



証券コード：4585

# 平成27年12月期第2四半期 決算補足説明資料

2015年7月31日



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

- 平成27年12月期通期業績予想修正に関して
- 平成27年12月期2Q 財務データ
- 平成27年12月期2Q R&Dトピックス
- 平成27年12月期2Q 事業進捗
- 平成27-30年度 中期経営計画(2月13日開示)

## ■ 平成27年12月期通期業績予想修正に関して

- 平成27年12月期2Q 財務データ
- 平成27年12月期2Q R&Dトピックス
- 平成27年12月期2Q 事業進捗
- 平成27-30年度 中期経営計画(2月13日開示)

## 平成27年12月期業績予想の修正について

- － UMN-0502承認取得時期が当初業績予想前提より遅延したため、2015－16シーズンからの出荷開始を見送り、UMN-0502製品売上を業績予想から削除



(百万円)	2月13日開示 通期予想(連結)	6月5日修正 通期予想(連結)	比較 (百万円未満切捨て)		主な差異要因
売上高	5,224	<b>2,254</b>	△2,969	△56.8%	UMN-0502製品出荷見送りに伴う製品売上の削除
売上原価	4,241	<b>344</b>	△3,897	－	UMN-0502製品原価のうち、変動費を減額、固定費を研究開発費へ振替
研究開発費	1,018	<b>2,950</b>	+1,932	－	岐阜工場固定費の売上原価からの振替 UMN-0502製品原価に計上予定であったBS仕掛品計上分を費用に振替 岐阜工場維持費用等コスト削減を徹底
その他管理費	843	<b>657</b>	△185	－	岐阜工場非生産期間に係る人件費等の研究費への振替
営業利益	△878	<b>△1,697</b>	△818	－	
経常利益	△1,025	<b>△1,844</b>	△818	－	
少数株主持分利益	－	<b>－</b>	－	－	UNIGEN損失計上に伴い、本来計上されるべき、平成27年12月期少数株主持分損失額△1,024
当期純利益	△1,033	<b>△1,852</b>	△818	－	
1株当たり 当期純利益	△108円14銭	<b>△193円54銭</b>			

■ 平成27年12月期通期業績予想修正に関して

■ 平成27年12月期2Q 財務データ

■ 平成27年12月期2Q R&Dトピックス

■ 平成27年12月期2Q 事業進捗

■ 平成27-30年度 中期経営計画(2月13日開示)

# 平成27年12月期 第2四半期連結業績 前年同期比較詳細

- － 売上高 UMN-0502マイルストーン収入がないことにより対前年で大幅減
- － 各利益段階 コスト合理化を進めたものの、売上減に加えBS仕掛計上の費用化により損失拡大

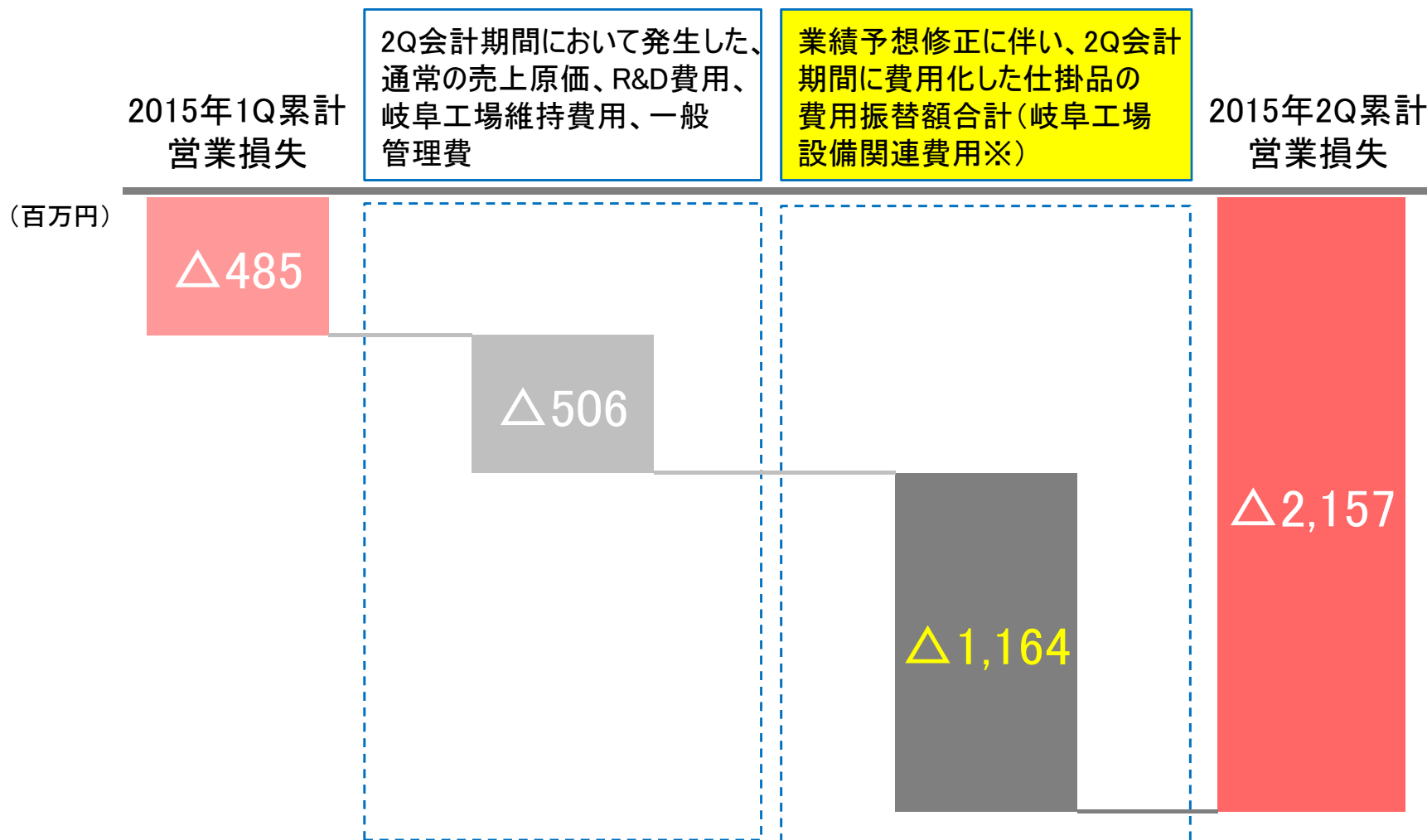


(百万円)	平成26年12月期 第2四半期 (連結)	平成27年12月期 第2四半期 (連結)	対前年同期比		主な増減要因
売上高	1,078	45	△1,033	4.2%	前年同期はUMN-0502製造販売承認申請時マイルストーン収入あり
売上原価	166	20	△146	12.1%	前年同期は上記売上に係るPSCへの支払ロイヤリティあり
研究開発費	2,431	1,955	△475	80.4%	PQ及びPV試験製造に係る消耗品の減△609 BS仕掛計上していた設備関連費用をR&D費用に振替計上+777(+α) 外注費の減△114
その他管理費	277	227	△50	81.7%	租税公課、人材採用費、旅費交通費等のコスト削減
営業利益	△1,796	△2,157	△360	120.1%	売上減少をカバーしきれず損失拡大
経常利益	△1,967	△2,186	△218	111.1%	岐阜工場固定資産税奨励金等の收受、借入金の利率軽減
少数株主持分利益	△44	—	—	—	UNIGEN2Q損失額＝△1,822 本来計上されるべき、少数株主持分損失額△911
四半期純利益	△1,677	△2,183	△505	130.2%	前年同期に計上した特別利益がなくなったため、経常利益に比較して損失幅が拡大

# 平成27年12月期第2四半期会計期間における損失拡大要因



- 2015-16シーズンの出荷見送りに伴い、2015-16シーズンにおけるUMN-0502原薬に係る製造原価に計上予定であったBS仕掛品を費用化したため、2Q会計期間における損失幅が拡大(影響額1,164百万)



※岐阜工場設備関連費用＝岐阜工場に係る減価償却費、修繕維持費、租税公課、賃借料、火災保険料等

## 平成27年12月期通期業績に対する進捗状況

- － 売上高 下期にUMN-0502承認取得マイルストーン収入を前提としているため2Q時点での進捗率は低い
- － 各利益段階 上記マイルストーンを下期に想定するため、2Q累計期間では通期対比の進捗率100%超



(百万円)	平成27年12月期 通期予想 (連結)	平成27年12月期 第2四半期 実績(連結)	通期業績 に対する 進捗率	備考
売上高	2,254	45	2.0%	下期にUMN-0502承認取得時のマイルストーン収入を前提としている
営業利益	△1,697	△2,157	127.1%	上記マイルストーンを下期に想定するため、2Q累計期間では通期対比の進捗率は100%超
経常利益	△1,844	△2,186	118.5%	同上
当期純利益	△1,852	△2,183	117.9%	同上
1株当たり 当期(四半期) 純利益	△193円54銭	△228円17銭		



# 平成27年12月期第2四半期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 総資産額は11,981百万円と、前期末に比較して900百万円減少
- － 2015-16シーズン向け原材料・資材を先行発注していたため原材料及び貯蔵品は1,144百万円増加



科目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	平成27年2Q末 (平成27年6月30日)	増減	備考
資産の部	(百万円)	(百万円)		
流動資産				
現金及び預金	2,080	1,176	△903	
原材料及び貯蔵品	348	1,493	+1,144	2015-16シーズンUMN-0502商用生産向け原材料及び貯蔵品 ※2016-17シーズン以降にて使用
仕掛品	338	14	△324	製造原価計上予定であった仕掛品を R&D費用に振替(2Q損失拡大要因)
その他	429	350	△79	
流動資産合計	3,197	3,034	△162	
固定資産				
有形固定資産	9,170	8,460	△709	
無形固定資産	245	210	△35	
投資その他の資産	268	275	+7	
固定資産合計	9,685	8,947	△737	
資産合計	12,882	11,981	△900	

\*百万円未満切捨て

# 平成27年12月期第2四半期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

－ 負債合計は、運転資金借入等により、1,269百万増加

－ 原材料・資材購入に伴い、買掛金残高は891百万と、前期末に比較して891百万増加



科目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	平成27年2Q末 (平成27年6月30日)	増減	備考
負債の部	(百万円)	(百万円)		
流動負債				
買掛金	—	891	+891	商用生産を前提とした原材料・資材購入に係る買掛金
短期借入金	600	1,500	+900	運転資金に充当
1年内返済予定長期借入金	336	858	+522	2015年4Q末よりシンジケートローンを返済開始予定
未払金	607	112	△495	PQ/PV用原材料・資材未払解消
その他	255	340	+84	
流動負債合計	1,798	3,701	+1,903	
固定負債				
長期借入金	6,329	5,763	△565	流動負債に振替
リース債務(長期)	457	405	△52	
その他	591	575	△15	
固定負債合計	7,377	6,744	△633	
負債合計	9,176	10,446	+1,269	

\*百万円未満切捨て

# 平成27年12月期第2四半期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 2015年2Q損失計上により利益剰余金のマイナスは15,523百万に拡大
- － 損失計上に伴い、自己資本比率は12.8%に(少数株主損失の当社連結負担分を控除すると25.0%)



科目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	平成27年2Q末 (平成27年6月30日)	増減	備考
純資産の部	(百万円)	(百万円)		
株主資本				
資本金	8,688	<b>8,695</b>	+6	SO行使による増
資本剰余金	8,357	<b>8,364</b>	+6	同上
利益剰余金	△13,340	<b>△15,523</b>	△2,183	2Q損失計上によるマイナス拡大
自己株式	△0	<b>△0</b>	－	
株主資本合計	3,705	<b>1,535</b>	△2,169	
その他包括利益累計額				
その他有価証券評価差額金	－	－	－	
その他の包括利益累計額合計	－	－	－	
新株予約権	－	－	－	
少数株主持分	－	－	－	少数株主が負担すべきUNIGENの少数株主損失累計額△1,461百万円
純資産合計	3,705	<b>1,535</b>	△2,169	少数株主損失を考慮した実質的な自己資本比率=25.0%
負債純資産合計	12,882	<b>11,981</b>	△900	

\*百万円未満切捨て

## 平成27年12月期第2四半期 キャッシュフロー（営業・投資キャッシュフロー）

- － 2015－16シーズン商用生産向け原材料・資材購入が先行したことにより、営業活動CFは△1,700百万
- － 設備投資はピークアウトしているため、投資活動CFは△22百万に留まる



	平成26年12月 期第2四半期	平成27年12月 期第2四半期	CF 増減	備考
営業活動によるキャッシュフロー				
税金等調整前四半期純損失(△)	△1,720	<b>△2,186</b>	△466	
減価償却費	935	<b>762</b>	△173	
助成金収入	△2,213	<b>△76</b>	+2,137	経産省補助金の有無による影響
固定資産圧縮損	1,966	—	△1,966	経産省補助金の有無による影響
その他	1,251	<b>△171</b>	△1,422	商用生産向け原材料・資材購入
小計	219	<b>△1,672</b>	△1,891	
補助金の受取額	2,216	<b>76</b>	△2,140	経産省補助金の有無による影響
その他	△155	<b>△104</b>	+50	
営業活動によるキャッシュフロー	2,280	<b>△1,700</b>	△3,980	
投資活動によるキャッシュフロー				
有形固定資産の取得による支出	△2	<b>△14</b>	△12	
無形固定資産の取得による支出	△3	<b>△0</b>	+2	
その他	0	<b>△7</b>	△7	
投資活動によるキャッシュフロー	△4	<b>△22</b>	△17	

\*百万円未満切捨て

平成27年12月期第2四半期 キャッシュフロー（財務キャッシュフロー）  
 — 2016—17シーズンに向けた資金繰りは間接金融にて確保していく方針



	平成26年12月 期第2四半期	平成27年12月 期第2四半期	CF 増減	備考
財務活動によるキャッシュフロー				
短期借入による収入(△返済)	△14	<b>900</b>	+914	運転資金の借入増
長期借入による収入(△返済)	△4,888	<b>△43</b>	+4,845	シンジケートローン返済有無の影響
株式の発行による収入	18	<b>13</b>	△5	
リース債務の返済による支出	△46	<b>△49</b>	△3	
財務活動によるキャッシュフロー	△4,930	<b>819</b>	+5,750	
現金及び現金同等物の増減(△)	△2,655	<b>△903</b>	△1,752	
期首残高	4,267	<b>2,080</b>	△2,187	
期末残高	1,612	<b>1,176</b>	△435	2016—17シーズンに向けた資金繰りは間接金融で確保していく方針

\*百万円未満切捨て

■ 平成27年12月期通期業績予想修正に関して

■ 平成27年12月期2Q 財務データ

■ 平成27年12月期2Q R&Dトピックス

■ 平成27年12月期2Q 事業進捗

■ 平成27-30年度 中期経営計画(2月13日開示)

平成27年12月期第2四半期末時点自社開発パイプラインの進捗状況  
 — 自社開発パイプラインのステータスに変更なし



開発品目	対象	地域	市場規模	基礎研究	非臨床	第I相	第II相	第III相	承認申請	販売
Flublok	季節性インフルワクチン	米国 (PSC 承認済)	1.5億 Dose	→	→	→	→	→	→	→
UMN-0502	季節性インフルワクチン	日本	0.6億 Dose	→	→	→	→	→	→	→
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	0.5億 Dose	→	→					
UMN-0501	新型インフルワクチン	日本	N.A.	→	→	→	→			
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	N.A.	→	→					
UMN-0901	新型インフルワクチン	日本	N.A.	→	→					
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	N.A.	→	→					
UMN-2003/ 2002	ノロ・ロタ混合/ノロ単独ワクチン	全世界	8億ドル以上	→	→					

= 実施済  
 = 実施中  
 = 準備中



UMN-0502臨床試験成績のまとめ

免疫原性

- 皮下接種により、高いHI\*抗体価を示すことが確認された。
- 非高齢者試験及び高齢者試験の両試験で、ETIV\*\*に対し非劣性が示された。  
事後解析において統計的に有意な差がみられた。
- 筋肉内接種により、皮下接種同様、HI抗体価の上昇が確認された。

安全性

- 皮下接種及び筋肉内接種により、良好な安全性が確認された。
- 皮下接種の有害事象の発現状況は、ETIV\*\*と同様であった。

HI\* : Hemagglutinin inhibition (赤血球凝集抑制)

ETIV\*\* : Trivalent inactivated egg-grown influenza vaccine (孵化鶏卵三価不活化インフルエンザワクチン)

発表者 : 独立行政法人国立病院機構東京病院 呼吸器センター 永井 英明 先生

発表した試験 : 下記表に記載する3試験

試験名	対象年齢	目的	試験デザイン	用法・用量	被験者数
非高齢者試験	成人 (20~64歳)	有効性・安全性の確認 ETIV*に対する非劣性の検証	ランダム化実薬対照二重盲検群間比較	UMN-0502:皮下接種45 μg/株 ETIV**:皮下接種15 μg/株 いずれも単回接種	900例
高齢者試験	高齢者 (65歳以上)	同上	同上	同上	1,060例
筋肉内接種試験	成人 (61歳以上)	有効性・安全性の確認	非対照 非盲検	UMN-0502(3価): 筋肉内接種45 μg/株単回接種	55例



米国PSCがFlublok<sup>®</sup>と孵化鶏卵ワクチンとの有効性比較臨床試験結果を公表  
— Flublok<sup>®</sup>接種群が、統計的有意差をもってインフルエンザ発症予防効果を有する



- インフルエンザシーズンを通じたフィールドスタディにて、孵化鶏卵インフルエンザワクチンとの比較において、Flublok<sup>®</sup>が統計的有意差をもってインフルエンザ発症予防効果があることが証明された
- アステラス製薬と共同で実施してきた国内での免疫原性を指標とする臨床試験結果でも示された、本剤の優れた免疫原性が実際のインフルエンザ発症予防効果でも示された非常に意義あるデータ

### Flublok<sup>®</sup>と孵化鶏卵ワクチンとの有効性比較臨床試験の概要

目的	Flublok <sup>®</sup> (4価)と既承認孵化鶏卵インフルエンザワクチン(4価)との、実際のインフルエンザ発症予防効果について比較検討
試験デザイン	50歳以上を対象として、約9,000例をFlublok <sup>®</sup> (4価)接種群と既承認孵化鶏卵インフルエンザワクチン(4価)接種群の2群に割り付け、インフルエンザシーズンを通じて各群のインフルエンザ発症予防効果を比較
主要評価項目	インフルエンザ様症状を呈した被験者の数 (rtPCRで確定診断)

■ 平成27年12月期通期業績予想修正に関して

■ 平成27年12月期2Q 財務データ

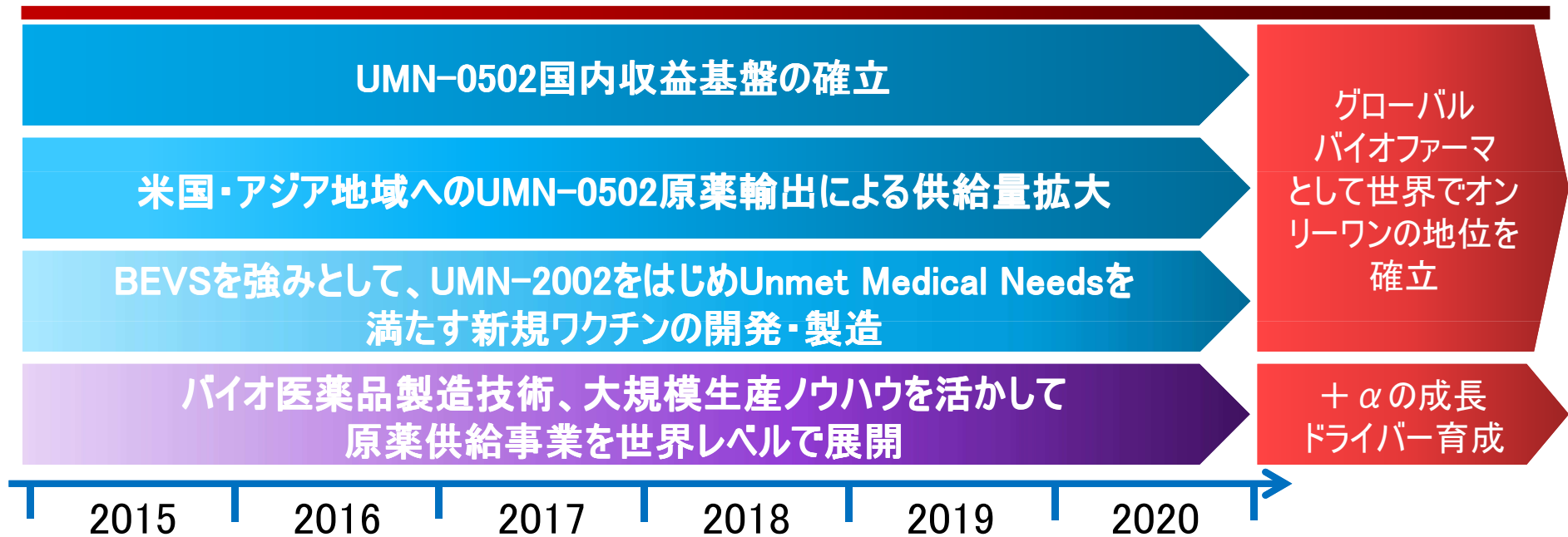
■ 平成27年12月期2Q R&Dトピックス

■ 平成27年12月期2Q 事業進捗

■ 平成27-30年度 中期経営計画(2月13日開示)

## 2020年までに達成・実現すべき重要課題

ー BEVSを中心とするグローバルバイオフार्マとしての地位を確立



### 2020年までに達成すべきことを実現するために取り組むべき重要課題

- UMN-0502の国内収益を基礎として、需要量の拡大に応えるための生産量拡大に向けた技術開発・生産能力増強
- 自社開発パイプラインのグローバル展開
- 非連続的な発展を実現することを目指し、新規シーズ・新規基盤技術・知的財産等の外部リソースを積極的に取入れ

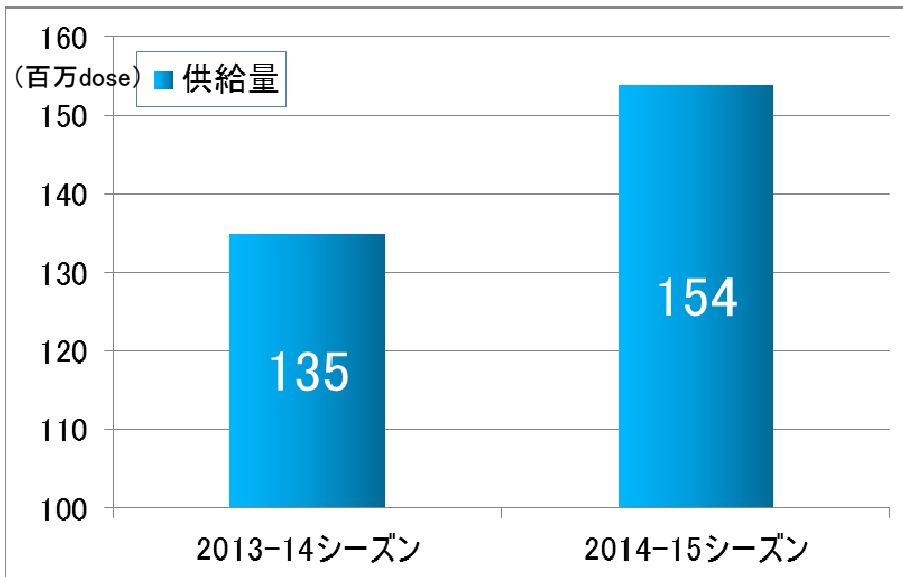
# 米国市場におけるFlublok®のポテンシャル



## — 当社中計想定以上の原薬輸出量の蓋然性が高まった

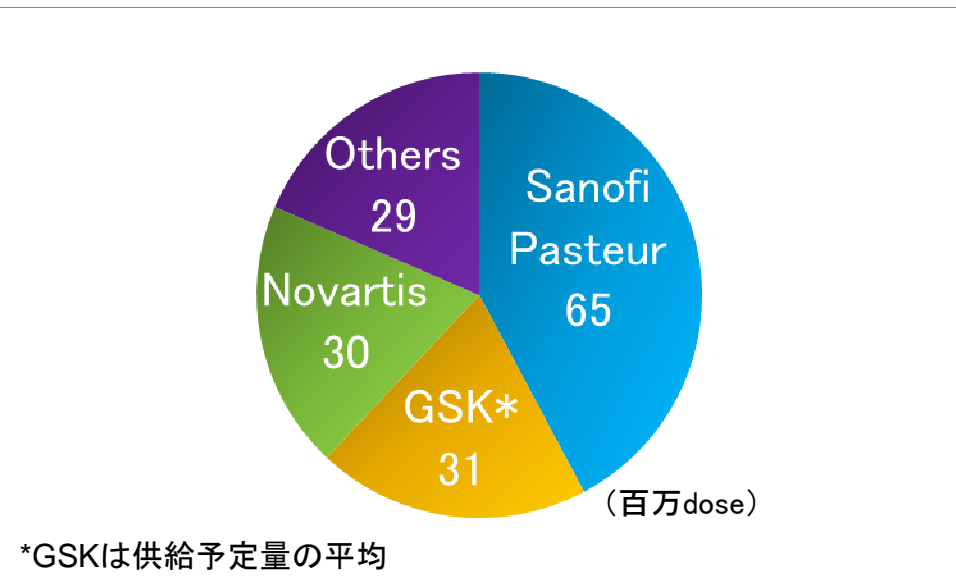
- 今回の臨床試験結果より、孵化鶏卵ワクチンからの切り替えが進み、順調にシェアが伸長していくものと想定される
- 一方、PSCの生産規模は、当社グループの数十分の1に留まっており、PSC及びIHIとともに準備を進めている米国への原薬輸出事業のアップサイドポテンシャルは非常に高い

### 米国市場規模(数量ベース)



上記数量のほとんどが、孵化鶏卵ワクチン  
2014-15シーズンの4価シェアは約50%

### 米国市場のシェア上位メーカー



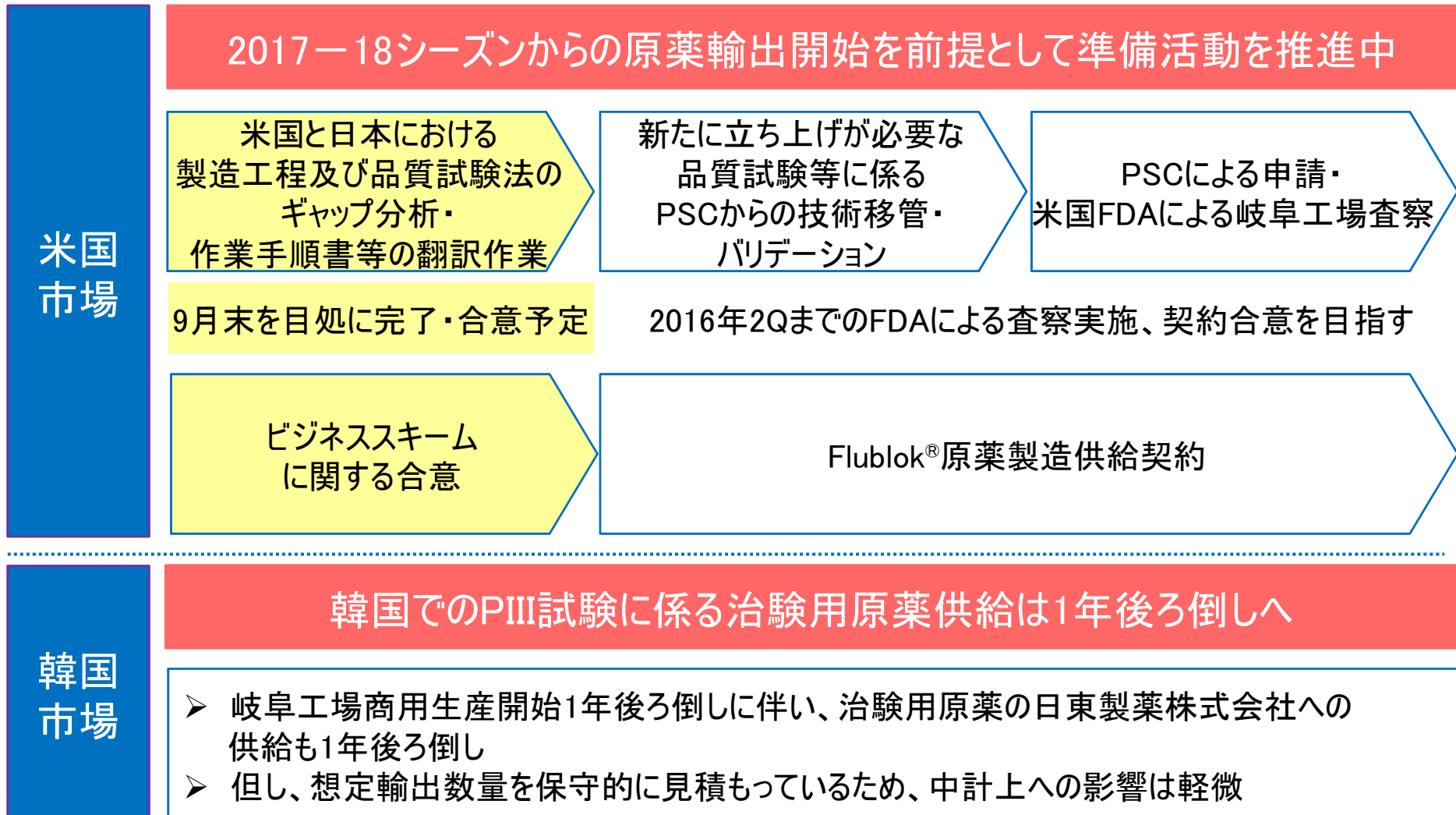
PSC生産能力は、当社グループの数十分の1に留まるため、2014-15シーズンの供給量は約50万接種回分

NovartisはCSLに事業売却(2014年10月発表)

出所: <http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/07/us-flu-vaccine-supply-expected-top-150-million-doses>

# 海外展開の状況

— 9月末を目処に米国向けFlublok<sup>®</sup>原薬輸出事業の正式合意を取りまとめ予定

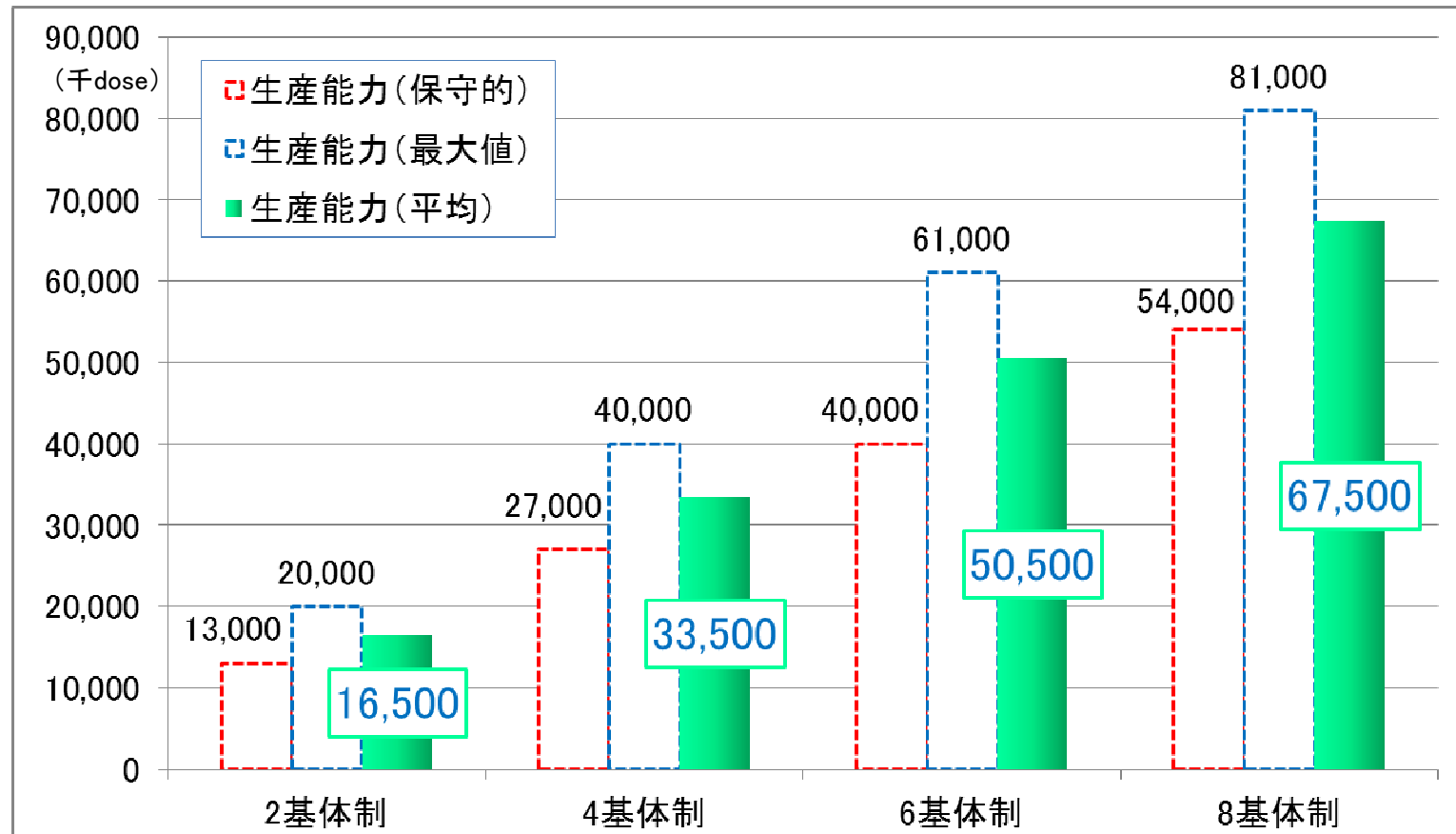


# 岐阜工場の生産能力



## 国内市場及び米国市場向け原薬需要に対応すべく積極的に設備増強

- 米国市場における原薬需要を想定した場合、最低でも4基体制への増強が必須
- 4基を超える原薬需要が生じた場合、当社グループとして積極的に投資を実行



- 生産能力は、生産株に対する収量、生産期間、製剤規格、製剤化工程時スケール等の要因により変動します。
- 上記生産能力は、それぞれの変動要因を考慮して幅にて示していますが、当該幅以上に生産能力が変動する可能性があります。

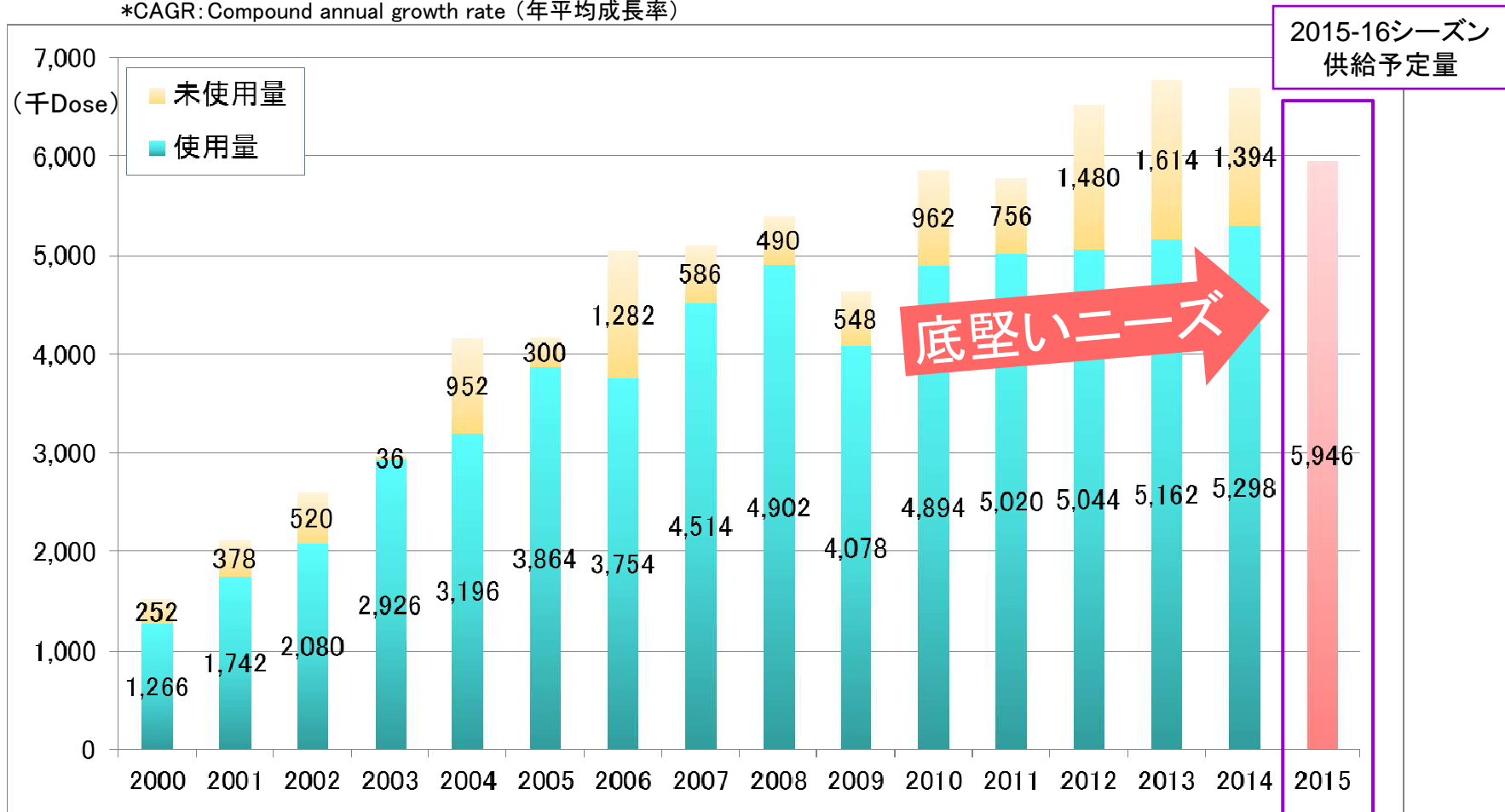
# 国内における季節性インフルエンザワクチンマーケットの状況



ー 近年においても緩やかに市場伸長、2015-16シーズンは4価移行に伴い供給量はダウン

- 2010年シーズン～2014年度シーズンのCAGR\*は2.0% 緩やかに市場伸長
- 一方で4価への移行に伴い各孵化鶏卵ワクチンメーカーからの供給量は減少

\*CAGR: Compound annual growth rate (年平均成長率)



出所: 厚生労働省 健感発0701第1号(平成27年7月1日)

## 岐阜工場の状況

－ 1月下旬にGMP適合性調査実施、維持コストの削減対応を遂行中



2015年6月末  
時点での状況

- ◆ GMP適合性調査
  - － 1月下旬にGMP適合性調査を受け、照会事項に対応
- ◆ 2015－16シーズン出荷見送りの影響を最小化すべく維持コスト抑制を徹底
  - － 水道光熱費を初めとする変動費、ならびに固定費全般の削減を実施





# UMN-2002(ノロウイルスワクチン)の第一三共との共同研究進捗 ー改良した製造プロセスにより抗原を提供、基礎研究を実施中



## 共同研究契約の内容

### 【内容】

- 当社が独占的に提供する組換えノロウイルスVLP※抗原を用いて、第一三共は新規投与デバイスを用いたノロウイルスワクチンの開発可能性を確認することを目的とした基礎研究を実施
- 本共同研究契約期間においてUMNファーマは、第一三共に対して、さらなる提携について独占的に交渉する権利を付与

※VLP=Virus Like Particle(ウイルス様粒子)

## 共同研究スキーム

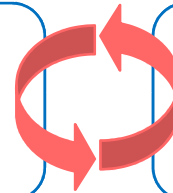


第一三共株式会社

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。



VLP抗原を用いた開発可能性の検討  
開発に向けた予備試験等の実施



ノロウイルスVLP抗原の提供  
製造体制の整備

### 【平成27年12月第2四半期末時点での進捗状況】

- より安定した製造プロセスの改良を行い、その製造プロセスにより製造した抗原を第一三共へ提供
- 第一三共にて基礎研究を実施中

## BCMO事業の進捗

### ー 第2四半期会計期間中に新規2案件を獲得



- 検収タイミングの関係上、売上・利益への寄与は2015年下期以降を想定

BEVS技術を活用した受託

将来の新規シーズ候補を期待

- 国立感染症研究所
  - ー 継続受託
- 某大学
  - ー 国立感染症研究所からの継続受託
- 某社
  - ー **BEVS技術の応用可能性に関する新規受託**

各生産拠点設備を活用した受託

生産拠点の稼働率向上を期待

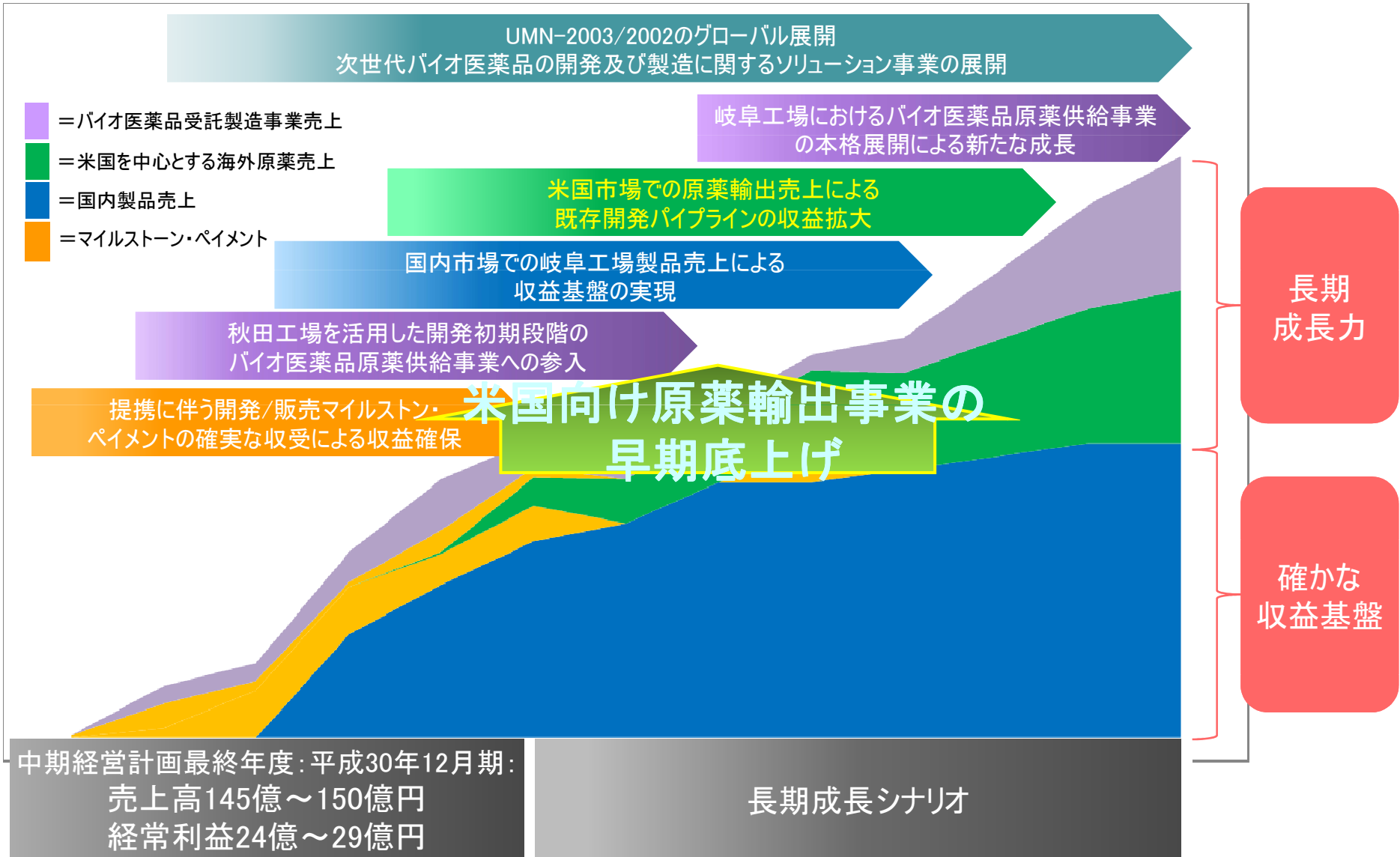
- 某社
  - ー **既存医薬品の生産工程プロセスの一部を新規受託**  
**(フィージビリティストディから開始)**

- 平成27年12月期通期業績予想修正に関して
- 平成27年12月期2Q 財務データ
- 平成27年12月期2Q R&Dトピックス
- 平成27年12月期2Q 事業進捗

■ 平成27-30年度 中期経営計画(2月13日開示)

# 当社グループの成長シナリオ

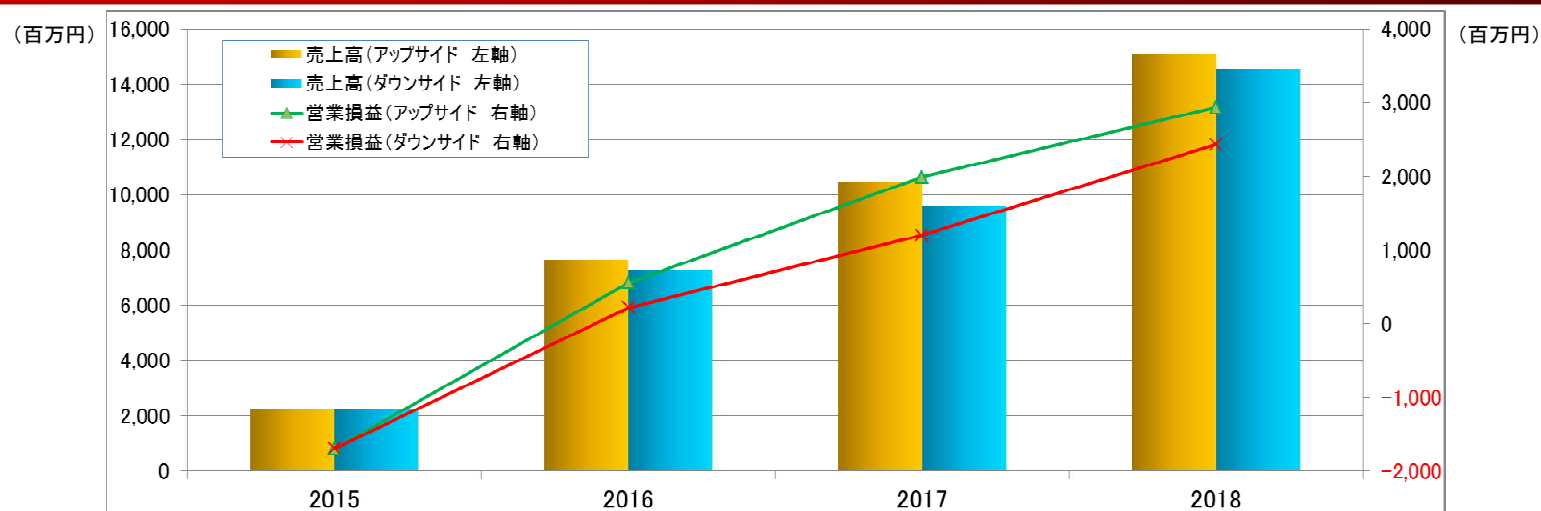
- 国内におけるUMN-0502を中心とする収益基盤の確立、米国原薬輸出による収益拡大に加えて、UMN-2002の提携実現による収益上乘せ、バイオ医薬品原薬供給事業により長期的成長を実現



# 平成27年度～平成30年度中期経営計画 連結損益計画



- 平成28年12月期以降における成長トレンドに大きな修正はない
- 米国向け原薬輸出事業のアップサイドポテンシャルを実現し、業績修正ギャップの解消を目指す



連結ベース (百万円)	平成26年12月期 通期実績	平成27年12月期 修正通期予想	平成28年12月期 中計	平成29年12月期 中計	平成30年12月期 中計
売上高	1,108	2,254	7,287～7,637	9,602～10,452	14,529～15,079
営業損益	△3,942	△1,697	220～555	1,200～1,990	2,431～2,936
経常損益	△4,249	△1,844	155～490	1,159～1,949	2,347～2,852
当期純損益	△3,961	△1,852	136～471	1,140～1,930	2,281～2,355

### ＜中計をレンジで公表する理由＞

現時点では、協議中のUMN-0502販売予測想定シナリオをもって当社が独自に予測したレンジにて売上予測値を見積ることとして、当該レンジをもって中計数値としております。  
 また、UMN-0502製品売上以外の収益については提携実現の是非により、売上・利益が大きく変動することから、同様にレンジをもって中計数値としております。今後、上記数値に変更がある場合、速やかに公表いたします。

# 将来見通しに関する注意事項

---



- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking Statements)を含みます。これらは、現在における見込み、予測及びリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内及び国際的な経済状況が含まれます。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。