2026年12月期　第３四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年11月12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
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	：無	(決算説明動画を配信予定)	

(百万円未満切捨て)

１．2026年12月期第３四半期の連結業績（2026年１月１日～2026年９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	%
2026年12月期第３四半期	―	―	△1,686	―	△1,650	―	△1,608	―
2025年12月期第３四半期	―	―	△1,815	―	△1,798	―	△1,801	―

(注) 包括利益　2026年12月期第３四半期　△1,608百万円(－%)　2025年12月期第３四半期　△1,810百万円(－%)

	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
2026年12月期第３四半期	△16.59	―
2025年12月期第３四半期	△23.91	―

(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、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	%
2026年12月期第３四半期	2,459	2,317	91.9
2025年12月期	2,964	2,793	93.0

(参考) 自己資本　2026年12月期第３四半期　2,260百万円　2025年12月期　2,755百万円

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
2025年12月期	―	0.00	―	0.00	0.00
2026年12月期	―	0.00	―		
2026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

３．2026年12月期の連結業績予想（2026年１月１日～2026年12月31日）

2026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」をご覧下さい。

※　注記事項

（１）当四半期連結累計期間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）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）	2026年12月期３Ｑ	113,634,098株	2025年12月期	86,674,098株
②　期末自己株式数	2026年12月期３Ｑ	64株	2025年12月期	63株
③　期中平均株式数（四半期累計）	2026年12月期３Ｑ	96,927,257株	2025年12月期３Ｑ	75,344,139株

※　添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は監査法人によるレビュー　　：無

※　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
（４）継続企業の前提に関する重要事象等 …… 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
四半期連結損益計算書 …… 6
第３四半期連結累計期間 …… 6
四半期連結包括利益計算書 …… 7
第３四半期連結累計期間 …… 7
（３）四半期連結財務諸表に関する注記事項 …… 8
（継続企業の前提に関する注記） …… 8
（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記） …… 8
（四半期連結損益計算書関係） …… 8
（セグメント情報等） …… 8
（キャッシュ・フロー計算書に関する注記） …… 8
（重要な後発事象） …… 8

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、特に記載が無い限り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。

第３四半期連結累計期間における我が国経済は、物価上昇や地政学的リスクの継続に加え、各国の金融政策や金利動向等の影響を受け、先行き不透明な状況が続きました。

バイオ・創薬分野においては、米国を中心とした金利の上昇を背景に、特に新興バイオ企業にとって資金調達環境や株式市場を取り巻く環境は引き続き厳しい状況となりました。一方、遺伝子治療分野では、米国において新たに複数の遺伝子治療薬が承認されるなど、革新的な治療モダリティの実用化が着実に進展しており、同分野の研究開発及び事業化に対する期待が改めて高まっております。こうした中、医療政策や薬価制度を含む事業環境は引き続き変化しており、創薬企業を取り巻く経営環境は、成長機会が広がる一方で、依然として不確実性の高い状況が継続しております。このような環境の下、当社は独自のCRISPR-GNDM®技術を活用した遺伝子制御治療薬の研究開発を推進し、主要開発プログラム及びプラットフォーム技術の開発を着実に進めました。

MDL-101においては、IND申請に向けた主要な開発活動が、検証・準備段階から実行段階へ移行しております。

非臨床面では、前四半期までに実施した非ヒト霊長類を用いたパイロット試験の結果を踏まえ、GLP毒性試験の追加試験を開始しております。本試験は、2026年12月に予定する投与後3か月時点の評価結果を用いてIND申請を行うことを念頭に進めており、現時点までに得られている各種観察項目及び検査パラメーターは概ね想定どおりに推移しております。現時点において、試験の継続又はIND申請計画に影響を及ぼす事象は認められておらず、試験は計画に沿って進行していると認識しております。

製造・品質(CMC)面では、臨床試験に使用する治験薬のGMP製造を本四半期中に開始し、11月現在までに実製造は既に完了しております。結果として治験および品質試験に必要な収量を確保できております。現在は12月の製品リリースに向けて品質確認試験を進めておりますが、現時点において製造スケジュール又は製品リリース計画に影響を及ぼす重大な問題は認められておりません。

また、IND申請後の臨床開発を円滑に開始するため、治験実施予定医療機関および治験主任医師を決定し、当該機関との具体的な治験準備を進めております。治験実施計画書の内容に加え、被験者受入れ、治験薬の供給・保管、検体採取・輸送その他の治験実施に必要なオペレーションについても医療機関等との調整を開始しております。INDのクリアランス取得後、可能な限り速やかに臨床試験を開始できる体制の構築を進めております。

これらの進捗を踏まえ、当社は2026年末から2027年初頭のIND申請の目標は現時点で引き続き維持されており、GLP毒性試験、GMP製造及び臨床試験開始に向けた準備を並行して進めております。

なお、2026年10月末に米国のAI企業Anthropicは、LAMA2関連先天性筋ジストロフィーの治療薬開発に取り組むMithril Medicineを買収し、同疾患を対象とする創薬研究を自社で推進していることを発表しました。当社は、これまで有効な治療選択肢が極めて限られてきたLAMA2関連筋ジストロフィーに、世界的なテクノロジー企業が新たな関心を寄せ、研究開発に参入したことを歓迎しています。こうした動きが疾患認知の向上や研究開発の活性化につながり、一日も早く患者さんに新たな治療選択肢が届けられることを期待しています。当社も独自のCRISPR-GNDM®技術を用いたMDL-101の臨床開発に向け、引き続き取り組んでまいります。

その他の次世代プログラムについては、MDL-201（デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD））において、全身投与に適した次世代筋指向性キャプシドとしてExegenesis Bio社のキャプシドを採用することを決定し、2026年9月に同社とのライセンス契約及び共同研究契約を締結しました。これにより、キャプシド、プロモーター及びgRNAを含む製品構成に必要な主要要素が確定し、MDL-201のベクター設計を固定した上で、今後の非臨床開発に向けた体制整

備が進展しております。現在、当該ベクターを用いた非ヒト霊長類での評価を含む次段階の非臨床試験に向けた準備を進めております。

MDL-202（筋強直性ジストロフィー1型（DM1））においては、CRISPR-GNDM®技術を用いて標的遺伝子であるDMPKの発現を抑制する本プログラムに関連する米国特許について、2026年9月に特許査定を受けました。本特許査定により、MDL-202の研究開発を支える知的財産基盤がさらに強化されたものと考えております。引き続き、これまでに得られた非臨床データを踏まえ、次段階の開発に向けた検討を進めてまいります。

MDL-103（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー（FSHD））においては、SOLVE FSHDからの資金提供を受け、マサチューセッツ大学（UMass）との共同研究として病態モデルマウスを用いた有効性評価を継続しております。

この結果、当第３四半期連結累計期間の業績は、事業収益－千円（前年同四半期は事業収益－千円）、営業損失1,686,340千円（前年同四半期は営業損失1,815,034千円）、経常損失1,650,924千円（前年同四半期は経常損失1,798,231千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,608,271千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,801,774千円）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３四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483,777千円減少し、2,408,495千円となりました。これは主に、現金及び預金が444,033千円減少したためであります。

（固定資産）

当第３四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21,227千円減少し、50,749千円となりました。これは投資その他の資産が21,227千円減少したためであります。

（流動負債）

当第３四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6,322千円増加し、141,125千円となりました。これは主に、未払費用が12,367千円増加したためであります。

（固定負債）

当第３四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35,060千円減少し、1,082千円となりました。これは主に、その他が34,914千円減少したためであります。

（純資産）

当第３四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476,266千円減少し、2,317,037千円となりました。これは主に、資本金が568,239千円減少および資本剰余金が568,239千円減少し、利益剰余金が640,953千円増加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か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、CRISPR-GNDM®技術を活用した遺伝子制御治療薬の研究開発を行う創薬ベンチャー企業です。当社グループは、協業モデルパイプライン及び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」により、研究開発の推進、収益機会の多様化及び経営基盤の安定化を図る方針としております。

一方、医薬品の研究開発には多額の先行投資を要し、その投資資金の回収までには他産業と比較して長期間を要することから、当社グループは継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。このため、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。

当社グループは、これまで培ってきたCRISPRを用いた遺伝子制御治療薬の研究開発に関する知見を活用し、主力開発プログラムであるMDL-101を中心に、臨床試験開始に向けた研究開発を進めております。MDL-101については、開発計画及び製造計画の最適化を進めるとともに、研究開発資源を重点的に配分し、IND申請及び臨床試験開始に向けた準備を進めてまいります。

また、MDL-101を含む自社モデルパイプラインについて、事業提携、共同開発及びライセンス契約等の機会を継続的に検討するとともに、後続パイプラインについても早期のパートナリング機会の獲得を目指しております。加えて、研究開発活動の優先順位付け、外部委託費を含む開発費の適正化及び全社的なコスト管理を通じて、資金効率の向上及び支出の抑制に取り組んでまいります。

資金面においては、当第３四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金2,368,333千円を有しており、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できております。

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。

２．四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 (2025年12月31日)	当第３四半期連結会計期間 (2026年９月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,812,367	2,368,333
その他	79,904	40,161
流動資産合計	2,892,272	2,408,495
固定資産		
投資その他の資産	71,976	50,749
固定資産合計	71,976	50,749
資産合計	2,964,248	2,459,244
負債の部		
流動負債		
未払金	94,403	95,300
未払費用	25,745	38,113
未払法人税等	13,330	5,806
その他	1,324	1,904
流動負債合計	134,802	141,125
固定負債		
従業員株式報酬引当金	145	－
その他	35,996	1,082
固定負債合計	36,142	1,082
負債合計	170,945	142,207
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,728,097	1,159,857
資本剰余金	3,049,832	2,481,592
利益剰余金	△2,037,247	△1,396,293
自己株式	△97	△97
株主資本合計	2,740,583	2,245,059
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	15,331	15,505
その他の包括利益累計額合計	15,331	15,505
新株予約権	37,388	56,471
純資産合計	2,793,303	2,317,037
負債純資産合計	2,964,248	2,459,244

（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３四半期連結累計期間

（単位：千円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2025年１月１日 至　2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2026年１月１日 至　2026年９月30日）
事業収益	－	－
事業費用		
研究開発費	1,632,592	1,536,525
販売費及び一般管理費	182,441	149,814
事業費用合計	1,815,034	1,686,340
営業損失（△）	△1,815,034	△1,686,340
営業外収益		
受取利息	3,839	4,791
為替差益	－	5,597
寄付金収入	－	9,840
雑収入	49,651	28,379
営業外収益合計	53,491	48,609
営業外費用		
支払利息	2,182	1,448
社債発行費	7,257	5,652
為替差損	23,979	－
株式交付費	3,269	6,093
営業外費用合計	36,688	13,193
経常損失（△）	△1,798,231	△1,650,924
特別利益		
固定資産売却益	－	17,439
償却債権取立益	－	36,373
特別利益合計	－	53,812
特別損失		
減損損失	2,241	2,695
特別損失合計	2,241	2,695
税金等調整前四半期純損失（△）	△1,800,473	△1,599,807
法人税、住民税及び事業税	1,300	8,464
法人税等合計	1,300	8,464
四半期純損失（△）	△1,801,774	△1,608,271
親会社株主に帰属する四半期純損失（△）	△1,801,774	△1,608,271

四半期連結包括利益計算書

第３四半期連結累計期間

（単位：千円）

	前第３四半期連結累計期間 （自　2025年１月１日 至　2025年９月30日）	当第３四半期連結累計期間 （自　2026年１月１日 至　2026年９月30日）
四半期純損失（△）	△1,801,774	△1,608,271
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△8,897	174
その他の包括利益合計	△8,897	174
四半期包括利益	△1,810,671	△1,608,096
（内訳）		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,810,671	△1,608,096

（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）

2026年３月26日開催の第10回定時株主総会の決議に基づき、2026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1,124,612千円、資本剰余金が1,124,612千円減少し、利益剰余金が2,249,224千円増加しております。また、当第３四半期連結累計期間において、行使価額修正条項付新株予約権の行使に伴い、資本金が553,873千円、資本剰余金が553,873千円増加しております。この結果、当第３四半期連結会計期間末の資本金は1,159,857千円、資本剰余金は2,481,592千円、利益剰余金は△1,396,293千円となっております。

（四半期連結損益計算書関係）

（営業外収益）

前第３四半期連結累計期間(自　2025年１月１日　至　2025年９月30日)

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。

当第３四半期連結累計期間(自　2026年１月１日　至　2026年９月30日)

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26,178千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。

（キャッシュ・フロー計算書に関する注記）

当第３四半期連結累計期間に係る連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第３四半期連結累計期間に係る減価償却費（無形固定資産に係る償却費を含む。）については、該当がないため記載を省略しております。

（重要な後発事象）

新株予約権の行使による増資

当第３四半期終了後、2026年10月１日から2026年10月末日までの間に、行使価額修正条項付新株予約権の一部について以下のとおり権利行使がありました。

(1) 発行した株式の種類及び株式数　普通株式　2,320,000株
(2) 増加した資本金　33,217千円
(3) 増加した資本準備金　33,217千円

これにより、2026年10月末日現在の普通株式の発行済株式総数は115,954,098株、資本金は1,193,075千円、資本剰余金は2,514,810千円となっております。