

【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】 2023年11月8日

【四半期会計期間】 第21期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023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20期 第3四半期 連結累計期間	第21期 第3四半期 連結累計期間	第20期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
売上高 (千円)	1,095,607	711,294	1,386,748
経常損失 () (千円)	735,543	1,203,335	1,278,820
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 () (千円)	795,218	1,230,344	1,349,539
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	718,777	1,196,293	1,331,861
純資産額 (千円)	3,943,268	3,816,618	3,641,844
総資産額 (千円)	4,547,738	4,192,236	4,266,453
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	58.56	73.74	99.10
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 (%)	86.5	91.0	85.0

回次	第20期 第3四半期 連結会計期間	第21期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	31.92	20.13

- (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。

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】

(1) 当第3四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクの発生又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。

(2) 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-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、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3四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3四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。

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、BTK阻害剤AS-1763とCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)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sofnobrutinib(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・サイエンズ社(以下「ギリアド社」)が、GS-9911の臨床試験を進めております。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おります。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(以下「FRTX社」)に導出しておりますが、同社は2023年9月に、2023年11月開催予定の株主総会の決議を条件とする清算・解散計画を発表いたしました。そのため、当該ライセンス契約及び同社が開発中の成果の取扱いにつきましては、協議により決定する予定です。

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、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たので、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験を開始しています。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、2022年5月に米国FDA(Food and Drug Administration)から当該試験を米国で実施するために必要な新薬臨床試験開始届(Investigational New Drug (IND) application)の承認を得ています。本試

験は、用量漸増パートと拡大パートから構成され、現時点で、6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用量群において、3名の患者に投与が開始され、安全性、忍容性が確認されたため、次用量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の第1相臨床試験は、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つの試験を実施しました。SAD試験においては、全ての用量でsofnobrutinibの安全性、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、SAD試験においては簡易製剤を用いましたが、MAD試験では新たに開発した新製剤を用いており、MAD試験はこの新製剤を用いた相対的BAを評価するBAパート、および反復投与時の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学的作用を評価するMADパートで構成されています。BAパートではカプセル製剤および2022年に新たに開発したタブレット型製剤を用いた試験を行い、タブレット型製剤がより良い薬物動態を示したため、2023年1月末から当該タブレット型製剤を用いてMADパートを開始しました。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。

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第1相臨床試験を2021年から実施しています。第1相臨床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おります。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。今後は、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、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。

創薬支援事業では、収益の柱の一つに成長したバイ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、開発に成功した次世代アッセイ機器を用いたプロファイリングシステムによるサービス開始に向けて順調に準備が進んでいます。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。

当第3四半期連結会計期間においては、既存顧客向けのプロファイリングサービスが米国において好調に推移し、また、タンパク質販売については、急激に売上を伸ばした前年実績には届かなかったものの堅調に推移しました。

以上の結果、当第3四半期連結累計期間の売上高は711,294千円(前年同四半期比35.1%減)、営業損失は1,201,755千円(前年同四半期は753,705千円の営業損失)、経常損失は1,203,335千円(前年同四半期は735,543千円の経常損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,230,344千円(前年同四半期は795,218千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

当第3四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286,045千円)、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1,420,236千円(前年同四半期は1,089,213千円の損失)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711,294千円(前年同四半期比12.1%減)、営業利益は218,480千円(前年同四半期比34.9%減)となりました。売上高の内訳は、国内売上が155,133千円(前年同四半期比0.1%増)、北米地域は357,670千円(前年同四半期比24.6%減)、欧州地域は88,625千円(前年同四半期比74.4%増)、その他地域は109,864千円(前年同四半期比15.2%減)であります。なお、前年度は、米国において、ギリアド社とのライセンス契約に関連し、当社の特定の創薬基盤技術を独占的に供与したことに関連した売

上が含まれていたことから、対前年では減収となりました。

(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4,192,236千円となり、前連結会計年度末と比べて74,217千円減少しました。その内訳は、売掛金の減少52,519千円等であります。

負債は375,617千円となり、前連結会計年度末と比べて248,991千円減少しました。その内訳は、未払金の減少127,738千円、長期借入金の減少89,991千円等であります。

純資産は3,816,618千円となり、前連結会計年度末と比べて174,774千円増加しました。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1,388,455千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,230,344千円の計上等であります。

また、自己資本比率は91.0%（前連結会計年度末は85.0%）となりました。

(3) 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1,323,301千円であります。

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	1,232,037千円
創薬支援事業	91,263千円

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、Fresh Tracks Therapeutics, Inc.は、同社取締役会において、株主総会の決議を条件とする清算・解散計画を承認したことを発表いたしました。同社は、当該決議のために臨時株主総会を開催する予定です。

今後、当社が創製し、同社に導出したしましたSTINGアンタゴニストに関するライセンス契約につきまして、同社と協議する予定にしております。

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) (2023年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2023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	17,151,900	17,151,900	東京証券取引所 グロース市場	(注)
計	17,151,900	17,151,900		

(注) 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) 【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】

当第3四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が以下のとおり、行使されました。

第19回新株予約権	第3四半期会計期間 (2023年7月1日から2023年9月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	500
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	50,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	948.5
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	47,425
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	11,815
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	1,181,500
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	1,021
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	1,206,131

(注)1. 平均行使価額等は、円未満を四捨五入して表示しております。

2. 行使可能期間の終了に伴い、残存する新株予約権の全部は第三者割当て契約の定めに基づき割当先より当社が取得するとともに消滅しております。

(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)
2023年8月1日(注)	50,000	17,151,900	23,860	2,076,474	23,860	5,827,683

(注) 行使価額修正条項付第19回新株予約権の権利行使による増加であります。

(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】

2023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 17,136,500	171,365	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 8,300		
発行済株式総数	17,151,900		
総株主の議決権		171,365	

【自己株式等】

2023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	0.04
計		7,100		7,100	0.04

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(2023年7月1日から2023年9月30日まで)及び第3四半期連結累計期間(2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,379,048	3,390,745
売掛金	182,426	129,906
商品及び製品	84,450	89,788
仕掛品	5,918	10,664
原材料及び貯蔵品	28,163	39,090
その他	424,308	390,786
流動資産合計	4,104,316	4,050,982
固定資産		
有形固定資産	100,231	82,379
無形固定資産	1,915	1,297
投資その他の資産	59,990	57,577
固定資産合計	162,137	141,254
資産合計	4,266,453	4,192,236

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,962	
1年内償還予定の社債	32,000	
1年内返済予定の長期借入金	119,988	119,988
未払金	235,136	107,398
未払法人税等	30,664	28,604
その他	16,654	21,309
流動負債合計	436,407	277,299
固定負債		
長期借入金	148,402	58,411
資産除去債務	38,040	38,503
その他	1,759	1,403
固定負債合計	188,201	98,317
負債合計	624,609	375,617
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,382,246	2,076,474
資本剰余金	5,133,456	5,827,683
利益剰余金	2,922,490	4,152,835
自己株式	222	222
株主資本合計	3,592,988	3,751,099
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	2,373	3,024
繰延ヘッジ損益	615	
為替換算調整勘定	33,225	68,543
その他の包括利益累計額合計	31,467	65,518
新株予約権	17,388	
純資産合計	3,641,844	3,816,618
負債純資産合計	4,266,453	4,192,236

(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2022年1月1日 至2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2023年1月1日 至2023年9月30日)
売上高	1,095,607	711,294
売上原価	123,674	123,644
売上総利益	971,932	587,650
販売費及び一般管理費	1,725,638	1,789,406
営業損失()	753,705	1,201,755
営業外収益		
受取利息	127	145
受取配当金	307	318
助成金収入	1,000	
為替差益	20,047	6,013
その他	3,178	127
営業外収益合計	24,660	6,605
営業外費用		
支払利息	4,278	2,387
支払保証料	735	577
株式交付費	1,434	5,219
その他	49	0
営業外費用合計	6,498	8,185
経常損失()	735,543	1,203,335
特別損失		
減損損失	43,062	4,562
特別損失合計	43,062	4,562
税金等調整前四半期純損失()	778,606	1,207,898
法人税、住民税及び事業税	16,703	22,530
法人税等調整額	91	84
法人税等合計	16,612	22,445
四半期純損失()	795,218	1,230,344
親会社株主に帰属する四半期純損失()	795,218	1,230,344

【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失()	795,218	1,230,344
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,716	651
繰延ヘッジ損益	30,787	615
為替換算調整勘定	47,369	35,318
その他の包括利益合計	76,440	34,051
四半期包括利益	718,777	1,196,293
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	718,777	1,196,293
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)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針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(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減価償却費	22,858千円	25,542千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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679,744千円、資本剰余金が679,744千円、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、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,076,474千円、資本剰余金が5,827,683千円となっております。

(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 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。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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	711,294		711,294
セグメント間の内部売上高又は振替高			
計	711,294		711,294
セグメント利益又は損失()	218,480	1,420,236	1,201,755

(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4,562千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。

前第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

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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	155,133	357,670	88,625	109,864		711,294
外部顧客への売上高	155,133	357,670	88,625	109,864		711,294

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	58円56銭	73円74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)	795,218	1,230,344
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)	795,218	1,230,344
普通株式の期中平均株式数(株)	13,579,491	16,683,924
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		

(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

2023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 西 方 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2023年1月1日から2023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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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2023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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。