

四 半 期 報 告 書

(第16期第1四半期)

カルナバイオサイエンス株式会社

四 半 期 報 告 書

- 1 本書は四半期報告書を金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 2 本書には、上記の方法により提出した四半期報告書に添付された四半期レビュー報告書及び上記の四半期報告書と同時に提出した確認書を末尾に綴じ込んでおります。

目 次

頁

【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【事業の内容】	2
第2 【事業の状況】	3
1 【事業等のリスク】	3
2 【経営上の重要な契約等】	3
3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	3
第3 【提出会社の状況】	5
1 【株式等の状況】	5
2 【役員の状況】	6
第4 【経理の状況】	7
1 【四半期連結財務諸表】	8
2 【その他】	13
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	14

四半期レビュー報告書

確認書

【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】 平成30年5月14日

【四半期会計期間】 第16期第1四半期（自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31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15期 第1四半期 連結累計期間	第16期 第1四半期 連結累計期間	第15期
会計期間	自 平成29年1月1日 至 平成29年3月31日	自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日	自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日
売上高 (千円)	196,020	211,132	657,516
経常損失(△) (千円)	△113,591	△191,334	△711,496
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失(△) (千円)	△118,646	△194,481	△737,264
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	△121,070	△198,024	△738,967
純資産額 (千円)	1,681,667	1,179,883	1,377,908
総資産額 (千円)	2,411,443	2,226,643	2,190,386
1株当たり四半期(当期)純損失金額(△) (円)	△12.80	△20.36	△78.53
潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額 (円)	—	—	—
自己資本比率 (%)	69.5	52.3	62.2

- (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. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)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(当期)純損失を計上しているため、記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第1四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1四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、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項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」について重要な変更はありません。

2 【経営上の重要な契約等】

当第1四半期連結会計期間において、当社が新たに締結した重要な契約は、次のとおりであります。

相手先の名称	大日本住友製薬株式会社
相手先の所在地	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号
契約締結日	平成30年3月27日
主な契約の内容	①当社と大日本住友製薬株式会社は、精神神経疾患を対象としたキナーゼ阻害剤の創製を目的とした共同研究を実施し、その成果である医薬品候補化合物（以下「本剤」）について、大日本住友製薬は本剤の開発および事業化（医薬品の製造販売承認後、販売に必要な活動を実施すること）を目指す。 ②本契約に基づき、当社は大日本住友製薬より、契約一時金および研究マイルストーンとして、最大8千万円を受け取る。 ③今後、大日本住友製薬が本剤の開発および事業化への移行を決定した場合、同社は当社に対して、開発段階、販売額目標達成に応じた開発・販売マイルストーンとして総額で最大約106億円を支払う。 ④本剤の販売後、当社は大日本住友製薬より、本剤の年間正味売上高の一定の割合をロイヤリティとして受け取る。

3 【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現在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

当第1四半期連結累計期間の世界経済は、米国経済において着実な景気回復が続くとともに、欧州においても輸出の拡大や設備投資の増加を背景に、底堅く推移しており、アジア地域の新興国においても堅調な内外需に支えられ堅調な推移を示しております。わが国における経済状況においても、円高基調の為替相場であるものの、企業業績の回復に支えられ、緩やかな景気回復が続いております。

当社グループが属する製薬業界におきましては、分子標的薬の米国FDA（Food and Drug Administration）による新薬の承認数は2017年度において46件と前年度比で2倍以上となり、そのうち低分子の分子標的薬の承認数は60%を超える等、当社が研究開発を行っている低分子のキナーゼ阻害薬を含めた分子標的薬の研究開発は依然活況を呈しています。さらに、FDAにより承認された上記新薬のうちBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けたものが3分の1を超えており、これまでにない作用機序に基づく有効性の高い新薬の承認が相次いでおります。特に、がん領域において免疫チェックポイント阻害薬の相次ぐ承認、適応疾患領域の拡大、それらに加えて免疫チェックポイント阻害薬とキナーゼ阻害薬等との併用療法による治験が活発に行われており、さらにバルボシクリブなどの細胞周期を標的としたキナーゼ阻害剤の成功等から、がんを標的とした分子標的薬の研究開発は新たな段階に突入しております。

このような状況下、当社グループは、当社のキナーゼ阻害薬の創薬に係る創薬基盤技術を駆使して開発したCDC7阻害剤をSierra Oncology社に導出することに成功しております。現在、同社においてSRA141としてIND申請に向けた準備が進められておりますが、このまま順調に開発が進みますと、プログラムの進捗毎のマイルストーンが当社に支払われることとなります。

さらに当社の2つのBTK阻害薬プログラムが前臨床研究段階にあり、これらの前臨床研究等の研究開発へ積極的に投資を行い、戦略的に開発を進めております。特に、イブルチニブ耐性の血液がんを治療標的とする次世代BTK阻害剤CB-1763は、動物モデルにおいて非常に高い効果を示していることから、最優先テーマとして開発を進めております。また、リウマチなどの免疫炎症疾患を標的としたもう一つのBTK阻害剤（AS-871）についても、GLP基準での前臨床試

験に向けたプロセス検討及びキログラム単位の大量合成を実施しており、早期の臨床試験開始を目指して、外部機関と連携しながら前臨床試験を進めております。

当社のもう一つの事業の柱である創薬支援事業においては、主要地域である日本、米国の既存顧客への深耕に加えて、新規顧客の開拓を積極的に行った結果、欧州において大きく売上が拡大しました。さらに近年の科学分野における中国の台頭から、アジア地域においても積極的に営業活動をすすめ、中国を含むその他地域での売上が前年度に比べ大幅に増加しております。今後も中国におけるプレゼンスをより一層高め、さらなる売上拡大を目指してまいります。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は211,132千円（前年同四半期比7.7%増）、営業損失は188,874千円（前年同四半期は113,649千円の営業損失）、経常損失は191,334千円（前年同四半期は113,591千円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は194,481千円（前年同四半期は118,646千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。

①創薬事業

当第1四半期連結累計期間の創薬事業において、売上高の計上はなく（前年同四半期は売上高の計上なし）、前臨床研究等の研究開発への積極的な投資により営業損失は253,452千円（前年同四半期は177,147千円の損失）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211,132千円（前年同四半期比7.7%増）、営業利益は64,578千円（前年同四半期比1.7%増）となりました。売上高の内訳は、国内売上が112,678千円（前年同四半期比5.8%減）、北米地域は49,769千円（前年同四半期比1.0%減）、欧州地域は30,423千円（前年同四半期比50.0%増）、その他地域は18,261千円（前年同四半期比208.6%増）であります。

(2) 財政状態の分析

当第1四半期連結会計期間末における総資産は2,226,643千円となり、前連結会計年度末と比べて36,256千円増加しました。その内訳は、売掛金の増加35,043千円等であります。

負債は1,046,759千円となり、前連結会計年度末と比べて234,281千円増加しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の増加108,333千円、未払金の減少32,622千円、長期借入金の増加183,037千円等であります。

純資産は1,179,883千円となり、前連結会計年度末と比べて198,024千円減少しました。その内訳は、親会社株主に帰属する四半期純損失194,481千円の計上等であります。

また、自己資本比率は52.3%（前連結会計年度末は62.2%）となりました。

(3) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間の研究開発費の総額は208,968千円であります。

また、当第1四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	198,125千円
創薬支援事業	10,842千円

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【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

② 【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成30年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成30年5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	9,551,300	9,555,300	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	(注) 1
計	9,551,300	9,555,300	—	—

- (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、平成30年5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】

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) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【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)
平成30年3月31日	—	9,551,300	—	3,226,487	—	2,044,512

- (注) 平成30年4月1日から平成30年4月30日までの間に、第15回新株予約権の行使により、発行済株式総数が4,000株、資本金が1,598千円及び資本準備金が1,598千円増加しております。

(6) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成30年3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)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,547,800	95,478	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 3,500	—	—
発行済株式総数	9,551,300	—	—
総株主の議決権	—	95,478	—

② 【自己株式等】

平成30年3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(%)
—	—	—	—	—	—
計	—	—	—	—	—

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1四半期連結会計期間(平成30年1月1日から平成30年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(平成30年1月1日から平成30年3月31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 (平成29年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,856,218	1,848,665
売掛金	92,283	127,327
商品及び製品	82,650	78,312
仕掛品	4,847	9,616
原材料及び貯蔵品	30,469	60,826
その他	67,779	48,891
流動資産合計	2,134,250	2,173,640
固定資産		
有形固定資産	20,381	18,122
無形固定資産	405	349
投資その他の資産	35,349	34,530
固定資産合計	56,136	53,002
資産合計	2,190,386	2,226,643

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成30年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	3,026	5,872
1年内償還予定の社債	28,000	28,000
1年内返済予定の長期借入金	153,997	262,330
未払金	124,727	92,104
未払法人税等	19,259	6,550
その他	12,956	12,265
流動負債合計	341,966	407,122
固定負債		
社債	144,000	130,000
長期借入金	298,122	481,159
資産除去債務	26,179	26,310
その他	2,209	2,167
固定負債合計	470,511	639,636
負債合計	812,477	1,046,759
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,226,487	3,226,487
資本剰余金	2,044,512	2,044,512
利益剰余金	△3,906,897	△4,101,378
自己株式	△99	△99
株主資本合計	1,364,003	1,169,521
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△55	△367
為替換算調整勘定	△1,131	△4,363
その他の包括利益累計額合計	△1,186	△4,730
新株予約権	15,092	15,092
純資産合計	1,377,908	1,179,883
負債純資産合計	2,190,386	2,226,643

(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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
売上高	196,020	211,132
売上原価	64,903	65,297
売上総利益	131,117	145,835
販売費及び一般管理費	244,767	334,709
営業損失(△)	△113,649	△188,874
営業外収益		
受取利息	17	8
受取配当金	88	90
補助金収入	2,909	—
助成金収入	—	246
為替差益	—	219
その他	607	74
営業外収益合計	3,623	639
営業外費用		
支払利息	1,821	2,623
支払保証料	469	462
為替差損	927	—
その他	347	14
営業外費用合計	3,565	3,099
経常損失(△)	△113,591	△191,334
特別損失		
減損損失	4,467	2,172
特別損失合計	4,467	2,172
税金等調整前四半期純損失(△)	△118,059	△193,506
法人税、住民税及び事業税	632	1,016
法人税等調整額	△45	△41
法人税等合計	586	974
四半期純損失(△)	△118,646	△194,481
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△118,646	△194,481

【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 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
四半期純損失(△)	△118,646	△194,481
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	16	△311
為替換算調整勘定	△2,440	△3,231
その他の包括利益合計	△2,424	△3,543
四半期包括利益	△121,070	△198,024
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△121,070	△198,024

【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。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四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1四半期連結累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日)
減価償却費	3,627千円	2,399千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第1四半期連結累計期間(自 平成29年1月1日 至 平成29年3月31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	196,020	—	196,020
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	196,020	—	196,020
セグメント利益又は損失(△)	63,497	△177,147	△113,649

(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ぬ。

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1四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失4,467千円を計上しております。

Ⅱ 当第1四半期連結累計期間(自平成30年1月1日至平成30年3月31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	211,132	—	211,132
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	211,132	—	211,132
セグメント利益又は損失(△)	64,578	△253,452	△188,874

(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1四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失2,172千円を計上しております。

(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。

項目	前第1四半期連結累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成30年1月1日 至平成30年3月31日)
1株当たり四半期純損失金額(△)	△12円80銭	△20円36銭
(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)	△118,646	△194,481
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)	△118,646	△194,481
普通株式の期中平均株式数(株)	9,269,218	9,551,256
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であるため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

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

平成30年 5月11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

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 目 細 実 ④

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩 淵 貴 史 ④

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平成30年1月1日から平成30年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間（平成30年1月1日から平成30年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（平成30年1月1日から平成30年3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。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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平成30年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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すべての重要な点において認められなかった。

利害関係

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。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の8第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	平成30年5月14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
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【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
【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)

1 【四半期報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長 吉野公一郎は、当社の第16期第1四半期（自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日）の四半期報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。