

2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

2022年2月14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) 代表取締役社長 (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
 定時株主総会開催予定日 2022年3月29日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月29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. 2021年12月期の連結業績(2021年1月1日~2021年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	1	△99.7	△1,239	—	△1,231	—	△738	—
2020年12月期	342	△46.9	△398	—	△439	—	△448	—

(注) 包括利益 2021年12月期 △731百万円(—%) 2020年12月期 △450百万円(—%)

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2021年12月期	△25.70	—	△12.6	△19.9	—
2020年12月期	△17.02	—	△8.9	△8.6	—

(注) 1. 当社では、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株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当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	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	6,069	5,549	91.4	191.57
2020年12月期	6,277	6,206	98.9	217.67

(参考) 自己資本 2021年12月期 5,549百万円 2020年12月期 6,206百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年12月期	△747	171	72	4,936
2020年12月期	△376	△830	2,777	5,421

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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開示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.経営成績等の概況(4)今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無
新規 一社（社名） 、 除外 一社（社名）

(2) 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

(3) 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）	2021年12月期	28,967,500株	2020年12月期	28,515,600株
② 期末自己株式数	2021年12月期	63株	2020年12月期	一株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	28,752,685株	2020年12月期	26,349,967株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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「1.経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

また、2021年11月15日に開示いたしました「2021年度事業計画及び成長可能性に関する事項」では、次回開示予定を2022年2月としていましたが、2022年3月に開示を行う予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	4
3. 連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 連結貸借対照表	5
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	6
(3) 連結株主資本等変動計算書	8
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報等)	11
(1株当たり情報)	11
(重要な後発事象)	12

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

当連結会計年度(2021年1月1日～2021年12月31日)における我が国経済は、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の普及等により経済活動及び社会生活は年中盤にかけて復活の様相をみせたものの、後半にかけて蔓延したオミクロン株により引き続き先行きの不透明な状況が続いております。

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6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た期となりました。

これまでも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[®]技術を用いたプログラムの開発を進めてまいりましたが、より効率的でスピーディーな研究開発と、開発ノウハウの水平展開を目指して当社機能の幅を広げる取り組みを開始いたしました。これにより自己資金で治療薬の開発を行う「自社モデルパイプライン」の推進のみならず、パートナーと共同で治療薬の開発を行う「協業モデルパイプライン」に対しても自社で確立したノウハウを供与することにより、より高い付加価値を提供できるようになったと考えます。

当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順調に進捗しました。リードプログラムであるMDL-101は、複数のパートナーと契約に向けたディスカッションを継続しながら、並行して最速で臨床試験入りを実現すべく開発を継続しております。特に、プロセス開発、GLP試験に向けた準備を行っており、世界でまだ臨床試験が行われたことのない遺伝子制御治療薬となることから、当局との間で試験開始に必要なハードルの確認を行っていくことが重要になると考えております。当社グループでは、2022年第1四半期内にFDA(米国食品医薬品局)に対してINTERACTミーティングを申請し、2022年中にはPre-INDミーティングの申請を行う予定で準備を進めております。

また、当連結累計期間内においてパイプラインの再編成を行っております。8月にはエンジェルマン症候群を対象としたMDL-206をアステラス社からの権利の返還を受けて、研究に必要な材料の各種ライセンスを独自に再取得し、自社として研究ができる体制を再構築いたしました。一方、MDL-204はアステラス社の中止判断に伴い、当社でもプログラム継続を行わない判断を行いました。このように研究段階から費用と期間のかかる開発段階に移行する時点でステージゲートを設けて適切なGo/No Go判断を行う事は、限りあるリソースのアロケーションを最適化し、その後の成功確率を高めるために重要であると考えます。一方で、当社は新たなターゲット領域の設定とプログラムのインキュベーションを行っており、これらが一定のクライテリアを達成した段階でプログラムとして昇格し、リソースを投入して開発を進めていく予定です。

当社グループは2020年4月にEditas社とCRISPR/Cas9の基本特許に関するライセンス契約を締結しておりますが、2021年4月には本ライセンスについてアステラス社とMDL-201及び202のターゲット遺伝子に対するサブライセンス契約を締結しました。当社グループでは、自社特許とともに製造販売に必要な外部特許の導入を行っており、これにより当社グループのパイプラインのFTO(Freedom to Operate)を確保し、重層的な知財によるプロダクトの保護を行うことで、パートナーングに必要な知財をワンストップで提供できるパッケージ化を実現しています。

10月には当社の研究開発拠点である米国子会社を、マサチューセッツ州ケンブリッジ市から近郊のウォルサム(Waltham)市に拡張移転を行いました。これにより、当社は前述の製造関連の機能を擁するとともに、研究開発の機能をさらに拡大する基盤を手にすることができました。床面積にして3倍の拡大となり、近接するケンブリッジ市を中心とするポストンエリアの優秀な人材を吸引する機会となることを期待しています。移転から現在までの間にさらに研究員を増員しており、米国子会社は約30人の態勢になりました。なお、米国は完全雇用に近い状態になっており、人材の獲得競争は激しさを増していますが、その状況下にあっても当社グループは有能な人材の確保と高いリテンションを維持することができております。

また、当社グループはCRISPR-GNDM[®]技術の確立及び各プログラムで上げた成果について、2022年5月に米国ワシントンDCで開催のASGCT(米国遺伝子細胞治療学会)の年会で報告の予定です。遺伝子制御技術のリーダーとして技術の課題とその解決策、そして治療への応用を共有し、業界のさらなる発展に寄与していく所存です。

なお、当連結累計期間の経営成績等において新型コロナウイルス感染症による影響は限定的と考えております。

また、当社大株主の有価証券上場規程及び有価証券上場規程施行規則に基づく確約書に違反して制度ロックアップ期間中に当社株式を売却したことに関し、当該事項の対応策として、当社は受取賠償金として特別利益485,881千円を受領しております。

以上の結果、事業収益は1,100千円（前期比99.7%減少）、営業損失は1,239,444千円（前期は営業損失398,351千円）、経常損失は1,231,299千円（前期は経常損失439,549千円）、親会社株主に帰属する当期純損失は738,956千円（前期は親会社株主に帰属する当期純損失448,407千円）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）当期の財政状態の概況

（流動資産）

当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381,502千円減少し、5,067,043千円となりました。これは主に、現金及び預金が485,282千円減少したためであります。

（固定資産）

当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173,622千円増加し、1,002,093千円となりました。これは主に、建物が76,793千円及び工具、器具及び備品が96,072千円増加したためであります。

（流動負債）

当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122,451千円増加し、180,717千円となりました。これは主に、未払金が89,248千円及び未払費用が8,528千円増加したためであります。

（固定負債）

当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327,313千円増加し、339,207千円となりました。これは主に、長期前受金が285,559千円増加したためであります。

（純資産）

当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657,644千円減少し、5,549,212千円となりました。これは主に、新株予約権の行使に伴い資本金及び資本剰余金がそれぞれ37,127千円増加したものの、親会社株主に帰属する当期純損失発生に伴い利益剰余金が738,956千円減少したためであります。

（３）当期のキャッシュ・フローの概況

当連結会計年度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485,282千円減少し、当連結会計年度末には4,936,193千円となりました。当連結会計年度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747,466千円（前連結会計年度使用した資金は376,575千円）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失745,417千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、獲得した資金は171,563千円（前連結会計年度使用した資金は830,310千円）となりました。これは主に、特許実施権負担金受入による収入329,670千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72,633千円（前連結会計年度獲得した資金は2,777,992千円）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72,731千円によるものであります。

(4) 今後の見通し

当社の事業収益は、現時点で協業モデルパイプライン3本、自社モデルパイプライン4本を進めており、2022年度は其中で主にMDL-101、MDL-104、MDL-205及びMDL-206のパートナーリングに関する収入やマイルストーン収入の獲得を目指しております。リードプログラムであるMDL-101は、複数のパートナーと契約に向けたディスカッションを継続しながら、並行して最速で臨床試験入りを実現すべく開発を継続しております。上記に記載した事項に加えて、新たなターゲット領域の設定とパイプラインのインキュベーションを行っており、これらが一定のクライテリアを達成した段階でパイプラインを追加し、ライセンスアウトや共同研究の一時金収入等の獲得を目指しております。しかしながら、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、合理的な数値を開示するためには未確定な要素が多いことから、通期の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. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、日本基準を採用しております。なお、IFRSの適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

3. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,421,476	4,936,193
その他	27,070	130,850
流動資産合計	5,448,546	5,067,043
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	92	76,885
機械及び装置(純額)	48,448	42,773
工具、器具及び備品(純額)	1,233	97,306
建設仮勘定	—	6,818
有形固定資産合計	49,774	223,784
無形固定資産		
特許実施権	767,445	704,729
ソフトウェア	374	273
無形固定資産合計	767,819	705,003
投資その他の資産	10,876	73,305
固定資産合計	828,470	1,002,093
資産合計	6,277,017	6,069,137
負債の部		
流動負債		
未払金	18,159	107,407
未払費用	17,156	25,684
未払法人税等	21,619	19,282
その他	1,331	28,342
流動負債合計	58,266	180,717
固定負債		
長期前受金	—	285,559
役員株式報酬引当金	—	988
従業員株式報酬引当金	—	4,775
繰延税金負債	11,893	5,052
その他	—	42,832
固定負債合計	11,893	339,207
負債合計	70,160	519,925
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,707,320	2,744,447
資本剰余金	4,029,055	4,066,182
利益剰余金	△527,519	△1,266,476
自己株式	—	△97
株主資本合計	6,208,855	5,544,055
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△1,998	5,156
その他の包括利益累計額合計	△1,998	5,156
純資産合計	6,206,857	5,549,212
負債純資産合計	6,277,017	6,069,137

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
事業収益	342,000	1,100
事業費用		
研究開発費	531,896	1,009,523
販売費及び一般管理費	208,454	231,020
事業費用合計	740,351	1,240,544
営業損失(△)	△398,351	△1,239,444
営業外収益		
受取利息	52	57
補助金収入	79	205
為替差益	—	12,238
雑収入	285	355
営業外収益合計	417	12,856
営業外費用		
上場関連費用	20,104	—
支払利息	—	1,090
為替差損	4,967	—
株式交付費	16,374	1,523
固定資産除却損	—	2,097
雑損失	169	—
営業外費用合計	41,614	4,711
経常損失(△)	△439,549	△1,231,299
特別利益		
受取賠償金	—	485,881
特別利益合計	—	485,881
税金等調整前当期純損失(△)	△439,549	△745,417
法人税、住民税及び事業税	1,210	1,333
法人税等調整額	7,648	△7,794
法人税等合計	8,858	△6,460
当期純損失(△)	△448,407	△738,956
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△448,407	△738,956

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失(△)	△448,407	△738,956
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△1,918	7,154
その他の包括利益合計	△1,918	7,154
包括利益	△450,325	△731,801
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△450,325	△731,801

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式
当期首残高	1,300,000	2,621,735	△79,112	—
当期変動額				
新株の発行	1,407,320	1,407,320		
自己株式の取得				
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△448,407	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	1,407,320	1,407,320	△448,407	—
当期末残高	2,707,320	4,029,055	△527,519	—

	株主資本	その他の包括利益累計額		純資産合計
	株主資本合計	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計	
当期首残高	3,842,623	△80	△80	3,842,542
当期変動額				
新株の発行	2,814,640			2,814,640
自己株式の取得	—			—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△448,407			△448,407
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)		△1,918	△1,918	△1,918
当期変動額合計	2,366,232	△1,918	△1,918	2,364,314
当期末残高	6,208,855	△1,998	△1,998	6,206,857

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式
当期首残高	2,707,320	4,029,055	△527,519	—
当期変動額				
新株の発行	37,127	37,127		
自己株式の取得				△97
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△738,956	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	37,127	37,127	△738,956	△97
当期末残高	2,744,447	4,066,182	△1,266,476	△97

	株主資本	その他の包括利益累計額		純資産合計
	株主資本合計	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計	
当期首残高	6,208,855	△1,998	△1,998	6,206,857
当期変動額				
新株の発行	74,255			74,255
自己株式の取得	△97			△97
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△738,956			△738,956
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)		7,154	7,154	7,154
当期変動額合計	△664,799	7,154	7,154	△657,644
当期末残高	5,544,055	5,156	5,156	5,549,212

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失(△)	△439,549	△745,417
減価償却費	57,588	77,870
役員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	—	988
従業員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	—	4,775
受取利息及び受取配当金	△52	△57
補助金収入	△79	△205
株式交付費	16,374	1,523
上場関連費用	20,104	—
支払利息	—	1,090
為替差損益(△は益)	3,393	△11,729
固定資産除却損	—	2,097
受取賠償金	—	△485,881
売上債権の増減額(△は増加)	6,600	—
未払金の増減額(△は減少)	8,439	45,219
未払費用の増減額(△は減少)	3,942	6,631
未収消費税等の増減額(△は増加)	△9,036	△17,127
未払消費税等の増減額(△は減少)	△43,960	—
その他	477	△112,179
小計	△375,756	△1,232,400
利息及び配当金の受取額	52	57
補助金の受取額	79	205
法人税等の支払額	△950	△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	△376,575	△747,466
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	△15,148	△107,111
無形固定資産の取得による支出	△814,866	—
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	△722	△51,327
その他	427	332
投資活動によるキャッシュ・フロー	△830,310	171,563
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	2,749,145	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	49,120	72,731
自己株式の取得による支出	—	△97
上場関連費用の支出	△20,104	—
その他	△169	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,777,992	72,633
現金及び現金同等物に係る換算差額	△6,865	17,987
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,564,240	△485,282
現金及び現金同等物の期首残高	3,857,235	5,421,476
現金及び現金同等物の期末残高	5,421,476	4,936,193

(5) 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。

(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。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	217.67円	191.57円
1株当たり当期純損失(△)	△17.02円	△25.70円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	6,206,857	5,549,212
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	6,206,857	5,549,212
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の株式の数(株)	28,515,600	28,967,500

3. 1株当たり当期純損失(△)の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり当期純損失(△)		
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△448,407	△738,956
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△448,407	△738,956
期中平均株式数(株)	26,349,967	28,752,685

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	—	—

(重要な後発事象)

該当事項はありません。