

2023年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年5月9日
東

上場会社名 株式会社モダリス 上場取引所
 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 2023年5月12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. 2023年12月期第1四半期の連結業績(2023年1月1日~2023年3月31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	%
2023年12月期第1四半期	—	△100.0	△514	—	△509	—	△532	—
2022年12月期第1四半期	40	—	△466	—	△443	—	△438	—

(注) 包括利益 2023年12月期第1四半期 △531百万円(—%) 2022年12月期第1四半期 △427百万円(—%)

	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
2023年12月期第1四半期	△17.86	—
2022年12月期第1四半期	△15.13	—

(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	%
2023年12月期第1四半期	2,899	2,653	90.9
2022年12月期	3,129	2,941	93.4

(参考) 自己資本 2023年12月期第1四半期 2,634百万円 2022年12月期 2,922百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	—	—	—	—
2023年12月期(予想)	—	0.00	—	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. 2023年12月期の連結業績予想(2023年1月1日~2023年12月31日)

2023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 : 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

(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)	2023年12月期1Q	30,207,500株	2022年12月期	29,362,500株
② 期末自己株式数	2023年12月期1Q	63株	2022年12月期	63株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2023年12月期1Q	29,812,326株	2022年12月期1Q	29,015,611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
(セグメント情報等)	7
3. その他	8
継続企業の前提に関する重要事象	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

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1四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感染症についてはほぼ正常化が完了し、緩やかな持ち直しの動きが継続しました。一方で、世界的な金融引締め等が続く中、海外景気の下振れが我が国の景気を下押しするリスクとなっているほか、物価上昇、供給面での制約、金融資本市場の変動等の影響により先行きが不透明な状況となっております。また製薬・バイオテック業界においても、金融資本市場の引き締めの影響からレイオフやパイプラインの整理などが目立つようになってきました。

当社グループは、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8期目にいたるまで事業を続けています。ここ数年で類似企業がいくつか設立される中、創業以前からそのポテンシャルに着目し、メジャーな分野においてグローバルなリーディングポジションをとり続け、臨床試験が視野に入る段階まで開発を進めていること注目に値すると考えています。

一方で、冒頭の経済環境を鑑みて、当社においても経営資源に関する見直しを進めており、当社内で先行して良好なデータの出ているMDL-101を軸にポートフォリオの見直しを行う予定です。当社はいずれかのプログラムを速やかに臨床試験入りさせることが、他のパイプラインへの波及効果も踏まえて最も効率良く企業価値を上げることであると見え、推進していく予定です。

MDL-101は昨年9月の改良型ベクターの採用後、新たな開発分子の構築及び評価を行いました。病態モデルマウスやサルで行った評価結果は良好で、MDL-101の効果と安全性を高めることができ、当社の判断は正しかったと考えております。この結果は、2023年5月16-20日（現地時間）に米国ロスアンゼルスで開催の米国遺伝子細胞治療学会(ASGCT)の年会報告にて報告いたします。演題はLate-breaking abstractに採択され、19日に口頭発表にて報告の予定です。本演題ではMDL-101の前臨床試験の一環として行われたサル試験の結果を中心に、サルにおけるターゲット・エンゲージメント(薬剤が標的に作用する効果)及び病態モデルマウスにおける更なる評価の結果が含まれ、計画される臨床試験における用量推定に関する情報が含まれる予定です。当該成果は臨床におけるLAMA1の上昇及び薬効、安全性に関して前向き成果であると当社は考えており、これを受けてさらに臨床試験にむけた取り組みを進めて行く予定です。

また、並行して当局との対話も進展しており、すでにPre-INDミーティングリクエストをファイリングし、開催を待つ段階となっております。これにより臨床に向けた課題がより明確になり、今後のIND enabling試験やGMP製造にむけた取り組みの軌道調整が可能になると考えております。

当第1四半期連結累計期間後の4月に当社と国立大学法人東京大学との間で共同出願された「改変されたCas9タンパク質及びその用途」の特許出願が日本において特許査定となっております。改変型Cas9に関する特許で、その新規性並びに進歩性が当局に認められた結果であると考えています。

この結果、当第1四半期連結累計期間の業績は、営業損失514,446千円（前年同四半期は営業損失466,718千円）、経常損失509,905千円（前年同四半期は経常損失443,703千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失532,371千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純利益438,906千円）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1四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229,900千円減少し、2,831,327千円となりました。これは主に、現金及び預金が225,109千円減少したためであります。

（固定資産）

当第1四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509千円減少し、68,096千円となりました。これは主に、投資その他の資産が509千円減少したためであります。

（流動負債）

当第1四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59,515千円増加し、201,355千円となりました。これは主に、その他が38,372千円増加したためであります。

（固定負債）

当第1四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2,464千円減少し、44,296千円となりました。これは主に、その他が2,373千円減少したためであります。

（純資産）

当第1四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287,460千円減少し、2,653,772千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失発生に伴い利益剰余金が532,371千円減少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く存在します。また、当社グループの主な費用項目である研究開発費については、ライセンスアウトや共同研究開発契約等の内容によって、当社グループ負担もしくはパートナー負担のいずれとなるのが決定されるために、事業収益と同様に未確定な要素が多くあります。

そのため、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 (2022年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2023年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,933,162	2,708,052
貯蔵品	40,307	42,910
その他	87,757	80,364
流動資産合計	3,061,228	2,831,327
固定資産		
投資その他の資産	68,605	68,096
固定資産合計	68,605	68,096
資産合計	3,129,833	2,899,423
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	13,112	21,428
賞与引当金	—	12,826
その他	128,727	167,099
流動負債合計	141,840	201,355
固定負債		
役員株式報酬引当金	1,260	1,234
従業員株式報酬引当金	6,487	6,422
その他	39,012	36,639
固定負債合計	46,760	44,296
負債合計	188,600	245,651
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,094,767	2,216,593
資本剰余金	3,416,502	3,538,329
利益剰余金	△2,605,346	△3,137,717
自己株式	△97	△97
株主資本合計	2,905,825	2,617,107
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	16,483	17,734
その他の包括利益累計額合計	16,483	17,734
新株予約権	18,923	18,931
純資産合計	2,941,232	2,653,772
負債純資産合計	3,129,833	2,899,423

(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
事業収益	40,500	—
事業費用		
研究開発費	442,239	443,308
販売費及び一般管理費	64,979	71,137
事業費用合計	507,218	514,446
営業損失(△)	△466,718	△514,446
営業外収益		
受取利息	27	14
為替差益	24,454	7,255
その他	—	1
営業外収益合計	24,481	7,271
営業外費用		
支払利息	1,119	1,108
株式交付費	346	1,533
新株予約権発行費	—	90
営業外費用合計	1,466	2,731
経常損失(△)	△443,703	△509,905
特別損失		
減損損失	—	22,161
特別損失合計	—	22,161
税金等調整前四半期純損失(△)	△443,703	△532,067
法人税、住民税及び事業税	306	304
法人税等調整額	△5,103	—
法人税等合計	△4,797	304
四半期純損失(△)	△438,906	△532,371
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△438,906	△532,371

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)
四半期純損失(△)	△438,906	△532,371
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	11,422	1,250
その他の包括利益合計	11,422	1,250
四半期包括利益	△427,484	△531,121
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△427,484	△531,121

(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)

当第1四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121,826千円、資本剰余金が121,826千円増加しております。これにより、当第1四半期連結会計期間末の資本金は2,216,593千円、資本剰余金は3,538,329千円となっております。

(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。

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、遺伝子治療薬の研究開発を行う創薬ベンチャー企業であります。協業モデルパイプラインと自社モデルパイプラインを組み合わせ、「ハイブリッドモデル」のビジネスモデルで研究開発を進めることで収益機会の幅を広げ、事業の選択肢を最適化することで経営基盤の安定化を図る計画を有しておりますが、医薬品の研究開発には多額の資金を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

このような状況の解消を図るべく、当社グループは、技術的基盤となるCRISPR-GNDM[®]プラットフォームを元に、8期にわたるCRISPRを用いた遺伝子制御治療薬の開発の知見を踏まえて、改良型のAAVを採用したMDL-101を軸に開発を行っていきます。また、従来通り開発と並行してパートナーリングの交渉も継続していきます。併せて、後続のパイプラインに関しても早期のパートナーリング獲得を目指しながら、引き続き研究開発体制の適正化を図り効率化によるコストの低減に取り組んでいきます。

資金面においては、当第1四半期連結会計期末現在で、現金及び預金2,708,052千円を有しており、今後1年間の事業活動を展開するための資金は十分に確保できております。さらに、2022年12月に第三者割当による行使価額修正条項付第9回新株予約権を発行済みであり、資金調達を実施中です。

以上のことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。