

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2021年11月15日

【四半期会計期間】 第6期第3四半期(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)

【会社名】 株式会社モダリス

【英訳名】 Modalis Therapeutics Corporation

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 森田 晴彦

【本店の所在の場所】 東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号

【電話番号】 03-6822-4584

【事務連絡者氏名】 執行役員CFO 小林 直樹

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号

【電話番号】 03-6822-4584

【事務連絡者氏名】 執行役員CFO 小林 直樹

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第5期 第3四半期 連結累計期間	第6期 第3四半期 連結累計期間	第5期
会計期間	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年12月31日
事業収益 (千円)	340,000	1,100	342,000
経常損失 () (千円)	209,012	661,924	439,549
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失 () (千円)	214,093	181,372	448,407
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	215,665	174,883	450,325
純資産額 (千円)	6,428,272	6,093,605	6,206,857
総資産額 (千円)	6,480,471	6,498,362	6,277,017
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	8.34	6.32	17.02
潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	99.2	93.8	98.9

回次	第5期 第3四半期 連結会計期間	第6期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	9.00	6.90

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期(当期)純損失であるため記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

2 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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。

(1) 財政状態及び経営成績

(経営成績)

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のワクチン接種の普及等により経済活動及び社会生活が徐々に正常化しつつありますが、引き続き先行きの不透明な状況が続いております。

このような状況下において、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、2016年の設立から6期目に当たる当第3四半期連結累計期間におきましても、技術的基盤となるCRISPR-GNDM®プラットフォームの強みを生かし、「幅のある開発」と「バリューチェーンの補完」を目指し、パートナーに技術プラットフォームであるCRISPR-GNDM®技術を開放してパートナーの選定したターゲットに対してパートナーの資金で治療薬の開発を行う「協業モデルパイプライン」と自社でCRISPR-GNDM®技術を用いてターゲットの選定から行い、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2種類を組み合わせたハイブリッド型ビジネスモデルにより遺伝子疾患治療薬の創出を実現すべく取り組みました。なお、当第3四半期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。

当第3四半期連結累計期間において、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ており、並行して臨床に向けた取り組みをさらに進め、GMP製造に向けたプロセス開発を本格化させました。製造は今後計画されるGLP試験などにもサンプルを供給するため開発の要となります。また、臨床試験に向けたその他の取り組みとしてCRISPR-GNDM®分子の(1)更なるダウンサイズの実現、(2)動物における2年にわたる発現維持の確認をしております。これにより生産効率の向上とともに、臨床における効果持続が期待されると考えております。なお、これはMDL-101の開発を単独で継続する決断を行ったことを意味するものではなく、パートナーリングは引き続き戦略の範疇であります。製造を遅滞なく進めることはむしろパートナーリングにおけるプロダクトの価値を高める方向であり、治療薬を待ち望んでいる患者さんに対する責任でもあると当社は考えております。

2021年10月20日プレスリリースの通り、当社の研究開発拠点である米国子会社は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ボ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。

エンジェルマン症候群を対象としたMDL-206は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。その他のプログラムも順調に推移しております。

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。

この結果、当第3四半期連結累計期間の業績は、事業収益1,100千円（前年同四半期比99.7%減少）、営業損失677,519千円（前年同四半期は営業損失168,000千円）、経常損失661,924千円（前年同四半期は経常損失209,012千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失181,372千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失214,093千円）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。

（財政状態）

（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173,699千円増加し、5,622,246千円となりました。これは主に、その他流動資産が131,549千円増加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47,646千円増加し、876,116千円となりました。これは主に、投資その他の資産が50,446千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28,382千円増加し、86,648千円となりました。これは主に、その他流動負債が36,180千円増加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306,215千円増加し、318,108千円となりました。これは主に、その他固定負債が300,693千円増加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113,251千円減少し、6,093,605千円となりました。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30,865千円増加したものの、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181,372千円減少したためであります。

(2) 経営方針・経営戦略等

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、当社グループが対処すべき課題について重要な変更はありません。

(4) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における当社グループ全体の研究開発活動の金額は、493,784千円であります。

なお、当第3四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

該当事項はありません。

第3 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	100,400,000
計	100,400,000

【発行済株式】

種類	第3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年11月15日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	28,861,700	28,861,800	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、権利内容 に何ら限定のない当社における標 準となる株式であります。なお、 単元株式数は100株であります。
計	28,861,700	28,861,800		

(注) 2021年11月1日から四半期報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりませ
ん。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2021年7月1日～ 2021年9月30日(注)	56,500	28,861,700	2,250	2,738,185	2,250	3,493,185

(注)新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 28,797,700	287,977	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 7,500		
発行済株式総数	28,805,200		
総株主の議決権		287,977	

(注)当第3四半期会計期間末日現在の「発行済株式」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日(2021年6月30日)に基づく株主名簿による記載をしております。

【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

1 【四半期連結財務諸表】

(1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,421,476	5,463,626
その他	27,070	158,619
流動資産合計	5,448,546	5,622,246
固定資産		
有形固定資産	49,774	94,084
無形固定資産		
特許実施権	767,445	720,408
その他	374	301
無形固定資産合計	767,819	720,709
投資その他の資産	10,876	61,322
固定資産合計	828,470	876,116
資産合計	6,277,017	6,498,362
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	21,619	13,821
その他	36,647	72,827
流動負債合計	58,266	86,648
固定負債		
繰延税金負債	11,893	17,414
その他	-	300,693
固定負債合計	11,893	318,108
負債合計	70,160	404,757
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,707,320	2,738,185
資本剰余金	4,029,055	4,059,920
利益剰余金	527,519	708,892
自己株式	-	97
株主資本合計	6,208,855	6,089,114
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	1,998	4,490
その他の包括利益累計額合計	1,998	4,490
純資産合計	6,206,857	6,093,605
負債純資産合計	6,277,017	6,498,362

(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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
事業収益	340,000	1,100
事業費用		
研究開発費	348,898	493,784
販売費及び一般管理費	159,101	184,835
事業費用合計	508,000	678,619
営業損失()	168,000	677,519
営業外収益		
受取利息	52	57
補助金収入	79	205
為替差益	-	16,189
その他	4	235
営業外収益合計	135	16,688
営業外費用		
上場関連費用	20,104	-
為替差損	5,038	-
株式交付費	15,915	1,092
その他	89	-
営業外費用合計	41,147	1,092
経常損失()	209,012	661,924
特別利益		
受取賠償金	-	485,881
特別利益合計	-	485,881
税金等調整前四半期純損失()	209,012	176,042
法人税、住民税及び事業税	850	915
法人税等調整額	4,230	4,414
法人税等合計	5,081	5,330
四半期純損失()	214,093	181,372
親会社株主に帰属する四半期純損失()	214,093	181,372

【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 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
四半期純損失()	214,093	181,372
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,572	6,488
その他の包括利益合計	1,572	6,488
四半期包括利益	215,665	174,883
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	215,665	174,883

【注記事項】

(四半期連結損益計算書関係)

受取賠償金

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

当社の大株主であった片山晃氏(以下、片山氏といいます。)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が片山氏から受領したのになります。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
減価償却費	39,794千円	55,250千円

(株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動

当社は、2020年8月3日をもって東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。上場に当たり、2020年7月31日を払込期日とする公募(ブックビルディング方式による募集)による新株式の発行2,100,000株により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,159,200千円増加しております。また、2020年9月2日を払込期日とする第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当)による405,000株の発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ223,560千円増加しております。さらに、当第3四半期連結累計期間における新株予約権の行使による新株の発行を含めて、当第3四半期連結会計期間末において資本金が2,700,697千円、資本剰余金4,022,432千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3 株主資本の著しい変動

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30,865千円、資本剰余金が30,865千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2,738,185千円、資本剰余金は4,059,920千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

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り重要性が乏しいため、セグメント情報の記載は省略しております。

当第3四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)

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り重要性が乏しいため、セグメント情報の記載は省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	8円34銭	6円32銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純損失()(千円)	214,093	181,372
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四半期純損失 ()(千円)	214,093	181,372
普通株式の期中平均株式数(株)	25,665,611	28,697,050
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり 四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前連結 会計年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注) 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。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

2 【その他】

該当事項はありません。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2021年11月15日

株式会社モダリス
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 島 義 浩

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 坂 井 知 倫

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社モダリスの2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社モダリス及び連結子会社の2021年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施さ

れる年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1 . 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
2 . XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。