

2023年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年8月7日
東

上場会社名 株式会社モダリス 上場取引所
 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CFO (氏名) 小林 直樹 (TEL) 03-6822-4584
 四半期報告書提出予定日 2023年8月14日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期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. 2023年12月期第2四半期の連結業績(2023年1月1日~2023年6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	%
2023年12月期第2四半期	—	△100.0	△1,044	—	△995	—	△1,033	—
2022年12月期第2四半期	40	—	△868	—	△780	—	△775	—

(注) 包括利益 2023年12月期第2四半期 △1,034百万円(—%) 2022年12月期第2四半期 △746百万円(—%)

	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
2023年12月期第2四半期	△34.70	—
2022年12月期第2四半期	△26.70	—

- (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	%
2023年12月期第2四半期	2,855	2,532	88.0
2022年12月期	3,129	2,941	93.4

(参考) 自己資本 2023年12月期第2四半期 2,512百万円 2022年12月期 2,922百万円

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
2022年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2023年12月期	—	0.00	—	—	—
2023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. 2023年12月期の連結業績予想(2023年1月1日~2023年12月31日)

2023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. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想など将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 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)	2023年12月期2Q	31,577,500株	2022年12月期	29,362,500株
② 期末自己株式数	2023年12月期2Q	63株	2022年12月期	63株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2023年12月期2Q	29,779,233株	2022年12月期2Q	29,055,760株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期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	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
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期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
(セグメント情報等)	9
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象	10

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、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。

当第2四半期連結累計期間における我が国経済は、新型コロナウイルス感染症についてはほぼ正常化が完了し、緩やかな持ち直しの動きが継続しました。一方で、世界的な金融引締め等が続く中、海外景気の下振れが我が国の景気を下押しするリスクとなっているほか、円安、物価上昇、供給面での制約、金融資本市場の変動等の影響により先行きが不透明な状況となっております。また、バイオテックのファイナンス環境が日米両方で低迷しており、厳しい環境下にあります。

当社グループは、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8期目にいたるまで事業を続けています。ここ数年で類似企業がいくつか設立される中、創業以前からそのポテンシャルに着目し、メジャーな分野においてグローバルなリーディングポジションをとり続け、臨床試験が視野に入る段階まで開発を進めていることは注目に値すると考えています。

当社は2023年8月において、アステラス製薬株式会社よりMDL-201及びMDL-202の開発、製造・販売権を再取得いたしました。MDL-201及びMDL-202の対象疾患は、それぞれデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)及び筋強直性ジストロフィー1型(DM1)で、いずれも筋肉疾患の中では患者数の多い疾患とされています。当社がこれまでに自社で開発を進めてきたMDL-101の経験、ノウハウを投入することで、同じ筋肉疾患を対象とする2剤をより良い形で開発ができると考え、再取得の判断をするに至りました。

本再取得に伴い、当社はパイプラインの見直しを行い、MDL-102及びMDL-206を削除しましたが、一方で顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD)を対象としたMDL-103を追加いたしました。これはMDL-101の開発によって、筋肉選択的なウイルスベクターとGNDMカセットの組み合わせが、効率良く筋肉にGNDM分子を送達し目的の遺伝子の制御を行えることが、マウス及びサルにて確認できたことにより、筋肉疾患プログラムの確度がより高まったと考え、リソースを集中するという判断に基づきます。

MDL-101においては、2023年6月の末に米国食品医薬品局(FDA)よりPre-INDに係る応答を受け、臨床試験開始に至るまでの開発経路および条件についての確認を行っております。基本的に当社の開発案は受け入れられた形であると当社は認識をしており、若干の修正を行う事で臨床試験に到達できると考えております。これはCRISPRを用いたエビジェネティクス編集の会社がいくつもある中で、恐らく世界で初めて当局とPre-INDを行ったケースであると考えており、当該領域のリーダーとして新しいステップを乗り越えたことは大変意義のあることであると当社は考えます。

また、2023年5月にロサンゼルスで開催された米国遺伝子細胞治療学会(ASGCT)において、当社はMDL-101の開発成果の報告を行っております。このデータはサルにおけるターゲットエンゲージメントのデータを含み、またエビジェネティクス編集技術の方向性に対する懐疑論を払拭する説得力のあるデータであったと考えます。実際に当社の技術には追随者も現れ、そういった企業からの後追いの発表も見受けられました。なお、本データによって保証されるのは、MDL-101のターゲット疾患であるLAMA2-CMD(別名MDC1A)に対する有効性のみならず、筋肉疾患向けのCRISPR-GNDM[®]プラットフォームを共有する他の筋肉疾患プログラムに対しても外挿可能な効果を予測するものであると考えています。

これらの成果は、ファイナンスのオプションとしてのパートナーリングの可能性を拡げ、進行中の協議を推進する効果を生むものと予想しております。また、再取得したMDL-201及びMDL-202についても患者数も多く、アンメットニーズも高い疾患であることを考えると、当社にあらたな収益機会をもたらすものと考えます。

この結果、当第2四半期連結累計期間の業績は、営業損失1,044,792千円(前年同四半期は営業損失868,457千円)、経常損失995,474千円(前年同四半期は経常損失780,483千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失1,033,228千円(前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失775,695千円)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)

当第2四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278,411千円減少し、2,782,816千円となりました。これは主に、現金及び預金が341,771千円減少したためであります。

(固定資産)

当第2四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4,240千円増加し、72,845千円となりました。これは主に、投資その他の資産が4,240千円増加したためであります。

(流動負債)

当第2四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136,172千円増加し、278,012千円となりました。これは主に、その他が112,198千円増加したためであります。

(固定負債)

当第2四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1,612千円減少し、45,147千円となりました。これは主に、その他が2,070千円減少したためであります。

(純資産)

当第2四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408,731千円減少し、2,532,501千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,033,228千円発生したためであります。

②キャッシュ・フローの状況

当第2四半期連結会計期間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341,771千円減少し、2,591,391千円となりました。当第2四半期連結累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979,332千円(前年同四半期は713,384千円の使用)となりました。これは主に、税金等調整前四半期純損失1,032,620千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37,830千円(前年同四半期は118,965千円の使用)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37,830千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615,005千円(前年同四半期は3,653千円の獲得)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618,372千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。

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 (2022年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2023年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,933,162	2,591,391
貯蔵品	40,307	51,371
その他	87,757	140,052
流動資産合計	3,061,228	2,782,816
固定資産		
投資その他の資産	68,605	72,845
固定資産合計	68,605	72,845
資産合計	3,129,833	2,855,661
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	13,112	12,768
賞与引当金	—	24,317
その他	128,727	240,925
流動負債合計	141,840	278,012
固定負債		
役員株式報酬引当金	1,260	1,344
従業員株式報酬引当金	6,487	6,860
その他	39,012	36,942
固定負債合計	46,760	45,147
負債合計	188,600	323,159
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,094,767	1,113,887
資本剰余金	3,416,502	2,435,622
利益剰余金	△2,605,346	△1,051,680
自己株式	△97	△97
株主資本合計	2,905,825	2,497,731
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	16,483	14,806
その他の包括利益累計額合計	16,483	14,806
新株予約権	18,923	19,963
純資産合計	2,941,232	2,532,501
負債純資産合計	3,129,833	2,855,661

(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2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
事業収益	40,500	—
事業費用		
研究開発費	778,908	906,431
販売費及び一般管理費	130,049	138,360
事業費用合計	908,957	1,044,792
営業損失(△)	△868,457	△1,044,792
営業外収益		
受取利息	27	14
為替差益	90,899	54,637
その他	299	8
営業外収益合計	91,227	54,660
営業外費用		
支払利息	2,331	2,212
株式交付費	654	2,837
新株予約権発行費	267	293
営業外費用合計	3,253	5,343
経常損失(△)	△780,483	△995,474
特別損失		
減損損失	—	37,146
特別損失合計	—	37,146
税金等調整前四半期純損失(△)	△780,483	△1,032,620
法人税、住民税及び事業税	609	607
法人税等調整額	△5,397	—
法人税等合計	△4,788	607
四半期純損失(△)	△775,695	△1,033,228
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△775,695	△1,033,228

四半期連結包括利益計算書

第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
四半期純損失(△)	△775,695	△1,033,228
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	28,819	△1,676
その他の包括利益合計	28,819	△1,676
四半期包括利益	△746,875	△1,034,904
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△746,875	△1,034,904

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純損失(△)	△780,483	△1,032,620
減価償却費	58,358	683
減損損失	—	37,146
役員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	371	84
従業員株式報酬引当金の増減額(△は減少)	1,873	373
賞与引当金の増減額(△は減少)	13,839	22,728
株式報酬費用	2,077	4,963
受取利息及び受取配当金	△27	△14
株式交付費	654	2,837
支払利息	2,331	2,212
為替差損益(△は益)	△64,452	△37,317
未払金の増減額(△は減少)	11,807	66,788
未払費用の増減額(△は減少)	10,434	23,134
未収消費税等の増減額(△は増加)	26,163	△913
その他	8,401	△66,009
小計	△708,650	△975,925
利息及び配当金の受取額	27	14
利息の支払額	△3,551	△2,212
法人税等の支払額	△1,210	△1,210
営業活動によるキャッシュ・フロー	△713,384	△979,332
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	△129,719	△37,830
敷金の差入による支出	△939	—
敷金の回収による収入	11,694	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△118,965	△37,830
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	7,595	618,372
割賦債務の返済による支出	△3,674	△3,073
その他	△267	△293
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,653	615,005
現金及び現金同等物に係る換算差額	50,993	60,387
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△777,701	△341,771
現金及び現金同等物の期首残高	4,936,193	2,933,162
現金及び現金同等物の四半期末残高	4,158,491	2,591,391

(4) 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)

2023年3月28日開催の第7回定時株主総会の決議に基づき、2023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1,293,447千円、資本剰余金が1,293,447千円減少し、利益剰余金が2,586,894千円増加しております。また、当第2四半期連結累計期間において、新株予約権の行使に伴い、資本金が312,567千円、資本剰余金が312,567千円増加しております。これにより、当第2四半期連結会計期間末の資本金は1,113,887千円、資本剰余金は2,435,622千円、利益剰余金は△1,051,680千円となっております。

(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。

3. その他

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あります。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、「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。

このような状況の解消を図るべく、当社グループは、技術的基盤となるCRISPR-GNDM[®]プラットフォームを元に、8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、改良型のAAVを採用したMDL-101を軸に開発を行っていきます。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、MDL-202を中心に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、当第2四半期連結会計期末現在で、現金及び預金2,591,391千円を有しており、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。さらに、2022年12月に第三者割当による行使価額修正条項付第9回新株予約権を発行済みであり、資金調達を実施中です。

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。