

## 2023年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年8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8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 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

### 1. 2023年12月期第2四半期の連結業績 (2023年1月1日～2023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	%
2023年12月期第2四半期	500	△40.4	△863	—	△868	—	△885	—
2022年12月期第2四半期	839	95.2	△312	—	△306	—	△359	—

(注) 包括利益 2023年12月期第2四半期 △861百万円 (—%) 2022年12月期第2四半期 △236百万円 (—%)

	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2四半期	△53.81	—
2022年12月期第2四半期	△26.53	—

(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2四半期	4,565	4,111	89.9
2022年12月期	4,266	3,641	85.0

(参考) 自己資本 2023年12月期第2四半期 4,103百万円 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2Q	17,101,900株	2022年12月期	14,218,300株
2023年12月期2Q	7,124株	2022年12月期	7,124株
2023年12月期2Q	16,458,242株	2022年12月期2Q	13,537,287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
(会計方針の変更)	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 $\alpha$ 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、同社が研究開発を進めています。

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（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。現時点で、4つの治験実施施設において治験対象者をエントリーする準備が整っており、より幅広い地域で治験対象者をエントリーすることが可能となっています。現在、複数の施設において候補となる患者のスクリーニングを進めており、また最初の患者への投与が開始されています（FPI, First Patient In）。

#### **BTK阻害剤AS-0871（免疫・炎症疾患）**

AS-0871の第1相臨床試験では、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つの試験を実施しています。SAD試験において、全ての用量でAS-0871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ています。SAD試験で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います。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ました。その結果、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、2023年4月にすべての投与が完了しました。2023年第4四半期に当該試験の確定結果を反映した最終報告書を入手する予定です。

#### **CDC7阻害剤AS-0141（固形がん）**

AS-0141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、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。現在、3+3デザインのもと、用量を下げて、安全性、忍容性を確認しており、当該結果に基づき、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、次世代アッセイ機器によるプロファイリングシステムの開発に成功し、サービス開始に向けて準備を着実に進めています。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2四半期連結会計期間においては、キナーゼタンパク質の販売が、AI創薬企業を含む海外のバイオベンチャーを中心に非常に好調に推移しました。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間の売上高は500百万円（前年同四半期比40.4%減）、営業損失は863百万円（前年同四半期は312百万円の営業損失）、経常損失は868百万円（前年同四半期は306百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は885百万円（前年同四半期は359百万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2四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1,033百万円（前年同四半期は547百万円の損失）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500百万円（前年同四半期比9.6%減）、営業利益は169百万円（前年同四半期比28.0%減）となりました。売上高の内訳は、国内売上が100百万円（前年同四半期比12.9%減）、北米地域は253百万円（前年同四半期比21.8%減）、欧州地域は64百万円（前年同四半期比110.0%増）、その他地域は81百万円（前年同四半期比1.3%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2四半期連結会計期間末における総資産は4,565百万円となり、前連結会計年度末と比べて298百万円増加しました。その内訳は、現金及び預金の増加305百万円等であります。

負債は453百万円となり、前連結会計年度末と比べて171百万円減少しました。その内訳は、未払金の減少97百万円、長期借入金の減少59百万円等であります。

純資産は4,111百万円となり、前連結会計年度末と比べて469百万円増加しました。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1,340百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失885百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は89.9%（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2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,379,048	3,684,625
売掛金	182,426	194,692
商品及び製品	84,450	87,690
仕掛品	5,918	11,264
原材料及び貯蔵品	28,163	40,964
その他	424,308	388,436
流動資産合計	4,104,316	4,407,673
固定資産		
有形固定資産	100,231	90,577
無形固定資産	1,915	1,503
投資その他の資産	59,990	65,363
固定資産合計	162,137	157,444
資産合計	4,266,453	4,565,118

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	1,962	—
1年内償還予定の社債	32,000	18,000
1年内返済予定の長期借入金	119,988	119,988
未払金	235,136	137,227
未払法人税等	30,664	31,098
その他	16,654	18,814
流動負債合計	436,407	325,128
固定負債		
長期借入金	148,402	88,408
資産除去債務	38,040	38,349
その他	1,759	1,431
固定負債合計	188,201	128,188
負債合計	624,609	453,317
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,382,246	2,052,614
資本剰余金	5,133,456	5,803,823
利益剰余金	△2,922,490	△3,808,099
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,592,988	4,048,115
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	△2,713
繰延ヘッジ損益	615	—
為替換算調整勘定	33,225	58,399
その他の包括利益累計額合計	31,467	55,685
新株予約権	17,388	7,999
純資産合計	3,641,844	4,111,801
負債純資産合計	4,266,453	4,565,118

## (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 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
売上高	839,543	500,570
売上原価	83,078	82,684
売上総利益	756,465	417,886
販売費及び一般管理費	1,068,482	1,281,582
営業損失(△)	△312,016	△863,696
営業外収益		
受取利息	57	84
受取配当金	204	211
為替差益	7,918	2,029
その他	2,396	104
営業外収益合計	10,576	2,430
営業外費用		
支払利息	3,063	1,695
支払保証料	492	477
株式交付費	1,434	4,966
営業外費用合計	4,991	7,139
経常損失(△)	△306,431	△868,405
特別損失		
減損損失	42,948	984
特別損失合計	42,948	984
税金等調整前四半期純損失(△)	△349,379	△869,389
法人税、住民税及び事業税	9,802	16,275
法人税等調整額	△61	△56
法人税等合計	9,740	16,218
四半期純損失(△)	△359,120	△885,608
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△359,120	△885,608



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 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
四半期純損失(△)	△359,120	△885,608
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△1,241	△340
繰延ヘッジ損益	87,600	△615
為替換算調整勘定	36,662	25,174
その他の包括利益合計	123,021	24,217
四半期包括利益	△236,098	△861,390
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△236,098	△861,390
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

## (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 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前四半期純損失 (△)	△349,379	△869,389
減価償却費	13,604	16,602
減損損失	42,948	984
受取利息	△57	△84
受取配当金	△204	△211
支払利息	3,063	1,695
株式報酬費用	24,205	22,045
株式交付費	1,434	4,966
為替差損益 (△は益)	△20,351	△12,264
売上債権の増減額 (△は増加)	1,125,012	△4,462
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△2,693	△21,386
仕入債務の増減額 (△は減少)	△1,814	△1,962
未払金の増減額 (△は減少)	△105,334	△97,373
前受収益の増減額 (△は減少)	△137,469	—
その他	1,732	41,922
小計	594,696	△918,919
利息の受取額	57	84
利息の支払額	△2,954	△1,650
法人税等の支払額又は還付額 (△は支払)	△8,364	△18,058
その他	1,906	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	585,341	△938,544
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△57,614	△6,854
その他	305	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△57,309	△6,854
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	△120,012	△59,994
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	300,374	1,296,166
財務活動によるキャッシュ・フロー	166,348	1,222,158
現金及び現金同等物に係る換算差額	172,483	28,818
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	866,864	305,577
現金及び現金同等物の期首残高	3,817,834	3,379,048
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,684,699	3,684,625

(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 2022年1月1日 至 2022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 2023年1月1日 至 2023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655,884千円、資本剰余金が655,884千円、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2四半期連結会計期間末において、資本金が2,052,614千円、資本剰余金が5,803,823千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2四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2四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。