

2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2024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
 半期報告書提出予定日 2024年8月8日 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 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. 2024年12月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）（%表示は、対前年中間増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	315	△36.9	△1,095	—	△1,087	—	△1,094	—
2023年12月期中間期	500	△40.4	△863	—	△868	—	△885	—

（注）包括利益 2024年12月期中間期 △1,026百万円（—%） 2023年12月期中間期 △861百万円（—%）

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	△63.25	—
2023年12月期中間期	△53.81	—

（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	%
2024年12月期中間期	3,685	3,215	87.2
2023年12月期	4,349	3,877	89.1

（参考）自己資本 2024年12月期中間期 3,215百万円 2023年12月期 3,877百万円

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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	0.00	—	—	—
2024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. 2024年12月期の連結業績予想（2024年1月1日～2024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	925	△43.0	△2,201	—	△2,208	—	△2,225	—	△129.81

（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) 当中間期における連結範囲の重要な変更 : 無
新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)

(2) 中間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)

2024年12月期中間期	18,056,900株	2023年12月期	17,151,900株
2024年12月期中間期	9,124株	2023年12月期	7,124株
2024年12月期中間期	17,298,529株	2023年12月期中間期	16,458,242株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(中間期)

※ 第2四半期(中間期)決算短信は公認会計士又は監査法人の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. 中間連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 中間連結貸借対照表	4
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	6
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 中間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
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、がん領域でベストインクラスの可能性を有する次世代非共有結合型BTK阻害剤AS-1763に注力し、現在、患者様を対象とした臨床試験を米国で実施しています。またファーストインクラスを目指して、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の開発も進めており、患者様を対象とした臨床試験を日本で実施しています。免疫・炎症疾患領域では、当社が創出した、もう1つの非共有結合型BTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871)の開発を進め、健康成人を対象としたフェーズ1試験が2023年第4四半期に完了し、sofnobrutinibの導出活動を本格的に開始しております。また、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社(以下「ギリアド社」)に、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を導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中です。さらに、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。

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、フェーズ1試験として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、2023年8月に、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験の投与を開始しました。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、用量漸増パートと拡大パートから構成されています。現時点で、9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4用量群において、安全性、忍容性が確認されたため、5用量目(500 mg BID)に移行しております。

また、2024年6月に開催された欧州血液学会(European Hematology Association 2024 Hybrid Congress)において、治験主導医師であるテキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師が、本フェーズ1b試験に関する初期データを発表しました。この初期データは、AS-1763の良好な安全性、薬物動態プロファイル、並びに共有結合型BTK阻害剤およびBCL2阻害剤を含む複数の標準的な全身療法による前治療歴を有する慢性リンパ性白血病に対する有効性を示唆しました。

2024年においては、フェーズ1b試験用量漸増パートを迅速に進め、拡大パートへの移行を前倒しで達成することを目指しております。

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

sofnobrutinibのフェーズ1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つの試験として実施しました。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。sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウトもしくは共同開発により実施することを目指しており、フェーズ1試験の結果を受けて、フェーズ2試験以降に必要な非臨床試験を実施しながら、パートナーリング活動を本格的に開始しています。

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フェーズ1試験を2021年から実施しています。当該フェーズ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、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、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3(80 mg BID)において、安全性、忍容性を確認いたしました。さらに、薬効を最大化するために、投与スケジュールを、2日間の休薬をしない連日投与に変更して用量漸増パートを開始し、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。すでに、最初の用量群(50 mg BID)において、安全性、忍容性が確認されたため、2用量目(80 mg BID)に移行しています。更に、成功確度をより高めるため、非臨床試験の結果から有効性が期待される血液がん患者の登録も可能となるようにプロトコルを変更し、安全性、忍容性並びに探索的な有効性を確認する予定です。また、血液がんへの展開をサポートするため、ヒトAML(急性骨髄性白血病)細胞株に対するmonzosertib単剤の抗腫瘍効果および、monzosertibと既存のAML治療薬との組み合わせによる併用効果に関する非臨床研究結果をアメリカ癌学会年次総会(AACR2024)において発表いたしました(2024年4月)。

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、ビオチン化タンパク質と親和性の高い測定機器メーカーとのコラボレーションを進めるなど、拡販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、Sciex社のBioPhase 8800を活用して新規のプロファイリングシステムの開発に成功し、予定通り5月にサービスを開始しました。これにより、当社は信頼性の高いMobility Shift Assay Systemを使用したキナーゼのアッセイサービスを提供できる唯一の企業となり、今後も信頼性の高いデータの継続的な提供を行ってまいります。現在、当該新システムの周知に注力しており、多くの顧客の獲得を目指しています。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。

当中間連結会計期間においては、国内は前年と同水準で推移したものの、米国及び欧州の大口顧客の研究テーマやプロジェクトの進展に伴い、キナーゼタンパク質やプロファイリングサービスの需要が減少しました。さらに、中国においては、経済低迷や米国による中国バイオ企業との取引制限の可能性の影響を受けCRO向けの売上が低調に推移しました。

以上の結果、当中間連結会計期間の売上高は315百万円(前中間連結会計期間比36.9%減)、営業損失は1,095百万円(前中間連結会計期間は863百万円の営業損失)、経常損失は1,087百万円(前中間連結会計期間は868百万円の経常損失)、親会社株主に帰属する中間純損失は1,094百万円(前中間連結会計期間は885百万円の親会社株主に帰属する中間純損失)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

当中間連結会計期間の創薬事業の売上はなく(前中間連結会計期間は売上の計上なし)、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1,070百万円(前中間連結会計期間は1,033百万円の損失)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315百万円(前中間連結会計期間比36.9%減)となりました。売上高の内訳は、国内売上が100百万円(前中間連結会計期間比0.2%減)、北米地域は129百万円(前中間連結会計期間比49.1%減)、欧州地域は33百万円(前中間連結会計期間比48.6%減)、その他地域は52百万円(前中間連結会計期間比35.3%減)であります。損益面については、売上高の減少に伴い、24百万円の営業損失(前中間連結会計期間は169百万円の営業利益)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当中間連結会計期間末における総資産は3,685百万円となり、前連結会計年度末と比べて664百万円減少しました。その内訳は、売掛金の減少689百万円等であります。

負債は470百万円となり、前連結会計年度末と比べて2百万円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少49百万円、未払金の増加67百万円、長期借入金の減少9百万円等であります。

純資産は3,215百万円となり、前連結会計年度末と比べて662百万円減少しました。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364百万円、親会社株主に帰属する中間純損失1,094百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は87.2%(前連結会計年度末は89.1%)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

2024年2月9日公表の「2023年12月期決算短信〔日本基準〕(連結)」に記載の2024年12月期の連結業績予想に変更はありません。

2. 中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 中間連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,889,101	3,026,030
売掛金	788,195	98,994
商品及び製品	94,383	101,778
仕掛品	12,390	8,711
原材料及び貯蔵品	33,367	36,987
その他	374,044	272,016
流動資産合計	4,191,484	3,544,519
固定資産		
有形固定資産	105,498	99,070
無形固定資産	1,091	679
投資その他の資産	51,817	41,380
固定資産合計	158,407	141,130
資産合計	4,349,891	3,685,650

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,200	—
1年内返済予定の長期借入金	120,000	70,002
未払金	190,098	257,663
未払法人税等	28,273	23,644
その他	36,349	19,334
流動負債合計	375,921	370,644
固定負債		
長期借入金	28,402	18,406
資産除去債務	38,657	38,972
その他	29,375	42,310
固定負債合計	96,435	99,689
負債合計	472,356	470,333
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,076,474	2,258,599
資本剰余金	5,827,683	6,009,808
利益剰余金	△4,075,386	△5,169,504
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,828,549	3,098,680
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△2,722	△3,148
繰延ヘッジ損益	—	27,374
為替換算調整勘定	51,709	92,408
その他の包括利益累計額合計	48,986	116,635
純資産合計	3,877,535	3,215,316
負債純資産合計	4,349,891	3,685,650

(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書

中間連結損益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
売上高	500,570	315,642
売上原価	82,684	82,630
売上総利益	417,886	233,012
販売費及び一般管理費	1,281,582	1,328,013
営業損失(△)	△863,696	△1,095,000
営業外収益		
受取利息	84	2,543
受取配当金	211	219
為替差益	2,029	27,718
その他	104	2,395
営業外収益合計	2,430	32,877
営業外費用		
支払利息	1,695	1,726
支払保証料	477	198
株式交付費	4,966	23,109
営業外費用合計	7,139	25,033
経常損失(△)	△868,405	△1,087,156
特別損失		
減損損失	984	4,228
特別損失合計	984	4,228
税金等調整前中間純損失(△)	△869,389	△1,091,384
法人税、住民税及び事業税	16,275	2,785
法人税等調整額	△56	△52
法人税等合計	16,218	2,733
中間純損失(△)	△885,608	△1,094,118
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△885,608	△1,094,118

中間連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間純損失(△)	△885,608	△1,094,118
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△340	△425
繰延ヘッジ損益	△615	27,374
為替換算調整勘定	25,174	40,699
その他の包括利益合計	24,217	67,649
中間包括利益	△861,390	△1,026,469
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△861,390	△1,026,469
非支配株主に係る中間包括利益	—	—

(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失(△)	△869,389	△1,091,384
減価償却費	16,602	15,477
減損損失	984	4,228
受取利息	△84	△2,543
受取配当金	△211	△219
支払利息	1,695	1,726
株式報酬費用	22,045	16,908
株式交付費	4,966	23,109
為替差損益(△は益)	△12,264	△11,257
売上債権の増減額(△は増加)	△4,462	692,991
棚卸資産の増減額(△は増加)	△21,386	△7,335
仕入債務の増減額(△は減少)	△1,962	△1,200
未払金の増減額(△は減少)	△97,373	63,192
前渡金の増減額(△は増加)	1,964	70,312
その他	39,957	11,369
小計	△918,919	△214,624
利息の受取額	84	2,543
利息の支払額	△1,650	△1,665
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△18,058	△8,311
営業活動によるキャッシュ・フロー	△938,544	△222,059
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	△6,854	△7,108
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,854	△7,108
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△59,994	△59,994
社債の償還による支出	△14,014	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,296,166	—
第三者割当増資による収入	—	342,699
その他	—	△3,636
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,222,158	279,068
現金及び現金同等物に係る換算差額	28,818	87,029
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	305,577	136,929
現金及び現金同等物の期首残高	3,379,048	2,889,101
現金及び現金同等物の中間期末残高	3,684,625	3,026,030

(4) 中間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)

前中間連結会計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

株主資本の著しい変動

当中間連結会計期間において、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、当中間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。

当中間連結会計期間(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)

株主資本の著しい変動

当中間連結会計期間において、第三者割当増資により、資本金が181,035千円、資本剰余金が181,035千円、当社の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1,090千円、資本剰余金が1,090千円それぞれ増加しました。

この結果、当中間連結会計期間末において、資本金が2,258,599千円、資本剰余金が6,009,808千円となっております。

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-1763およびCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)のフェーズ1臨床試験を実施しておりますが、当連結会計年度の下半期以降(2024年7月1日以降)に必要なフェーズ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、当連結会計年度の下半期以降(2024年7月1日以降)に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当中間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、当中間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。