



2022年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年11月7日

上場会社名 株式会社モダリス 上場取引所 東
 コード番号 4883 URL <https://www.modalistx.com/jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役CEO (氏名) 森田 晴彦
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員CFO (氏名) 小林 直樹 (TEL) 03-6822-4584
 四半期報告書提出予定日 2022年11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 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2022年12月期第3四半期の連結業績(2022年1月1日~2022年9月30日)

(1) 連結経営成績(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		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年12月期第3四半期	40	—	△1,438	—	△1,314	—	△1,309	—
2021年12月期第3四半期	1	△99.7	△677	—	△661	—	△181	—

(注) 包括利益 2022年12月期第3四半期 △1,280百万円(—%) 2021年12月期第3四半期 △174百万円(—%)

	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
2022年12月期第3四半期	△45.04	—
2021年12月期第3四半期	△6.32	—

(注) 1. 当社では、四半期連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。

2. 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) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2022年12月期第3四半期	4,886	4,283	87.6
2021年12月期	6,069	5,549	91.4

(参考) 自己資本 2022年12月期第3四半期 4,278百万円 2021年12月期 5,549百万円

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
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2022年12月期	—	0.00	—	—	—
2022年12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. 2022年12月期の連結業績予想(2022年1月1日~2022年12月31日)

2022年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P3「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想など将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

- (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 一社(社名) 、除外 一社(社名)
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無
- (3) 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

(4) 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)	2022年12月期3Q	29,137,500株	2021年12月期	28,967,500株
② 期末自己株式数	2022年12月期3Q	63株	2021年12月期	63株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2022年12月期3Q	29,079,323株	2021年12月期3Q	28,697,050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。なお、業績予想に関する事項は、添付資料P3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) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(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	5
(3) 四半期連結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
(会計方針の変更)	7
(セグメント情報等)	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

文中の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判断したものであります。

当第3四半期連結累計期間における我が国経済は、新型コロナウイルスの感染状況の改善や行動制限の緩和等により経済活動の回復が期待されている中で、継続するロシアのウクライナ侵攻の影響や世界的なインフレ、円安の急伸等への懸念により不透明な状況が継続しております。

当社グループは、「Every life deserves attention (すべての命に、光を)」を経営理念として掲げ、そのほとんどが希少疾患に属する遺伝子疾患に対して画期的な新薬を提供することを目標とし、研究開発を行っております。技術的基盤となるCRISPR-GNDM[®]プラットフォームを元に、世界初のCRISPRを用いた遺伝子制御治療を開発する会社として2016年の設立から7期目に当たる当連結累計期間にいたるまで、リーディングカンパニーとして最先端の研究をリードし続けてまいりました。この成果を結実させるべく当期は臨床試験に向けた取り組みを継続しております。

当社グループは自社及びパートナーとの提携によりCRISPR-GNDM[®]技術を用いたパイプラインの開発を進めております。当第3四半期連結累計期間においては、9月15日にプレスリリースに発表の通り、MDL-101のベクターの設計変更及びMDL-104の開発優先度の引き上げの判断を行いました。これは主として筋ジストロフィーを対象疾患とするMDL-101の筋肉への送達効率の向上を目的としてキャプシド*【ウイルスゲノムを取り囲むタンパク質の殻のこと。これによって細胞への送達の指向性や効率が左右される。】の変更を行うものですが、今後のパイプラインにも適用される新しい指針となります。

これまでのAAVベクターを用いた遺伝子治療においては、汎用のキャプシドを用いるのが一般的でしたが、眼科領域など局所投与で成功を収めた後に治療対象が筋肉疾患などに広がり、大量のAAVベクターの全身投与を伴う治療が模索された結果、いくつかの安全性上の問題点が明らかになってきました。これには当局も懸念を示し、臨床試験あるいは上市に至るまでに注視すべき項目が増え、開発のハードルが高くなりつつありました。一方で、近年の技術革新により専用のキャプシドが開発され、目的の対象臓器毎に送達効率が高められたものが作られるようになってきました。このメリットは、肝臓などのターゲットとしない臓器における毒性の影響を低減できることや逆に毒性を生ずること無く目的とする臓器への送達量を増やし、効果を高めることができるようになります。また、同じ薬効を実現するために投与するAAVベクターの量を減らすことができるので、コスト面でも優位になると考えられます。

当社は臨床に向けて開発分子のロックイン及び製造、GLP試験をこれから開始しようという回帰不能点に至るにあたって、当該変更を適用する判断を行いました。その結果、約半年から1年の臨床入りの遅延を伴うこととなりますが、プロダクトの性能を高め、より高い成功確率をもたらすことになるので、長期的にはより高いパイプライン価値を実現するであろうと考えています。

一方で、当該変更に伴うタイムラインの精査にあたって、他のパイプラインの臨床到達時期を見直した結果、タウオパチーをターゲットとしたMDL-104は、当社の以前の想定よりも早くに臨床入りできる可能性が浮上りました。そこで当社はMDL-101と並行してMDL-104の開発優先度を引き上げ、2023年央に両プログラムをpre-INDファイリングを実現させるべく両者を並行して開発を行うこととしました。

特許面においては、当社とパートナーであるアステラス社との間でデュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療薬開発を目指して共同出願された「ユートロフィン遺伝子を標的とした筋ジストロフィーの治療法」が10月に米国で特許発効されております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の業績は、事業収益40,500千円（前年同四半期は事業収益1,100千円）、営業損失1,438,226千円（前年同四半期は営業損失677,519千円）、経常損失1,314,537千円（前年同四半期は経常損失661,924千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,309,827千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失181,372千円）となりました。

なお、当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

(2) 財政状態に関する説明

資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当第3四半期連結会計期間末の流動資産の残高は、前連結会計年度末に比べて1,263,534千円減少し、3,803,509千円となりました。これは主に、現金及び預金が1,254,894千円減少したためであります。

(固定資産)

当第3四半期連結会計期間末の固定資産の残高は、前連結会計年度末に比べて80,895千円増加し、1,082,988千円となりました。これは主に、有形固定資産が125,526千円増加したためであります。

(流動負債)

当第3四半期連結会計期間末の流動負債の残高は、前連結会計年度末に比べて104,296千円増加し、285,014千円となりました。これは主に、その他が80,711千円増加したためであります。

(固定負債)

当第3四半期連結会計期間末の固定負債の残高は、前連結会計年度末に比べて21,658千円減少し、317,548千円となりました。これは主に、その他が18,315千円減少したためであります。

(純資産)

当第3四半期連結会計期間末の純資産合計は、前連結会計年度末に比べて1,265,277千円減少し、4,283,934千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,309,827千円発生したためであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社の事業はパートナーとの交渉により進捗すること、ライセンスの契約一時金の事業収益によって当社の業績が大きく変動すること、新たなパートナーとの提携の可能性や新規のパイプラインの獲得の可能性等、当社の事業上の特性として現時点では業績に与える未確定な要素が多いことから、今後の見通しについては、適正かつ合理的な数値を算出することが困難であると考えており、業績予想は開示を見合わせることにしました。なお、今後の事業進捗を踏まえて、合理的な開示が可能となりましたら速やかに開示いたします。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,936,193	3,681,299
その他	130,850	122,210
流動資産合計	5,067,043	3,803,509
固定資産		
有形固定資産	223,784	349,311
無形固定資産		
特許実施権	704,729	657,693
その他	273	209
無形固定資産合計	705,003	657,903
投資その他の資産	73,305	75,774
固定資産合計	1,002,093	1,082,988
資産合計	6,069,137	4,886,498
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	19,282	10,632
賞与引当金	—	32,235
その他	161,434	242,146
流動負債合計	180,717	285,014
固定負債		
役員株式報酬引当金	988	1,235
従業員株式報酬引当金	4,775	6,237
繰延税金負債	5,052	—
その他	328,391	310,076
固定負債合計	339,207	317,548
負債合計	519,925	602,563
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,744,447	2,067,652
資本剰余金	4,066,182	3,389,387
利益剰余金	△1,266,476	△1,212,463
自己株式	△97	△97
株主資本合計	5,544,055	4,244,478
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,156	34,037
その他の包括利益累計額合計	5,156	34,037
新株予約権	—	5,419
純資産合計	5,549,212	4,283,934
負債純資産合計	6,069,137	4,886,498

(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3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
事業収益	1,100	40,500
事業費用		
研究開発費	493,784	1,290,857
販売費及び一般管理費	184,835	187,868
事業費用合計	678,619	1,478,726
営業損失(△)	△677,519	△1,438,226
営業外収益		
受取利息	57	47
補助金収入	205	—
為替差益	16,189	128,397
その他	235	303
営業外収益合計	16,688	128,748
営業外費用		
支払利息	—	3,584
株式交付費	1,092	817
新株予約権発行費	—	657
営業外費用合計	1,092	5,059
経常損失(△)	△661,924	△1,314,537
特別利益		
受取賠償金	485,881	—
特別利益合計	485,881	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△176,042	△1,314,537
法人税、住民税及び事業税	915	914
法人税等調整額	4,414	△5,624
法人税等合計	5,330	△4,709
四半期純損失(△)	△181,372	△1,309,827
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△181,372	△1,309,827

四半期連結包括利益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期純損失(△)	△181,372	△1,309,827
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	6,488	28,880
その他の包括利益合計	6,488	28,880
四半期包括利益	△174,883	△1,280,946
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△174,883	△1,280,946

(3) 四半期連結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)

2022年3月29日開催の第6回定時株主総会の決議に基づき、2022年5月16日付で繰越利益剰余金の欠損填補を行ったことにより、資本金が681,920千円、資本剰余金が681,920千円減少し、利益剰余金が1,363,840千円増加しております。また、当第3四半期連結累計期間において、新株予約権の行使に伴い、資本金が5,125千円、資本剰余金が5,125千円増加しております。これにより、当第3四半期連結会計期間末の資本金は2,067,652千円、資本剰余金は3,389,387千円、利益剰余金は△1,212,463千円となっております。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第3四半期連結累計期間の損益に与える影響もありません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。

これによる、四半期連結財務諸表への影響はありません。

(セグメント情報等)

当社グループは、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。