- ①開発ステージ後期のパイプラインであるVB-111、ENT103、NC-6004の臨床開発に集中し、早期のライセンスアウト及び承認申請による収益化を目指します。
- ②新規マーケットの創出が見込まれる核酸創薬 (mRNA医薬、siRNA医薬、ASO医薬) を推進し、新しい治療法を提供する臨床パイプラインの拡充を図ります。
- ③企業との共同開発を含めたオープンイノベーションの活用による多様な革新的技術の取り込みや、最先端な治療薬の獲得など、収益化を見込んだ次世代モダリティ技術による創薬事業の拡大を推進します。

これらにより、第26期の研究開発費は、1,530百万円を見込んでおります。

以上により、当事業年度の主要経営指標であります売上高、営業利益、経常利益、当期純利益につきましては、それぞれ228百万円 (前事業年度比27.2%減)、△1,804百万円 (前事業年度営業利益△1,302百万円)、△1,751百万円 (前事業年度経常利益△1,278百万円)、△1,734百万円 (前事業年度当期純利益△2,835百万円) を見込んでおり、2021年5月13日の「2021年3月期決算短信 [日本基準] (非連結)」で公表した通期業績予想に変更はありません。売上高の主な内訳は、開発マイルストーン収入、化粧品原料供給収入、PRP事業に係る医療機器販売売上等を見込んでおります。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,891,799	3,829,772
受取手形及び売掛金	44,418	45,803
有価証券	2,510,586	2,800,000
原材料及び貯蔵品	138,325	188,739
その他	317,033	298,389
流動資産合計	6,902,163	7,162,706
固定資産		
有形固定資産	4,264	10,515
無形固定資産	13,438	12,255
投資その他の資産	901,102	1,012,008
固定資産合計	918,805	1,034,779
資産合計	7,820,968	8,197,485
負債の部		
流動負債		
買掛金	5,263	3,250
未払法人税等	10,552	28,351
資産除去債務	1,850	—
その他	247,707	367,051
流動負債合計	265,374	398,652
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	1,150,000
繰延税金負債	4,880	6,286
資産除去債務	25,057	25,713
その他	25,684	25,684
固定負債合計	55,622	1,207,684
負債合計	320,996	1,606,336
純資産の部		
株主資本		
資本金	328,984	347,832
資本剰余金	9,931,231	9,950,079
利益剰余金	△2,835,793	△3,811,090
自己株式	△27	△27
株主資本合計	7,424,394	6,486,794
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△8,051	66,882
評価・換算差額等合計	△8,051	66,882
新株予約権	83,629	37,471
純資産合計	7,499,972	6,591,148
負債純資産合計	7,820,968	8,197,485

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
売上高	193,304	134,349
売上原価	21,935	23,083
売上総利益	171,369	111,266
販売費及び一般管理費	681,802	1,143,435
営業損失(△)	△510,433	△1,032,169
営業外収益		
為替差益	—	4,373
受取利息	9,473	6,334
還付消費税等	—	4,120
雑収入	45	2,058
営業外収益合計	9,518	16,886
営業外費用		
為替差損	24,802	—
株式交付費	1,390	468
新株予約権発行費	—	4,842
社債発行費	—	1,775
その他	0	971
営業外費用合計	26,193	8,057
経常損失(△)	△527,108	△1,023,339
特別利益		
固定資産売却益	—	499
新株予約権戻入益	—	49,080
特別利益合計	—	49,579
特別損失		
固定資産除売却損	—	126
減損損失	1,553,178	—
特別損失合計	1,553,178	126
税引前四半期純損失(△)	△2,080,287	△973,885
法人税、住民税及び事業税	1,849	1,411
法人税等合計	1,849	1,411
四半期純損失(△)	△2,082,136	△975,297

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失 (△)	△2,080,287	△973,885
減価償却費	281	1,483
株式報酬費用	1,884	6,211
受取利息	△9,473	△6,334
為替差損益 (△は益)	21,827	△5,203
株式交付費	1,390	468
新株予約権発行費	—	4,842
社債発行費	—	1,775
新株予約権戻入益	—	△49,080
固定資産売却益	—	△499
固定資産除売却損	—	126
減損損失	1,553,178	—
売上債権の増減額 (△は増加)	46,602	△1,384
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△60,212	△50,413
前渡金の増減額 (△は増加)	49,194	34,432
前払費用の増減額 (△は増加)	3,748	△47,260
未収消費税等の増減額 (△は増加)	12,624	23,227
買掛金の増減額 (△は減少)	3,378	△2,013
未払金の増減額 (△は減少)	7,731	△11,821
未払費用の増減額 (△は減少)	3,403	1,957
預り金の増減額 (△は減少)	△1,149	175
その他	302	141,476
小計	△445,573	△931,721
利息の受取額	6,146	5,530
法人税等の支払額	△3,630	△3,630
営業活動によるキャッシュ・フロー	△443,056	△929,820
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△1,610,073	△1,425,110
定期預金の払戻による収入	302,368	1,000,000
有価証券の取得による支出	△7,000,000	△5,600,000
有価証券の償還による収入	6,000,000	5,310,080
有形固定資産の取得による支出	—	△1,050
有形固定資産の売却による収入	—	500
投資有価証券の取得による支出	—	△10,000
敷金及び保証金の差入による支出	—	△4,200
預り保証金の受入による収入	—	22,444
その他	—	△1,632
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,307,704	△708,968
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による支出	△1,390	△468
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	—	1,148,225
新株予約権の発行による支出	—	△1,920
自己新株予約権の取得による支出	△10,071	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△11,461	1,145,835
現金及び現金同等物に係る換算差額	△20,096	4,267
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△2,782,320	△488,685
合併に伴う現金及び現金同等物の増加額	47,113	—
現金及び現金同等物の期首残高	3,970,643	1,891,799
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,235,437	1,403,113

（4）四半期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）

当社は、2021年8月20日付で譲渡制限付株式報酬として新株式129,100株の発行を行い、資本金及び資本剰余金がそれぞれ18,848千円増加しております。

この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が347,832千円、資本剰余金が9,950,079千円となっております。

（会計方針の変更）

当第2四半期累計期間（自 2021年4月1日 至 2021年9月30日）

（収益認識に関する会計基準等の適用）

「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。）等を第1四半期会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。これにより、一部の共同開発契約に関して、従来一時点で収益を認識しておりましたが、一定の期間にわたり収益を認識する方法に変更しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第2四半期累計期間の売上高は10百万円減少し、営業損失、経常損失及び税引前四半期純損失はそれぞれ10百万円増加しておりますが、売上原価、販売費及び一般管理費に与える影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高に与える影響はありません。

なお、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。また、「四半期財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第12号 2020年3月31日）第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第2四半期累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

（時価の算定に関する会計基準等の適用）

「時価の算定に関する会計基準」（企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。）等を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」

（企業会計基準第10号 2019年7月4日）第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。なお、四半期財務諸表に与える影響はありません。