

2025年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2025年11月7日
東

上場会社名 株式会社モダリス 上場取引所
コード番号 4883 URL <https://www.modalistx.com/jp/>
代表者 (役職名) 代表取締役CEO (氏名) 森田 晴彦
問合せ先責任者 (役職名) 執行役員 (氏名) 中島 陽介 (TEL) 03-6231-0456
配当支払開始予定日 —
決算補足説明資料作成の有無 : 有
決算説明会開催の有無 : 有 (個人投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2025年12月期第3四半期の連結業績(2025年1月1日～2025年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計) (%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年12月期第3四半期	—	—	△1,815	—	△1,798	—	△1,801	—
2024年12月期第3四半期	—	—	△1,062	—	△1,059	—	△1,060	—

(注) 包括利益 2025年12月期第3四半期 △1,810百万円(—%) 2024年12月期第3四半期 △1,059百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2025年12月期第3四半期	△23.91	—
2024年12月期第3四半期	△27.21	—

- (注) 1. 当社は、四半期連結損益計算書において事業収益として記載しているものを売上高と読み替えて表示しております。
2. 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。

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2025年12月期第3四半期	3,423	2,693	77.7
2024年12月期	3,691	3,548	95.5

(参考) 自己資本 2025年12月期第3四半期 2,659百万円 2024年12月期 3,526百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2025年12月期	—	0.00	—		
2025年12月期(予想)				0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2025年12月期の連結業績予想(2025年1月1日～2025年12月31日)

2025年12月期の業績予想につきましては、現時点で合理的な業績予想の算定ができないことから、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P3「1. 当四半期決算に関する定性的情報 (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 無
新規 -社 (社名) 、除外 -社 (社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	2025年12月期 3 Q	80,073,798株	2024年12月期	69,403,998株
② 期末自己株式数	2025年12月期 3 Q	63株	2024年12月期	63株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2025年12月期 3 Q	75,344,139株	2024年12月期 3 Q	38,964,683株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は : 無
監査法人によるレビュー

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、業績予想に関する事項は、添付資料P3をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	6
四半期連結損益計算書	6
第3四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	7
第3四半期連結累計期間	7
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	8
(会計方針の変更)	8
(四半期連結損益計算書関係)	8
(セグメント情報等)	8
(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)	8
(重要な後発事象)	8

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

文中の将来に関する事項は、特に記載が無い限り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。

当第3四半期連結累計期間における我が国経済は、関税措置を含む米国の経済政策の動向に加え、国内の政局転換の影響を受け、大きく揺れ動く展開となりました。市場全体としては堅調さを維持しているものの、AI・半導体分野への資金集中が顕著となり、バイオ分野を含むその他のセクターは相対的に軟調な推移を余儀なくされています。また、東欧や中東をはじめとする各地域で戦争や紛争が長期化しており、地政学的リスクの高まりが世界経済の先行き不透明感を一層強めています。こうした環境は、当社が属する日本および米国を中心とした製薬・バイオテック業界にも影響を及ぼしています。さらに、米国政府の医療政策の変更や、予算問題に端を発する政府機関の一時的な閉鎖なども、承認申請業務をはじめとする医薬品の研究開発および製造販売活動に影響を与えており、業界全体の事業環境は依然として予断を許さない状況にあります。

このような環境下において、当社グループは2016年の設立から10期目を迎えました。創業以来、技術的基盤となるCRISPR-GNDM®プラットフォームをもとに、世界初のCRISPR技術を用いた遺伝子制御治療薬の開発を目指し、エビゲノム編集治療のリーディングカンパニーとして最先端の研究を牽引してまいりました。当連結会計年度においても、こうした最先端技術の成果を臨床へと結実させるべく、治験開始に向けた取り組みを継続しております。

当社のリードプログラムであり、先天性筋ジストロフィー1A型(LAMA2-CMD)を対象とする「MDL-101」は、治験申請に向けた重要なステップであるサルにおけるGLP準拠毒性試験およびGMP治験薬製造が進行中です。現時点の見通しでは、2026年中頃の治験申請を目指しております。これまでのところ、申請計画に影響を及ぼすような重大な事象やデータは確認されておらず、加えて治験実施機関の選定および調整も進めており、申請受理後に速やかに治験を開始できる体制の構築を進めています。

また、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)の治療薬候補である「MDL-201」については、病態モデルマウスを用いた試験において、既存の上市遺伝子治療薬を模したベンチマーク薬剤との比較評価を実施しました。その結果、1桁低い投与量においても、トレッドミル試験およびEDL(長趾伸筋)筋力測定の双方で同等の病態改善効果が確認されました。これらの結果は、MDL-201によるDMD治療のコンセプトが動物モデルにおいて実証されたことを示すものであり、同時に、MDL-101の開発を通じて進展している当社の技術プラットフォームがDMDに対しても有効である可能性を示唆するものと考えております。

さらに、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD: Facioscapulohumeral Muscular Dystrophy)を対象とする「MDL-103」については、前四半期にXPrize財団およびSolve FSHD財団からの助成金を受領したことを報告しておりますが、その後、共同研究契約のもとで動物試験を実施し、初期の有望なデータを取得いたしました。この結果、当社のCRISPR-GNDM分子がDux4遺伝子に作用し、その下流遺伝子群の発現を著明に抑制することが示されており、今後の開発に向けた重要な基盤データとなると考えております。

このように、MDL-101と技術プラットフォームを共有し、同様の筋疾患領域を対象とするMDL-201およびMDL-103といったパイプラインが、相互にシナジーを発揮しながら前進する体制が整いつつあります。これにより、リードプログラム以降の開発パイプラインも継続的に価値を創出し、臨床開発段階への移行を着実に進められる基盤が形成されつつあります。さらに、JCRファーマ社との共同研究を含めた複数の外部連携を通じ、新たな要素技術へのアクセスを拡大し、常に最先端の技術によって患者様へ最適な治療薬を届ける体制を強化しております。

この結果、当第3四半期連結累計期間の業績は、事業収益一千円(前年同四半期は事業収益一千円)、営業損失1,815,034千円(前年同四半期は営業損失1,062,397千円)、経常損失1,798,231千円(前年同四半期は経常損失1,059,121千円)、親会社株主に帰属する四半期純損失1,801,774千円(前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失1,060,231千円)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。

(2) 財政状態に関する説明

資産、負債及び純資産の状況

(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262,853千円減少し、3,354,226千円となりました。これは主に、現金及び預金が267,365千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5,640千円減少し、68,829千円となりました。これは投資その他の資産が5,640千円減少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558,456千円増加し、675,778千円となりました。これは主に、1年内償還予定の社債が262,500千円、未払金が296,974千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27,501千円増加し、53,650千円となりました。これは主に、その他が31,528千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854,451千円減少し、2,693,627千円となりました。これは主に、利益剰余金が360,690千円減少したためであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当社の事業はパートナーとの交渉により進捗すること、ライセンスの契約一時金の事業収益によって当社の業績が大きく変動すること、新たなパートナーとの提携の可能性や新規のパイプラインの獲得の可能性等、当社の事業上の特性として現時点では業績に与える未確定な要素が多く存在します。また、当社グループの主な費用項目である研究開発費用については、ライセンスアウトや共同研究開発契約等の内容によって、当社グループ負担もしくはパートナー負担のいずれとなるのが決定されるために、事業収益と同様に未確定な要素が多くあります。

そのため、今後の見通しについては、適正かつ合理的な数値を算出することが困難であると考えており、業績予想は開示を見合わせることにしました。なお、今後の事業進捗を踏まえて、合理的な開示が可能となりましたら速やかに開示いたします。

(4) 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。

当社は引き続き9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、10期目以降もMDL-101に加えてMDL-201やMDL-103など複数のパイプラインについて研究開発を行っていきます。当社の人的リソースとしては外部機関との連携によりMDL-101を臨床に向けた取り組みを継続できる体制にあり、1日でも早く患者様の治療ができるよう開発を進めていく計画です。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、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3,307,911千円を有しており、上記の取り組みにより、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。

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. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2025年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,575,277	3,307,911
貯蔵品	141	—
その他	41,661	46,314
流動資産合計	3,617,079	3,354,226
固定資産		
投資その他の資産	74,469	68,829
固定資産合計	74,469	68,829
資産合計	3,691,549	3,423,055
負債の部		
流動負債		
1年内償還予定の社債	—	262,500
未払金	79,338	376,313
未払費用	20,308	28,974
未払法人税等	16,496	5,102
その他	1,179	2,888
流動負債合計	117,322	675,778
固定負債		
役員株式報酬引当金	822	—
従業員株式報酬引当金	3,624	420
その他	21,701	53,230
固定負債合計	26,148	53,650
負債合計	143,471	729,428
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,758,987	1,510,133
資本剰余金	3,080,722	2,831,868
利益剰余金	△1,325,620	△1,686,311
自己株式	△97	△97
株主資本合計	3,513,992	2,655,592
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	12,337	3,523
その他の包括利益累計額合計	12,337	3,523
新株予約権	21,748	34,511
純資産合計	3,548,078	2,693,627
負債純資産合計	3,691,549	3,423,055

(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 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	882,155	1,632,592
販売費及び一般管理費	180,241	182,441
事業費用合計	1,062,397	1,815,034
営業損失(△)	△1,062,397	△1,815,034
営業外収益		
受取利息	94	3,839
為替差益	19,628	—
その他	11	49,651
営業外収益合計	19,734	53,491
営業外費用		
支払利息	2,978	2,182
社債発行費	5,304	7,257
為替差損	—	23,979
株式交付費	8,175	3,269
営業外費用合計	16,458	36,688
経常損失(△)	△1,059,121	△1,798,231
特別損失		
減損損失	188	2,241
特別損失合計	188	2,241
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,059,309	△1,800,473
法人税、住民税及び事業税	921	1,300
法人税等合計	921	1,300
四半期純損失(△)	△1,060,231	△1,801,774
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△1,060,231	△1,801,774

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 2024年1月1日 至 2024年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年9月30日)
四半期純損失(△)	△1,060,231	△1,801,774
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	713	△8,897
その他の包括利益合計	713	△8,897
四半期包括利益	△1,059,518	△1,810,671
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△1,059,518	△1,810,671

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

2025年3月27日開催の第9回定時株主総会の決議に基づき、2025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720,541千円、資本剰余金が720,541千円減少し、利益剰余金が1,441,083千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、行使価額修正条項付新株予約権の行使に伴い、資本金が470,495千円、資本剰余金が470,495千円増加しております。また、2025年4月14日、2025年5月14日、2025年6月13日及び2025年7月14日開催の各取締役会決議に基づき、事後交付型株式報酬としての新株発行を行ったことにより、資本金が1,191千円、資本剰余金が1,191千円増加しております。この結果、当第3四半期連結会計期間末の資本金は1,510,133千円、資本剰余金は2,831,868千円、利益剰余金は△1,686,311千円となっております。

(会計方針の変更)

(「法人税、住民税及び事業税に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28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ます。これによる四半期連結財務諸表に与える影響はありません。

(四半期連結損益計算書関係)

(営業外収益)

世界最大級の技術コンペティションXPRIIZE Healthspanの一環であるFSHD Bonus Prizeにおける獲得賞金を、その他の営業外収益として37,150千円計上しております。詳細につきましては2025年5月13日付「世界最大級のコンペティションXPRIIZE HealthspanのFSHDBonusPrizeのファイナリストに選出、25万ドルの賞金獲得に関するお知らせ」をご参照ください。

SOLVE FSHDと締結した革新的な顔面肩甲骨腕型筋ジストロフィー治療薬の開発に関する戦略的提携に基づく研究開発支援金を、その他の営業外収益として12,327千円計上しております。詳細につきましては2025年6月9日付「SOLVE FSHDと株式会社モダリス革新的な顔面肩甲骨腕型筋ジストロフィー治療薬の開発に関する戦略的提携発表のお知らせ」をご参照ください。

(セグメント情報等)

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。

(キャッシュ・フロー計算書に関する注記)

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。)については、該当がないため記載を省略しております。

(重要な後発事象)

新株予約権の行使による増資

当第3四半期終了後、2025年10月1日から2025年10月末日までの間に、行使価額修正条項付新株予約権の一部について以下の通り権利行使がありました。

(1) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式	1,740,000株
(2) 増加した資本金		65,389千円
(3) 増加した資本準備金		65,389千円

これにより、2025年10月末日現在の普通株式の発行済株式総数は81,813,798株、資本金は1,575,522千円、資本準備金は2,330,522千円となっております。