

2024年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2024年5月8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CFO (氏名) 小林 直樹 (TEL) 03-6822-4584
四半期報告書提出予定日 2024年5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 (個人投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年12月期第1四半期の連結業績(2024年1月1日~2024年3月31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	%
2024年12月期第1四半期	—	—	△490	—	△457	—	△457	—
2023年12月期第1四半期	—	△100.0	△514	—	△509	—	△532	—

(注) 包括利益 2024年12月期第1四半期 △458百万円(—%) 2023年12月期第1四半期 △531百万円(—%)

	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
2024年12月期第1四半期	△13.57	—
2023年12月期第1四半期	△17.86	—

(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	%
2024年12月期第1四半期	1,559	1,011	62.9
2023年12月期	2,025	1,380	66.8

(参考) 自己資本 2024年12月期第1四半期 981百万円 2023年12月期 1,353百万円

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
2023年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2024年12月期	—	—	—	—	—
2024年12月期(予想)	—	0.00	—	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. 2024年12月期の連結業績予想(2024年1月1日~2024年12月31日)

2024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 一社 (社名) 、除外 一社 (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)	2024年12月期 1 Q	34,193,416株	2023年12月期	33,355,272株
② 期末自己株式数	2024年12月期 1 Q	63株	2023年12月期	63株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2024年12月期 1 Q	33,742,472株	2023年12月期 1 Q	29,812,326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
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(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	5
四半期連結損益計算書	5
第1四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	6
第1四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(追加情報)	7
(セグメント情報等)	7
(重要な後発事象)	7
3. その他	8
継続企業の前提に関する重要事象等	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。

当第1四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からの回復の過程にあります。ウクライナ、中東、台湾海峡を含めた東アジア情勢の不安定化、原料価格の高騰を含むインフレの進行、為替の急激な変動等により、引き続き先行きの不透明な状況が続いております。また製薬・バイオテック業界においても、金融資本市場の引き締めの影響から、レイオフやパイプラインの整理・見直しなどが進行しています。

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9期目にいたるまで、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連結累計期間は臨床試験開始に向けた取り組みを継続しております。

当社のリードプログラムであるMDL-101は開発上の技術的、薬事的なチャレンジをほぼ解消し、また製造プロセスも確立されたことにより、治験申請に向けてはGLP毒性試験およびGMP治験薬製造を残すところとなっています。加えて臨床試験を行う治験施設の設定、治験プロトコルの確立、患者団体との連携を行っており、当社は初のCRISPRによるエピゲノム編集治療薬として臨床入りする可能性のある候補薬になると考えており、精力的に開発をおこなっております。

MDL-202は、マウスおよびサルにおける動物試験を実施中です。MDL-101の開発で明確になった製造プロセス、開発戦略を用い、資金手当を前提に開発を進める予定です。

その他に自社パイプラインとしてデュシェンヌ型筋ジストロフィー、タウオパチー、ドラベ症候群、エンジェルマン症候群などに対する開発候補品は動物薬効モデルにおけるコンセプト検証を終えております。

2023年末にJCRファーマ社との間で締結した中枢神経領域における共同研究は本四半期に入ってから始動しております。また、4月に入ってから、Ginkgo Bioworks(以下Ginkgo)社とパートナーシップを締結しています。これはGinkgo社の合成生物学プラットフォーム、世界有数のバイオフィアウンドリー機能と、当社のエピゲノム編集技術を組み合わせることで、新しい創薬ソリューションを提供することに加えて、相互マーケティングによって国内外の製薬業界のみならず、診断薬、農業、食品等他分野へのリーチを拡げることが可能にします。

当社は4月12日に米国法人の合理化を発表しておりますが、これは現在の資金環境の下で、経営資源をMDL-101によりフォーカスする体制を敷くためです。また製造プロセスが確立されたことを受け、製造関連の人員を削減しております。したがって、引き続きMDL-101を臨床に向けた取り組みを継続できる体制にあり、1日でも早く患者様の治療ができるよう開発を進めていく計画です。

この結果、当第1四半期連結累計期間の業績は、営業損失490,087千円(前年同四半期は営業損失514,446千円)、経常損失457,445千円(前年同四半期は経常損失509,905千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失457,936千円(前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失532,371千円)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1四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470,580千円減少し、1,485,742千円となりました。これは主に、現金及び預金が470,024千円減少したためであります。

(固定資産)

当第1四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3,779千円増加し、73,381千円となりました。これは主に、投資その他の資産が3,779千円増加したためであります。

(流動負債)

当第1四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46,413千円減少し、151,687千円となりました。これは主に、その他が74,649千円減少したためであります。

(固定負債)

当第1四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51,629千円減少し、395,772千円となりました。これは主に、新株予約権付社債が50,000千円減少したためであります。

(純資産)

当第1四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368,758千円減少し、1,011,664千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失発生に伴い利益剰余金が457,936千円減少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 (2023年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,883,437	1,413,413
貯蔵品	6,353	7,476
その他	66,533	64,853
流動資産合計	1,956,323	1,485,742
固定資産		
投資その他の資産	69,601	73,381
固定資産合計	69,601	73,381
資産合計	2,025,925	1,559,124
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	5,973	5,233
賞与引当金	—	7,104
事業構造改善引当金	—	21,870
その他	192,128	117,479
流動負債合計	198,101	151,687
固定負債		
役員株式報酬引当金	733	619
従業員株式報酬引当金	3,590	2,977
新株予約権付社債	412,500	362,500
その他	30,577	29,675
固定負債合計	447,401	395,772
負債合計	645,502	547,459
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,217,652	1,260,395
資本剰余金	2,539,387	2,582,130
利益剰余金	△2,410,273	△2,868,210
自己株式	△97	△97
株主資本合計	1,346,669	974,217
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	7,323	6,895
その他の包括利益累計額合計	7,323	6,895
新株予約権	26,430	30,551
純資産合計	1,380,422	1,011,664
負債純資産合計	2,025,925	1,559,124

(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	443,308	422,604
販売費及び一般管理費	71,137	67,482
事業費用合計	514,446	490,087
営業損失(△)	△514,446	△490,087
営業外収益		
受取利息	14	7
為替差益	7,255	34,618
その他	1	7
営業外収益合計	7,271	34,632
営業外費用		
支払利息	1,108	1,032
株式交付費	1,533	957
新株予約権発行費	90	—
営業外費用合計	2,731	1,990
経常損失(△)	△509,905	△457,445
特別損失		
減損損失	22,161	188
特別損失合計	22,161	188
税金等調整前四半期純損失(△)	△532,067	△457,633
法人税、住民税及び事業税	304	303
法人税等合計	304	303
四半期純損失(△)	△532,371	△457,936
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△532,371	△457,936

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2024年1月1日 至 2024年3月31日)
四半期純損失(△)	△532,371	△457,936
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,250	△428
その他の包括利益合計	1,250	△428
四半期包括利益	△531,121	△458,364
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△531,121	△458,364

(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)

当第1四半期連結累計期間において、無担保転換社債型新株予約権付社債(転換価格修正条項付)及び行使価額修正条項付新株予約権の行使に伴い、資本金が42,742千円、資本剰余金が42,742千円増加しております。これにより、当第1四半期連結会計期間末の資本金は1,260,395千円、資本剰余金は2,582,130千円となっております。

(追加情報)

当社は、2024年4月12日開催の取締役会において、米国完全子会社における人員削減等の合理化を行うことを決議・実行致しました。

1. 人員削減等の合理化の理由及び内容

(1) 理由

MDL-101プログラムの臨床試験開始に集中して事業を進めている中で、経営及び組織の効率化を図る一環として、米国子会社の研究・開発及び製造部門を縮小し、MDL-101の臨床試験開始のために人員削減を決議致しました。

(2) 合理化の方法 整理解雇

(3) 人員数 15名

(4) 退職日 2024年4月末日

2. 今後の見通し

本件による2024年12月期の連結業績に与える影響については、人件費の削減による費用減少が生じる一方で、退職一時金の支払いによる費用増加が生じる見込みです。当該従業員に対する退職一時金に相当する金額を当四半期における事業構造改善引当金として計上しています。

(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。

(重要な後発事象)

新株予約権の行使による増資

当第1四半期終了後、2024年4月1日から2024年4月末日までの間に、無担保転換社債型新株予約権付社債(転換価額修正条項付)及び行使価額修正条項付新株予約権の一部について以下の通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 2,601,790株

(2) 増加した資本金 120,020千円

(3) 増加した資本準備金 120,020千円

これにより、2024年4月末日現在の普通株式の発行済株式総数は36,795,206株、資本金は1,380,415千円、資本準備金は2,135,415千円となっております。

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た、「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。

前連結会計年度においては、研究開発資金を確保すべく、2023年11月に第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（転換価額修正条項付）及び第12回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を行っております。当該転換社債型新株予約権付社債には、一定の条件のもと、本新株予約権付社債権者がいつでも残存する本社債の一部又は全部の償還を請求することができる条項が付されており、当該転換社債型新株予約権付社債の償還期日前に償還がなされるリスクが存在します。

当社は引き続き9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、MDL-101を軸に研究開発を行っていきます。MDL-101プログラムの臨床試験開始に集中して事業を進めている中で、経営及び組織の効率化を計る一環として、米国子会社の研究・開発及び製造部門を縮小し、MDL-101の臨床試験開始のために約45%の人員削減を決議、実施致しました。製造プロセスが確立されたことを受け、製造関連の人員を削減しておりますが、引き続きMDL-101を臨床に向けた取り組みを継続できる体制にあり、1日でも早く患者様の治療ができるよう開発を進めていく計画です。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、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1四半期連結会計期末現在で、現金及び預金1,413,413千円を有しており、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していると判断しております。

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。