

2023年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2023年11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11月13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 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2023年12月期第3四半期の連結業績(2023年1月1日~2023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	%
2023年12月期第3四半期	—	△100.0	△1,609	—	△1,542	—	△1,581	—
2022年12月期第3四半期	40	—	△1,438	—	△1,314	—	△1,309	—

(注) 包括利益 2023年12月期第3四半期 △1,586百万円(—%) 2022年12月期第3四半期 △1,280百万円(—%)

	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3四半期	△52.29	—
2022年12月期第3四半期	△45.04	—

(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3四半期	2,179	1,978	90.0
2022年12月期	3,129	2,941	93.4

(参考) 自己資本 2023年12月期第3四半期 1,961百万円 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3Q	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3Q	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3Q	30,252,107株	2022年12月期3Q	29,079,323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	4
(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
(セグメント情報等)	8
3. その他	9
継続企業の前提に関する重要事象等	9

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3四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、東欧や中東における政情不安、アジアの地政学的リスク、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は引き続き日米両方で低迷しており、厳しい環境下にあると考えております。

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年の設立から今第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、研究開発が活発な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していると考えています。

当社は2023年8月にアステラス製薬株式会社よりMDL-201及びMDL-202の開発、製造・販売権を再取得し、LAMA2-CMDをターゲットとしたMDL-101およびDM1をターゲットとしたMDL-202を中心とした筋肉疾患にフォーカスした開発戦略を明確化させました。

権利を再取得したMDL-202は、既に筋肉特異的ベクター(細胞に送達するウィルス由来のナノ粒子)への換装を終え、候補化合物の作成を行い、サルにおけるターゲットエンゲージメント試験を開始しております。このようにシームレスかつ迅速に対応できたのは、対象疾患がMDL-101と同じ筋肉疾患であり、プラットフォームを一にする開発において蓄積したノウハウをダイレクトに活かせるからです。また先だって入念な検討を重ね、十分な受け入れ準備を行えたことにより、リードタイムを最小化することができました。対象疾患であるDM1は比較的患者数の多い筋疾患で、他のモダリティーでも多くの開発アプローチがありますが、この中でスピードを持って競合優位性を確立していきたいと考えています。

MDL-101は対象となる患者層が主に小児であることから、年齢を合わせた動物による検討が必要と考えられます。当社はサルにおける検討を行い、大人のサルに対する投与に比して同等レベルあるいはそれ以上のGNDM発現とLAMA1の誘導が見られ、また毒性の兆候が見られないことを確認しました。この結果はファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験を小児を対象として実施できることの強い裏付けデータとなることを示唆していると当社は考えます。これらの試験結果を受けて、また6月に受領したPreINDに対するレスポンスを考慮し、GLP毒性試験の準備を進めています。また、もう1つ臨床試験に向けて重要となる製造面に関しては、合理的なスペックかつ現実的な収量を実現する製造プロセスを完成し、GMP製造に向けた準備を行っております。

上記のような開発の進捗を踏まえ、2023年9月11日に、2023年9月27日を払込期日として、CS Asia Opportunities Master Fund(以下「旧割当予定先」といいます。)を割当先とする新株予約権付社債(以下、「旧新株予約権付社債」といいます。)及び新株予約権(以下、「旧新株予約権」といいます。)の発行を決議いたしました。しかし、旧割当予定先より払込期日付で支払いを行うべく払込金の送金指示を行っていたものの、送金を取り扱う金融機関(プライム・ブローカー)において送金に必要な内部手続が完了していないことから、払込期日までに払込金の送金を完了することができない旨の連絡を受け、旧割当予定先と合意の上、当該旧新株予約権付社債及び旧新株予約権の発行を中止することを決定いたしました。

この結果、当第3四半期連結累計期間の業績は、事業収益一千円（前年同四半期は事業収益40,500千円）、営業損失1,609,433千円（前年同四半期は営業損失1,438,226千円）、経常損失1,542,873千円（前年同四半期は経常損失1,314,537千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,581,809千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,309,827千円）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956,226千円減少し、2,105,001千円となりました。これは主に、現金及び預金が1,036,086千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5,570千円増加し、74,175千円となりました。これは主に、投資その他の資産が5,570千円増加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18,763千円増加し、160,603千円となりました。これは主に、賞与未払金が39,110千円増加したものの、未払法人税等が10,847千円減少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6,748千円減少し、40,011千円となりました。これは主に、従業員株式報酬引当金が2,462千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962,670千円減少し、1,978,562千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,581,809千円発生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3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,933,162	1,897,075
貯蔵品	40,307	50,937
その他	87,757	156,989
流動資産合計	3,061,228	2,105,001
固定資産		
投資その他の資産	68,605	74,175
固定資産合計	68,605	74,175
資産合計	3,129,833	2,179,177
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	13,112	2,265
賞与引当金	—	39,110
その他	128,727	119,227
流動負債合計	141,840	160,603
固定負債		
役員株式報酬引当金	1,260	806
従業員株式報酬引当金	6,487	4,025
その他	39,012	35,180
固定負債合計	46,760	40,011
負債合計	188,600	200,615
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	△1,600,261
自己株式	△97	△97
株主資本合計	2,905,825	1,949,150
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	16,483	11,923
その他の包括利益累計額合計	16,483	11,923
新株予約権	18,923	17,488
純資産合計	2,941,232	1,978,562
負債純資産合計	3,129,833	2,179,177

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
事業収益	40,500	—
事業費用		
研究開発費	1,290,857	1,401,667
販売費及び一般管理費	187,868	207,765
事業費用合計	1,478,726	1,609,433
営業損失(△)	△1,438,226	△1,609,433
営業外収益		
受取利息	47	25
為替差益	128,397	75,924
その他	303	400
営業外収益合計	128,748	76,350
営業外費用		
支払利息	3,584	3,326
株式交付費	817	6,021
新株予約権発行費	657	443
営業外費用合計	5,059	9,791
経常損失(△)	△1,314,537	△1,542,873
特別損失		
減損損失	—	38,024
特別損失合計	—	38,024
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,314,537	△1,580,898
法人税、住民税及び事業税	914	911
法人税等調整額	△5,624	—
法人税等合計	△4,709	911
四半期純損失(△)	△1,309,827	△1,581,809
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,309,827	△1,581,809

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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失(△)	△1,309,827	△1,581,809
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	28,880	△4,559
その他の包括利益合計	28,880	△4,559
四半期包括利益	△1,280,946	△1,586,369
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,280,946	△1,586,369

(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)

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3四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3四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△1,600,261千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3四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金1,897,075千円を有しており、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。

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。