

【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】 2022年11月14日

【四半期会計期間】 第7期第3四半期(自 2022年7月1日 至 2022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6期 第3四半期 連結累計期間	第7期 第3四半期 連結累計期間	第6期
会計期間	自 2021年1月1日 至 2021年9月30日	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2021年1月1日 至 2021年12月31日
事業収益 (千円)	1,100	40,500	1,100
経常損失 () (千円)	661,924	1,314,537	1,231,299
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失 () (千円)	181,372	1,309,827	738,956
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	174,883	1,280,946	731,801
純資産額 (千円)	6,093,605	4,283,934	5,549,212
総資産額 (千円)	6,498,362	4,886,498	6,069,137
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	6.32	45.04	25.70
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 (%)	93.8	87.6	91.4

回次	第6期 第3四半期 連結会計期間	第7期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2021年7月1日 至 2021年9月30日	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	6.90	18.34

- (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. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、当第3四半期連結累計期間及び当第3四半期連結会計期間に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
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の感染状況の改善や行動制限の緩和等により経済活動の回復が期待されている中で、継続するロシアのウクライナ侵攻の影響や世界的なインフレ、円安の急伸等への懸念により不透明な状況が継続しております。

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、研究開発を行っております。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7期目に当たる当連結累計期間にいたるまで、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期は臨床試験に向けた取り組みを継続しております。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。

当社グループは自社及びパートナーとの提携によりCRISPR-GNDM[®]技術を用いたパイプラインの開発を進めております。当第3四半期連結累計期間においては、9月15日にプレスリリースに発表の通り、MDL-101のAAVベクターの設計変更及びMDL-104の開発優先度の引き上げの判断を行いました。これは主として筋ジストロフィーを対象疾患とするMDL-101の筋肉への送達効率の向上を目的としてキャプシド^{*}の変更を行うものですが、今後のパイプラインにも適用される新しい指針となります。

これまでのAAVベクターを用いた遺伝子治療においては、汎用のキャプシドを用いることが一般的でしたが、眼科領域など局所投与で成功を収めた後に治療対象が筋肉疾患などに拡がり、大量のAAVベクターの全身投与を伴う治療が模索された結果、いくつかの安全性上の問題点が明らかになってきました。これには当局も懸念を示し、臨床試験あるいは上市に至るまでに注視すべき項目が増え、開発のハードルが高くなりつつありました。一方で、近年の技術革新により専用のキャプシドが開発され、目的の対象臓器毎に送達効率が高められたものが作られるようになってきました。このメリットは、肝臓などのターゲットとしない臓器における毒性の影響を低減できることや毒性を生ずること無く目的とする臓器への送達量を増やし、効果を高めることができるようになります。また、同じ薬効を実現するために投与するAAVベクターの量を減らすことができるので、コスト面でも優位になると考えられます。

当社は臨床に向けて開発分子のロックイン及び製造、GLP試験をこれから開始しようという回帰不能点に至るにあたって、当該変更を適用する判断を行いました。その結果、約半年から1年の臨床入りの遅延を伴うこととなりますが、プロダクトの性能を高め、より高い成功確率をもたらすことになるので、長期的にはより高いパイプライン価値を実現するであろうと考えています。

一方で、当該変更に伴うタイムラインの精査にあたって、他のパイプラインの臨床到達時期を見直した結果、タウオパチーをターゲットとしたMDL-104は、当社の以前の想定よりも早くに臨床入りできる可能性が浮上しました。そこで当社はMDL-101と並行してMDL-104の開発優先度を引き上げ、2023年央に両プログラムをpre-INDファイリングを実現させるべく両者を並行して開発を行うこととしました。

特許面においては、当社とパートナーであるアステラス社との間でデュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療薬開発を目指して共同出願された「ユートロフィン遺伝子を標的とした筋ジストロフィーの治療法」が10月に米国で特許発効されております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の業績は、事業収益40,500千円(前年同四半期は事業収益1,100千円)、営業

損失1,438,226千円（前年同四半期は営業損失677,519千円）、経常損失1,314,537千円（前年同四半期は経常損失661,924千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,309,827千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失181,372千円）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。

* キャプシド（Capsid）：ウイルスゲノムを取り囲むタンパク質の殻のこと。これによって細胞への送達の指向性や効率が左右される。

（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1,263,534千円減少し、3,803,509千円となりました。これは主に、現金及び預金が1,254,894千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80,895千円増加し、1,082,988千円となりました。これは主に、有形固定資産が125,526千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104,296千円増加し、285,014千円となりました。これは主に、その他が80,711千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21,658千円減少し、317,548千円となりました。これは主に、その他固定負債が18,315千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1,265,277千円減少し、4,283,934千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,309,827千円発生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、1,290,857千円であります。

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) (2022年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2022年11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	29,137,500	29,162,500	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	29,137,500	29,162,500		

(注) 2022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】

第8回新株予約権

決議年月日	2022年6月15日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 5
新株予約権の数(個)	338
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 33,800 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	52,400円 (注)2
新株予約権の行使期間	2024年7月5日から2032年6月15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 52,400 資本組入額 26,200
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(2022年7月5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。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

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個当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株当たりの払込金額(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。

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

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。

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助案の上、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助案の上、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】

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)
2022年7月1日～ 2022年9月30日(注)	20,000	29,137,500	1,000	2,067,652	1,000	2,822,652

(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】

2022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 29,083,600	290,836	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 33,900		
発行済株式総数	29,117,500		
総株主の議決権		290,836	

(注)1. 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(2022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。

2. 「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3四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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 (2021年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,936,193	3,681,299
その他	130,850	122,210
流動資産合計	5,067,043	3,803,509
固定資産		
有形固定資産	223,784	349,311
無形固定資産		
特許実施権	704,729	657,693
その他	273	209
無形固定資産合計	705,003	657,903
投資その他の資産	73,305	75,774
固定資産合計	1,002,093	1,082,988
資産合計	6,069,137	4,886,498
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	19,282	10,632
賞与引当金	-	32,235
その他	161,434	242,146
流動負債合計	180,717	285,014
固定負債		
役員株式報酬引当金	988	1,235
従業員株式報酬引当金	4,775	6,237
繰延税金負債	5,052	-
その他	328,391	310,076
固定負債合計	339,207	317,548
負債合計	519,925	602,563
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,744,447	2,067,652
資本剰余金	4,066,182	3,389,387
利益剰余金	1,266,476	1,212,463
自己株式	97	97
株主資本合計	5,544,055	4,244,478
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,156	34,037
その他の包括利益累計額合計	5,156	34,037
新株予約権	-	5,419
純資産合計	5,549,212	4,283,934
負債純資産合計	6,069,137	4,886,498

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
事業収益	1,100	40,500
事業費用		
研究開発費	493,784	1,290,857
販売費及び一般管理費	184,835	187,868
事業費用合計	678,619	1,478,726
営業損失()	677,519	1,438,226
営業外収益		
受取利息	57	47
補助金収入	205	-
為替差益	16,189	128,397
その他	235	303
営業外収益合計	16,688	128,748
営業外費用		
支払利息	-	3,584
株式交付費	1,092	817
新株予約権発行費	-	657
営業外費用合計	1,092	5,059
経常損失()	661,924	1,314,537
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()	176,042	1,314,537
法人税、住民税及び事業税	915	914
法人税等調整額	4,414	5,624
法人税等合計	5,330	4,709
四半期純損失()	181,372	1,309,827
親会社株主に帰属する四半期純損失()	181,372	1,309,827

【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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
四半期純損失()	181,372	1,309,827
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	6,488	28,880
その他の包括利益合計	6,488	28,880
四半期包括利益	174,883	1,280,946
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	174,883	1,280,946

【注記事項】

(会計方針の変更等)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当第3四半期連結累計期間の損益に与える影響もありません。

なお、「四半期財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第12号 2020年3月31日)第28-15項に定める経過的な取扱いに従って、前第3四半期連結累計期間に係る顧客との契約から生じる収益を分解した情報を記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。

これによる、四半期連結財務諸表への影響はありません。

(四半期連結損益計算書関係)

受取賠償金

前第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。

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

該当事項はありません。

(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 2021年1月1日 至 2021年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
減価償却費	55,250千円	90,404千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期連結累計期間(自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)

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

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5,125千円、資本剰余金が5,125千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2,067,652千円、資本剰余金は3,389,387千円、利益剰余金は1,212,463千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 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。

当第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	当第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)
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)
1株当たり四半期純損失()	6円32銭	45円04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)	181,372	1,309,827
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)	181,372	1,309,827
普通株式の期中平均株式数(株)	28,697,050	29,079,323
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

2022年11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 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2022年1月1日から2022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（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2022年1月1日から2022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2022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。