



2024年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2024年8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VP（氏名）中島 陽介（TEL）03-6231-0456
 半期報告書提出予定日 2024年8月13日 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2024年12月期中間期の連結業績（2024年1月1日～2024年6月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（%表示は、対前年同中間期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する中間純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年12月期中間期	—	—	△838	—	△780	—	△780	—
2023年12月期中間期	—	△100.0	△1,044	—	△995	—	△1,033	—

（注）包括利益 2024年12月期中間期 △772百万円（—%） 2023年12月期中間期 △1,034百万円（—%）

	1株当たり 中間純利益	潜在株式調整後 1株当たり 中間純利益
	円 銭	円 銭
2024年12月期中間期	△21.98	—
2023年12月期中間期	△34.24	—

- （注）1. 当社では、中間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株当たり中間純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり中間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	%
2024年12月期中間期	1,409	1,112	77.8
2023年12月期	2,025	1,380	66.8

（参考）自己資本 2024年12月期中間期 1,096百万円 2023年12月期 1,353百万円

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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	0.00	—	—	—
2024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. 2024年12月期の連結業績予想（2024年1月1日～2024年12月31日）

2024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P4「1. 当中間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) 当中間期における連結範囲の重要な変更 : 無
新規 -社 (社名) 、除外 -社 (社名)

(2) 中間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)	2024年12月期中間期	39,438,762 株	2023年12月期	33,355,272 株
② 期末自己株式数	2024年12月期中間期	63 株	2023年12月期	63 株
③ 期中平均株式数 (中間期)	2024年12月期中間期	35,524,843 株	2023年12月期中間期	30,966,143 株

※ 中間期決算短信は公認会計士又は監査法人の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P4をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当中間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	4
2. 中間連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 中間連結貸借対照表	5
(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書	6
中間連結損益計算書	6
中間連結包括利益計算書	7
(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 中間連結財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	9
(重要な後発事象)	9
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象等	10

1. 当中間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、特に記載が無い限り当中間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。

当中間連結会計期間における我が国経済は、日経平均が最高値を更新する中で、ウクライナ、中東、台湾海峡を含めた東アジアの情勢が継続的に不安定であることや、主要国が国政選挙の年であることから政治情勢が揺れ動くことで、原料価格の高騰を含むインフレの進行、為替の急激な変動等により、引き続き先行きの不透明な状況が続いております。また製薬・バイオテック業界においても、米国の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・見直しなどが進行しています。

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9期目にいたるまで、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中間連結会計期間は臨床試験開始に向けた取り組みを継続しております。

当社のリードプログラムであるMDL-101は治験申請に向けてGLP毒性試験及びGMP治験薬製造の準備を進めています。前臨床のデータについては5月に論文として発表し、またカンファレンス等でも報告を行っております。この論文で示された成果に対する反響は大きく、世界各国からLAMA2-CMDに苦しむ患者やそのご家族、あるいは担当医師などから、治験参加への問い合わせを受けるに至っております。また、企業などからの問い合わせも複数ありました。なお、本プログラムのIND到達の見込みは2024年内を目指していましたが、4月及び6月末に実施した経営合理化に伴い予算の見直し、開発リソースの再配置などを行ったことなどの結果、2025年前半に遅延する見通しとなりました。一方で、当中間連結会計期間以降にオーファンドラッグ申請、及び小児希少疾患認定の申請を米国FDAに対してそれぞれ行っており、係る開発の合理性や医学的妥当性が審査される見通しとなっております。これらが受理されますと、臨床試験費用の税控除や、上市後7年間の排他的市場独占期間など、多くの経済的メリットが得られることとなります。

他のプログラムは先に報告の通り、開発のリソースをMDL-101に集中させる判断を行ったため、開発としての大きな進捗はありませんが、しかしながら、例えば中枢神経領域における取り組みとして、血液脳関門を通過する技術へのアクセスを拓げるための試みとして、JCRファーマ社のキャプシド技術であるJBC-AAVと、当社のCRISPR-GNDM®技術に基づいて作成され、各種対象疾患で優れたプレクリニカルPoCを取得している当社のペイロードを組み合わせる共同研究が進行しています。したがって、引き続き研究としては継続を行いながら、パートナーリング活動は続けており、リソースの手当が付き次第再開できるように準備を行っています。

また7月に入って報告しているように、韓国のGenixcure(ジェニックスキュア)社とも、AI技術に基づいた改変型キャプシド技術に関する基本合意が成立しており、遺伝子疾患の共通のボトルネックであり、また技術革新が目覚ましいキャプシド技術の取込を図っています。

同じく7月初旬に米国法人の追加の合理化を発表しておりますが、これは4月に実施した合理化の残存部分で、経営資源をMDL-101によりフォーカスし、よりリーンな体制を敷くためです。製造関連のプロセス開発が完了したことに伴い、一部残っていた製造関連の人員を中心に削減しております。当社は引き続きMDL-101を臨床に向けた開発の取り組みを継続できる体制にあり、1日でも早く患者様の治療ができるよう開発を進めていく計画です。

この結果、当中間連結会計期間の業績は、営業損失838,956千円（前年中間連結会計期間は営業損失1,044,792千円）、経常損失780,152千円（前年中間連結会計期間は経常損失995,474千円）、親会社株主に帰属する中間純損失780,946千円（前年中間連結会計期間は親会社株主に帰属する中間純損失1,033,228千円）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

①資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当中間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623,813千円減少し、1,332,510千円となりました。これは主に、現金及び預金が605,155千円減少したためであります。

(固定資産)

当中間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7,563千円増加し、77,165千円となりました。これは主に、投資その他の資産が7,563千円増加したためであります。

(流動負債)

当中間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94,861千円減少し、103,239千円となりました。これは主に、その他が103,426千円減少したためであります。

(固定負債)

当中間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253,693千円減少し、193,708千円となりました。これは主に、新株予約権付社債が250,000千円減少したためであります。

(純資産)

当中間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267,695千円減少し、1,112,727千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する中間期純損失が780,946千円発生したためであります。

②キャッシュ・フローの状況

当中間連結会計期間の現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べて605,155千円減少し、1,278,281千円となりました。当中間連結会計期間末における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果、使用した資金は931,410千円（前年中間連結会計期間は979,332千円の使用）となりました。これは主に、税金等調整前中間純損失780,340千円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果、使用した資金は188千円（前年中間連結会計期間は37,830千円の使用）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出188千円によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果、獲得した資金は256,143千円（前年中間会計期間は615,005千円の獲得）となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入260,054千円によるものであります。

(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用については、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. 中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 中間連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2023年12月31日)	当中間連結会計期間 (2024年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,883,437	1,278,281
貯蔵品	6,353	3,486
その他	66,533	50,741
流動資産合計	1,956,323	1,332,510
固定資産		
投資その他の資産	69,601	77,165
固定資産合計	69,601	77,165
資産合計	2,025,925	1,409,675
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	5,973	5,510
賞与引当金	—	9,026
その他	192,128	88,701
流動負債合計	198,101	103,239
固定負債		
役員株式報酬引当金	733	489
従業員株式報酬引当金	3,590	2,307
新株予約権付社債	412,500	162,500
その他	30,577	28,412
固定負債合計	447,401	193,708
負債合計	645,502	296,948
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,217,652	273,583
資本剰余金	2,539,387	1,595,318
利益剰余金	△2,410,273	△788,671
自己株式	△97	△97
株主資本合計	1,346,669	1,080,132
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	7,323	16,124
その他の包括利益累計額合計	7,323	16,124
新株予約権	26,430	16,470
純資産合計	1,380,422	1,112,727
負債純資産合計	2,025,925	1,409,675

(2) 中間連結損益計算書及び中間連結包括利益計算書

中間連結損益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	906,431	716,518
販売費及び一般管理費	138,360	122,437
事業費用合計	1,044,792	838,956
営業損失(△)	△1,044,792	△838,956
営業外収益		
受取利息	14	8
為替差益	54,637	63,032
その他	8	11
営業外収益合計	54,660	63,052
営業外費用		
支払利息	2,212	2,057
株式交付費	2,837	2,190
新株予約権発行費	293	—
営業外費用合計	5,343	4,248
経常損失(△)	△995,474	△780,152
特別損失		
減損損失	37,146	188
特別損失合計	37,146	188
税金等調整前中間純損失(△)	△1,032,620	△780,340
法人税、住民税及び事業税	607	606
法人税等合計	607	606
中間純損失(△)	△1,033,228	△780,946
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△1,033,228	△780,946

中間連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
中間純損失(△)	△1,033,228	△780,946
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,676	8,801
その他の包括利益合計	△1,676	8,801
中間包括利益	△1,034,904	△772,145
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△1,034,904	△772,145

(3) 中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前中間連結会計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前中間純損失(△)	△1,032,620	△780,340
減価償却費	683	—
減損損失	37,146	188
役員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	84	△244
従業員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	373	△1,283
賞与引当金の増減額(△は減少)	22,728	8,561
株式報酬費用	4,963	△7,795
受取利息及び受取配当金	△14	△8
株式交付費	2,837	2,190
支払利息	2,212	2,057
為替差損益(△は益)	△37,317	△56,613
未払金の増減額(△は減少)	66,788	△47,435
未払費用の増減額(△は減少)	23,134	△67,081
未収消費税等の増減額(△は増加)	△913	7,442
その他	△66,009	12,209
小計	△975,925	△928,151
利息及び配当金の受取額	14	8
利息の支払額	△2,212	△2,057
法人税等の支払額	△1,210	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△979,332	△931,410
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△37,830	△188
投資活動によるキャッシュ・フロー	△37,830	△188
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	618,372	260,054
割賦債務の返済による支出	△3,073	△3,910
その他	△293	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	615,005	256,143
現金及び現金同等物に係る換算差額	60,387	70,299
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△341,771	△605,155
現金及び現金同等物の期首残高	2,933,162	1,883,437
現金及び現金同等物の中間期末残高	2,591,391	1,278,281

(4) 中間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)

2024年3月26日開催の第8回定時株主総会の決議に基づき、2024年5月15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1,201,273千円、資本剰余金が1,201,273千円減少し、利益剰余金が2,402,547千円増加しております。また、当中間連結会計期間において、無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価格修正条項付）及び行使価格修正条項付新株予約権の行使に伴い、資本金が257,204千円、資本剰余金が257,204千円増加しております。これにより、当中間連結会計期間末の資本金は273,583千円、資本剰余金は1,595,318千円、利益剰余金は△788,671千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。

(重要な後発事象)

新株予約権の行使による増資

当中間連結会計期間終了後、2024年7月1日から2024年7月末日までの間に、無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）及び行使価額修正条項付新株予約権の一部について以下の通り権利行使がありました。

(1) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式	3,157,695株
(2) 増加した資本金		111,237千円
(3) 増加した資本準備金		111,237千円

これにより、2024年7月末日現在の普通株式の発行済株式総数は42,596,457株、資本金は384,820千円、資本準備金は1,139,820千円となっております。

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。

前連結会計年度においては、研究開発資金を確保すべく、2023年11月に第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）及び第12回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を行っております。当該転換社債型新株予約権付社債には、一定の条件のもと、本新株予約権付社債権者がいつでも残存する本社債の一部又は全部の償還を請求することができる条項が付されており、当初設定した下限行使価格に一度達していることから、当該転換社債型新株予約権付社債の償還期日に償還がなされるリスクが存在します。

当社は引き続き9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、MDL-101を軸に研究開発を行っていきます。MDL-101プログラムの臨床試験開始に集中して事業を進めている中で、経営及び組織の効率化を図る一環として、米国子会社の研究・開発及び製造部門を縮小し、MDL-101の臨床試験開始のために追加で5名の人員削減を7月に実施致しました。4月に実施した人員削減で一部残っていた製造プロセス関連の人員を削減しておりますが、引き続きMDL-101を臨床に向けた取り組みを継続できる体制にあり、1日でも早く患者様の治療ができるよう開発を進めていく計画です。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まいります。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まいります。

資金面においては、当中間連結会計期末現在で、現金及び預金1,278,281千円を有しており、上記の取り組みにより、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していると判断しております。

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。