

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書の訂正報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の2第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2024年4月5日

【事業年度】 第8期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31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)

1 【有価証券報告書の訂正報告書の提出理由】

2024年3月27日に提出いたしました第8期（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）有価証券報告書に添付しております「独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書」及び「独立監査人の監査報告書」の記載事項の一部に原本と異なる記載がありましたので、これを訂正するため有価証券報告書の訂正報告書を提出するものであります。

2 【訂正事項】

2024年3月27日付 独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書及び独立監査人の監査報告書

3 【訂正箇所】

訂正箇所は___を付して表示しております。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

（訂正前）

（省略）

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

（省略）

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の作成に当たり、経営者は継続企業の前提が適切であるかどうかを評価することが求められる。また、継続企業の前提に関する評価の結果、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況を解消し、若しくは改善するための対応をしてもなお継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められるときは、当該不確実性について連結財務諸表に注記することが必要となる。</p> <p>株式会社モダリス及び連結子会社の営む遺伝子治療薬開発事業においては、多額の研究開発資金を要し、その投資資金の回収は長期に及ぶ。このため、当連結会計年度において、営業損失2,370,666千円及びマイナスの営業キャッシュ・フロー2,254,466千円を計上しており、2020年12月期以降、営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローとなる状況が継続している。また、当連結会計年度における現金及び現金同等物の増減額は1,049,725千円の減少であり、現金及び現金同等物の期末残高は1,883,437千円という状況にある。以上から、当連結会計年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在している。</p> <p>株式会社モダリスは、研究開発資金を確保するために、2023年11月に無担保転換社債型新株予約権付社債（以下「新株予約権付社債」という。）の発行により、500,000千円を調達し、当連結会計年度末時点における新株予約権付社債の残高は412,500千円となっている。なお、この新株予約権付社債には、一定の条件のもと、新株予約権付社債権者がいつでも残存する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いるため、株式会社モダリスは、当該新株予約権付社債について、新株予約権付社債権者から償還期日前に償還を請求される可能性が存在する。</p> <p>これらの状況を踏まえ、経営者は当該事象又は状況を解消するための対応策として、独自の創薬開発プラットフォームシステム（CRISPR-GNDM[®]）を用いて、主要な開発パイプラインであるMDL-101及びMDL-202を重点的に開発するとともに、研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減に取り組んでいる。経営者は、これらの対応策を実行することにより、全ての新株予約権付社債が償還期日前に償還を請求された場合においても、当連結会計年度末から12ヶ月間の資金繰りに重要な懸念はないと判断し、連結財務諸表において継続企業の前提に関する重要な不確実性の注記を行っていない。</p> <p>継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての判断に当たっては、経営者が作成した2024年12月31日までの期間における資金繰り計画が考慮される。この資金繰り計画には収支に重要な影響を及ぼす以下の仮定が含まれている。</p> <p>開発パイプラインの進捗に応じた研究開発費の発生 <u>人員配置を中心とした研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減これらの仮定には不確実性を伴い、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断に影響を及ぼす。</u></p> <p>以上から、当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 経営者の対応策についての検討</p> <p>経営者の対応策が継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象や状況を解消し、又は改善するものであるかどうか、及びその実行可能性を検討するため、全ての新株予約権付社債が償還期日前に償還を請求された場合を考慮して、経営者により作成された資金繰り計画を分析した。分析に当たり、資金繰り計画が取締役会で承認されていることを確かめた上で、資金繰り計画の基礎となる主要な仮定が適切かどうかについて評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>開発パイプラインの進捗に応じた研究開発費の発生に関する手続</p> <ul style="list-style-type: none"> 経営者に対して、各開発パイプラインの研究開発方針について質問し、資金繰り計画との整合性を確かめた。 開発パイプライン別の研究開発費について、積算根拠資料との照合を行うとともに、過去の研究開発費の実績額と比較した。 <p>研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減に関する手続</p> <ul style="list-style-type: none"> 経営者に対して、研究開発体制の適正化及び効率化の方針について質問し、資金繰り計画との整合性を確かめた。 研究開発に係る人員配置の適正化及び効率化について、人員計画表との照合を行うとともに、過去の研究開発に係る人件費の実績額と比較した。 <p>(2) 資金繰り計画に含まれる不確実性の影響についての検討</p> <p>上記手続の結果を踏まえて、経営者が作成した資金繰り計画に一定の不確実性を織り込んだ場合の2024年12月31日までの期間における資金繰りの余裕度を検討した。</p>

(省略)

(訂正後)

(省略)

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

(削除)

(省略)

継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の作成に当たり、経営者は継続企業の前提が適切であるかどうかを評価することが求められる。また、継続企業の前提に関する評価の結果、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況を解消し、若しくは改善するための対応をしてもなお継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められるときは、当該不確実性について連結財務諸表に注記することが必要となる。</p> <p>株式会社モダリス及び連結子会社の営む遺伝子治療薬開発事業においては、多額の研究開発資金を要し、その投資資金の回収は長期に及ぶ。このため、当連結会計年度において、営業損失2,370,666千円及びマイナスの営業キャッシュ・フロー2,254,466千円を計上しており、2020年12月期以降、営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローとなる状況が継続している。また、当連結会計年度における現金及び現金同等物の増減額は1,049,725千円の減少であり、現金及び現金同等物の期末残高は1,883,437千円という状況にある。以上から、当連結会計年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在している。</p> <p>株式会社モダリスは、研究開発資金を確保するために、2023年11月に無担保転換社債型新株予約権付社債（以下「新株予約権付社債」という。）の発行により、500,000千円を調達し、当連結会計年度末時点における新株予約権付社債の残高は412,500千円となっている。なお、この新株予約権付社債には、一定の条件のもと、新株予約権付社債権者がいつでも残存する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いるため、株式会社モダリスは、当該新株予約権付社債について、新株予約権付社債権者から償還期日前に償還を請求される可能性が存在する。</p> <p>これらの状況を踏まえ、経営者は当該事象又は状況を解消するための対応策として、独自の創薬開発プラットフォームシステム（CRISPR-GNDM[®]）を用いて、主要な開発パイプラインであるMDL-101及びMDL-202を重点的に開発するとともに、研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減に取り組んでいる。経営者は、これらの対応策を実行することにより、全ての新株予約権付社債が償還期日前に償還を請求された場合においても、当連結会計年度末から12ヶ月間の資金繰りに重要な懸念はないと判断し、連結財務諸表において継続企業の前提に関する重要な不確実性の注記を行っていない。</p> <p>継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての判断に当たっては、経営者が作成した2024年12月31日までの期間における資金繰り計画が考慮される。この資金繰り計画には収支に重要な影響を及ぼす以下の仮定が含まれている。</p> <p>開発パイプラインの進捗に応じた研究開発費の発生 人員配置を中心とした研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減</p> <p>これらの仮定には不確実性を伴い、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断に影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性の評価が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主に以下の手順を実施した。</p> <p>(1) 経営者の対応策についての検討</p> <p>経営者の対応策が継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象や状況を解消し、又は改善するものであるかどうか、及びその実行可能性を検討するため、全ての新株予約権付社債が償還期日前に償還を請求された場合を考慮して、経営者により作成された資金繰り計画を分析した。分析に当たり、資金繰り計画が取締役会で承認されていることを確かめた上で、資金繰り計画の基礎となる主要な仮定が適切かどうかについて評価するため、主に以下の手順を実施した。</p> <p>開発パイプラインの進捗に応じた研究開発費の発生に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> 経営者に対して、各開発パイプラインの研究開発方針について質問し、資金繰り計画との整合性を確かめた。 開発パイプライン別の研究開発費について、積算根拠資料との照合を行うとともに、過去の研究開発費の実績額と比較した。 <p>研究開発体制の適正化及び効率化によるコスト削減に関する手順</p> <ul style="list-style-type: none"> 経営者に対して、研究開発体制の適正化及び効率化の方針について質問し、資金繰り計画との整合性を確かめた。 研究開発に係る人員配置の適正化及び効率化について、人員計画表との照合を行うとともに、過去の研究開発に係る人件費の実績額と比較した。 <p>(2) 資金繰り計画に含まれる不確実性の影響についての検討</p> <p>上記手順の結果を踏まえて、経営者が作成した資金繰り計画に一定の不確実性を織り込んだ場合の2024年12月31日までの期間における資金繰りの余裕度を検討した。</p>

(省略)

独立監査人の監査報告書

(訂正前)

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

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社モダリスの2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

(省略)

(訂正後)

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

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社モダリスの2023年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査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、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

(省略)