



2022年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年5月9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 2022年5月13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1四半期の連結業績(2022年1月1日～2022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	%
2022年12月期第1四半期	40	—	△466	—	△443	—	△438	—
2021年12月期第1四半期	0	△95.4	△252	—	△245	—	201	—
(注) 包括利益	2022年12月期第1四半期 △427百万円(—%)		2021年12月期第1四半期 210百万円(—%)					

	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1四半期	△15.13	—
2021年12月期第1四半期	7.07	6.66

- (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、2022年12月期第1四半期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1四半期	5,624	5,126	91.2
2021年12月期	6,069	5,549	91.4
(参考) 自己資本	2022年12月期第1四半期 5,126百万円	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	—				
2022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. 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 -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 : 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 1 Q	29,062,500株	2021年12月期	28,967,500株
② 期末自己株式数	2022年12月期 1 Q	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 1 Q	29,015,611株	2021年12月期 1 Q	28,546,560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1四半期連結累計期間における我が国経済は、オミクロン株の流行がピークアウトの兆しを見せつつも、ロシアのウクライナ侵攻等も重なり経済活動の先行きが再び不透明な状況となっております。

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本格化させております。

これまでにも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[®]技術を用いたプログラムの開発を進めてまいりましたが、より効率的でスピーディーな研究開発と、開発ノウハウの水平展開を目指して当社機能の幅を広げる取り組みを開始いたしました。これにより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」の推進のみならず、パートナーと共同で治療薬の開発を行う「協業モデルパイプライン」に対しても自社で確立したノウハウを供与することにより、より高い付加価値を提供できるようになったと考えます。

当第1四半期連結累計期間においては、MDL-101を中心とした各協業モデルパイプライン及び自社モデルパイプラインの研究開発は着実に進んでおります。MDL-101は2023年中の治験申請にむけて開発を継続しております。主として毒性試験、プロセス開発が業務の中心となっております。薬事面では、3月に米国食品医薬品局(FDA)からゲノム編集に対するドラフトガイダンスが発表されました。これは各社でゲノム編集パイプラインの臨床試験が進む中で、ゲノム編集が遺伝子治療における大分野としてさらに認知を高めることになりつつことが背景にあると当社では考えています。当社も2月にFDAに対してMDL-101のINTERACTミーティングの申請をおこないましたが、これは3月に受理され、7月に開催の通知が来ております。また、2022年中にはPre-INDミーティングの申請を行う予定で準備を進めております。これによって治験開始までのハードルを明確化させ、試験計画をチューニングして行くことが可能であると考えています。その他のパイプラインにおいてはエーザイ社との協業パイプラインであるMDL-205は研究マイルストーンを実現しその対価が計上されております。また、両者の合意に基づき共同研究期間を延長しております。

当社グループはCRISPR-GNDM[®]技術の確立及び各プログラムで上げた成果について、2022年5月16-19日に米国ワシントンD.C.で開催の米国遺伝子細胞治療学会(ASGCT)の年会で6演題の報告の予定です。この演題はMDL-101やMDL-104、MDL-205などのパイプラインにおける研究成果に加えて、AAVベクターによるCRISPR-GNDM[®]分子の製造上の想定される課題やCas9タンパクを長期にわたって動物の体内で発現させた場合の免疫に対する効果など、技術的なハードルと思われることに対する研究成果を共有することになります。これはエピジェネティクス編集領域において業界の先頭を進む当社がリーダーとしてその情報を発信していく責任を果たそうとする取り組みです。また、当社が新分野として取り組む心筋症の新規パイプライン、MDL-105についての報告を行います。MDL-105はタイティン(Titin)遺伝子をターゲットとして拡張型心筋症(DCM)の治療を目指すプログラムです。本プログラムは新たに当社の自社パイプラインとして採用され、開発を行うことといたしました。

さらに、ブロード研究所とカリフォルニア大グループの間でCRISPR基本特許の米国内における権利について争われていた2つめのインターフェアランスの結果が2月にブロード研に有利な形で米国特許庁の裁定がありました。これにより当社グループがEditas社を通じてライセンスを受けているCRISPR基本特許が引き続き有効であることがより確実となり、当社事業を保護する見通しとなりました。また、特許についてはこの他に、当第1四半期連結累計期間後の4月に当社と当社のパートナーであるアステラス社との間で共同出願された「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」の特許出願が日本において特許査定を受け、5月に特許登録となっております。これはデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象として、GNDM法を用いた遺伝子治療薬で治療を行う新たな方法であり、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、事業収益40,500千円（前年同四半期比-%増加）、営業損失466,718千円（前年同四半期は営業損失252,636千円）、経常損失443,703千円（前年同四半期は経常損失245,810千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失438,906千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純利益201,800千円）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493,945千円減少し、4,573,098千円となりました。これは主に、現金及び預金が531,220千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48,869千円増加し、1,050,962千円となりました。これは主に、有形固定資産が71,649千円増加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9,584千円減少し、171,133千円となりました。これは主に、その他が9,685千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12,632千円減少し、326,574千円となりました。これは主に、繰延税金負債が5,052千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422,859千円減少し、5,126,352千円となりました。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438,906千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1四半期連結会計期間 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,936,193	4,404,973
売掛金	—	44,550
その他	130,850	123,574
流動資産合計	5,067,043	4,573,098
固定資産		
有形固定資産	223,784	295,433
無形固定資産		
特許実施権	704,729	689,051
その他	273	253
無形固定資産合計	705,003	689,304
投資その他の資産	73,305	66,224
固定資産合計	1,002,093	1,050,962
資産合計	6,069,137	5,624,061
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	19,282	10,445
賞与引当金	—	8,938
その他	161,434	151,749
流動負債合計	180,717	171,133
固定負債		
役員株式報酬引当金	988	855
従業員株式報酬引当金	4,775	3,946
繰延税金負債	5,052	—
その他	328,391	321,772
固定負債合計	339,207	326,574
負債合計	519,925	497,708
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,744,447	2,746,760
資本剰余金	4,066,182	4,068,495
利益剰余金	△1,266,476	△1,705,382
自己株式	△97	△97
株主資本合計	5,544,055	5,109,774
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,156	16,578
その他の包括利益累計額合計	5,156	16,578
純資産合計	5,549,212	5,126,352
負債純資産合計	6,069,137	5,624,061

(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 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
事業収益	600	40,500
事業費用		
研究開発費	184,182	442,239
販売費及び一般管理費	69,053	64,979
事業費用合計	253,236	507,218
営業損失(△)	△252,636	△466,718
営業外収益		
受取利息	27	27
補助金収入	205	—
為替差益	6,962	24,454
その他	29	—
営業外収益合計	7,223	24,481
営業外費用		
支払利息	—	1,119
株式交付費	397	346
営業外費用合計	397	1,466
経常損失(△)	△245,810	△443,703
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利益又は税金等調整前四半期純損失(△)	240,071	△443,703
法人税、住民税及び事業税	36,153	306
法人税等調整額	2,118	△5,103
法人税等合計	38,271	△4,797
四半期純利益又は四半期純損失(△)	201,800	△438,906
親会社株主に帰属する四半期純利益又は親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	201,800	△438,906

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 2021年1月1日 至 2021年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年3月31日)
四半期純利益又は四半期純損失(△)	201,800	△438,906
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	8,203	11,422
その他の包括利益合計	8,203	11,422
四半期包括利益	210,004	△427,484
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	210,004	△427,484

(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2,312千円、資本剰余金が2,312千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2,746,760千円、資本剰余金は4,068,495千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。)等を当第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1四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。)等を当第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。