

2020年6月26日

各位

会社名株式会社モダリス  
 代表者名代表取締役社長 森田 晴彦  
 (コード番号: 4883 東証マザーズ)  
 問合せ先 執行役員 CFO 小林 直樹  
 (TEL 03-6822-4584)

### 2020年12月期の業績予想について

2020年12月期(2020年1月1日から2020年12月31日)における当社グループの業績予想は、次のとおりであります。

【連結】

(単位: 百万円、%)

項目	決算期	2020年12月期 (予想)		2020年12月期 第1四半期累計期間 (実績)		2019年12月期 (実績)	
		対売上 高比率	対前期 増減率	対売上 高比率	対売上 高比率		
事業収益	1,100 以上	100.0	-	13	100.0	644	100.0
営業利益又は 営業損失(△)	350 以上	-	-	△116	-	157	24.4
経常利益又は 経常損失(△)	300 以上	-	-	△116	-	146	22.7
親会社株主に帰属する 当期純利益又は親会社 株主に帰属する四半期 純損失(△)	250 以上	-	-	△118	-	140	21.8
1株当たり当期 純利益又は1株当たり 四半期純損失	9円63銭以上		△4円71銭		5円96銭		
1株当たり配当金	0円00銭		-		0円00銭		

- (注) 1. 2019年12月期(実績)の1株当たり当期純利益及び2020年12月期第1四半期累計期間(実績)の1株当たり四半期純損失は、期中平均発行株式数により算出しております。
2. 2020年12月期(予想)の1株当たり当期純利益は公募予定株式数(2,100,000株)を含めた予定期中平均発行済株式数により算出しており、オーバーアロットメントによる売出しに関連する第三者割当増資分(最大405,000株)は考慮しておりません。
3. 当社は、2019年12月22日付で、普通株式1株につき100株の株式分割を行っておりますが、2019

ご注意: この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分)をご覧ください。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

年12月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純利益及び1株当たり四半期純損失を算出しております。

ご注意： この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧ください。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

#### 【2020年12月期業績予想の前提条件】

当社グループは、コアとなるプラットフォーム技術である『切らない CRISPR 技術 (CRISPR-GNDM 技術)』を用いた創薬によって、その多くが希少疾患に属する遺伝子疾患に対して治療薬を次々と生み出し、企業理念である「Every life deserves attention (すべての命に、光を)」のとおり、病気で希望を失わなくてすむ社会の実現に貢献してまいります。

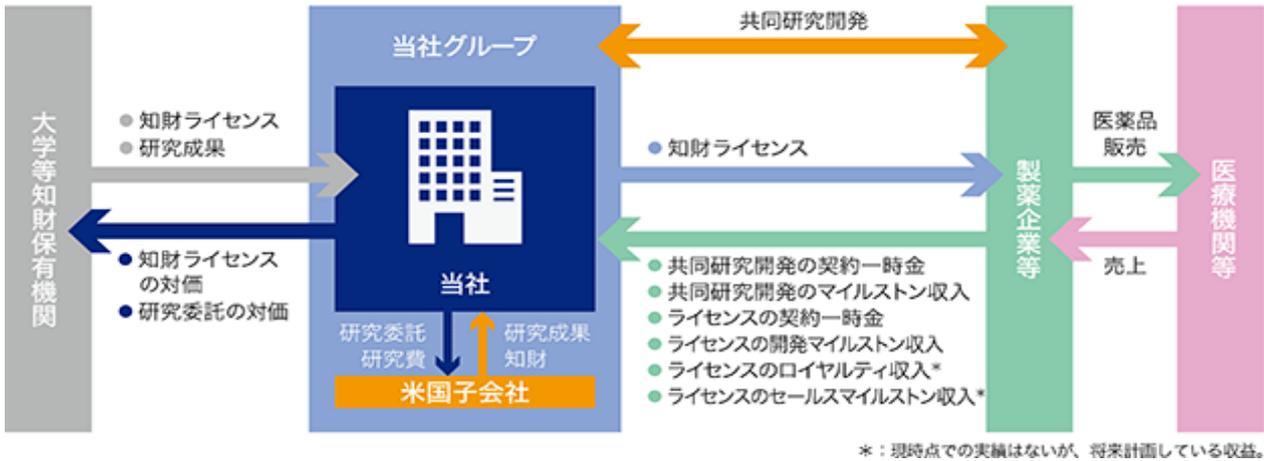
当社グループのビジネスモデルは、パートナーに技術プラットフォームである CRISPR-GNDM 技術を開放し、パートナーの選定したターゲットに対してパートナーの資金で治療薬の開発を行う「協業モデルパイプライン」と自社で CRISPR-GNDM 技術を用いてターゲットの選定から行い、自己資金で治療薬の開発を行う「自社モデルパイプライン」の2種類があります。

「協業モデルパイプライン」では、最初に製薬企業等のパートナーとのターゲットの合意の基に共同研究開発契約を締結し、当社の技術プラットフォームである CRISPR-GNDM 技術を使用することに伴う共同研究開発の一時金 (A) を受領します。共同研究開発契約後は、当社米国子会社においてパイプラインの開発を行い、その開発の進捗に応じて共同研究開発のマイルストーン収入 (B) を受領します。プロトタイプ分子の作成、システムの最適化、動物モデルでの検証を経て、通常は前臨床試験の前の段階で将来の製造販売権の全てあるいは一部を譲渡するライセンス契約を締結し、ライセンスの契約一時金 (C) を受領します。ライセンス契約締結後は、パートナーまたは共同で開発を行い、その開発の進捗に応じて当社はライセンスの開発マイルストーン収入 (D) を受領します。また、上市後は売上の一部からライセンスのロイヤルティ収入 (E) 及び一定の売上条件を達成した場合にライセンスのセールスマイルストーン収入 (F) を受領する予定です。ライセンス契約締結後のパイプラインの開発及び販売はパートナーに委ねられており、したがって、(D)、(E) 及び (F) について当社でのコントロール及び売上予測は困難になるという特徴があります。

「自社モデルパイプライン」では、当社グループが一定の開発段階まで開発を進めた後に、パートナーとのライセンス契約を行い、ライセンスの契約一時金 (C) を受領する予定です。パートナーは、それ以降の開発及び販売を引き継ぐことになり、その開発の進捗に応じて当社はライセンスの開発マイルストーン収入 (D)、上市後は売上の一部からライセンスのロイヤルティ収入 (E) 及び一定の売上条件を達成した場合にライセンスのセールスマイルストーン収入 (F) を受領予定です。

ご注意： この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」(並びに訂正事項分) をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

〈事業系統図〉



〈当社の一般的な収入形態〉

	収入形態	内容
A	共同研究開発の契約一時金	共同研究開発を契約するにあたり、パートナーから得られる収入。
B	共同研究開発のマイルストーン収入	共同研究開発契約を行ったパイプラインの開発進捗に応じて設定したいくつかの目標を達成する毎に一時金として得られる収入。
C	ライセンスの契約一時金	パイプラインあるいは共同研究開発の成果に対する独占的な権利をパートナーに付与する対価として得られる収入。
D	ライセンスの開発マイルストーン収入	ライセンス契約を行ったパイプラインの開発進捗に応じて設定したいくつかの目標を達成する毎に一時金として得られる収入。
E	ライセンスのロイヤルティ収入	製品が上市後に、その売上からあらかじめ定められた一定割合をパートナー企業から受領する収入。
F	ライセンスのセールスマイルストーン収入	上市後に一定の売上条件となる重要な節目、目標に応じて受領する収入。

ご注意： この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

## 1. 当社グループの見通し

当社の開発パイプラインは、パートナーと共同で開発する協業モデルパイプラインと自社で開発する自社モデルパイプラインにより構成されています。

2020年5月末現在において、5品目の協業モデルパイプラインと2品目の自社モデルパイプラインとを有しており、進捗状況は下記のとおりとなっております。

コード	疾患名/ 疾患領域*1	パートナー	初期開発		前臨床試験	臨床試験			
			探索	研究	前臨床	IND	第I相	第II相	第III相
MDL-201	筋肉	アステラス製薬	→			→			協業モデル
MDL-202	筋肉	アステラス製薬	→			→			
MDL-204	中枢神経	アステラス製薬	→			→			
MDL-205	中枢神経	エーザイ	→			→			
MDL-206	中枢神経	アステラス製薬	→			→			
MDL-101	MDC1A*2	自社	→			→			
MDL-102	中枢神経	自社	→			→			

## パイプラインの拡張

\*1 具体的な適応疾患名は、出願した特許が公開されるまでは競争上の理由から非開示とする戦略を採用しており、また協業モデルパイプラインは契約上で原則非開示とされているため、記載していません。

\*2 MDC1A=先天性筋ジストロフィータイプ1A

パートナーとの共同研究契約に基づき研究してきた MDL-201 及び MDL-202 は、既にライセンス契約を締結しております。MDL-201 及び MDL-202 のライセンス契約では契約一時金及びマイルストンの合計で 380 億円以上の契約を締結しており、その他に上市後の売上に応じた販売ロイヤリティが設定されており、開発の進捗にしたがって当社は当該収益を段階的に獲得することになります。

当社グループは、この他にも共同研究開発契約に基づいた後続の協業モデルパイプラインを有しており、それらについても順次ライセンス契約を締結していく計画です。また、自社で開発する自社モデルパイプラインについても一定の段階でパートナーとライセンス契約を締結すべく取り組んでおります。

以上の結果として、2020年12月期の業績としては、事業収益 1,100 百万円以上（前期の事業収益 644 百万円）、営業利益 350 百万円以上（前期の営業利益 157 百万円）、経常利益 300 百万円以上（前期の経常利益 146 百万円）、親会社株主に帰属する当期純利益 250 百万円以上（前期の親会社株主に帰属する当期純利益 140 百万円）を見込んでおります。

ご注意： この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

## 2. 業績予想の前提条件

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。

### (1) 事業収益

事業収益は、当期は MDL-101 のライセンスの契約一時金、MDL-202 のライセンスの開発マイルストーンやその他にも共同研究のマイルストンの獲得を見込んでおります。MDL-202 のライセンスの開発マイルストーンについては第 2 四半期累計期間に獲得見込みであるため、今後は特に MDL-101 のライセンスの契約一時金の獲得に注力していく計画です。

以上により、2020年12月期の事業収益1,100百万円以上（前期の事業収益644百万円）を見込んでおります。

### (2) 事業費用、営業利益

事業費用は、研究開発費と販売及び一般管理費で構成されています。研究開発費の主な内容は、米国子会社の研究開発人員の person 費、研究施設の地代家賃及び研究に必要な試薬等購入の研究用材料費であり、当期においては CRISPR に関する特許ライセンスフィーの発生を考慮して、550 百万円以上（前期は研究開発費 303 百万円）を見込んでおります。また、販売費及び一般管理費の主な内容は、人件費や専門家等に支払う報酬費用の管理費用であり、当期においては上場準備を実施しているために必要な諸費用が発生していることも考慮して、200 百万円以上（前期は販売費及び一般管理費 183 百万円）を見込んでおります。

以上により、2020年12月期の事業費用750百万円以上（前期の事業費用487百万円）、営業利益350百万円（前期の営業利益157百万円）を見込んでおります。

### (3) 営業外収益・費用、経常利益

営業外費用は、主に上場関連費用40百万円以上を見込んでおります。

以上により、2020年12月期の経常利益300百万円以上（前期の経常利益146百万円）を見込んでおります。

### (4) 親会社株主に帰属する当期純利益

特別利益及び特別損失は、業績予想作成時点では見込んでいるものではありません。

以上により、2020年12月期の親会社株主に帰属する当期純利益250百万円以上（前期の親会社株主に帰属する当期純利益140百万円）を見込んでおります。

## 3. 新型コロナウイルス感染症の影響

当社グループ内の業務は、取引先、関係者及び従業員の安全を第一に考え、原則在宅勤務の実施、研究施設での必要な作業を最小限化、不要不急の外出や直接対面でのミーティングの禁止などの安全対策を図り、また Web 会議等のツール活用の促進、入社時には検温による感染の早期発見といった感染予防等に努めることで、特段の問題なく遂行できる状態にあります。

一方で、当社グループはグローバルに諸外国の取引先との間で事業を行っており、取引先の動向は当社のコントロール下にはないため、今後1年間位に渡り限定的なオペレーションが課されることを前提にし

ご注意： この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。

て、業績予想を作成しております。

なお、今後当社グループの想定を超える影響が顕在化し、開示すべき事象が発生した場合には速やかにお知らせいたします。

#### 【業績予想に関するご留意事項】

本資料に記載されている業績予想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、実際の業績は様々な要因によって異なる場合がございます。

なお、創薬系バイオベンチャーの一般的なリスク情報は、<https://www.jpx.co.jp/listing/others/risk-info/>をご参照下さい。

また、当社グループは、遺伝子治療薬開発事業を営んでおり、その特有のリスク情報等については、「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）の「事業の内容」、「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」、「経営上の重要な契約等」などの記載事項を含めてご確認ください。

以上

ご注意： この文書は一般に公表するための記者発表文であり、日本国内外を問わず一切の投資勧誘又はそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。投資を行うに際しては、必ず当社が作成する「新株式発行並びに株式売出届出目論見書」（並びに訂正事項分）をご覧いただいた上で、投資家ご自身の判断で行うようお願いいたします。この文書は、米国における証券の募集、購入の勧誘行為の一部をなすものではありません。米国においては、1933年米国証券取引法に基づいて証券の登録を行うか、又は登録義務からの適用除外を受ける場合を除き、証券の募集又は販売を行うことはできません。なお、本件においては米国における証券の募集は行われません。また、本記者発表文に記載されている当社グループの計画、見積もり、予測、予想その他の将来情報については、本記者発表文の作成時点における当社グループの判断又は考えに過ぎず、実際の当社グループの経営成績、財政状態その他の結果は、経済状況の変化、市場環境の変化及び他社との競合、外国為替相場の変動等により、本記者発表文の内容又は本記者発表文から推測される内容と大きく異なることがあります。