

2023年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年11月7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 2023年11月8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. 2023年12月期第3四半期の連結業績(2023年1月1日~2023年9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	%
2023年12月期第3四半期	711	△35.1	△1,201	—	△1,203	—	△1,230	—
2022年12月期第3四半期	1,095	72.1	△753	—	△735	—	△795	—

(注) 包括利益 2023年12月期第3四半期 △1,196百万円 (—%) 2022年12月期第3四半期 △718百万円 (—%)

	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
2023年12月期第3四半期	△73.74	—
2022年12月期第3四半期	△58.56	—

(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	%
2023年12月期第3四半期	4,192	3,816	91.0
2022年12月期	4,266	3,641	85.0

(参考) 自己資本 2023年12月期第3四半期 3,816百万円 2022年12月期 3,624百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	0.00	—	—	—
2023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. 2023年12月期の連結業績予想(2023年1月1日~2023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	902	△34.9	△1,890	—	△1,911	—	△1,936	—	△125.25	

(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 : 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)

2023年12月期3Q	17,151,900株	2022年12月期	14,218,300株
2023年12月期3Q	7,124株	2022年12月期	7,124株
2023年12月期3Q	16,683,924株	2022年12月期3Q	13,579,491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
3. その他	9
継続企業の前提に関する重要事象等	9

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、BTK阻害剤AS-1763とCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)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sofnobrutinib(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、GS-9911の臨床試験を進めております。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、キナーゼ以外を標的としたパイプラインとして当社が創製したSTING(Stimulator of Interferon Genes)アンタゴニストを米国フレッシュ・トラックス・セラピューティクス社（以下「FRTX社」）に導出しておりますが、同社は2023年9月に、2023年11月開催予定の株主総会の決議を条件とする清算・解散計画を発表いたしました。そのため、当該ライセンス契約及び同社が開発中の成果の取扱いにつきましては、協議により決定する予定です。

臨床試験段階にある3つの医薬品候補化合物の開発の進捗状況は以下の通りです。

BTK阻害剤AS-1763（対象疾患：血液がん）

AS-1763は、健康成人を対象とした単回投与用量漸増（SAD）パートおよび新製剤を用いたバイオアベイラビリティ（BA）パートをオランダで実施し、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が確認されましたので、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験を開始しています。当該フェーズ1b試験は2ライン以上の全身治療歴を有する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 NHL）の患者を対象としており、2022年5月に米国FDA(Food and Drug Administration)から当該試験を米国で実施するために必要な新薬臨床試験開始届(Investigational New Drug (IND) application)の承認を得ています。本試験は、用量漸増パートと拡大パートから構成され、現時点で、6つの治験実施施設において患者の募集を行っており、今後、12施設まで拡大する予定です。すでに、用量漸増パートの最初の用量群において、3名の患者に投与が開始され、安全性、忍容性が確認されたため、次用量に移行しております。

BTK阻害剤sofnobrutinib（AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患）

sofnobrutinibの第1相臨床試験は、オランダで健康成人を対象として2021年中に完了したSAD試験および2021年12月から開始した反復投与用量漸増（MAD）試験の2つの試験を実施しました。SAD試験においては、全ての用量でsofnobrutinibの安全性、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、SAD試験においては簡易製剤を用いましたが、MAD試験では新たに開発した新製剤を用いており、MAD試験はこの新製剤を用いた相対的BAを評価するBAパート、および反復投与時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学的作用を評価するMADパートで構成されています。BAパートではカプセル製剤および2022年に新たに開発したタブレット型製剤を用いた試験を行い、タブレット型製剤がより良い薬物動態を示したため、2023年1月末から当該タブレット型製剤を用いてMADパートを開始しました。2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化され、これまで実施したフェーズ1試験の結果から、sofnobrutinibの安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用が確認され、フェーズ2への移行が支持されました。

CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141、対象疾患：固形がん)

monzosertibは日本国内で切除不能進行・再発または遠隔転移を伴う固形がん患者を対象とした第1相臨床試験を2021年から実施しています。第1相臨床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、現在、用量漸増パートを実施しています。用量漸増パートでは、加速漸増デザイン (accelerated titration design)を採用し、1日2回、5日間連日経口投与、2日間休薬する投与スケジュールで、コホート6（300 mg BID）まで用量漸増しましたが、Grade 2以上の有害事象（AE）が発現したため、試験計画に基づき、加速漸増デザインから3+3デザインに移行しました。その後、同用量において用量制限毒性が3名中2名で発現したため用量を下げた症例を追加してあります。その結果、コホート3（80 mg BID）において、安全性、忍容性が確認されました。今後は、薬効を最大化するために、投与スケジュー

ルを、2日間の休業をしない連日投与に変更し、最大耐用量(MTD)および拡大パートでの推奨用量・用法を決定する予定です。

創薬支援事業では、収益の柱の一つに成長したビオチン化タンパク質の更なる品揃えを積極的に推し進めるとともに、売上が順調に拡大しているNanoBRETサービスの市場への浸透に取り組んでいます。また、プロファイリングサービスにおいては、開発に成功した次世代アッセイ機器を用いたプロファイリングシステムによるサービス開始に向けて順調に準備が進んでいます。さらに、各地域において、技術営業を中心としたきめ細やかな営業により、既存顧客のフォローを行うとともに新規顧客の獲得を目指しています。

当第3四半期連結会計期間においては、既存顧客向けのプロファイリングサービスが米国において好調に推移し、また、タンパク質販売については、急激に売上を伸ばした前年実績には届かなかったものの堅調に推移しました。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は711百万円（前年同四半期比35.1%減）、営業損失は1,201百万円（前年同四半期は753百万円の営業損失）、経常損失は1,203百万円（前年同四半期は735百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,230百万円（前年同四半期は795百万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

当第3四半期連結累計期間の創薬事業の売上はなく（前年同四半期は286百万円）、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1,420百万円（前年同四半期は1,089百万円の損失）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711百万円（前年同四半期比12.1%減）、営業利益は218百万円（前年同四半期比34.9%減）となりました。売上高の内訳は、国内売上が155百万円（前年同四半期比0.1%増）、北米地域は357百万円（前年同四半期比24.6%減）、欧州地域は88百万円（前年同四半期比74.4%増）、その他地域は109百万円（前年同四半期比15.2%減）であります。

なお、前年度は、米国において、ギリアド社とのライセンス契約に関連し、当社の特定の創薬基盤技術を独占的に供与したことに関連した売上が含まれていたことから、対前年では減収となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期連結会計期間末における総資産は4,192百万円となり、前連結会計年度末と比べて74百万円減少しました。その内訳は、売掛金の減少52百万円等であります。

負債は375百万円となり、前連結会計年度末と比べて248百万円減少しました。その内訳は、未払金の減少127百万円、長期借入金の減少89百万円等であります。

純資産は3,816百万円となり、前連結会計年度末と比べて174百万円増加しました。その内訳は、株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加1,388百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,230百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は91.0%（前連結会計年度末は85.0%）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

2023年2月10日公表の「2022年12月期決算短信〔日本基準〕（連結）」に記載の2023年12月期の連結業績予想に変更はありません。

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 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,379,048	3,390,745
売掛金	182,426	129,906
商品及び製品	84,450	89,788
仕掛品	5,918	10,664
原材料及び貯蔵品	28,163	39,090
その他	424,308	390,786
流動資産合計	4,104,316	4,050,982
固定資産		
有形固定資産	100,231	82,379
無形固定資産	1,915	1,297
投資その他の資産	59,990	57,577
固定資産合計	162,137	141,254
資産合計	4,266,453	4,192,236

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,962	—
1年内償還予定の社債	32,000	—
1年内返済予定の長期借入金	119,988	119,988
未払金	235,136	107,398
未払法人税等	30,664	28,604
その他	16,654	21,309
流動負債合計	436,407	277,299
固定負債		
長期借入金	148,402	58,411
資産除去債務	38,040	38,503
その他	1,759	1,403
固定負債合計	188,201	98,317
負債合計	624,609	375,617
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,382,246	2,076,474
資本剰余金	5,133,456	5,827,683
利益剰余金	△2,922,490	△4,152,835
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,592,988	3,751,099
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△2,373	△3,024
繰延ヘッジ損益	615	—
為替換算調整勘定	33,225	68,543
その他の包括利益累計額合計	31,467	65,518
新株予約権	17,388	—
純資産合計	3,641,844	3,816,618
負債純資産合計	4,266,453	4,192,236

(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3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
売上高	1,095,607	711,294
売上原価	123,674	123,644
売上総利益	971,932	587,650
販売費及び一般管理費	1,725,638	1,789,406
営業損失(△)	△753,705	△1,201,755
営業外収益		
受取利息	127	145
受取配当金	307	318
助成金収入	1,000	—
為替差益	20,047	6,013
その他	3,178	127
営業外収益合計	24,660	6,605
営業外費用		
支払利息	4,278	2,387
支払保証料	735	577
株式交付費	1,434	5,219
その他	49	0
営業外費用合計	6,498	8,185
経常損失(△)	△735,543	△1,203,335
特別損失		
減損損失	43,062	4,562
特別損失合計	43,062	4,562
税金等調整前四半期純損失(△)	△778,606	△1,207,898
法人税、住民税及び事業税	16,703	22,530
法人税等調整額	△91	△84
法人税等合計	16,612	22,445
四半期純損失(△)	△795,218	△1,230,344
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△795,218	△1,230,344

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失(△)	△795,218	△1,230,344
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△1,716	△651
繰延ヘッジ損益	30,787	△615
為替換算調整勘定	47,369	35,318
その他の包括利益合計	76,440	34,051
四半期包括利益	△718,777	△1,196,293
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△718,777	△1,196,293
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)

前第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

該当事項はありません。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)

株主資本の著しい変動

当第3四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679,744千円、資本剰余金が679,744千円、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ったことにより、資本金が14,483千円、資本剰余金が14,483千円それぞれ増加しました。

この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,076,474千円、資本剰余金が5,827,683千円となっております。

(会計方針の変更)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、創薬事業においてはがん、免疫・炎症疾患を重点領域とした画期的な新薬の開発を目指して研究開発に取り組み、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しています。創薬支援事業では安定的な営業キャッシュ・フローを獲得している一方で、創薬事業においては研究開発への先行投資を積極的に行っております。

当社はBTK阻害剤AS-0871およびAS-1763、CDC7阻害剤AS-0141のフェーズ1臨床試験を実施しておりますが、翌四半期連結会計期間以降に必要となるフェーズ1試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌四半期連結会計期間以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当第3四半期連結会計期間の末日時点の手許資金では十分でない可能性があることから、当第3四半期連結会計期間の末日において継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

このような状況を改善するため、今後当社は、導出済みの創薬パイプラインからのマイルストーン収入および新たなライセンス契約締結による導出一時金の獲得や、創薬支援事業からの営業キャッシュ・フローによる資金確保に努めるとともに、必要に応じて、新たな資金調達を検討してまいります。そのうえで、先行投資として実施する研究開発はこれらの資金調達の状況をみながら実施することから、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。