

2022年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2022年5月10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 2022年5月11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 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2022年12月期第1四半期の連結業績（2022年1月1日～2022年3月31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	%
2022年12月期第1四半期	554	139.8	1	—	4	—	△15	—
2021年12月期第1四半期	231	△31.0	△291	—	△284	—	△286	—

(注) 包括利益 2022年12月期第1四半期 31百万円 (— %) 2021年12月期第1四半期 △273百万円 (— %)

	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
2022年12月期第1四半期	△1.12	—
2021年12月期第1四半期	△23.09	—

(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	%
2022年12月期第1四半期	5,355	4,540	84.6
2021年12月期	5,432	4,315	79.3

(参考) 自己資本 2022年12月期第1四半期 4,532百万円 2021年12月期 4,305百万円

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	—	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	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12月期の連結業績予想（2022年1月1日～2022年12月31日）

(%表示は対前期比増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	1,186	△41.2	△1,672	—	△1,685	—	△1,740	—	△128.46

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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 : 有

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

2022年12月期1Q	13,513,400株	2021年12月期	13,313,400株
2022年12月期1Q	5,124株	2021年12月期	5,124株
2022年12月期1Q	13,451,109株	2021年12月期1Q	12,401,976株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

※ 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) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(会計方針の変更)	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当社は、創薬事業においては、アンメット・メディカル・ニーズの高い未だ有効な治療方法が確立されていない疾患を中心に、特にがん、免疫・炎症疾患を重点領域として画期的な新薬の開発を目指して研究開発に取り組み、また、創薬支援事業においては、新たなキナーゼ阻害薬創製のための製品・サービスを製薬企業等へ提供するため、営業活動に取り組んでおります。

創薬事業においては、がん領域で2つのキナーゼ阻害剤（CDC7阻害剤AS-0141、BTK阻害剤AS-1763）の臨床試験を実施しており、免疫・炎症疾患領域ではBTK阻害剤AS-0871の臨床試験を実施中です。また、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK α 阻害剤のプログラムについて導出先である米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）が研究開発を進めており、AS-1763の中華圏での臨床開発は中国バイオノバ・ファーマシューティカルズ（以下「バイオノバ社」）が進めています。住友ファーマ株式会社とは、精神神経疾患を標的とした創薬プログラムの共同研究を行っています。また、2022年2月に当社が創製したSTINGアンタゴニストを米国ブリッケル・バイオテック社（以下「ブリッケル社」）に導出しており、同社が研究開発を進めています。

このうち、免疫・炎症疾患を対象として開発を進めているBTK阻害剤AS-0871につきましては、健康成人男女を対象としたフェーズ1試験をオランダで実施しております。当該フェーズ1試験のうち、単回投与用量漸増（SAD）試験については、全ての用量で安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルが確認されました。また、薬力学的評価の結果から血中の好塩基球およびB細胞の活性化を100mg以上の用量で強く持続的に阻害することが確認されています。また、2021年12月には、新製剤を用いた反復投与用量漸増（MAD）試験を開始いたしました。

イブルチニブを代表とする第1世代の共有結合型BTK阻害薬耐性の血液がんを治療標的とした次世代BTK阻害剤AS-1763については、2021年に健常人を対象としたフェーズ1試験のSADパートにおける投与を開始し、全ての用量で安全性、忍容性および良好な薬物動態プロファイルを確認しています。新製剤を用いたバイオアベイラビリティ（BA）パートを2021年12月から実施しており、この結果を基に、慢性リンパ性白血病およびB細胞リンパ腫の患者を対象としたフェーズ1b試験を米国で実施する計画です。当該試験の実施に必要なIND（新薬臨床試験開始届）申請を目的として、FDA（Food and Drug Administration）とのpre-INDミーティング（FDAとの事前相談）を実施し、その助言に基づきIND申請を行いました。当社は、AS-1763の中華圏（中華人民共和国および台湾）における開発・商業化の権利を中国バイオノバ社に供与しており、同社は、慢性リンパ性白血病（CLL）・小リンパ球性リンパ腫（SLL）およびB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-cell Non-Hodgkin Lymphoma）の患者を対象としたフェーズ1試験を中国で実施するためのIND申請を行い、3月に中国国家薬品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）から治験開始の承認を取得しました。このIND承認を受け、当社はバイオノバ社から最初のマイルストーン・ペイメント50万ドル（58百万円）を受領いたしました。当社は引き続きバイオノバ社と協力して、AS-1763の治験を加速していきたいと考えております。

ファーストインクラスの薬剤として開発を進めているCDC7阻害剤AS-0141につきましては、2021年に日本国内において切除不能進行・再発または遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を開始しました。フェーズ1試験は、用量漸増パートおよび拡大パートの2段階に分かれており、用量漸増パートでは、薬剤の投与量を増やしながら安全性と忍容性を評価し、また薬物動態や薬力学についても調べることを目的としています。本パートで決定した最大耐用量と推奨用量に基づき、拡大パートでは、より多くの患者で本剤の安全性及び有効性を評価する計画です。現在、用量漸増パートを実施中ですが、用量制限毒性が発現していないことから、コホート5（用量レベル：250 mg BID）に移行しています。

また、2022年2月に、当社が創製した強力な作用を有する経口投与可能な新規STINGアンタゴニストに関する全世界における開発・商業化の独占的な権利をブリッケル社に供与するライセンス契約を締結いたしました。STING(Stimulator of Interferon Genes)シグナル経路は自然免疫において中心的な役割を担っており、STING経路からの過剰なシグナル伝達は、全身性エリトマトーデスやリウマチなどの自己免疫疾患やインターフェロン過剰産生が特徴である希少遺伝子疾患のインターフェロン異常症など、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患を引き起こすことが知られています。本ライセンス契約の対価として、当社はブリッケル社から契約一時金2百万ドル（227百万円）を受領したほか、開発、申請・承認などの進捗に応じたマイルストーンおよび販売マイルストーンを最大で258百万ドル（約283億円）受け取るようになります。さらに、当社は上市後の売上高に応じた1桁半ばから10%の料率の段階的ロイヤリティを受け取ることができます。

創薬支援事業においては、自社開発品であるキナーゼタンパク質が米国および中国において好調でした。当社は需

要の高いビオチン化キナーゼタンパク質の品揃えの強化を図っておりますが、このビオチン化キナーゼタンパク質が米国での売上増に寄与しました。また、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っております。当期の売上にはこれに関連した売上も含まれています。

なお、当社はロシアおよびウクライナでの販売および研究開発は行っておりませんが、当第1四半期連結累計期間においてロシア・ウクライナ情勢の変化による直接的な影響はありませんでしたが、3月末以降、欧州における物流の混乱が欧州向けの製品出荷に影響を及ぼしています。また、新型コロナウイルス感染拡大で外出制限が続く中国でも4月以降の出荷に影響が出ています。一方、欧州および中国の顧客や代理店からの受注は順調であり、輸送手段や輸送ルートの変更などにより、第2四半期以降の売上への影響を最小限に抑える対策を講じています。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は554百万円（前年同四半期比139.8%増）、営業利益は1百万円（前年同四半期は291百万円の営業損失）、経常利益は4百万円（前年同四半期は284百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は15百万円（前年同四半期は286百万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

ブリッケル社とSTINGアンタゴニストに関するライセンス契約を締結したことに伴い、同社から契約一時金を受領しました。また、AS-1763の中国におけるIND承認取得を受け、バイオノバ社からマイルストーン・ペイメントを受領したことにより、当第1四半期連結累計期間の創薬事業の売上は286百万円（前年同四半期は売上の計上なし）となりました。臨床試験費用を中心に研究開発へ積極的に投資したことにより、営業損失は107百万円（前年同四半期は379百万円の損失）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268百万円（前年同四半期比16.1%増）、営業利益は109百万円（前年同四半期比23.6%増）となりました。売上高の内訳は、国内売上が56百万円（前年同四半期比16.3%減）、北米地域は153百万円（前年同四半期比23.6%増）、欧州地域は16百万円（前年同四半期比29.1%減）、その他地域は42百万円（前年同四半期比153.8%増）であります。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末における総資産は5,355百万円となり、前連結会計年度末と比べて77百万円減少しました。その内訳は、現金及び預金の増加1,059百万円、売掛金の減少1,121百万円等であります。

負債は814百万円となり、前連結会計年度末と比べて302百万円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少30百万円、未払金の減少154百万円、長期借入金の減少29百万円等であります。

純資産は4,540百万円となり、前連結会計年度末と比べて225百万円増加しました。その内訳は、新株予約権の行使に伴う株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加194百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失15百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は84.6%（前連結会計年度末は79.3%）となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当第1四半期連結累計期間にバイオノバ社からマイルストーン・ペイメントを受領したことに伴い、2022年12月期の連結業績予想を修正いたしました。詳細は本日（2022年5月10日）公表しました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

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 (2021年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,817,834	4,877,752
売掛金	1,243,839	122,137
商品及び製品	72,514	75,371
仕掛品	7,521	11,210
原材料及び貯蔵品	30,453	25,873
その他	146,324	140,896
流動資産合計	5,318,487	5,253,242
固定資産		
有形固定資産	51,574	51,095
無形固定資産	2,738	2,532
投資その他の資産	59,760	48,385
固定資産合計	114,073	102,013
資産合計	5,432,560	5,355,256

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,294	850
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	211,497	181,488
未払金	307,832	153,057
未払法人税等	24,236	15,006
その他	200,794	122,226
流動負債合計	774,655	500,628
固定負債		
社債	32,000	18,000
長期借入金	268,390	238,393
資産除去債務	37,434	37,585
その他	4,508	19,891
固定負債合計	342,332	313,870
負債合計	1,116,988	814,498
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,056,953	1,154,440
資本剰余金	4,808,163	4,905,650
利益剰余金	△1,572,951	△1,588,055
自己株式	△222	△222
株主資本合計	4,291,942	4,471,813
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△630	△1,332
繰延ヘッジ損益	6,578	41,568
為替換算調整勘定	7,841	20,047
その他の包括利益累計額合計	13,789	60,283
新株予約権	9,840	8,660
純資産合計	4,315,572	4,540,757
負債純資産合計	5,432,560	5,355,256

(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年3月31日)
売上高	231,278	554,650
売上原価	38,677	42,483
売上総利益	192,601	512,167
販売費及び一般管理費	483,814	511,032
営業利益又は営業損失(△)	△291,213	1,135
営業外収益		
受取利息	39	44
受取配当金	99	101
受取保険金	—	1,906
補助金収入	7,200	—
為替差益	1,329	3,493
その他	22	398
営業外収益合計	8,690	5,944
営業外費用		
支払利息	1,169	1,634
支払保証料	363	246
株式交付費	—	622
営業外費用合計	1,532	2,502
経常利益又は経常損失(△)	△284,055	4,576
特別損失		
減損損失	1,755	15,386
特別損失合計	1,755	15,386
税金等調整前四半期純損失(△)	△285,810	△10,809
法人税、住民税及び事業税	553	4,325
法人税等調整額	△33	△30
法人税等合計	520	4,295
四半期純損失(△)	△286,331	△15,104
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△286,331	△15,104

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
四半期純損失(△)	△286,331	△15,104
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△300	△701
繰延ヘッジ損益	2,385	34,990
為替換算調整勘定	10,616	12,206
その他の包括利益合計	12,701	46,494
四半期包括利益	△273,630	31,390
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△273,630	31,390
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 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)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(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。)等を当第1四半期連結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、当第1四半期連結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、当第1四半期連結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。ただし、収益認識会計基準第86項に定める方法を適用し、当第1四半期連結会計期間の期首より前までに従前の取扱いに従ってほとんどすべての収益の額を認識した契約に、新たな会計方針を遡及適用しておりません。また、収益認識会計基準第86項また書き(1)に定める方法を適用し、当第1四半期連結会計期間の期首より前までに行われた契約変更について、すべての契約変更を反映した後の契約条件に基づき、会計処理を行い、その累積的影響額を当第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減しております。

この結果、当第1四半期連結会計期間の損益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もありません。

なお、「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1四半期連結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。)等を当第1四半期連結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しております。なお、四半期連結財務諸表に与える影響はありません。