

2024年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2024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 2024年5月13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. 2024年12月期第1四半期の連結業績(2024年1月1日~2024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	%
2024年12月期第1四半期	180	△20.3	△416	—	△394	—	△398	—
2023年12月期第1四半期	226	△59.1	△505	—	△513	—	△519	—

(注) 包括利益 2024年12月期第1四半期 △359百万円 (—%) 2023年12月期第1四半期 △518百万円 (—%)

	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
2024年12月期第1四半期	△23.27	—
2023年12月期第1四半期	△32.78	—

(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月期第1四半期	3,894	3,517	90.3
2023年12月期	4,349	3,877	89.1

(参考) 自己資本 2024年12月期第1四半期 3,517百万円 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	—	—	—	—	—
2024年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直前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) 直前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 : 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1Q	17,151,900株	2023年12月期	17,151,900株
2024年12月期1Q	7,124株	2023年12月期	7,124株
2024年12月期1Q	17,144,776株	2023年12月期1Q	15,839,509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
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。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に導出しておりましたが、同社取締役会は2023年9月に清算・解散計画を承認したことから、2024年3月に当該ライセンス契約を終了いたしました。

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3用量群において、安全性、忍容性が確認されたため、4用量目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、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、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行いました。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。現在、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、最初の用量群において、安全性、忍容性が確認されたため、2用量目に

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、2024年4月に開催されたアメリカ癌学会（AACR）年次総会において、非臨床研究の結果として、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ついて発表いたしました。

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、Sciex社のBioPhase 8800を活用して開発に成功したプロファイリングシステムによるサービスを、予定通り5月に開始の予定です。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1四半期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、当第1四半期連結累計期間の売上高は180百万円（前年同四半期比20.3%減）、営業損失は416百万円（前年同四半期は505百万円の営業損失）、経常損失は394百万円（前年同四半期は513百万円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は398百万円（前年同四半期は519百万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1四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417百万円（前年同四半期は570百万円の損失）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180百万円（前年同四半期比20.3%減）、営業利益は1百万円（前年同四半期比97.7%減）となりました。売上高の内訳は、国内売上が60百万円（前年同四半期比3.0%減）、北米地域は71百万円（前年同四半期比23.1%減）、欧州地域は19百万円（前年同四半期比38.1%減）、その他地域は28百万円（前年同四半期比26.9%減）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3,894百万円となり、前連結会計年度末と比べて455百万円減少しました。その内訳は、現金及び預金の増加270百万円、売掛金の減少703百万円等であります。

負債は376百万円となり、前連結会計年度末と比べて96百万円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少24百万円、未払金の減少52百万円、未払法人税等の減少16百万円等であります。

純資産は3,517百万円となり、前連結会計年度末と比べて359百万円減少しました。その内訳は、親会社株主に帰属する四半期純損失398百万円の計上等であります。

また、自己資本比率は90.3%（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. 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 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,889,101	3,159,233
売掛金	788,195	85,102
商品及び製品	94,383	94,799
仕掛品	12,390	11,360
原材料及び貯蔵品	33,367	35,470
その他	374,044	357,661
流動資産合計	4,191,484	3,743,627
固定資産		
有形固定資産	105,498	105,440
無形固定資産	1,091	885
投資その他の資産	51,817	44,266
固定資産合計	158,407	150,593
資産合計	4,349,891	3,894,220

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,200	1,200
1年内返済予定の長期借入金	120,000	95,001
未払金	190,098	137,408
未払法人税等	28,273	11,733
その他	36,349	27,917
流動負債合計	375,921	273,260
固定負債		
長期借入金	28,402	23,404
資産除去債務	38,657	38,815
その他	29,375	40,770
固定負債合計	96,435	102,989
負債合計	472,356	376,249
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,076,474	2,076,474
資本剰余金	5,827,683	5,827,683
利益剰余金	△4,075,386	△4,474,276
自己株式	△222	△222
株主資本合計	3,828,549	3,429,658
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	△2,952
繰延ヘッジ損益	—	19,240
為替換算調整勘定	51,709	72,025
その他の包括利益累計額合計	48,986	88,313
純資産合計	3,877,535	3,517,971
負債純資産合計	4,349,891	3,894,220

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
売上高	226,967	180,870
売上原価	48,635	46,670
売上総利益	178,332	134,199
販売費及び一般管理費	684,125	550,439
営業損失(△)	△505,792	△416,240
営業外収益		
受取利息	64	2,517
受取配当金	105	109
為替差益	—	20,122
その他	23	22
営業外収益合計	193	22,771
営業外費用		
支払利息	896	926
支払保証料	239	99
株式交付費	4,618	—
為替差損	2,015	—
営業外費用合計	7,769	1,025
経常損失(△)	△513,368	△394,494
特別損失		
減損損失	462	2,612
特別損失合計	462	2,612
税金等調整前四半期純損失(△)	△513,831	△397,106
法人税、住民税及び事業税	5,407	1,810
法人税等調整額	△28	△26
法人税等合計	5,378	1,783
四半期純損失(△)	△519,210	△398,890
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△519,210	△398,890

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 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期純損失(△)	△519,210	△398,890
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△101	△229
繰延ヘッジ損益	△615	19,240
為替換算調整勘定	1,648	20,316
その他の包括利益合計	932	39,327
四半期包括利益	△518,278	△359,563
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△518,278	△359,563
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1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

株主資本の著しい変動

当第1四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641,730千円、資本剰余金が641,730千円増加しました。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が2,023,976千円、資本剰余金が5,775,186千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)

該当事項はありません。

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-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、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1四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1四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。