



2020年3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2020年2月14日

上場会社名 ナノキャリア株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4571 URL <http://www.nanocarrier.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO (氏名) 松山 哲人
 問合せ先責任者 (役職名) コーポレート本部長 (氏名) 藤本 浩治 (TEL) (03)3241-0553
 四半期報告書提出予定日 2020年2月14日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2020年3月期第3四半期の業績 (2019年4月1日～2019年12月31日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2020年3月期第3四半期	435	29.6	△932	—	△969	—	△1,137	—
2019年3月期第3四半期	335	142.0	△1,473	—	△1,460	—	△1,460	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2020年3月期第3四半期	△18.96	—
2019年3月期第3四半期	△31.81	—

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2020年3月期第3四半期	9,644	9,467	97.2
2019年3月期	8,568	5,879	67.6

(参考) 自己資本 2020年3月期第3四半期 9,374百万円 2019年3月期 5,790百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2019年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2020年3月期	—	0.00	—	—	—
2020年3月期 (予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2020年3月期の業績予想 (2019年4月1日～2020年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	581	17.0	△1,520	—	△1,536	—	△1,450	—	△23.58

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2020年3月期3Q	66,057,401株	2019年3月期	49,402,584株
② 期末自己株式数	2020年3月期3Q	26株	2019年3月期	26株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2020年3月期3Q	59,989,534株	2019年3月期3Q	45,900,529株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料4ページ「業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期累計期間において、当社は主要パイプラインの開発推進、新規パイプラインの探索、提携先の開拓などに積極的に取り組んでまいりました。

主要パイプラインの進捗状況は下記のとおりです。

シスプラチンミセル (NC-6004) につきましては、ライセンス先であるOrient Europharma Co., Ltd. (台湾、以下「OEP」といいます。) と共同でグローバルに臨床試験を推進しております。欧米地域において、頭頸部がんを対象にNC-6004及び免疫チェックポイント阻害剤「キイトルーダ®」との併用による第Ⅱ相臨床試験として、2019年7月より投与を開始し、推進中であります。一方、日本を含むアジア地域において実施している膀胱がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験については、2019年12月、併用薬であるゲムシタビンが近年の膀胱がん治療の第一選択薬ではなくなったことを鑑み、日本国内において本試験に基づく製造販売承認申請は行わないことを決定いたしました。なお、国内データによると、NC-6004併用による生存期間の延長は示唆されており、将来的な国内開発の可能性について引き続き検討してまいります。

エビルピシンミセル (NC-6300) につきましては、米国で軟部肉腫を対象に第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中です。対象疾患として第Ⅰ相パート試験で有効性が示唆された軟部肉腫の一種である血管肉腫にターゲットを絞り、有効性及び安全性を確認する拡大試験 (expansion cohort) の実施を決定し、2019年10月に投与を開始しております。なお、本剤は米国食品医薬品局 (FDA) より本適応に対するオーファンドラッグの指定※1を受けております。

パクリタキセルミセル (NK105) につきましては、日本を含むアジア地域を対象としたライセンス先である日本化薬株式会社から、乳がんを対象に第Ⅱ相臨床試験を実施中の旨発表されております。

※1 オーファンドラッグ指定 (希少疾病用医薬品指定)

米国における患者数20万人以下の希少疾病に対する新薬開発を促進するために米国FDAが与えるもので、オーファンドラッグの指定を受けると、7年間の排他的先発販売権が与えられます。また、米国政府からの補助金の獲得、臨床研究費用の税額控除、FDA申請における医薬品審査手数料の免責、治験実施計画書の審査に対しての優遇措置が受けられます。

導入パイプラインの進捗状況は下記のとおりです。

Vascular Biogenics Ltd. (イスラエル、以下「VBL」といいます。) から国内の開発及び販売権に関するライセンスを取得した遺伝子治療薬「VB-111」につきましては、現在、当社が米国を中心にプラチナ抵抗性卵巣がんを対象に第Ⅲ相臨床試験を実施しております。当社は、2019年11月、同パイプラインの国内開発に関し、遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (カルタヘナ法※2) に基づく第一種使用等の厚生労働大臣・環境大臣連名による承認を取得いたしました。今後は当第4四半期に予定されている同試験の中間解析結果を踏まえ、日本国内における開発を進める計画です。また、VBLが実施済みの再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とした第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験の結果を踏まえ、新たに医師主導による第Ⅱ相臨床試験に関する治験許可申請 (IND) が行われ、2019年11月に米国FDAより承認された旨、同社から発表されました。さらに消化器がんを対象にした免疫チェックポイント阻害剤との併用による米国国立がん研究所主導の臨床試験を開始する旨、同社から発表されております。

セオリアファーマ株式会社との間で共同開発を行っている耳鼻咽喉科領域における開発候補品 (ENT103) につきましては、国内において中耳炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施しており、2019年5月に登録を開始しております。本剤は抗がん剤の開発と比べ短期間で製造販売承認を取得することが期待できることから、患者のQOL向上に役立つ医薬品として早期にお届けすることを目指します。

2019年4月、株式会社エイオンインターナショナルから「Acti-PRP (血球細胞分離機)」の国内販売権を取得しました。多血小板血漿 (PRP) は細胞の成長を促す豊富な成長因子を含み、局所に注入することで組織の修復などを促します。PRPを用いた治療は整形外科領域などで行われておりますが、当社は婦人科領域における不妊治療への応用として、PRP研究会の会員施設に対し「Acti-PRP」を販売し、あわせて臨床研究を実施しております。患者のQOL向上という当社理念に基づき、再生医療分野へも進出し、国内初の新規事業として展開しております。

※2 カルタヘナ法

生物の多様性を保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるもの（人の健康に対する危険も考慮したものの）の安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的として2003年に国際発効したカルタヘナ議定書を日本で実施するための法律です。遺伝子組換え生物等を用いた遺伝子治療臨床試験は、カルタヘナ法における拡散防止措置を執らずに行う使用等（第一種使用等）に該当します。遺伝子治療用製品の治験の実施にあたっては、第一種使用規定を定め、生物多様性影響評価書を提出して大臣承認を受ける義務があります。

新規開発パイプラインにつきましては、当社独自の先進基盤技術である抗体/薬物結合型ミセル「ADCM（Antibody/Drug-Conjugated Micelle）」を次世代型DDS医薬品技術として開発しております。薬物を内包しセンサーとなる抗体を結合したActive型ミセル化ナノ粒子は、標的とする細胞へのターゲティング性能を高めることが期待されます。技術進化としてセンサー機能の拡大に向けた共同研究などを実施しており、ADCMの最適化やさらなる発展を目指しております。JCRファーマ株式会社との間では、脳内デリバリー創薬に関する共同研究契約を締結し、当社のADCM技術や、同社が有する脳内に薬剤を届けるための独自技術であるJ-Brain Cargo®（血液脳関門通過技術）など、両社が持つ技術や知見を融合し、革新的な脳内デリバリー医薬品の実現を目指した共同研究を推進しております。

事業開発活動につきましては、2019年5月、主要パイプラインであるNC-6004の推進において、OEPとのより強固な協力体制を確保し業務提携内容の拡充を図るために、同社の100%子会社であるCyntec Co., Ltd.へ当社普通株式705,800株を割り当てる第三者割当増資を行っております。また、2019年4月、株式会社エイオンインターナショナルとの間で同社の「Acti-PRP」の国内販売代理店契約を締結し、販売を開始しております。

化粧品事業につきましては、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ALホワイトニングイマキュレートエッセンスIDD用の原材料を供給しております。また、同社との共同開発製品であるスカルプトータルケア製品「Depth（デプス）」事業を共同で推進しております。

さらに、化粧品開発における皮膚浸透性の研究を基に、皮膚科領域における医薬品開発の可能性を見いだしており、今後、皮膚科領域での医薬品にも応用展開を目指してまいります。

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は、開発マイルストーン収入、化粧品材料供給収入、化粧品売上、PRP事業に係る医療機器売上等により435,284千円（前第3四半期売上高335,912千円）、営業損失は932,384千円（前第3四半期営業損失1,473,434千円）、経常損失は969,000千円（前第3四半期経常損失1,460,535千円）、四半期純損失は1,137,119千円（前第3四半期四半期純損失1,460,176千円）となりました。なお、当第3四半期累計期間におきまして、以下の営業外費用、特別利益及び特別損失を計上しております。

- ・外国為替相場の変動による為替差損4,432千円を営業外費用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17回行使価額修正条項付新株予約権及び第18回新株予約権の発行に伴い、新株予約権発行費9,267千円を営業外費用に計上しております。
- ・行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に伴い、社債発行費4,570千円を営業外費用に計上しております。
- ・行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第17回行使価額修正条項付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、第3回無担保転換社債型新株予約権付社債が出資されたため、その差額92,368千円を社債償還益として特別利益に計上しております。
- ・第2四半期累計期間において、当社が保有する投資有価証券のうち、取得価額に比べ時価が著しく下落し、その回復可能性があると思われるものについて減損処理を行ったことによって、投資有価証券評価損255,178千円を特別損失に計上しました。当該投資有価証券評価損は四半期洗替え法により当第3四半期会計期間の期首にすべて戻し入れ、また当第3四半期会計期間において当該投資有価証券をすべて売却した結果、投資有価証券売却損259,533千円を特別損失に計上しております。

(2) 財政状態に関する説明

当第3四半期会計期間末における財政状態につきましては、2019年4月25日開催の取締役会において、株式会社ウィズ・パートナーズが業務執行組合員を務めるウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合及びTHEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合を割当予定先とする第三者割当の方法による行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第17回行使価額修正条項付新株予約権及び第18回新株予約権の募集を行うことを決議し、2019年5月13日付で割当を実施いたしました。なお、行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第17回行使価額修正条項付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2015年10月8日に発行した第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の、2019年4月25日時点で残存する全部が出資されたため、実質的には第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の条件変更（リファイナンス）としての効果を有しております。

また、2019年4月25日開催の取締役会において、当社との間で資本業務提携を行っているOEPの100%子会社であるCyntec Co., Ltd. に対する第三者割当による新株式の発行を決議し、2019年5月13日付で割当を実施いたしました。

以上の結果、資産は、前事業年度末に比べ1,076,510千円増加し、9,644,690千円となりました。負債は、主に上記リファイナンス及びその後の転換社債型新株予約権付社債の転換により、前事業年度末に比べ2,511,822千円減少し、176,789千円となりました。純資産は、主に四半期純損失の計上並びに第三者割当増資、新株予約権の行使及び転換社債型新株予約権付社債の転換による株式の発行等により、前事業年度末に比べ3,588,333千円増加し、9,467,900千円となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

当事業年度（2020年3月期）の業績予想につきましては、売上高は、開発マイルストーン収入、化粧品原料供給収入、化粧品売上、PRP事業に係る医療機器売上等により581百万円（前事業年度比17.0%増）、営業利益は△1,520百万円（前事業年度営業利益△1,802百万円）、経常利益は△1,536百万円（前事業年度経常利益△1,774百万円）、当期純利益は△1,450百万円（前事業年度当期純利益△1,808百万円）を見込んでおり、2019年5月14日の「2019年3月期決算短信〔日本基準〕（非連結）」で公表した通期業績予想に変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,566,689	6,347,415
受取手形及び売掛金	192,019	146,473
有価証券	2,000,000	1,500,000
商品及び製品	26,734	23,665
原材料及び貯蔵品	6,113	26,773
その他	194,337	159,940
流動資産合計	6,985,895	8,204,269
固定資産		
有形固定資産	3,368	3,189
無形固定資産	1,849	1,552
投資その他の資産	1,577,065	1,435,678
固定資産合計	1,582,283	1,440,420
資産合計	8,568,179	9,644,690
負債の部		
流動負債		
買掛金	12,916	15,956
未払法人税等	—	32,699
その他	165,439	100,760
流動負債合計	178,356	149,416
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	2,475,000	—
繰延税金負債	10,581	2,554
資産除去債務	24,674	24,818
固定負債合計	2,510,256	27,373
負債合計	2,688,612	176,789
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,843,956	4,135,865
資本剰余金	6,086,602	8,378,511
利益剰余金	△1,808,510	△2,945,630
自己株式	△27	△27
株主資本合計	6,122,021	9,568,719
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△331,169	△194,519
評価・換算差額等合計	△331,169	△194,519
新株予約権	88,714	93,700
純資産合計	5,879,566	9,467,900
負債純資産合計	8,568,179	9,644,690

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年12月31日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
売上高	335,912	435,284
売上原価	59,661	73,044
売上総利益	276,251	362,239
販売費及び一般管理費	1,749,685	1,294,623
営業損失(△)	△1,473,434	△932,384
営業外収益		
受取利息	12,395	12,162
為替差益	21,218	—
その他	30	136
営業外収益合計	33,644	12,298
営業外費用		
為替差損	—	4,432
株式交付費	14,857	30,645
新株予約権発行費	5,888	9,267
社債発行費	—	4,570
営業外費用合計	20,745	48,915
経常損失(△)	△1,460,535	△969,000
特別利益		
新株予約権戻入益	3,201	1,769
社債償還益	—	92,368
特別利益合計	3,201	94,137
特別損失		
固定資産除売却損	120	—
投資有価証券売却損	—	259,533
特別損失合計	120	259,533
税引前四半期純損失(△)	△1,457,453	△1,134,397
法人税、住民税及び事業税	2,722	2,722
法人税等合計	2,722	2,722
四半期純損失(△)	△1,460,176	△1,137,119

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

当社は、当第3四半期累計期間において、第三者割当増資(Cyntec Co., Ltd.)、新株予約権(第16回及び第17回)の行使請求及び転換社債型新株予約権付社債(第4回)の転換請求に伴い新株式16,654,817株の発行を行い、資本金及び資本準備金がそれぞれ2,291,908千円増加しております。

この結果、当第3四半期会計期間末において資本金が4,135,865千円、資本準備金が8,378,511千円となっております。