

四 半 期 報 告 書

(第22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】 | 7 |
| 第4 【経理の状況】 | 8 |
| 1 【四半期連結財務諸表】 | 9 |
| 2 【その他】 | 15 |
| 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】 | 16 |

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】 2024年5月13日

【四半期会計期間】 第22期第1四半期（自 2024年1月1日 至 2024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21期 第1四半期 連結累計期間 | 第22期 第1四半期 連結累計期間 | 第21期 |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 会計期間 | 自 2023年1月1日 至 2023年3月31日 | 自 2024年1月1日 至 2024年3月31日 | 自 2023年1月1日 至 2023年12月31日 |
| 売上高 (千円) | 226,967 | 180,870 | 1,625,889 |
| 経常損失 (△) (千円) | △513,368 | △394,494 | △1,126,283 |
| 親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 (△) (千円) | △519,210 | △398,890 | △1,152,895 |
| 四半期包括利益又は包括利益 (千円) | △518,278 | △359,563 | △1,135,377 |
| 純資産額 (千円) | 4,397,841 | 3,517,971 | 3,877,535 |
| 総資産額 (千円) | 4,945,261 | 3,894,220 | 4,349,891 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失 (△) (円) | △32.78 | △23.27 | △68.62 |
| 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 (%) | 88.8 | 90.3 | 89.1 |

- (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】

(1) 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、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) 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-1763およびCDC7阻害剤monzosertib(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1四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1四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、がん領域でベストインクラスの可能性を有する次世代非共有結合型BTK阻害剤AS-1763に注力し、現在、患者様を対象とした臨床試験を米国で実施しています。またファーストインクラスを目指して、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の開発も進めており、患者様を対象とした臨床試験を日本で実施しています。免疫・炎症疾患領域では、当社が創出した、もう1つの非共有結合型BTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871)の開発を進め、健康成人を対象としたフェーズ1試験が2023年第4四半期に完了し、sofnobrutinibの導出活動を本格的に開始しております。また、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社（以下「ギリアド社」）に、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を導出しており、ギリアド社は現在、本プログラムから見出された開発中のDGK α 阻害剤GS-9911について、固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中です。さらに、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、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に導出しておりましたが、同社取締役会は2023年9月に清算・解散計画を承認したことから、2024年3月に当該ライセンス契約を終了いたしました。

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、フェーズ1試験として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、2023年8月に、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験の投与を開始しました。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、用量漸増パートと拡大パートから構成されています。現時点で、9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3用量群において、安全性、忍容性が確認されたため、4用量目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のフェーズ1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つの試験として実施しました。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。sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウトもしくは共同開発により実施することを目指しており、フェーズ1試験の結果を受けて、パートナーリング活動を本格的に開始しています。

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フェーズ1試験を2021年から実施しています。当該フェーズ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、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て症例を追加しておりました。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。現在、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て用量漸増パートを開始し、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。すでに、最初の用量群において、安全性、忍容性が確認されたため、2用量目に移行しています。更に、成功確度をより高めるため、非臨床試験の結果から有効性が期待される血液がん患者の登録も可能となるようにプロトコルを変更し、安全性、忍容性並びに探索的な有効性を確認する予定です。また、2024年4月に開催されたアメリカ癌学会（AACR）年次総会において、非臨床研究の結果として、ヒトAML（急性骨髄性白血病）細胞株に対するmonzosertib単剤の抗腫瘍効果およびmonzosertibと既存のAML治療薬との組み合わせによる併用効果について発表いたしました。

創薬支援事業では、収益の柱の一つに成長したビ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、Sciex社のBioPhase 8800を活用して開発に成功したプロファイリングシステムによるサービスを、予定通り5月に開始の予定です。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1四半期連結会計期間においては、国内は前年と同水準で推移したものの、米国及び欧州の大口顧客の研究テーマやプロジェクトの進展に伴い、キナーゼタンパク質やプロファイリングサービスの需要が減少しました。さらに、中国においては、経済低迷や米国による中国バイオ企業との取引制限の可能性の影響を受けCRO向けの売上が低調に推移しました。

以上の結果、当第1四半期連結累計期間の売上高は180,870千円（前年同四半期比20.3%減）、営業損失は416,240千円（前年同四半期は505,792千円の営業損失）、経常損失は394,494千円（前年同四半期は513,368千円の経常損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は398,890千円（前年同四半期は519,210千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の売上はなく（前年同四半期は売上の計上なし）、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417,719千円（前年同四半期は570,136千円の損失）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180,870千円（前年同四半期比20.3%減）、営業利益は1,478千円（前年同四半期比97.7%減）となりました。売上高の内訳は、国内売上が60,958千円（前年同四半期比3.0%減）、北米地域は71,960千円（前年同四半期比23.1%減）、欧州地域は19,803千円（前年同四半期比38.1%減）、その他地域は28,147千円（前年同四半期比26.9%減）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3,894,220千円となり、前連結会計年度末と比べて455,670千円減少しました。その内訳は、現金及び預金の増加270,132千円、売掛金の減少703,093千円等であります。

負債は376,249千円となり、前連結会計年度末と比べて96,107千円減少しました。その内訳は、1年内返済予定の長期借入金の減少24,999千円、未払金の減少52,690千円、未払法人税等の減少16,539千円等であります。

純資産は3,517,971千円となり、前連結会計年度末と比べて359,563千円減少しました。その内訳は、親会社株主に帰属する四半期純損失398,890千円の計上等であります。

また、自己資本比率は90.3%（前連結会計年度末は89.1%）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377,417千円であります。

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 | 338,629千円 |
| 創薬支援事業 | 38,787千円 |

3 【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、当社とFresh Tracks Therapeutics, Inc.との間で締結していた、当社が創製した新規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供与するライセンス契約が終了しました。

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) (2024年3月31日) | 提出日現在発行数(株) (2024年5月13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 | 17,156,900 | 東京証券取引所 グロース市場 | (注) 1 |
| 計 | 17,151,900 | 17,156,900 | — | — |

- (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. 2024年5月9日付けで、譲渡制限付株式報酬としての新株式発行により、発行済株式総数が5,000株増加しております。

(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】

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) |
|------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------------|----------------------|---------------------|
| 2024年3月31日 | — | 17,151,900 | — | 2,076,474 | — | 5,827,683 |

- (注) 2024年5月9日付けで、譲渡制限付株式報酬としての新株式発行により、発行済株式総数が5,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,090千円増加しております。

(5) 【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。

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2024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) | 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 17,137,200 | 171,372 | 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 | 17,151,900 | — | — |
| 総株主の議決権 | — | 171,372 | — |

② 【自己株式等】

2024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(%) |
|-----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|---------------------|--------------------------------|
| (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1四半期連結会計期間(2024年1月1日から2024年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2024年1月1日から2024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 (2023年12月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日) |
|-------------|--------------------------|------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 2,889,101 | 3,159,233 |
| 売掛金 | 788,195 | 85,102 |
| 商品及び製品 | 94,383 | 94,799 |
| 仕掛品 | 12,390 | 11,360 |
| 原材料及び貯蔵品 | 33,367 | 35,470 |
| その他 | 374,044 | 357,661 |
| 流動資産合計 | 4,191,484 | 3,743,627 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | 105,498 | 105,440 |
| 無形固定資産 | 1,091 | 885 |
| 投資その他の資産 | 51,817 | 44,266 |
| 固定資産合計 | 158,407 | 150,593 |
| 資産合計 | 4,349,891 | 3,894,220 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2023年12月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 1,200 | 1,200 |
| 1年内返済予定の長期借入金 | 120,000 | 95,001 |
| 未払金 | 190,098 | 137,408 |
| 未払法人税等 | 28,273 | 11,733 |
| その他 | 36,349 | 27,917 |
| 流動負債合計 | 375,921 | 273,260 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 28,402 | 23,404 |
| 資産除去債務 | 38,657 | 38,815 |
| その他 | 29,375 | 40,770 |
| 固定負債合計 | 96,435 | 102,989 |
| 負債合計 | 472,356 | 376,249 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 2,076,474 | 2,076,474 |
| 資本剰余金 | 5,827,683 | 5,827,683 |
| 利益剰余金 | △4,075,386 | △4,474,276 |
| 自己株式 | △222 | △222 |
| 株主資本合計 | 3,828,549 | 3,429,658 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △2,722 | △2,952 |
| 繰延ヘッジ損益 | — | 19,240 |
| 為替換算調整勘定 | 51,709 | 72,025 |
| その他の包括利益累計額合計 | 48,986 | 88,313 |
| 純資産合計 | 3,877,535 | 3,517,971 |
| 負債純資産合計 | 4,349,891 | 3,894,220 |

(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2023年1月1日 至2023年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自2024年1月1日 至2024年3月31日) |
|---------------------|---|---|
| 売上高 | 226,967 | 180,870 |
| 売上原価 | 48,635 | 46,670 |
| 売上総利益 | 178,332 | 134,199 |
| 販売費及び一般管理費 | 684,125 | 550,439 |
| 営業損失(△) | △505,792 | △416,240 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 64 | 2,517 |
| 受取配当金 | 105 | 109 |
| 為替差益 | — | 20,122 |
| その他 | 23 | 22 |
| 営業外収益合計 | 193 | 22,771 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 896 | 926 |
| 支払保証料 | 239 | 99 |
| 株式交付費 | 4,618 | — |
| 為替差損 | 2,015 | — |
| 営業外費用合計 | 7,769 | 1,025 |
| 経常損失(△) | △513,368 | △394,494 |
| 特別損失 | | |
| 減損損失 | 462 | 2,612 |
| 特別損失合計 | 462 | 2,612 |
| 税金等調整前四半期純損失(△) | △513,831 | △397,106 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 5,407 | 1,810 |
| 法人税等調整額 | △28 | △26 |
| 法人税等合計 | 5,378 | 1,783 |
| 四半期純損失(△) | △519,210 | △398,890 |
| 親会社株主に帰属する四半期純損失(△) | △519,210 | △398,890 |

【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 2023年1月1日 至 2023年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) |
|-----------------|---|---|
| 四半期純損失(△) | △519,210 | △398,890 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △101 | △229 |
| 繰延ヘッジ損益 | △615 | 19,240 |
| 為替換算調整勘定 | 1,648 | 20,316 |
| その他の包括利益合計 | 932 | 39,327 |
| 四半期包括利益 | △518,278 | △359,563 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | △518,278 | △359,563 |
| 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。

(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 2023年1月1日 至 2023年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) |
|-------|---|---|
| 減価償却費 | 8,174千円 | 7,582千円 |

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)

株主資本の著しい変動

当第1四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641,730千円、資本剰余金が641,730千円増加しました。

この結果、当第1四半期連結会計期間末において、資本金が2,023,976千円、資本剰余金が5,775,186千円となっております。

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31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】

I 前第1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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 | 226,967 | — | 226,967 |
| セグメント間の内部売上高又は振替高 | — | — | — |
| 計 | 226,967 | — | 226,967 |
| セグメント利益又は損失(△) | 64,343 | △570,136 | △505,792 |

(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462千円を計上しております。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024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 | 180,870 | — | 180,870 |
| セグメント間の内部売上高又は振替高 | — | — | — |
| 計 | 180,870 | — | 180,870 |
| セグメント利益又は損失(△) | 1,478 | △417,719 | △416,240 |

(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2,612千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1四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年3月31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 | 62,850 | 93,626 | 31,966 | 38,524 | — | 226,967 |
| 外部顧客への売上高 | 62,850 | 93,626 | 31,966 | 38,524 | — | 226,967 |

当第1四半期連結累計期間(自 2024年1月1日 至 2024年3月31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 | 60,958 | 71,960 | 19,803 | 28,147 | — | 180,870 |
| 外部顧客への売上高 | 60,958 | 71,960 | 19,803 | 28,147 | — | 180,870 |

(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。

| 項目 | 前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) |
|---|---|---|
| 1株当たり四半期純損失(△) | △32円78銭 | △23円27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) | △519,210 | △398,890 |
| 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) | △519,210 | △398,890 |
| 普通株式の期中平均株式数(株) | 15,839,509 | 17,144,776 |
| 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

2024年5月10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2024年1月1日から2024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（2024年1月1日から2024年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2024年1月1日から2024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。

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2024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。

【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】 | 2024年5月13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22期第1四半期（自 2024年1月1日 至 2024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。