

平成30年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成29年11月10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CFO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29年11月10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30年3月期第2四半期の業績(平成29年4月1日～平成29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 | % |
| 30年3月期第2四半期 | 70 | △15.9 | △2,080 | — | △2,054 | — | △2,049 | — |
| 29年3月期第2四半期 | 83 | 541.0 | △1,276 | — | △1,770 | — | △1,771 | — |
| | 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 | | | | | |
| 30年3月期第2四半期 | △47.45 | | — | | | | | |
| 29年3月期第2四半期 | △41.16 | | — | | | | | |

(2) 財政状態

| | 総資産 | 純資産 | 自己資本比率 |
|-------------|--------|--------|--------|
| | 百万円 | 百万円 | % |
| 30年3月期第2四半期 | 10,968 | 8,063 | 71.5 |
| 29年3月期 | 12,939 | 10,067 | 76.0 |

(参考) 自己資本 30年3月期第2四半期 7,840百万円 29年3月期 9,834百万円

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 |
| 29年3月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 |
| 30年3月期 | — | 0.00 | — | — | — |
| 30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30年3月期の業績予想(平成29年4月1日～平成30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 | 197 | △9.9 | △4,784 | — | △4,706 | — | △4,847 | — | △112.21 |

(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） | 30年3月期2Q | 43,199,384株 | 29年3月期 | 43,179,384株 |
| ② 期末自己株式数 | 30年3月期2Q | 26株 | 29年3月期 | 26株 |
| ③ 期中平均株式数（四半期累計） | 30年3月期2Q | 43,190,532株 | 29年3月期2Q | 43,053,040株 |

※ 四半期決算短信は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 |
| (重要な後発事象) | 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。

4つの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) と共に、日本を含むアジア地域において転移性及び進行性膵がんを対象に第Ⅲ相臨床試験を実施しております。同様に、再発・転移頭頸部がんについても、Orient Europharma Co., Ltd. と共に、台湾において第Ⅰ相臨床試験を実施しております。一方、欧米においては自社で開発を推進しており、第Ⅰb/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適応症で患者登録を進めております。さらに、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験として再発・転移頭頸部がんを対象に実施中です。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を見出し、早期の承認申請を可能にすることを目指しております。なお、平成29年7月、胆道がん適応については、米国食品医薬品局 (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。

エピルビシンミセル (NC-6300) につきましては、国内で実施された第Ⅰ相臨床試験の結果を活用し、軟部肉腫を対象に米国における第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を実施中です。本パイプラインは、FDAよりオーファンドラッグの指定を受けております。

ダハプラチンミセル (NC-4016) につきましては、プラチナ製剤第二弾として、自社開発により米国で固形がんを対象にした第Ⅰ相臨床試験を実施しており、患者登録を完了し主要目標である推奨用量を決定いたしました。今後、観察期間を経てデータ解析を実施し、次段階の試験デザインの検討を進めてまいります。

バ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により、転移・再発乳がんを適用対象にした第Ⅲ相臨床試験 (国際共同試験) が進められておりましたが、平成28年7月、同試験において主要評価項目が達成されなかったと発表されました。同社によると、現在、追加臨床試験を計画中とのことであります。

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)」を次世代型医薬品パイプラインとして開発を推進しています。当社は、エーザイ株式会社より導入したがん抑制作用の強いE7974とセンサーである抗体を結合したActive型ミセル化ナノ粒子を開発することにより、がん細胞へのターゲティング性能を高め、抗腫瘍作用をさらに高めることで治療域を拡大する新規医薬品の研究開発を進めております。また、国内の大手企業数社との共同研究等により、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。

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などの核酸や、タンパク質医薬品などの高分子医薬品に対するミセル化ナノ粒子技術の応用にも取り組んでおります。当社は、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次世代型DDS医薬品の開発を進めております。中外製薬株式会社との間では、Active型NanoFect®を基に、これまでにないファースト・イン・クラスのsiRNA医薬品開発を目指した共同研究開発を推進しております。また、平成29年10月には、JCRファーマ株式会社と核酸等を対象とした脳内デリバリー創薬に関する共同研究契約を締結し、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。

事業開発活動におきましては、医薬品事業の経営基盤構築及び関連事業や周辺事業の拡大のため、有力な企業との資本・事業提携、M&A等並びに国内外の製薬・バイオ企業や大学・研究機関等との共同研究開発プロジェクトについても積極的に取り組んでおります。平成29年3月、TPG Biologics, Inc. (台湾) と共同研究開発契約を締結し、平成29年4月に同社へ出資いたしました。共同研究においては、同社が所有する抗体などバイオ医薬品に関する研究基盤と当社のADCMを融合した新しい技術基盤の確立を目指します。また、平成29年4月、Tocagen Inc. (米国) に出資いたしました。同社技術の将来における可能性に注目し、出資を決定いたしました。さらに、平成29年11月3日付でVascular Biogenics Ltd. (イスラエル: VBL Therapeutics (VBLT) として米国NASDAQに上場) と腫瘍血管を選択的に細胞死に導く遺伝子治療薬「VB-111」の日本国における開発及び商業化に関するライセンス契約を締結いたしました。「VB-111」はファースト・イン・クラスの遺伝子治療薬で、先行する臨床試験は脳腫瘍の中でも最も難治性の再発悪性神経膠芽腫(こうがしゅ)を対象とする米国を中心とした第Ⅲ相試験で、既に患者登録が

完了しており、早期の承認取得が期待されます。また、米国を中心にプラチナ耐性卵巣がん及び甲状腺がん第Ⅱ相臨床試験を実施中です。当社は、本契約によりこれらパイプラインの日本での開発権及び販売権を取得し、本製品を画期的な医薬品として国内で早期に実用化することで、当社の経営基盤が早い段階で強化されるものと期待しております。この他の活動として、平成29年8月、米国での事業開発拠点として、マサチューセッツ州ボストン郊外に米国子会社NanoCarrier USのオフィスを開設いたしました。これを契機に米国における医薬品の研究開発や事業開発の活動を推進してまいります。

化粧品事業におきましては、株式会社アルピオンとの共同開発製品である男性用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美容室でのカウンセリング販売を行っております。顧客から長期的な支持を獲得できるような強いブランドとして育成することを目指した戦略的なマーケティング活動を展開しており、その成果として、大手百貨店や化粧品専門店による取扱いが開始されております。平成29年8月には新規スタイリング用商品（ワックス、スタイリングジェル）の販売開始し、平成29年9月より、女性も販売対象とした「Depth For Share（デプス フォー シェア）」シリーズを新たに展開しております。ラインアップの強化によりお客様のさまざまなニーズに対応可能となり、同ブランドの価値を向上させることを目指しております。

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。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ております。このように当社は、医薬品分野のみならず、化粧品分野においても主力成分を封入した高性能ミセル化ナノ粒子技術の研究開発に積極的に取り組んでおります。

なお、平成29年4月、当社はより成果追求型の体制とすることにより、研究開発のアウトプット（質と速度）を高め、少数精鋭で戦える集団を目指すための組織改正を行いました。機動的かつ活力ある新組織により、当社ビジョンの実現に向け邁進してまいります。

※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するの優遇措置が受けられます。

(2) 財政状態に関する説明

財政状態につきましては、以下のとおりとなりました。

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1,970,575千円減少し、10,968,844千円となりました。負債は、前事業年度末に比べ33,208千円増加し、2,905,286千円となりました。純資産は、四半期純損失の計上等により、前事業年度末に比べ2,003,784千円減少し、8,063,558千円となりました。

(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（平成30年3月期）の業績予想につきましては、売上高は、化粧品原料及びDepthの販売収入等により197百万円（前事業年度比9.9%減）、営業利益は△4,784百万円（前事業年度営業利益△2,712百万円）、経常利益は△4,706百万円（前事業年度経常利益△2,619百万円）、当期純利益は△4,847百万円（前事業年度当期純利益△2,676百万円）を見込んでおり、平成29年11月6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29年3月31日) | 当第2四半期会計期間 (平成29年9月30日) |
|---------------|-----------------------|----------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 9,395,349 | 7,605,034 |
| 受取手形及び売掛金 | 65,343 | 50,099 |
| 有価証券 | 2,374,029 | 2,025,305 |
| 商品及び製品 | 16,950 | 30,973 |
| 原材料及び貯蔵品 | 258,853 | 99,691 |
| その他 | 331,846 | 221,682 |
| 貸倒引当金 | △24 | △24 |
| 流動資産合計 | 12,442,347 | 10,032,762 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | 162,399 | 185,449 |
| 無形固定資産 | 978 | 4,536 |
| 投資その他の資産 | 333,694 | 746,095 |
| 固定資産合計 | 497,072 | 936,082 |
| 資産合計 | 12,939,419 | 10,968,844 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 25,680 | 24,851 |
| 未払法人税等 | 55,535 | 47,280 |
| その他 | 288,387 | 307,412 |
| 流動負債合計 | 369,603 | 379,544 |
| 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 | 3,182 | 26,354 |
| 資産除去債務 | 24,291 | 24,387 |
| 固定負債合計 | 2,502,473 | 2,525,741 |
| 負債合計 | 2,872,077 | 2,905,286 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 11,085,071 | 11,089,374 |
| 資本剰余金 | 11,066,256 | 11,070,559 |
| 利益剰余金 | △12,324,611 | △14,373,997 |
| 自己株式 | △27 | △27 |
| 株主資本合計 | 9,826,689 | 7,785,910 |
| 評価・換算差額等 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 7,605 | 54,337 |
| 評価・換算差額等合計 | 7,605 | 54,337 |
| 新株予約権 | 233,047 | 223,310 |
| 純資産合計 | 10,067,342 | 8,063,558 |
| 負債純資産合計 | 12,939,419 | 10,968,844 |

(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28年4月1日 至平成28年9月30日) | 当第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) |
|--------------|---|---|
| 売上高 | 83,882 | 70,553 |
| 売上原価 | 28,901 | 21,740 |
| 売上総利益 | 54,980 | 48,813 |
| 販売費及び一般管理費 | 1,331,031 | 2,128,826 |
| 営業損失(△) | △1,276,050 | △2,080,013 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 27,562 | 26,069 |
| その他 | 193 | 167 |
| 営業外収益合計 | 27,756 | 26,236 |
| 営業外費用 | | |
| 為替差損 | 518,928 | 372 |
| 株式交付費 | 2,872 | 71 |
| その他 | 0 | — |
| 営業外費用合計 | 521,801 | 444 |
| 経常損失(△) | △1,770,096 | △2,054,221 |
| 特別利益 | | |
| 新株予約権戻入益 | — | 6,650 |
| 特別利益合計 | — | 6,650 |
| 特別損失 | | |
| 固定資産除売却損 | 46 | — |
| 特別損失合計 | 46 | — |
| 税引前四半期純損失(△) | △1,770,143 | △2,047,571 |
| 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(△) | △1,771,958 | △2,049,386 |

(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28年4月1日 至平成28年9月30日) | 当第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) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税引前四半期純損失(△) | △1,770,143 | △2,047,571 |
| 減価償却費 | 7,000 | 11,958 |
| 固定資産除売却損益(△は益) | 46 | — |
| 受取利息 | △27,562 | △26,069 |
| 為替差損益(△は益) | 510,639 | 9,583 |
| 株式交付費 | 2,872 | 71 |
| 新株予約権戻入益 | — | △6,650 |
| 株式報酬費用 | 3,191 | — |
| 売上債権の増減額(△は増加) | 52,886 | 15,243 |
| たな卸資産の増減額(△は増加) | △152,376 | 145,138 |
| 未収消費税等の増減額(△は増加) | 15,665 | 59,554 |
| 前払費用の増減額(△は増加) | 42,181 | 54,337 |
| 買掛金の増減額(△は減少) | 5,455 | △829 |
| 未払金の増減額(△は減少) | △17,530 | △64,609 |
| 未払費用の増減額(△は減少) | △499 | 71,938 |
| 預り金の増減額(△は減少) | 1,237 | 1,330 |
| その他 | 18,508 | △11,621 |
| 小計 | △1,308,427 | △1,788,193 |
| 利息の受取額 | 34,343 | 26,415 |
| 法人税等の支払額 | △3,226 | △3,630 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △1,277,311 | △1,765,407 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 定期預金の払戻による収入 | 1,736,441 | 1,008,000 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △48,734 | △28,262 |
| 無形固定資産の取得による支出 | — | △394 |
| 有価証券の取得による支出 | △2,300,000 | △3,400,000 |
| 有価証券の償還による収入 | 2,000,000 | 3,748,799 |
| 投資有価証券の取得による支出 | — | △340,767 |
| その他 | 0 | — |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 1,387,706 | 987,375 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 85,387 | 5,448 |
| 自己株式の取得による支出 | △27 | — |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 85,360 | 5,448 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | △375,489 | △8,021 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) | △179,734 | △780,604 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 10,449,992 | 7,385,639 |
| 現金及び現金同等物の四半期末残高 | 10,270,258 | 6,605,034 |

(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)

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

当社は平成29年11月2日開催の取締役会において、Vascular Biogenics Ltd. (イスラエル：VBL Therapeutics (VBLT) として米国NASDAQに上場。以下「VBL」。) と腫瘍血管を選択的に細胞死に導く遺伝子治療薬「VB-111」の日本国における開発及び商業化に関するライセンス契約を締結することを決議し、平成29年11月3日付で契約締結いたしました。

1. 契約の目的

本契約にて導入する「VB-111」はファースト・イン・クラスの遺伝子治療薬で、先行する臨床試験は脳腫瘍の中でも最も難治性の再発悪性神経膠芽腫(こうがしゅ)を対象とする米国を中心とした第Ⅲ相試験で、既に患者登録が完了しており、早期の承認取得が期待されるパイプラインです。本契約により当社が日本での開発権及び販売権を取得し、本製品を画期的な医薬品として国内で早期に実用化することで、当社の経営基盤が早い段階で強化されるものと期待しております。また、将来にわたって、両社が有する技術の融合により研究開発分野でシナジーを発揮し、さらなる画期的新薬を生む可能性を有します。VBLの保有する製剤は、腫瘍血管を標的としてがんを兵糧攻めにすると共に、腫瘍免疫を惹起します。一方、当社のミセル化ナノ粒子製剤は、腫瘍細胞を標的にした治療薬を目指しています。二つの異なるメカニズムの治療薬をパイプラインに持つことで、がん領域全般での地位を確立し、社会貢献することを目指します。

2. 契約の相手先の名称

Vascular Biogenics Ltd.

3. 契約の締結時期

平成29年11月3日

4. 契約の内容及び契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

- ①VBLは、遺伝子治療薬「VB-111」の日本国における開発及び商業化に関する再許諾権付の独占実施許諾権を当社に付与する。
- ②本契約に基づき、VBLは当社に「VB-111」を供給し、当社は日本における商業化に向けた臨床開発及び販売を担当する。
- ③当社はVBLに対して、契約締結時に契約一時金15百万米ドルを支払う。また開発ステージが一定の段階に進んだ段階で一定のマイルストーンや、上市後は売り上げに応じた対価を支払う。