



2021年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2020年11月12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 <https://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) 取締役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11月12日 配当支払開始予定日 ー
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト及び機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2021年3月期第2四半期の業績 (2020年4月1日~2020年9月30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 | % |
| 2021年3月期第2四半期 | 193 | △34.2 | △510 | — | △527 | — | △2,082 | — |
| 2020年3月期第2四半期 | 293 | 34.7 | △683 | — | △733 | — | △896 | — |

| | 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 |
| 2021年3月期第2四半期 | △31.22 | — |
| 2020年3月期第2四半期 | △15.75 | — |

(2) 財政状態

| | 総資産 | 純資産 | 自己資本比率 |
|---------------|-------|-------|--------|
| | 百万円 | 百万円 | % |
| 2021年3月期第2四半期 | 8,662 | 8,413 | 96.2 |
| 2020年3月期 | 8,944 | 8,768 | 97.0 |

(参考) 自己資本 2021年3月期第2四半期 8,329百万円 2020年3月期 8,675百万円

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 |
| 2020年3月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 |
| 2021年3月期 | — | 0.00 | — | — | — |
| 2021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. 2021年3月期の業績予想 (2020年4月1日~2021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 | 338 | △38.9 | △1,495 | — | △1,496 | — | △3,043 | — | △44.56 |

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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） | 2021年3月期2Q | 69,882,158株 | 2020年3月期 | 66,057,401株 |
| ② 期末自己株式数 | 2021年3月期2Q | 26株 | 2020年3月期 | 26株 |
| ③ 期中平均株式数（四半期累計） | 2021年3月期2Q | 66,692,812株 | 2020年3月期2Q | 56,939,022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3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 | 3 |
| (3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明 | 3 |
| 2. 四半期財務諸表及び主な注記 | 4 |
| (1) 四半期貸借対照表 | 4 |
| (2) 四半期損益計算書 | 5 |
| (3) 四半期キャッシュ・フロー計算書 | 6 |
| (4) 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、経営基盤強化のためのM&A等による外部経営資源の活用などに積極的に取り組んでまいりました。

なお、新型コロナウイルス感染症の当四半期会計期間における業績への影響につきましては、当社の主たる事業は医薬品等の研究開発であり、上市された製品もないため、軽微であったと判断しております。

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.と共同でグローバルに臨床試験を推進しております。欧米地域における頭頸部がんを対象とした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相臨床試験は、2019年7月より投与を開始し、2020年6月、第Ⅱa相試験の主要評価項目(キイトルーダ®併用時の推奨用量の決定)を達成し、2020年11月、第Ⅱb相試験を開始いたしました。本試験は、キイトルーダ®単剤との比較試験として実施するものです。

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追加試験を実施しており、2020年10月に患者登録が完了しております。現在も治験薬の投与を継続しておりますが、今後、観察期間を経てデータ解析を実施する予定です。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。

核酸DDS製剤(SRN-14/GL2-800)につきましては、治癒的切除不能又は遠隔転移を有する再発乳がんを対象に公益財団法人がん研究会有明病院において2020年9月より医師主導第Ⅰ相臨床試験が開始されました。本剤は2020年9月1日付で統合したアキュルナ株式会社と複数の機関が共同研究を進めてきたsiRNAを内包する核酸医薬です。

※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製品「VB-111」につきましては、現在、同社が米国を中心にブラチナ抵抗性卵巣がんを対象に国際共同第Ⅲ相臨床試験(OVAL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向け、遺伝子組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規程の厚生労働大臣・環境大臣連名による承認を取得いたしました。また、2020年3月、VBLが実施中のOVAL試験に関し、第三者委員会による中間解析において試験の継続が推奨された旨、同社から発表されました。これを踏まえ、当社はOVAL試験に日本から参画する方針を決定し、規制当局との相談を含め第Ⅲ相臨床試験開始に向けた各種準備を進めております。

セオリアファーマ株式会社と共同開発中の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月に患者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、患者さんの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ておりますが、対象となる患者さんが例年より少なかったことや新型コロナウイルスの影響等により、試験期間の延長を見込んでおります。

株式会社エイオンインターナショナルから国内販売権を取得した「Acti-PRP(血球細胞分離機)」につきましては、産婦人科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。

※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、第一種使用規程を定め、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、アキュルナ株式会社が研究を進めてきた核酸医薬品のナノDDS技術を用いた核酸医薬品開発を行っております。同DDS技術は、核酸医薬品の生体内での搬送上の課題を解決するとともに、従来のDDSの製造工程が複雑であるという課題を解決するものであり、新規パイプライン探索としてのアカデミアとの共同研究や、創薬基盤技術型事業としての企業との協働を推進しております。

事業開発活動につきましては、2020年7月15日開催の取締役会において、当社を吸収合併存続会社、アキュルナ株式会社を吸収合併消滅会社とする吸収合併を実施することを決議し、同日付で同社との間で合併契約書を締結し、2020年9月1日付で実施いたしました。これにより、当社パイプライン及びパイプライン候補が拡充し、今後は核酸分野の更なる開発、mRNA創薬の一環としてのワクチン開発の推進等、シナジーの実現に向けた活動を推進してまいります。さらに、本合併の効力発生を契機に、同日付で研究部門と開発部門のより一層の連携と研究開発機能の強化を図ることを目的として、研究開発本部を創設する組織変更を行いました。

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ストラフェ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可能性を見いだしており、今後の応用展開を目指してまいります。

以上の結果、当第2四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、PRP事業に係る医療機器売上等により193,304千円（前第2四半期売上高293,615千円）、営業損失は510,433千円（前第2四半期営業損失683,906千円）、経常損失は527,108千円（前第2四半期経常損失733,754千円）、四半期純損失は2,082,136千円（前第2四半期四半期純損失896,610千円）となりました。

なお、当第2四半期累計期間におきまして、外国為替相場の変動による為替差損24,802千円を営業外費用に計上しております。これは、当社の保有する主に外貨建預金及び外貨建債券の評価替えにより発生したものであります。また、吸収合併において発生したのれんの減損損失1,553,178千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2四半期会計期間末における資産は、前事業年度末に比べ282,419千円減少し、8,662,144千円となりました。負債は、前事業年度末に比べ73,475千円増加し、249,072千円となりました。純資産は、前事業年度末に比べ355,895千円減少し、8,413,072千円となりました。

(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（2021年3月期）の業績予想につきましては、アキュルナ株式会社を吸収合併したこと等に伴い、2020年11月12日付「営業外費用及び特別損失の計上、並びに業績予想の修正に関するお知らせ」にて修正いたしました。

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 (2020年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (2020年9月30日) |
|--------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 4,470,643 | 3,044,427 |
| 受取手形及び売掛金 | 122,605 | 76,002 |
| 有価証券 | 3,000,000 | 4,105,476 |
| 原材料及び貯蔵品 | 76,142 | 136,355 |
| その他 | 250,467 | 217,268 |
| 流動資産合計 | 7,919,858 | 7,579,530 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | 146 | 4,662 |
| 無形固定資産 | 149 | 14,621 |
| 投資その他の資産 | 1,024,407 | 1,063,330 |
| 固定資産合計 | 1,024,704 | 1,082,613 |
| 資産合計 | 8,944,563 | 8,662,144 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 2,014 | 5,392 |
| 未払法人税等 | 49,701 | 29,784 |
| 資産除去債務 | — | 2,065 |
| その他 | 96,694 | 179,260 |
| 流動負債合計 | 148,410 | 216,502 |
| 固定負債 | | |
| 繰延税金負債 | 2,320 | 2,747 |
| 資産除去債務 | 24,866 | 24,961 |
| その他 | — | 4,860 |
| 固定負債合計 | 27,186 | 32,569 |
| 負債合計 | 175,596 | 249,072 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 4,135,865 | 328,984 |
| 資本剰余金 | 8,378,511 | 9,931,231 |
| 利益剰余金 | △3,818,187 | △2,082,136 |
| 自己株式 | △27 | △27 |
| 株主資本合計 | 8,696,161 | 8,178,051 |
| 評価・換算差額等 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △20,895 | 151,390 |
| 評価・換算差額等合計 | △20,895 | 151,390 |
| 新株予約権 | 93,700 | 83,629 |
| 純資産合計 | 8,768,967 | 8,413,072 |
| 負債純資産合計 | 8,944,563 | 8,662,144 |

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位:千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | 293,615 | 193,304 |
| 売上原価 | 54,546 | 21,935 |
| 売上総利益 | 239,069 | 171,369 |
| 販売費及び一般管理費 | 922,976 | 681,802 |
| 営業損失(△) | △683,906 | △510,433 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 8,120 | 9,473 |
| その他 | 136 | 45 |
| 営業外収益合計 | 8,256 | 9,518 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 15,303 | 24,802 |
| 株式交付費 | 28,963 | 1,390 |
| 新株予約権発行費 | 9,267 | — |
| 社債発行費 | 4,570 | — |
| その他 | — | 0 |
| 営業外費用合計 | 58,104 | 26,193 |
| 経常損失(△) | △733,754 | △527,108 |
| 特別利益 | | |
| 新株予約権戻入益 | 1,769 | — |
| 社債償還益 | 92,368 | — |
| 特別利益合計 | 94,137 | — |
| 特別損失 | | |
| 投資有価証券評価損 | 255,178 | — |
| 減損損失 | — | 1,553,178 |
| 特別損失合計 | 255,178 | 1,553,178 |
| 税引前四半期純損失(△) | △894,795 | △2,080,287 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,815 | 1,849 |
| 法人税等合計 | 1,815 | 1,849 |
| 四半期純損失(△) | △896,610 | △2,082,136 |

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

| | 前第2四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年9月30日) | 当第2四半期累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年9月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前四半期純損失(△) | △894,795 | △2,080,287 |
| 減価償却費 | 463 | 281 |
| 株式報酬費用 | — | 1,884 |
| 受取利息 | △8,120 | △9,473 |
| 為替差損益(△は益) | 13,786 | 21,827 |
| 株式交付費 | 28,963 | 1,390 |
| 新株予約権発行費 | 9,267 | — |
| 社債発行費 | 4,570 | — |
| 新株予約権戻入益 | △1,769 | — |
| 社債償還益 | △92,368 | — |
| 投資有価証券評価損益(△は益) | 255,178 | — |
| 減損損失 | — | 1,553,178 |
| 売上債権の増減額(△は増加) | 45,667 | 46,602 |
| たな卸資産の増減額(△は増加) | △9,348 | △60,212 |
| 前渡金の増減額(△は増加) | △18,140 | 49,194 |
| 前払費用の増減額(△は増加) | 17,909 | 3,748 |
| 未収消費税等の増減額(△は増加) | 22,677 | 12,624 |
| 買掛金の増減額(△は減少) | △1,018 | 3,378 |
| 未払金の増減額(△は減少) | △74,899 | 7,731 |
| 未払費用の増減額(△は減少) | 486 | 3,403 |
| 預り金の増減額(△は減少) | △3,380 | △1,149 |
| その他 | 48,104 | 302 |
| 小計 | △656,764 | △445,573 |
| 利息の受取額 | 6,708 | 6,146 |
| 法人税等の支払額 | △3,630 | △3,630 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △653,686 | △443,056 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 定期預金の預入による支出 | △603,378 | △1,610,073 |
| 定期預金の払戻による収入 | 598,183 | 302,368 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △219 | — |
| 有価証券の取得による支出 | △3,000,000 | △7,000,000 |
| 有価証券の償還による収入 | 3,500,000 | 6,000,000 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 494,585 | △2,307,704 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 株式の発行による収入 | 295,399 | — |
| 株式の発行による支出 | — | △1,390 |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 1,876,522 | — |
| 新株予約権の発行による支出 | △2,211 | — |
| 転換社債型新株予約権付社債の発行による支出 | △4,570 | — |
| 自己新株予約権の取得による支出 | — | △10,071 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 2,165,139 | △11,461 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | △8,592 | △20,096 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) | 1,997,446 | △2,782,320 |
| 合併に伴う現金及び現金同等物の増加額 | — | 47,113 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 3,065,334 | 3,970,643 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 5,062,780 | 1,235,437 |

(4) 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、2020年7月22日付で譲渡制限付株式報酬として新株式37,500株の発行を行い、資本金及び資本準備金がそれぞれ11,306千円増加しております。

また、2020年6月26日開催の第24回定時株主総会において、資本金の額の減少及び剰余金の処分について承認可決され、2020年8月1日付で効力が発生しており、資本金3,818,187千円が減少し、繰越利益剰余金が3,818,187千円増加しております。

さらに、2020年9月1日付でアキュルナ株式会社を吸収合併したことに伴い新株式3,787,257株の発行を行い、資本準備金が1,541,413千円増加しております。

この結果、当第2四半期会計期間末において資本金が328,984千円、資本準備金が9,931,231千円となっております。