



2022年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年8月5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8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 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2022年12月期第2四半期の連結業績(2022年1月1日~2022年6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2四半期	40	—	△868	—	△780	—	△775	—
2021年12月期第2四半期	1	△99.7	△477	—	△464	—	17	△34.1

(注) 包括利益 2022年12月期第2四半期 △746百万円(—%) 2021年12月期第2四半期 22百万円(△15.6%)

	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2四半期	△26.70	—
2021年12月期第2四半期	0.62	0.59

(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2四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2四半期	5,343	4,812	90.0
2021年12月期	6,069	5,549	91.4

(参考) 自己資本 2022年12月期第2四半期 4,810百万円 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P4「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 -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2Q	29,117,500株	2021年12月期	28,967,500株
② 期末自己株式数	2022年12月期2Q	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2Q	29,055,760株	2021年12月期2Q	28,625,482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P4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	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	6
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期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
(会計方針の変更)	9
(セグメント情報等)	9

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2四半期連結累計期間における我が国経済は、オミクロン株を主とする新型コロナウイルス感染症蔓延の第7波の影響や継続するロシアのウクライナ侵攻の影響によ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。

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まいりましたが、前臨床の専門家の配置を含め、現実として視野に入ってきた臨床入りに向けた取り組みを一層本格化させています。

当第2四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。7月中旬にFDAとINTERACTミーティングを実施し、INDに至るまでに解決すべき課題の確認を行いました。当社が進める遺伝子制御による治療薬の開発はCRISPRを用いる方法のみならず、その他のプラットフォームにおいても臨床入りの経験が無い新しいアプローチであり、また当局にとっても新しいアプローチであるために、適用されるガイドラインや臨床入りに必要な試験については明らかではない部分がありました。しかしながら、この度の当局との対話により、概ね当社の仮説通りの試験を行えば良いことが明らかになったと考えます。

この他のパイプラインも確実な進捗を見せております。アルツハイマー病を含むタウオパチーをターゲットとしたMDL-104ではヒト化タウモデルマウスにおいてGNDMによるタウタンパクの抑制を確認することができています。これによりマウス版MDL-104ではなくヒト版MDL-104の効果を直接みることができます。また、MDL-105のパイプラインにおいては臨床及び遺伝子解析の専門家とのディスカッションを行い、将来の臨床試験及び上市後に対象となる患者群についての理解を深めるにいたりしました。結果、相当数の患者がTitin遺伝子の変異によって拡張型心筋症になっていることが示唆され、当社のアプローチによる治療薬開発に一定の合理性があることが示されました。

これら研究開発の取り組みと平行して当社はCMD1aの患者団体であるCureCMD及び当該疾患の臨床の専門家とのエンゲージメントを作り、臨床に向けた取り組みを加速させています。当社が対象としている希少疾患の場合、臨床試験における患者さんのリクルーティングはマスによるアプローチではなく、ネットワークを介した個別の患者さんへのアプローチになるため、臨床前のこうした助走は将来の臨床試験をスムーズに遂行させるために重要であると考えます。

5月にはワシントンD.C.で開催された米国遺伝子細胞治療学会(ASGCT)において、6演題を発表しました。このうち、当社のリードプログラムのMDL-101、タウオパチーを対象としたMDL-104、拡張型心筋症を対象としたMDL-105、アンジェルマン症候群を対象としたMDL-205について、6演題を発表しました。学会での発表は今回が初めてでしたが、CRISPR-GNDM[®]プラットフォームへの注目度が高まったと考えます。

特許面においては、当社と当社の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」の特許出願が日本において4月に特許査定を受け、5月に特許登録となっておりますが、6月に米国でも特許査定を受けました。治療薬の最も大きい市場である米国で特許成立の見通しとなったことは大きな成果であると考えます。

この結果、当第2四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868,457千円(前年同四半期は営業損失477,318千円)、経常損失780,483千円(前年同四半期は経常損失464,982千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失775,695千円(前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純利益17,702千円)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)

当第2四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811,942千円減少し、4,255,101千円となりました。これは主に、現金及び預金が777,701千円減少したためであります。

(固定資産)

当第2四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85,947千円増加し、1,088,041千円となりました。これは主に、有形固定資産が117,980千円増加したためであります。

(流動負債)

当第2四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24,582千円増加し、205,300千円となりました。これは主に、賞与引当金が18,634千円増加したためであります。

(固定負債)

当第2四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14,028千円減少し、325,178千円となりました。これは主に、その他が11,221千円減少したためであります。

(純資産)

当第2四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736,548千円減少し、4,812,663千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失が775,695千円発生したためであります。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間末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777,701千円減少し、4,158,491千円となりました。当第2四半期連結結果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713,384千円(前年同四半期は18,377千円の獲得)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失780,483千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118,965千円(前年同四半期は275,022千円の獲得)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129,719千円によるものであります。

(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3,653千円(前年同四半期は56,436千円の獲得)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7,595千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2四半期連結会計期間 (2022年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,936,193	4,158,491
その他	130,850	96,610
流動資産合計	5,067,043	4,255,101
固定資産		
有形固定資産	223,784	341,764
無形固定資産		
特許実施権	704,729	673,372
その他	273	240
無形固定資産合計	705,003	673,612
投資その他の資産	73,305	72,663
固定資産合計	1,002,093	1,088,041
資産合計	6,069,137	5,343,143
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	19,282	19,475
賞与引当金	—	18,634
その他	161,434	167,189
流動負債合計	180,717	205,300
固定負債		
役員株式報酬引当金	988	1,359
従業員株式報酬引当金	4,775	6,648
繰延税金負債	5,052	—
その他	328,391	317,170
固定負債合計	339,207	325,178
負債合計	519,925	530,479
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,744,447	2,066,652
資本剰余金	4,066,182	3,388,387
利益剰余金	△1,266,476	△678,331
自己株式	△97	△97
株主資本合計	5,544,055	4,776,610
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,156	33,975
その他の包括利益累計額合計	5,156	33,975
新株予約権	—	2,077
純資産合計	5,549,212	4,812,663
負債純資産合計	6,069,137	5,343,143

(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2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
事業収益	1,100	40,500
事業費用		
研究開発費	349,005	778,908
販売費及び一般管理費	129,412	130,049
事業費用合計	478,418	908,957
営業損失(△)	△477,318	△868,457
営業外収益		
受取利息	27	27
補助金収入	205	—
為替差益	12,834	90,899
その他	63	299
営業外収益合計	13,129	91,227
営業外費用		
支払利息	—	2,331
株式交付費	793	654
新株予約権発行費	—	267
営業外費用合計	793	3,253
経常損失(△)	△464,982	△780,483
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(△)	20,899	△780,483
法人税、住民税及び事業税	1,269	609
法人税等調整額	1,927	△5,397
法人税等合計	3,196	△4,788
四半期純利益又は四半期純損失(△)	17,702	△775,695
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(△)	17,702	△775,695

四半期連結包括利益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
四半期純利益又は四半期純損失(△)	17,702	△775,695
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	4,618	28,819
その他の包括利益合計	4,618	28,819
四半期包括利益	22,321	△746,875
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	22,321	△746,875

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益又は税金等調整前四半期純損失(△)	20,899	△780,483
減価償却費	36,622	58,358
役員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	932	371
従業員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	4,229	1,873
賞与引当金の増減額(△は減少)	—	13,839
株式報酬費用	—	2,077
受取利息及び受取配当金	△27	△27
補助金収入	△205	—
株式交付費	793	654
支払利息	—	2,331
為替差損益(△は益)	△6,128	△64,452
受取賠償金	△485,881	—
未払金の増減額(△は減少)	△3,013	11,807
未払費用の増減額(△は減少)	5,528	10,434
未収消費税等の増減額(△は増加)	△1,725	26,163
その他	△38,551	8,401
小計	△466,527	△708,650
利息及び配当金の受取額	27	27
利息の支払額	—	△3,551
補助金の受取額	205	—
法人税等の支払額	△1,210	△1,210
賠償金の受取額	485,881	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	18,377	△713,384
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	△5,620	△129,719
特許実施権負担金受入による収入	329,670	—
敷金の差入による支出	△49,346	△939
敷金の回収による収入	—	11,694
その他	319	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	275,022	△118,965
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	56,436	7,595
割賦債務の返済による支出	—	△3,674
その他	—	△267
財務活動によるキャッシュ・フロー	56,436	3,653
現金及び現金同等物に係る換算差額	13,267	50,993
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	363,103	△777,701
現金及び現金同等物の期首残高	5,421,476	4,936,193
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,784,579	4,158,491

(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2四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4,125千円、資本剰余金が4,125千円増加しております。これにより、当第2四半期連結会計期間末の資本金は2,066,652千円、資本剰余金は3,388,387千円、利益剰余金は△678,331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2四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。