

四 半 期 報 告 書

(第20期第2四半期)

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】	3
3 【経営上の重要な契約等】	5
第3 【提出会社の状況】	6
1 【株式等の状況】	6
2 【役員の状況】	8
第4 【経理の状況】	9
1 【四半期連結財務諸表】	10
2 【その他】	17
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	18

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】 2022年8月8日

【四半期会計期間】 第20期第2四半期(自 2022年4月1日 至 2022年6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2四半期 連結累計期間	第20期 第2四半期 連結累計期間	第19期
会計期間		自 2021年1月1日 至 2021年6月30日	自 2022年1月1日 至 2022年6月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
売上高	(千円)	430,010	839,543	2,017,529
経常損失(△)	(千円)	△774,731	△306,431	△522,992
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失(△)	(千円)	△776,472	△359,120	△534,474
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	△765,579	△236,098	△510,976
純資産額	(千円)	3,096,723	4,425,947	4,315,572
総資産額	(千円)	3,662,494	5,218,214	5,432,560
1株当たり四半期(当期)純損失 (△)	(円)	△62.56	△26.53	△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	(%)	84.5	84.7	79.3
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△963,337	585,341	△1,536,612
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△34,339	△57,309	△41,677
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	△102,287	166,348	1,064,987
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	3,213,070	4,684,699	3,817,834

回次		第19期 第2四半期 連結会計期間	第20期 第2四半期 連結会計期間
会計期間		自 2021年4月1日 至 2021年6月30日	自 2022年4月1日 至 2022年6月30日
1株当たり四半期純損失(△)	(円)	△39.46	△25.25

- (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2四半期連結累計期間及び当第2四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2四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2四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 【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 α 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アンタゴニストを米国ブリッケル・バイオテック社（以下「ブリッケル社」）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、アンメット・メディカル・ニーズの高い慢性特発性蕁麻疹を想定した抗原誘発皮膚反応テスト（Skin Prick Test）を行うSPTパートの3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年に健康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ており、また副次的に安全性、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。最初の被験者への投与は2022年下期中を予定しています。

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、慢性リンパ性白血病・小リンパ球性リンパ腫およびB細胞性非ホジキンリンパ腫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。現在、用量漸増パートを実施中ですが、用量制限毒性が発現していないことから、コホート6（用量レベル：300 mg BID）に移行しています。

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ブリッケル社に供与するライセンス契約を締結いたしました。STING(Stimulator of Interferon Genes)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、当社はブリッケル社から契約一時金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283億円）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ビ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、このビオチン化キナーゼタンパク質が米国での売上増に寄与しました。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、当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、独占的に当社に供与することとなっており、当期の売上にはこれに関連した売上も含まれています。

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2四半期連結累計期間においてロシア・ウクライナ情勢の変化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ほぼ解消しています。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2四半期連結累計期間の売上高は839,543千円（前年同四半期比95.2%増）、営業損失は312,016千円（前年同四半期は777,339千円の営業損失）、経常損失は306,431千円（前年同四半期は774,731千円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は359,120千円（前年同四半期は776,472千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

2022年2月にブリッケル社と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、当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2四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547,155千円（前年同四半期は922,360千円の損失）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553,498千円（前年同四半期比28.7%増）、営業利益は235,138千円（前年同四半期比62.1%増）となりました。売上高の内訳は、国内売上が115,728千円（前年同四半期比6.2%増）、北米地域は324,739千円（前年同四半期比34.3%増）、欧州地域は30,844千円（前年同四半期比31.0%減）、その他地域は82,186千円（前年同四半期比138.7%増）であります。

(2) 財政状態の分析

当第2四半期連結会計期間末における総資産は5,218,214千円となり、前連結会計年度末と比べて214,345千円減少しました。その内訳は、現金及び預金の増加866,864千円、売掛金の減少1,113,953千円等であります。

負債は792,267千円となり、前連結会計年度末と比べて324,721千円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少60,018千円、未払金の減少77,923千円、長期借入金の減少59,994千円等であります。

純資産は4,425,947千円となり、前連結会計年度末と比べて110,375千円増加しました。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348,315千円、親会社株主に帰属する四半期純損失359,120千円の計上、繰延ヘッジ損益の増加87,600千円、為替換算調整勘定の増加36,662千円等であります。

また、自己資本比率は84.7%（前連結会計年度末は79.3%）となりました。

(3) キャッシュ・フローの状況の分析

当第2四半期連結累計期間における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、営業活動により585,341千円増加し、投資活動により57,309千円減少し、財務活動により166,348千円増加した結果、当第2四半期連結会計期間末においては4,684,699千円（前連結会計年度末比866,864千円増）となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により増加した資金は585,341千円（前年同四半期は963,337千円の減少）となりました。これは主に税金等調整前四半期純損失349,379千円の計上、売上債権の減少1,125,012千円、未払金の減少105,334千円、前受収益の減少137,469千円によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により減少した資金は57,309千円（前年同四半期は34,339千円の減少）となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出57,614千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により増加した資金は166,348千円（前年同四半期は102,287千円の減少）となりました。これは主に長期借入金の返済による支出120,012千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入300,374千円によるものであります。

(4) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間の研究開発費の総額は745,905千円であります。

また、当第2四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	693,684千円
創薬支援事業	52,220千円

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四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】

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2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年6月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年8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8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】

① 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

② 【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2四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2四半期会計期間 (2022年4月1日から2022年6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)	1,120
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	112,000
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)	966
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	108,192
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)	11,315
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)	1,131,500
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)	1,024
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)	1,158,706

(注) 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。

(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4月4日～ 2022年4月27日(注)1	112,000	13,625,400	54,426	1,208,867	54,426	4,960,077
2022年5月12日(注)2	42,900	13,668,300	22,243	1,231,110	22,243	4,982,320

(注)1. 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。

2. 譲渡制限付株式報酬としての新株式発行による増加であります。

発行価格 1,037円

資本組入額 518.5円

割当対象者 当社取締役4名および当社従業員6名

(5) 【大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	2022年6月30日現在
			発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	526,032	3.84
小野薬品工業株式会社	大阪市中央区道修町2丁目1-5	504,500	3.69
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019 (常任代理人 香港上海銀行東京 支店カスタディ業務部)	AIB INTERNATIONAL CENTRE P. O. BOX 518 IFSC DUBLIN, IRELAND	438,900	3.21
吉野 公一郎	大阪府吹田市	324,100	2.37
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	297,500	2.17
J. P. MORGAN SECURITIES PLC FOR AND ON BEHALF OF ITS CLIENTS JPMS RE CLIENT ASSETS-SETT ACCT (常任代理人 シティバンク、 エヌ・エイ東京支店)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, U. K.	280,641	2.05
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタン レーMUFJ証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U. K.	273,000	1.99
村山 俊彦	東京都港区	250,000	1.82
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12-32	183,173	1.34
堀田 和男	愛知県岡崎市	164,000	1.20
計	—	3,241,846	23.72

(注) 吉野公一郎氏の所有株式数には、役員持株会における持分を含めておりません。

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2022年6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 5,100	—	自己保有株式
完全議決権株式(その他)	普通株式 13,655,600	136,556	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 7,600	—	—
発行済株式総数	13,668,300	—	—
総株主の議決権	—	136,556	—

② 【自己株式等】

2022年6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	5,100	—	5,100	0.03
計	—	5,100	—	5,100	0.03

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2四半期連結会計期間(2022年4月1日から2022年6月30日まで)及び第2四半期連結累計期間(2022年1月1日から2022年6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2四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,817,834	4,684,699
売掛金	※ 1,243,839	※ 129,885
商品及び製品	72,514	79,470
仕掛品	7,521	6,208
原材料及び貯蔵品	30,453	27,502
その他	146,324	130,492
流動資産合計	5,318,487	5,058,259
固定資産		
有形固定資産	51,574	80,560
無形固定資産	2,738	2,326
投資その他の資産	59,760	77,068
固定資産合計	114,073	159,955
資産合計	5,432,560	5,218,214

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,294	480
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	211,497	151,479
未払金	307,832	229,908
未払法人税等	24,236	22,849
その他	200,794	52,380
流動負債合計	774,655	485,098
固定負債		
社債	32,000	18,000
長期借入金	268,390	208,396
資産除去債務	37,434	37,737
その他	4,508	43,035
固定負債合計	342,332	307,169
負債合計	1,116,988	792,267
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	△1,932,071
自己株式	△222	△222
株主資本合計	4,291,942	4,281,137
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△630	△1,871
繰延ヘッジ損益	6,578	94,178
為替換算調整勘定	7,841	44,504
その他の包括利益累計額合計	13,789	136,811
新株予約権	9,840	7,999
純資産合計	4,315,572	4,425,947
負債純資産合計	5,432,560	5,218,214

(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2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2022年1月1日 至2022年6月30日)
売上高	430,010	839,543
売上原価	69,043	83,078
売上総利益	360,967	756,465
販売費及び一般管理費	※ 1,138,307	※ 1,068,482
営業損失(△)	△777,339	△312,016
営業外収益		
受取利息	57	57
受取配当金	198	204
補助金収入	7,200	—
為替差益	—	7,918
その他	789	2,396
営業外収益合計	8,245	10,576
営業外費用		
支払利息	2,194	3,063
支払保証料	726	492
株式交付費	208	1,434
為替差損	2,476	—
その他	30	—
営業外費用合計	5,637	4,991
経常損失(△)	△774,731	△306,431
特別損失		
減損損失	6,108	42,948
特別損失合計	6,108	42,948
税金等調整前四半期純損失(△)	△780,840	△349,379
法人税、住民税及び事業税	1,371	9,802
法人税等調整額	△5,739	△61
法人税等合計	△4,367	9,740
四半期純損失(△)	△776,472	△359,120
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△776,472	△359,120

【四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
四半期純損失(△)	△776,472	△359,120
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△292	△1,241
繰延ヘッジ損益	1,963	87,600
為替換算調整勘定	9,221	36,662
その他の包括利益合計	10,892	123,021
四半期包括利益	△765,579	△236,098
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△765,579	△236,098
非支配株主に係る四半期包括利益	—	—

(3) 【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失 (△)	△780,840	△349,379
減価償却費	9,079	13,604
減損損失	6,108	42,948
受取利息	△57	△57
受取配当金	△198	△204
支払利息	2,194	3,063
株式報酬費用	29,565	24,205
補助金収入	△7,200	—
株式交付費	208	1,434
為替差損益 (△は益)	△5,737	△20,351
売上債権の増減額 (△は増加)	58,195	1,125,012
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△6,079	△2,693
仕入債務の増減額 (△は減少)	△1,437	△1,814
未払金の増減額 (△は減少)	△194,505	△105,334
前受収益の増減額 (△は減少)	△130,383	△137,469
その他	8,716	1,732
小計	△1,012,370	594,696
利息の受取額	57	57
利息の支払額	△2,104	△2,954
法人税等の支払額又は還付額 (△は支払)	43,880	△8,364
補助金の受取額	7,200	—
その他	—	1,906
営業活動によるキャッシュ・フロー	△963,337	585,341
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△34,184	△57,614
無形固定資産の取得による支出	△155	—
その他	—	305
投資活動によるキャッシュ・フロー	△34,339	△57,309
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△88,273	△120,012
社債の償還による支出	△14,014	△14,014
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	300,374
財務活動によるキャッシュ・フロー	△102,287	166,348
現金及び現金同等物に係る換算差額	13,891	172,483
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,086,072	866,864
現金及び現金同等物の期首残高	4,299,142	3,817,834
現金及び現金同等物の四半期末残高	※ 3,213,070	※ 4,684,699

【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2四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2四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2四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
売掛金	342千円	883千円

(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。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
研究開発費	877,898千円	745,905千円

なお、研究開発費はすべて一般管理費に計上しており、上記の金額は研究開発費の総額であります。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
現金及び預金	3,213,070千円	4,684,699千円
現金及び現金同等物	3,213,070	4,684,699

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第2四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年6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	430,010	—	430,010
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	430,010	—	430,010
セグメント利益又は損失(△)	145,020	△922,360	△777,339

(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2四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。

II 当第2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6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	553,498	286,045	839,543
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—
計	553,498	286,045	839,543
セグメント利益又は損失(△)	235,138	△547,155	△312,016

(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2四半期連結累計期間において、創薬事業に係る減損損失42,948千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2四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)

(単位：千円)

	創業支援事業				創業事業	計
	日本	北米	欧州	その他		
顧客との契約から生じる収益	115,728	324,739	30,844	82,186	286,045	839,543
外部顧客への売上高	115,728	324,739	30,844	82,186	286,045	839,543

(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2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
1株当たり四半期純損失(△)	△62円56銭	△26円53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)	△776,472	△359,120
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)	△776,472	△359,120
普通株式の期中平均株式数(株)	12,411,031	13,537,287
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

2022年8月5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2四半期連結会計期間（2022年4月1日から2022年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022年6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、四半期連結キャッシュ・フロー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6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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、継続企業の前題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。

【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】	2022年8月8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20期第2四半期（自 2022年4月1日 至 2022年6月30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。