



2025年12月期 第2四半期（中間期）決算短信〔日本基準〕（連結）

2025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（氏名） 中島 陽介（TEL） 03-6231-0456
半期報告書提出予定日 2025年8月14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. 2025年12月期中間期の連結業績（2025年1月1日～2025年6月30日）

(1) 連結経営成績（累計）

（％表示は、対前年中間期増減率）

	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	%
2025年12月期中間期	—	—	△1,031	—	△1,019	—	△1,020	—
2024年12月期中間期	—	—	△838	—	△780	—	△780	—

(注) 包括利益 2025年12月期中間期 △1,033百万円（—％） 2024年12月期中間期 △772百万円（—％）

	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
2025年12月期中間期	△13.78	—
2024年12月期中間期	△21.98	—

- (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	%
2025年12月期中間期	3,416	3,187	92.5
2024年12月期	3,691	3,548	95.5

(参考) 自己資本 2025年12月期中間期 3,160百万円 2024年12月期 3,526百万円

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
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00			
2025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. 2025年12月期の連結業績予想（2025年1月1日～2025年12月31日）

2025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）連結業績予想などの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 : 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)	2025年12月期中間期	76,928,198 株	2024年12月期	69,403,998 株
② 期末自己株式数	2025年12月期中間期	63 株	2024年12月期	63 株
③ 期中平均株式数 (中間期)	2025年12月期中間期	74,042,423 株	2024年12月期中間期	35,524,843 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
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	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
(会計方針の変更)	9
(中間連結損益計算書関係)	9
(セグメント情報等)	9
(重要な後発事象)	9

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、関税などを含む米国の経済政策に大きく揺さぶられる結果となりました。これに伴い株式、債券、為替のすべてが大きく変動し、また景気後退懸念が持ち上がっています。東ヨーロッパや中東などの世界の各地で継続する戦争や紛争も地政学的環境の見通しを悪くしているといえます。こうした揺さぶりを受けた主要国のマーケットは警戒感を高め、結果的に先行投資を必要とする製薬・バイオテックセクターにも影響を与えています。それに加えて米国政府の医療政策の変更は、承認申請業務を含めた今後の医薬品の研究開発や製造販売に少なからぬ影響を与え、製薬・バイオテック業界に不透明感がでていると言わざるを得ない状況です。

そんな情勢の中、当社グループは2016年の設立から10期目となりましたが、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、今日に至るまでエピゲノム編集治療薬の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おります。当社は最先端の技術による成果を結実させるべく臨床試験開始に向けた取り組みを当連結会計年度も継続しております。

当社のリードプログラムであり、先天性筋ジストロフィー1a型(LAMA2-CMD)を対象としたMDL-101は、引き続き治験申請に向けてGLP毒性試験及びGMP治験薬製造の準備を進めています。本年6月末にIND申請の見通しについてリリースをしておりますが、外部のCROやCDMOと提携し、また外部のアドバイザーを交えて必要な治験薬および前臨床データの取得を目指しています。また、本プログラムに対しては米国のブロード研究所で開発された筋肉選択的キャプシドであるMYOAAVのライセンスの供与を受ける契約を本年7月に締結しており、将来の製造販売に向けた技術、知財基盤の整備を進めております。

またデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の治療薬を目指すMDL-201については、病態モデルマウス試験において良好な結果を得ており、上市されている遺伝子治療薬を模したベンチマーク薬剤との比較において、1/10程度の低用量でも良好な病態改善効果を示しております。本結果は、MDL-201によるDMD治療へのアプローチの合理性を示すものであり、またMDL-101で開発が進むプラットフォームをほぼそのまま転用できるために、大きな市場を有するDMDに対してこれまでのノウハウを投下することにより効率の良い開発を行っていく可能性があると考えています。

さらに、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD:Facioscapulohumeral muscular dystrophy)をターゲットとしたMDL-103に対しては、XPrize財団およびSolve FSHD財団からの助成金を5月、6月に獲得しています。当助成金は優れたFSHD治療薬を開発するグループや企業に対して研究開発を促進する目的で提供されるもので、当社のアプローチによる開発がこれらの財団およびその選定を行う専門家グループに高く評価された結果であると当社は考えております。

これまで着実に開発を進めてきたMDL-101に加えて、プラットフォームを共有し、さらに大きな患者ポピュレーションにアプローチしうるMDL-201やMDL-103における成果は、企業価値をさらに飛躍させる機会であると当社は考えています。そこで追加の資金調達を行うことによりMDL-101の前臨床試験と臨床PoCを中心とした開発において、前回調達から差異の生じた開発資金、MDL-201およびMDL-103の開発を推進させるための資金、さらに事業運営資金の手当を行うと考え、第1回無担保普通社債、第17回新株予約権(行使価額修正条項付)による資金調達を決定しております。

この結果、当中間連結会計期間の業績は、営業損失1,031,954千円(前中間連結会計期間は営業損失838,956千円)、経常損失1,019,197千円(前中間連結会計期間は経常損失780,152千円)、親会社株主に帰属する中間純損失1,020,456千円(前中間連結会計期間は親会社株主に帰属する中間純損失780,946千円)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268,119千円減少し、3,348,960千円となりました。これは主に、現金及び預金が313,604千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7,107千円減少し、67,362千円となりました。これは主に、投資その他の資産が7,107千円減少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54,564千円増加し、171,886千円となりました。これは主に、未払費用が56,826千円増加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30,783千円増加し、56,932千円となりました。これは主に、その他が34,047千円増加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360,574千円減少し、3,187,504千円となりました。これは主に、資本金が386,782千円および資本剰余金が386,782千円減少し、利益剰余金が420,626千円増加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313,604千円減少し、3,261,672千円となりました。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910,281千円（前中間連結会計期間は931,410千円の使用）となりました。これは主に、税金等調整前中間純損失1,019,780千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583千円（前中間連結会計期間は188千円の使用）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583千円によるものです。

(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658,323千円（前中間連結会計期間は256,143千円の獲得）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662,623千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。

(4) 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た、「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。

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、10期目以降もMDL-101に加えてMDL-201やMDL-103など複数のパイプラインについて研究開発を行っていきます。当社の人的リソースとしては外部機関との連携により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。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、当中間連結会計期間末現在で、現金及び預金3,261,672千円を有しており、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。

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 (2024年12月31日)	当中間連結会計期間 (2025年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,575,277	3,261,672
貯蔵品	141	—
未収入金	—	37,189
その他	41,661	50,098
流動資産合計	3,617,079	3,348,960
固定資産		
投資その他の資産	74,469	67,362
固定資産合計	74,469	67,362
資産合計	3,691,549	3,416,323
負債の部		
流動負債		
未払金	79,338	72,160
未払費用	20,308	77,134
未払法人税等	16,496	11,148
賞与引当金	—	9,624
その他	1,179	1,819
流動負債合計	117,322	171,886
固定負債		
役員株式報酬引当金	822	—
従業員株式報酬引当金	3,624	1,183
その他	21,701	55,749
固定負債合計	26,148	56,932
負債合計	143,471	228,819
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,758,987	1,372,205
資本剰余金	3,080,722	2,693,940
利益剰余金	△1,325,620	△904,993
自己株式	△97	△97
株主資本合計	3,513,992	3,161,054
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	12,337	△390
その他の包括利益累計額合計	12,337	△390
新株予約権	21,748	26,840
純資産合計	3,548,078	3,187,504
負債純資産合計	3,691,549	3,416,323

(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 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	716,518	906,324
販売費及び一般管理費	122,437	125,629
事業費用合計	838,956	1,031,954
営業損失(△)	△838,956	△1,031,954
営業外収益		
受取利息	8	1,311
為替差益	63,032	—
その他	11	49,606
営業外収益合計	63,052	50,917
営業外費用		
支払利息	2,057	1,524
為替差損	—	35,934
株式交付費	2,190	702
営業外費用合計	4,248	38,160
経常損失(△)	△780,152	△1,019,197
特別損失		
減損損失	188	583
特別損失合計	188	583
税金等調整前中間純損失(△)	△780,340	△1,019,780
法人税、住民税及び事業税	606	675
法人税等合計	606	675
中間純損失(△)	△780,946	△1,020,456
親会社株主に帰属する中間純損失(△)	△780,946	△1,020,456

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 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年6月30日)
中間純損失(△)	△780,946	△1,020,456
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	8,801	△12,728
その他の包括利益合計	8,801	△12,728
中間包括利益	△772,145	△1,033,184
(内訳)		
親会社株主に係る中間包括利益	△772,145	△1,033,184

(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 2024年1月1日 至 2024年6月30日)	当中間連結会計期間 (自 2025年1月1日 至 2025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(△)	△780,340	△1,019,780
減損損失	188	583
役員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	△244	△82
従業員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	△1,283	△520
賞与引当金の増減額(△は減少)	8,561	9,852
株式報酬費用	△7,795	7,460
受取利息及び受取配当金	△8	△1,311
株式交付費	2,190	702
支払利息	2,057	1,524
為替差損益(△は益)	△56,613	41,390
未収入金の増減額(△は増加)	—	△37,840
未払金の増減額(△は減少)	△47,435	△3,568
未払費用の増減額(△は減少)	△67,081	60,355
未収消費税等の増減額(△は増加)	7,442	5,733
その他	12,209	26,383
小計	△928,151	△909,119
利息及び配当金の受取額	8	1,311
利息の支払額	△2,057	△1,524
法人税等の支払額	△1,210	△950
営業活動によるキャッシュ・フロー	△931,410	△910,281
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	△188	△583
投資活動によるキャッシュ・フロー	△188	△583
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	260,054	662,623
割賦債務の返済による支出	△3,910	△4,300
財務活動によるキャッシュ・フロー	256,143	658,323
現金及び現金同等物に係る換算差額	70,299	△61,062
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△605,155	△313,604
現金及び現金同等物の期首残高	1,883,437	3,575,277
現金及び現金同等物の中間期末残高	1,278,281	3,261,672

(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)

2025年3月27日開催の第9回定時株主総会の決議に基づき、2025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720,541千円、資本剰余金が720,541千円減少し、利益剰余金が1,441,083千円増加しております。また、当中間連結会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権の行使に伴い、資本金が332,830千円、資本剰余金が332,830千円増加しております。また、2025年4月14日及び2025年5月14日開催の各取締役会決議に基づき、事後交付型株式報酬としての新株発行を行ったことにより、資本金が929千円、資本剰余金が929千円増加しております。この結果、当中間連結会計期間末の資本金は1,372,205千円、資本剰余金は2,693,940千円、利益剰余金は△904,993千円となっております。

(会計方針の変更)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下「2022年改正会計基準」という。)等を当中間連結会計期間の期首から適用しております。

法人税等の計上区分(その他の包括利益に対する課税)に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取扱い及び「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2022年10月28日。以下、「2022年改正適用指針」という。)第65-2項(2)ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。なお、中間連結財務諸表に与える影響はありません。

また、連結会社間における子会社株式等の売却に伴い生じた売却損益を税務上繰り延べる場合の連結財務諸表における取扱いの見直しに関連する改正については、2022年改正適用指針を当中間連結会計期間の期首から適用しております。当該会計方針の変更は、遡及適用され、前中間連結会計期間及び前連結会計年度については遡及適用後の中間連結財務諸表及び連結財務諸表となっております。なお、前中間連結会計期間の中間連結財務諸表及び前連結会計年度の連結財務諸表に与える影響はありません。

(中間連結損益計算書関係)

(営業外収益)

世界最大級の技術コンペティションXPRIZE Healthspanの一環であるFSHD Bonus Prizeにおける獲得賞金を、その他の営業外収益として37,150千円計上しております。詳細につきましては2025年5月13日付「世界最大級のコンペティションXPRIZE HealthspanのFSHDBonusPrizeのファイナリストに選出、25万ドルの賞金獲得に関するお知らせ」をご参照ください。

SOLVE FSHDと締結した革新的な顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー治療薬の開発に関する戦略的提携に基づく研究開発支援金を、その他の営業外収益として12,327千円計上しております。詳細につきましては2025年6月9日付「SOLVE FSHDと株式会社モダリス革新的な顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー治療薬の開発に関する戦略的提携発表のお知らせ」をご参照ください。

(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)

該当事項はありません。