

【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】	関東財務局長
【提出日】	2023年2月14日
【四半期会計期間】	第27期第3四半期（自 2022年10月1日 至 2022年12月31日）
【会社名】	ナノキャリア株式会社
【英訳名】	NanoCarrier Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長CEO 秋永 士朗
【本店の所在の場所】	東京都中央区京橋一丁目4番10号
【電話番号】	03-3241-0553
【事務連絡者氏名】	取締役コーポレート本部長 藤本 浩治
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区京橋一丁目4番10号
【電話番号】	03-3241-0553
【事務連絡者氏名】	取締役コーポレート本部長 藤本 浩治
【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27期 第3四半期 連結累計期間
会計期間		自 2022年4月1日 至 2022年12月31日
売上高	(千円)	142,111
経常損失()	(千円)	1,019,717
親会社株主に帰属する四半期純損失 ()	(千円)	999,292
四半期包括利益	(千円)	1,218,522
純資産額	(千円)	4,298,630
総資産額	(千円)	5,963,584
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	14.26
潜在株式調整後1株当たり四半期 純利益金額	(円)	-
自己資本比率	(%)	72.0

回次		第27期 第3四半期 連結会計期間
会計期間		自 2022年10月1日 至 2022年12月31日
1株当たり四半期純損失金額()	(円)	1.60

- (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. 第27期第2四半期連結累計期間より四半期連結財務諸表を作成しておりますので、前第3四半期連結累計期間及び前連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移につきましては記載しておりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。

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)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

なお、当社は第2四半期連結会計期間より、2021年4月に設立した株式会社PrimRNAを連結の範囲に含めております。

また、当社は当第3四半期連結会計期間後の2023年1月26日開催の取締役会において、ビジネスモデルの変更を決定しております。当社はミセル化ナノ粒子技術を活用し、ナノ粒子内に低分子などの医薬品を封入した抗がん剤を中心に、革新的な医薬品の開発を進めてまいりました。しかしながら、2022年、シスプラチンミセル(NC-6004)の第b相臨床試験及び、Vasucular Biogenics Ltd.(NASDAQ: VBLT)から国内開発・販売権を取得した遺伝子治療等製品「VB-111」の国際共同第相臨床試験において、主要評価項目未達のため、相次いで開発中止いたしました。これを受けて当社は、ビジネスモデルの見直しを行い、当社の核酸医薬開発及びDDS技術の知見を活かしつつ、アクセリード株式会社及び傘下企業との協業等を活用することで効率的に複数のmRNA医薬の創製及び知財獲得を進め、後期臨床開発ステージに入る時点までに、製薬企業にライセンスアウトを行うことを事業の柱とすることといたしました。mRNA医薬の研究開発に6年以上取り組んできた経験と実績及びこの間に築いた豊富なネットワークを生かして、多数のパイプラインを同時並行でインキュベートしmRNA治療薬のIPを創出するIP Generator企業へと変貌してまいります。

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、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

なお、第3四半期連結会計期間後に、当社はビジネスモデルの変更を決定したため、事業等のリスクについて変更が生じており、変更後の「事業等のリスク」は以下のとおりとなります。

また、文中の将来に関する事項は、本報告書提出日の前月末現在において当社が判断したものであります。

(1) パイプラインに関するリスク（特に重要なリスク）

新規パイプラインの創製に関するリスク

当社は、創薬シードを効率的に新たなRNA医薬パイプラインとして創製するとともに知財権を取得、非臨床研究終了後から早期臨床試験終了時まで導出し、ライセンス収入を得る事業を展開します。具体的には、創薬シードは、自社および共同研究の実施などを通じたオープンイノベーションによりアカデミア、製薬また非製薬企業から確保します。開発候補を創製する過程において、RNAなどの核酸の配列および最適なデリバリー方法などを検討し知財権を確立します。その後、非臨床開発、早期臨床試験と併行してライセンスアウトします。しかしながら、すべての創薬シードが順調に新規パイプラインへ移行しない可能性があります。

このため、創薬シードは、オープンイノベーションを最大限に活用し幅広いソースから質の高いシードを定期的に確保することでリスク低減に努めております。また、シードから新規パイプライン創製に至る確率を向上させるため、共同研究や他社およびアカデミアからの技術導入および提携やM&A等による技術導入を柔軟に行います。なお、各プロジェクトについては、定期的に優先順位付けを行い経営資源を効率的に投入しております。

非臨床ステージ以降に進捗したパイプラインに関するリスク

当社のすべてのパイプラインは研究開発途中であり、順調に推移しない可能性が常に存在します。また、当社が意図しない提携解消の可能性、研究開発が一定の段階まで進捗した際にライセンスアウトできない可能性、ライセンスアウトできたとしても当社の望む契約条件とならない可能性もあります。

これらが顕在化した場合、研究開発の遅延、研究開発コストの増加、将来のライセンス収入の減少等により、投下資金の回収が困難又は遅延することとなり、株価の低迷や他のパイプラインへの悪影響等も想定され、研究開発計画及び経営成績等に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

当社は医療ニーズや開発トレンドに応じた開発方針の変更、提携先の探索等により本リスクの低減に努めております。

ENT103に関するリスク

当社がセオリアファーマ株式会社（以下「セオリアファーマ」といいます。）と共同開発を実施してきた耳鼻咽喉科領域における開発品ENT103は、2022年4月にセオリアファーマにより外耳炎及び中耳炎を対象に製造販売承認申請を行っております。今後、薬事承認、薬価収載というステップを経て、2023年度前半の販売開始を見込んでおりますが、製造販売承認を取得できない可能性があります。また、製造販売承認を取得できた場合も、販売開始後に想定した売上を達成できない可能性があり、これらが顕在化した場合、中長期的な事業計画の達成が困難になるおそれがあります。

このため、当社はセオリアファーマとの連携のもと承認申請後の当局対応等を実施しております。また販売計画に関する協議や販売プロモーション計画の立案等により、売上目標の精度を高め、目標達成に向けて体制整備を行っております。

(2) 研究開発資金の確保に関するリスク（特に重要なリスク）

新薬の研究開発には長期にわたり多額の研究開発投資を要しますが、当社は大規模となる後期ステージの開発を自社で実施せず早期ライセンスを目指す戦略とし、大規模な資金投入を伴わない開発段階までのパイプライン創製を行うビジネスモデルに転換しました。当社において研究開発資金の確保は重要課題の1つですが、これまでに実施したファイナンスによる調達資金及び公的な競争的資金等の活用などにより研究開発資金を確保しております。しかしながら、mRNA創薬においては研究初期ではmRNAの最適化のため少量多種のRNA合成を迅速に行う必要があり、また非臨床ステージでは安全性試験やそれに供するmRNAの合成が必要です。これらをスムーズに行える体制を構築し、費用の低減も実現するためCRDMO（医薬品開発・製造受託機関）と包括協業提携を行うこととしました。さらに、新規パイプライン創製を開始後ライセンス導出までには複数年の研究開発投資が必要ですが計画通りに進捗する保証はなく、定常的ライセンス導出が実現する状態に到達するまで営業キャッシュ・フローがマイナスの状態が継続します。このため、研究開発プロジェクトの優先順位付けにより質の高いプロジェクトに集中し、進捗管理を厳密に行うことで進捗速度の最大化とコスト削減を両立させております。また、資金調達が必要となった場合に備え、効率的な資金調達手段を検討しております。

(3) 小規模組織であることに関するリスク

人材の確保及び特定の人材への依存に関するリスク

本報告書提出日の前月末現在、当社は従業員数17名の小規模組織であります。限られた人的資源に依存しているため、従業員に業務遂行上の支障が生じた場合や大量に退職した場合には、各種業務に影響を及ぼすおそれがあります。また、事業モデルにあわせた採用計画を立案、実施しておりますが、想定したタイミングで適切な人材を採用できなかった場合も、各種業務に影響を及ぼすおそれがあります。

このため、教育訓練の実施、業務手順の文書化等、内部統制のフレームワークを活用した属人化の解消策等により、人材のバックアップ体制を拡充しております。また株式報酬制度の導入等による従業員へのインセンティブの付与や成果主義に基づく人事制度の導入等により従業員のモチベーション向上にも努めております。

第三者への依存に関するリスク

現在当社は、事業の遂行に必要な機能のすべては有していないため、それらの業務は外部へ委託しており、主には、非臨床試験、臨床試験を研究開発業務受託機関に、治験薬の製造を医薬品製造受託機関等にそれぞれ委託しております。これら受託機関等の倒産、契約の解消、当社が望む条件で契約締結又は更新できない等の可能性があり、当社は第三者への依存度が高い状況にあるため、これらリスクが顕在化した場合、代替機関の選定や移管のためのコスト増、臨床試験の遅延等が生じ、事業継続に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

委託先とは相互利益の考えのもとに契約を締結しており、今後もこの考えを継続することで現契約の維持につながると考えております。また、定期的な連絡会議や担当者レベルでの日常的なコミュニケーション等により、関係の強化や認識の共有等にも努めております。万が一の事態に備え、代替候補先の探索検討を行うことでも、本リスクの低減を図っております。

導入、M&A等に関するリスク

当社は、新規パイプラインを基本的にはmRNA創薬に限定し、同薬剤開発に必要なIPを取得し、製薬企業に導出する企業へと変革しました。その上で、既に当社内で保有しているパイプラインに加え、質の高い創薬シード及びmRNA医薬品開発効率を向上させるための様々な新規技術を世界中のアカデミア、バイオベンチャーの情報を収集し、評価を進め、それらを獲得すべくライセンス契約又はM&Aを行ってまいります。かかる導入、投資又は買収等が成功する保証はなく、想定した時期に提携やM&A等が成立する保証もなく、また、成立しても想定した成果が得られない可能性もあり、中長期的な事業目標が達成できないおそれがあります。

このため、導入やM&A等の検討にあたっては、対象となる企業に関する詳細なデューデリジェンスを行うなど、意思決定に必要な十分な情報を収集し、企業価値、事業価値等について慎重な評価検討を行うこととしております。

(4) その他のリスク

競合に関するリスク

当社は現時点では主にmRNA医薬品開発を実施しております。新規医薬品の市場は国内外を問わないことから、常に日本国内のみならず世界中の同業他社と競合状態にあります。当社としては、いち早く競争力のある新薬パイプラインを創製すべく研究開発に邁進しておりますが、他社がより優位性のある製品を開発した場合、当社のパイプラインの導出に関する成功確率が低下する可能性があり、事業継続に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

このため、選択する創薬シードの質を高める、定期的に競合優位性を確認し、優先順位を柔軟に変更するなどにより、当社の研究開発ポートフォリオ価値を保っております。

知的財産に関するリスク

当社は、創薬シードから開発候補を創製する過程で得られた成績を基に、候補ごとに特許を出願し、権利化します。しかしながら、出願した特許が全て成立するとは限りません。また、ある候補についての特許を実施するためにはライセンスを受ける必要のある第三者特許が生じ、そのライセンス受けることができなかった場合や、多額の実施料の支払いが必要になった場合には、当該候補の他社への導出が困難となり事業計画や経営成績等に影響を及ぼすおそれがあります。さらに、他者が当社と同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後も当社が他者の特許に抵触するような問題が発生しないという保証はありません。このような問題を未然に防止するため、当社は、自社及び特許事務所等を通じた特許調査を実施しております。しかし、このような知的財産権の侵害に関する問題の発生を完全に回避することは困難であり、第三者との間で特許権に関する紛争が生じた場合には、事業戦略や経営成績等に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

化粧品事業に関するリスク

当社は株式会社アルピオンとの化粧品の自社技術を用いた共同開発により、化粧品事業を展開しております。当社は主に、同社に対し化粧品の材料供給を行っており、結果として同事業は株式会社アルピオンに対する依存度が高く、契約の解消や当社の望む条件で契約更新できなかった場合等、化粧品事業の継続に重大な影響を及ぼ

すおそれがあります。同社とは相互利益の考えのもとに契約を締結しており、今後もこの考えを継続することで現契約の維持につながると考えております。

また、化粧品事業は、常に激しい企業間競争にさらされており、他社がより優位性のある製品を発売した場合や、顧客のニーズの移り変わりなど、市場から受け入れられなくなるリスクは常に存在し、これらのリスクが顕在化した場合、化粧品材料供給収入の減少等、経営成績等に影響を及ぼすおそれがあります。このため、消費者ニーズのタイムリーな把握による製品の改良、新製品の開発等により本リスクの低減に努めております。

さらに、当社の供給する原材料等の品質管理には検査の徹底等により万全を期しておりますが、品質や安全性について疑義が生じた場合は、化粧品材料供給収入の減少等により経営成績等に影響を及ぼすおそれがあり、また結果的に当社の製品及び原材料に品質欠陥や安全性に関する問題が生じなかった場合においても、風評被害等により、同様の影響を受けるおそれがあります。このため、製造受託機関による品質適合検査の実施及び当社による検査結果の確認等により、品質管理とその維持に努めております。

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】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社が判断したものであります。

(1) 業績の状況

当社は、2021年4月1日付で、アクセリード株式会社と共同で株式会社PrimRNAを設立し、核酸医薬の研究開発を実施してまいりましたが、研究開発の進捗により当社の医薬品事業における同社の重要性が高まったことに伴い、第2四半期連結会計期間から四半期連結財務諸表を作成しております。これにより、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の前年同四半期比較の記載は行っておりません。

なお、当社は当第3四半期連結会計期間後の2023年1月26日開催の取締役会において、ビジネスモデルの変更を決定しております。当社はミセル化ナノ粒子技術を活用し、ナノ粒子内に低分子などの医薬品を封入した抗がん剤を中心に、革新的な医薬品の開発を進めてまいりました。しかしながら、2022年、シスプラチンミセル（NC-6004）の第b相臨床試験及び、Vasucular Biogenics Ltd.（NASDAQ: VBLT）から国内開発・販売権を取得した遺伝子治療等製品「VB-111」の国際共同第相臨床試験において、主要評価項目未達のため、相次いで開発を中止いたしました。これを受けて当社は、ビジネスモデルの見直しを行い、当社の核酸医薬開発及びDDS技術の知見を活かしつつ、アクセリード株式会社及び傘下企業との協業等を活用することで効率的に複数のmRNA医薬の創薬及び知財獲得を進め、後期臨床開発ステージに入る時点までに、製薬企業にライセンスアウトを行うことを事業の柱とすることといたしました。mRNA医薬の研究開発に6年以上取り組んできた経験と実績及びこの間に築いた豊富なネットワークを生かして、多数のパイプラインを同時並行でインキュベートしmRNA治療薬のIPを創出するIP Generator企業へと変貌してまいります。

なお、新型コロナウイルス感染症の当四半期連結累計期間における業績への影響につきましては、当社は医薬品等の研究開発段階にあるため、軽微であったと判断しております。

（mRNA医薬パイプライン）

急激に市場が開いたmRNA創薬分野ですが、感染症ワクチン以外の治療薬等の領域はこれから医薬品としての開発競争が始まります。当社は、国内企業に先駆けて、mRNA創薬ビジネスモデルのFlagshipプロジェクトとして、変形性膝関節症に対する再生医薬の開発を推進しています。今後、製薬企業や非製薬企業、アカデミア等との共同研究を推進し、新規パイプラインの拡充を推進してまいります。

RUNX1： アクセリード株式会社と共同で株式会社PrimRNAを設立し、医師主導第相臨床試験開始に向けた研究開発を行っております。非臨床薬効試験において良好な成績が得られましたので、非臨床安全性試験および原薬・製剤などの準備を現在進めております。

RUNX1（mRNA）は、軟骨の増殖・分化に関わる転写因子RUNX1のmRNA医薬です。軟骨組織の修復を促進することにより、変形性膝関節症の進行を抑制するとともに疼痛の軽減も実現する革新的な疾患修飾型治療薬を目指し、局組織再生mRNA医薬として研究を推進しています。本プロジェクトは、AMEDの医療研究開発革新基盤創成事業に採択されております。

（mRNA医薬以外のパイプライン）

これまで実施してまいりましたパイプラインの開発も継続して行っております。

ENT103： 国内における中耳炎を対象とした第相臨床試験において、主要評価項目達成し、2022年4月、セオリアファーマ株式会社（以下「セオリアファーマ」といいます。）が外耳炎及び中耳炎を対象に製造販売承認申請を行いました。

ENT103はセオリアファーマと共同開発中の耳鼻咽喉科領域におけるパイプラインです。今後、薬事承認、薬価収載というステップを経て、2023年度前半の販売開始を見込んでおります。

- NC-6100 : 公益財団法人がん研究会有明病院において、再発・進行HER2陰性乳がんを対象に医師主導第 相臨床試験を実施しております。
NC-6100は、慶應義塾大学との共同開発プロジェクトによる転写因子PRDM14に対するsiRNA DDS製剤です。
脳腫瘍の中でも悪性度が高い膠芽腫を対象とした医師主導第 相臨床試験開始に向け、鍵となる非臨床安全性試験を終え現在治験薬の準備などを進めております。
- TUG1 : TUG1 ASO (ASO : アンチセンスオリゴ) は、長鎖非翻訳RNA TUG1に対するASO DDS製剤です。本プロジェクトは、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学との共同研究であり、日本医療研究開発機構 (AMED) の革新的がん医療実用化研究事業に採択されております。

< 自社開発完了および開発中止のパイプライン >

- NC-6300 : 2021年6月にファスト・トラック指定 を受け、米国における血管肉腫対象の例数追加試験において12例中5例でPR (奏功) を確認、2022年4月に全患者への投与が完了いたしました。ライセンスアウトに向けた活動を行っております。
NC-6300は、エピルピシンのミセル化ナノ粒子製剤です。
ファスト・トラック指定
米国における画期的な新薬について優先的に審査する、優先審査制度です。完治が難しい疾患に対して高い治療効果が期待される新薬を優先的に審査して早期実用化を促すことを目的とした制度です。
- NC-6004 : 2022年4月、第 b相臨床試験の暫定的な解析において、主要評価項目達成の可能性が低いと推察され、本治験を継続しないことをOrient Europharma Co., Ltd. と合意し、本製品の開発中止に向けた手続きを進めております。
NC-6004は、シスプラチンのミセル化ナノ粒子製剤です。
- VB-111 : プラチナ製剤抵抗性再発卵巣がんを対象とした国際共同第 相臨床試験 (OVAL試験) について、2022年7月に受領したトップラインデータでは、無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS) の解析において、統計的に有意な改善が認められませんでした。
VB-111はアデノウイルスベクターによる遺伝子治療用製品です。

(販売事業の状況)

株式会社アルピオンが販売する美容液エクラフチュール及び薬用美白美容液エクシア ブライトニング イマキュレート セラム用の当社技術を応用した原材料を供給しております。なお、同社との共同開発製品であるスカルブトータルケア製品「Depth」事業は、2022年12月末をもって全品の販売を終了しましたが、引き続きアルピオン社への化粧品原料供給等を継続してまいります。

また当社は、治療法がない領域に新たな医療を届ける一環として、株式会社エイオンインターナショナルとの契約に基づき、PRP療法を用いた不妊治療をサポートしております。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は、化粧品材料供給収入、開発マイルストーン収入及びPRP事業に係る売上等により142,111千円、営業損失は1,092,726千円、経常損失は1,019,717千円、親会社株主に帰属する四半期純損失は999,292千円となりました。

なお、当第3四半期連結累計期間におきまして、以下の営業外収益及び特別利益を計上しております。

- ・外国為替相場の変動による為替差益56,606千円を営業外収益に計上しております。これは主に、当社の保有する外貨建預金の評価替えにより発生したものであります。
 - ・第15回新株予約権の権利行使期間満了のため、新株予約権戻入益27,493千円を特別利益に計上しております。
- また、当連結会計年度は連結財務諸表の作成初年度であるため、前年同期との比較分析は行っておりません。

財政状態につきましては、以下のとおりとなりました。

資産の部

当第3四半期連結会計期間末における流動資産は4,839,607千円であり、主な内訳は、現金及び預金3,239,776千円、受取手形及び売掛金69,505千円、有価証券1,330,034千円であります。

当第3四半期連結会計期間末の固定資産は1,123,977千円であり、主な内訳は、投資有価証券888,368千円等であります。

負債の部

当第3四半期連結会計期間末における流動負債及び固定負債は合計で1,664,953千円であり、主な内訳は転換社債型新株予約権付社債1,150,000千円等であります。

純資産の部

当第3四半期連結会計期間末における純資産は4,298,630千円であり、主な内訳は、資本金119,150千円、資本剰余金5,499,591千円、利益剰余金 1,059,821千円であります。

これらの結果、自己資本比率は72.0%となりました。

(2) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題について重要な変更はありません。

(3) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における研究開発費の総額は980,888千円であります。

なお、当第3四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

(4) 生産、受注及び販売の実績

当社グループは研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績の記載はしておりません。また当社は受注生産を行っておりませんので、受注実績の記載はしておりません。なお当第3四半期連結累計期間における当社の販売実績は、142,111千円であります。

(5) 主要な設備

新設、休止、大規模改修、除却、売却等について、当第3四半期連結累計期間に著しい変動があったものではありません。

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また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	130,122,800
計	130,122,800

【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12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2023年2月14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	70,151,558	70,151,558	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数は100株で あります。
計	70,151,558	70,151,558	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2023年2月1日から本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10月1日～ 2022年12月31日	-	70,151,558	-	119,150	-	5,499,591

(5)【大株主の状況】

当四半期連結会計期間は第3四半期連結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】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2022年9月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2022年12月31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 5,800	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 70,132,700	701,327	-
単元未満株式	普通株式 13,058	-	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	70,151,558	-	-
総株主の議決権	-	701,327	-

- (注) 1. 「完全議決権株式(自己株式等)」欄は、全て当社保有の自己株式であります。
 2. 「単元未満株式」の株式数の欄に自己株式27株が含まれております。
 3. 当第3四半期会計期間において、譲渡制限付株式の無償取得により、第3四半期末日現在の「完全議決権株式(自己株式等)」は、11,100株となっております。

【自己株式等】

2022年12月31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(%)
ナノキャリア株式会社	東京都中央区京橋一丁目 4番10号	5,800	-	5,800	0.01
計	-	5,800	-	5,800	0.01

- (注) 1. 当社は、上記の他、単元未満自己株式27株を保有しております。
 2. 当第3四半期会計期間において、譲渡制限付株式の無償取得により、自己株式は5,300株増加しております。

2【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動は次のとおりであります。

役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
代表取締役社長CEO 兼研究開発本部長CSO	取締役 研究開発本部長CSO	秋永 士朗	2022年12月16日
取締役	代表取締役社長CEO	松山 哲人	2022年12月16日

なお、当四半期累計期間後、当四半期報告書提出日までの役員の異動は、次のとおりであります。

役職の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
取締役会長	取締役	松村 淳	2023年1月26日
取締役副会長	取締役	松山 哲人	2023年1月26日

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。なお、当社は第2四半期連結会計期間より四半期連結財務諸表を作成しているため、比較情報を記載しておりません。

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10月1日から2022年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年12月31日まで）に係る四半期連結財務諸表については、やまと監査法人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)

当第3四半期連結会計期間
 (2022年12月31日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	3,239,776
受取手形及び売掛金	69,505
有価証券	1,330,034
原材料及び貯蔵品	331
その他	199,959
流動資産合計	4,839,607
固定資産	
有形固定資産	0
無形固定資産	149
投資その他の資産	
投資有価証券	888,368
その他	235,458
投資その他の資産合計	1,123,827
固定資産合計	1,123,977
資産合計	5,963,584
負債の部	
流動負債	
買掛金	985
転換社債型新株予約権付社債	1,150,000
未払法人税等	52
その他	454,892
流動負債合計	1,605,930
固定負債	
資産除去債務	25,950
その他	33,072
固定負債合計	59,023
負債合計	1,664,953
純資産の部	
株主資本	
資本金	119,150
資本剰余金	5,499,591
利益剰余金	1,059,821
自己株式	27
株主資本合計	4,558,893
その他の包括利益累計額	
その他有価証券評価差額金	263,185
その他の包括利益累計額合計	263,185
新株予約権	2,922
純資産合計	4,298,630
負債純資産合計	5,963,584

(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)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
売上高	142,111
売上原価	28,137
売上総利益	113,974
販売費及び一般管理費	1,206,700
営業損失()	1,092,726
営業外収益	
受取利息	18,439
為替差益	56,606
雑収入	858
営業外収益合計	75,904
営業外費用	
株式交付費	469
雑損失	2,425
営業外費用合計	2,895
経常損失()	1,019,717
特別利益	
固定資産売却益	4,531
新株予約権戻入益	27,493
特別利益合計	32,025
特別損失	
固定資産除売却損	50
減損損失	6,912
特別損失合計	6,962
税金等調整前四半期純損失()	994,654
法人税、住民税及び事業税	4,638
法人税等合計	4,638
四半期純損失()	999,292
親会社株主に帰属する四半期純損失()	999,292

【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)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
四半期純損失()	999,292
その他の包括利益	
その他有価証券評価差額金	219,229
その他の包括利益合計	219,229
四半期包括利益	1,218,522
(内訳)	
親会社株主に係る四半期包括利益	1,218,522
非支配株主に係る四半期包括利益	-

【注記事項】

(連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

第2四半期連結会計期間より、重要性が増したため株式会社PrimRNAを連結の範囲に含めております。

(四半期連結財務諸表の作成にあたり適用した特有の会計処理)

当第3四半期連結累計期間(自2022年4月1日至2022年12月31日)

該当事項はありません。

(会計方針の変更等)

当第3四半期連結累計期間(自2022年4月1日至2022年12月31日)

該当事項はありません。

(追加情報)

(四半期連結財務諸表作成の為の基本となる重要な事項)

当社グループは、第2四半期連結会計期間より四半期連結財務諸表を作成しております。四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項は以下の通りであります。

1. 連結の範囲に関する事項

(1) 連結子会社の数 1社

連結子会社の名称 株式会社PrimRNA

(2) 非連結子会社の数 1社

非連結子会社の名称 NanoCarrier US LLC

非連結子会社は、小規模であり、総資産、売上高、四半期純損益及び利益剰余金等は、いずれも四半期連結財務諸表に重要な影響を及ぼしていないため、連結の範囲から除外しております。

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法を採用しております。

その他有価証券

・市場価格のない株式等以外のもの

時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)を採用しております。

・市場価格のない株式等

移動平均法による原価法を採用しております。

棚卸資産の評価基準及び評価方法

原材料

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

貯蔵品

移動平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

（２）固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定額法を採用しております。主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備	3～18年
構築物	10年
機械及び装置	3～8年
工具、器具及び備品	2～15年

無形固定資産

定額法を採用しております。

自社利用ソフトウェアについては社内における利用可能期間（５年）に基づいております。

実施許諾権については出願に基づく産業財産権の効力を失う期間（８年）に基づいております。

長期前払費用

定額法を採用しております。

（３）収益及び費用の計上基準

商品及び原材料等の販売に係る収益

これら販売については、商品等の引渡時点において顧客が当該商品等に対する支配を獲得し、履行義務が充足されると判断し、当該時点において収益を認識しております。

共同開発契約に係る収益

共同開発契約に係る収益は、プロジェクトの進捗度に基づき測定し、進捗度は研究開発計画の開始時から完了予定時までの総見積期間に対する各報告期間の末日までの経過期間の割合に基づき算定しております。

ライセンス収入に係る収益

契約相手先の売上等を算定基礎として測定し、その達成時点若しくは発生時点、または履行義務の充足時点のいずれか遅い時点に収益を認識しております。

（４）外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(四半期連結損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額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4月1日
 至 2022年12月31日)

研究開発費 980,888千円

(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おりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費は、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4月1日
 至 2022年12月31日)

減価償却費 152千円

(株主資本等関係)

当第3四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)

配当に関する事項

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】

当社グループは、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載は省略しております。

(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)

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
商品及び原材料等の販売	92,976
共同開発契約	49,135
顧客との契約から生じる収益	142,111
その他の収益	-
外部顧客への売上高	142,111

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり四半期純損失金額()(円)	14.26
(算定上の基礎)	
親会社株主に帰属する四半期純損失金額()(千円)	999,292
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金額()(千円)	999,292
普通株式の期中平均株式数(株)	70,076,217
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金額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	-

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

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による第6回無担保転換社債型新株予約権付社債(リファイナンス)並びに第20回新株予約権の発行
 当社は、2023年1月26日開催の取締役会において、第三者割当による第6回無担保転換社債型新株予約権付社債
 (以下「本新株予約権付社債」といい、その社債部分を「本社債」といいます。)及び第20回新株予約権(以下、
 「本新株予約権」といいます。)の募集を行うことを決議し、2023年2月13日付で割当を実施いたしました。
 なお、本新株予約権付社債及び本新株予約権の発行に係る払込みについては、金銭による払込みに代えて、当社
 が2021年5月10日に発行した第5回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「本既存社債」といいます。)の
 2023年1月26日時点で残存する全部が出資されたため、本新株予約権付社債の募集に関しては、実質的には本既存
 社債の条件変更(リファイナンス)としての効果を有しております。

本新株予約権付社債

(1)払込期日	2023年2月13日
(2)新株予約権の総数	39個
(3)社債及び新株予約権の発行価額	本社債の発行価額の総額は1,108,916,250円(各本社債の発行価額は28,433,750円)(額面100円につき金100円) 本転換社債型新株予約権の発行価額は無償
(4)当該発行による潜在株式数	7,200,754株
(5)資金調達の額	下記(8)に記載のとおり、本新株予約権付社債の発行に際しては本既存社債が出資されるため、新たに調達される資金はありません。
(6)転換価額	154円
(7)募集又は割当方法(割当先)	第三者割当の方法により、全額をTHEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合(以下「TKFファンド」または「割当先」といいます。)に割り当てる。
(8)出資の目的とする財産の内容及び価額	出資の目的とする財産は以下のとおり TKFファンドが保有する本既存社債39個(額面金額1,121,250千円)
(9)利率及び償還期限	本新株予約権付社債には利息を付しません。 償還期限:2025年12月26日
(10)資金の用途	

本新株予約権

(1)割当日	2023年2月13日
(2)新株予約権の総数	102,642個
(3)発行価額	総額2,052,840円(本新株予約権1個につき20円)
(4)当該発行による潜在株式数	10,264,200株(本新株予約権1個につき100株)
(5)資金調達の額	1,580,686,800円 (内訳)本新株予約権発行による調達額:- 本新株予約権行使による調達額:1,580,686,800円 下記(8)に記載のとおり、本新株予約権の発行に際しては本既存社債が出資されるため、上記金額には本新株予約権に係る発行価額は含まれておりません。
(6)行使価額	154円
(7)募集又は割当方法(割当予定先)	第三者割当の方法により、全てをTKFファンドに割り当てる。
(8)出資の目的とする財産の内容及び価額	出資の目的とする財産は以下のとおり TKFファンドが保有する本既存社債1個(額面金額28,750千円)
(9)行使期間	2023年2月13日から2025年12月26日まで
(10)資金の用途	mRNA医薬品開発の推進 核酸医薬開発品(TUG1)の治験費用・導出活動費用 革新的なmRNA製造・医薬品開発技術の獲得及びM&A

2. 第5回無担保転換社債型新株予約権の発行による調達資金の用途変更

当社が2021年5月10日に発行した第5回無担保転換社債型新株予約権の発行による調達資金1,150百万円については、当初の資金用途に従い、1)核酸医薬等事業拡大の上での有力企業、2)医薬品事業の経営基盤強化の上での有力企業とのM&Aや業務提携等を予定しておりましたが、現時点までにかかるM&A等は実現していません。当社は、2023年1月26日開催の取締役会におけるビジネスモデル転換の決定に伴い、mRNA医薬品研究開発に注力するため、資金用途及び支出予定時期を下記のとおり変更し、1.第三者割当による第6回無担保転換社債型新株予約権付社債(リファイナンス)並びに第20回新株予約権の発行 本新株予約権(10)資金の用途記載の資金用途 及び に充当することといたしました。

第5回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行による調達資金の用途変更

払込期日	2021年5月10日
調達資金の額	1,150,000,000円
転換価額	308円
募集時における発行済株式数	69,882,158株
割当先	THEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合
当該募集による潜在株式数	3,733,766株
現時点における転換状況	- (転換済の新株予約権個数: 0個)
発行時における当初の資金用途及び支出予定時期	M&Aや提携の推進: 1,150百万円 (次世代モダリティ技術を獲得、収益化の促進) 2021年5月~2023年12月
変更後の資金用途及び支出予定時期	mRNA医薬品開発の推進: 950百万円 <内訳> 1.革新的なmRNA製造技術評価(アカデミア、バイオテック企業保有技術): 100百万円 2.新規mRNA創薬のための共同研究開発費: 750百万円 2023年2月~2025年12月 3.特許関連費用(出願、FTO): 100百万円 2023年2月~2025年12月 核酸医薬開発品(TUG1)の治験費用・導出活動費用: 200百万円 2023年2月~2025年12月
現時点における充当状況	調達資金1,150百万円は、全額を銀行預金等の安全な運用方法で管理しております。 上記変更後の資金用途に従い充当する予定です。

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

2023年2月13日

ナノキャリア株式会社
取締役会 御中

やまと監査法人
東京都港区

指定社員
業務執行社員 公認会計士 南出 浩一

指定社員
業務執行社員 公認会計士 木村 喬

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」に掲げられているナノキャリア株式会社の2022年4月1日から2023年3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10月1日から2022年12月31日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年12月31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、ナノキャリア株式会社及び連結子会社の2022年12月31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。