

平成31年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成30年11月9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) 中富 一郎
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CSFO兼社長室長 (氏名) 松山 哲人 (TEL) (03) 3241-0553
 四半期報告書提出予定日 平成30年11月9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 : 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. 平成31年3月期第2四半期の業績(平成30年4月1日～平成30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	%
31年3月期第2四半期	217	209.0	△928	—	△911	—	△909	—
30年3月期第2四半期	70	△15.9	△2,080	—	△2,054	—	△2,049	—
	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					
31年3月期第2四半期	△19.97		—					
30年3月期第2四半期	△47.45		—					

(2) 財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%
31年3月期第2四半期	8,645	—	5,688	—	64.4	—
30年3月期	7,626	—	4,661	—	58.6	—

(参考) 自己資本 31年3月期第2四半期 5,563百万円 30年3月期 4,469百万円

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
30年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
31年3月期	—	0.00	—	—	—
31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. 平成31年3月期の業績予想(平成30年4月1日～平成31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	474	82.9	△2,199	—	△2,188	—	△2,245	—	△48.72

(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 : 有
 - 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

(注) 詳細は添付書類 8 ページ、「四半期財務諸表に関する注記事項 (会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数 (四半期累計)

31年3月期2Q	46,380,584株	30年3月期	43,236,584株
31年3月期2Q	26株	30年3月期	26株
31年3月期2Q	45,554,983株	30年3月期2Q	43,190,532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) 四半期キャッシュ・フロー計算書	7
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(会計方針の変更)	8

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2四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、自社開発製品第一号として自社及びライセンス先との共同開発によりグローバルに開発を推進しております。

ライセンス先であるOrient Europharma Co., Ltd. (台湾、以下「OEP」といいます。) とともに、日本を含むアジア地域において腺がんを対象に第Ⅲ相臨床試験を実施しており、患者登録が進んでおります。

頭頸部がんについては、台湾においてOEPが第Ⅰ相臨床試験を、欧米において自社で第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を各々行っておりましたが、平成30年5月、アジア及び欧米の地域を統合して、OEPとともに改めて免疫チェックポイント阻害剤との併用による臨床試験を実施することで合意し、平成30年7月に同社と正式にライセンス契約を締結いたしました。そして平成30年10月、免疫チェックポイント阻害剤「キイトルーダ®」との併用による頭頸部がんを対象とした第Ⅱ相臨床試験に関する治験計画届出書 (IND) を米国食品医薬品局 (FDA) に提出し受理されております。

米国においては第Ⅱ相臨床試験 (バスケットデザイン試験) として非小細胞肺癌、膀胱がん、胆道がんの3適応症を対象に実施中で、胆道がんについては患者登録が完了しており経過観察中です。なお、胆道がん適応については、FDAよりオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) の指定*を受けております。

複数の適応症を対象にした試験を複数の地域で併行して進めることにより、有効性・安全性について幅広い成績を取得し、本剤の有用性が高いがん種を見出し、早期承認申請の実現を目指しております。

エピルピシンミセル (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。現在、推奨用量決定のための第Ⅰ相パート試験において、本剤の忍容性が高く認められており、米国においても高用量域での投与が継続しております。本剤もFDAより本適応に対するオーファンドラッグの指定を受けております。

Vascular Biogenics Ltd. (イスラエル、以下「VBL」といいます。) からライセンスを受けた遺伝子治療薬「VB-111」につきましては、同社が米国を中心に実施していた再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とする第Ⅲ相臨床試験の結果について、平成30年3月、VB-111とアバスチン (一般名: ベバシズマブ) の併用投与群とアバスチン単独投与群との間における生存期間に差がみられなかったことが、同社より発表されました。現在は詳細なデータ解析を実施している段階です。当社は、同社が実施している後続の適応症であるプラチナ耐性卵巣がんの第Ⅲ相臨床試験を含め、解析結果を考察し日本国内における開発方針を検討してまいります。

ダハプラチンミセル (NC-4016) につきましては、自社開発により米国で実施した固形がんを対象にした第Ⅰ相臨床試験の患者登録を完了し、主要目標である推奨用量が決定いたしました。他のパイプラインの進捗状況と併せ、プラチナ製剤第二弾の位置づけで次段階について検討中です。

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、平成30年2月、乳がんを対象に第Ⅱ相臨床試験を開始した旨発表されております。

※ 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。

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います。抗がん剤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、標的とするがん細胞へのターゲティング性能を高めることによりさらに抗腫瘍作用を高め、治療域を拡大することが期待されます。また、低分子医薬品に加え、より副作用が少ないとされているsiRNAなどの核酸についても、独自の核酸デリバリー技術「NanoFect®」を確立し、さら

に抗体を付加したActive型NanoFect®とすることでターゲティング機能を向上させた核酸医薬品の開発を進めております。これら技術を基に他社との共同研究等を進めており、さらなる提携を探索・推進しつつ、開発パイプラインの拡充に精力的に取り組んでおります。

また、技術進化として新規センサーの検討に向けた共同研究なども実施しており、ADCMの最適化やさらなる発展を目指しています。JCRファーマ株式会社との間では、核酸等を含む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、平成30年4月、ノーリツ鋼機株式会社及び株式会社ジーンテクノサイエンスとの間で事業化ノウハウを組み合わせたバイオ事業の創出を目的とした業務提携契約を締結いたしました。さらに、当社はノーリツ鋼機株式会社が間接的に100%の持分を保有するノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社が所有する株式会社ジーンテクノサイエンスの普通株式500,000株を取得し同社に資本参加するとともに、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社が当社の普通株式1,500,000株を取得する資本提携を行いました。

また、平成30年1月より、セオリアファーマ株式会社との間で業務提携に向けた検討を行ってまいりましたが、その一環として、平成30年6月に共同開発契約を締結いたしました。本契約では、同社が有する耳鼻科領域及びがん領域の医療用医薬品候補を対象に共同で研究開発することにより、短期間で製造販売承認を取得し、製造から販売までの一貫体制の下、患者のQOL向上に役立つ医薬品を早期にお届けすることを目指します。

化粧品事業につきましては、株式会社アルビオン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）」のインターネット販売及びカウンセリング販売を行っております。製品群の拡大を進め、Depthスタイリング剤や男女兼用「Depth for Share」の販売も開始しております。大手百貨店や化粧品専門店の他、全国の美容室へ取扱い店舗を拡大しております。

女性用化粧品に関しましては、株式会社アルビ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。同社とは、次世代型エクラフチュールの開発に向けた共同研究開発も進め、その成果として、平成30年10月、「エクラフチュールd」が株式会社アルビオンより発売されました。同製品には、当社が開発した肌細胞への吸着に着目した化粧品用ミセル化ナノ粒子「ナノセスタEX」を用いた原材料を供給しております。

また、化粧品開発における皮膚浸透性の研究から、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。

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、化粧品売上等により217,976千円（前第2四半期売上高70,553千円）、営業損失は928,482千円（前第2四半期営業損失2,080,013千円）、経常損失は911,122千円（前第2四半期経常損失2,054,221千円）、四半期純損失は909,735千円（前第2四半期四半期純損失2,049,386千円）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益27,911千円を営業外収益に計上しております。これは、当社の保有する主に外貨建て預金及び外貨建て債券の評価替えにより発生したものであります。また、受取利息9,314千円を営業外収益に計上しております。これは、主に定期預金及び債券にかかる利息であります。

(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1,018,276千円増加し、8,645,272千円となりました。負債は、前事業年度末に比べ8,324千円減少し、2,956,979千円となりました。純資産は、四半期純損失の計上、第三者割当増資及び新株予約権の行使による株式の発行等により、前事業年度末に比べ1,026,601千円増加し、5,688,293千円となりました。

なお、平成30年6月22日開催の第22回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、平成30年8月1日付で効力が発生しており、資本金11,001,440千円及び資本準備金6,739,979千円がそれぞれ減少し、繰越利益剰余金が17,741,419千円増加しております。

(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（平成31年3月期）の業績予想につきましては、売上高は、OEPとのライセンス契約に基づく開発マイルストーン収入、化粧品原料及びDepthの販売収入等により474百万円（前事業年度比82.9%増）、営業利益は△2,199百万円（前事業年度営業利益△5,351百万円）、経常利益は△2,188百万円（前事業年度経常利益△5,304百万円）、当期純利益は△2,245百万円（前事業年度当期純利益△5,416百万円）を見込んでおり、平成30年8月13日の「業績予想の修正に関するお知らせ」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 (平成30年3月31日)	当第2四半期会計期間 (平成30年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,689,287	3,508,821
受取手形及び売掛金	91,073	196,805
有価証券	2,718,720	2,700,000
商品及び製品	25,663	26,823
原材料及び貯蔵品	126,064	91,173
その他	190,413	198,583
流動資産合計	6,841,222	6,722,208
固定資産		
有形固定資産	57,818	55,869
無形固定資産	3,419	4,945
投資その他の資産	724,536	1,862,249
固定資産合計	785,773	1,923,064
資産合計	7,626,996	8,645,272
負債の部		
流動負債		
買掛金	12,752	10,336
未払法人税等	54,781	16,959
その他	383,161	376,478
流動負債合計	450,694	403,774
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	2,475,000	2,475,000
繰延税金負債	15,127	53,626
資産除去債務	24,482	24,578
固定負債合計	2,514,610	2,553,204
負債合計	2,965,304	2,956,979
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,101,440	1,159,694
資本剰余金	11,082,625	5,402,340
利益剰余金	△17,741,419	△909,735
自己株式	△27	△27
株主資本合計	4,442,618	5,652,272
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	27,081	△88,842
評価・換算差額等合計	27,081	△88,842
新株予約権	191,991	124,863
純資産合計	4,661,692	5,688,293
負債純資産合計	7,626,996	8,645,272

(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 (自平成29年4月1日 至平成29年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30年9月30日)
売上高	70,553	217,976
売上原価	21,740	40,883
売上総利益	48,813	177,093
販売費及び一般管理費	2,128,826	1,105,575
営業損失(△)	△2,080,013	△928,482
営業外収益		
受取利息	26,069	9,314
為替差益	—	27,911
その他	167	30
営業外収益合計	26,236	37,257
営業外費用		
為替差損	372	—
株式交付費	71	14,008
新株予約権発行費	—	5,888
営業外費用合計	444	19,897
経常損失(△)	△2,054,221	△911,122
特別利益		
新株予約権戻入益	6,650	3,201
特別利益合計	6,650	3,201
税引前四半期純損失(△)	△2,047,571	△907,920
法人税、住民税及び事業税	1,815	1,815
法人税等合計	1,815	1,815
四半期純損失(△)	△2,049,386	△909,735

(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 (自平成29年4月1日 至平成29年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自平成30年4月1日 至平成30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(△)	△2,047,571	△907,920
減価償却費	11,958	4,342
新株予約権発行費	—	5,888
受取利息	△26,069	△9,314
為替差損益(△は益)	9,583	△43,293
株式交付費	71	14,008
新株予約権戻入益	△6,650	△3,201
売上債権の増減額(△は増加)	15,243	△105,731
たな卸資産の増減額(△は増加)	145,138	33,730
未収消費税等の増減額(△は増加)	59,554	43,657
前渡金の増減額(△は増加)	—	△59,397
前払費用の増減額(△は増加)	54,337	△3,471
買掛金の増減額(△は減少)	△829	△2,415
未払金の増減額(△は減少)	△64,609	152,401
未払費用の増減額(△は減少)	71,938	△156,049
預り金の増減額(△は減少)	1,330	△790
その他	△11,621	△24,625
小計	△1,788,193	△1,062,184
利息の受取額	26,415	9,351
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	△1,765,407	△1,056,462
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	—	△602,253
定期預金の払戻による収入	1,008,000	602,253
有形固定資産の取得による支出	△28,262	△3,601
無形固定資産の取得による支出	△394	△1,980
有価証券の取得による支出	△3,400,000	△6,400,000
有価証券の償還による収入	3,748,799	6,431,620
投資有価証券の取得による支出	△340,767	△1,216,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	987,375	△1,189,961
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	—	1,199,668
新株予約権の行使による株式の発行による収入	5,448	888,841
新株予約権の発行による収入	—	30,113
自己新株予約権の取得による支出	—	△83,058
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,448	2,035,565
現金及び現金同等物に係る換算差額	△8,021	30,393
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△780,604	△180,465
現金及び現金同等物の期首残高	7,385,639	2,688,524
現金及び現金同等物の四半期末残高	6,605,034	2,508,059

(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、当第2四半期累計期間において、第三者割当増資及び新株予約権(第7回(い)、第16回)の行使請求に伴い新株式3,144,000株の発行を行い、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,059,694千円増加しております。

また、平成30年6月22日開催の第22回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、平成30年8月1日付で効力が発生しており、資本金11,001,440千円及び資本準備金6,739,979千円がそれぞれ減少し、繰越利益剰余金が17,741,419千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1,159,694千円、資本準備金が5,402,340千円となっております。

(会計方針の変更)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を平成30年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。