

## 2022年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022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 2022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. 2022年12月期第3四半期の連結業績(2022年1月1日~2022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	%
2022年12月期第3四半期	1,095	72.1	△753	—	△735	—	△795	—
2021年12月期第3四半期	636	△24.9	△1,169	—	△1,171	—	△1,178	—

(注) 包括利益 2022年12月期第3四半期 △718百万円 (—%) 2021年12月期第3四半期 △1,162百万円 (—%)

	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3四半期	△58.56	—
2021年12月期第3四半期	△94.24	—

(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3四半期	4,547	3,943	86.5
2021年12月期	5,432	4,315	79.3

(参考) 自己資本 2022年12月期第3四半期 3,935百万円 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	—	0.00	—		
2022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. 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 : 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)

2022年12月期3Q	13,668,300株	2021年12月期	13,313,400株
2022年12月期3Q	7,124株	2021年12月期	5,124株
2022年12月期3Q	13,579,491株	2021年12月期3Q	12,501,154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	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	7
(3) 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、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(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（旧社名 ブリッケル・バイオテック社、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。

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。本MAD試験は、新製剤を用いたバイオアベイラビリティを評価するBAパート、反復投与時の安全性、忍容性、血中濃度、薬力学的作用を評価するMADパートの2つのパートで構成されています。現在、より良い製剤を見出すため、複数の様々な剤形を開発しており、それらをBAパートで比較したのち、一番良い製剤を用いてMADパート以降を実施する予定です。

イブランチブを代表とする第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。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あり、当該試験開始に必要な新薬臨床試験開始届（Investigational New Drug（IND） application）を米国FDA（Food and Drug Administration）に提出し、2022年5月に承認を得ています。AS-1763の米国におけるフェーズ1b試験は、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、用量漸増パートと用量拡大パートの2つのパートから構成されています。用量漸増パートでは、最大耐用量（MTD）及び用量制限毒性（DLT）を決定することを主目的とし、副次的に安全性、忍容性、薬物動態、さらに有効性についても評価いたします。用量拡大パートでは、用量漸増パートで推奨された複数の用量で症例を追加し、安全性、有効性、薬物動態を調査し、フェーズ2試験の推奨用量（RP2D）を決定することを目的としています。現在、米国内の治験実施施設の調査・選定・依頼・契約等の準備を行っております。各施設と契約締結後、各倫理委員会で承認されたのち、患者スクリーニングを開始する予定で、最初の患者への投与は2023年Q1までに行う計画です。

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、CLL、SLLおよびB-cell NHL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臨床推奨用量に基づき、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。用量漸増パートでは加速漸増デザインを採用し、DLT評価期間中にGrade 2以上の有害事象が発現するまで各コホート1名の登録で増量し、Grade 2以上の有害事象が発現した場合、以降は3+3デザインの用量漸増に移行する計画としております。現在実施中の用量漸増パートにおいて、コホート5（用量レベル：250 mg BID）までGrade 2以上の有

害事象が観察されませんでした。コホート6（用量レベル：300 mg BID）においてGrade 2以上の有害事象が発現したため、計画通り3+3デザインに移行いたしました。その後、3名中2名でDLTが発現したため、300 mg BIDにおいてMTDを超えたと判断いたしました。また、今回投与した20 mg BIDから300 mg BIDまで、概ね良好な薬物動態を示しています。今後、用量を下げて症例を追加し、MTDを求めるとともに、薬物動態及び薬力学的評価の結果を考慮して、拡大パートで用いる臨床推奨用量を決定する予定です。

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FRTX社に供与するライセンス契約を締結いたしました。STING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FRTX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361億円、1ドル140円で換算）を受け取ることになります。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。創薬支援事業では、自社開発品であるキナーゼタンパク質の販売が米国および中国において好調でした。当社は顧客からの需要が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、創薬事業における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、当第3四半期連結累計期間の売上にはこれに関連した売上も含まれていません。

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、当第3四半期連結累計期間においてロシア・ウクライナ情勢による直接的な影響はありませんでした。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ましたが、物流会社の変更などにより物流の課題は解消しています。また、新型コロナウイルス感染拡大で厳しい外出制限が行われた中国においても、製品出荷への影響が一時的にありましたが、輸送ルートの変更や外出制限の解除などにより物流の問題は解消し、5月以降の売上は順調に推移しました。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は1,095百万円（前年同四半期比72.1%増）、営業損失は753百万円（前年同四半期は1,169百万円の営業損失）、経常損失は735百万円（前年同四半期は1,171百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は795百万円（前年同四半期は1,178百万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

2022年2月にFRTX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、2022年3月にバイオナ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3四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1,089百万円（前年同四半期は1,368百万円の損失）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809百万円（前年同四半期比27.2%増）、営業利益は335百万円（前年同四半期比68.4%増）となりました。売上高の内訳は、国内売上が154百万円（前年同四半期比10.7%増）、北米地域は474百万円（前年同四半期比22.4%増）、欧州地域は50百万円（前年同四半期比18.1%減）、その他地域は129百万円（前年同四半期比176.3%増）であります。

### （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4,547百万円となり、前連結会計年度末と比べて884百万円減少しました。その内訳は、売掛金の減少1,135百万円等であります。

負債は604百万円となり、前連結会計年度末と比べて512百万円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少90百万円、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3,943百万円となり、前連結会計年度末と比べて372百万円減少しました。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348百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失795百万円の計上、繰延ヘッジ損益の増加30百万円、為替換算調整勘定の増加47百万円等であります。

また、自己資本比率は86.5%（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

2022年5月10日公表の「業績予想の修正に関するお知らせ」および「2022年12月期第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)」に記載の2022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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	3,817,834	3,727,485
売掛金	1,243,839	108,462
商品及び製品	72,514	81,414
仕掛品	7,521	6,739
原材料及び貯蔵品	30,453	28,517
その他	146,324	414,550
流動資産合計	5,318,487	4,367,170
固定資産		
有形固定資産	51,574	110,988
無形固定資産	2,738	2,120
投資その他の資産	59,760	67,459
固定資産合計	114,073	180,568
資産合計	5,432,560	4,547,738

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	2,294	3,241
1年内償還予定の社債	28,000	32,000
1年内返済予定の長期借入金	211,497	121,458
未払金	307,832	179,837
未払法人税等	24,236	17,527
その他	200,794	16,139
流動負債合計	774,655	370,203
固定負債		
社債	32,000	—
長期借入金	268,390	178,399
資産除去債務	37,434	37,888
その他	4,508	17,978
固定負債合計	342,332	234,266
負債合計	1,116,988	604,470
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,056,953	1,231,110
資本剰余金	4,808,163	4,982,320
利益剰余金	△1,572,951	△2,368,169
自己株式	△222	△222
株主資本合計	4,291,942	3,845,039
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△630	△2,347
繰延ヘッジ損益	6,578	37,366
為替換算調整勘定	7,841	55,210
その他の包括利益累計額合計	13,789	90,229
新株予約権	9,840	7,999
純資産合計	4,315,572	3,943,268
負債純資産合計	5,432,560	4,547,738



## (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2021年1月1日 至2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年9月30日)
売上高	636,512	1,095,607
売上原価	95,794	123,674
売上総利益	540,717	971,932
販売費及び一般管理費	1,709,734	1,725,638
営業損失(△)	△1,169,016	△753,705
営業外収益		
受取利息	90	127
受取配当金	298	307
助成金収入	1,346	1,000
補助金収入	7,200	—
為替差益	597	20,047
その他	813	3,178
営業外収益合計	10,345	24,660
営業外費用		
支払利息	3,081	4,278
支払保証料	1,087	735
株式交付費	2,990	1,434
新株予約権発行費	5,952	—
その他	30	49
営業外費用合計	13,143	6,498
経常損失(△)	△1,171,814	△735,543
特別損失		
減損損失	6,108	43,062
特別損失合計	6,108	43,062
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,177,923	△778,606
法人税、住民税及び事業税	5,924	16,703
法人税等調整額	△5,772	△91
法人税等合計	151	16,612
四半期純損失(△)	△1,178,075	△795,218
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,178,075	△795,218

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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期純損失(△)	△1,178,075	△795,218
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△412	△1,716
繰延ヘッジ損益	4,624	30,787
為替換算調整勘定	11,596	47,369
その他の包括利益合計	15,809	76,440
四半期包括利益	△1,162,265	△718,777
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,162,265	△718,777
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 2021年1月1日 至 2021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386,140千円、資本剰余金が386,140千円、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19,146千円、資本剰余金が19,146千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964,115千円、資本剰余金が4,715,325千円となっております。

当第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。

(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、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、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、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いません。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、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3四半期連結累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3四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いません。

(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。

### 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、営業損失およびマイナスの営業キャッシュ・フローが継続的に発生しております。

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、これらの臨床試験が進捗していること、また円安や物価上昇が急速に進んでいることを考慮し、2023年12月期以降に必要なフェーズ1試験実施のための費用を精査し、現在の資金残高と来期以降に見込まれる研究開発費を考慮して今後の資金計画を保守的に検討いたしました。この結果、来期以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金として、現時点の手許資金では十分でない可能性があることから、2022年12月期第3四半期末時点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加え、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。