

# 通期連結業績予想の修正に関するQ&A

The switch



is the Key

株式会社モダリス  
2020年12月15日

**MODALIS**

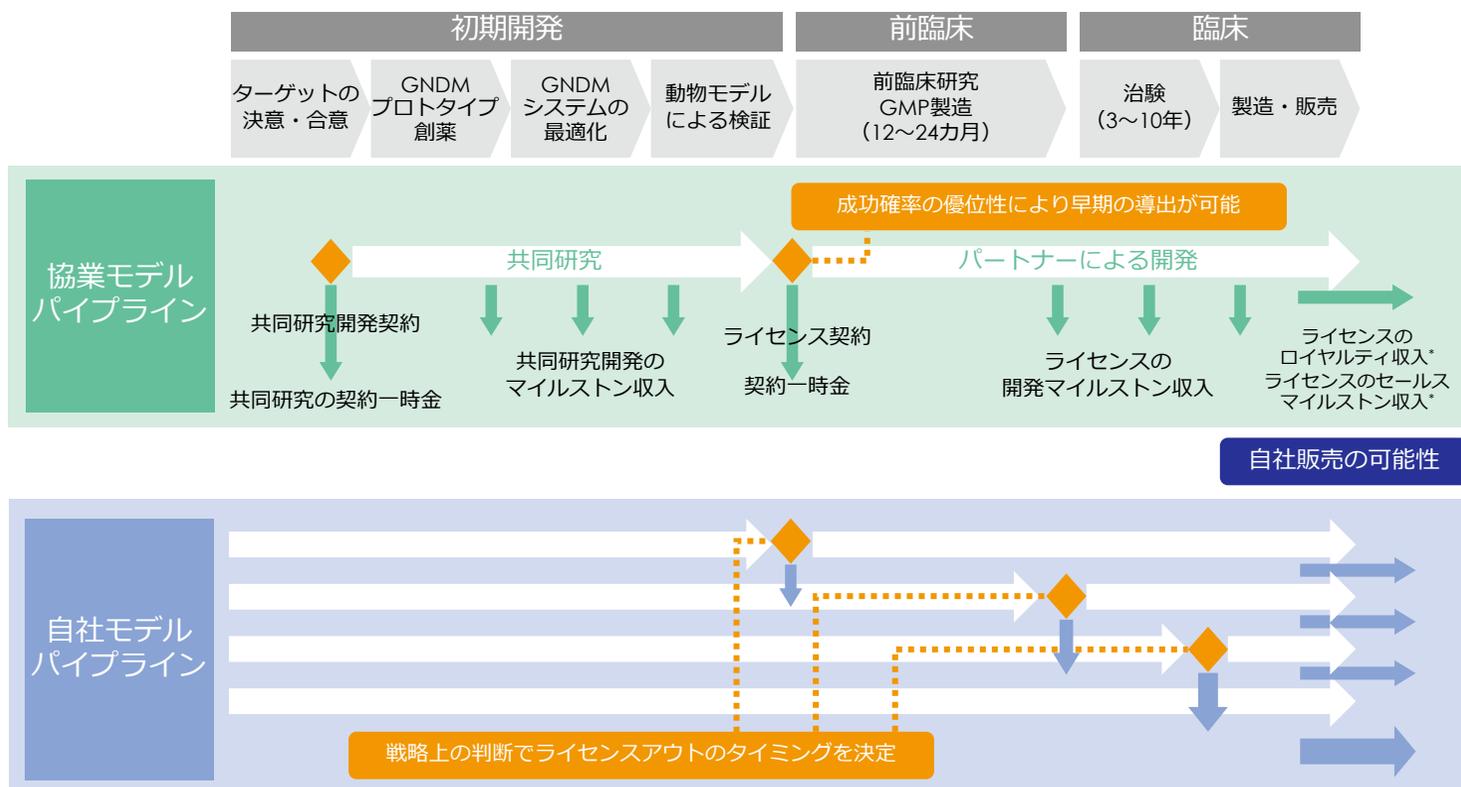
# 本資料の取扱いについて

- 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。本資料およ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」、「予期する」、「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」というような表現および将来の事業活動、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。新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、将来予想に関する記述を変更または訂正する一切の義務を当社は負いません。
- 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。当社に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。
- 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。

# 事業収益が計上される時期はいつですか？ (1/3)

A) 下記の図のとおり当社の主な事業収益は、共同研究開発またはライセンス契約の締結による契約一時金、各契約に基づくマイルストーン収入、ライセンスのロイヤリティ収入、ライセンスのマイルストーン収入によるものです。

各収入は契約の締結、または契約に定められた条件を達成したタイミングで事業収益として計上されます。そのため、当社の事業収益は定常的に毎月・毎四半期に一定額が計上されるものではありません。

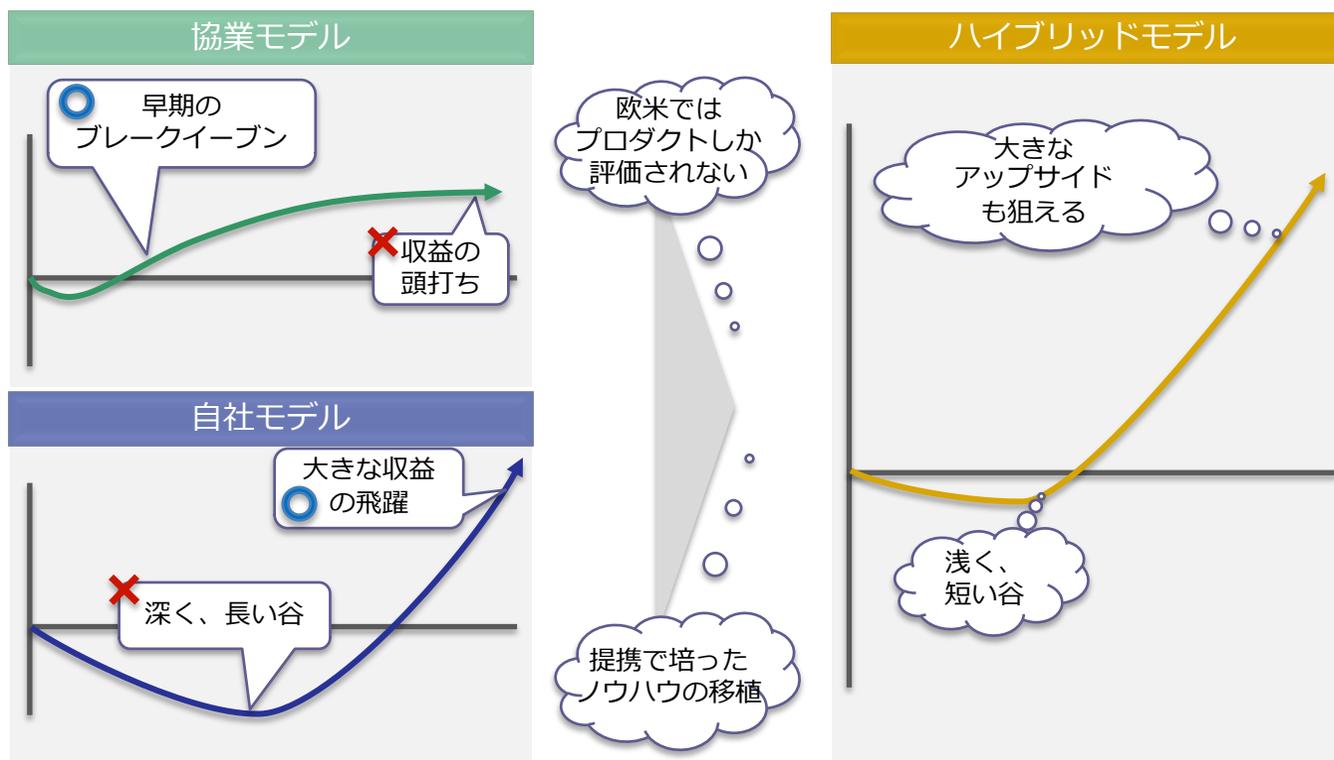


\* 現時点での実績はないが、将来計画している収益

## 事業収益が計上される時期はいつですか？ (2/3)

- A) なお、当社グループは、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ることによって、協業モデルパイプラインの利点である早期の収益獲得と自社モデルパイプラインの利点である将来の大きなアップサイドである上市後の収益獲得の両者の特徴を組み合わせた、「ハイブリッドモデル」を目指しています。

ハイブリッドモデルは、幅広い収益機会に下支えされた資金を効果的に活用することで事業計画の選択肢が増え、その選択肢を最適化することで経営基盤の安定と成長領域への投資の双方を両立することを当社がコントロールできる強みを有しています。



## 事業収益が計上される時期はいつですか？ (3/3)

A) 当社グループの事業収益は、現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金、開発進捗に伴うマイルストーン収入及びロイヤルティ収入に大きく影響されるため、その計上時期や金額によっては事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。

（参照：「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」

第二部【企業情報】 第2【事業の状況】 2【事業等のリスク】 (5)業績・財政状態等に関するリスク ②収益計上が大きく変動する傾向)

### 【ご留意事項】

創薬系バイオベンチャーの一般的なリスク情報は、<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/> をご参照下さい。

また、当社グループは、遺伝子治療薬開発事業を営んでおり、その特有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項を含めてご確認ください。

## MDL-101のライセンスの契約一時金を2020年度中に獲得できなかったのはなぜですか？ MDL-101の現状はどうなっていますか？

- A) 自社モデルパイプラインMDL-101のライセンスアウトを2020年度中に実現すべくメガファーマーを含む複数の国内外の製薬会社と交渉を進めておりますが、現時点においてはまだ契約の締結には至っていないため、本日（2020年12月15日）の取締役会で通期連結業績予想の修正を決議したことに伴い開示します。

未締結の主な理由は、当社としてより良い条件でライセンスアウトすべく引き続き交渉を続けることが当社にとって総合的に有用であり中長期的な企業価値向上につながると判断したためであり、2021年度での契約締結に向けて交渉を進めています。また、研究開発の進捗はサル試験の結果解析中となっており、2021年初旬に出る結果を元に交渉を進めていきたいと考えています。

## MDL-104について教えてください。 (1/2)

A) 本日（2020年12月15日）に新規に決定したMDL-104は、適用症が神経変性疾患領域に属しているパイプラインです。

具体的な適応疾患名は、出願した特許が公開されるまでは競争上の理由から非開示とする戦略であるため、現時点では公表していません。

なお、MDL-104は初期開発段階にあり、自社モデルパイプラインとして自社で開発する準備を進めてきましたが、既に複数の国内外の大手製薬企業からライセンス取得の要望を受けており、現在も鋭意交渉中の状態です。ライセンス契約の時期は未定ですが、2021年度を想定しています。当期の業績への影響はありません。

また、当社グループは、特許を出願したことに加えて事業性の評価が相応に認められること等を自社モデルパイプラインとして決定する要件としています。

## MDL-104について教えてください。 (2/2)

A) 上記のMDL-104を加えることで、当社の自社モデルパイプラインは3品となり、協業モデルパイプラインの5品と併せて合計8品のパイプラインを有することになります。

コード	疾患名 /疾患領域*1	パートナー	ストラクチャー	初期開発/前臨床	臨床試験			
				探索/研究/前臨床	IND	第I相	第II相	第III相
MDL-201	筋肉	アステラス製薬	ライセンス	→		協業モデル		
MDL-202	筋肉	アステラス製薬	ライセンス	→				
MDL-204	中枢神経	アステラス製薬	共同研究開発	→				
MDL-205	中枢神経	エーザイ	共同研究開発	→				
MDL-206	中枢神経	アステラス製薬	共同研究開発	→				
MDL-101	MDC1A*2	自社	自社	→		自社モデル		
MDL-102	中枢神経	自社	自社	→				
New! MDL-104	神経変性疾患	自社	自社	→				

### パイプラインの拡張

\*1: 具体的な適応疾患名は、出願した特許が公開されるまでは競争上の理由から非開示とする戦略を採用しており、また協業モデルパイプラインは契約上で原則非開示とされているため、記載していません

\*2: MDC1A=先天性筋ジストロフィー1A型

## 2021年12月期以降の業績予想はどうなりますか？

- A) 2021年12月期の業績予想については、現在、策定途中です。  
現時点では、鋭意交渉中のMDL-101及びMDL-104のライセンス契約締結による契約一時金の獲得だけでなく、その他のパイプラインの進捗等による事業収入の獲得を目指す予定です。  
2021年12月期の業績予想は、改めて2020年12月期の決算発表時に公表予定です。

なお、決算発表日は決定次第、下記の当社HPのIRページで公表していますのでご確認ください。

<https://www.modalistx.com/jp/ir/calendar/>

**MODALIS** ホーム ニュース お問い合わせ English Japanese

私たちのサイエンス 事業情報 企業情報 IR情報 採用情報

**[IRカレンダー]**

第1四半期			第2四半期			第3四半期			第4四半期		
1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
	決算発表	定時株主総会		第1四半期決算発表			第2四半期決算発表			第3四半期決算発表	
<a href="#">2020年11月05日</a>											
<a href="#">2021年02月12日</a>											
<a href="#">2021年02月17日</a>											
<a href="#">2021年03月30日</a>											
<a href="#">2021年05月上旬</a>											
<a href="#">2021年08月上旬</a>											

2020年11月05日 2020年12月期第3四半期決算発表

2021年02月12日 2020年12月期決算発表

2021年02月17日 2020年12月期決算説明会

2021年03月30日 定時株主総会

2021年05月上旬 2021年12月期第1四半期決算発表

2021年08月上旬 2021年12月期第2四半期決算発表

※都合により予告なく変更する場合があります。ご了承ください。

- IR情報
- IRニュース
- 経営情報
- 業績・財務情報
- IRライブラリ
- 株式情報
- IRカレンダー**
- FAQ
- ディスクロージャーポリシー
- 免責事項
- お問い合わせ
- メール配信
- 電子公告

重要な契約（ライセンス契約、マイルストーン達成の到達等）の締結状況やパイプラインの研究開発の進捗状況を教えてください。

A) 東京証券取引所の開示ルールに基づき、必要な情報は適時開示していきます。

その中で、当社グループの経営成績（業績）及び事業戦略に重要な影響を及ぼす事象、また投資家の投資判断に資する重要な情報と当社グループが判断する事象等については積極的に適時適切な開示を行なう方針です。また、当社グループの企業価値を高めるための競争上の理由から非開示とする情報やパートナーとの契約等により開示できない情報があります。それらを踏まえて情報開示を行なっております。

## 新型コロナウイルス感染症について、モダリスへの影響はないですか？

- A) 当社グループでは、新型コロナウイルス感染症への対応として、原則在宅勤務の実施、研究施設での必要な作業を最小限化、不要不急の外出や直接対面でのミーティングの禁止などの安全対策を図り、また Web 会議等のツール活用の促進、入社時には検温による感染の早期発見といった感染予防等に努め、特段の問題なく遂行できる状態を継続しております。また、取引先の動向は当社のコントロール下にはないものの、現時点までに当社グループの事業へ重要な影響を及ぼす事象は確認していません。
- 以上のことから、当社グループの事業遂行にあたり、新型コロナウイルス感染症による大きな影響は発生していません。

引き続き、新型コロナウイルス感染症への徹底した対策に取り組んで事業を進めてまいります。今後、当社グループの想定を超える影響が顕在化し、開示すべき事象が発生した場合には速やかにお知らせします。