

2020年8月3日

各位

会社名 株式会社モダリス
 代表者名 代表取締役社長 森田 晴彦
 (コード番号：4883 東証マザーズ)
 問合せ先 執行役員 CFO 小林 直樹
 (TEL 03-6822-4584)

東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2020年8月3日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、2020年12月期（2020年1月1日から2020年12月31日）における当社グループの業績予想は以下のとおりであります。また、最近の決算情報等につきましては、別添のとおりであります。

【連結】

(単位：百万円、%)

項目	決算期	2020年12月期 (予想)		2020年12月期 第1四半期累計期間 (実績)		2019年12月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率	対売上 高比率	対売上 高比率		
事業収益	1,100 以上	100.0	-	13	100.0	644	100.0
営業利益又は 営業損失(△)	350 以上	-	-	△116	-	157	24.4
経常利益又は 経常損失(△)	300 以上	-	-	△116	-	146	22.7
親会社株主に帰属する 当期純利益又は親会社 株主に帰属する四半期 純損失(△)	250 以上	-	-	△118	-	140	21.8
1株当たり当期 純利益又は1株当たり 四半期純損失	9円63銭以上		△4円71銭		5円96銭		
1株当たり配当金	0円00銭		-		0円00銭		

- (注) 1. 2019年12月期(実績)の1株当たり当期純利益及び2020年12月期第1四半期累計期間(実績)の1株当たり四半期純損失は、期中平均発行株式数により算出しております。
2. 2020年12月期(予想)の1株当たり当期純利益は公募予定株式数(2,100,000株)を含めた予定期中平均発行済株式数により算出しており、オーバーアロットメントによる売出しに関連する第三者割当増資分(最大405,000株)は考慮しておりません。
3. 当社は、2019年12月22日付で、普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、2019年12月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純利益及び1株当たり四半期純損失を算出しております。

【2020年12月期業績予想の前提条件】

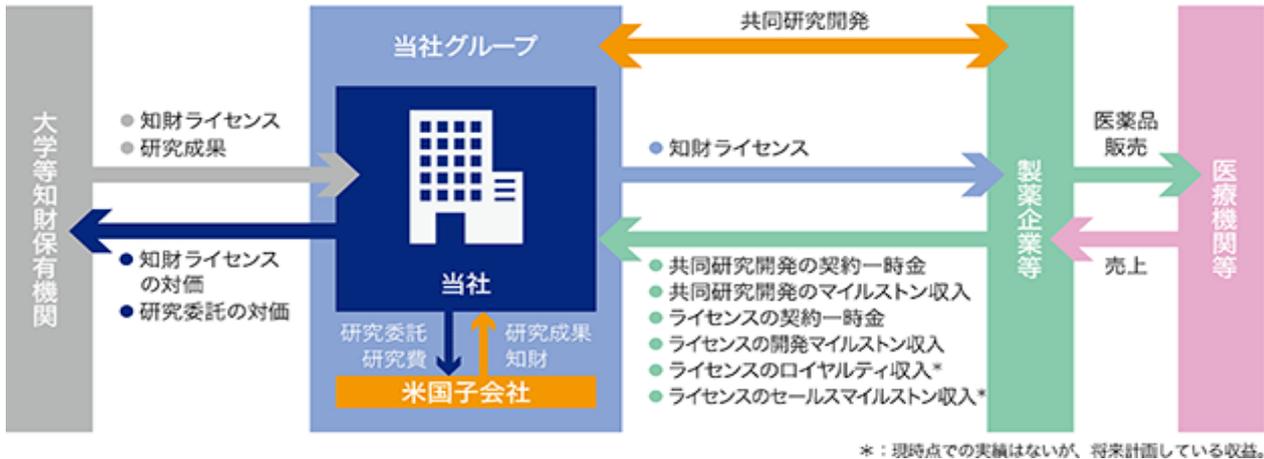
当社グループは、コアとなるプラットフォーム技術である『切らないCRISPR技術（CRISPR-GNDM[®]技術）』を用いた創薬によって、その多くが希少疾患に属する遺伝子疾患に対して治療薬を次々と生み出し、企業理念である「Every life deserves attention（すべての命に、光を）」のとおり、病気で希望を失わなくてすむ社会の実現に貢献してまいります。

当社グループのビジネスモデルは、パートナーに技術プラットフォームであるCRISPR-GNDM[®]技術を開放し、パートナーの選定したターゲットに対してパートナーの資金で治療薬の開発を行う「協業モデルパイプライン」と自社でCRISPR-GNDM[®]技術を用いてターゲットの選定から行い、自己資金で治療薬の開発を行う「自社モデルパイプライン」の2種類があります。

「協業モデルパイプライン」では、最初に製薬企業等のパートナーとのターゲットの合意の基に共同研究開発契約を締結し、当社の技術プラットフォームであるCRISPR-GNDM[®]技術を使用することに伴う共同研究開発の一時金（A）を受領します。共同研究開発契約後は、当社米国子会社においてパイプラインの開発を行い、その開発の進捗に応じて共同研究開発のマイルストーン収入（B）を受領します。プロトタイプ分子の作成、システムの最適化、動物モデルでの検証を経て、通常は前臨床試験の前の段階で将来の製造販売権の全てあるいは一部を譲渡するライセンス契約を締結し、ライセンスの契約一時金（C）を受領します。ライセンス契約締結後は、パートナーまたは共同で開発を行い、その開発の進捗に応じて当社はライセンスの開発マイルストーン収入（D）を受領します。また、上市後は売上の一部からライセンスのロイヤルティ収入（E）及び一定の売上条件を達成した場合にライセンスのセールスマイルストーン収入（F）を受領する予定です。ライセンス契約締結後のパイプラインの開発及び販売はパートナーに委ねられており、したがって、（D）、（E）及び（F）について当社でのコントロール及び売上予測は困難になるという特徴があります。

「自社モデルパイプライン」では、当社グループが一定の開発段階まで開発を進めた後に、パートナーとのライセンス契約を行い、ライセンスの契約一時金（C）を受領する予定です。パートナーは、それ以降の開発及び販売を引き継ぐことになり、その開発の進捗に応じて当社はライセンスの開発マイルストーン収入（D）、上市後は売上の一部からライセンスのロイヤルティ収入（E）及び一定の売上条件を達成した場合にライセンスのセールスマイルストーン収入（F）を受領予定です。

〈事業系統図〉



＜当社の一般的な収入形態＞

	収入形態	内容
A	共同研究開発の契約一時金	共同研究開発を契約するにあたり、パートナーから得られる収入。
B	共同研究開発のマイルストーン収入	共同研究開発契約を行ったパイプラインの開発進捗に応じて設定したいくつかの目標を達成する毎に一時金として得られる収入。
C	ライセンスの契約一時金	パイプラインあるいは共同研究開発の成果に対する独占的な権利をパートナーに付与する対価として得られる収入。
D	ライセンスの開発マイルストーン収入	ライセンス契約を行ったパイプラインの開発進捗に応じて設定したいくつかの目標を達成する毎に一時金として得られる収入。
E	ライセンスのロイヤルティ収入	製品が上市後に、その売上からあらかじめ定められた一定割合をパートナー企業から受領する収入。
F	ライセンスのセールスマイルストーン収入	上市後に一定の売上条件となる重要な節目、目標に応じて受領する収入。

1. 当社グループの見通し

当社の開発パイプラインは、パートナーと共同で開発する協業モデルパイプラインと自社で開発する自社モデルパイプラインにより構成されています。

2020年6月末現在において、5品目の協業モデルパイプラインと2品目の自社モデルパイプラインとを有しており、進捗状況は下記のとおりとなっております。

コード	疾患名 /疾患領域*1	パートナー	初期開発		前臨床試験	臨床試験		
			探索	研究	前臨床	IND	第I相	第II相
MDL-201	筋肉	アステラス製薬	→			→		
MDL-202	筋肉	アステラス製薬	→			→		
MDL-204	中枢神経	アステラス製薬	→			→		
MDL-205	中枢神経	エーザイ	→			→		
MDL-206	中枢神経	アステラス製薬	→			→		
MDL-101	MDC1A*2	自社	→			→		
MDL-102	中枢神経	自社	→			→		

パイプラインの拡張

*1 具体的な適応疾患名は、出願した特許が公開されるまでは競争上の理由から非開示とする戦略を採用しており、また協業モデルパイプラインは契約上で原則非開示とされているため、記載していません。

*2 MDC1A=先天性筋ジストロフィータイプ1A

パートナーとの共同研究契約に基づき研究してきた MDL-201 及び MDL-202 は、既にライセンス契約を締結しております。MDL-201 及び MDL-202 のライセンス契約では契約一時金及びマイルストンの合計で 380 億円以上の契約を締結しており、その他に上市後の売上に応じた販売ロイヤリティが設定されており、開発の進捗にしたがって当社は当該収益を段階的に獲得することになります。

当社グループは、この他にも共同研究開発契約に基づいた後続の協業モデルパイプラインを有しており、それらについても順次ライセンス契約を締結していく計画です。また、自社で開発する自社モデルパイプラインについても一定の段階でパートナーとライセンス契約を締結すべく取り組んでおります。

以上の結果として、2020年12月期の業績としては、事業収益 1,100 百万円以上（前期の事業収益 644 百万円）、営業利益 350 百万円以上（前期の営業利益 157 百万円）、経常利益 300 百万円以上（前期の経常利益 146 百万円）、親会社株主に帰属する当期純利益 250 百万円以上（前期の親会社株主に帰属する当期純利益 140 百万円）を見込んでおります。

2. 業績予想の前提条件

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。

(1) 事業収益

事業収益は、当期は MDL-101 のライセンスの契約一時金、MDL-202 のライセンスの開発マイルストーンやその他にも共同研究のマイルストンの獲得を見込んでおります。MDL-202 のライセンスの開発マイルストーンについては第 2 四半期累計期間に獲得見込みであるため、今後は特に MDL-101 のライセンスの契約一時金の獲得に注力していく計画です。

以上により、2020年12月期の事業収益1,100百万円以上（前期の事業収益644百万円）を見込んでおります。

(2) 事業費用、営業利益

事業費用は、研究開発費と販売及び一般管理費で構成されています。研究開発費の主な内容は、米国子会社の研究開発人員の人件費、研究施設の地代家賃及び研究に必要な試薬等購入の研究用材料費であり、当期においてはCRISPRに関する特許ライセンスフィーの発生を考慮して、550百万円以上（前期は研究開発費303百万円）を見込んでおります。また、販売費及び一般管理費の主な内容は、人件費や専門家等に支払う報酬費用の管理費用であり、当期においては上場準備を実施しているために必要な諸費用が発生していることも考慮して、200百万円以上（前期は販売費及び一般管理費183百万円）を見込んでおります。

以上により、2020年12月期の事業費用750百万円以上（前期の事業費用487百万円）、営業利益350百万円（前期の営業利益157百万円）を見込んでおります。

(3) 営業外収益・費用、経常利益

営業外費用は、主に上場関連費用40百万円以上を見込んでおります。

以上により、2020年12月期の経常利益300百万円以上（前期の経常利益146百万円）を見込んでおります。

(4) 親会社株主に帰属する当期純利益

特別利益及び特別損失は、業績予想作成時点では見込んでいるものではありません。

以上により、2020年12月期の親会社株主に帰属する当期純利益250百万円以上（前期の親会社株主に帰属する当期純利益140百万円）を見込んでおります。

3. 新型コロナウイルス感染症の影響

当社グループ内の業務は、取引先、関係者及び従業員の安全を第一に考え、原則在宅勤務の実施、研究施設での必要な作業を最小限化、不要不急の外出や直接対面でのミーティングの禁止などの安全対策を図り、またWeb会議等のツール活用の促進、出社時には検温による感染の早期発見といった感染予防等に努めることで、特段の問題なく遂行できる状態にあります。

一方で、当社グループはグローバルに諸外国の取引先との間で事業を行っており、取引先の動向は当社のコントロール下にはないため、今後1年間位に渡り限定的なオペレーションが課されることを前提にして、業績予想を作成しております。

なお、今後当社グループの想定を超える影響が顕在化し、開示すべき事象が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想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、実際の業績は様々な要因によって異なる場合がございます。

なお、創薬系バイオベンチャーの一般的なリスク情報は、<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>をご参照下さい。

また、当社グループは、遺伝子治療薬開発事業を営んでおり、その特有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項を含めてご確認ください。

以上

2020年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年8月3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 URL <https://www.modalistx.com/jp/>
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (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 — 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 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2020年12月期第1四半期の連結業績(2020年1月1日~2020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)

	事業収益		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	%
2020年12月期第1四半期	13	—	△116	—	△116	—	△118	—
2019年12月期第1四半期	—	—	—	—	—	—	—	—

(注) 包括利益 2020年12月期第1四半期 △118百万円 (—%) 2019年12月期第1四半期 —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
2020年12月期第1四半期	△4.71	—
2019年12月期第1四半期	—	—

(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	%
2020年12月期第1四半期	3,769	3,724	98.8
2019年12月期	3,938	3,842	97.6

(参考) 自己資本 2020年12月期第1四半期 3,724百万円 2019年12月期 3,842百万円

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
2019年12月期	—	—	—	—	—
2020年12月期	—	—	—	—	—
2020年12月期(予想)	—	—	—	—	—

(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. 2020年12月期の連結業績予想(2020年1月1日~2020年12月31日)

	事業収益	営業利益	経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益	1株当たり 当期純利益
通期	1,100百万円以上	350百万円以上	300百万円以上	250百万円以上	9円63銭以上

(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) 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 社 (社名) 、除外 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数 (四半期累計)

20年12月期 1 Q	25,100,000株	19年12月期	25,100,000株
20年12月期 1 Q	一株	19年12月期	一株
20年12月期 1 Q	25,100,000株	19年12月期 1 Q	一株

※ 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P2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	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	2
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	3
(1) 四半期連結貸借対照表	3
(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	4
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(重要な後発事象)	6

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の世界的な流行により経済活動が停滞しており、その先行きが不透明となっています。

このような状況下の中で当社グループは、「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、2016年の設立から5期目に当たる当期におきましても、積極的に経営を取り組んでまいりました。

技術的基盤となるCRISPR-GNDM[®]プラットフォームの強みを生かし、「幅のある創薬」と「バリューチェーンの補完」を目指し、自社とパートナーングを組み合わせたハイブリッド型ビジネスモデルにより遺伝子疾患治療薬の創出を実現すべく取り組みました。当第1四半期連結累計期間においては、協業モデルパイプライン5本、自社モデルパイプライン2本を進めております。その中で、パートナーと複数パイプラインの共同研究を着実に進めたことにより、2つのパイプラインで共同研究のマイルストーンを達成することが出来ました。

この結果、当第1四半期連結累計期間の業績は、事業収益13,000千円、営業損失116,164千円、経常損失116,924千円、親会社株主に帰属する四半期純損失118,286千円となりました。

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

(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171,036千円減少し、3,703,938千円となりました。これは主に、現金及び預金が174,355千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2,510千円増加し、65,963千円となりました。これは主に、無形固定資産が5,201千円発生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51,528千円減少し、39,612千円となりました。これは主に、その他流動負債が36,071千円減少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1,089千円増加し、5,833千円となりました。これは、繰延税金負債が1,089千円増加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118,087千円減少し、3,724,455千円となりました。これは主に、純損失発生に伴い利益剰余金が118,286千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

2020年12月期の業績予想につきましては、本日開示致しました「東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う当社決算情報等のお知らせ」をご参照ください。

なお、業績予想につきましては、本資料の発表日現在において入手可能な情報に基づいて判断しております。実際の業績等は、今後の状況の変化により異なる可能性があります。

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 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,857,235	3,682,880
売掛金	6,600	7,700
その他	11,139	13,357
流動資産合計	3,874,974	3,703,938
固定資産		
有形固定資産	48,954	46,562
無形固定資産	—	5,201
投資その他の資産	14,499	14,199
固定資産合計	63,453	65,963
資産合計	3,938,428	3,769,901
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	21,820	6,364
その他	69,320	33,248
流動負債合計	91,140	39,612
固定負債		
繰延税金負債	4,744	5,833
固定負債負債	4,744	5,833
負債合計	95,885	45,446
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,300,000	1,300,000
資本剰余金	2,621,735	2,621,735
利益剰余金	△79,112	△197,398
株主資本合計	3,842,623	3,724,336
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△80	119
その他の包括利益累計額合計	△80	119
純資産合計	3,842,542	3,724,455
負債純資産合計	3,938,428	3,769,901

(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)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
事業収益	13,000
事業費用	
研究開発費	81,317
販売費及び一般管理費	47,846
事業費用合計	129,164
営業損失(△)	△116,164
営業外収益	
補助金収入	79
その他	19
営業外収益合計	98
営業外費用	
上場関連費用	766
その他	92
営業外費用合計	858
経常損失(△)	△116,924
税金等調整前四半期純損失(△)	△116,924
法人税、住民税及び事業税	240
法人税等調整額	1,121
法人税等合計	1,362
四半期純損失(△)	△118,286
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△118,286

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)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)
四半期純損失(△)	△118,286
その他の包括利益	
為替換算調整勘定	199
その他の包括利益合計	199
四半期包括利益	△118,087
(内訳)	
親会社株主に係る四半期包括利益	△118,087

(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)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(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。

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

当社は、2020年2月14日開催の取締役会において、米国のバイオテクノロジー企業Editas Medicine Inc. (以下「エディタス社」という。)との間でCRISPR/Cas9特許のライセンス契約を締結することを決議し、2020年4月1日付で契約を締結いたしました。なお、契約の概要は以下のとおりです。

1. 契約の目的

エディタス社がライセンス権を有するゲノム編集技術であるCRISPR/Cas9特許について、当社がCRISPR-GNDMを用いた遺伝子治療薬の製造・販売等を行うためであります。

2. 契約の相手会社の名称

Editas Medicine Inc.

3. 締結の時期

2020年4月1日

4. 契約の内容

当社は当社独自のCRISPR-GNDM技術により、遺伝子疾患に苦しむ患者様のための治療薬開発を目指しています。本契約は、エディタス社がライセンス権を有するゲノム編集技術であるCRISPR/Cas9特許について、当社が遺伝子治療薬の製造・販売等を全世界で行うための特許権等の非独占的実施権の許諾に関するものであります。

本契約に伴い、当社はエディタス社に対して実施許諾権の対価を支払い、無形固定資産に計上されます。また、今後事業の進捗に伴うマイルストーンやロイヤリティ等を支払います。