

2026年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2026年5月13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. 2026年12月期第1四半期の連結業績(2026年1月1日~2026年3月31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	%
2026年12月期第1四半期	—	—	△342	—	△322	—	△323	—
2025年12月期第1四半期	—	—	△632	—	△651	—	△652	—

(注) 包括利益 2026年12月期第1四半期 △318百万円(—%) 2025年12月期第1四半期 △661百万円(—%)

	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
2026年12月期第1四半期	△3.64	—
2025年12月期第1四半期	△9.02	—

(注) 1. 当社では、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	%
2026年12月期第1四半期	2,942	2,799	93.8
2025年12月期	2,964	2,793	93.0

(参考) 自己資本 2026年12月期第1四半期 2,758百万円 2025年12月期 2,755百万円

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
2025年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2026年12月期	—	—	—	—	—
2026年12月期(予想)	—	0.00	—	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. 2026年12月期の連結業績予想(2026年1月1日~2026年12月31日)

2026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 一社 (社名) 、除外 一社 (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 : 無
 - 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)	2026年12月期 1 Q	92,354,098株	2025年12月期	86,674,098株
② 期末自己株式数	2026年12月期 1 Q	63株	2025年12月期	63株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2026年12月期 1 Q	88,901,812株	2025年12月期 1 Q	72,326,490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1四半期連結累計期間	6
四半期連結包括利益計算書	7
第1四半期連結累計期間	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
(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、特に記載がないかぎ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1四半期連結累計期間(2026年1月1日～2026年3月31日)における我が国経済は、期末における中東情勢の緊張の高まりに伴うエネルギー価格の変動等を背景に、依然として不確実性の高い状況が継続しました。金融市場は一時的な変動を経て一定の安定を取り戻しつつあるものの、資源価格や為替の変動、各国の政策動向などを踏まえると、世界経済の先行きには引き続き慎重な見方が必要とされています。バイオ・創薬分野においては、一部で投資マインドの回復の兆しも見られるものの、米国の医療・薬価政策を含む外部環境の変化は研究開発活動に影響を及ぼし得る状況にあり、当社を取り巻く事業環境は引き続き変動性の高い状況が続いています。

このような事業環境のもと、当社はリードプログラムMDL-101の臨床段階移行に向けた開発を着実に進展させるとともに、次世代パイプラインの創出を通じて中長期的な成長基盤の強化に取り組んでいます。先天性筋ジストロフィー1A型(LAMA2-CMD)を対象とするMDL-101は、長鎖タンパク質の欠損に起因する疾患に対し、CRISPRを用いたエピゲノム編集により遺伝子活性化を図る新規アプローチの遺伝子治療プログラムです。

IND申請に向けて実施してきた疾患モデルマウスを用いたIND enabling試験においては、対照群と比較して明確な生存期間延長効果が確認されており、本治療コンセプトに基づく薬理的有効性は一貫して支持されています。これらの結果は、本プログラムの生物学的妥当性および作用機序に対する当社の確信を引き続き裏付けるものです。

現在、臨床段階への移行に向けた開発計画の見直しを継続していますが、その一環としてGLP毒性試験に関連する追加検証を進めており、再試験に向けたパイロット試験を開始しています。現時点で得られている初期的な観察結果からは、投与後の生体内挙動は概ね想定に沿ったものであり、臨床移行に向けた開発最適化の進展を支持する結果が得られつつあります。

また、品質評価に関する検証については、外部ベンダー体制の見直しを含めた評価プロセスの再構築を進めるとともに、追加検証を実施しています。これにより、開発パラメータに関する理解の深化および臨床段階に向けた再現性の向上を図っています。さらに、開発の確実性を一層高める観点から、複数の技術的選択肢の検討を並行して進めており、将来的な臨床開発における柔軟性および実行確実性の向上に取り組んでいます。

なお、現時点において新たな安全性上の懸念は確認されておらず、治験実施医療機関の選定および調整についても継続して進展しています。当社としては、これら一連の取り組みは開発上の本質的な課題への対応ではなく、臨床段階への移行に向けた開発精度および再現性の向上を目的としたプロセスの進展であると認識しています。

一方、筋強直性ジストロフィー1型(DM1)を対象としたMDL-202においては、筋特異的キャプシド技術を有する米国バイオテック企業との共同研究を通じて、前世代分子を大きく上回るデリバリー性能と標的遺伝子DMPKの強力な抑制効果を示す新規分子の構築に成功しました。当該分子は動物モデルにおいても一貫した薬理効果を示しており、本プログラムの技術的優位性を裏付ける結果が得られています。

これらの成果は2025年4月28日付のプレスリリースにて公表しており、2025年5月開催の米国遺伝子細胞治療学会(ASGCT)において発表され、専門家コミュニティから高い関心を集めました。当社は本成果を踏まえ、当該新規分子を基盤として既存の治療アプローチを上回るベスト・イン・クラスの治療薬候補の創出に向けた開発を推進しています。

MDL-202は、当社のエピゲノム編集プラットフォームの応用展開における重要なステップであり、将来的なパイプライン拡張および中長期的な成長を支える基盤の一つとして位置付けています。

このように、MDL-101における臨床移行に向けた開発を通じて蓄積された技術的知見は、同じく筋疾患領域を対象とするMDL-201、MDL-202およびMDL-103といったパイプラインへと展開されており、各プログラムは病態モデルでの検証等を通じて着実に前進しています。これにより、当社のパイプラインは複数のプログラムによる価値創出を継続的に実現しながら、臨床開発段階への移行に向けた基盤が強化されているものと考えています。

また、JCRファーマ株式会社との共同研究をはじめとする複数の外部連携を通じて新たな要素技術へのアクセスを拡大しており、最先端技術の継続的な取り込みにより、患者様に最適な治療薬を届けるための開発基盤の強化を進めています。

この結果、当第1四半期連結累計期間の業績は、営業損失342,524千円（前年同四半期は営業損失632,884千円）、経常損失322,513千円（前年同四半期は経常損失651,776千円）、親会社株主に帰属する四半期純損失323,728千円（前年同四半期は親会社株主に帰属する四半期純損失652,212千円）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1四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1,718千円減少し、2,890,554千円となりました。これは主に、その他が1,583千円減少したためであります。

（固定資産）

当第1四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20,224千円減少し、51,751千円となりました。これは、投資その他の資産が20,224千円減少したためであります。

（流動負債）

当第1四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19,292千円減少し、115,510千円となりました。これは主に、未払金が16,701千円減少したためであります。

（固定負債）

当第1四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9,097千円減少し、27,044千円となりました。これは主に、その他が9,011千円減少したためであります。

（純資産）

当第1四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6,446千円増加し、2,799,750千円となりました。これは主に、資本金が161,739千円及び資本剰余金が161,739千円増加し、利益剰余金が326,251千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10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、11期目以降もMDL-101を軸に研究開発

を行っております。MDL-101については開発計画の最適化を進めながら研究開発を継続しており、人的リソースを含めた開発体制としては臨床に向けた取り組みが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1四半期連結会計期間末現在で、現金及び預金2,812,233千円を有しており、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していると判断しております。

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 (2025年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2026年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,812,367	2,812,233
その他	79,904	78,320
流動資産合計	2,892,272	2,890,554
固定資産		
投資その他の資産	71,976	51,751
固定資産合計	71,976	51,751
資産合計	2,964,248	2,942,305
負債の部		
流動負債		
未払金	94,403	77,701
未払費用	25,745	29,067
未払法人税等	13,330	6,933
その他	1,324	1,807
流動負債合計	134,802	115,510
固定負債		
従業員株式報酬引当金	145	59
その他	35,996	26,984
固定負債合計	36,142	27,044
負債合計	170,945	142,555
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,728,097	1,889,836
資本剰余金	3,049,832	3,211,571
利益剰余金	△2,037,247	△2,363,498
自己株式	△97	△97
株主資本合計	2,740,583	2,737,811
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	15,331	20,606
その他の包括利益累計額合計	15,331	20,606
新株予約権	37,388	41,332
純資産合計	2,793,303	2,799,750
負債純資産合計	2,964,248	2,942,305

(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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	571,613	293,746
販売費及び一般管理費	61,271	48,778
事業費用合計	632,884	342,524
営業損失(△)	△632,884	△342,524
営業外収益		
受取利息	1,295	2,252
為替差益	—	14,290
その他	3	6,521
営業外収益合計	1,298	23,063
営業外費用		
支払利息	815	2,338
為替差損	19,275	—
株式交付費	100	713
営業外費用合計	20,191	3,052
経常損失(△)	△651,776	△322,513
特別損失		
減損損失	—	632
特別損失合計	—	632
税金等調整前四半期純損失(△)	△651,776	△323,146
法人税、住民税及び事業税	435	582
法人税等合計	435	582
四半期純損失(△)	△652,212	△323,728
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△652,212	△323,728

四半期連結包括利益計算書

第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2025年1月1日 至 2025年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2026年1月1日 至 2026年3月31日)
四半期純損失(△)	△652,212	△323,728
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△8,797	5,275
その他の包括利益合計	△8,797	5,275
四半期包括利益	△661,009	△318,453
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△661,009	△318,453

(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)

当第1四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161,739千円、資本剰余金161,739千円増加しております。これにより、当第1四半期連結会計期間末の資本金は1,889,836千円、資本剰余金は3,211,571千円となっております。

(四半期連結損益計算書関係)

(営業外収益)

SOLVE FSHDと締結した革新的な顔面肩甲上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、雑収入として6,521千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上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1四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1四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1四半期終了後、2026年4月1日から2026年4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とお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 | 3,780,000株 |
| (2) 増加した資本金 | | 101,552千円 |
| (3) 増加した資本準備金 | | 101,552千円 |

これにより、2026年4月末日現在の普通株式の発行済株式総数は96,334,098株、資本金は1,993,888千円、資本準備金は2,748,888千円となっております。