

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 2022年11月8日

【四半期会計期間】 第20期第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022年9月30日)

【会社名】 カルナバイオサイエンス株式会社

【英訳名】 Carna Biosciences, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 吉野公一郎

【本店の所在の場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【最寄りの連絡場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第19期 第3四半期 連結累計期間	第20期 第3四半期 連結累計期間	第19期
会計期間	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
売上高 (千円)	636,512	1,095,607	2,017,529
経常損失 () (千円)	1,171,814	735,543	522,992
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	1,178,075	795,218	534,474
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,162,265	718,777	510,976
純資産額 (千円)	3,479,725	3,943,268	4,315,572
総資産額 (千円)	4,211,341	4,547,738	5,432,560
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	94.24	58.56	42.10
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益 (円)			
自己資本比率 (%)	82.4	86.5	79.3

回次	第19期 第3四半期 連結会計期間	第20期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	31.68	31.92

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため、記載しておりません。
3. 「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)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、当第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

2 【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容に重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において新たに発生した事業等のリスクは、次のとおりであります。

(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。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中における将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日において当社グループが判断したものであります。

(1) 業績の状況

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。

イブルチニブを代表とする第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）受け取るようになります。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ピ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、このピオチン化キナーゼタンパク質が米国での売上増に寄りました。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1,095,607千円（前年同四半期比72.1%増）、営業損失は753,705千円（前年同四半期は1,169,016千円の営業損失）、経常損失は735,543千円（前年同四半期は1,171,814千円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は795,218千円（前年同四半期は1,178,075千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。

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月にバイオノ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286,045千円（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1,089,213千円（前年同四半期は1,368,300千円の損失）となりました。

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809,562千円（前年同四半期比27.2%増）、営業利益は335,507千円（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154,908千円（前年同四半期比10.7%増）、北米地域は474,270千円（前年同四半期比22.4%増）、欧州地域は50,826千円（前年同四半期比18.1%減）、その他地域は129,557千円（前年同四半期比176.3%増）であります。

(2) 財政状態の分析

当第3四半期連結会計期間末における総資産は4,547,738千円となり、前連結会計年度末と比べて884,822千円減少しました。その内訳は、売掛金の減少1,135,377千円等であります。

負債は604,470千円となり、前連結会計年度末と比べて512,518千円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少90,039千円、未払金の減少127,995千円、長期借入金の減少89,991千円等であります。

純資産は3,943,268千円となり、前連結会計年度末と比べて372,303千円減少しました。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348,315千円、親会社株主に帰属する四半期純損失795,218千円の計上、繰延ヘッジ損益の増加30,787千円、為替換算調整勘定の増加47,369千円等であります。

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) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、「1 事業等のリスク（継続企業の前提に関する重要事象等）」に記載のとおり、フェーズ1試験を実施中のAS-0871、AS-1763およびAS-0141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て2023年12月期以降に必要となるフェーズ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したところ、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。

(4) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間の研究開発費の総額は1,267,539千円であります。

また、当第3四半期連結累計期間におけるセグメント別の研究開発費は以下のとおりであります。

創薬事業	1,182,697千円
創薬支援事業	84,841千円

3 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年11月8日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	13,668,300	13,668,300	東京証券取引所 グロース市場	(注)1
計	13,668,300	13,668,300		

- (注) 1. 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
 2. 提出日現在の発行数には、2022年11月1日からこの四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2022年9月30日		13,668,300		1,231,110		4,982,320

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 7,100		自己保有株式
完全議決権株式(その他)	普通株式 13,654,000	136,540	権利内容に何ら限定のない当社における標準的となる株式
単元未満株式	普通株式 7,200		
発行済株式総数	13,668,300		
総株主の議決権		136,540	

【自己株式等】

2022年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有株 式数の割合(%)
(自己保有株式) カルナバイオサイエンス株式会社	神戸市中央区港島南 町一丁目5番5号	7,100		7,100	0.05
計		7,100		7,100	0.05

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間(2022年7月1日から2022年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022年9月30日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(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)
資産の部		
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)
負債の部		
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
純資産の部		
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		

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(会計方針の変更等)

(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。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の影響に関する会計上の見積り)

前連結会計年度の有価証券報告書の(追加情報)に記載した新型コロナウイルス感染症の影響に関する会計上の見積りについて重要な変更はありません。

(四半期連結貸借対照表関係)

資産の金額から直接控除している貸倒引当金の額

	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)
売掛金	342千円	936千円

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成していません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	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)
減価償却費	13,857千円	22,858千円

(株主資本等関係)

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。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位：千円)

	報告セグメント		
	創薬支援事業	創薬事業	計
売上高			
外部顧客への売上高	636,512		636,512
セグメント間の内部売上高又は振替高			
計	636,512		636,512
セグメント利益又は損失()	199,283	1,368,300	1,169,016

(注) セグメント利益又は損失の合計は、四半期連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

当第3四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失6,108千円を計上しております。

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)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位：千円)

	報告セグメント		
	創薬支援事業	創薬事業	計
売上高			
外部顧客への売上高	809,562	286,045	1,095,607
セグメント間の内部売上高又は振替高			
計	809,562	286,045	1,095,607
セグメント利益又は損失()	335,507	1,089,213	753,705

(注) セグメント利益又は損失の合計は、四半期連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

2. 報告セグメントの変更等に関する事項

会計方針の変更等に記載のとおり、第1四半期連結会計期間の期首より収益認識会計基準等を適用しております。

この結果、各報告セグメントに与える影響はありません。

3. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

当第3四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失43,062千円を計上しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は、次のとおりであります。

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)

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	計
	日本	北米	欧州	その他		
顧客との契約から生じる収益	154,908	474,270	50,826	129,557	286,045	1,095,607
外部顧客への売上高	154,908	474,270	50,826	129,557	286,045	1,095,607

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	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)
1株当たり四半期純損失()	94円24銭	58円56銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失()(千円)	1,178,075	795,218
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失()(千円)	1,178,075	795,218
普通株式の期中平均株式数(株)	12,501,154	13,579,491
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前連 結会計年度末から重要な変動があったものの概要	2021年7月30日発行の第19回 新株予約権(新株予約権の目 的となる株式の数1,857,300 株) この概要は、「第3 提出会 社の状況、1 株式等の状 況、(2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりです。	

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年11月7日

カルナバイオサイエンス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

大 阪 事 務 所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	目 細 実
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	安 場 達 哉

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社の2022年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。