



証券コード：4585

平成27年12月期 決算説明会

2016年2月24日



Addressing Unmet Medical Needs

株式会社UMNファーマ

- 平成27年12月期決算概況
 - ー 財務データ
 - ー トピックス

- 平成28年12月期事業計画

- 平成28-31年度 新中期経営計画
 - ー 成長戦略及びアクションプラン

- 平成27年12月期決算概況

- 財務データ
- トピックス

- 平成28年12月期事業計画

- 平成28-31年度 新中期経営計画

- 成長戦略及びアクションプラン

平成27年12月期 連結業績

- － 収益:受託事業202百万円
- － 費用:岐阜工場試験製造費、審査対応外注費等の大幅減



(百万円)	平成26年12月期 通期実績(連結)	平成27年12月期 通期実績(連結)	対前期比 (百万円未満切捨て)		主な対前年差異要因
売上高	1,108	202	△905	18.3%	マイルストーン売上減 △1,000 BCMO事業新規売上増 +94
売上原価	173	52	△121	30.3%	PSCへの支払ロイヤリティ減 △160 BCMO事業原価増 +38
研究開発費	4,270	2,933	△1,337	68.7%	消耗品減 △865 外注費減 △382 減価償却減 △138
その他管理費	607	424	△182	69.9%	岐阜工場不動産取得税減 △140 人件費減 △21
営業損益	△3,942	△3,207	+735	81.9%	
経常損益	△4,249	△3,390	+859	79.8%	(営業外損益) 助成金収入増 +73 支払利息・株式発行費用等減 +45
当期純損益	△3,961	△3,390	+570	85.6%	(特別利益) 国庫補助金収入net △247
1株当たり 当期純利益	△452円34銭	△354円16銭			
1株当たり 純資産	387円74銭	34円84銭			

平成27年2月13日開示業績予想、平成27年10月30日開示修正業績予想との比較

- － 2月13日開示業績予想と比較：UMN-0502承認取得未達による売上の大幅減
- － 10月30日開示修正業績予想と比較：ほぼ想定通り



(百万円)	2月13日開示 業績予想 (連結)	平成27年12月期 通期実績 (連結)	対予想比 (百万円未満切捨て)		主な差異要因
売上高	5,224	202	△5,021	3.9%	提携一時金・マイルストーン売上減 △2,200 BCMO事業新規売上減 △2,556
営業損益	△878	△3,207	△2,328	365.0%	売上原価減 +4,189(4,241→52) R&D振替増 △1,914(1,018→2,933) 管理費用減 +419(843→424)
経常損益	△1,025	△3,390	△2,364	330.4%	
当期純損益	△1,033	△3,390	△2,356	328.0%	

(百万円)	10月30日開示 修正業績予想 (連結)	平成27年12月期 通期実績 (連結)	対予想比 (百万円未満切捨て)		差異要因
売上高	222	202	△19	91.1%	一部検収期ズレによる減
営業損益	△3,224	△3,207	+17	99.5%	
経常損益	△3,404	△3,390	+14	99.6%	
当期純損益	△3,405	△3,390	+15	99.5%	

平成27年12月期 期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 総資産額は11,808百万円と、前期末に比較して1,073百万円の減少
- － 商用生産向け原材料・資材購入により原材料及び貯蔵品は1,336百万円増加



科目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31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	842	△1,238	損失計上による減
原材料及び貯蔵品	348	1,685	+1,336	商用生産向け原材料等の増
その他	768	776	+7	
流動資産合計	3,197	3,303	+106	
固定資産				
有形固定資産				
建物及び構築物	5,120	4,680	△440	
機械及び装置	3,410	2,555	△855	
リース資産	533	426	△107	
その他	105	474	+368	岐阜工場増設準備費用の増
無形固定資産	245	171	△73	
投資その他の資産	268	196	△72	補助金収受による長期未収入金の減
固定資産合計	9,685	8,504	△1,180	
資産合計	12,882	11,808	△1,073	

*百万円未満切捨て

平成27年12月期 期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 平成27年4Q末より、岐阜工場建設資金シンジケートローンの返済を開始
- － コミットメントライン枠からの短期借入増により、負債合計は11,474百万円へ



科目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)	増減	備考
負債の部	(百万円)	(百万円)		
流動負債				
短期借入金	600	3,600	+3,000	コミットメントライン借入による増
1年内返済予定長期借入金	336	1,119	+783	平成27年4Q末より返済を開始
未払金	607	425	△182	未払+買掛の増
その他	255	185	△69	
流動負債合計	1,798	5,330	+3,531	
固定負債				
長期借入金	6,329	5,210	△1,119	流動負債に振替
リース債務(長期)	457	351	△106	同上
その他	591	582	△8	
固定負債合計	7,377	6,144	△1,233	
負債合計	9,176	11,474	+2,297	

*百万円未満切捨て

平成27年12月期 期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- 損失計上により純資産額は333百万円に
- 自己資本比率は2.8%に



科目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31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	8,697	+9	社外協力者SO行使による増
資本剰余金	8,357	8,366	+9	同上
利益剰余金	△13,340	△16,730	△3,390	当期損失によるマイナスの増
自己株式	△0	△0	-	
株主資本合計	3,705	333	△3,371	
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	-	-	-	
純資産合計	3,705	333	△3,371	
負債純資産合計	12,882	11,808	△1,073	

平成27年12月期 キャッシュフロー（営業・投資キャッシュフロー）

－ 損失計上に加え、商用生産開始に向けた原材料・資材購入に伴う支出増及び岐阜工場増設準備費用支出により、フリーキャッシュフローは△3,792百万円に



	前連結 会計年度	当連結 会計年度	CF 増減	備考
営業活動によるキャッシュフロー				
税金等調整前当期純損失(△)	△4,002	△3,390	+612	
減価償却費	1,873	1,524	△348	
助成金収入	△2,213	△76	+2,137	
固定資産圧縮損	1,966	－	△1,966	
その他	637	△1,401	△2,038	主に棚卸資産増による支出増
小計	△1,738	△3,343	△1,604	
補助金の受取額	2,316	176	△2,140	
その他	△263	△227	+36	
営業活動によるキャッシュフロー	314	△3,393	△3,708	
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	△5	△407	△402	岐阜工場増設準備費用支出増
無形固定資産の取得による支出	△3	△2	+0	
その他	△0	11	+11	
投資活動によるキャッシュフロー	△8	△398	△389	
フリーキャッシュフロー	305	△3,792	△4,098	

平成27年12月期 キャッシュフロー（財務キャッシュフロー）

- － コミットメントライン枠からの短期借入増による収入2,972百万円
- － 平成27年第4四半期よりシンジケートローン長期借入金の返済を開始



	前連結 会計年度	当連結 会計年度	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 ※Net	△914	2,972	+3,886	コミライン借入増
長期借入による収入 ※Net	△4,920	△336	+4,584	シローン長期借入返済開始
株式の発行による収入	3,441	18	△3,423	
リース債務の返済による支出	△94	△100	△6	
その他	△6	－	+6	
財務活動によるキャッシュフロー	△2,493	2,554	+5,047	
現金及び現金同等物の増減(△)	△2,187	△1,238	+949	
期首残高	4,267	2,080	△2,187	
期末残高	2,080	842	△1,238	

*百万円未満切捨て

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
 - UMN-0502 (ASP7374) 審査対応を継続中



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)	1.7億 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

平成28年2月12日(日本時間)

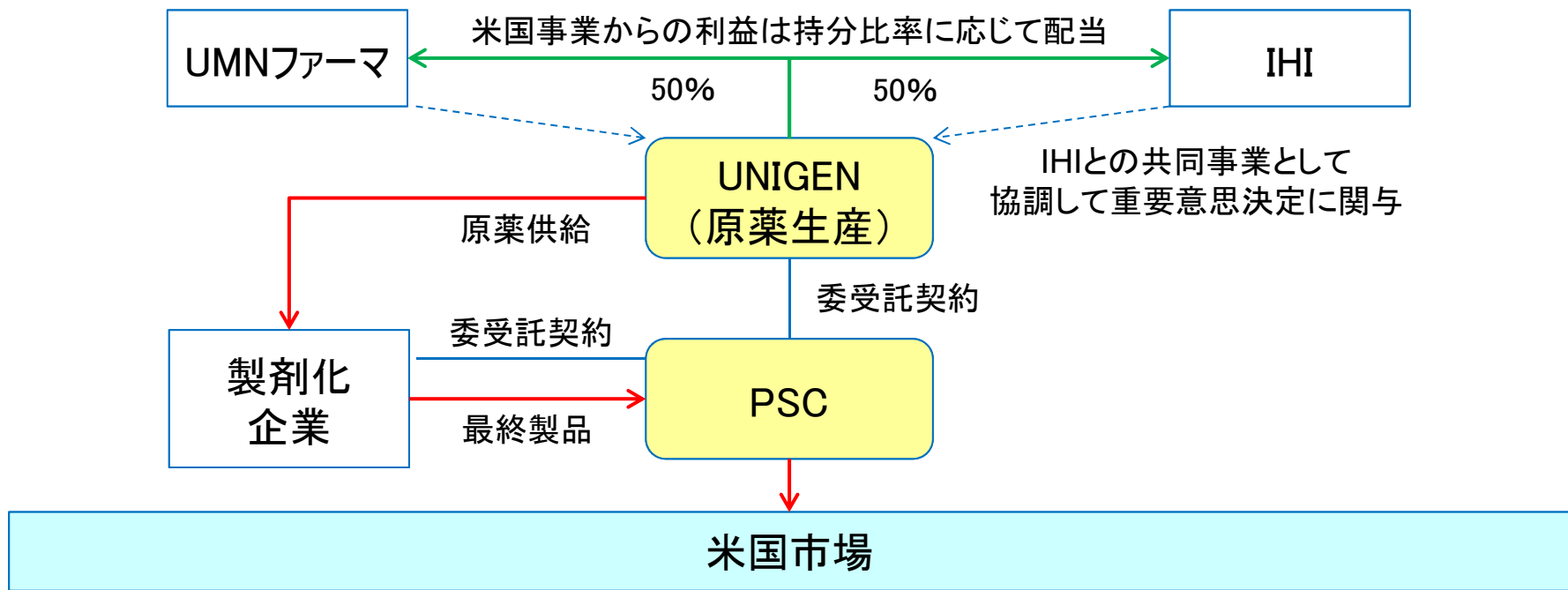
— 米国PSCと「Flublok[®]」原薬供給に関する正式合意を締結



正式合意内容

- 委受託スキーム:PSCからUNIGENに対する原薬製造委託
- 経済条件:収量および供給量に応じて単価変動
- 供給期間:最低10年間供給
- 岐阜工場製造所認可:FDAからの認可取得はPSCの責任で実施
- リスク対応:為替・資材価格・販売価格等の変動要因への対応

米国向け原薬輸出事業スキーム



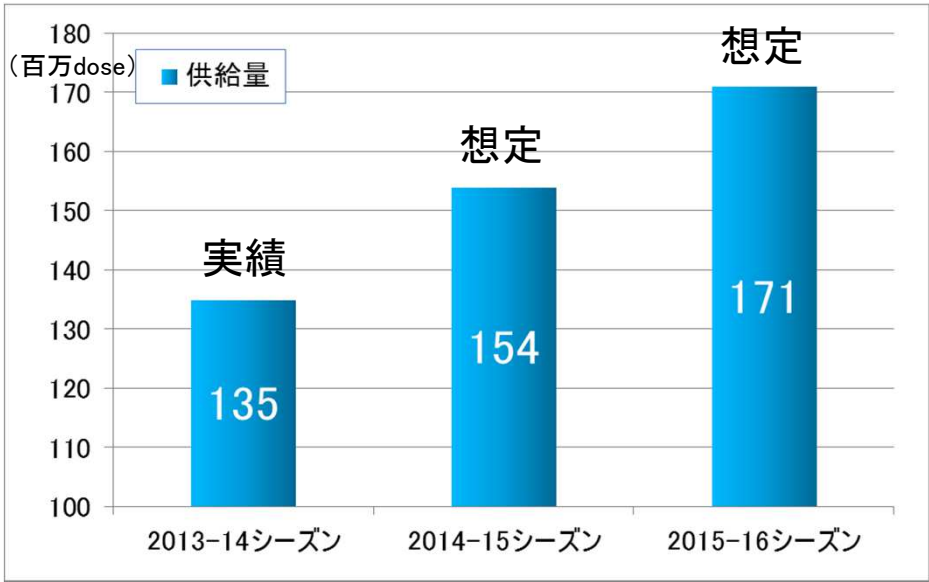
米国市場における供給量は拡大中

— 2015-16シーズンは想定供給物量ベースで1.71億ドーズ～1.79億ドーズ

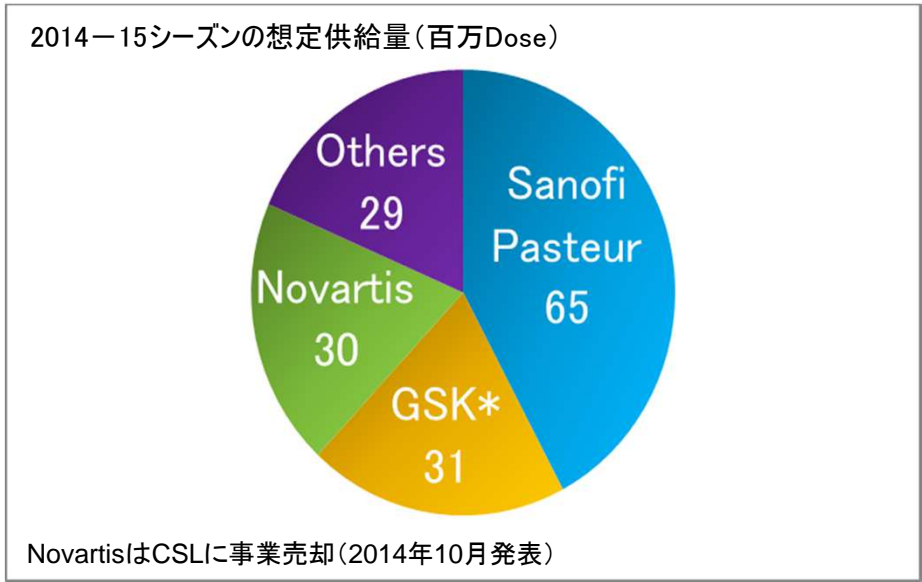


- 米国市場は大手3メーカーの寡占状態
- 直近3シーズンはCAGR13%と成長が一層拡大している
(参考) 米国市場は過去10年以上一貫して安定的に拡大(CAGR8%程度)

米国市場規模(供給数量ベース)



米国市場のシェア上位メーカー



2015-16シーズンにおけるPSCのFlublok®生産量は約100万ドーズ
(PSC米国内原薬生産キャパシティの上限)

PSCにて供給量拡大に伴うマーケティング戦略を策定中

出所: <http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/07/us-flu-vaccine-supply-expected-top-150-million-doses>
<http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2015/10/us-flu-levels-low-new-seasons-reporting-starts>

米国原薬輸出事業のポテンシャル
 ー 収益性ポテンシャルは国内事業と同等以上



	国内	米国
年間供給量	約60百万接種回分	約150百万～170百万接種回分
鶏卵ワクチン 想定希望 小売価格 (4価)	約1,500円 ※	民間流通 約16～18\$ ※※ 政府経由 約12～13\$ ※※
製造原価	<p><u>最終製品を供給</u></p> <p>コスト構造</p> <ul style="list-style-type: none"> ー 原薬製造費用 ー 製剤化委託費用 ー PSCへの支払ロイヤリティ 	<p><u>原薬を供給</u></p> <p>コスト構造</p> <ul style="list-style-type: none"> ー 原薬製造費用のみ

※ 国内鶏卵インフルエンザワクチン想定納入価の出所: <http://mainichi.jp/articles/20151025/ddm/041/040/065000c>

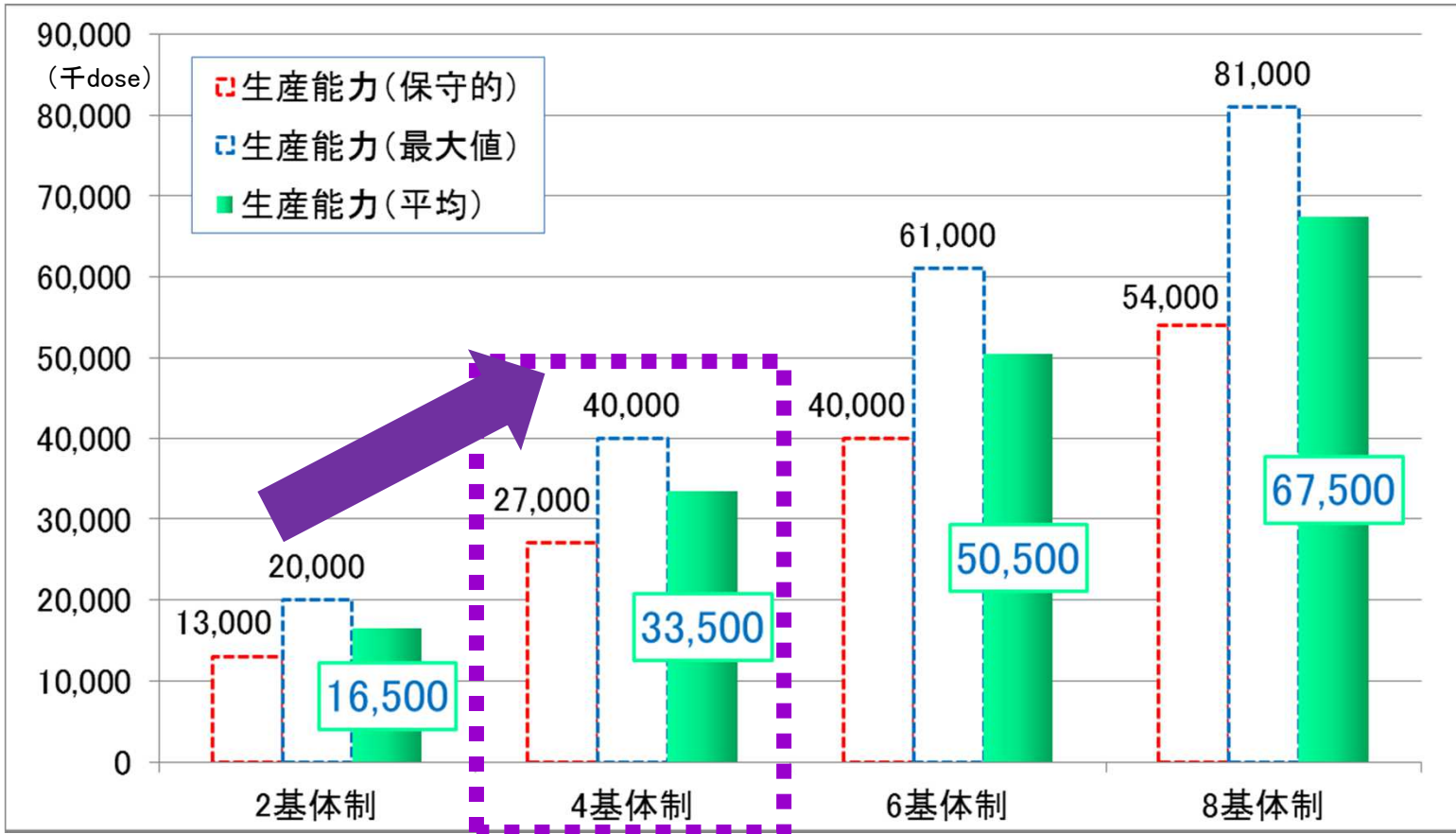
※※ 米国価格の出所: 米国CDC HPより抜粋 http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html?s_cid=cs_000

米国向け原薬輸出事業の拡大を見据え岐阜工場生産能力増強 - 4基体制への移行により 米国向け原薬生産余力を確保



増設概要

- 投資規模：約26億円(税抜)
- 完工予定時期：2016年12月(完工後、当局に対して変更申請)



➤ 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。

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 —改良した製造プロセスにより抗原を提供、基礎研究を継続中



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

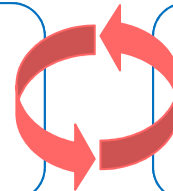


第一三共株式会社

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月期末時点での進捗状況】

- より安定した製造プロセスにより製造した抗原候補となりうる複数サンプルを第一三共へ提供
- UMNでは別途、より高品質なVLP抗原の製法を確立し、その抗原を並行して評価中

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・利益への寄与は平成28年12月期以降

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タディから開始)

- 平成27年12月期決算概況
 - ー 財務データ
 - ー トピックス

- 平成28年12月期事業計画

- 平成28-31年度 新中期経営計画
 - ー 成長戦略及びアクションプラン

平成28年2月12日に開示した平成27年12月期決算短信1. 経営成績・財政状態に関する分析
(1)経営成績に関する分析 (次期の見通し)に記載の通り、当社グループは、アステラス製薬株式会社が製造販売承認の申請をしているUMN-0502の承認取得に向けた活動並びに商用生産の準備、また米国市場へのFlublok®原薬輸出事業の準備に経営資源を集中してまいります。同社がUMN-0502の製造販売承認を取得するとともに販売開始した場合、当社は、一定額のマイルストーンペイメントを収受するとともに、同社への製品供給を通じてUMN-0502製品売上を計上することとなります。

しかしながら、承認取得時期については、審査当局の判断によるものであることから、決算短信開示日時点及び本日の平成27年12月期決算説明会開催日現在は未定の状況であります。従いまして、当該時期によりマイルストーンペイメント収益及び出荷数量に係る製品売上額が大きく変動する可能性があります。

その他の売上におきましては、UMN-2002の第一三共株式会社との共同研究の推進、及びバイオ医薬品受託製造事業に係る売上確保に努めてまいります。

費用面におきましては、より一層の経費節減を図るものの、UMN-0502製造販売承認取得に向けた対応に係るデータ取得費用、米国市場へのFlublok原薬輸出事業に係る岐阜工場のFDA審査対応費用等が発生する見込みであります。

つきましては、平成28年12月期の連結業績見通しにつきましては、現時点で今後の事業環境の変化等を反映した合理的な算定ができないため記載しておりません。

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arma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の国内製品供給及び米国市場向けFlublok®原薬輸出からの収益を基礎として、需要量の拡大に応えるための技術開発・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



UMN-0502国内収益基盤の確立

以下の対応に全社リソースを集中

審査当局による照会事項への対応

岐阜工場GMP適合性調査への対応

平成28年12月期重要アクション 海外展開

ー 平成29年からの米国Flublok®原薬供給実現に向けた各種アクションを推進



米国・アジア地域へのFlublok®/UMN-0502原薬輸出による供給量拡大

2017ー18シーズンからの原薬輸出開始を前提として各種アクションを展開

		現状ステータス	今後の対応事項	
米国市場	UNIGEN	PSC監査準備・対応 cGMP教育訓練 FDA査察準備	Type C Meeting想定対応 cGMP教育訓練 FDA監査準備	FDAによる岐阜工場査察
	PSC	FDA申請に向けての戦略の検討 岐阜工場資料の精査・ギャップ分析 岐阜工場監査 FDAへのType C meeting要請	4月下旬Type C Meeting開催 Type C Meeting想定対応	FDA申請 FDAによる岐阜工場査察
	共同	生産スケジュール・ロジスティクス ・経済条件・リスク等検討 基本合意 2月12日	Flublok®原薬製造供給契約	

韓国でのPIII試験に係る資料提供・治験用原薬供給準備中

韓国市場	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 日東製薬株式会社からのPIII試験準備に向けて資料提供を準備中 ➤ 治験用原薬供給を準備中
------	--



BEVSを強みとして、UMN-2002をはじめUMNを満たす
新規ワクチンの開発・製造

開発可能性を確認するための共同研究を第一三共と実施中

UMN-
2002

- 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、第一三共が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中
- さらなる提携について独占的に交渉する権利を付与し、協議中

提携案件化の可能性を追求

受託
案件の
提携化

- これまでの受託内容より、委託元と開発可能性・特許成立可能性について検討
- 事業性評価を踏まえて、提携案件化の可能性を追求

- 平成27年12月期決算概況
 - ー 財務データ
 - ー トピックス

- 平成28年12月期事業計画

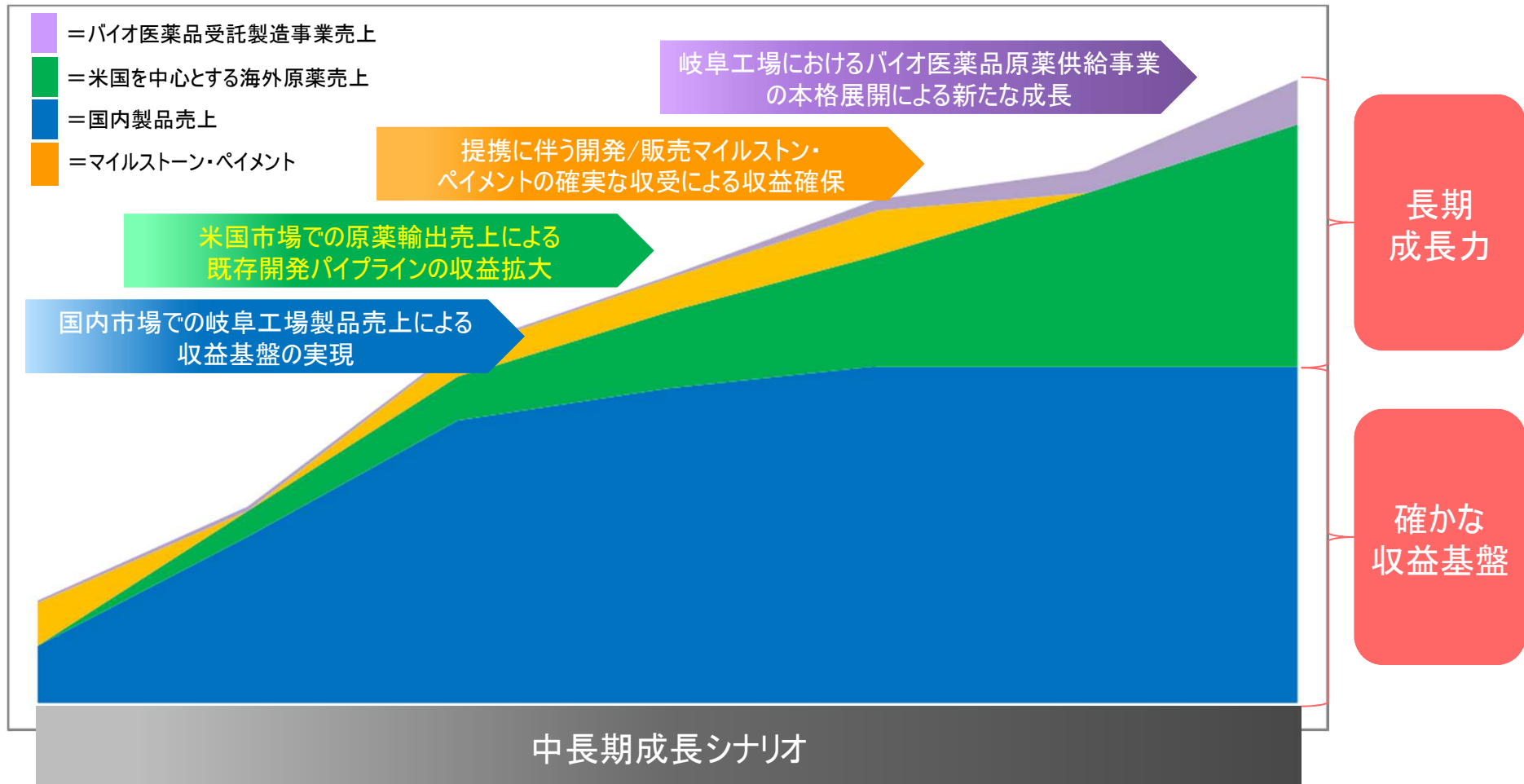
- 平成28-31年度 新中期経営計画
 - ー 成長戦略及びアクションプラン

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



UMN-2003/2002のグローバル展開
次世代バイオ医薬品の開発及び製造に関するソリューション事業の展開



平成28年12月期-平成31年12月期 中計アクションプラン

- 事業収益確保・拡大に向けた既存事業強化及び新規地域への展開



中期経営計画期間アクションプラン 平成28年12月期 - 平成31年12月期

自社開発品	UMN-0502	国内 ➤ 平成28年度における国内製造販売承認の取得及び生産開始 ➤ 供給量拡大を見据えた岐阜工場生産能力の増強 ➤ UMN-0502原価改善・生産収量向上プロジェクトの遂行 ➤ 20歳未満への拡大可能性の検討 海外展開 ➤ 平成29年度からの米国向け原薬輸出開始 ➤ 韓国市場における臨床開発の確実な遂行、平成30年度からの原薬輸出開始
	UMN-0501	
	UMN-0901	
	UMN-2003/ 2002	
バイオ医薬品 原薬供給製造		➤ 既存受託事業の着実な実績作り ➤ 将来の自社開発パイプラインを拡充することを目的とする提携案件化
人材育成		➤ 商用生産移行後に求められるマネジメント人材の採用及び育成 ➤ 海外事業を推進するグローバル人材の採用及び育成
経営基盤		➤ グローバル展開を前提とする経営基盤強化 ➤ ディスクロージャー体制拡充

平成28年2月12日に開示した平成27年12月期決算短信1. 経営成績・財政状態に関する分析
(1)経営成績に関する分析（次期の見通し）に記載の通り、当社グループは、アステラス製薬株式会社が製造販売承認の申請をしているUMN-0502の承認取得に向けた活動並びに商用生産の準備、また米国市場へのFlublok®原薬輸出事業の準備に経営資源を集中してまいります。同社がUMN-0502の製造販売承認を取得するとともに販売開始した場合、当社は、一定額のマイルストーンペイメントを収受するとともに、同社への製品供給を通じてUMN-0502製品売上を計上することとなります。

しかしながら、承認取得時期については、審査当局の判断によるものであることから、決算短信開示日時点及び本日の平成27年12月期決算説明会開催日現在は未定の状況であります。従いまして、当該時期によりマイルストーンペイメント収益及び出荷数量に係る製品売上額が大きく変動する可能性があります。

その他の売上におきましては、UMN-2002の第一三共株式会社との共同研究の推進、及びバイオ医薬品受託製造事業に係る売上確保に努めてまいります。

費用面におきましては、より一層の経費節減を図るものの、UMN-0502製造販売承認取得に向けた対応に係るデータ取得費用、米国市場へのFlublok原薬輸出事業に係る岐阜工場のFDA審査対応費用等が発生する見込みであります。

つきましては、平成28年12月期の連結業績見通しにつきましては、現時点で今後の事業環境の変化等を反映した合理的な算定ができないため記載しておりません。

また、平成29年12月期以降、平成31年12月期までの中期経営計画の財務計画につきましても、現時点で今後の事業環境の変化等を反映した合理的な算定ができないため記載しておりません。

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。