

【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】 2023年8月14日

【四半期会計期間】 第8期第2四半期(自 2023年4月1日 至 2023年6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CEO 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7期 第2四半期 連結累計期間	第8期 第2四半期 連結累計期間	第7期
会計期間		自 2022年1月1日 至 2022年6月30日	自 2023年1月1日 至 2023年6月30日	自 2022年1月1日 至 2022年12月31日
事業収益	(千円)	40,500	-	40,500
経常損失()	(千円)	780,483	995,474	1,995,790
親会社株主に帰属する四半期(当期) 純損失()	(千円)	775,695	1,033,228	2,702,709
四半期包括利益又は包括利益	(千円)	746,875	1,034,904	2,691,382
純資産額	(千円)	4,812,663	2,532,501	2,941,232
総資産額	(千円)	5,343,143	2,855,661	3,129,833
1株当たり四半期(当期)純損失()	(円)	26.70	34.70	92.85
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	(%)	90.0	88.0	93.4
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	713,384	979,332	1,895,773
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	118,965	37,830	185,719
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	3,653	615,005	63,683
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	4,158,491	2,591,391	2,933,162

回次		第7期 第2四半期 連結会計期間	第8期 第2四半期 連結会計期間
会計期間		自 2022年4月1日 至 2022年6月30日	自 2023年4月1日 至 2023年6月30日
1株当たり四半期純損失()	(円)	11.58	16.62

(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いません。

2. 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いません。

2 【事業の内容】

当第2四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2四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。

(1) 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。

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。

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-205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、筋肉選択的なウィルスベクターと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隨者も現れ、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、事業収益 - 千円(前年同四半期は事業収益40,500千円)、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。

(財政状態)

(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2四半期連結累計期間における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) 経営方針・経営戦略等

当第2四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。

(4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第2四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。

(5) 研究開発活動

当第2四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、906,431千円であります。

なお、当第2四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】

当第2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

ただし、2023年8月8日に「Asset Purchase Agreement」を締結し、下記のMDL-201及びMDL-202の全世界の開発、製造、販売の権利をアステラス製薬株式会社より再取得いたしました。

アライアンス契約並びに当社が許諾するライセンス契約

相手方の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約内容
アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)	日本	Exclusive License Agreement	2019年3月26日	CRISPR-GNDM [®] を用いた筋疾患治療薬に関する実施許諾契約 < 契約期間 > 2019年3月26日からすべてのロイヤリティー支払完了日 (ロイヤリティー期間: 発売日から発売後10年間又は特許満了日まで)
アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)	日本	Exclusive License Agreement	2019年9月12日	CRISPR-GNDM [®] を用いた2例目の筋疾患治療薬に関する実施許諾契約 < 契約期間 > 2019年9月12日からすべてのロイヤリティー支払完了日 (ロイヤリティー期間: 発売日から発売後10年間又は特許満了日まで)

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2四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年6月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年8月14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	31,577,500	31,577,500	東京証券取引所 グロース市場	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	31,577,500	31,577,500		

(注) 2023年8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】

第10回新株予約権

決議年月日	2023年3月28日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役(監査等委員である取締役を除く。) 2 当社従業員 1 子会社従業員 3
新株予約権の数(個)	1,140個
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 114,000株 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	31,800 (注)2
新株予約権の行使期間	2025年4月14日から2033年3月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 31,800 資本組入額 15,900
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

新株予約権の発行時(2023年4月14日)における内容を記載しております。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

なお、会社が普通株式について株式の分割又は併合を行う場合には、未行使の本新株予約権についてその1個あたりの目的たる株式数を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1株の100分の1未満の端数は切り捨て、金銭による調整は行わない。「分割の比率」とは、株式分割後の発行済普通株式総数を株式分割前の発行済普通株式総数で除した数を、「併合の比率」とは、株式併合後の発行済普通株式総数を株式併合前の発行済普通株式総数で除した数を、それぞれ意味するものとし、以下同じとする。調整後の株式数は、株式分割の場合は会社法第183条第2項第1号に基づく株式分割の割当基準日の翌日以降、株式併合の場合は株式併合の効力発生日の翌日以降、それぞれ適用されるものとする。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

会社が株主割当の方法により募集株式の発行又は処分を行う場合、株式無償割当てを行う場合、合併する場合、株式交換を行う場合、会社分割を行う場合その他必要と認められる場合には、会社は適当と認める本新株予約権1個あたりの目的たる株式数の調整を行う。

2. 本新株予約権1個あたりの行使時における払込金額は、次により決定される1株あたりの払込金額(以下「行使価額」という。)に、付与株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、新株予約権を発行する日の属する月の前月各日(取引が成立しない日を除く。)における東京証券取引所の当社普通株式の普通取引の終値の平均値に1.05を乗じた金額と本新株予約権の割当日における東京証券取引所の当社普通株式の普通取引の終値(当日に取引がない場合には、それに先立つ直近日の終値とする。)のいずれか高い金額とする。但し、行使価額は以下に定めるところに従い調整されることがある。

会社が普通株式について株式の分割又は併合を行う場合には、未行使の本新株予約権について、行使価額を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。調整後の行使価額の適用時期は、「新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法」第(1)号の調整後の株式数の適用時期に準じるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

会社が、(i)時価を下回る1株あたりの払込金額での普通株式の発行又は処分(株式無償割当てを含む。以下に定義する潜在株式等の取得原因の発生によるもの、並びに合併、株式交換、及び会社分割に伴うものを除く。)、又は(ii)時価を下回る1株あたりの取得価額をもって普通株式を取得し得る潜在株式等(取得請求権付株式、取得条項付株式、新株予約権、新株予約権付社債、その他その所有者若しくは会社の請求に基づき又は一定の事由の発生を条件として普通株式を取得し得る地位を伴う証券又は権利を意味する。以下同じ。)の発行又は処分(無償割当てによる場合を含む。)を行うときは、未行使の本新株予約権について行使価額を次の算式に従い調整するものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。なお、上記における「取得原因」とは、潜在株式等に基づき会社が普通株式を交付する原因となる所有者若しくは会社の請求又は一定の事由を意味し、「取得価額」とは、普通株式1株を取得するために当該潜在株式等の取得及び取得原因の発生を通じて負担すべき金額を意味するものとし、以下同様とする。

上記調整による調整後の行使価額は、募集又は割当てのための基準日がある場合はその日の翌日、それ以外の場合は普通株式又は潜在株式等の発行又は処分の効力発生日(会社法第209条第2号が適用される場合は、同号に定める期間の末日)の翌日以降に適用されるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株あたり払込金額}}{1 \text{株あたりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

3. 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、その端数を切り上げるものとする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

4. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の行使は、行使しようとする新株予約権又は権利者について、「会社が本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件」に定める取得事由が発生していないことを条件とし、取得事由が生じた新株予約権の行使は認められないものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

会社が「会社が本新株予約権を取得することができる事由」に定める組織再編行為を行うときに、当該組織再編行為にかかる契約書又は計画において、新株予約権の権利者に対して新株予約権に代わる再編対象会社の新株予約権を交付することが定められなかった場合には、かかる場合に会社法に基づく新株予約権の買取請求権の行使が可能となる日の前日の正午において、新株予約権は行使できなくなるものとする。但し、会社が特に行使を認めた場合はこの限りでない。

新株予約権の行使は1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

権利者が1個又は複数の本新株予約権を行使した場合に、当該行使により当該権利者に対して交付される株式数は整数(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数の整数倍)でなければならない。1株(会社が単元株制度を導入した場合は一単元の株式数)未満の部分についてはこれを切り捨て、株式は割り当てられないものとする。かかる端数等の切り捨てについて金銭による調整は行わない。

権利者が当社又は子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。以下同じ。)の取締役又は使用人である間に死亡した場合、権利者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権を、当該日から1年以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

権利者は、身体障害等の就労不能な障害(米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害を含む。以下同じ。)に該当した結果、当社又は子会社の取締役又は使用人のいずれでもなくなった場合、当社又は子会社の取締役並びに当社又は子会社の使用人のいずれでもなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権を、当該日から1年以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

権利者は、新株予約権の行使期間内において、当社第9回新株予約権の全てが行使された日の3ヵ月後の
応当日の翌日又は2026年3月6日のいずれか早い日が到来するまで行使することができない。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

会社が組織再編行為を行う場合は、組織再編行為の効力発生日の直前において残存する本新株予約権の権利
者に対して、手続きに応じそれぞれ合併における存続会社若しくは新設会社、会社分割における承継会社若
しくは新設会社、又は株式交換若しくは株式移転における完全親会社(いずれの場合も株式会社に限る。以
下総称して「再編対象会社」という。)の新株予約権を、下記の方針に従って交付することとする。但し、
下記の方針に従って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、組織再編行為にかかる契約又は計画におい
て定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

権利者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて
決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法

組織再編行為の条件等を勘案の上、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調
整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会
社の株式の数を乗じた額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の初日と組織再編行為
の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使す
ることができる期間の末日までとする。

(6) 権利行使の条件、取得事由、その他の新株予約権の内容

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて、組織再編行為にかかる契約又は計画において定めるものと
する。

(7) 取締役会による譲渡承認について

新株予約権の譲渡について、再編対象会社の取締役会の承認を要するものとする。

(8) 組織再編行為の際の取扱い

本項に準じて決定する。

【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】

当第2四半期会計期間において、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る新株予約権が次のとおり行使されております。

第9回新株予約権

	第2四半期会計期間 (2023年4月1日から 2023年6月30日まで)
当該四半期会計期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	13,600
当該四半期会計期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,360,000
当該四半期会計期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	277.2
当該四半期会計期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	377,033
当該四半期会計期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	23,300
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	2,330,000
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	286.7
当該四半期会計期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	667,985

(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)
2023年4月1日～ 2023年5月15日 (注)1	30,000	30,237,500	4,182	2,220,775	4,182	2,975,775
2023年4月1日～ 2023年5月15日 (注)2	10,000	30,247,500	1,000	2,221,775	1,000	2,976,775
2023年5月15日 (注)3	-	30,247,500	1,293,447	928,328	1,293,447	1,683,328
2023年5月16日～ 2023年6月30日 (注)1	1,330,000	31,577,500	185,558	1,113,887	185,558	1,868,887

(注)1. 行使価額修正条項付第9回新株予約権(行使指定・停止指定条項付)の行使によるものです。

2. 新株予約権の行使による増加であります。

3. 2023年5月15日付で、2023年3月28日開催の第7回定時株主総会決議による資本金及び資本準備金の額の減少により、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,293,447千円減少しております。(減資割合58.2%)

(5) 【大株主の状況】

2023年6月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
株式会社ライフサイエンスイノベーションマネジメント	東京都中央区日本橋馬喰町1丁目9-6	4,831,800	15.30
瀧木 理	神奈川県横浜市緑区	2,266,100	7.18
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-12	1,402,500	4.44
野村信託銀行株式会社 (投信口)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	1,304,600	4.13
BBH (LUX) FOR FIDELITY FUNDS - PACIFIC POOL (常任代理人 株式会社三菱UFJ 銀行)	2A RUE ALBERT BORSCHETTE LUXEMBOURG L-1246 (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	1,238,900	3.92
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	777,000	2.46
SBIフェニックス1号投資事業有 限責任組合	東京都港区六本木1丁目6-1	700,000	2.22
SBIベンチャー投資促進税制投資 事業有限責任組合	東京都港区六本木1丁目6-1	481,400	1.52
ファストトラックイニシアティ ブ2号投資事業有限責任組合	東京都文京区本郷4丁目1-4	473,400	1.50
GOLDMAN, SACHS & CO. REG (常任代理人 ゴールドマン・ サックス証券株式会社)	200 WEST STREET NEW YORK, NY, USA (東京都港区六本木6丁目10番1号)	414,000	1.31
計		13,889,700	43.99

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2023年6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 31,541,900	315,419	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 35,600		
発行済株式総数	31,577,500		
総株主の議決権		315,419	

(注) 「単元未満株式」の欄の普通株式には、当社所有の自己株式 63株が含まれております。

【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2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6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 (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	1 778,908	1 906,431
販売費及び一般管理費	2 130,049	2 138,360
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	1 4,158,491	1 2,591,391

【注記事項】

(四半期連結損益計算書関係)

- 1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	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)
給料及び手当	207,844千円	265,942千円
地代家賃	96,991 "	108,532 "
研究用材料費	329,006 "	380,691 "
従業員株式報酬引当金繰入額	1,635 "	292 "
賞与引当金繰入額	15,260 "	21,147 "

- 2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	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)
役員報酬	19,980千円	23,130千円
給料及び手当	18,780 "	21,338 "
支払報酬	43,978 "	49,643 "
役員株式報酬引当金繰入額	371 "	84 "
従業員株式報酬引当金繰入額	238 "	80 "
賞与引当金繰入額	1,661 "	1,580 "

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

- 1 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	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)
現金及び預金	4,158,491千円	2,591,391千円
現金及び現金同等物	4,158,491千円	2,591,391千円

(株主資本等関係)

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)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四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2四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

2022年3月29日開催の第6回定時株主総会の決議に基づき、2022年5月16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681,920千円、資本剰余金が681,920千円減少し、利益剰余金が1,363,840千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4,125千円、資本剰余金が4,125千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2,066,652千円、資本剰余金は3,388,387千円、利益剰余金は678,331千円となっております。

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)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四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2四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

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)

【セグメント情報】

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2四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6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。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社の事業は、遺伝子治療薬開発事業の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

項目	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)
共同研究開発契約に関する収益	40,500	
ライセンス契約に関する収益		
顧客との契約から生じる収益	40,500	
その他の収益		
外部顧客への売上高	40,500	

(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)
1株当たり四半期純損失()	26円70銭	34円70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)	775,695	1,033,228
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)	775,695	1,033,228
普通株式の期中平均株式数(株)	29,055,760	29,779,233
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

2023年 8月14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 坂 井 知 倫

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 野 田 哲 章

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2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2023年4月1日から2023年6月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023年6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、四半期連結キャッシュ・フロー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2023年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。