

資金調達に関する補足説明資料

詳細は、「第三者割当による第17回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び第1回無担保社債（私募債）並びに新株予約権の買取契約の締結に関するお知らせ」を参照ください。

The switch



is the Key

株式会社モダリス
(証券コード：4883)
2025年8月7日



本資料の取扱について

- 本資料は、関連情報のご案内のみを目的として当社が作成したものであり、日本国、米国またはそれ以外の一切の法域における有価証券の取得勧誘または売付け勧誘等を構成するものではありません。米国、日本国またはそれ以外の一切の法域において、適用法令に基づく登録もしくは届出またはこれらの免除を受けずに、当社の有価証券の募集または販売を行うことはできません。
- 本資料に記載されている情報は、現時点の経済、規制、市場等の状況を前提としていますが、その真実性、正確性または完全性について、当社は何ら表明または保証するものではありません。本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。本資料及びその記載内容について、当社の書面による事前の同意なしに、何人も、他の目的で公開または利用することはできません。本資料に記載された将来の業績に関する記述は、将来情報です。将来情報には、「信じる」、「予測する」、「計画する」、「戦略をもつ」、「期待する」、「予想する」、「予測する」または「可能性がある」というような表現及び将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を含みます（これらに限定されるものではありません）。将来情報は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来情報は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来情報に明示または黙示されたものとは大幅に異なる場合があります。したがって、将来情報に全面的に依拠することのないようご注意ください。
- 本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としています。当社はかかる情報の真実性、正確性あるいは完全性について独自の検証を行っておらず、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。

1. ファイナンスの目的と事業戦略



ファイナンスの目的及び背景

目的及び背景①

当社グループは、2016年の設立以来、「Every life deserves attention（すべての命に、光を）」という経営理念のもと、希少疾患に対する治療薬の開発に取り組んでまいりました。中核技術であるCRISPR-GNDM®は、ノーベル賞技術であるCRISPR/Cas9を基盤としつつ、DNAの切断を伴わない安全性の高い遺伝子制御技術であり、当社はこの技術を用いた治療薬の開発を他社に先駆けて進めております。現在、MDL-101をリードプログラムとして、DMD、DM1、FSHDなどの筋疾患領域に加え、CNS疾患や心筋症などを対象とした複数のパイプラインを展開しており、米国マサチューセッツ州の研究拠点を中心に開発を推進しております。

近年では、血液脳関門（BBB）を通過するキャプシド技術や筋肉特異的キャプシドなど、革新的な遺伝子送達技術との連携により、当社のCRISPR-GNDM®ペイロードの薬効を最大化する次世代型治療薬の開発が加速しております。MDL-101は、改良型キャプシドを用いた次世代型に切り替えて開発を進めており、米国FDAとのPre-INDミーティングも完了し、治験開始に向けた準備を進めております。また、MDL-201やMDL-103などのパイプラインも外部機関からの助成金を獲得するなど、当社の技術力と開発戦略が高く評価されております。

こうした研究開発を継続・推進するためには多額の資金が必要であり、パートナーリングによる資金調達は市場環境の不透明さから確実性に欠ける状況です。当社グループは、将来の成長と企業価値の向上を見据え、不確実な外部依存に頼らず、自社単独での資金調達を選択いたしました。複数の調達手法を検討した結果、即時の資金確保と将来的な資本増強を両立できる手段として、EVO FUNDを割当予定先とする本社債および本新株予約権の発行を決定しております。

ファイナンスの目的及び背景

目的及び背景②

今回資金調達を行う主な目的として、以下の2点が挙げられます。

① MDL-101等の自社パイプラインの研究開発の推進

当社グループは、本社債及び本新株予約権の発行により調達した資金を、これまでのMDL-101を中心とした開発に加えて、他の筋疾患領域を含めた自社パイプラインに関して必要となる研究開発資金に充当する予定です。具体的には、MDL-101のINDに必要な資金の確保を最優先としながらも、MDL-201やMDL-103などその他の筋疾患領域への研究開発資金への割り当てを行う計画です。MDL-101の次のバリュー・インフレクション・ポイント（価値変曲点）は、臨床入り、次いで臨床試験におけるクリニカルPoC（proof-of-concept）になります。これらに到達するためには、外注費や人件費などを含め、今後約20～40億円の開発資金が必要になります。具体的には、治験申請を行うために必要となる治験薬製造（GMP製造）費用、GLP毒性試験費用、臨床試験立ち上げ費用及びPoCを取るまでの期間（2027年を想定）の臨床試験費用などが含まれます。MDL-101の開発は昨年から大きな進捗をしておりますが、2025年6月27日付「MDL-101のINDファイリングの見直しに関するお知らせ」に記載のとおり、外部委託機関の変更及び一部の試験に必要な資材の供給に時間を要した結果、開発スケジュールの見直しを行っております。結果、昨年開示の時点からは一部追加のコストが発生しております。なお、費用は米国ドルでかかる関係上為替レートの影響を受けること、臨床PoCは何例目で実現するかによって時間もコストも大きく変動することなど、コスト変動要因があることから一定の幅を持って必要資金を算出しております。

また、MDL-201やMDL-103についても、大幅な開発成果や外部との提携が進んだ結果、これらのパイプラインに一定のリソースを投入し、開発を進捗させることに大きなパイプライン価値増大の機会が生じております。これらのパイプラインはいずれも、今後マウスやサルなどを用いた動物試験を実施し、パイロット安全性試験を行うことで、臨床に向けた開発を進めるとともに、パートナーリングの可能性を広げることにつながると考えております。そのため、MDL-101の研究開発資金への充当を最優先しつつ、MDL-201やMDL-103などその他の筋疾患領域への研究開発資金にも本社債及び本新株予約権の発行により調達した資金を充当する予定です。

② 研究開発を推進する研究員の適切な維持と新規獲得

上記①に係る人的リソース確保のための人件費が必要になる点に加えて、開発のステージが上がることで、既存人材の維持と共に、治験担当及び薬事等といったIND及びそれ以降の臨床に向けた新たな人材の採用が必要になることが想定されることから、当社グループは、本社債及び本新株予約権の発行により調達した資金を、これらの既存の人件費及び新規採用に係る費用にも充当いたします。なお、研究開発部門の人件費には、既存及び新規採用予定の従業員への給与及び外部アドバイザーへのアドバイザーフィー等が含まれます。

ファイナンスの資金使途

No.	具体的な資金使途	金額（百万円）	支出予定時期
1	MDL-101等の自社パイプラインの研究開発費	800	2026年1月～2027年8月
2	運転資金	433	2026年1月～2027年8月
3	本社債の償還資金	500	2025年8月～2026年4月
	合計	1,733	

パイプラインの状況

MDL-101を中心とした神経筋疾患にフォーカスして開発

Code	疾患名 /疾患領域	所有権	初期開発/前臨床			臨床試験	
			探索/研究	リード 最適化	IND Enabling	前期臨床	ピボタル 試験
MDL-101	LAMA2-CMD*1	Modalis	→			筋疾患	
MDL-202	DM1 *2	Modalis	→				
MDL-201	DMD *3	Modalis	→				
MDL-103	FSHD *4	Modalis	→				
MDL-105	DCM*5	Modalis	→			心筋症	
MDL-104	タウオパチー	Modalis	→			中枢神経症	
MDL-206	エンジェルマン症 候群	Modalis	→				
MDL-207	ドラベ症候群	Modalis	→				

*1: LAMA2-related congenital muscular dystrophy = 先天性筋ジストロフィー1A型。

*2: Myotonic Dystrophy Type 1 =筋強直性ジストロフィー1型

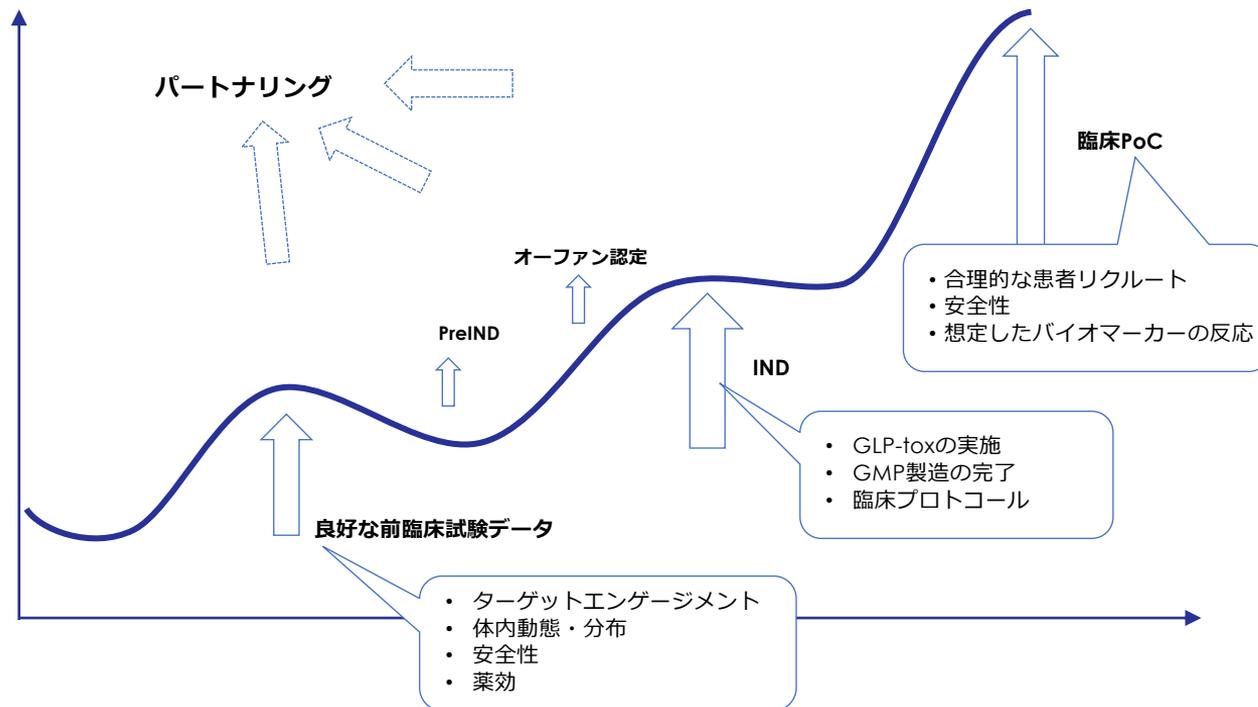
*3: Duchene Muscular Dystrophy (デュシェンヌ型筋ジストロフィー)

*4: facioscapulohumeral muscular dystrophy =顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー

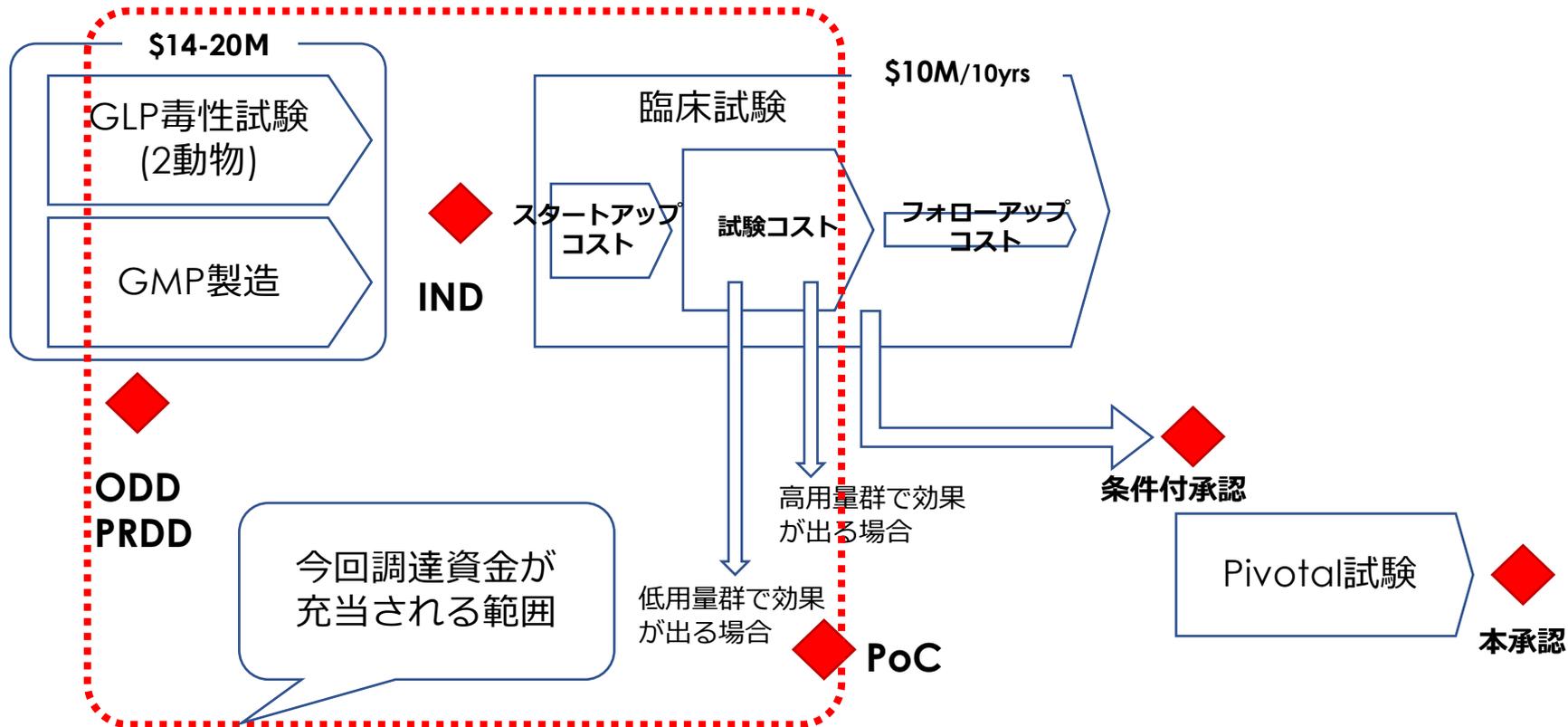
*5: Dilated Cardiomyopathy 拡張型心筋症

バイオテック企業の一般的な価値変曲点(バリューインフレクションポイント)

計画されるイベントとそれに伴う企業価値推移のイメージ

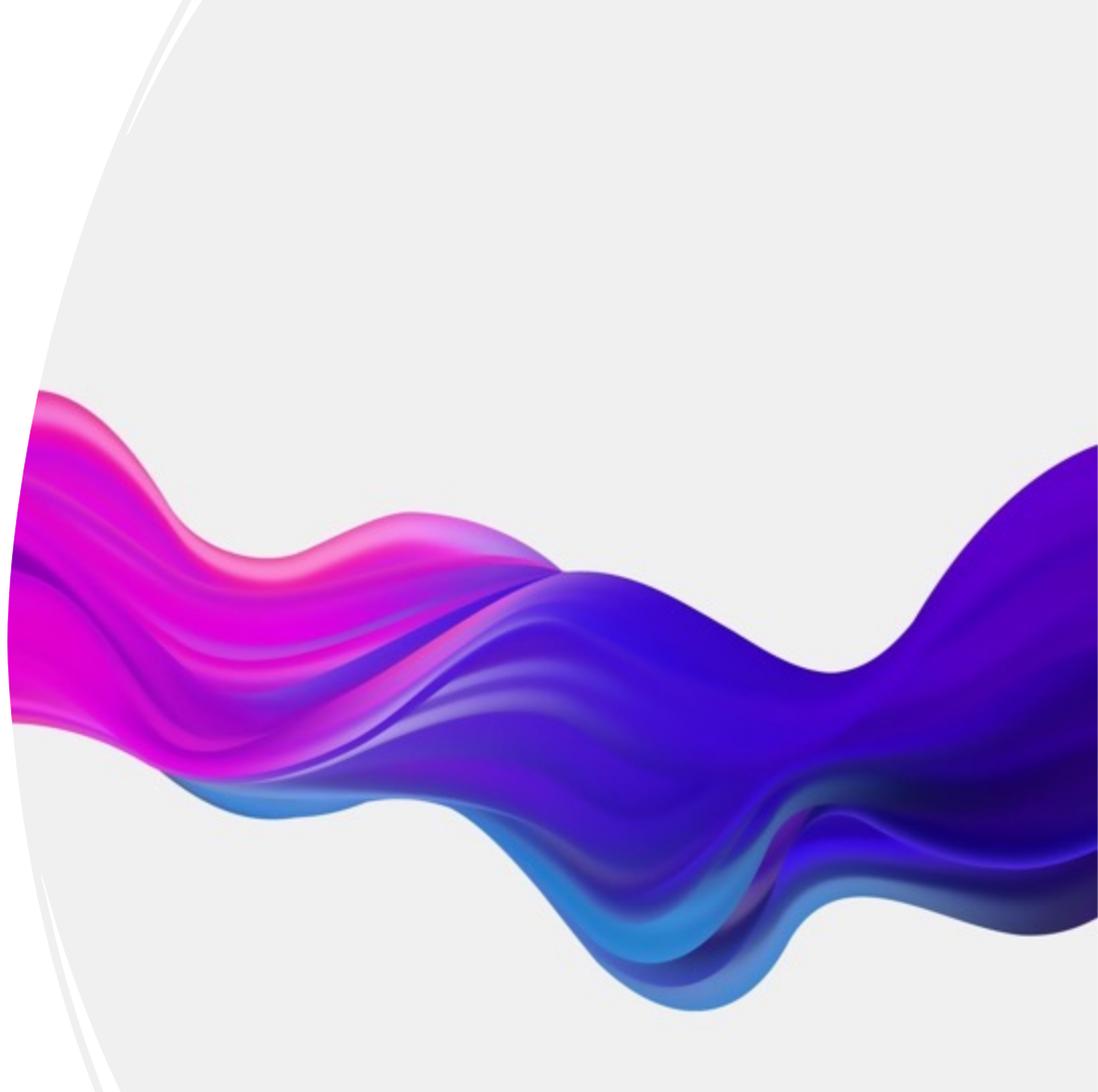


MDL-101のバリューインフレクションポイントと到達までに必要となる資金



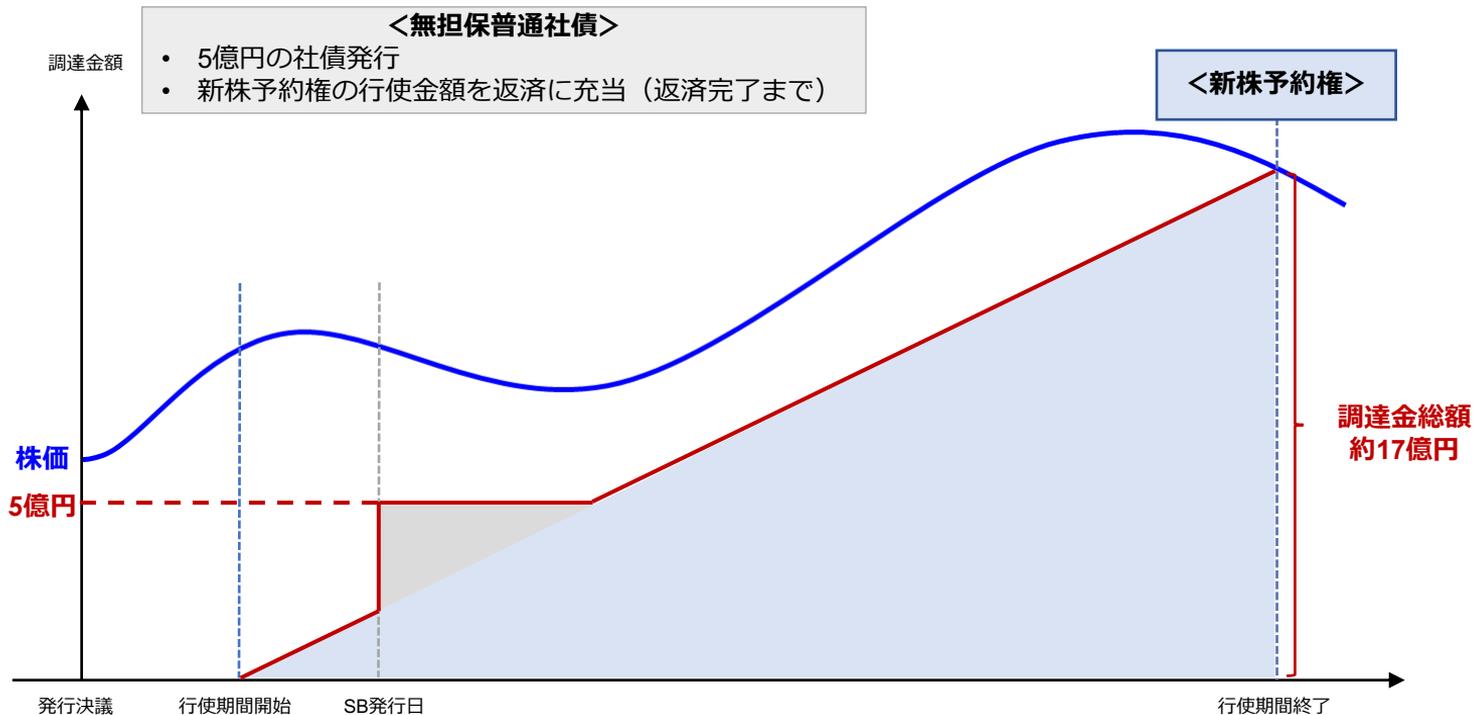
注) 資金需要は主にドルで発生するためにドルで記載しており、日本円相当額は為替によって変動する可能性があります。

2. 本資金調達の概要



本資金調達のイメージ

無担保普通社債（SB）を新株予約権発行の2取引日後に発行
新株予約権発行後、新株予約権の行使が進む度にSB償還に充てる



本資金調達の概要

第17回新株予約権

取引内容	行使価額修正条項付き新株予約権（第三者割当）
割当先	EVO FUND
潜在株式数合計	19,200,000株
想定調達総額	1,733,522,000円
発行決議日	2025年8月7日
発行払込日	2025年8月25日
当初行使価額	91円
行使価額の修正	行使請求期間の初日に2025年8月7日の終値×100%に修正され、 2日目以降1取引日毎に直前取引日終値×100%に修正
行使請求期間	2025年8月26日から2026年4月27日

第1回無担保社債

取引内容	無担保普通社債（私募債）
割当先	EVO FUND
社債の額面総額	500,000,000円
各社債の額面金額	12,500,000円
発行決議日	2025年8月7日
払込期日	2025年8月27日
満期	2026年4月27日

ディスカウントをゼロとしたワラントと必要資金の早期調達を実現する社債の活用



3. Q & A (本開示資料に関して)

本資金調達のQ&A ①

質問	回答
1 今回の資金調達スキームを選んだ理由は何ですか？	<p>本スキームの手法及びその条件は、既存株主の利益に配慮し、かつ、本スキームの目的及び中期的な経営目標の達成に向けて、<u>財務の柔軟性を確保しながら安定的かつ強固な資産の保全を確立することに重点を置いている当社のニーズに最も合致しているもの</u>と判断いたしました。なお、本スキームは、既存株主の権利の希薄化も招きますが、行使価額修正条項付の新株予約権を用いることにより、行使期間にわたって徐々に希薄化する仕組みであると共に、当社株式の流動性が向上し、当社株主による当社株式の処分容易性も高まることが期待でき、中長期的な観点からは、当社全株主の利益に資するものと考えております。</p>
2 本スキームの特徴は何ですか？	<p>行使価額修正条項付の新株予約権の場合、一般的には、基準となる株価から、8～10%程度のディスカウントがなされた上で株式の交付が行われます。<u>これに対し、本新株予約権は、取引日毎に直前取引日終値の100%に修正されます。</u>そのため、基準となる株価からのディスカウントがなく、既存株主の皆様にとっても大きなメリットであると考えております。</p> <p>また、<u>本新株予約権には下限行使価額が設定されており</u>、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る価額に修正されることはなく、株価が下限行使価額を下回る等の株価低迷の局面において、さらなる株価低迷を招き得る当社普通株式の供給が過剰となる事態が回避されるように配慮した設計となっております。</p> <p>更に、<u>第1回無担保普通社債の発行</u>を通じて、新株予約権による資金調達を待たずに、資金使途に必要な資金を速やかに調達できる設計となっております。</p>
3 割当予定先が行使により取得した株式を継続保有する可能性はありますか？	<p>割当予定先であるEVO FUNDは、純投資を目的としており、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を原則として長期間保有する意思を有しておりません。EVO FUNDは、出資者に対する運用責任を遂行する立場から、保有先の株価推移により適宜判断の上、基本的に市場内で売却しますが、売却時は常にマーケットへの影響を勘案する方針です。</p>

本資金調達のQ&A ②

質問	回答
4 本資金調達スキームの メリットを教えてください。	<p>当社は本社債の発行により、払込期日に即座の資金調達が可能となり、当座の資金ニーズに柔軟に対応できます。本社債は無担保であり、調達資金は事前に定めた計画に基づき自由に活用可能です。また、本新株予約権と本社債を同時に発行することで、個別に手続きを行う場合と比較して、資金調達にかかるコストを削減できます。さらに、新株予約権の最大交付株式数は19,200,000株に固定されており、株価の変動にかかわらず希薄化率が増加することはありません。</p> <p>加えて、本新株予約権はディスカウントなしで株式が発行される設計となっており、株価への影響を最小限に抑え、既存株主への配慮がなされています。下限行使価額の設定により、株価が低迷した場合でも過剰な株式供給を回避できる構造となっており、株価の安定にも寄与します。株価が上昇した場合には、調達額の増加や行使の促進が期待され、迅速な資金調達が可能となります。なお、新株予約権の譲渡には当社取締役会の事前承認が必要であり、第三者への無断譲渡は制限されています。</p>
5 希薄化の規模はどの程度ですか？	<p>希薄化率は24.96%です（2025年6月30日現在の当社発行済株式総数76,928,198株に対する比率）。</p> <p>本新株予約権の目的である当社普通株式数は合計19,200,000株で、株価動向に関わらず、最大交付株式数が限定されております。そのため、希薄化率が当初予定より増加することはありません。</p>
6 株式はいつ発行されますか？	<p>本新株予約権の行使期間である2025年8月26日から2027年4月27日までの間に、段階的に発行される予定です。</p> <p>行使にあたっては、割当予定先の裁量で、株価に対する一時的な影響を抑制しつつタイミングと数量が随時決定されます。</p>