

【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11月13日

【四半期会計期間】 第8期第3四半期(自 2023年7月1日 至 2023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7期 第3四半期 連結累計期間	第8期 第3四半期 連結累計期間	第7期
会計期間	自 2022年1月1日 至 2022年9月30日	自 2023年1月1日 至 2023年9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)	1,314,537	1,542,873	1,995,790
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失 () (千円)	1,309,827	1,581,809	2,702,709
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	1,280,946	1,586,369	2,691,382
純資産額 (千円)	4,283,934	1,978,562	2,941,232
総資産額 (千円)	4,886,498	2,179,177	3,129,833
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)	45.04	52.29	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 (%)	87.6	90.0	93.4

回次	第7期 第3四半期 連結会計期間	第8期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2022年7月1日 至 2022年9月30日	自 2023年7月1日 至 2023年9月30日
1株当たり四半期純損失 () (円)	18.34	17.59

(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. 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。

(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3四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金1,897,075千円を有しており、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、11月7日開示「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）の発行に関するお知らせ」のとおり、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については正常化が完了し、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、東欧や中東における政情不安、アジアの地政学的リスク、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は引き続き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年の設立から今第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、研究開発が活発な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は注目に値すると考えています。

当社は2023年8月にアステラス製薬株式会社よりMDL-201及びMDL-202の開発、製造・販売権を再取得し、LAMA2-CMDをターゲットとしたMDL-101およびDM1をターゲットとしたMDL-202を中心とした筋肉疾患にフォーカスした開発戦略を明確化させました。

権利を再取得したMDL-202は、既に筋肉特異的ベクター(細胞に送達するウイルス由来のナノ粒子)への換装を終え、候補化合物の作成を行い、サルにおけるターゲットエンゲージメント試験を開始しております。このようにシームレスかつ迅速に対応できたのは、対象疾患がMDL-101と同じ筋肉疾患であり、プラットフォームを一にする開発において蓄積したノウハウをダイレクトに活かせるからです。また先だって入念な検討を重ね、十分な受け入れ準備を行えたことにより、リードタイムを最小化することができました。対象疾患であるDM1は比較的患者数の多い筋疾患で、他のモダリティーでも多くの開発アプローチがありますが、この中でスピードを持って競合優位性を確立していきたいと考えています。

MDL-101は対象となる患者層が主に小児であることから、年齢を合わせた動物による検討が必要と考えられます。当社はサルにおける検討を行い、大人のサルに対する投与に比して同等レベルあるいはそれ以上のGNDM発現とLAMA1の誘導が見られ、また毒性の兆候が見られないことを確認しました。この結果はファースト・イン・ヒューマン(FIH)試験を小児を対象として実施できることの強い裏付けデータとなることを示唆していると当社は考えます。これらの試験結果を受けて、また6月に受領したPreINDに対するレスポンスを考慮し、GLP毒性試験の準備を進めています。また、もう1つ臨床試験に向けて重要となる製造面に関しては、合理的なスペックかつ現実的な収量を実現する製造プロセスを完成し、GMP製造に向けた準備を行っております。

上記のような開発の進捗を踏まえ、2023年9月11日に、2023年9月27日を払込期日として、CS Asia Opportunities Master Fund(以下「旧割当予定先」といいます。)を割当先とする新株予約権付社債(以下、「旧新株予約権付社債」といいます。)及び新株予約権(以下、「旧新株予約権」といいます。)の発行を決議いたしました。しかし、旧割当予定先より払込期日付で支払いを行うべく払込金の送金指示を行っていたものの、送金を取り扱う金融機関(プライム・ブローカー)において送金に必要な内部手続きが完了していないことから、払込期日までに払込金の送金を完了することができない旨の連絡を受け、旧割当予定先と合意の上、当該旧新株予約権付社債及び旧新株予約権の発行を中止することを決定いたしました。一方で、当社としては2024年内には確実にINDを達成するために、現在未達の状態となっている資金調達を実行する必要がある状況から、引き続き資金調達の可能性を模索し、割当先候補を比較検討の上、所定の手続きと期間を経て、EVO FUNDを割当予定先とする新たな新株予約権付社債及び新株予約権の発行を決定いたしました。

この資金調達により、前進するMDL-101の開発を臨床に向けて進めると共に、後続のパイプラインの開発を推進することが可能になります。資金調達の詳細は11月7日付で別途開示した「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）の発行に関するお知らせ」をご覧ください。

この結果、当第3四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1,609,433千円（前年同四半期は営業損失1,438,226千円）、経常損失1,542,873千円（前年同四半期は経常損失1,314,537千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失1,581,809千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,309,827千円）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956,226千円減少し、2,105,001千円となりました。これは主に、現金及び預金が1,036,086千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5,570千円増加し、74,175千円となりました。これは主に、投資その他の資産が5,570千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18,763千円増加し、160,603千円となりました。これは主に、賞与引当金が39,110千円増加したものの、未払法人税等が10,847千円減少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6,748千円減少し、40,011千円となりました。これは主に、従業員株式報酬引当金が2,462千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962,670千円減少し、1,978,562千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失が1,581,809千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、1,401,667千円であります。

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】

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3四半期会計期間 末現在発行数(株) (2023年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2023年11月13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11回新株予約権

決議年月日	2023年6月15日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 3 子会社従業員 7
新株予約権の数(個)	814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 81,400株 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	30,300 (注)2
新株予約権の行使期間	2025年7月5日から2033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 30,300 資本組入額 15,150
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。

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。

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

会社が組織再編成行為を行う場合は、組織再編成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、組織再編成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
組織再編成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
組織再編成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成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、組織再編成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) 組織再編成行為の際の取扱い
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)
2023年7月1日～ 2023年9月30日		31,577,500		1,113,887		1,868,887

(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】

2023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 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)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(2023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（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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 (2022年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,933,162	1,897,075
貯蔵品	40,307	50,937
その他	87,757	156,989
流動資産合計	3,061,228	2,105,001
固定資産		
投資その他の資産	68,605	74,175
固定資産合計	68,605	74,175
資産合計	3,129,833	2,179,177
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	13,112	2,265
賞与引当金	-	39,110
その他	128,727	119,227
流動負債合計	141,840	160,603
固定負債		
役員株式報酬引当金	1,260	806
従業員株式報酬引当金	6,487	4,025
その他	39,012	35,180
固定負債合計	46,760	40,011
負債合計	188,600	200,615
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	1,600,261
自己株式	97	97
株主資本合計	2,905,825	1,949,150
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	16,483	11,923
その他の包括利益累計額合計	16,483	11,923
新株予約権	18,923	17,488
純資産合計	2,941,232	1,978,562
負債純資産合計	3,129,833	2,179,177

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
事業収益	40,500	-
事業費用		
研究開発費	1,290,857	1,401,667
販売費及び一般管理費	187,868	207,765
事業費用合計	1,478,726	1,609,433
営業損失()	1,438,226	1,609,433
営業外収益		
受取利息	47	25
為替差益	128,397	75,924
その他	303	400
営業外収益合計	128,748	76,350
営業外費用		
支払利息	3,584	3,326
株式交付費	817	6,021
新株予約権発行費	657	443
営業外費用合計	5,059	9,791
経常損失()	1,314,537	1,542,873
特別損失		
減損損失	-	38,024
特別損失合計	-	38,024
税金等調整前四半期純損失()	1,314,537	1,580,898
法人税、住民税及び事業税	914	911
法人税等調整額	5,624	-
法人税等合計	4,709	911
四半期純損失()	1,309,827	1,581,809
親会社株主に帰属する四半期純損失()	1,309,827	1,581,809

【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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
四半期純損失()	1,309,827	1,581,809
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	28,880	4,559
その他の包括利益合計	28,880	4,559
四半期包括利益	1,280,946	1,586,369
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,280,946	1,586,369

【注記事項】

(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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
減価償却費	90,404千円	711千円

(株主資本等関係)

前第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。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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

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3四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1,600,261千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 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。

当第3四半期連結累計期間(自 2023年1月1日 至 2023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	前第3四半期連結累計期間 (自 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023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 2022年1月1日 至 2022年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年9月30日)
1株当たり四半期純損失()	45円04銭	52円29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)	1,309,827	1,581,809
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)	1,309,827	1,581,809
普通株式の期中平均株式数(株)	29,079,323	30,252,107
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)

(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)

当社は、2023年11月7日開催の取締役会決議において、EVO FUND(以下「割当予定先」といいます。)を割当予定先とする、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(以下「本新株予約権付社債」といい、そのうち社債部分のみを「本社債」といいます。)及び第12回新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)の発行による資金調達(以下「本資金調達」といいます。)を決議しております。

1. 募集の概要

(1) 本新株予約権付社債の概要

払込期日	2023年11月30日
新株予約権の総数	40個

	各社債及び新株予約権の発行価額	<p>社債：総額金500,000,000円（各社債の金額100円につき金100円としますが、2023年11月13日又は2023年11月14日のいずれかの日で、株価変動等諸般の事情を考慮の上で本新株予約権付社債及び本新株予約権に係る最終的な条件を決定する日として当社が決定した日（以下「条件決定日」といいます。）において、開示資料「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）の発行に関するお知らせ」『6.発行条件等の合理性（1）払込金額の算定根拠及びその具体的な内容 本新株予約権付社債』に定める方法と同様の方法で算定された結果、かかる再算定結果に係る評価額が金100円を上回る場合には、かかる評価額とします。）</p> <p>新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。</p>
	当該発行による潜在株式数	<p>3,676,440株（新株予約権1個につき91,911株）</p> <p>(1) 上記潜在株式数は、本日現在における見込数であり、本社債が額面100円あたり100円で発行され、かつ当初転換価額を、2023年11月6日の株式会社東京証券取引所（以下「取引所」といいます。）における当社普通株式の普通取引の終値の金額である136円（以下「発行決議日基準株価」といいます。）と仮定した上で、本新株予約権付社債が全て当該当初転換価額で転換された場合における交付株式数です。なお、当初転換価額は条件決定日に確定するため、実際の潜在株式数は上記の見込数と異なる可能性があります。当初転換価額は、条件決定日の直前取引日（取引日において売買立会が行われている日をいいます。以下同じ。）の取引所における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）（以下「条件決定日基準株価」といいます。）と発行決議日基準株価のいずれか高い金額とします。</p> <p>(2) 上限転換価額はありません。</p> <p>(3) 下限転換価額は68円（以下「下限転換価額」といいます。）であり、本新株予約権付社債が全て当該下限転換価額で転換された場合における最大交付株式数は、7,352,920株（新株予約権1個につき183,823株）です。</p>
	調達資金の額	総額500,000,000円（注）
	転換価額及び転換価額の修正条件	<p>当初転換価額は136円</p> <p>(1) 本日現在における見込み額であり、当初転換価額は条件決定日に確定するため、実際の当初転換価額は上記の見込額と異なる可能性があります。当初転換価額は、条件決定日基準株価と発行決議日基準株価のいずれか高い金額とします。</p> <p>(2) 本新株予約権付社債の転換価額は、2023年12月1日に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正されます。本項に基づき転換価額が修正される場合、転換価額は、直前に転換価額が修正された日（当日を含みます。）から起算して3取引日目（以下「CB修正日」といいます。）の日の翌取引日（以下「修正日」といいます。）において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り捨てた額（以下「修正後転換価額」といいます。）に修正されます。</p> <p>(3) 上記(2)にかかわらず、上記(2)に基づく算出の結果、修正後転換価額が下限転換価額を下回ることとなる場合には、修正後転換価額は下限転換価額とします。</p>
	募集又は割当て方法（割当予定先）	<p>第三者割当の方法によります。</p> <p>EVO FUND 500,000,000円（40個）</p>
	利率及び償還期日	<p>利率：本社債には利息を付しません。</p> <p>償還期日：2025年12月1日</p>
	償還価額	額面100円につき金100円

その他	<p>(1) 当社は、本社債の払込日以降の任意の日を償還日として、いつでも、残存する本社債の一部又は全部を、本社債の金額100円につき金100円で償還します。かかる償還を行うために、当社は、償還日の2週間以上前に、本新株予約権付社債に係る新株予約権付社債権者（以下「本新株予約権付社債権者」といいます。）に対して、書面により償還に必要な事項を記載した通知を行う必要があり、当社は、償還日において、残存する本社債の一部又は全部を本社債の金額100円につき金100円で償還します。</p> <p>(2) 本新株予約権付社債権者は、本社債発行後、取引所における当社の普通株式の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）が下限転換価額を一度でも下回った場合、当該日以降の任意の日を償還日として、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ます。かかる請求を行うために、本新株予約権付社債権者は、償還日の2週間前に、当社に対して、書面により償還に必要な事項を記載した通知を行う必要があり、かかる請求が行われた場合、当社は、当該請求に従い、償還日において、残存する本社債の一部又は全部を本社債の金額100円につき金100円で償還します。</p> <p>(3) 本新株予約権付社債の譲渡については、当社取締役会の承認を要します。</p> <p>(4) 当社は、割当予定先との間で本新株予約権付社債及び本新株予約権に係る買取契約（以下「本件買取契約」といいます。）を締結する予定です。本件買取契約において、(3)記載の譲渡制限に加え、以下の内容が定められる予定です。</p> <p>行使優先条項 割当予定先は、本新株予約権付社債の転換累計金額が本新株予約権の行使累計金額を超えない限度でのみ、本新株予約権付社債を転換することができます。</p>
-----	---

(注) 資金調達額は、本社債の払込金額の総額を記載しておりますが、これは本社債が額面100円あたり100円で発行された場合の見込額であり、本社債の最終的な払込金額は条件決定日に決定されます。

(2) 本新株予約権の募集の概要

割当日	2023年11月30日
発行新株予約権数	78,248個
発行価額	総額5,320,864円（新株予約権1個につき68円）とするが、条件決定日において、上記発行価額の決定に際して用いられた方法（「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）の発行に関するお知らせ」『6.発行条件等の合理性（1）払込金額の算定根拠及びその具体的な内容 本新株予約権』をご参照ください。）と同様の方法で算定された結果が上記の金額（新株予約権1個あたり68円）を上回る場合には、条件決定日における算定結果に基づき決定される金額とします。
当該発行による潜在株式数	7,824,800株（本新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額は68円ですが、下限行使価額においても、潜在株式数は7,824,800株であります。
調達資金の額	総額1,056,993,664円（注）
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額は、発行決議日基準株価と条件決定日基準株価のいずれか高い金額とします。 本新株予約権の行使価額は、2023年12月1日に初回の修正がされ、以後3取引日が経過する毎に修正されます。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日（当日を含みます。）から起算して3取引日目の日の翌取引日（以下「新株予約権修正日」といいます。）に、当該新株予約権修正日に先立つ3連続取引日の各取引日（但し、終値が存在しない日を除きます。）において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の終値の単純平均値の100%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り捨てた額（以下「修正後行使価額」といいます。）に修正されます。但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が下限行使価額である68円を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。
行使請求期間	2023年12月1日～2025年12月1日
募集又は割当て方法（割当予定先）	第三者割当の方法によります。 EVO FUND 78,248個

その他	<p>当社は、割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件として、割当予定先が本新株予約権を譲渡する場合には、当社取締役会の決議による承認を要すること、行使優先条項等を規定する本件買取契約を締結する予定です。なお、行使優先条項の内容については、上記「<本新株予約権付社債の概要> その他」をご参照下さい。</p>
-----	---

(注) 本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額を差し引いた金額です。本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額は、発行決議日基準株価を当初行使価額であると仮定し、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であり、本新株予約権の最終的な払込金額及び当初行使価額は条件決定日に決定されます。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は変更します。加えて、上記調達資金の額の計算に際して用いられている本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使されたと仮定した場合の金額であり、実際の調達金額は本新株予約権の行使時における市場環境により変化する可能性があります。

2. 資金使途

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
自社パイプライン（主に筋疾患領域を対象とした）の研究開発費（人件費を除く）	1,270	2023年12月～2025年11月
研究開発を推進する研究員の人件費及び採用費	286	2023年12月～2025年11月
合計	1,556	

- (注) 1. 先ずは本新株予約権付社債により調達した資金を に充当する予定です。また、本新株予約権の行使状況又は行使期間における株価推移により想定どおりの資金調達ができなかった場合には、上記 を優先して行う予定であります。なお、本新株予約権の行使時における株価推移により上記の使途に充当する支出予定金額を上回って資金調達ができた場合には、超過分は上記 に充当する予定であります。
2. 当社は、本新株予約権付社債及び本新株予約権により調達した資金を速やかに支出する計画ではありますが、支出実行までに時間を要する場合には銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。

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11月13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3四半期連結会計期間（2023年7月1日から2023年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2023年1月1日から2023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2023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。

強調事項

注記事項（重要な後発事象）に記載されているとおり、会社は2023年11月7日開催の取締役会において、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及び第12回新株予約権の発行を決議している。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

四半期連結財務諸表に対する経営者並びに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。