

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 平成29年3月31日

【事業年度】 第13期(自平成28年1月1日至平成28年12月31日)

【会社名】 株式会社UMNファーマ

【英訳名】 UMN Pharma Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役会長兼社長 平野 達義

【本店の所在の場所】 秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号

【電話番号】 018-892-7411(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役財務部長 橋本 裕之

【最寄りの連絡場所】 神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目14番30号

【電話番号】 045-595-9840(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役財務部長 橋本 裕之

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
売上高 (千円)	108,225	93,379	1,108,522	202,637	71,301
経常損失 () (千円)	2,652,395	4,147,960	4,249,795	3,390,038	3,857,909
親会社株主に帰属する 当期純損失 () (千円)	1,996,917	3,717,117	3,961,233	3,390,277	14,099,082
包括利益 (千円)	2,645,290	4,227,410	4,006,195	3,390,277	14,349,082
純資産額 (千円)	4,369,293	4,253,491	3,705,408	333,781	10,920,875
総資産額 (千円)	14,031,644	19,001,793	12,882,050	11,808,306	1,510,880
1株当たり純資産額 (円)	599.10	498.74	387.74	34.84	907.07
1株当たり 当期純損失金額 () (円)	420.61	491.59	452.34	354.16	1,359.14
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	30.8	22.1	28.8	2.8	723.2
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,188,134	3,578,459	314,665	3,393,796	2,265,204
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	8,741,491	4,150,619	8,719	398,425	1,842,137
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	12,360,998	8,113,793	2,493,382	2,554,122	4,243,372
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	3,882,943	4,267,657	2,080,221	842,121	978,152
従業員数 〔ほか、平均臨時 雇用人員〕 (名)	89 〔3〕	91 〔 - 〕	96 〔7〕	110 〔7〕	106 〔10〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため、記載しておりません。

3. 「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)等を適用し、当連結会計年度より、「当期純損失()」を「親会社株主に帰属する当期純損失()」としております。

4. 自己資本利益率は、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

5. 第9期から第13期の株価収益率は、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

6. 従業員数欄の「〔外書〕」は、臨時従業員数(派遣社員含む)の年間平均雇用人員であります。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
売上高 (千円)	108,225	92,929	1,108,522	190,315	52,561
経常損失 () (千円)	1,325,927	3,179,228	2,820,079	614,329	480,912
当期純損失 () (千円)	1,328,729	3,207,073	2,822,385	617,233	8,344,420
資本金 (千円)	5,152,348	6,956,361	8,688,544	8,697,869	10,117,021
発行済株式総数 (株)	7,205,200	8,425,900	9,556,500	9,581,500	12,046,500
純資産額 (千円)	5,269,705	5,671,638	6,307,365	5,708,782	208,786
総資産額 (千円)	6,079,255	7,493,207	7,031,659	6,274,422	694,355
1株当たり純資産額 (円)	731.38	672.38	660.01	595.82	16.82
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり 当期純損失金額 () (円)	279.87	424.14	322.29	64.48	804.39
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	86.7	75.6	89.7	91.0	29.2
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
従業員数 〔ほか、平均臨時 雇用人員〕 (名)	24 〔2〕	29 〔-〕	22 〔1〕	18 〔2〕	19 〔3〕

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。
3. 自己資本利益率は、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
4. 第9期から第13期の株価収益率は、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。
5. 配当性向は、当社は配当を実施しておりませんので記載しておりません。
6. 従業員数欄の「〔外書〕」は、臨時従業員数(派遣社員含む)の年間平均雇用人員であります。

2 【沿革】

当社は、平成16年4月秋田県秋田市において未充足医療ニーズ（Unmet Medical Needs = UMN）を満たす新規医療用医薬品の研究開発及び製造販売を目的とする会社として設立いたしました。未充足医療領域における医薬品のパイオニアとなるべく、積極的に事業展開を図っております。

平成18年8月、米国のProtein Sciences Corporation¹⁾（以下、「PSC」といいます。）より、Baculovirus Expression Vector System(以下、「BEVS」といいます。)²⁾技術を用いた組換え³⁾インフルエンザHA⁴⁾ワクチンの、日本国内における独占的な開発、製造及び販売権を取得し、季節性組換えインフルエンザHAワクチン（多価⁵⁾）（開発コード：UMN-0502 以下、「UMN-0502」といいます。）、組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1⁶⁾）（開発コード：UMN-0501 以下、「UMN-0501」といいます。）の開発を開始いたしました。また、平成18年10月に秋田研究所を開設し、当該パイプラインの基礎的な研究を開始いたしました。平成20年12月に、横浜本社を設置するとともに、平成21年7月には横浜研究所を開設し、研究開発体制の拡充を図りました。

平成22年1月に株式会社IHIとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造事業の協業に関する基本協定を締結し、原薬供給体制の整備を開始いたしました。同年4月に秋田県秋田市に組換えインフルエンザHAワクチン原薬⁷⁾生産施設（以下、「秋田工場」といいます。）の建設を開始するとともに、同年5月には株式会社IHIとの協業に関する基本協定に基づき、株式会社UNIGENを設立し、当社連結子会社といたしました。また、平成22年9月にアステラス製薬株式会社とUMN-0502及びUMN-0501の共同事業化に関する提携を行うとともに、同年11月には、PSCより東アジア主要国における上記パイプラインの独占的事業化権を取得し、アジア市場への参入を図るべく事業展開を行っております。さらに、H5N1亜型以外のインフルエンザの世界的流行（パンデミック）に備え、組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2⁸⁾）（開発コード：UMN-0901 以下、「UMN-0901」といいます。）の開発を開始いたしました。

平成23年4月には秋田工場が稼動するとともに、平成25年5月には株式会社UNIGENが岐阜県揖斐郡池田町に建設した組換えインフルエンザHAワクチン原薬実生産施設及びバイオ医薬品原薬生産施設（以下、「岐阜工場」といいます。）が竣工し、当社グループとして製品供給体制の確立を図っております。平成24年1月には、フィンランドのタンペレ大学ワクチン研究センターのヴェシカリ教授、ブラゼヴィッチ博士より、組換えノロウイルスVLP（Virus Like Particle）⁹⁾+組換えロタウイルスVP¹⁰⁾混合ワクチンの全世界における独占的事業化権を取得し、ウイルス性胃腸炎ワクチン（開発コード：UMN-2003 以下、「UMN-2003」といいます。）の開発を開始いたしました。また、これらの医療用医薬品事業に加えて、平成24年7月にアピ株式会社と秋田工場及び岐阜工場を活用したバイオ医薬品受託製造事業（Biopharmaceutical contract manufacturing organization、以下、「BCMO」といいます。）の協業に関する契約を締結いたしました。

平成24年12月には東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場するとともに、米国のCatalent Pharma Solutions, Inc.（以下、「Catalent Pharma Solutions, Inc.」）といいます。）とバイオ後続品の生産株を非独占で供給を受ける契約、並びに韓国の日東製薬株式会社（以下、「日東製薬株式会社」といいます。）とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での共同開発、独占的販売に関する契約を締結いたしました。また、平成25年3月にアピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における複数の抗体バイオ後続品の研究開発及び商業化を共同で実施すること及びその基本事項について合意し、意図確認書を締結するとともに、これに基づき同年6月及び12月には共同事業契約を締結いたしました。さらに、平成25年10月に台湾の國光生物科技股份有限公司（以下、「國光生物科技股份有限公司」といいます。）とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の台湾及び中国における商業化に関する優先交渉権を供与する契約を締結いたしました。

平成26年2月には、第一三共株式会社とノロウイルスワクチンの共同研究契約を締結いたしました。これに伴い、組換えノロウイルスVLP単独ワクチン（開発コード：UMN-2002 以下、「UMN-2002」といいます。）を開発パイプラインとして新たに設定いたしました。さらに、同年5月にはアステラス製薬株式会社が当社と共同で開発を進めている組換えインフルエンザHAワクチンASP7374（当社開発コード：UMN-0502）について、インフルエンザの予防の効能・効果で厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。また、同年11月には、岐阜工場において医薬品製造業許可を取得いたしました。

平成28年2月には、株式会社UNIGENとPSCは、PSCが米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）より承認を受け、米国で販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok[®]の岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意を締結いたしました。

平成28年6月には、PSCがSinergium Biotech及びMund Sanoと取組み中の、ジカウイルスワクチンを共同で開発するコンソーシアムに参加することを検討するためのパートナーシップ契約を締結いたしました。また、平成28年9月に

は、組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの独占的事業化権に関するライセンス契約から組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約へ移行いたしました。

平成29年1月には、アステラス製薬株式会社が厚生労働省に対して製造販売承認を申請していたASP7374（当社開発コード：UMN-0502）に関し、審査当局より審査継続が困難との判断がなされたため、アステラス製薬株式会社より、ASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約に関し、解約権の行使がなされ、国内インフルエンザワクチン供給事業とともにグループ体制の維持が困難となったことから、当社及び株式会社IHIは、当社連結子会社である株式会社UNIGENの発行済普通株式全株をアピ株式会社に譲渡いたしました。これに伴い、当社と株式会社IHIは、インフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として、平成22年1月に締結した「協業に関する基本協定書」を解約することで合意いたしました。

加えて、平成29年3月には、当社、アピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社は、平成25年6月及び12月に締結した抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を解約することで合意いたしました。

当社設立以後の企業集団に係る経緯は、次のとおりであります。

年月	事項
平成16年4月	未充足医療ニーズを満たす新規医療用医薬品の研究開発及び製造販売を目的として、秋田県秋田市に株式会社UMNファーマを設立
平成16年12月	東京支社を東京都港区に開設
平成17年6月	東京支社を東京都目黒区に移転
平成18年3月	東京支社を東京本社に名称を変更
平成18年6月	東京本社を東京都目黒区から東京都渋谷区に移転
平成18年8月	PSCと、組換えインフルエンザHAワクチンの日本における開発、製造及び販売に関する独占的実施権許諾契約を締結
平成18年10月	秋田大学医学部内に秋田研究所を開設
平成19年4月	石川島播磨重工業株式会社（現 株式会社IHI）とUMN-0502及びUMN-0501の原薬製造プロセスに関する共同研究契約を締結
平成20年4月	秋田県秋田市に組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造施設用地を取得
平成20年6月	UMN-0501の第 / 相臨床試験を国内にて開始
平成20年8月	UMN-0501が希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ） ¹¹⁾ に指定 株式会社IHIプラントエンジニアリングとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造施設の詳細設計に関する契約を締結
平成20年12月	東京本社を東京都渋谷区から神奈川県横浜市港北区に移転し横浜本社に名称を変更
平成21年10月	UMN-0501の第 相臨床試験を国内にて開始
平成22年1月	株式会社IHIとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造事業の協業に関する基本協定を締結
平成22年4月	アピ株式会社とUMN-0502及びUMN-0501製剤工程の委託に関する基本協定書を締結 秋田県秋田市にて組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造施設の建設を開始
平成22年5月	株式会社UNIGENを設立、当社連結子会社となる
平成22年7月	厚生労働省「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）に採択
平成22年9月	アステラス製薬株式会社と国内における細胞培養インフルエンザワクチン共同事業化に関する提携契約を締結
平成22年10月	UMN-0501のブースター ¹²⁾ 試験を開始
平成22年11月	PSCより、UMN-0502及びUMN-0501の中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおける独占的事業化権を追加取得
平成23年3月	アピ株式会社とUMN-0502及びUMN-0501の製剤工程の独占的業務委託に関する「製造委託基本契約書」を締結
平成23年4月	秋田工場が稼働
平成23年8月	UMN-0501高用量試験を開始 UMN-0502第 / 相臨床試験を開始
平成23年12月	UMN-0502第 / 相臨床試験において免疫原性 ¹³⁾ 及び良好な忍容性 ¹⁴⁾ を確認
平成24年1月	UMN-2003の全世界における独占的事業化権をタンペレ大学ワクチン研究センターのヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士より取得

年月	事項
平成24年 2月	株式会社UNIGENが経済産業省「平成23年度国内立地推進事業費補助金」一次公募に採択
平成24年 3月	株式会社UNIGENが株式会社三井住友銀行をアレンジャーとするシンジケートローン契約を締結 BEVS技術を用いたバイオ医薬品原薬生産施設である岐阜工場の建設を開始
平成24年 7月	UMN-0501の高用量試験において免疫原性及び良好な忍容性を確認
平成24年10月	アビ株式会社とバイオ医薬品受託製造事業に関する「BCMO事業協業に関する基本合意書」を締結
平成24年12月	日東製薬株式会社とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での共同開発、独占的販売に関する基本合意書を締結 東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場 Catalent Pharma Solutions, Inc.とバイオ後続品の生産細胞株を非独占で提供を受ける契約を締結
平成25年 3月	日東製薬株式会社とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での共同開発、独占的販売に関する契約を締結
平成25年 4月	アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における複数の抗体バイオ後続品の研究開発及び商業化を共同で実施すること及びその基本事項に関する意図確認書を締結
平成25年 5月	横浜本社を神奈川県横浜市港北区から神奈川県横浜市西区に移転
平成25年 6月	岐阜工場が竣工
平成25年 7月	アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を締結
平成25年10月	和光純薬工業株式会社と抗体バイオ医薬品用培地の開発に関する覚書を締結
平成25年11月	国立感染症研究所からのワクチン候補抗原製造を受託
平成25年12月	アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における追加の抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を締結
平成26年 1月	UMN-0502第 相臨床試験の 2 試験において免疫原性及び安全性に大きな問題がないことを確認
平成26年 2月	第一三共株式会社とノロウイルスワクチンの共同研究契約を締結
平成26年 5月	アステラス製薬株式会社がASP7374（当社開発コード：UMN-0502）の製造販売承認申請を実施
平成26年11月	岐阜工場において医薬品製造業許可を取得
平成27年 8月	横浜本社を神奈川県横浜市西区から神奈川県横浜市港北区に移転
平成28年 2月	株式会社UNIGENがPSCと季節性組換えインフルエンザワクチンFlublak [®] の岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意を締結
平成28年 6月	PSCとジカウイルス感染症に対するワクチン開発コンソーシアムに関する基本契約を締結
平成28年 9月	ノロウイルス・ロタウイルス混合ワクチンの独占的事業化権ライセンス契約からノロウイルス単独ワクチンに関する非独占事業化権ライセンス契約へ移行
平成29年 1月	アステラス製薬株式会社によるASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る共同事業契約解約権行使申し入れを受領 当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社持分全株式を譲渡
平成29年 3月	株式会社IHIとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造事業の協業に関する基本協定を解約 アステラス製薬株式会社とのASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る共同事業契約解約合意 UMN-0501の希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）指定取り下げ アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における抗体バイオ後続品に関する共同事業契約解約合意

3 【事業の内容】

(1) 当社グループの事業概要

当社は、製薬業界で培った豊富な開発経験と幅広いネットワークを駆使し、満足な治療法や製造技術のない領域にて、革新的な医薬品を迅速に開発することを会社のミッションに掲げ、平成16年4月に設立されました。

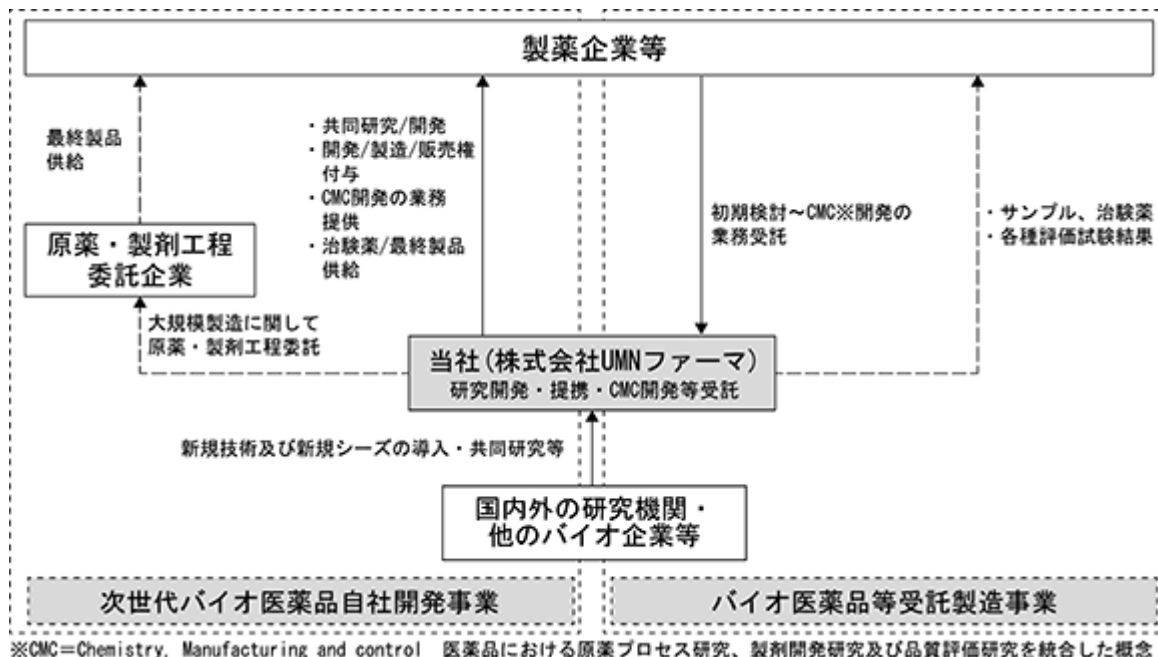
当社は、これまで当社及び連結子会社（株式会社UNIGEN）によりグループ体制が構成されておりましたが、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したため、以降は当社単体にて事業を推進しております。従いまして、以下に関しまして、当社単体での事業の内容を記載しております。

当社は、当社独自の製造プラットフォーム¹⁵⁾を保有することにより、次世代バイオ医薬品自社開発事業に加え、開発初期から中期段階におけるバイオ医薬品等の受託製造事業も事業領域とするバイオファーマ企業であります。次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、開発パイプラインごとに対象疾患領域及び臨床現場の状況、競合する医薬品の状況などを総合的に勘案し、医薬品としての価値を最大化できる最適のタイミングで国内外の製薬企業と提携しライセンスアウトし、契約一時金、開発マイルストーン及び販売開始後のランニングロイヤリティより収益を確保していくビジネスモデルを基本としております。一方、バイオ医薬品等受託製造事業については、当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場、これら研究開発・生産施設に従事する製造ノウハウに長けた豊富な人材を活用し、開発初期から開発中期段階までのCMC¹⁶⁾開発・工業化検討を中心として顧客ニーズに対応しつつ、高付加価値サービスを提供していくビジネスモデルを基本として、顧客に対して検討用サンプル・治験薬・製品・各種評価試験結果等を供給いたします。

なお、当社は医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

以下に当社の事業系統図を示します。

< 当社の事業系統図 >



当社のミッション及びターゲット事業領域は以下のとおりであります。

ミッション

未充足医療領域のニーズを満たすべく、革新的バイオ医薬品を迅速に開発すること、世界に存在する優れたシーズの研究開発から開発段階、更には製品供給への意向を積極的に支援・橋渡しを行うことで、より効率的に生産が可能な高付加価値バイオ医薬品を創出・供給し、広く社会に貢献する。

ターゲット事業領域

事業領域 = 「次世代バイオ医薬品自社開発事業」 + 「バイオ医薬品等受託製造事業」

当社がターゲットとする事業領域は、バイオ医薬品開発・製造に関連する領域であり、当初より掲げている「次世代バイオ医薬品自社開発事業」及び「バイオ医薬品等受託製造事業」の2事業を中心に展開しております。

「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、医療現場におけるバイオ医薬品の存在価値はますます高まっており、当社として革新的なバイオ医薬品を創出することに今後も大きな事業機会が存在していると考えております。当社がPSCより技術導入し、これまで開発してきたバイオ医薬品製造プラットフォームであるBEVSは、海外において高い評価を得ていることから、「次世代バイオ医薬品自社開発事業」として、既存自社開発パイプラインの再構築を図るとともに、新規シーズの探索・導入を進め、改めて製薬企業等との提携による収益獲得を目指してまいります。なお、当該事業分野においては、提携後の自社開発資金負担の軽減・平準化を重視した、契約一時金・開発協力金・開発マイルストーン・ランニングロイヤリティを中心とした収益構造を目指しております。

一方、「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、平成29年1月31日付にて、当社連結子会社であった大規模生産施設を有する株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したことにより、大規模商用生産を前提とするバイオ医薬品の製造及び供給事業からの転換を図っております。当社単体におけるリソースは、これまでUMN-0502等の開発で培った知見・ノウハウ及び当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場であり、これらを活用して、バイオ医薬品開発プロセスのうち、「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に特化し、事業会社や国内外研究機関より、初期開発段階にあるバイオ医薬品等原薬の受託製造、原薬製造工程プロセス開発受託、工程規格試験等の各種品質管理に関する分析試験の規格化の業務受託、スケールアップを目的とする工業化検討業務受託等を事業として展開することにより、収益確保・事業拡大を目指しております。これら受託業務は、開発進展に応じた一定期間において継続的な受注が可能であり、また場合によっては包括的な業務受託をすることで安定的且つ継続的な収益が確保可能と考えております。

また、長期的には、秋田工場にて、周辺技術の統合を図り、より効率的な生産が可能な高付加価値製品の製造を担うことで、持続的な成長を目指しております。

「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」のニーズと事業機会

当社は、事業戦略の転換にあたり、バイオ医薬品を取り巻く環境を以下のように認識しております。

医薬品の開発・供給はこれまでも増して、バイオ製品が重要な位置づけになりつつあること、及びヒト用医薬品で得られた知見が、他に転用されつつあること

バイオ医薬品のトレンドとして、製品ターゲットの細分化により、多品種・小～中規模生産品が増加していること、同時に生産技術の改良により収量向上が実現されていることと相まって、生産スケールの増大は一巡し、減少傾向にあること

生産施設を持たないか、ラボスケールの施設のみを保有するファブレスでの研究開発を行っている企業・機関が増加していること、及びCMC開発・工業化検討並びに製品生産のボーダレス化が進展していること

以上の認識により、小～中規模で生産されるバイオ医薬品は増加しており、比較的小スケールの施設による「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」において、上述の通り、事業会社や国内外研究機関より、初期開発段階にあるバイオ医薬品等原薬の受託製造、原薬製造工程プロセス開発受託、工程規格試験等の各種品質管理に関する分析試験の規格化の業務受託、及びスケールアップを目的とする工業化検討業務受託等において、これら受託業務は、開発の進展に応じた一定期間において継続的な受注が可能であり、また場合によっては包括的な業務受託をすることで安定的且つ継続的な収益を確保することも可能であることから、一定の市場機会があると考えております。

なお、バイオ医薬品の開発・製品化において重要な成功要因は、妥当なターゲットの選定・タイムリーな候補物質の作製及び評価、並びにラボスケールから商用スケールまでの一貫した品質を有する製剤の製造と想定されます。後者は一貫した品質を維持した状態での商用生産スケールまでのスケールアップを指します。

次に、以下の通り、上記市場機会に対する競合分析を行っております。競合としては、製造施設を持つ事業会社ではなく、中立的な立場で受託を行う医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization、以下、「CMO」といいます。）又は医薬品開発受託機関（Contract Research Organization、以下、「CRO」といいます。）を想定しております。

CMOにおいては、大規模生産施設を有し、その施設を生かす大規模生産が中心であること

ターゲット選定・候補物質の作製及び評価は、ラボレベルでの活動のため、対応するCROが多数出現していること

ラボスケールからパイロットスケール、その後の商用生産スケールにおけるスケールアップ技術の検討及び製造においては、施設を有さないコンサルタントを行うCROは増加しているが、施設を有して実際の対応を行うところは少ないこと

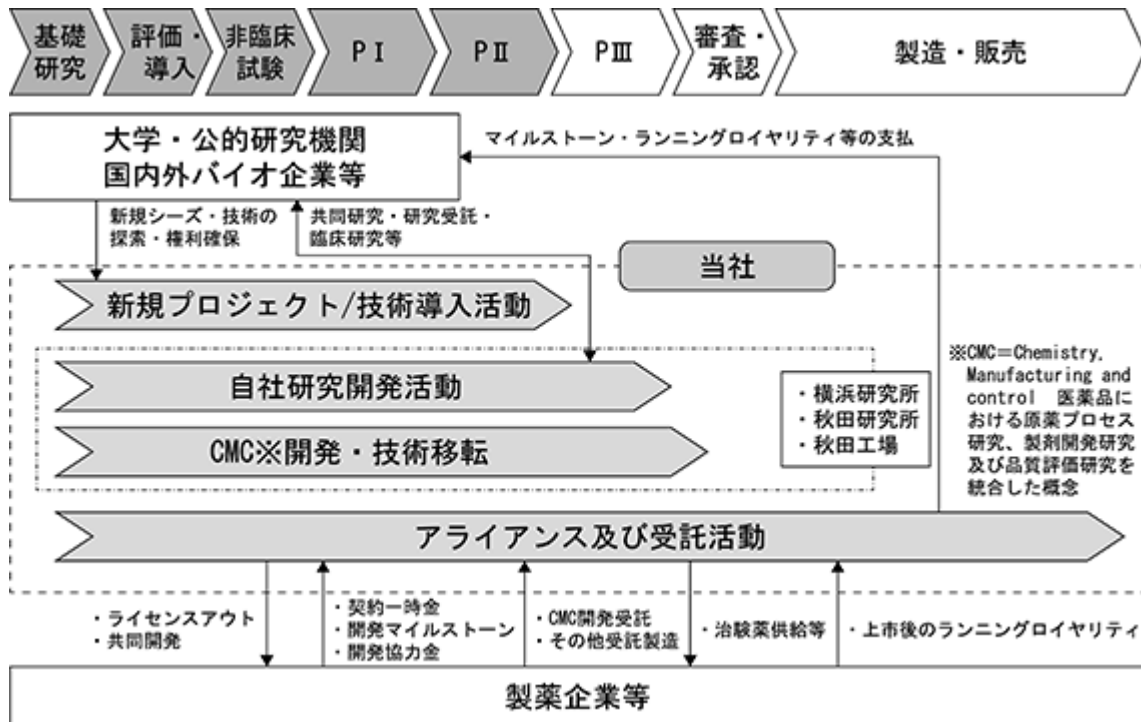
前述のCMOの大部分は、大規模生産施設の稼働を考慮・優先するため、中規模生産以下のバイオ品の受託対応は限定的と考えられること

以上の分析から、大手CMOとの競合を避け、小～中規模で生産されるバイオ医薬品の、CMC開発・工業化検討において事業機会は十分にあると判断しております。

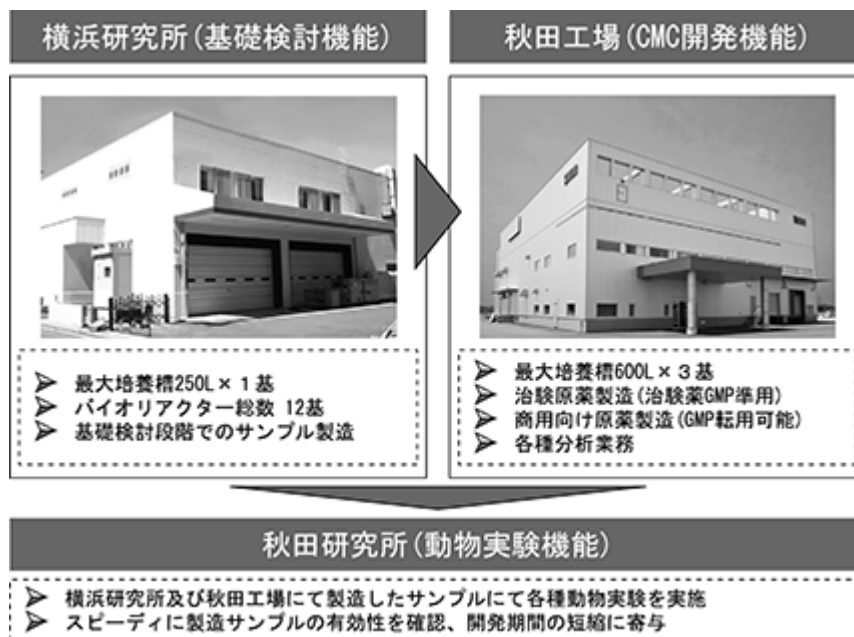
当社は、ラボスケールから中規模（パイロットスケール）の工場を保有していることに加え、UMN-0502の開発経験を通じて、BEVSによるラボスケールから大規模商用生産スケールまで、一貫した品質を維持してスケールアップに成功した経験を有しております。バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討においては、初期研究段階からパイロットスケールへのスケールアップにおいて、商用生産を想定した適切な検討がなされることが、製品製造までの成功において最も重要と考えられますが、当社では、これまでのUMN-0502の開発・審査対応経験より一定のノウハウが蓄積されております。

以上より、「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」における事業機会を捉え、「次世代バイオ医薬品等受託製造事業」として収益確保・事業拡大することが可能と考えております。

<ターゲット事業領域と開発プロセス領域>



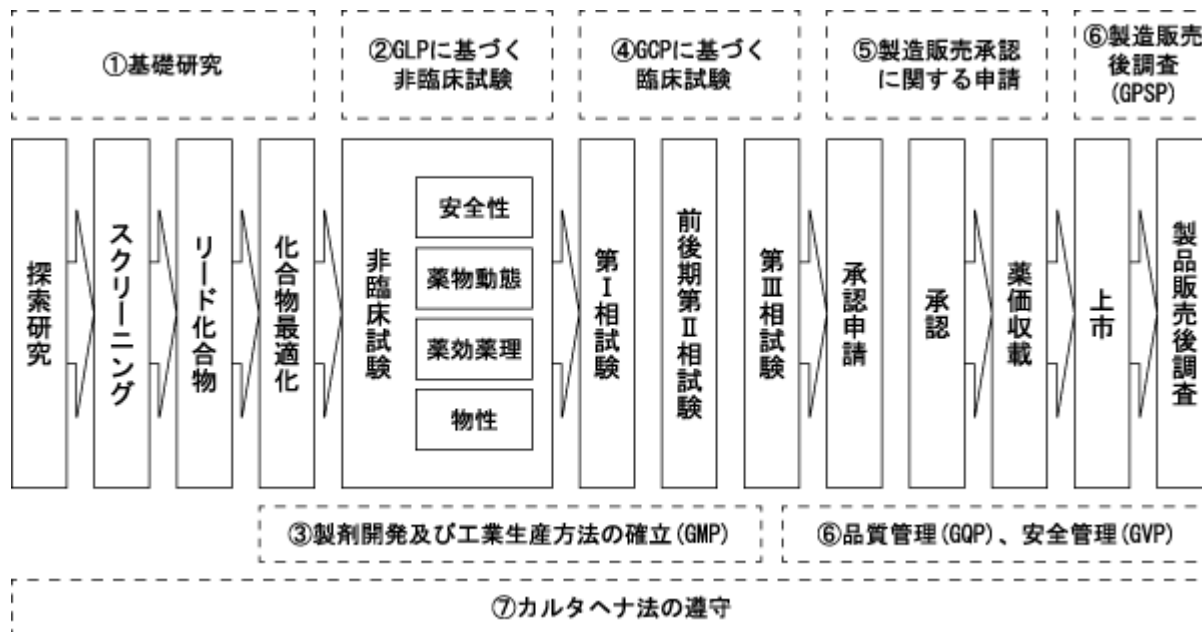
<当社の研究開発・製造拠点>



(2) 医薬品の研究開発プロセスと当事業が関連するプロセス領域について

医療用医薬品を製造、販売するためには厳格な規制が存在し、これら規制を遵守しながら開発を進めていかなければなりません。医療用医薬品が販売されるまでに実施される一般的な研究開発の目的及び内容並びに各段階における関連規制について説明いたします。

< 医薬品の開発プロセス >



大別すると、基礎研究、GLPに基づく非臨床試験、製剤開発及び工業生産方法の確立(GMP)、GCPに基づく臨床試験、製造販売承認に関する申請、GQP、GVP及びGPSPの6つのステップに区分されます。さらに、バイオ医薬品製造のプロセスのひとつに遺伝子組換え技術が存在するため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)の遵守、を加え、以下に各ステップについて詳細を記載いたします。

基礎研究

ターゲットとする疾患を決定し、将来医薬品となる可能性のある物質を特定して、試験管内(以下、「in vitro」といいます。)もしくは動物(以下、「in vivo」といいます。)による疾患モデルを確立し、スクリーニングにかけて、リード化合物¹⁷⁾の選定を行います。当該リード化合物の物理的・化学的特性を確認した後、化学修飾¹⁸⁾を行い、in vivo実験により、高い安全性と有効性を有する開発候補化合物を選定いたします。その後、信頼性基準¹⁹⁾に基づき、大型哺乳動物などでより精緻に薬効・安全性の確認を行うとともに、投与方法や製造方法の検討を行うために、物性試験²⁰⁾、薬物動態試験²¹⁾等を実施いたします。

GLPに基づく非臨床試験

GLP (Good Laboratory Practice) とは、臨床試験を始めるに当たって特にヒトでの安全性を推測できるデータを取得するものであり、単回毒性試験²²⁾、反復毒性試験²³⁾、がん原性試験²⁴⁾、変異原性試験²⁵⁾などを実施し、化合物の安全性に関するデータを収集いたします。一定の安全性の検証を行うための基準として、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月26日厚生省令第21号 最終改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号)に、試験方法、実施者、設備等が厳格に定められております。一連の非臨床試験データを揃え、臨床試験の目的及び具体的内容について治験届を当局に提出し、その内容について当局より確認を得た後に、臨床試験を開始することになります。

製剤開発及び工業生産方法の確立

製剤開発は非臨床試験の前後より開始いたします。製剤の処方設計を行い、臨床試験に使用する治験薬を製造いたします。治験薬の製造には、治験薬GMP（Good Manufacturing Practice 「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成9年3月31日薬発第480号 最終訂正平成20年7月9日薬食発第0709002号））に従わなければなりません。さらに、上市後の製品の製造に向けて工業生産方法の確立が必要になります。そのためには、GMP「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号 最終改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号）に定められた基準に従って製造を行う必要があり、当該GMPに準拠して製造がなされているかどうかについて当局からの査察等が実施されます。なお、GMP基準は医薬品製造業の許可要件並びに医薬品製造販売の承認要件となっております。GMP適合施設を保有するために、これら厳密な規制を完全にクリアする必要があります。

GCP基準に基づく臨床試験

臨床試験については、GCP（Good Clinical Practice 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号 最終改正平成28年1月22日厚生労働省令第9号））が定められており、医薬品の製造承認の申請に際し必要な臨床試験成績に関する各種資料の取得、管理、治験実施者の選定・依頼及び実施等について厳格な基準が定められております。

第 相臨床試験は、少数の健康人に与薬し、薬物動態や安全性の確認を行います。第 相臨床試験の前期では、少数患者に与薬し、安全性と有効性について確認を行います。この段階で、具体的な適応疾患及び投与用量のおおよその範囲について決定いたします。いわゆるPOC（Proof of Concept ヒトでの有効性の実証）は、前期第 相臨床試験にて相応の薬効が示唆された段階をいいます。それに続く後期第 相臨床試験では、対象数を増やして投与用量と効果の相関性を確認し、至適条件を決定いたします。第 相臨床試験では、一般臨床、安全性と有効性が確認されるのに十分な数の患者に対して、類似薬もしくは偽薬（プラセボ）²⁶⁾との二重盲検比較試験²⁷⁾を実施し、その医薬品が治療に貢献するものであるか否かの最終的な確認を行います。

なお、医薬品の開発については、平成3年に日米欧の薬事規制当局及び製薬団体によって設立されたICH（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use「医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議」）によって、世界レベルで臨床試験データの融和が図られております。主に国や地域間で承認申請データを相互活用し新規医薬品開発を効率化しようとするものであり、平成10年、海外臨床試験データ受け入れに関するガイドラインが最終合意されたことにより、一定の確認試験を実施すること等を条件に、異なる地域での臨床試験データを共有した承認申請が可能となっております。

製造販売承認に関する申請

品質試験、非臨床試験及び臨床試験の資料をまとめて製造販売の承認申請を行います。医薬品の成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等に関する審査を行ったうえで、厚生労働大臣が品目ごとに承認を与えます。また、業として医薬品を製造する者は、医薬品製造業の許可を受けなければなりません。

GQP、GVP及びGPSP

医薬品の製造販売を行う場合、品質管理に関する基準としてGQP（Good Quality Practice 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第136号 最終改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号））を遵守する必要があります。

一方、GVP（Good Vigilance Practice「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第135号 最終改正平成27年3月26日厚生労働省令第44号））として、医療機関等からの自発報告や文献・学会報告等から副作用や感染症に関する情報等の安全性情報を収集し、評価・検討の上、安全確保措置を講じる必要があります。GQP及びGVPは医薬品製造販売業の許可要件となっております。

製造販売後、医薬品の有効性と安全性を再審査及び再評価するために必要な情報等の収集・分析・報告に関する管理及び実施体制が、GPSP（Good Post-marketing Study Practice 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号 最終改正平成26年7月30日厚生労働省令第87号））に定められております。

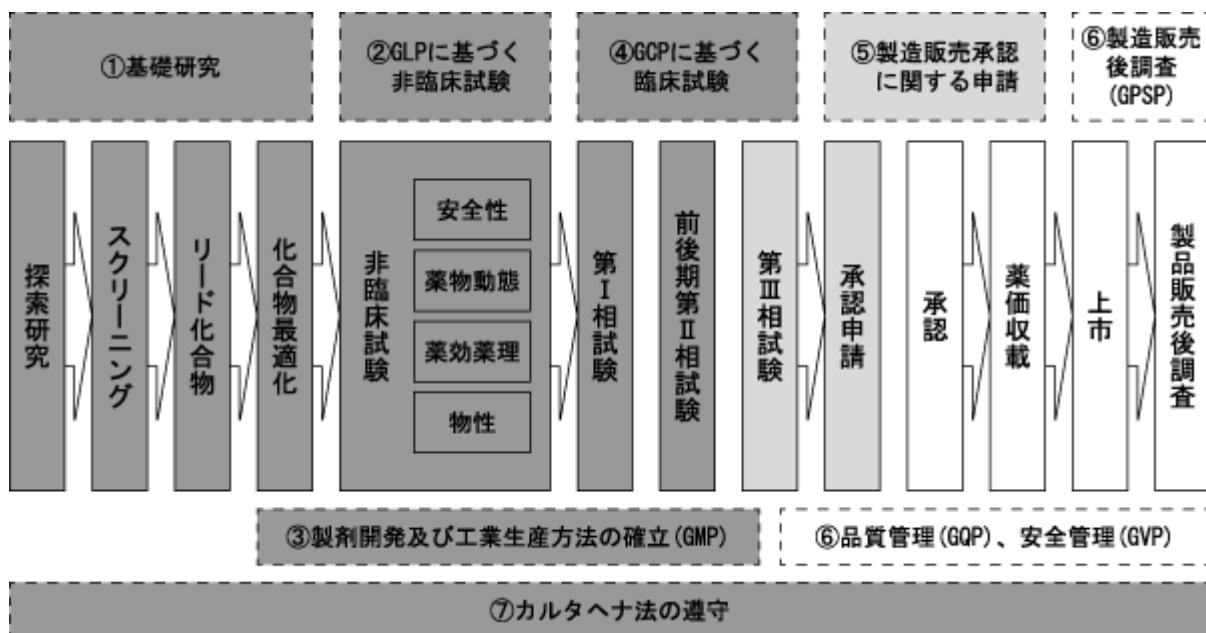
これらGQP、GVP及びGPSPは、医薬品製造販売業許可を取得する者がその責任を負うこととなります。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の遵守

国際的に、生物多様性条約が平成4年に採択され、翌年より発効いたしました。これを受けて、平成12年には生物の多様性を守るため、遺伝子組換え生物等の安全な取り扱い等につき、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書が採択され、平成15年より発効しております。本議定書は平成27年5月現在、194か国、欧州連合（EU）及びパレスチナが批准・締結をしております。通称「カルタヘナ法」は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」として、国際協調に基づき各国で立法化されており、日本では平成15年に法律が成立・公布され、平成16年より施行されております。これにより、遺伝子組換え生物の封じ込めが厳格に規定されており、違反した場合、罰則が存在いたします。遺伝子組換え生物を取り扱う研究室や工場の運営に当たっては、本法律の遵守が必須であります。

上記の医薬品の開発プロセスにおいて、当社が関連する領域は、医療用医薬品事業においては、基礎研究からカルタヘナ法の遵守までの領域のうち、品質管理、安全管理及び製造販売後調査以外の全てとなります。当社は、ヒトの生命に関連する医薬品を開発する企業として、これらの法令・規制を徹底的に遵守する体制を整備し、事業を進めております。

<当社が主に関連するプロセス領域と遵守すべき法令・規制等>



(注) 網掛け領域が、現時点における当社事業に関連する開発プロセス領域となります。

(3) 次世代バイオ医薬品自社開発事業における独自の製造プラットフォームについて

BEVSとは

BEVSは、目的とするタンパクの全長遺伝子を遺伝子組換え技術によってバキュロウイルス (*Autographa californica* Nuclear Polyhedrosis Virus)²⁸⁾ に挿入し、これを株化²⁹⁾ した昆虫細胞に感染させ、細胞内で目的のタンパクを大量に発現できることに大きな特徴を有しております。BEVSは、組込む遺伝子の種類が変わっても生産条件を大きく変える必要がない、柔軟で効率的な製造技術であり、一部のタンパクの大量生産に向くため、低コストでタンパク医薬品を作ることができることから、バイオ医薬品製造技術の中でも有望なものの一つであります。

当社の技術導入元であるPSCがBEVSを用いて開発した季節性インフルエンザワクチンFlublok[®]は、FDAより承認を得ており、製造技術として確固たる地位を築くに至っております。BEVSを用いて製造されたワクチンには、この他にも、平成23年にFDAにより承認された前立腺がん治療ワクチンProvenge[®] (Dendreon Corporation社製) があります。ワクチン以外では、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency : EMA) より承認されたりボ蛋白リパーゼ欠損症治療薬のGlybera[®] (UniQure BV社製) もBEVSを用いて製造されております。

当社が開発を行っているUMN-2001、UMN-2002、UMN-0502、UMN-0501、UMN-0901及びジカウイルスワクチンは、BEVSを用いて製造した組換えタンパクまたは組換えVLPを有効成分とするワクチンであります。

他の製造技術との比較 ノロウイルスワクチンの例

急性胃腸炎の主な原因ウイルスの一つであるノロウイルスは、主にヒトのみで増殖するウイルスであることから、一般的なワクチンの製造方法であるウイルスそのものを増殖させて不活化し精製してワクチン成分という製造方法で生産することは困難でありました。従いまして、これまでノロウイルスに対する予防ワクチンは開発されておりました。一方、BEVS技術は、ノロウイルスの外殻、いわゆるVLP (Virus Like Particle 増殖能を持たないウイルス様粒子のこと) を大量に生産することが可能であることから、BEVSにより製造したノロウイルスVLPをワクチン成分として用いることにより、ワクチン開発が可能となります。VLPを用いた様々なウイルス感染症に対する予防ワクチン開発が国内外で進められており、将来におけるワクチンの主要な製造技術の一つになり得ると考えております。

当社とPSCとの契約について

当社は、平成18年8月に、日本におけるBEVSを用いた組換えインフルエンザHAワクチンの独占的な開発、製造及び販売権をPSCより取得し、BEVSに関する技術移管を行ってまいりました。また平成22年11月、当社はPSCとの間で本独占的事業化権を中国・韓国・台湾・香港・シンガポールに拡大する契約を締結しております。当社は、急速な経済発展が見込まれる一方で季節性やパンデミックインフルエンザ対策に力を注ぎつつあるこれらの国と地域において、開発・製造・承認申請・販売に係る各国の規制環境に合わせた事業展開を行うことが可能となっております。

また、PSCが中心となって進めているジカウイルスワクチン開発コンソーシアムにおいては、当社及び中南米地域の企業・財団法人等が参画し、グローバルな開発を推進しております。

BEVSの発展性

BEVSは、様々なウイルスに対する予防ワクチンへの適応性と応用性に非常に富んでおり、H5N1亜型以外に他の動物からヒトへの感染拡大が懸念されているインフルエンザウイルス株 (H9N2亜型やH7N9亜型³⁰⁾ など) に適用可能であります。さらに、インフルエンザウイルスのHA以外のターゲットであるノイラミニダーゼ (Neuraminidase、以下、「NA」といいます。)³¹⁾ をBEVSにて生産し、HAとNAとを混合したワクチンの研究開発もなされております。またBEVSは、ジカ熱、デング熱、西ナイル熱など複数の新興・再興感染症に対する組換えサブユニットワクチン、ノロウイルスワクチンなど組換えサブユニットワクチンをさらに発展させたVLPワクチン、がんなどを対象とするペプチド治療ワクチン、タンパク治療薬等へと幅広く応用できる可能性を有しております。

(4) 当社の開発体制について

当社の重点領域と人材について

当社は、取締役会及び研究・生産・臨床開発の各組織において、製薬企業で長年研究開発や申請業務を経験した人材を中心に構成されております。次世代バイオ医薬品自社開発事業につきましては、各種ワクチンの開発及び承認申請経験を有する人材を臨床開発部に配置し、開発を進めております。また、バイオ医薬品等受託製造事業につきましては、これまでUMN-0502の国内開発で培った知見・ノウハウを基に、主にCMC開発及び工業化検討において業務実績のある人材を配置するとともに、医療用医薬品工場の生産ライン部門、品質管理部門並びに品質保証部門にて実務経験のある人材を積極的に採用しており、受託製造事業を発展させていくための運営体制を構築しております。

当社の研究施設と小～中規模原薬生産施設について

現在、当社は2つの研究施設を有しております。秋田大学医学部内にある秋田研究所では、動物実験等の基礎的研究を行っております。横浜研究所では、BEVSを用いて、カルタヘナ法に準拠した20Lから250Lスケールまでのパイロット培養が可能な培養槽をもつ製造実験設備を保有し、製造工程となる培養及び精製に関する初期検討を実施しております。また品質管理・工程管理に関する評価試験法の研究も行っております。

また、秋田県秋田市御所野湯本の秋田新都市産業団地内に約13,000㎡の敷地内に延べ面積約3,000㎡、600L培養槽3基を設置する治験薬GMP³²⁾準拠のパイロットスケール原薬生産施設となる秋田工場を有しております。秋田工場は、平成22年7月より平成23年3月までを助成期間とした厚生労働省「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）における実験用生産施設整備事業の助成金にて整備し、平成23年4月より稼働しております。なお、秋田工場は将来においてGMP施設に転用可能な設備設計となっております。秋田工場を運営するにあたり、人材面において徹底したGMP教育や管理教育を継続的に実施し、製造ライン要員の育成に努めております。

< 当社の研究開発・製造拠点（再掲） >



(5) 当社の開発パイプライン（開発中の品目）

現在、下記パイプラインの開発が進行中であります。

< 当社の開発パイプラインと開発進捗状況 >

開発品目	対象	地域	基礎研究	非臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	承認申請	販売
UMN-2002	ノロ単独ワクチン	全世界							
UMN-2001	ロタ単独ワクチン	全世界							
—	ジカウイルスワクチン	未定							
UMN-0502	季節性インフルワクチン	日本							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール							
UMN-0501/0901	新型インフルワクチン	日本							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール							

	=実施済
	=実施中
	=準備中

開発コード：UMN-2002（組換えノロウイルスVLP単独ワクチン）

UMN-2002は、ノロウイルス2遺伝子型のウイルス様粒子（Virus Like Particle：VLP）をワクチン成分とする、アジュバントを含まない2価ワクチンであります。

ノロウイルスは、ウイルス性胃腸炎の主要な原因ウイルスであり、毎年、全世界でノロウイルスにより約20万人が命を落としていると言われております（Emerg Infect Dis. 2008；Vaccine 2012）。先進国においては死に至るケースは少ないものの、医療経済的損失が甚大なためワクチンによる予防が求められておりますが、市販されたノロウイルスワクチンは未だないことから、本ワクチン接種により、両ウイルスへの感染を一つのワクチンで予防することが期待されます。

ノロウイルスは、ウイルス遺伝子配列の相同性によって大きく2群（G₁、G₂）に分類され、G₁はさらに15種類の遺伝子型G₁-1～G₁-15、G₂はさらに20種類の遺伝子型G₂-1～G₂-20に分類されます。UMN-2002は、複数の遺伝子型のノロウイルスに対して交差免疫を発揮するよう設計され、G₁-3とG₁-4のVLPを含みます。

現在、当社が製造したサンプルを用いて基礎的な免疫原性試験を実施中であります。

開発コード：UMN-2001（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン）

ロタウイルスの粒子は、3層のカプシド（殻）タンパクで覆われており、中間のカプシドを構成するタンパクVP6によって群（A群～G群）が決定されます。ヒトのロタウイルス感染症の病原体としては、A群が最も一般的であることから、UMN-2001は、A群のロタウイルスから得られたVP6の組換えタンパクをワクチン抗原としております。

毎年、全世界でロタウイルスが原因で約45万人が命を落としていると言われております（Emerg Infect Dis. 2008；Vaccine 2012）。ロタウイルスに対する生ワクチンは多くの国で接種可能ですが、腸重積症を誘発する副反応の懸念が払拭できず、生ワクチンに代わる安全性の高いワクチンの開発が強く望まれると考えております。

開発コード：UMN-2003（組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチン）

UMN-2001とUMN-2002を混合したワクチンであります。UMN-2003の発明者は、フィンランドのタンペレ大学ワクチン研究センターのティモ・ヴェシカリ教授、ヴェスナ・ブラゼヴィッチ博士であり、当社は、平成24年1月にUMN-2003の全世界における独占的事業化権を許諾され、平成28年9月に組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約に移行しております。タンペレ大学におけるマウスを用いた試験ではBEVSで製造したノロウイルスVLPとロタウイルスVP6を混合接種することで、それぞれの抗原性に干渉することなく、高い免疫原性が確認されており、現在、非臨床試験を実施中であります。

ジカウイルスワクチン開発コンソーシアム

当社は、中南米に脅威をもたらし、その他の地域にも広がりを見せているジカウイルス感染症の感染拡大に対応するため、PSC、Mundo Sano及びSinergium Biotech（アルゼンチン）、Laboratories Liomont S.A. de C.V.（メキシコ）、FioCruz（ブラジル）とともにジカウイルスワクチンを共同で開発するコンソーシアムに参加することを検討するパートナーシップ契約を締結しております。

ジカウイルス感染症は、フラビウイルス科のジカウイルスによって引き起こされる病気で、デング熱及びチクングニア熱と同様、蚊を介して感染します。症状は一般的に軽微ですが、まれに麻痺（ギランバレー症候群）を引き起こします。最新の研究結果より、妊娠中の女性が感染すると出産異常（小頭症）を引き起こす可能性があることが問題視されております。平成27年以降、主に中南米で感染が拡大しており、平成28年2月1日、世界保健機関（WHO）より国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言されるまでに発展しております。日本においても平成28年2月5日に感染症法に基づく4種感染症に指定されております。現時点ではワクチンは存在せず、予防方法は蚊に刺されないようにすることに留まっております。感染者数は不明確であるものの、出産異常に対するリスクが高いことから、早急なワクチン開発が求められております。

現在、開発中のジカウイルスワクチンは、PSCが有するBEVSを用いて、遺伝子組換えによりジカウイルスのEタンパクを候補抗原とするもので、米国国立衛生研究所（National Institutes of Health：NIH）の支援のもと行った非臨床試験において、ジカウイルスを中和することが示されております。

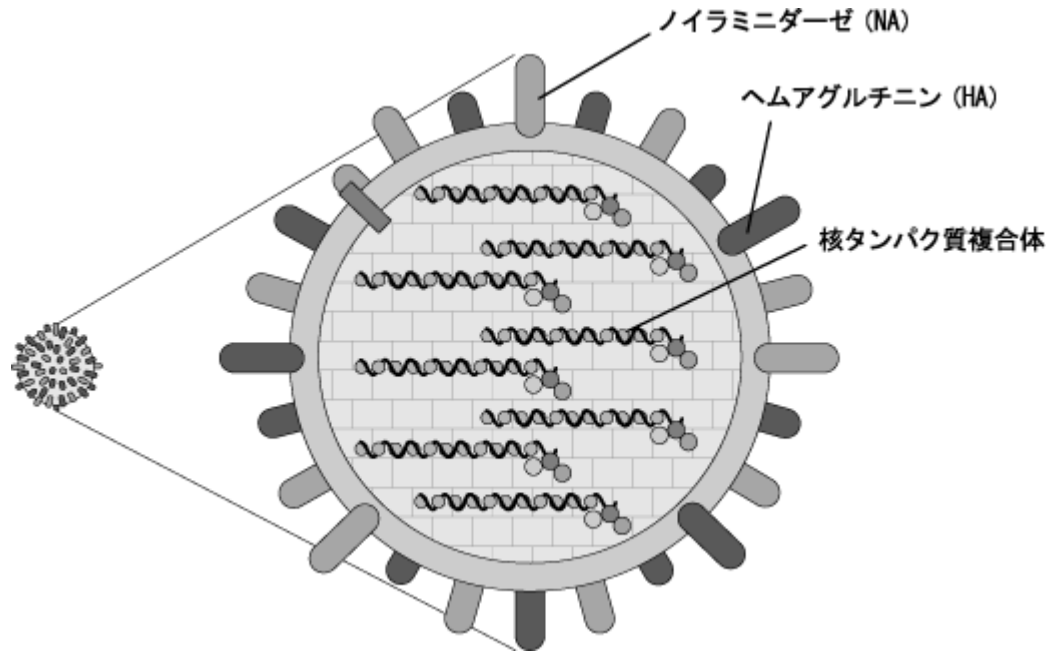
当社は、ジカウイルスワクチン開発コンソーシアムへの参加を通じて、海外での開発ノウハウ蓄積の先行事例とすること、アジアの熱帯地域での開発権を取得し、展開することを目的に正式合意に向けて検討しております。

開発コード：UMN-0502（季節性組換えインフルエンザHAワクチン（多価））

UMN-0502は、一般的には季節性インフルエンザワクチンに当たるもので、毎年冬のシーズンに接種する予防ワクチンであります。

インフルエンザウイルスには、A・B・Cの3型があり、特にA型とB型は感染性が強く流行しやすいことからワクチンによる予防の対象となっております。これらのウイルス粒子表面にはHAとNAという2つの糖タンパクが存在しております。HAはインフルエンザウイルスが細胞に進入する際に機能するタンパクであり、NAは細胞内で増殖したウイルスが細胞外に出る際に機能するタンパクであります。これらが感染防御免疫の標的抗原とされております。A型に関しては、少なくとも16種類のHAが存在し、9種類あるNAとの組み合わせにより、ウイルスのタイプが決定されます。例えばH1N1インフルエンザウイルスは、HAの1番目の亜型とNAの1番目の亜型の組み合わせで構成されております。

<インフルエンザウイルスの構造>



UMN-0502は、主としてHAタンパクを抗原としてヒトに免疫応答を誘導する薬剤であり、H1N1の亜型、H3N2の亜型、B型等のウイルス株のHAが入った組換えインフルエンザHAワクチンであります。米国ではPSCがFlublok[®]の商標にてFDAより承認を取得しております。PSCが米国にて承認を取得するにあたり、第 相臨床試験までに実施した臨床試験は合計12試験あり、参考試験である医師主導試験を含め、合計4,163例の被験者に対してFlublok[®] (UMN-0502) が接種されております。検討したすべての用量での良好な安全性と忍容性が示されております。また、平成27年6月25日(米国現地時間)には、平成26年 - 平成27年シーズンに米国にて実施したFlublok[®] (4価) と既承認孵化鶏卵ワクチン(4価)との有効性比較臨床試験の結果、Flublok[®] (4価) のインフルエンザに対する予防効果(有効性)が、統計的有意差をもって優れているとのトップラインデータが示されています。

日本においては、アステラス製薬株式会社と共同で、平成23年8月より第 相臨床試験を実施いたしました。当該試験は、20歳以上50歳未満の健康な成人男女を対象とし、1群55例計3群165例に対して接種が行われ、平成23年12月に承認要件を満たす免疫原性と優れた忍容性が確認されました。当該試験結果を受けて、平成24年11月より65歳以上高齢者1,060名を対象とした第 相臨床試験を開始、平成25年3月に、国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対し、免疫原性において非劣性基準を満たすとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。同年10月より、年齢層を変えて20歳以上65歳未満の健康成人900名を対象とした同様の第 相臨床試験を開始、平成26年1月に、高齢者に対する第 相臨床試験と同様に国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対し、免疫原性において非劣性基準を満たすとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。また、これら第 相臨床試験に加え、筋肉内接種での免疫原性及び安全性を確認することを目的として、61歳以上の成人55名を対象とした試験についても、良好な免疫原性が確認されるとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。これらの臨床試験結果を受け、平成26年5月にアステラス製薬株式会社が、インフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に製造販売承認申請を行っていましたが、審査当局より、リスク・ベネフィットの観点に鑑み、本剤の臨床的意義が極めて乏しく審査が継続できないとの判断が示されました。結果、平成29年1月に、アステラス製薬株式会社は、本剤の製造販売承認申請取り下げ、開発中止、ならびに当社との細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約を解消するに至っております。以上の状況より、国内におきましては、当社として再申請に関する方針を決定するまでは開発を中断しております。

韓国においては、平成24年12月に締結した日東製薬株式会社との共同開発及び独占的販売に関する契約に基づき、PSCが実施した米国での臨床試験結果を活用し、現地にて申請・承認が可能かどうかについて検討中であります。また、台湾及び中国においては、平成25年10月に國光生物科技股份有限公司に対して商業化に関する優先交渉権を供与する契約を締結しております。

開発コード：UMN-0501（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））

UMN-0501は、近年世界的流行の危険性が指摘され、世界レベルでその対応が急務となっている高病原性鳥インフルエンザウイルスH5N1亜型に対する予防ワクチンであります。

インフルエンザウイルスの最も特徴的な性質は、毎年のように変異を起こすことであり、その程度により、ワクチンの効果は毎年のように変わります。変異には、「連続抗原変異」と「不連続抗原変異」があります。前者は遺伝子に大きな変化が起きているわけではないことから、ウイルス株の差によってワクチンの効果にあまり変化は見られません。しかしながら、不連続抗原変異の場合、突然変異によって遺伝子に大きな変化を伴うため人類には免疫がなく、しばしば世界的流行が起こります。この大流行は、一般的に「パンデミック」と呼ばれております。平成21年に新型インフルエンザA（H1N1）のパンデミックが起きたことは、記憶に新しい経験であります。近年H5N1をはじめとする高病原性鳥インフルエンザウイルスが出現しており、渡り鳥の感染死や家鶏への伝播が数多く報告されております。種を超えて鳥からヒトへ、さらにヒトの間で感染するようになる、致死率の高いパンデミックを起こす危険性が指摘されております。交通機関の発達した現代においてパンデミックが起これば、感染は特定地域に留まらず、極めて短期間かつ広範囲に感染者数が増加する可能性があります。したがって、流行するインフルエンザウイルスの亜型に適合したワクチンを短期間で製造し、できる限り多くのヒトに対して接種することが感染拡大予防のために重要であります。UMN-0501は、このようなパンデミック対応用の組換えインフルエンザHAワクチンであります。

当社は、平成20年6月よりUMN-0501の第1相臨床試験を開始いたしました。当該試験は、20歳から40歳の健康な男性を対象とし、1群25例計5群125例に対して接種が行われ、重篤な有害事象は観察されず安全性が確認されるとともに、アルミニウムアジュバント³³⁾を用いずに免疫原性を確認いたしました。本成績は、平成21年2月スイス・ジュネーブにおいて開催された、世界保健機関（WHO）の高病原性鳥インフルエンザワクチン臨床試験の評価会議である「5th WHO Meeting on Evaluation of Pandemic Influenza Prototype Vaccines in Clinical Trials」にて発表いたしました。平成21年10月より実施された第2相臨床試験において、20歳から40歳の健康な男女90名を対象として、UMN-0501の免疫原性、安全性及び臨床用量の検討を行いました。解析結果では用量依存的な免疫原性が確認され、国際的に使用されているインフルエンザワクチンの有効性の評価基準をほぼ満たしました。また、接種による忍容性は良好であり、重篤な有害事象や高度な全身反応は試験期間を通じて観察されませんでした。日本においては、アステラス製薬株式会社と共同で、平成23年8月より第3相臨床試験を実施いたしました。当該試験は、20歳から40歳の健康な成人を対象とし、Part 1は1群10例計3群30例、Part 2は1群50例計3群150例に対して接種が行われ、平成24年3月に良好な免疫原性と優れた忍容性を確認しております。しかしながら、アステラス製薬株式会社において、UMN-0502の製造販売承認申請取り下げ、開発中止に伴い、UMN-0501についても、開発を中止されました。UMN-0502と同様に、国内におきましては、当社としてUMN-0502の再申請に関する方針を決定するまでは開発を中断しております。

東アジア主要国においては、各規制当局との交渉によるため、韓国においてはUMN-0502と同様に、日東製薬株式会社との共同開発及び独占の販売に関する契約に基づき、PSCが実施している米国での臨床試験結果を活用し、ブリッジング試験を実施することが可能か検討中であります。台湾及び中国においては、UMN-0502と同様に、國光生物科技股份有限公司に対して商業化に関する優先交渉権を供与する契約を締結しております。

開発コード：UMN-0901（組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2株））

UMN-0901は、UMN-0501と同様、パンデミックインフルエンザを引き起こしうるウイルスとして懸念されている、H9N2亜型インフルエンザウイルスに対するワクチンであります。WHOはH5N1亜型だけでなく、H9N2亜型に対するワクチンの開発も推奨しております。H9N2亜型は、主にアジア・中東諸国を中心に発生しており、中国におけるヒトへの感染例や、ブタ・鳥からのウイルス検出が報告されております。本株はH3N2亜型ウイルスと遺伝子の再集合³⁴⁾を起こしやすく、変異によりヒトへの感染性が強くなる可能性が高いとされております。動物における毒性は弱く、ヒトに感染しても症状が軽く見分けにくいことが予想され、伝播しやすい傾向があると考えられます。しかしながら、日本において本亜型に対するワクチンの開発は未だに行われておりません。BEVSによるH9N2亜型のHA製造については、既にPSCにおいて実績があり、当社グループでも、UMN-0502やUMN-0501と同様、BEVSを用いて製造することが可能であると考えておりましたが、UMN-0502及びUMN-0501の開発中止に伴い、国内におきましては、当社としてUMN-0502の再申請に関する方針を決定するまでは開発を中断しております。

韓国においては、UMN-0502及びUMN-0501と同様に、日東製薬株式会社との共同開発及び独占的販売に関する契約を締結しております。さらに、台湾及び中国においては、UMN-0502及びUMN-0501と同様に、國光生物科技股份有限公司に対して商業化に関する優先交渉権を供与する契約を締結しております。

(6) 日本及び東アジアにおける組換えインフルエンザHAワクチンに関する事業提携について

これまで、当社は、組換えインフルエンザHAワクチンに関し、国内においては、当社が開発する日本初の組換えインフルエンザHAワクチン原薬の製造事業に関して、平成22年1月に、株式会社IHIと共同で事業運営を行う基本協定「協業に関する基本協定書」を締結し、UMN-0502の製品供給を目的として生産施設の整備等を共同で実施してまいりました。また、平成22年9月に、アステラス製薬株式会社とUMN-0502及びUMN-0501の日本における共同開発、独占販売に関し、「細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業化契約」を締結、開発を進めてまいりました。平成26年5月に、アステラス製薬株式会社が、UMN-0502について厚生労働省に対してインフルエンザの予防の効能・効果で製造販売承認の申請をしておりましたが、平成29年1月に、審査当局より、リスク・ベネフィットの観点から本剤の臨床的意義は極めて乏しく、これ以上審査を継続できないとの判断が示されたことから、同年同月に、アステラス製薬株式会社より製造販売承認申請の取り下げ、開発中止、当社との提携契約の解消方針が示されました。また、当該状況を受け、株式会社IHIとの協業に関する基本協定書の解約について合意し、組換えインフルエンザHAワクチン原薬を供給することを目的として、株式会社IHIと当社が共同で設立した株式会社UNIGENを事業譲渡いたしました。結果、国内における事業提携関係について大幅に見直しを図っている状況にあります。

一方、韓国においては、平成24年12月、当社及び日東製薬株式会社は、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国における共同開発及び独占的販売に関し、「Agreement For The Co-development And Commercialization Of Recombinant Influenza HA Vaccines In South Korea」を締結いたしました。本契約に基づき、臨床試験は、日東製薬株式会社が主体的に実施し、当社は臨床試験に供する治験薬を有償にて供給いたします。また、承認申請は同社が実施いたします。販売開始後は、当社が日東製薬株式会社に対して原薬を供給し、同社が最終製品化し、独占的に販売を行います。当社は、提携に伴う一時金を収受しておりますが、今後も開発段階に応じて開発マイルストーンペイメントを収受いたします。現時点においては、PSCが米国にて承認を受け販売しているFlublak[®]の臨床データを活用して韓国にて申請が可能か検討中であります。

当社といたしましては、次世代バイオ医薬品自社開発事業において、UMN-2002、UMN-2001を中心に自社での開発を進め、早期にUMN-2002、UMN-2001におけるバリューチェーンを構築すべく事業提携活動を行っております。

(7) バイオ医薬品等受託製造(BCMO)事業について

当社は、次世代バイオ医薬品自社開発事業において整備した横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場の施設群、これら施設に従事するバイオ医薬品生産・品質管理等のノウハウに長けた人材を活用して、バイオ医薬品等受託製造事業を展開しております。

平成24年7月に、アピ株式会社とバイオ医薬品受託製造事業に関する提携契約を締結し、原薬製造及び製剤化の一貫受注体制を確立するとともに、平成24年12月には、Catalent Pharma Solutions, Inc.と抗体医薬を対象としたバイオ後続品の生産株を非独占で供給を受ける契約を締結し、受注体制の整備を図ってまいりました。

これらの活動の結果、平成25年6月に、アピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を締結、同年12月に2品目についても共同事業契約を締結いたしました。

なお、これまで、当社連結子会社であった株式会社UNIGEN岐阜工場での受託製造を見据えた大規模生産を前提とした受託事業を志向しておりましたが、平成29年1月31日に、株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したことに伴い、バイオ医薬品等受託製造事業において、ターゲットとする開発プロセス領域の絞り込みを行い、バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討に特化した事業展開を図っております。なお、平成29年3月31日付にて、平成25年6月及び12月に締結したアピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社との共同事業契約は解約することで合意しております。

受託領域絞り込み後における当該事業領域における当社の強みは、以下のとおりであります。

これまでの自社開発パイプラインの研究開発を通じて培ったCMC開発・工業化検討に関する知見・ノウハウを活かした、研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡しにおける開発ソリューションを提供

開発初期から小～中規模生産まで顧客ニーズに応えることが可能な拠点・人員リソースを保有

今後、これらの強みを生かして、単に受託に留まらず、開発的要素を有する受託事業を展開し、将来的には小～中規模生産を対象として製品供給による収益に加えて製造に関するランニングロイヤリティも収受可能な事業を推進してまいります。

用語集

- 1) Protein Sciences Corporation
昭和58年に設立された米国コネチカット州メリデンにあるバイオベンチャー企業。タンパク製造技術BEVS (Baculovirus Expression Vector System 後述)に関する特許を有しており、医薬品用タンパク製造のための施設を有し、予防ワクチン、治療薬、診断薬の研究開発及びタンパク受託生産を主な事業としている。同社の季節性組換えインフルエンザHAワクチン「Flublok[®]」は2013年1月FDAより18歳から49歳までを対象として承認を取得し、販売を開始している。
- 2) BEVS (Baculovirus Expression Vector System)
当社グループの開発パイプラインの製造プラットフォームとなる基盤技術。
「3 事業の内容 (3) 次世代バイオ医薬品自社開発事業における独自の製造プラットフォームについて BEVSとは」にて詳細を記載しております。
- 3) 組換え
ある種の成分を生産することを目的として、その成分の基となる遺伝子配列を違う種類の生物の遺伝子配列に組み込むことをいう。
- 4) HA (Hemagglutinin ヘムアグルチニン)
in vitroにて赤血球の凝集体を作らせる働きを有する糖タンパクで、インフルエンザをはじめとするウイルスや細菌等の表面に存在する。ウイルスは、ヘムアグルチニンの働きにより、細胞に感染する。HA1とHA2からなるモノマー(単量体)がトリマー(三量体)を形成する構造をとる。
- 5) 多価
医薬品の有効成分が、2つ以上含まれるものをいう。
- 6) H5N1
A型インフルエンザウイルス表面には、ヘムアグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA、下記33)参照)があり、インフルエンザウイルスはHAとNAの種類によってHとNの番号が付される。A型インフルエンザウイルスにおいては、HAが少なくとも16種類(H1~H16)、NAは9種類(N1~N9)存在している。H5N1は、H5とN1の組み合わせをもつウイルス株であることをいう。
- 7) 原薬
医薬品の成分のなかで、目的とする効果を示す化学成分のことで、医薬品の有効成分といわれるものをいう。
- 8) H9N2
6)に記載するH5N1と同様に、H9とN2の組み合わせをもつウイルス株であることをいう。
- 9) VLP (Virus Like Particle)
ウイルスの外殻のみを持ち、内部にはウイルスゲノムを持たない中空のウイルス様粒子のこと。ウイルスゲノムを持たないことから宿主内で増殖できないが、外殻に対する抗体産生を誘導する。VLPは、組換えタンパクの単一分子と比べはるかに大きく、樹状細胞やマクロファージなどの抗原提示細胞に病原体の如く貪食されやすいため、アジュバントなしで強力な免疫を誘導する抗原として期待されている。世界で広く使用されているヒトパピローマウイルスワクチン「サーバリックス[®]」はBEVSで製造されたVLPワクチンである。
- 10) ロタウイルスVP6
当社が開発中のロタウイルスに対するワクチンの成分。
「3 事業の内容 (5) 当社の開発パイプライン 開発コード:UMN-2001(組換えロタウイルスVP6単独ワクチン)」にて詳細を記載しております。
- 11) 希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)
医薬品医療機器等法第77条の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものである。
- 12) ブースター
追加免疫効果のこと。体内で一度獲得された免疫機能が、再度抗原を接種することにより、更に免疫機能が高まることをいう。
- 13) 免疫原性
生体に投与した時、抗体の産生をもたらす性質のこと。通常、細菌やウイルスなどの外来病原体や人為的な注射などで体内に入るタンパク質がこのような性質をもつ。

- 14) 忍容性
医薬品を投与した場合、明白な有害作用（副作用）が被験者にとってどれだけ耐えうるかの程度を示す。忍容性が高いとは、全身性・局所性の副反応が少なく、与薬の継続に支障をきたさないことを意味する。
- 15) 製造プラットフォーム
当社グループの重要な事業の一つは製造である。BEVSIは、ワクチン等の医薬品の製造技術であり、当社の製造面を支えるプラットフォーム技術と位置付けている。
- 16) CMC
Chemistry, Manufacturing and control 医薬品における原薬プロセス研究、製剤開発研究及び品質評価研究を統合した概念
- 17) リード化合物
最終的な医薬品を導出する出発点となる化合物。生理活性を有し、その化学構造は医薬品としての有効性や薬物動態における要素を改良していくための始発点となる。開発を進めるために、化学構造を改良する必要がある。
- 18) 化学修飾
ある物質に化学反応によって新しい原子団などを結合させること。低分子医薬品の場合、有効性の向上、安定性の向上、副作用の軽減等を目的として、様々な化学修飾の検討を経て候補化合物が決定される。
- 19) 信頼性基準
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条に定められる「申請資料の信頼性の基準」をいう。
- 20) 物性試験
医薬品候補物質の構造、物理的・化学的性質、安定性、品質などを検証し、医薬品としての規格を決定することを目的とした試験をいう。
- 21) 薬物動態試験
医薬品候補物質及びその代謝物の吸収・分布・代謝・排泄といった体内動態を検討し、安全域を推測するとともに、ヒトでの投与量や回数を推定することを目的とした試験をいう。
- 22) 単回毒性試験
医薬品候補物質を単回投与し、その毒性を質的量的側面から明らかにすることをいう。
- 23) 反復毒性試験
医薬品候補物質を複数回投与し、毒性変化を示す量、毒性の内容、及び安全域を明らかにすることをいう。
- 24) がん原性試験
医薬品候補物質ががんを引き起こす要因になるかどうかを明らかにすることをいう。
- 25) 変異原性試験
生物の遺伝情報（DNAあるいは染色体）に変化を引き起こす作用を有する物質または物理的作用（放射線など）の性質あるいは作用の強さを明らかにすることをいう。
- 26) 偽薬（プラセボ）
真の医薬品と外見上は全く一緒であるが、医薬品としての有効成分が一切入っていない偽物の薬をいう。
- 27) 二重盲検比較試験
被験者に割り付けられた治験薬（被験薬あるいは偽薬）を、被験者だけでなく、医師を含む治験実施スタッフや治験依頼者も知らないように進める試験（Double Blind Study）。統計的にデータの信頼性を担保するための医薬品の臨床試験デザインの一つである。
- 28) バキュロウイルス（Baculovirus）
核多角体病ウイルス（NPV）と顆粒病ウイルス（GV）の2属に分けられるDNAウイルス。ピリオン（細胞外に存在し、感染性を有する完全なウイルス粒子）は大型の棒状をしている。種特異性が高く、節足動物（大部分はチョウ目の幼虫）に感染する。ヒトの細胞では感染増殖をしない。ヒトを含む哺乳動物に対しては病原性がなく安全である。
- 29) 株化
長期間にわたって、生体外で維持され、一定の安定した性質を有する状態に至った細胞を細胞株という。株化した細胞は、継代培養が可能となる。

- 30) H7N9
用語集6)H5N1、8)H9N2と同様に、H7とN9の組み合わせをもつウイルス株であることをいう。
- 31) ノイラミニダーゼ (Neuraminidase : NA)
動物の種々の臓器、微生物、ウイルスに存在する酵素で、シアル酸を糖タンパクや糖脂質から切り離す作用を有する。インフルエンザウイルスのもつノイラミニダーゼは、ウイルス表面にあるHAと宿主細胞表面のシアル酸の結合を切断することで、ウイルスが細胞外に放出され増殖することが可能となる。
- 32) 治験薬GMP
製造販売承認前に実施する治験において使用されるサンプルを製造する場合に適用されるGMP省令をいう。
- 33) アルミニウムアジュバント
ワクチンの有効性を高めるための免疫増強を目的とする医薬品添加物の一つをいう。
- 34) 遺伝子の再集合
異なる2種類のインフルエンザウイルスが混合感染した時に、感染細胞内で遺伝子分節 (A型インフルエンザウイルスは8種類のRNA遺伝子分節から成る) が様々な組合せで再集合 (遺伝子再集合, reassortment) をおこし、別の組み合わせの遺伝子をもった遺伝子再集合体 (reassortant) が出現することをいう。

4 【関係会社の状況】

平成28年12月31日現在

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の所有 [被所有]割合 (%)	関係内容
(連結子会社) 株式会社UNIGEN	秋田県秋田市	1,750,500	医療用医薬品 原薬の製造・ 販売	50.00	設備の賃貸借 従業員の出向及び 出向受入 役員の兼任 2名 医薬品製造の委託 資金の貸付 債務保証

- (注) 1. 特定子会社であります。
2. 債務超過会社であり、平成28年12月末時点で債務超過額は16,810百万円であります。
3. 平成29年1月31日付で、連結子会社株式会社UNIGENの当社所有株式の全てを譲渡しております。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

当社グループの事業は、医療用医薬品事業並びにこれらの付帯事業の単一事業であるため、以下に関しては当社及び連結子会社に分類し、記載いたします。

平成28年12月31日現在

会社名	従業員数(名)
当社	19〔3〕
株式会社UNIGEN	87〔6〕
合計	106〔10〕

- (注) 1. 従業員数は就業人員(当社グループから当社グループ外への出向者を除き、当社グループ外から当社グループへの出向者を含む。)であります。
2. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の最近1年間の平均雇用人員であります。

(2) 提出会社の状況

平成28年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
19〔3〕	45.7	3.9	6,148

- (注) 1. 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であります。
2. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の最近1年間の平均雇用人員であります。
3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。
4. 当社は、単一事業であるため、セグメントに関連付けた記載を省略しております。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 業績

当連結会計年度におけるわが国経済は、個人消費はおおむね横ばいで推移しているものの、全体では緩やかな回復傾向が見られております。一方で、アメリカ大統領選挙、イギリスのEU離脱、欧州債務問題の長期化、為替の不安定化、金融政策等の経済への影響、新興国の経済成長鈍化懸念等、先行き不透明な状況にあります。

わが国医薬品業界においては、医療費抑制策により医療用医薬品市場の伸びが鈍化しており、グローバル医薬品開発による世界市場での展開が一層重要になっております。

このような経営環境の中にあつて、当社グループは、「UMN-0502」（組換えインフルエンザHAワクチン（多価）、以下、「UMN-0502」といいます。）、「UMN-0501」（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1）、以下、「UMN-0501」といいます。）、世界保健機関（World Health Organization: WHO）がH5N1とともにパンデミック発生の可能性を指摘しているH9N2亜型に対する「UMN-0901」（組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2）、以下、「UMN-0901」といいます。）、ウイルス性胃腸炎の主な原因ウイルスであるノロウイルスに対する「UMN-2002」（組換えノロウイルスVLP単独ワクチン、以下、「UMN-2002」といいます。）及びノロウイルス及びロタウイルスに対する「UMN-2003」（組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチン、以下、「UMN-2003」といいます。）の開発に経営資源を重点的に配分し研究開発を進めてまいりました。なお、上記開発パイプラインのうち、国内においては、UMN-0502及びUMN-0501に関しアステラス製薬株式会社（以下、「アステラス製薬」といいます。）と提携し開発を進めてまいりました。また、韓国においては、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関し日東製薬株式会社と提携し開発を進めております。

UMN-0502については、平成26年5月にアステラス製薬がインフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に製造販売承認を申請、審査当局によるICH（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 日米EU医薬品規制調和国際会議）ガイドライン等に基づく審査が行われ、審査当局における各種照会事項への対応を継続してまいりました。しかしながら、平成29年1月10日付にて開示した「アステラス製薬株式会社によるASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る共同事業契約解約権行使のお知らせ」及び「アステラス製薬株式会社によるASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る共同事業契約解約権行使の経緯及び当社グループの今後の事業方針について」に記載の通り、今般、審査当局より、リスク・ベネフィットの観点に鑑み、本剤の臨床的意義は極めて乏しく、審査の継続はできないとの見解を示されたことを受け、アステラス製薬が製造販売承認取得は困難と判断した結果、UMN-0502及びUMN-0501に係る細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約に関し、解約権を行使する旨の申し入れを受けました。本書提出日現在において、アステラス製薬にてUMN-0502の申請取り下げ手続きがなされ、共同事業解約手続きが完了しております。

UMN-2002については、平成26年2月に第一三共株式会社と締結した共同研究契約に従い、当社は製造プロセスの改善を行い、同社に抗原を提供すべく試験を継続しておりますが、当初の研究開発スケジュールから大幅に遅延している状況であります。

UMN-2003については、平成28年9月20日付にて開示した「組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの独占的事業化権に関するライセンス契約から組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約への移行のお知らせ」に記載の通り、UMN-2002に優先的に経営資源を集中することが、企業価値向上に資するとの判断から、平成24年1月23日に締結したフィンランド・タンペレ大学ワクチン研究センターのティモ・ヴェシカリ教授及びヴェスナ・ブラゼビッチ博士との組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの全世界における独占的事業化権に関するライセンス契約について、組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約に移行しております。

新規シーズ導入への取組みといたしましては、平成28年6月28日に、自社開発パイプラインの拡充を目的として、近年中南米を中心に感染が拡大しているジカウイルス感染症に対応するため、Protein Sciences Corporation（以下、「PSC」といいます。）がSinergium Biotech及びMundo Sanoと取組中の、ジカウイルスワクチンを共同で開発するコンソーシアムに参加することを検討するためのパートナーシップ契約を締結いたしました。現在、PSCにおいて米国国立衛生研究所の支援のもと、ジカウイルスワクチンの候補抗原に対する非臨床試験が行われております。また、平成29年1月にブラジル健康省に属する国立研究機関であるオズワルド・フィオクルーズ財団がコンソーシアムに参加いたしました。現時点において、コンソーシアムは、米国、メキシコ、ブラジル、アルゼンチン、日本の5か国の会社・組織により構成されております。

バイオ医薬品等受託製造事業（Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization）においては、これまで受注していた受託案件の一部について納品を完了するとともに、新規のワクチン候補抗原製造に関する受託案件を受注いたしました。また、平成28年2月12日に、当社子会社株式会社UNIGEN（以下、「UNIGEN」といいます。）とPSCが締結した正式合意に基づき両社が準備を進めている米国向けFlublok[®]原薬輸出事業について、平成28年4月7日（米国現地時間）に、米国食品医薬品局（FDA）とPSCが製造所承認申請のための事前面談であるType C meetingを実施し、UNIGEN岐阜工場（以下、「岐阜工場」といいます。）のFlublok[®]原薬製造所としての認可を得るために必要な事項の確認がなされました。これに基づき、平成28年7月より、PSCがFDAに対して岐阜工場をFlublok[®]原薬製造工場として承認申請を行うために必要な申請データ取得を目的として、同工場において21,000Lフルスケールでの試験製造を開始し、10月に全ロットの製造を完了いたしました。当該試験製造では、PSCが先行して導入している高産生株の一部を用いて試験製造を実施した結果、生産収量及び品質面においてPSCでの生産実績と高い相関性を示し、また、国内で開発中に行ったUMN-0502に係るPerformance Qualification（PQ）及びProcess Validation（PV）時のバッチ毎生産収量との比較において、収量向上による原価率改善及び生産能力向上につながる事が確認されました。岐阜工場より送付した原薬サンプルを使用し、PSCにて製造所承認申請に向けた各種データ取得及び分析を実施しております。なお、PSCは、平成25年1月にFDAより製造販売承認を取得し販売しているFlublok[®]3価製剤に加えて、平成28年10月7日（米国現地時間）に、FDAに対して申請していたFlublok[®]4価製剤について、18歳以上を対象として製造販売承認を取得しております。

一方、平成29年1月31日付で開示した「特別損失の計上に関するお知らせ」及び「業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の通り、アステラス製薬からの細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約解約権行使の申し入れを受け、当社の収益基盤の重要な柱の一つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、また平成29年2月13日付で開示した「特別損失の追加計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の通り、当社における固定資産に関しても減損処理を行ったことから、平成28年12月期の連結においては10,532百万円、個別においては7,865百万円の事業整理損を特別損失に計上するとともに、平成28年12月期の連結及び個別業績予想の修正を行っております。

このような経営環境の急激な変化、及び財務状況の悪化を受け、当社におきましては、米国向けFlublok[®]原薬輸出事業を中心とする海外展開に活路を見出すべく検討してまいりました。しかしながら、当社及びUNIGENの財務状況に鑑み、当社がUNIGENに対し資金支援を継続し、現在のグループ体制を維持することが困難と判断するに至りました。その結果、平成29年1月31日付にて、当社と国内インフルエンザワクチン製剤化工程に関し独占的な契約を締結し、岐阜工場に隣接する製剤化工場を整備・運営されているアピ株式会社（以下、「アピ」といいます。）に対して、当社及び株式会社IHI（以下、「IHI」といいます。）が保有するUNIGEN発行済普通株式全株を譲渡いたしました。なお、当該譲渡に伴い、当社が連帯保証人となり、UNIGENが借り入れているシンジケートローン トランシェA及びトランシェBに関し、トランシェA及びトランシェBの債務保証人となっているIHI及びトランシェAの債務保証人となっているアステラス製薬よりシンジケートローン債務保証履行時の当社に対する求償権が全額放棄されることとなりました。それに伴い、シンジケートローン連帯保証人として当社が約1百万円の債務保証履行負担をすることにより、シンジケートローン トランシェA及びトランシェB全ての連帯保証人としての地位を外れることとなりました。また、UNIGENのリース債務に係る当社の連帯保証人の地位をアピに引き継ぐこととなりました。なお、UNIGENの事業譲渡に伴い、平成22年1月25日に、IHIとインフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として締結していた「協業に関する基本協定書」を、平成29年1月31日付にて解約することで合意しております。

財務面におきましては、平成28年5月25日に、米国向けFlublok[®]原薬輸出事業実現に向けた岐阜工場生産能力増強及びFDAによる製造所認可対応、自社開発パイプライン及び新規シーズへの研究開発推進ならびに借入金返済による財務基盤強化を目的として、Evolution Biotech Fundを割当先とする第19回新株予約権（行使価額修正条項付き）180万個（180万株）の発行決議を行いました。平成28年9月1日に、新株予約権180万個（180万株）全ての行使が完了、実際調達額（発行諸費用差引前）は2,234,175千円となりました。なお、発行決議時の想定調達額との乖離が生じたこと等により、平成28年10月18日開催の取締役会にて、当該調達資金の用途変更に関する決議を行っております。加えて、平成28年11月4日に、第19回新株予約権の調達額の乖離を解消すべく、米国向けFlublok[®]原薬輸出事業実現に向けた岐阜工場生産能力増強、自社開発パイプライン及び新規シーズへの研究開発推進、岐阜工場の運転資金ならびに借入金返済による財務基盤強化を目的として、同じくEvolution Biotech Fundを割当先とする第20回新株予約権（行使価額修正条項付き）150万個（150万株）の発行決議を行いました。本新株予約権においては、80万個（80万株）の行使がなされ、732百万円を調達いたしました。なお、UNIGEN普通株式全株の譲渡に伴

い、平成29年1月31日開催の取締役会にて、UNIGENへの投融資資金に充当予定であった調達資金全額を、当社研究開発投資資金及び運転資金に振り替えることとする、当該調達資金の用途変更に関する決議を行っております。また、平成29年3月21日開催の取締役会にて、本新株予約権の未行使数70万個（70万株）について買取り・消却することを決議し、結果、本新株予約権の買取金額及び発行諸費用差引後の実際調達額は717百万円となりました。これに伴い、再度資金用途の変更を行っております。

以上の結果、当連結会計年度における売上高は71,301千円（前年同期比64.8%減）となりました。一方、UMN-0502審査対応、提携先と各開発パイプラインの研究開発に係る費用に加えて、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴い、UMN-0502製品売上に対応する製造原価に反映すべく計上していた仕掛品を費用化したこと等により、営業損失は3,564,090千円（前連結会計年度の営業損失3,207,281千円）、経常損失は3,857,909千円（前連結会計年度の経常損失3,390,038千円）、上述の通り、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴う事業整理損として10,532,848千円を特別損失に計上したことにより、親会社株主に帰属する当期純損失は14,099,082千円（前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失3,390,277千円）となりました。

また、当社グループは、医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。

（２）キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ136,030千円増加し、978,152千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により支出した資金は、2,265,204千円となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失14,390,757千円、減価償却費1,237,256千円、事業整理損10,532,848千円であります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により支出した資金は、1,842,137千円となりました。その主な内訳は、有形固定資産の取得による支出1,843,678千円であります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により獲得した資金は、4,243,372千円となりました。その主な内訳は、短期借入れによる収入2,400,000千円、長期借入金の返済により支出1,119,000千円、株式の発行による収入2,794,976千円であります。

2 【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当社グループは、研究開発を主体としており、現時点においては生産活動を行っていないため、生産実績の記載はしていません。

(2) 受注実績

当社グループは現時点において受注生産を行っていませんので、受注実績の記載はしていません。

(3) 販売実績

第12期連結会計年度及び第13期連結会計年度における販売実績を示すと、次のとおりであります。

第12期連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		第13期連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
販売高(千円)	前年同期比(%)	販売高(千円)	前年同期比(%)
202,637	81.7	71,301	64.8

(注) 1. 第12期連結会計年度及び第13期連結会計年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	第12期連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		第13期連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
株式会社IHI	169,924	83.9	61,499	86.3

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3. 当社グループは、単一事業であるため、セグメントに関連付けた記載を省略しております。

3 【対処すべき課題】

(1) 当社グループの特徴と現状の認識について

当社は、平成28年10月31日に開示した「平成28年12月期第3四半期決算短信」に記載の通り、UMN-0502、UMN-0501、UMN-0901、UMN-2002及びUMN-2003の開発に経営資源を重点的に配分し、事業を進めてまいりました。今般、平成29年1月10日に開示した「アステラス製薬株式会社によるASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る共同事業契約解約権行使の経緯及び当社グループの今後の事業方針について」に記載の通り、UMN-0502についてのアステラス製薬株式会社の申請取り下げ、開発中止、及びUMN-0501及びUMN-0502に関する共同事業契約解約申し入れを受けたことにより、今後の事業方針として、当面の収益基盤として並行して準備を進めていた海外事業、特に子会社株式会社UNIGEN岐阜工場のFlublok[®]原薬製造及び供給を中心に再構築を図ることとしておりました。しかしながら、平成29年1月31日に開示した「特別損失の計上に関するお知らせ」、「業績予想の修正に関するお知らせ」及び「当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社持分株式譲渡に関するお知らせ」に記載の通り、UMN-0502国内インフルエンザワクチンの供給が困難となったことから特別損失を計上するなど財務状況が急速に悪化したことに鑑み、株式会社UNIGENの当社保有株式の全てをアビ株式会社に譲渡いたしました。また、株式会社UNIGEN株式譲渡に伴い、株式会社IHIとのバイオ医薬品原薬製造事業に係る協業に関する提携の解消についても合意いたしました。以上より、当社は平成29年12月期以降において、単体にて事業を継続することとなりました。当社の提携及び事業環境の大幅な変化を受け、以下の通り、事業方針の再転換及び再構築を図ることといたしました。

次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、「BEVSによる自社開発パイプラインの継続的発展、早期提携実現及び新規パイプライン等の導入」に経営資源を集中し、事業展開を行うことが重要であると考えております。医薬品の研究開発においては、さまざまなリスクが存在しており、そのため研究開発体制の強化、CMC開発体制の整備拡充を積極的に実施する必要があります。

当面の中心事業として展開するバイオ医薬品等受託製造事業においては、「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討に係る受託事業を展開」すべく、開発初期検討段階からCMC開発段階までに特化し、柔軟に顧客ニーズに対応可能な体制を整備するとともに、顧客が要求する品質基準を満たすサービスを提供すべく、人材の教育訓練を継続的に行っていくことが重要であると考えております。これらの課題を達成し、当社の事業目的を実現するためには、人材・研究開発への先行投資が必要であり、それを支える収益基盤の確立及び財務基盤の強化が重要であると考えております。また、経営の質を高めるために、内部統制システムの強化やIR活動の推進も重要な課題であると認識しております。

上述の通り、当社は、事業の再構築を図り経営基盤をより一層強固なものにし、企業価値を向上させるために、対処すべき当面の課題を以下のように考え、各対応策の実行に努めてまいります。

(2) 対処すべき当面の課題の内容及び具体的な取組状況

BEVSによる自社開発パイプラインの継続的発展、早期提携実現及び新規パイプライン等の導入

当社は、当社が強みを持つ製造プラットフォームであるBEVSの事業価値を最大限引き出すことが、当社の企業価値向上に資すると考えております。海外においては、BEVSがワクチン抗原をはじめとする組換えタンパクの製造方法として高い評価を得ていることから、海外を中心に自社開発プロジェクトの展開を図ってまいります。当面UMN-2002及びジカウイルスワクチンコンソーシアムに資源を集中し、開発を進めてまいります。一方、自社開発パイプラインの拡充を目的とした新規パイプラインの設定・導入が不可欠であると考えております。具体的には、UMN-2001（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン）としてロタ単独ワクチンを新たなプロジェクトとして進めてまいります。また、これまで国内研究機関等からのワクチン候補抗原の製造受託実績より、効果が検証されつつあるプロジェクトが存在していることから、これらワクチン候補抗原の導入機会を積極的に確保してまいります。さらに、研究開発段階または初期開発段階での提携活動を進め、収益確保につなげてまいります。なお、当社といたしましては、提携実現以降において、当社が過大な開発費用を負担しないよう提携スキームを考慮した上で、交渉を進めてまいります。

また、既存自社開発パイプラインの推進に加え、新規プロジェクトの導入を検討してまいります。最もBEVSの強みを生かせる組換えたん白質ワクチンの価値を最大化するために必要な各種技術（アジュバント（免疫賦活剤）、製剤・デバイス等）に積極的にアクセスし、付加価値の高いワクチンの創製を行うことで、提携実現の確度を高めるとともに、提携規模の拡大を目指してまいります。また、各種技術を適用することで、抗原量を節約することが可能となります。これら製剤のトータル設計を開発初期から推進することにより、秋田工場スケールでの商用生産が可能で、より効率的な生産を可能とする体制を目指してまいります。なお、プロジェクトによっては、提携先へ

の製造の技術移管、秋田工場での製造または外部への製造委託を行うことで、顧客の製造に関する要望に柔軟に対応し、提携先の満足度を高めてまいります。

バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討に係る受託事業の展開

平成29年2月14日に開示した、「今後の当社事業方針について～大規模生産事業モデルから、CMC開発・工業化検討段階に特化した事業モデルへの転換～」に記載の通り、優れたバイオ医薬品の市場導入において、「研究段階から開発段階及び最終的な製品供給への移行・橋渡し」のための、「製品供給に至るまでのCMC開発・工業化検討」に大きな課題があり、これらを担う企業が求められていると認識しております。当社では、これをターゲットとすべき事業領域と捉え、積極的な受託に取り組んでまいります。

小スケール製造施設である横浜研究所、中規模（パイロットスケール）製造施設である秋田工場に加え、動物を用いた評価が可能な秋田研究所、並びにこれまでに培った小スケールから大規模スケールまでの製造開発の知見・ノウハウ及びリソースを最大限活用し、「研究段階から開発段階及び最終的な製品供給への移行・橋渡し」のための「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に係る受託の獲得を目指してまいります。特に、ファブレスでの開発を意図している企業・機関のCMC開発・工業化検討の包括的な受託、小スケール製造施設を保有し、そのスケールでのCMC開発が終了している企業・機関の中規模スケール以上の工業化検討の受託の機会は多いと考えております。また、これまでの大学及び公共研究機関との受託の実績から、研究段階の製造受託にとどまらず、製品化も想定した案件候補も出てきていることから、新規開発パイプラインの導入経路の一つとして積極的に取り組んでまいります。

なお、受託においてはBEVS案件であることやヒト用医薬品にこだわることなく、優れたバイオ医薬品の供給につながる案件を積極的に受託し、設備の稼働率向上を図ってまいります。

包括的な受託案件の獲得、受託案件から共同研究・共同開発への発展

ファブレスでの開発を意図しているベンチャー企業等より、CMC開発・工業化検討の包括的に受託する機会があることから、当社としての事業リスクを回避しつつ、共同研究及び共同開発による先方開発品の将来収益の一部取り込みといった受託スキームについても積極的に取り組んでまいります。また、これまで培った製薬業界におけるネットワークを活用し、事業会社との更なる提携支援により、単なる受託事業に留まらない事業についても推進してまいります。

財務基盤の強化

これまで当社では、研究開発に係る資金につきましては、事業会社との戦略的提携や製薬企業との共同事業に伴う権利許諾への対価、第三者割当増資、公募調達、新株予約権の発行等により資金を調達してまいりました。しかしながら、グループ体制の再編に伴い、多額の減損を計上することとなったため、多額の利益剰余金のマイナスを計上しております。今後は、資本効率を重視した財務戦略を遂行するとともに、製薬企業等との提携による契約一時金、開発マイルストーン及び開発協力金の確保、バイオ医薬品等受託製造事業収益の確保を通じた財務基盤の強化を目指してまいります。費用面につきましては、一層の経費節減に努めるとともに、提携後において過度な自己負担を回避することにより、費用負担を一定程度に抑制してまいります。また、受託案件について、案件ごとに適正利潤を確保できるよう収益管理を徹底いたします。一方、平成28年12月期時点における純資産額は208百万円となっており、上記対応を図るものの、更なる財務基盤強化に向けた資本増強等の対応が必要と考えております。当社といたしましては、将来の投資が株主価値向上に資すると判断した場合、資本増強に関し、適時適切に対応してまいります。

継続企業の前提に関する重要事象について

当社とアステラス製薬株式会社は、平成22年9月21日付の共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザHAワクチンASP7374（当社開発コード：UMN-0502 組換えインフルエンザHAワクチン（多価））及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501 組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））の開発を積極的に進めてまいりました。

しかしながら、アステラス製薬株式会社より、当該共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受け、当社グループの収益基盤の重要な柱の1つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,920,875千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社グループは継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

連結財務諸表提出会社である当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、平成29年1月31日に、当社連結子会社であった株式会社UNIGENの当社保有株式の全てをアビ株式会社に譲渡し、当社グループ体制を抜本的に再編、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。平成28年12月期個別財務諸表における純資産額は、208,786千円であります。

・収益及び利益の確保

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、各パイプラインの開発を進め、早期に開発パイプラインの提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンペイメント及び開発協力金を収受すること、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

・経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

しかしながら、これらの対策を講じて、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

内部統制システムの強化

当社グループは、業務の有効性・効率性を高め、財務報告の信頼性を確保し、事業活動に関わる法令等の遵守を確実にし、資産の保全を図るため、内部統制システムの構築状況を継続的に見直し、着実に運用してまいります。また、リスク管理・コンプライアンス体制等の充実により、内部管理体制のより一層の強化を目指してまいります。

IR活動の推進

当社グループは、株主・投資家等の当社のステークホルダーと双方向のコミュニケーションを重視し、経営の一層の改善に役立てるために、企業情報を正確、公平かつ適時・適切に発信するよう努め、信頼と正当な評価を得ることを目指してまいります。

4 【事業等のリスク】

当社は、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式すべてを譲渡した結果、新たな事業方針の下、当社単体にて事業活動を行ってまいります。従いまして、これまで開示しておりました当社グループとしての事業等のリスクの内容に変更が生じております。以下に、本書提出日現在における当社の事業その他に関して、リスク要因と考えられる主な事項を記載いたしております。また、当社として必ずしも重要とは考えていない事項についても、投資判断のうえで、あるいは当社の事業活動を理解するうえで重要と考えられる事項については、積極的に開示しております。当社といたしましては、以下のようなリスク事項が現実のものとして発生する可能性を十分に認識したうえで、経営の安定性の観点から、発生の回避及び発生した場合の迅速な対応と影響の最小化に最大限努める方針であります。当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項記載以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。また、以下の記載は当社株式への投資に関する全リスクを網羅したものではないことにご留意いただく必要があります。

なお、文中における将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 医薬品開発に関する一般的リスク

医薬品開発の不確実性について

当社は、医薬品開発及び医薬品開発に関連する業務受託を主業務としております。一般的に、医薬品の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられます。さらに、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされております。現在当社が開発中の自社開発パイプラインはいずれも開発初期段階にあり、さまざまな開発リスクが存在しております。したがって、自社開発パイプラインは、医薬品として上市に至るかどうかは不確実であり、今後の新規開発パイプラインについても想定どおりに開発が進められるとは限りません。これらの不確実性は当社の財務状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

ワクチン販売予測の不確実性について

予防ワクチンの需要は、患者数が予測可能で使用対象が比較的明らかな治療薬と異なり、国と地域ごとに流行状況や政策が異なること等により、さまざまな不確実要素が存在いたします。UMN-2003は、同効のワクチン市場に存在しないノロウイルス及び生ワクチンからの切り替えが必要なロタウイルスワクチンの混合ワクチンであること、UMN-2002は、同効のワクチンが市場に存在しないノロウイルス単独ワクチンであること、販売する国と地域が将来の販売パートナーに依存することなど、需要予測には、さまざまな不確実要素が存在いたします。また、UMN-0502については、アステラス製薬株式会社との提携解消に伴い、国内での再開発方針及び新たな提携先が決まっておらず、将来再開発の上、上市に至ったとしても、期待通りの販売量が達成できるか不透明であります。さらに、予期されない副反応などにより、ワクチンの安全性、有効性に疑念が生じることによって、需要が減退し、当社の事業戦略及び経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

ワクチンの返品に関する製造業者負担について

日本におけるワクチン販売においては、返品は製造業者が引き取る商習慣となっております。当社が製造業者としてワクチンを供給する場合、返品を最小化するべく、需要予測を正確に見積もる努力をするものの、それぞれの医療機関の需要予測が大きく外れた場合、需要と供給のバランスが崩れ、ワクチンが偏在することによる返品が生じる結果、返品に係る引当金を一定額計上することになります。返品割合が多く見積もられる場合、当社の将来の利益が減少する可能性があります。

ワクチン出荷までのリードタイムの長さについて

日本において、ワクチンを出荷するには、国家検定というプロセスを経るため、製造後から出荷までのリードタイムが約2ヵ月間と通常の医薬品に比べ長くなっております。需要が急速に高まった場合、供給が追い付くまでに時間がかかり、需給ギャップが生じやすく、供給過剰による返品または供給過少による欠品により、経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

(2) 当社事業遂行上のリスク

PSCからの技術導入契約における契約解除の可能性について

平成18年8月に締結したPSCとの日本における独占的ワクチン開発、製造及び販売権に係る契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

- a 一方に重大な契約違反があった場合、90日前までの通知で他方が解約できる。
- b 当社は、90日前までの書面による通知でいつでも契約を終了させることができる。

この他に契約解除条項は付されておられませんので、当該条項に該当する事案が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該条項に抵触した結果、契約が解除された場合、組換えインフルエンザHAワクチン事業を中止せざるを得なくなる可能性があります。事業中止に伴い、当社の事業活動に影響を与える可能性があります。

特定の製薬企業との提携契約への依存について

当社が現時点で有している製薬企業との販売提携契約は、日東製薬株式会社と平成24年12月に締結したUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関する「Agreement For The Co-development And Commercialization Of Recombinant Influenza HA Vaccines In South Korea」のみであります。本契約が解除その他の理由で終了した場合や、本契約で予定されている開発や販売活動の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、同契約に基づく事業活動に関する提携先の経営判断が当社にとって合理的と言えないものであるなど、当社の想定と異なった場合には、当社の希望どおりの事業活動ができない、もしくは制約を受ける可能性があります。結果として、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、提携先企業が実施する臨床試験及び承認申請の結果が、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼします。当社としては、提携先企業をサポートし、臨床試験を成功させ承認を得ることを目標とするものの、当社のコントロールできない何らかの事情により、承認申請の時期が遅延する、審査期間が想定より長期化する、もしくは承認されない可能性があります。結果として、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

加えて、今後の当社の販売計画は提携先の販売計画に依存しており、当社のコントロールできない何らかの事情により、同社の経営方針や販売計画の変更、経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等の可能性があります。

ワクチンの返品に関する製造業者負担について

日本におけるワクチン販売においては、返品は製造業者が引き取る商慣習となっております。返品を最小化するべく、需要予測を正確に見積もる努力をするものの、それぞれの医療機関の需要予測が大きく外れた場合、需要と供給のバランスが崩れ、ワクチンが偏在することによる返品が生じる結果、返品に係る引当金を一定額計上することになります。返品割合が多く見積もられる場合、当社の将来の利益が減少する可能性があります。

アビ株式会社との提携契約への依存について

当社は、アビ株式会社と組換えインフルエンザHAワクチン製剤工程業務に関する包括提携に関し「基本協定書」を平成22年4月に締結、また、製造委託業務について具体的に定めた「製造委託基本契約書」を平成23年3月に締結しております。

「製造委託基本契約書」は、有効期間が同契約の締結日より10年間となっており、その1年前に双方のいずれかが解除を申し出ない限り、2年間の自動延長が付されております。同契約が期間満了、もしくは解除その他の理由で終了した場合や、同契約で予定されている委託業務の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、将来において当社がUMN-0502の開発を再開し承認を取得、販売するにあたり、組換えインフルエンザHAワクチン供給に支障が生ずる可能性があります。事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、上述のとおり、当社は、アビ株式会社と独占的な製剤工程業務の委託契約を締結しております。同社は、医薬品の製造及び製剤工程の受託実績が多数あり、優れた品質管理ノウハウの下、受託事業を行っております。しかしながら、当社が委託する製剤工程において、当社及び提携先が要求する品質が維持できない場合、提携先に対する供給量が減少するため、当社の売上が減少する可能性があります。また、提携先に対する供給責任が果たせない結果、当社との販売提携契約が解消される可能性があります。

販売の季節変動性について

UMN-0502は、販売期間が年後半の約3ヵ月間と非常に限られているため、UMN-0502販売以降は第2四半期までは売上はほとんど計上されず、営業損失が継続し、第3四半期及び第4四半期で営業利益が計上されることとなります。また、キャッシュ・フローについても、製造活動時期が第2四半期及び第3四半期に集中することから、当該時期はマイナスが継続し、第4四半期及び翌連結会計年度の第1四半期に売掛金を回収することとなります。また、他の自社開発パイプラインについても、UMN-0502同様に販売時期が限られる可能性があり、同様に四半期業績及びキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

競合他社について

細胞培養系インフルエンザワクチンは、当社の他に、一般財団法人阪大微生物病研究会、一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共ワクチン株式会社及びデンカ生研株式会社等が日本国内において開発を行っております。海外においては、PSCが、平成25年1月に季節性組換えインフルエンザHAワクチン「Flublok[®]」についてFDAより承認を取得し販売しておりますが、CSL Limited、Nanotherapeutics Inc.が細胞培養系インフルエンザワクチンの販売を行っており、また、GlaxoSmithKline plc、Sanofi Pasteur SA、Novavax, Inc.、Medicago Inc.等が開発を行っております。今後、これら競合ワクチンが、当社が開発、製造及び販売の権利を保有する地域にて製造販売承認を得る結果、既存の鶏卵インフルエンザワクチンとともに、多数の競合製品が市場に存在することになる可能性があります。有効性、安全性において競合ワクチンとの差別化が図れず、他社製品に比較して劣る場合、当社が想定する獲得シェアを下回り、当社の売上及び利益に大きな影響を与える可能性があります。また、他の自社開発パイプラインにおいても、販売中の既承認医薬品、開発中の医薬候補品が存在しており、同様の影響が生じる可能性があります。

製造に関する不確実性について

当社は、将来においてより効率的な生産が可能な高付加価値製品を供給することを目的として、秋田県秋田市にワクチン原薬生産施設である秋田工場を保有しております。現在、秋田工場においては、治験薬GMPに適合するための運転時適格性評価(Operation Qualification: OQ)を実施し、治験薬GMP体制下での運営体制を確立しております。しかしながら、GMPに適合した運営体制は確立しておらず、現時点において国内外ともに医薬品原薬の供給実績はありません。今後、GMP体制の構築を図っていくものの、将来において何らかの不備により、製造が予定どおり開始できない可能性があります。

また、販売開始後において、製造量・生産効率・原材料・資材価格動向によって製造原価が想定以上に上昇する可能性があります。さらに、ワクチン生産株によって生産効率が異なるため、生産する生産株によっては想定以上に製造原価が上昇する可能性があります。なお、医薬品を販売するにあたっては、安定供給の責任があることから、一定規模以上の製造能力を保有し、また、製造委託を行うことが求められております。一方、需要量予測に基づく生産計画もしくは製造委託量を決定する必要があり、需要予測と実際の販売量に大幅な乖離が生じた場合、当社の収益に大きな影響を及ぼす可能性があります。

原材料調達に関するリスクについて

ワクチンをはじめとするバイオ医薬品等の原薬製造にあたっては、培養に必要な培地・精製カラム樹脂・精製バッファー等の多数の原材料・資材を必要とします。また、製剤工程にあっては、バイアル・ゴム栓・包装資材等を必要とします。これらの原材料・資材の調達は、複数業者からの購買を基本とし、一定水準の原材料・資材在庫を確保する方針ですが、当社が要求する量が供給されない場合、製品を安定的に供給できない可能性があります。また、ほとんどの原材料・資材には有効期限が設定されていることから、大規模な原材料・資材の廃棄ロスが発生した場合、当社の収益に影響を及ぼす可能性があります。

賠償問題発生リスクについて

医薬品の臨床開発を実施する際には、薬剤による副作用などに伴う賠償問題が発生するリスクがあります。これに関し当社は、必要と認める損害保険への加入などによって、このような事態が発生した場合の財政的負担を最小限にすべく対応しております。しかしながら、賠償額が当該保険により保障される範囲を超える可能性は否定できず、その場合には財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、医薬品の開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが内在します。当社は将来、開発または製造したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、製造及び販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の業務及び経営成績、財務状況に影響を及ぼす可能性があります。また、製造

物責任賠償請求がなされることによるイメージ低下により、当社の医薬品に対する信頼が損なわれ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

新規開発パイプラインについて

当社は、今後さらに新規開発パイプラインを拡充する計画であり、将来において研究開発費が増加する可能性があります。現在の開発品の上市等による収益確保に至るまでには、一定の期間が必要であり、先行投資が継続する結果、累積損失が増大するといった可能性があります。

特許に関する訴訟及びクレームのリスクについて

当社のパイプラインに関連する主な特許の状況は以下の表のとおりであります。

パイプライン	発明の名称	所有者	出願番号/登録番号
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	W02012049366
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	EP2011832191A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	FI20106067A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	TW201137092A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	SG20132797A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	CN201180049612A
UMN-2003	混合ワクチンとして使用するためのノロウイルス capsid 及びロタウイルス VP6 タンパク質	ヴェシカリ ティモ、 ブラジェヴィッチ ヴェスナ	5902181
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	AU2011315405A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	CA2814175A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	US13269326A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	MX2013004159
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	BU2013121815

本有価証券報告書提出日現在において、当社の開発及び製造に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟及びクレームが発生した事実はありません。

また、当社は今後発生し得るこのような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては弁護士との相談や特許事務所を通じた特許調査を適宜実施しており、現時点において、当社グループの事業が第三者の特許権等に抵触する可能性は低いものと認識しております。

しかしながら、当社のような研究開発型の企業にとって、差止請求、損害賠償請求、実施料請求等の知的財産権侵害問題の可能性を完全に排除することは困難であります。また、当社が第三者との法的紛争に巻き込まれた

場合、解決に時間及び多大な費用を要する可能性があり、さらに、当社が第三者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されたり、高額な実施料を請求されたりすることにより、当社の事業戦略や経営成績、財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

特許の確保に関するリスクについて

当社が職務発明の発明者である役職員等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は発明者に対して特許法第35条第3項に定める「相当の対価」を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、対価の相当性につき紛争が発生する可能性を将来にわたり完全に排除することはできません。紛争が生じた場合や発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態や経営成績に影響を及ぼす恐れがあります。

また、当社が過去に譲り受けた特許及び出願特許について、当社または前所有者が第三者により使用权や担保権の主張を受ける可能性を完全に排除することはできず、かかる主張を受けた場合には、当社の事業戦略、財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

法規制の改正に関するリスクについて

今後、当社が開発する組換えタンパク医薬品の製造販売承認、医薬品製造に関連する許認可並びに関連する法令の大幅な改正、または新たな法律が制定される可能性があります。これらの改正・制定により、新たな臨床試験や設備投資が発生する可能性があり、これまで投資した既存固定資産の除却等が発生する可能性があります。

海外展開に関するリスクについて

当社が権利を取得している中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおいて、規制当局における医薬品の製造販売許可要件が大きく変更となる可能性があります。特にワクチンに関する許認可の運用については、各国とも流動的であることから、当社が現在想定する事業展開計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、研究開発・製造・販売に係る提携形態によって、海外展開のための投資額が想定よりも多大となる可能性があります。さらに、合意した経済条件によっては、想定する売上及び利益計画を大幅に下回る可能性があります。

ヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士とのライセンス契約における契約解除の可能性について

平成28年9月に締結したヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士との組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に係るライセンス契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

「当社は何時でも理由のいかんにかかわらず、30日前までの書面の通知により解約することができる。」

「ヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士は、当社が全ての開発を中止した場合、及び当社に回復できない義務違反があった場合、60日前までの通知で解約することができる。」

この他に契約解除条項は付されておきませんので、当該条項に該当する事案が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該条項に抵触した結果、契約が解除された場合、当社のパイプラインであるUMN-2002に関する事業を中止せざるを得なくなる結果、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

バイオ医薬品等受託製造事業における受注等の不確実性について

当社におけるバイオ医薬品等受託製造事業については、主に製薬企業、国内外研究機関から、開発初期からCMC開発・工業化検討段階における各種医薬品候補物質の試験製造、製造プロセスの開発、各種分析評価等の業務を受託しております。受託事業であるため、委託者側における発注内容、発注規模及び発注時期に依存しており、また、受託業務内容によっては想定する時期に納品できない場合があります。従いまして、受注残高、売上規模、売上計上時期が想定と異なる場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、受注後、納品までの期間において受注内容や仕様の変更により、想定外のコストが発生する結果、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 会社組織に関するリスク

業歴が浅いことについて

当社は、医療用医薬品の研究開発・製造・販売を主な事業目的として、平成16年に設立された業歴の浅い会社であり、現時点まで、提携によるマイルストーンペイメント収入は計上されたものの、製品売上による事業収益はまだ計上しておりません。

今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性は否定できず、当社の業績に影響を及ぼすと考えられる外部環境の変化についても予想することは現状では困難であると思われま

小規模組織であることについて

当社グループの人員は、平成28年12月31日現在、常勤取締役3名、子会社常勤取締役1名、従業員106名であります。また、このうち製造部門及び研究開発部門は90名であります。なお、当社は、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡しております。当該譲渡後の現時点における当社単体の人員は、常勤取締役3名、従業員17名であります。当社の研究開発活動は、基礎研究から臨床開発まで様々な研究開発段階において提携企業との共同研究、業務委託企業の積極活用により、目的を達成できる体制を構築しておりますが、今後の製造体制の確立、パイプラインの充実に対応するため、製造部門及び研究開発部門の人員増強を計画しております。

しかしながら、何らかの理由で、提携関係または業務受託企業との関係が解消された場合や、計画どおり人員が確保できなかった場合、あるいは既存人員の流出が生じた場合には、当社の活動に支障が生じ、当社の財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

少数の事業推進者への依存について

当社の事業戦略を達成するためには、取締役をはじめとする、当社の事業戦略を推進する各部門の責任者に大きく依存するところがあります。今後も当社は優秀な人材の確保及び社内教育に努めてまいりますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合、または人材の流出が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に支障をきたす可能性があります。当社は、少数の事業推進者に過度に依存しない体制を構築すべく経営組織の強化を図っておりますが、当面は依存度の高い状態で推移するため、何らかの理由で、当社における業務遂行に支障をきたした場合、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発における外部への委託について

当社は、自社資源の有効活用及び機動的な事業運営を図るため、研究開発における定型業務の一部について外部に委託しております。

業務委託先において、担当者の異動、事業規模の縮小による人員減、経営状況の悪化による事業停止等が生じた場合、委託業務の進捗が大幅に遅れることにより、当社の研究開発業務の進捗に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、上述の委託業務を他の委託先に切り替える場合、切り替えに一定の期間を要することから、同様に研究開発業務の進捗に大きな影響を及ぼす可能性があります。

天変地異について

当社は、研究開発施設は神奈川県横浜市港北区及び秋田県秋田市に、生産施設は秋田県秋田市にあります。これらの地域において、大規模災害等があった場合、当社が保有する設備の破損等により製品供給に支障をきたし、当社の業績及び財務状態に影響を受ける可能性があります。

情報管理に関するリスクについて

当社の研究または開発途上の知見・技術・ノウハウ等重要な機密情報が流出した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。このリスクを低減するため、当社は役職員、取引先との間で、守秘義務等を定めた契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めております。しかしながら、役職員、取引先等により、これらが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が漏えいする可能性があり、かかる場合には当社の事業に影響を与える可能性があります。

(4) 業績等に関する事項

経営成績の推移（過年度における業績推移）について

当社の主な売上高は、提携時に受領する契約一時金収入、提携済みパイプラインの開発進捗に応じたマイルストーンペイメント収入、上市後に当社が提携先に正味販売価格の一定率にて製品を供給することにより得られる製品売上、及びバイオ医薬品の受託製造売上による収入であります。しかしながら、これらの売上高は、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開、UMN-2003/UMN-2002及び新規開発パイプラインの提携の有無、さらに提携済みパイプラインの上市後の販売量に大きく依存しており、過年度において毎年経常的に収益を計上しているものではないため、上述のように売上、経常利益または経常損失、当期純利益または当期純損失の推移は安定しておりません。また、当社は、平成16年4月に設立したばかりの会社であり、上市された製品がなく、全て研究開発段階にあることから、過年度の財務状況、経営指標及び今後開示する四半期毎の業績は、業績比較並びに今後の業績予想を判断する材料としては不十分であります。

当社は、これまで開発パイプラインの承認を目指して研究開発活動に重点的に取り組んでまいりました。第7期において連結ベースにて当期純利益を計上しておりますが、単体の当期純利益を下回っており、第7期以外は、当期純損失を計上しております。また、当期においては、連結及び個別ともに、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、事業整理損として大幅な特別損失を計上、財務状況が著しく悪化したため、グループ体制の大幅な再編を実施いたしました。結果、第14期（平成29年12月期）以降は、当社単体にて事業活動を図ることとなりますが、今後も引き続き研究開発投資を行う計画であり、研究開発の進捗等によって業績に大きな影響を与える可能性があります。

マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は、自社開発パイプラインの研究開発、CMC開発及び工業化検討、並びに小～中規模の製造を主な事業領域とするバイオベンチャー企業であり、自社開発パイプラインにおいて、主要な提携先が存在している開発中のパイプラインはありません。今後、早期に提携を実現し、契約一時金、開発進捗に応じたマイルストーンペイメント、及び開発協力金による収益獲得を目指してまいりますが、提携実現のため、継続的な研究開発投資が先行することになります。当社グループは、連結初年度である第7期は当期純利益を計上したものの、第8期、第9期、第10期、第11期及び第12期は当期純損失を計上し、単体においても、同様の期に当期純損失を計上しており、マイナスの繰越利益剰余金を計上しております。また、当期においては、連結及び個別ともに、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、事業整理損として大幅な特別損失を計上した結果、単体においては純資産額がプラスに維持されているものの、連結においては10,920,875千円の債務超過となっております。財務状況が著しく悪化したことから、平成29年1月31日に当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡し、グループ体制の大幅な再編を実施いたしました。結果、第14期（平成29年12月期）以降は、当社単体にて事業活動を図ることになります。

当社は、上述の通り、早期に開発パイプラインの提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンペイメント及び開発協力金による収益、及びバイオ医薬品等受託製造事業からの収益により利益の確保を目指してまいりますが、将来において計画どおりに提携や受託等が実現できなかった場合、当期純利益を計上できない可能性があります。また、開発パイプラインの臨床開発が計画どおりに進展しない結果、利益計上時期が遅れることにより、マイナスの繰越利益剰余金がプラスに転じる時期が遅れる可能性があります。

資金繰りについて

当社は、研究開発のみならずワクチンをはじめとするバイオ医薬品の原薬生産施設である秋田工場を有するため、研究開発に加えて生産施設のバリデーション及び継続的な設備投資のための資金を必要としております。将来において、自社開発パイプラインまたは受託製造事業において委託元企業が製造販売承認を取得し販売が開始され、当社が原薬を生産・供給する場合、生産活動に係る一定の運転資金ニーズが生じます。計画どおりに事業が進展しない結果、想定した時期に資金を確保できなかった場合には資金が不足し、その資金繰りの状況によっては、当社の事業存続に影響を及ぼす可能性があります。

税務上の繰越欠損金について

本有価証券報告書提出日現在において、当社は税務上の繰越欠損金を有しております。当社の業績が順調に推移する結果、繰越欠損金が解消され課税所得控除が受けられなくなった場合、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益もしくは当期純損失及びキャッシュ・フローの計画に影響を与える可能性があります。

固定資産等の減損リスクについて

当社は、平成28年12月期において、当社保有の横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場、並びに共用資産として供している横浜本社の固定資産について全額を減損処理し、減損損失を計上いたしました。今後、自社開発パイプライン事業及び受託製造事業に供することを目的として、固定資産を取得する可能性があります。固定資産の減損に係る会計基準に基づき、これら事業に係る将来収益の実現可能性等を総合的に勘案し、減損可否について判断してまいります。減損の必要性が生じた場合は、減損損失が発生する結果、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 助成金の返還リスクについて

当社の秋田工場及び横浜研究所における主要設備は、平成22年7月に採択された厚生労働省「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）にて交付を受けた助成金にて整備しております。本助成金交付要綱において、本助成事業にて購入した設備については、当社が責任をもって適切に管理監督を行い、効率的な運用に努める必要があります。また、本助成金交付要綱には、交付の目的として「事業実施団体が、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制を整備し、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保するとともに、有効性や安全性の高い新型インフルエンザワクチンの開発・生産を推進するために必要な経費に対して、新型インフルエンザ基金から助成を行うことにより、国民の保健衛生の向上に寄与すること」が明記されており、当該目的外に使用しないことが規定されております。

今後も交付目的に合致した運用をしてまいります。但し、当局の監査の結果、管理監督に不備が見つかった場合や、目的外使用と認定される等により助成金の全部または一部の返還命令を受けた場合には、当社の資金計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

また、上記助成金以外にも、当社がこれまでに収受した助成金等について、各助成金の交付要綱に抵触した結果、交付指定の取消等により、助成金の全額または一部について返還命令を受けた場合には、当社の資金計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

(7) 為替変動リスクについて

当社の売上原価の一部及び研究開発費の一部について外貨建取引が含まれておりますが、為替予約等による為替リスクヘッジは行っておりません。短期間として為替相場が大幅に変動した場合、当社の経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

(8) 配当政策について

当社は、研究開発における先行投資を継続して行っているため、創業以来、株主に対する利益配当及び剰余金配当による利益還元を実施しておりません。今後については、企業価値を確固たるものにするために、既存開発パイプラインの進展及び新規開発パイプラインの充実を図ることが重要なことから、積極的に研究開発資金を投入してまいります。したがって、当面は利益配当を実施せず、内部留保を行い、研究開発活動の強化に備えた資金確保を優先いたします。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、当社の経営成績及び財政状態、事業計画等を総合的に勘案した上で、利益配当を検討していくこととなります。一方、当社の業績が計画どおりとならない結果、利益配当原資を確保できず、利益配当時期が遅延するなどの可能性があります。

(9) 調達資金の用途について

当社は、今後、UMN-2002、UMN-2001等自社開発パイプラインの早期提携実現に向けた研究開発、新規開発パイプラインの導入、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開を積極的に進めるための投資、及び次世代バイオ医薬品等受託製造事業に係る人材強化を行う必要があり、継続的な一定の資金を必要としております。

当社が、平成24年12月に実施した公募増資資金の用途については、主に組換えインフルエンザHAワクチンをはじめとするバイオ医薬品原薬生産施設の建設費用に充当しております。また、平成25年10月に実施したアステラス製薬株式会社を割当先とする第三者割当増資及び野村證券株式会社を割当先とする行使価額修正条項付新株予約権の行使により調達した資金の用途については、研究開発投資に加えて、原薬生産施設への設備投資並びに借入金返済に充当しております。また、平成26年9月に実施した公募増資資金については、原薬生産能力拡充に係る設備投資運転資金並びに借入金返済に充当しております。加えて、平成28年5月より実施したEvolution Biotech Fundを割当先とする第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使により調達した資金の用途については、主に当社連結子会社であった株式会社UNIGENにおける米国向けFlublok[®]原薬輸出事業のための岐阜工場生産能力増強及び申請準備投融資資金、また、自社開発パイプライン研究開発投資資金として充当しております。なお、平成28年11月より実施しているEvolution Biotech Fundを割当先とする第20回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使により調達した資金につきましては、発行決議当初に想定していた株式会社UNIGENにおける米国向けFlublok[®]原薬輸出事業のための岐阜工場生産能力増強を目的とする、株式会社UNIGENへの投融資資金に充当する予定でありましたが、平成29年1月31日付にて株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡し、グループ体制の再編を行ったため、調達した資金については、平成29年1月以降、自社開発パイプライン研究開発投資資金および当社運転資金に充当することに変更しております。また、平成29年3月23日付にて本新株予約権の未行使数70万個（70万株）について買取り・消却を行い、これに伴い、再度資金用途の変更を行っております。当社は、当社単体での事業継続に必要な1年程度の資金を確保しておりますが、今後の研究開発の進捗、新規開発パイプライン導入等により、資金需要の発生時期及びその規模について大幅に変更される可能性があり、当社の事業展開、財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(10) VC等の当社株式保有比率について

一般的に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、公開後に当該株式を市場にて売却しキャピタルゲインを得ることであることから、VC等は所有する株式の一部または全部を売却することが想定されます。当該株式売却により、短期的に需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

(11) 当社株式価値の希薄化について

当社は、今後も研究開発、生産能力増強またはM&A等のため多額の資金が必要となる可能性があります。場合によって新たに株式や新株予約権付社債を発行すること等により、資金を調達する可能性があります。新株発行の結果、1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

(12) ストック・オプションの行使による株式価値の希薄化について

当社は、当社の役員、従業員及び社外協力者に対して、当社の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、ストック・オプションによる新株予約権の発行を行っております。未行使の新株予約権が行使された場合には、また、当社の1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

また、今後も優秀な人材確保のために、インセンティブプランとしてストック・オプションを新たに発行する可能性があります。今後付与される新株予約権の行使が行われた場合、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。なお、平成28年12月31日現在、ストック・オプションによる潜在株式数は36,500株となっております。これは、当社の発行済株式総数12,046,500株に対し、0.30%に相当いたします。

(13) 継続企業の前提に関する重要事象について

当社とアステラス製薬株式会社は、平成22年9月21日付の共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザHAワクチンASP7374（当社開発コード：UMN-0502 組換えインフルエンザHAワクチン（多価））及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501 組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））の開発を積極的に進めてまいりました。

しかしながら、アステラス製薬株式会社より、当該共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受け、当社グループの収益基盤の重要な柱の1つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったこ

とから、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,920,875千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社グループは継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

連結財務諸表提出会社である当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、平成29年1月31日に、当社連結子会社であった株式会社UNIGENの当社保有株式の全てをアピ株式会社に譲渡し、当社グループ体制を抜本的に再編、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。平成28年12月期個別財務諸表における純資産額は、208,786千円であります。

収益及び利益の確保

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、各パイプラインの開発を進め、早期に開発パイプラインの提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンペイメント及び開発協力金を収受すること、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

5 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入契約

会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
当社	Protein Sciences Corporation (PSC)	米国	UMN-0502	平成18年 8月22日	・ BEVSによる組換えタンパク製造技術を用いた遺伝子組換え型インフルエンザHAワクチンの、日本における独占的な開発・製造ならびに販売権をPSCが許諾 ・ 一時金、マイルストーンペイメント・一定料率のロイヤリティを株式会社UMNファーマが支払	期間の定めなし
			UMN-0501 UMN-0901	平成22年 10月22日	・ BEVSによる組換えタンパク製造技術を用いた遺伝子組換え型インフルエンザHAワクチンの、中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおける独占的な開発・製造ならびに販売権をPSCが許諾 ・ 一時金、マイルストーンペイメント・一定料率のロイヤリティを株式会社UMNファーマが支払	期間の定めなし
当社	Timo Vesikari, Vesna Blazevic	フィンランド	UMN-2002	平成28年 9月19日	・ ノロウイルスの抗原を含むワクチンの非独占事業化権を特許所有者が許諾 ・ 一定料率のロイヤリティを株式会社UMNファーマが支払	期間の定めなし ロイヤリティ支払いは発生から10年

(2) UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国国内での製剤製造、輸入、共同開発及び販売に関する契約

会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
当社	日東製薬株式会社	韓国	UMN-0502 UMN-0501 UMN-0901	平成24年 12月28日	・ UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での製剤製造、輸入、共同開発、独占的な販売権の日東製薬株式会社への許諾 ・ 開発は主として日東製薬株式会社が進めるとともに、当該開発費用を全て負担 ・ 開発期間中の治験薬等は株式会社UMNファーマが有償提供 ・ 株式会社UMNファーマは、原薬の生産を手掛け、日東製薬株式会社に供給し、日東製薬株式会社が製剤製造及び販売、あるいは、株式会社UMNファーマは、最終製品までを手掛け、日東製薬株式会社に供給し、日東製薬株式会社が販売 ・ 契約締結一時金・マイルストーンペイメント・販売高に応じた一定料率のロイヤリティを日東製薬株式会社が支払	期間の定めなし

(3) 組換えインフルエンザHAワクチン製剤化委託に関する契約

会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
当社	アビ株式会社	日本	UMN-0502 UMN-0501 その他組換えインフルエンザHAワクチン	平成23年 3月25日	<ul style="list-style-type: none"> ・組換えインフルエンザHAワクチンの製剤工程を独占的にアビ株式会社に対して委託 ・製剤工程業務、最終製品及び中間製品の製造管理及び品質管理業務をアビが受託 ・株式会社UMNファーマは、上記委託を実施するために、製剤工程以下の本製造における独占的製剤製造実施権をアビ株式会社に対して無償で許諾。ただし、アビ株式会社が安定的及び継続的に供給ができない事実が発生し、又はその虞があるとどちらか一方が判断した場合は、非継続的かつ限定的に他の第三者に製剤工程業務を委託することができる ・パンデミックの際に国よりパンデミックインフルエンザワクチンの製造指示があった場合、有事が収束するまでの間、対象となる品目の製造及び関連業務を優先して取り組む 	平成23年3月25日より10年間、但し、期間満了の1年前までに双方のいずれからも終了の意思表示がない限り、本契約は2年間延長されるものとし、以後も同様とする。

(4) バイオ医薬品受託製造事業提携契約

会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
当社及び子会社	アビ株式会社	日本	-	平成24年 7月13日	<ul style="list-style-type: none"> ・開発段階にある遺伝子組換え技術を用いたバイオ医薬品の原薬製造、製剤製造及びこれらに係る評価試験等の第三者からのバイオ医薬品受託製造事業（BCMO事業）及びBCMO事業に係る営業活動を共同で実施する 	期間の定めなし

(5) 共同研究契約

会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
当社	第一三共株式会社	日本	UMN-2002	平成26年 2月14日	<ul style="list-style-type: none"> ・ノロウイルスワクチンの開発可能性の確認を目的とした基礎研究を共同で実施する 	2015年3月31日まで。但し、別途協議の上、書面による合意により当該実施期間を短縮又は延長することができる。

(6) 連結子会社株式の譲渡

当社は、平成29年1月30日開催の取締役会において、連結子会社である株式会社UNIGENの当社所有株式全てをアビ株式会社に譲渡することを決議し、平成29年1月31日に譲渡いたしました。

詳細につきましては、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(重要な後発事象)」をご参照ください。

6 【研究開発活動】

当社は、次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、主にバイオ医薬品の研究開発活動並びにBEVS技術を用いたUMN-2002、UMN-2001、UMN-0502、UMN-0501、UMN-0901及びジカウイルスワクチンの原薬生産プロセスの構築を行っております。

当連結会計年度の研究開発費は、3,151,294千円であります。なお、当社単体における研究開発費は、279,882千円であります。

(1) 研究開発体制

各種動物実験等を行う基礎研究部門については、秋田大学医学部内にある秋田研究所を拠点としております。また、BEVS技術を用いた原薬生産プロセスの構築を目的とした初期検討にあたっては、横浜研究所を拠点として当社研究部門が中心となり研究開発を行っております。また、秋田工場の治験薬GMP製造体制の整備に係る各種活動については、医薬品製造の関連法令に則り進めております。非臨床開発及び臨床開発については、非臨床開発部門及び臨床開発部門が実施しております。非臨床開発に係る試験の一部については、経験豊かなアウトソーシング先に委託しており、また、臨床開発についても、経験豊かなCROに対して一部業務を委託しております。これら一連の開発業務について品質を担保するため、関連する組織において法令遵守に務めております。

平成28年12月31日現在、当社グループの研究開発人員は97名（従業員のみ）となっておりますが、平成29年1月31日付で当社連結子会社であった株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したため、当社単体の研究開発人員は8名（従業員のみ）となっております。経験豊富な取締役が各部門を適切にマネジメントするとともに、各部門間の連携を密接に行い、効率的かつ効果的な研究開発活動の推進を行っております。当社単体においては、UMN-2002、UMN-2001の早期提携に向けた活動、東アジアへのUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の事業展開活動、継続的な新規パイプラインの導入活動、及びバイオ医薬品等受託製造事業に係る受注活動等R&Dプロジェクト室を中心として積極的に推進しております。

(2) 組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチン、組換えノロウイルスVLP単独ワクチン及び組換えロタウイルスVP6単独ワクチンの研究開発活動

UMN-2003については、ワクチン接種量と免疫原性の関係を確認する非臨床試験をタンベレ大学ワクチン研究センターで実施しております。また、原薬製造工程及び規格試験方法の確立・製剤化の検討を当社横浜研究所にて実施し、原薬製造に係る試験的な工程を確立いたしました。早期に臨床試験を開始すべく、当社にて確立した原薬製造工程を基に、非臨床試験及び臨床試験実施に必要な原薬の試験製造を、PSC及び当社にて実施しております。また、UMN-2002については、第一三共株式会社と共同研究を実施しております。更に組換えロタウイルスVP6単独ワクチンをUMN-2001として開発パイプラインに加え、開発を開始しております。

(3) 組換えインフルエンザHAワクチンの研究開発活動

UMN-0502については、アステラス製薬株式会社が国内において実施した65歳以上高齢被験者1,060例を対象とした皮下接種での第 相臨床試験にて、国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対し、主要評価項目である免疫原性における非劣性基準を満たすとともに、安全性に大きな問題がないことを確認いたしました。この結果を受けて、平成25年10月より、年齢層を変えて20歳以上65歳未満の健康成人900名を対象とした同様の第 相臨床試験を開始、平成26年1月に、高齢者に対する第 相臨床試験と同様に国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対し、免疫原性において非劣性基準を満たすとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。また、これら第 相臨床試験に加え、筋肉内接種での免疫原性及び安全性を確認することを目的として実施した61歳以上の成人55名を対象とした試験についても、良好な免疫原性が確認されるとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。これらの臨床試験結果を受け、同年5月にアステラス製薬株式会社が、インフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に製造販売承認申請を行ってまいりました。しかしながら、審査当局より、リスク・ベネフィットの観点に鑑み、本剤の臨床的意義が極めて乏しいとの判断が示されたことから、平成29年1月に、アステラス製薬株式会社は、本剤の製造販売承認申請取り下げ、開発中止を決定いたしました。平成29年3月に、当社との共同事業契約について解約しております。

UMN-0501については、平成22年7月に厚生労働省の「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）として採択され、本事業の一部として、より迅速かつ、より大量のワクチンを製造するための各種検討を行っております。臨床開発につきましては、平成21年に実施した第 相臨床試験の被験者を対象として、第 相臨床試験で用いたワクチンの製造時に使用したH5N1亜型インフルエンザウイルス株とは異なるクレード（分類群）に属するH5N1亜型ウイルス株を用いて製造したワクチンを追加接種することによる免疫の

賦活化（ブースター効果）を確認するための臨床試験を実施し、現在、データを考察しているところであります。パンデミックの発生時、いち早く新しいワクチンを接種しても、十分な量の抗体を産生するためには相応の時間がかかるため、UMN-0501のブースター効果が認められれば、パンデミック発生前にあらかじめUMN-0501で免疫することで、追加のワクチン接種により短時間で高い免疫が得られ、感染しても重症化、死亡の回避が可能になることが期待されます。平成23年8月より、共同開発先であるアステラス製薬株式会社とともに、第Ⅲ相臨床試験（高用量）を実施し、良好な免疫原性と優れた忍容性を確認しております。しかしながら、アステラス製薬株式会社は、UMN-0502の製造販売承認申請取り下げ、開発中止を受け、UMN-0501も同様に開発中止を決定しております。

当社におきましては、提携先によるUMN-0502の製造販売承認取り下げ、開発中止を受け、国内での再開の方針を検討しております。当該方針の決定までは開発を中断することを決定しております。

（４）BEVSを用いた原薬生産拠点の整備

当社は、これまで中長期事業基盤であるBEVS技術について、技術導入元であるPSCからの技術移転を完了するとともに、日本国内における原薬生産拠点の整備に注力してまいりました。秋田工場は、原薬生産施設として、当社が開発する各種ワクチンの供給体制を整備するための基盤となります。なお、秋田工場の建設費用の大部分は、前述の厚生労働省「新型インフルエンザ開発・製造体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）助成金にて整備を行っております。

また、株式会社UNIGENが岐阜県揖斐郡池田町において、より大規模な実生産スケールの生産施設となる岐阜工場を建設、平成25年5月に竣工いたしました。なお、岐阜工場の建設資金の一部について、経済産業省「平成23年度国内立地推進事業費補助金」一次公募の補助金を受け、整備しております。平成26年11月には、医薬品を製造するにあたり医薬品医療機器等法にて取得が義務づけられている医薬品製造業許可を取得しております。

当社では、当該設備の立上げを確実にを行うべく、医薬品生産経験のある人材の重点的な配置、人材強化に努めるとともに、継続した人材確保を進め、GMP医薬品原薬工場としての体制整備を図っております。また、ワクチン上市後における安定供給を目的とした製造能力の強化にも積極的に取り組んでおります。

しかしながら、平成29年1月に、提携先によるUMN-0502の製造販売承認取り下げ、開発中止、並びに当社との共同事業契約の解約方針決定を受け、株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡した結果、岐阜工場を中心とする大規模生産体制について大幅な見直しを行い、秋田工場を中心としたCMC開発・工業化検討プロセスへの特化、小～中規模生産体制を前提とするより効率的な生産体制への転換を図っております。

なお、韓国市場については、日東製薬株式会社に対して当社または当社が委託する企業より原薬を輸出、日東製薬株式会社が製剤化を行い販売する計画であります。

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づき作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要とします。経営者は、これらの見積りについて過去の実績、適切な仮定に基づいて合理的に判断しておりますが、実際の結果と相違する場合があります。

なお、文中における将来に関する事項は、本有価証券報告書提出日現在において判断したものであります。

(2) 経営成績の分析

第13期連結会計年度における売上高は71,301千円（前年同期比64.8%減）となり、売上総利益は32,034千円となりました。

販売費及び一般管理費は3,596,125千円となりました。このうち研究開発費は3,151,294千円、その他の販売費及び一般管理費は444,831千円であります。

この結果、営業損失は3,564,090千円（前連結会計年度の営業損失3,207,281千円）、経常損失は3,857,909千円（前連結会計年度の経常損失3,390,038千円）、親会社株主に帰属する当期純損失は14,099,082千円（前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失3,390,277千円）となりました。

(3) 財政状態に関する分析

(資産)

当連結会計年度末の流動資産は、前連結会計年度末に比べて、1,847,278千円減少し、1,456,480千円となりました。これは主として原材料及び貯蔵品が1,685,139千円減少したこと、仕掛品が411,955千円減少したことなどによるものであります。

当連結会計年度末の固定資産は、前連結会計年度末に比べて、8,450,147千円減少し、54,400千円となりました。これは主として減損処理等により、建物及び構築物が4,680,456千円、機械及び装置が2,555,545千円それぞれ減少したことなどによるものであります。

(負債)

当連結会計年度末の流動負債は、前連結会計年度末に比べて、2,189,000千円増加し、7,519,029千円となりました。これは主として、短期借入金が増加したことによるものであります。

当連結会計年度末の固定負債は、前連結会計年度末に比べて、1,231,768千円減少し、4,912,727千円となりました。これは主に、長期借入金が増加したことによるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産合計は、前連結会計年度末と比べて、11,254,657千円減少し、10,920,875千円となりました。これは主に、親会社株主に帰属する当期純損失14,099,082千円を計上したことによるものであります。

(4) キャッシュ・フローの状況に関する分析

当連結会計年度末における現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ136,030千円増加し、978,152千円となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により支出した資金は、2,265,204千円(前年同期は3,393,796千円の支出)となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失14,390,757千円、減価償却費1,237,256千円、事業整理損10,532,848千円であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により支出した資金は、1,842,137千円(前年同期は398,425千円の支出)となりました。その主な内訳は、有形固定資産の取得による支出1,843,678千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により獲得した資金は、4,243,372千円(前年同期は2,554,122千円の獲得)となりました。その主な内訳は、短期借入れによる収入2,400,000千円、長期借入金の返済による支出1,119,000千円、株式の発行による収入2,794,976千円であります。

(5) 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社は、国内においては、アステラス製薬株式会社と細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業化契約を締結しておりましたが、平成29年1月10日にアステラス製薬株式会社より当該契約の解除権の行使申し入れを受け、平成29年3月10日に解約合意覚書を締結し解約しております。結果、当該契約に基づく収益が見込めなくなったことから、当社の将来収益に大きな影響が生じております。

韓国においては、日東製薬株式会社とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関して「Agreement For The Co-development And Commercialization Of Recombinant Influenza HA Vaccines In South Korea」を締結しております。韓国において、組換えインフルエンザワクチンが上市されるまでの間、当該契約に従い、一定の開発進捗に応じて対価を収益に計上することになりますが、当該収益に関しては、長期間に渡る組換えインフルエンザHAワクチン開発に係る対価であるため、将来における収益の收受時期及びその額は不確定であります。また、本書提出日現在におきまして、当社は、上記以外の製薬企業等との提携契約を締結しておりません。

このような経営の不確実性を解消すべく、バイオ医薬品等受託事業による安定的収益の確保、UMN-2002、UMN-2001をはじめとする他の自社開発パイプラインの早期提携による収益の確保に重点的に取り組んでいくものの、当面の収益はこれら対価が主な収益となるため、開発の進捗状況、受注獲得の進捗状況が当社グループの損益に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 経営者の問題認識と今後の方針について

当社の経営陣は、当社が行っている事業環境について、入手可能な情報と経験に基づいた仮定により、経営判断を行っております。国内外の医療産業においては、規制当局の審査制度・審査基準の変化、医療制度改革に基づく市場環境の変化、ワクチン産業内での競争環境の変化が生じており、今後も大きく変化することが想定されます。当社が開発する製品が、これらの環境変化に対応し、市場にて一定のポジションを獲得できるよう、提携先との共同開発に注力するとともに、他の自社開発パイプラインの早期提携、バイオ医薬品等受託製造事業における受注獲得を積極的に進め、経営基盤の安定化及び早期黒字化に取り組んでまいります。

(7) 継続企業の前提に関する重要事象を改善するための対応策について

当社は、「4 事業等のリスク」に記載した、継続企業の前提に関する重要事象の存在する当該状況を解消すべく、以下の対策を講じ、改善に努めてまいります。

収益及び利益の確保

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、各パイプラインの開発を進め、早期に開発パイプラインの提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンペイメント及び開発協力金を收受すること、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

以上の施策を着実に実現することにより、事業における不確実性に対応、事業リスクの分散を図りつつ、更なる収益の確保のほか、資金調達に努めてまいります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資については、研究開発機能の充実・強化などを目的とした設備投資を実施しております。なお、有形固定資産の他、無形固定資産への投資を含めて記載しております。

当連結会計年度の設備投資の総額は1,844,337千円であります。

なお、アステラス製薬株式会社からの細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約解約権行使の申し入れを受け、当社の収益基盤の重要な柱の一つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、当連結会計年度において固定資産に関して8,749,529千円の減損処理を行っております。また、当社グループの事業は、医療用医薬品事業及びこれらの付帯事業の単一事業であるため、設備投資等の概要をセグメント別に区別しておりません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成28年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)	
			建物	建物附属設備	構築物	機械及び装置	工具器具備品		合計
横浜本社 (神奈川県横浜市港北区)	医薬品の研究開発及び関連する事業	本社機能		0			0	0	11
秋田工場 (秋田県秋田市)	医薬品の研究開発及び関連する事業	生産設備	0	0	0	0	0	0	1
横浜研究所 (神奈川県横浜市港北区)	医薬品の研究開発及び関連する事業	研究設備		0		0	0	0	5
秋田研究所 (秋田県秋田市)	医薬品の研究開発及び関連する事業	研究設備	0	0	0	0	0	0	2

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3. 取得価額から圧縮記帳額(建物407,235千円、建物附属設備1,033,324千円、構築物32,257千円、機械及び装置941,546千円、工具器具備品480,124千円)を直接控除しております。
4. 減損処理を行っており、その内訳は建物346,668千円、建物附属設備15,381千円、構築物905千円、機械及び装置3,179千円、工具器具備品2,328千円であります。
5. 秋田工場の従業員数が1名となっておりますが、株式会社UNIGEN従業員11名が従事しております。
6. 秋田工場は株式会社UNIGENに賃貸しております。

(2) 国内子会社

平成28年12月31日現在

会社名	事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)						従業員数 (名)	
				建物	建物附属設備	構築物	機械及び装置	工具器具備品	リース資産		合計
株式会社UNIGEN	秋田本社 (秋田県秋田市)	医薬品の研究開発及び関連する事業	生産設備		0		0	0	0	0	11
	岐阜工場 (岐阜県揖斐郡池田町)	医薬品の研究開発及び関連する事業	生産設備	0	0	0	0	0	0	0	76

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記のその他以外の金額には消費税等は含まれておりません。
3. 取得価額から圧縮記帳額(建物附属設備439,382千円、機械及び装置1,417,162千円、工具器具備品17,106千円)を直接控除しております。
4. 減損処理を行っており、その内訳は建物1,992,561千円、建物附属設備1,920,579千円、構築物11,976千円、機械及び装置1,912,834千円、工具器具備品48,945千円、リース資産319,111千円であります。

5. 上記の他、連結会社以外から賃借している設備はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	18,000,000
計	18,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成28年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成29年3月31日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	12,046,500	12,196,500	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であります。
計	12,046,500	12,196,500		

(注) 提出日現在発行数には、平成29年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第11回新株予約権（平成22年1月26日臨時株主総会決議に基づく平成22年3月29日取締役会決議）

	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	50(注)1	50(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	25,000 (注)1、6	25,000 (注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200 (注)2、6	2,200 (注)2、6
新株予約権の行使期間	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	(注)5

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき（新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式発行数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (2) 新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。
- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力

- 者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないときと当社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- (5)その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1)交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5)新株予約権を行使することができる期間
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第40条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7)譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第13回新株予約権（平成22年1月26日臨時株主総会決議に基づく平成22年7月16日取締役会決議）

	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	4(注)1	4(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	2,000 (注)1、6	2,000 (注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200 (注)2、6	2,200 (注)2、6
新株予約権の行使期間	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	(注)5

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。
なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき（新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式発行数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (2) 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社又は当社子会社（会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。）の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。
- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行行使させることが相当でないと当社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。

- (5)その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1)交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5)新株予約権を行使することができる期間
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7)譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第14回新株予約権（平成22年1月26日臨時株主総会決議に基づく平成22年8月13日取締役会決議）

	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	9(注)1	9(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	4,500 (注)1、6	4,500 (注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200 (注)2、6	2,200 (注)2、6
新株予約権の行使期間	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	(注)5

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき（新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式発行数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (2) 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社又は当社子会社（会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。）の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。
- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行行使させることが相当でないと当社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。

- (5)その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当会社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当会社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
当会社が、合併（当会社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1)交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5)新株予約権を行使することができる期間
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7)譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第15回新株予約権（平成22年1月26日臨時株主総会決議に基づく平成22年8月31日取締役会決議）

	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	10(注)1	10(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	5,000 (注)1、6	5,000 (注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200 (注)2、6	2,200 (注)2、6
新株予約権の行使期間	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4	自平成24年1月27日 至平成32年1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5	(注)5

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき（新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新規発行又は処分株式発行数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (2) 新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- (3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。
- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行行使させることが相当でないときと当社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。

- (5)その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当会社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当会社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
当会社が、合併（当会社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1)交付する再編対象会社の新株予約権の数
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5)新株予約権を行使することができる期間
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7)譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第20回新株予約権（平成28年11月4日取締役会決議）

	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数(個)	850,000(注)1	700,000(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	850,000(注)1	700,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)2	(注)2
新株予約権の行使期間	自平成28年11月21日 至平成29年2月20日 (注)4	自平成28年11月21日 至平成29年2月20日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)2	(注)2
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要する。	本新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要する。
代用払込みに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項		

- (注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、1株であります。
 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。
 ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない本新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

 その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。
2. (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法
 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額（以下に定義する。）に割当株式数を乗じた額とする。ただし、これにより1円未満の端数を生じる場合は、これを切り捨てる。本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付（当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。）する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額（以下、「行使価額」という。）は、当初、1,014円とする。
- (2) 行使価額の修正
 行使価額は、割当日以降、割当日（当日を含む。）から起算して5価格算定日（以下に定義する。）が経過する毎に修正される。価格算定日とは、株式会社東京証券取引所（以下、「取引所」という。）において売買立会が行われる日（以下、「取引日」という。）であって、市場混乱事由（a 当社普通株式が取引所により監理銘柄または整理銘柄に指定されている場合 b 取引所において当社普通株式の普通取引が終日行われなかった場合 c 当社普通株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限（ストップ安）のまま終了した場合（取引所における当社株式の普通取引は比例配分（ストップ配分）で確定したか否かにかかわらず）以下、同じ。）が発生しなかった日をいう。
 本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日（初回の修正については割当日）（当日を含む。）から起算して5価格算定日目の日の翌取引日（以下、「修正日」という。）に、修正日に先立つ5連続価格算定日（以下、「価格算定期間」という。）の各価格算定日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格（VWAP）の単純平均値の、それぞれ90%に相当する金額の1円未満の端数を切上げた額（以下、「基準行使価額」という。）（ただし、当該金額が、上限行使価額（以下に定義する。）を上回る場合、上限行使価額とし、下限行使価額（以下に定義する。）を下回る場合、下限行使価額とする。）に修正される。また、いずれかの価格算定期間内に第(3)項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各価格算定日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。
 本項上記の規定に関わらず、いずれかの修正日において基準行使価額が2,252円（以下、「上限撤回価額」という。）を超える場合、当該修正日以降、上限行使価額は適用されず、以後の行使価額は基準行使価額（ただし、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。）となる。「上限行使価額」は、当初1,689円、「下限行使価額」は、当初563円とする。上限行使価額、上限撤回価額及び下限行使価額は第(3)項の規定を準用して調整される。

(3) 行使価額の調整

当社は、本新株予約権の割当日後、本項第 号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式（以下、「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第 号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合（ただし、当社の発行した取得請求権付株式もしくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権もしくは新株予約権付社債その他の証券もしくは権利の請求又は行使による場合を除く。）、調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。）の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後の行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主（普通株主を除く。）に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第 号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合（無償割当の場合を含む。）又は本項第 号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権もしくは新株予約権付社債その他の証券もしくは権利を発行する場合（無償割当の場合を含む。）、調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権もしくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日（新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日）の翌日以降これを適用する。ただし、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権もしくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後の行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権もしくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに本項第 号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 ないし の各取引において、その権利の割当てのための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会または取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号 ないし の定めにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに本新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{より当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

行使価額調整式による算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。ただし、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。

行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。

1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額を適用する日（ただし、本項第 号 の場合は基準日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（当日付

けで終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第 号 の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

本項第 号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

本項第 号の規定にかかわらず、本項第 号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が第(2)項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。

第(2)項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前の行使価額、修正又は調整後の行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに本新株予約権者に通知する。ただし、本項第 号 の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

(4) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格

本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。

(5) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金

本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、本新株予約権の一部行使はできない。
4. 本新株予約権の行使期間は、平成28年11月21日(当日を含む。)から平成29年2月20日(当日を含む。)までとする。ただし、本新株予約権の行使期間の最終日までに市場混乱事由が生じた場合、本新株予約権の行使期間は、当該市場混乱事由の発生した日のうち取引日に該当する日数分だけ、20取引日を上限に延長される。
5. 本新株予約権買取契約において、当社は、コミット期間延長事由が5回以上発生した場合、当該5回目のコミット期間延長事由が発生した日以降いつでも、当初の割当てを受けた所有者に対して、2週間以上の事前の通知を行うことにより、本新株予約権の全部又は一部をその払込金額と同額で買い取ることができる旨定めております。
6. 当該新株予約権は行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。

(1) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。

本新株予約権の目的となる株式の総数は1,500,000株、割当株式数は1株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変化しない。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達の額は増加又は減少する。

行使価額は、割当日以降、割当日(当日を含む。)から起算して5価格算定日が経過する毎に修正される。行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日(初回の修正については割当日)(当日を含む。)から起算して5価格算定日目の日の翌取引日(修正日)に、修正日に先立つ5連続価格算定日(価格算定期間)の各価格算定日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格(VWAP)の単純平均値の、それぞれ90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額(基準行使価額)(ただし、当該金額が、上限行使価額を上回る場合、上限行使価額とし、下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間内に行使価額の調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各価格算定日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高

加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。上限行使価額は当初1,689円とし、下限行使価額は当初563円とするが、いずれかの修正日において基準行使価額が2,252円（上限撤回価額）を超える場合、当該修正日以降、上限行使価額は適用されず、以後の行使価額は基準行使価額（ただし、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。）となる。上限行使価額、上限撤回価額及び下限行使価額は行使価額の調整の規定を準用して調整される。

行使価額は、5 価格算定日に一度の頻度で修正される。

下限行使価額は当初563円とする。ただし、行使価額の調整の規定を準用して調整される。上限行使価額は当初1,689円とするが、いずれかの修正日において基準行使価額が上限撤回価額を超える場合、当該修正日以降、上限行使価額は適用されず、以後の行使価額は基準行使価額（ただし、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。）となる。ただし、上限行使価額及び上限撤回価額は、行使価額の調整の規定を準用して調整される。

割当株式数の上限は、1,500,000株である。

本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限（下限行使価額にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額）は、855,300,000円である。ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。

本新株予約権には、当社取締役会の決議等により本新株予約権の全部を取得することができる条項が設けられていない。

(2) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に関する事項は以下のとおりであります。

権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

所有者は、本新株予約権の発行日（当日を含む。）から、その61価格算定日目の日（当日を含む。）（以下、「全部コミット期限」という。）までの期間（以下、「全部コミット期間」という。）に、所有者が保有する本新株予約権の全てを行使すること（以下、「全部コミット」という。）をコミットしています。また、所有者は、本新株予約権の発行日（当日を含む。）から、その28価格算定日目の日（当日を含む。）（以下、「前半コミット期限」という。）までの期間（以下、「前半コミット期間」という。）に、600,000株相当分以上の本新株予約権を行使すること（以下、「前半コミット」という。）をコミットしています。

当社普通株式が取引所において取引停止処分を受けず、かつ市場混乱事由が発生しないと仮定した場合、全部コミット期限は平成29年2月20日（本新株予約権の発行日の61価格算定日目の日）であり、前半コミット期限は平成28年12月30日（本新株予約権の発行日の28価格算定日目の日）となりますが、これらの期限までに取引の停止や市場混乱事由が発生した場合、これらが発生した日は価格算定日に含まれないため、上記の各期限は後ろ倒しされることとなります。

また、全部コミット期間中の各価格算定期間に属するいずれかの取引日において、取引所の発表する当社普通株式の終値が当該取引日において適用のある下限行使価額の110%以下となった場合（以下、「コミット期間延長事由」という。）には、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、全部コミット期間は5 価格算定日ずつ延長されます（ただし、かかる延長は合計4回（20価格算定日）を上限とします。）。前半コミット期間中のいずれかの取引日においてコミット期間延長事由が発生した場合も、同様に、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、前半コミット期間は5 価格算定日ずつ延長されます（ただし、かかる延長は合計2回（10価格算定日）を上限とします。）。

なお、全部コミット期間及び前半コミット期間の双方について、上記の延長は、同一の価格算定期間中において生じたコミット期間延長事由につき1回に限られ、同一の価格算定期間中において複数のコミット期間延長事由が生じた場合であっても、当該コミット期間延長事由に伴う延長は1回のみとなります。

（コミット条項の消滅）

前半コミット期間中において、コミット期間延長事由の発生に伴う前半コミット期間の延長が2回を超えて発生した場合、前半コミットに係る所有者の義務は消滅します。同様に、全部コミット期間中において、コミット期間延長事由の発生に伴う全部コミット期間の延長が4回を超えて発生した場合、全部コミットに係る所有者の義務は消滅します。また、全部コミット及び前半コミットに係る所有者の義務は、本新株予約権の発行日以降に市場混乱事由が発生した取引日が累積して20取引日に達した場合には消滅します。なお、これらの義務の消滅後も、所有者は、その自由な裁量により本新株予約権を行使することができます。

また、当社と所有者は、本新株予約権買取契約において、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条及び第17条の定めに基づき、原則として、単一暦日中に所有者が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使を行わせない旨を定めております。

当社の株券の売買について所有者との間の取決めの内容はございません。

当社の株券の貸借に関する事項について所有者と当社の特別利害関係者等との間の取決めはございません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

第19回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第4四半期会計期間 （平成28年10月1日か ら 平成28年12月31日 まで）	第13期 （平成28年1月1日から 平成28年12月31日まで）
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数（個）		1,800,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数（株）		1,800,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等（円）		1,233
当該期間の権利行使に係る資金調達額（千円）		2,219,775
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計（個）		1,800,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数（株）		1,800,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等（円）		1,233
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額（千円）		2,219,775

第20回新株予約権（行使価額修正条項付）

	第4四半期会計期間 （平成28年10月1日か ら 平成28年12月31日 まで）	第13期 （平成28年1月1日から 平成28年12月31日まで）
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数（個）	650,000	650,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数（株）	650,000	650,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等（円）	904	904
当該期間の権利行使に係る資金調達額（千円）	587,450	587,450
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計（個）		650,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数（株）		650,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等（円）		904
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額（千円）		587,450

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成24年8月21日 (注)1	270,100	4,786,700	499,685	3,706,085	499,685	3,375,085
平成24年12月10日 (注)2	2,150,000	6,936,700	1,285,700	4,991,785	1,285,700	4,660,785
平成24年12月27日 (注)3	268,500	7,205,200	160,563	5,152,348	160,563	4,821,348
平成25年10月17日 (注)4	262,600	7,467,800	499,859	5,652,207	499,859	5,321,207
平成25年1月1日～ 平成25年12月31日 (注)5	958,100	8,425,900	1,304,154	6,956,361	1,304,154	6,625,361
平成26年9月18日 (注)6	967,000	9,392,900	1,523,025	8,479,386	1,523,025	8,148,386
平成26年10月16日 (注)7	123,100	9,516,000	193,882	8,673,269	193,882	8,342,269
平成26年1月1日～ 平成26年12月31日 (注)5	40,500	9,556,500	15,275	8,688,544	15,275	8,357,544
平成27年1月1日～ 平成27年12月31日 (注)5	25,000	9,581,500	9,325	8,697,869	9,325	8,366,869
平成28年1月1日～ 平成28年12月31日 (注)5	2,465,000	12,046,500	1,419,152	10,117,021	1,419,152	9,786,021

(注) 1. 有償第三者割当

発行価格 3,700円
資本組入額 1,850円
割当先 アピ株式会社 他4名

2. 有償一般募集(ブックビルディング方式)

発行価格 1,300円 引受価額 1,196円
発行価額 1,105円 資本組入額 598円

3. 有償第三者割当

発行価格 1,196円
資本組入額 598円
割当先 野村証券株式会社

4. 有償第三者割当

発行価格 3,807円
資本組入額 1,903.5円
割当先 アステラス製薬株式会社

5. 新株予約権の権利行使による増加であります。

6. 有償一般募集

発行価格 3,360円 発行価額 3,150円
資本組入額 1,575円

7. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 3,150円 資本組入額 1,575円
割当先 SMBC日興証券株式会社

8. 平成28年5月25日付で提出した有価証券届出書に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」について変更が生じております。なお、変更箇所については、___で示しております。

変更の理由

当社は、平成28年5月25日開催の取締役会にて、第19回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行を決議し、平成28年6月13日に当該新株予約権買取契約を締結、平成28年9月1日までの期間において、当該新株予約権の行使に伴う資金調達を実施してまいりました。平成28年5月25日発行決議時点での手取額(発行諸費用差引後)を3,092百万円と想定しておりましたが、実際の手取額(発行諸費用差引後)は2,219百万円と、873百万円の差異が生じる結果となりました。また、UMN-0502(組換えインフルエンザHAワクチン(多価))の製造販売承認時期が想定より更に後ろ倒しとなる見込みとなりました。

かかる事業環境の変化に鑑み、第19回新株予約権発行決議時に、米国向けFlublok[®]原薬輸出事業等を見据えた岐阜工場生産能力の増強のための設備投資資金として充当する予定であった591百万円のうち、410百万

円を追加的に発生する岐阜工場の維持費用に、113百万円をUMN-0502をはじめとする自社開発パイプライン及びジカウイルスワクチン等新規シーズへの研究開発資金に、それぞれ振り替えて充当することといたします。また、当社は900百万円を岐阜工場設備投資の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済として充当する予定でありましたが、第19回新株予約権の実際手取額に大幅な差異が生じたことから、返済を取り止め、当面の間、借入を継続することといたしました。一方、米国向けFlublok[®]原薬輸出事業準備関連資金は、試験製造ロット数が減少したことにより、実際の支出額が当初の予定であった918百万円から723百万円に減少したことから、これらの差額を、既に返済を開始している株式会社三井住友銀行をアレンジャーとするシンジケートローントラシエA長期借入金の返済資金261百万円の一部として振り替えて充当することといたしました。

変更の内容

(変更前)

手取資金の用途	具体的な内訳	金額(百万円)	支出予定時期
連結子会社である株式会社UNIGENへの投融資資金	米国向けFlublok [®] 原薬輸出事業実現に向けた岐阜工場生産能力の増強及びFDAによる製造所認可対応 ア. 岐阜工場の生産能力増強を目的とする設備投資資金	591	平成28年6月～平成29年12月
	イ. 設備投資資金の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済資金	900	平成28年6月～平成28年12月
	ウ. 米国向けFlublok [®] 原薬輸出事業準備関連資金	918	平成28年6月～平成29年3月
	岐阜工場運転資金	100	平成28年6月～平成28年12月
	株式会社三井住友銀行をアレンジャーとするシンジケートローントラシエA長期借入金の返済資金	261	平成28年6月～平成29年3月
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発費用	322	平成28年6月～平成29年3月
合計		3,092	

(変更後)

手取資金の用途	具体的な内訳	金額(百万円)	支出予定時期
連結子会社である株式会社UNIGENへの投融資資金	米国向けFlublok [®] 原薬輸出事業実現に向けた岐阜工場生産能力の増強及びFDAによる製造所認可対応 ア. 岐阜工場の生産能力増強を目的とする設備投資資金	29	平成28年6月～平成29年8月
	イ. 設備投資資金の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済資金	—	—
	ウ. 米国向けFlublok [®] 原薬輸出事業準備関連資金	723	平成28年6月～平成28年10月
	岐阜工場運転資金	510	平成28年6月～平成28年12月
	株式会社三井住友銀行をアレンジャーとするシンジケートローントラシエA長期借入金の返済資金	522	平成28年6月～平成28年12月
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発費用	435	平成28年6月～平成29年2月
合計		2,219	

(注) 1. 既に支出した用途につきましては、確定した時期を記載しております。

2. 合計金額は、いずれも発行諸費用差引後の額(税抜)を表示しております。

平成28年11月4日付で提出した有価証券届出書に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」について変更が生じております。なお、変更箇所については、___で示しております。

変更の理由

当社は、平成28年11月4日開催の取締役会にて、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議し、平成28年11月21日に当該新株予約権買取契約を締結、当該新株予約権の行使に伴う資金調達を実施中であります。平成28年11月4日発行決議時点での手取額（発行諸費用差引後）は1,518百万円と想定しており、平成29年1月31日現在において、当該新株予約権800千個（800千株）の行使がなされ732百万円（発行諸費用差引前）を調達し、未行使数は700千個（700千株）となっております。なお、当該新株予約権の条件に付されている下限行使価額は563円であり、現在の株価は、当該下限行使価額を下回って推移している状況にあります。

このような調達状況下において、アステラス製薬株式会社によるUMN-0502及びUMN-0501に係る共同事業契約解約権行使の申し入れを受け、平成28年12月期における連結及び個別業績予想の修正を行い、大幅な特別損失を計上することとなりました。

非常に厳しい財務状況を抜本的に改革するため、当社グループ体制の再編を含む今後の事業方針を検討してまいりました。現在の当社の連結財務状況等を総合的に勘案した結果、連結財務状況に大きな影響を与えている当社連結子会社である株式会社UNIGENを譲渡することによりグループ体制を抜本的に改革しつつ、財務状況を健全化する必要があると判断し、平成29年1月31日付にて株式会社UNIGENの普通株式をアピ株式会社へ譲渡いたしました。株式会社UNIGEN普通株式の譲渡に伴い、当社は、平成29年12月期より当社単体として事業を展開していくこととなります。

かかる事業環境の変化に鑑み、第20回新株予約権発行決議時に、米国向けFlublok[®]原薬輸出事業実現に向けた株式会社UNIGEN岐阜工場生産能力の増強のための設備投資資金及び設備投資資金の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済資金として充当する予定であった562百万円及び369百万円を、当社研究開発投資資金及び運転資金に振り替えて充当することといたします。また、株式会社UNIGEN岐阜工場運転資金として充当予定であった407百万円を、同じく当社研究開発投資資金並びに運転資金に振り替えて充当することといたしました。

変更の内容

(変更前)

手取資金の使途	具体的な内訳	金額(百万円)	支出予定時期
連結子会社である株式会社UNIGENへの投融資資金	米国向けFlublok [®] 原薬輸出事業実現に向けた岐阜工場生産能力の増強 ア. 岐阜工場の生産能力増強を目的とする設備投資資金	562	平成29年1月～平成29年12月
	イ. 設備投資資金の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済資金	369	平成29年1月～平成29年3月
	岐阜工場運転資金	407	平成29年1月～平成29年3月
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	180	平成29年3月～平成29年6月
合計		1,518	

(変更後)

手取資金の使途	具体的な内訳	金額(百万円)	支出予定時期
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	943	平成29年1月～平成30年8月
運転資金	当社運転資金	575	平成29年1月～平成30年8月
合計		1,518	

(注) 合計金額は、いずれも発行諸費用差引後の額(税抜)を表示しております。

平成28年11月4日付で提出した有価証券届出書に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」について再度変更が生じております。なお、変更箇所については、___で示しております。

変更の理由

当社は、平成28年11月4日開催の取締役会にて、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議し、平成28年11月21日に本新株予約権に係る買取契約を締結、本新株予約権の行使に伴う資金調達を実施いたしました。平成28年11月4日の発行決議時点での差引手取概算額（発行諸費用差引後）は1,518百万円と想定しておりましたが、本新株予約権800千個（800千株）の行使がなされ732百万円（発行諸費用差引前）の調達額並びに未行使数は700千個（700千株）となっておりました。

本新株予約権の条件に付されている下限行使価額は563円であり、株価が当該下限行使価額を下回って推移している状況にあり、本新株予約権の行使期限が平成29年3月23日までとなっていたことから、平成29年3月21日開催の当社取締役会において、平成29年3月23日をもって本新株予約権の未行使数700千個（700千株）について買取り・消却することを決議し、同日付で買取り・消却を実施いたしました。この結果、本新株予約権の買取金額5百万円及び発行諸費用9百万円差引後の実際調達額は717百万円となりました。

以上の状況を踏まえ、資金使途を再度変更することといたしました。再変更後の資金使途は、当社における自社開発パイプライン及び新規シーズへの研究開発投資資金として充当する予定であった943百万円について、実際調達額に合わせ、351百万円を充当することといたしました。また、当社運転資金として充当する予定であった575百万円について、実際調達額に合わせ、366百万円を充当することといたしました。

変更の内容

（変更前）

手取資金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	支出予定時期
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	943	平成29年1月～平成30年8月
運転資金	当社運転資金	575	平成29年1月～平成30年8月
合 計		1,518	

（変更後）

手取資金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	支出予定時期
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	351	平成29年1月～平成30年2月
運転資金	当社運転資金	366	平成29年1月～平成30年2月
合 計		717	

（注）合計金額は、いずれも発行諸費用差引後の額（税抜）を表示しております。

9. 平成29年1月1日から平成29年2月28日までの間に新株予約権の行使により、発行株式数が150,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ67,515千円増加しております。

(6)【所有者別状況】

平成28年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満 株式の 状況 (株)	
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他		計
					個人 以外	個人			
株主数 (人)		6	44	79	29	27	11,152	11,337	
所有株式数 (単元)		2,163	7,425	13,951	7,017	81	89,783	120,420	4,500
所有株式数 の割合(%)		1.80	6.16	11.58	5.83	0.07	74.56	100.00	

(7)【大株主の状況】

平成28年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
株式会社IHI	東京都江東区豊洲3-1-1	453,250	3.76
アピ株式会社	岐阜県岐阜市加納桜田町1-1	400,000	3.32
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY (常任代 理人 香港上海銀行東京支店)	10 HAREWOOD AVENUE LONDON NW1 6AA (東京都中央区日本橋3-1-1 -1)	347,300	2.88
アステラス製薬株式会社	東京都中央区日本橋本町2-5-1	262,600	2.18
坂本 暢子	島根県雲南市	240,800	2.00
坂本 寿章	島根県雲南市	193,400	1.61
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	160,100	1.33
株式会社IHIプラントエンジ ニアリング	東京都江東区豊洲3-1-1	141,800	1.18
坂本 クニエ	島根県雲南市	131,400	1.09
高梨 博	神奈川県伊勢原市	90,000	0.75
計		2,420,650	20.09

(注)平成29年1月11日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、Evolution Biotech Fundが平成28年12月28日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として当事業年度末現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、大量保有報告書の変更報告書の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (千株)	株券等保有割合 (%)
Evolution Biotech Fund	ケイマン諸島、グランド・ケイマンKY-1-9005、ジョージ・タウン、エルジン・アベニュー190、インタートラスト・コーポレート・サービス(ケイマン)リミテッド	1,050	8.14

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成28年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 12,042,000	120,420	権利内容に何ら制限のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数 100株
単元未満株式	普通株式 4,500		
発行済株式総数	12,046,500		
総株主の議決権		120,420	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式が50株含まれております。

【自己株式等】

平成28年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

(9) 【ストック・オプション制度の内容】

当社は、新株予約権方式によるストック・オプション制度を採用しております。当該制度は、旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社の取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して新株予約権を付与することを下記株主総会及び取締役会において決議されたものであります。当該制度の内容は、次のとおりであります。

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権

(第11回新株予約権)

決議年月日	平成22年1月26日 臨時株主総会決議 (平成22年3月29日 取締役会決議)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役1名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(第13回新株予約権)

決議年月日	平成22年1月26日 臨時株主総会決議 (平成22年7月16日 取締役会決議)
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員4名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(第14回新株予約権)

決議年月日	平成22年1月26日 臨時株主総会決議 (平成22年8月13日 取締役会決議)
付与対象者の区分及び人数	当社従業員9名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(第15回新株予約権)

決議年月日	平成22年1月26日 臨時株主総会決議 (平成22年8月31日 取締役会決議)
付与対象者の区分及び人数	当社取締役2名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った 取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る 移転を行った取得自己株式				
その他()				
保有自己株式数	50		50	

3 【配当政策】

当社は研究開発における先行投資を継続して行っているため、創業以来、株主に対する利益配当及び剰余金配当による利益還元を実施しておりません。企業価値を確固たるものにするために、既存開発パイプラインの進展及び新規パイプラインの充実を図ることが重要なことから、積極的に研究開発資金を投入してまいります。したがって、当面は利益配当を実施せず、内部留保を行い、研究開発活動の強化に備えた資金確保を優先いたします。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、当社の経営成績及び財政状態、事業計画等を総合的に勘案した上で、利益配当を検討していく所存であります。

なお、剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えておりますが、当社は、剰余金の配当につき、会社法第454条第5項に基づく中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
最高(円)	1,730	9,830	4,015	3,495	2,755
最低(円)	1,173	1,690	2,020	1,186	881

- (注) 1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。
 2. 当社株式は、平成24年12月11日から東京証券取引所マザーズに上場しております。それ以前については、該当事項はありません。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成28年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	1,642	1,350	1,384	1,532	1,180	1,095
最低(円)	1,327	1,103	1,230	1,115	881	973

- (注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。

5 【役員の状況】

男性6名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)	
代表取締役 会長兼社長		平野 達義	昭和34年4月6日	昭和59年4月 平成7年12月 平成15年4月 平成16年4月 平成18年4月 平成21年1月 平成21年4月 平成22年5月 平成23年3月 平成24年3月 平成25年3月 平成25年8月	信越化学工業株式会社入社 日本トイザラス株式会社入社 同社 執行役員経営企画室長兼財務部長 同社 取締役兼最高財務責任者 財務本部長兼経営企画室長 同社 代表取締役副社長兼最高財務責任者 当社入社 財務部長 当社 取締役CFO 株式会社UNIGEN 代表取締役社長 同社 取締役 当社 代表取締役社長 当社 取締役 株式会社UNIGEN 代表取締役社長 当社 代表取締役会長兼社長(現任)	(注)2	
取締役	臨床開発部長	中田 文久	昭和43年2月18日	平成4年4月 平成19年2月 平成22年3月 平成22年4月 平成22年8月 平成23年8月 平成27年3月	日清製粉株式会社(現株式会社日清製粉グループ本社)入社 グラクソ・スミスクライン株式会社入社 当社入社 臨床開発部薬事担当部長 当社 薬事部長 当社 取締役(現任) 当社 臨床開発部長(現任) 株式会社UNIGEN 取締役	(注)2	
取締役	財務部長	橋本 裕之	昭和43年7月2日	平成3年4月 平成13年5月 平成14年3月 平成18年8月 平成24年1月 平成24年3月 平成24年12月	藤沢薬品工業株式会社(現アステラス製薬株式会社)入社 株式会社BCJコンサルティング 入社 先端科学技術エンタープライズ株式会社 取締役 当社入社 経営企画部マネージャー 当社 財務部長(現任) 当社 取締役(現任) 株式会社UNIGEN 取締役	(注)2	13,000

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数(株)	
監査役 (常勤)		北村 賢二	昭和39年3月21日	昭和63年4月 平成7年4月 平成10年9月 平成12年9月 平成19年8月 平成25年9月 平成29年3月	菱光証券株式会社(現三菱UFJモルガンスタンレー証券株式会社)入社 株式会社星野リゾート入社 株式会社フルヤ金属入社 創建ホームズ株式会社入社 当社入社 当社 総務部長 当社 監査役(現任)	(注)4	2,250	
監査役		加藤 凱信	昭和11年12月7日	昭和30年4月 昭和34年12月 平成12年2月 平成17年6月 平成18年7月	野村證券株式会社入社 東洋信託銀行株式会社(現三菱UFJ信託銀行株式会社)入社 ビー・エヌ・ビー信託銀行株式会社(後にビー・エヌ・ビー・パリバ信託銀行株式会社 現株式会社新銀行東京)入社ファーストバイスプレジデント NPO法人C.P.I.教育文化交流推進委員会理事(現任) 当社 監査役(現任)	(注)3	2,000	
監査役		船倉 俊明	昭和17年12月9日	昭和40年4月 昭和62年10月 平成13年7月 平成18年6月 平成19年6月 平成20年6月 平成23年9月 平成24年12月 平成29年3月	三共株式会社(現第一三共株式会社)入社 同社 経理部課長 同社 本社改革推進部ファイナンスグループ部長 ゼファーマ株式会社(現第一三共ヘルスケア株式会社)入社 経理センター長 株式会社卑弥呼 常勤監査役 株式会社卑弥呼 取締役管理本部長 株式会社テクノ経営研究所 顧問(現任) 株式会社グローバルパワー 顧問(現任) アイトス株式会社 顧問(現任) 株式会社グリーンエフェクト 取締役(現任) 当社 監査役(現任)	(注)4		
計								17,250

(注) 1. 監査役加藤凱信及び監査役船倉俊明は、社外監査役であります。

2. 取締役の任期は、平成27年12月期に係る定時株主総会終結の時から平成29年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

3. 監査役加藤凱信の任期は、平成27年12月期に係る定時株主総会終結の時から平成31年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

4. 監査役北村賢二及び監査役船倉俊明の任期は、平成28年12月期に係る定時株主総会終結の時から平成32年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制

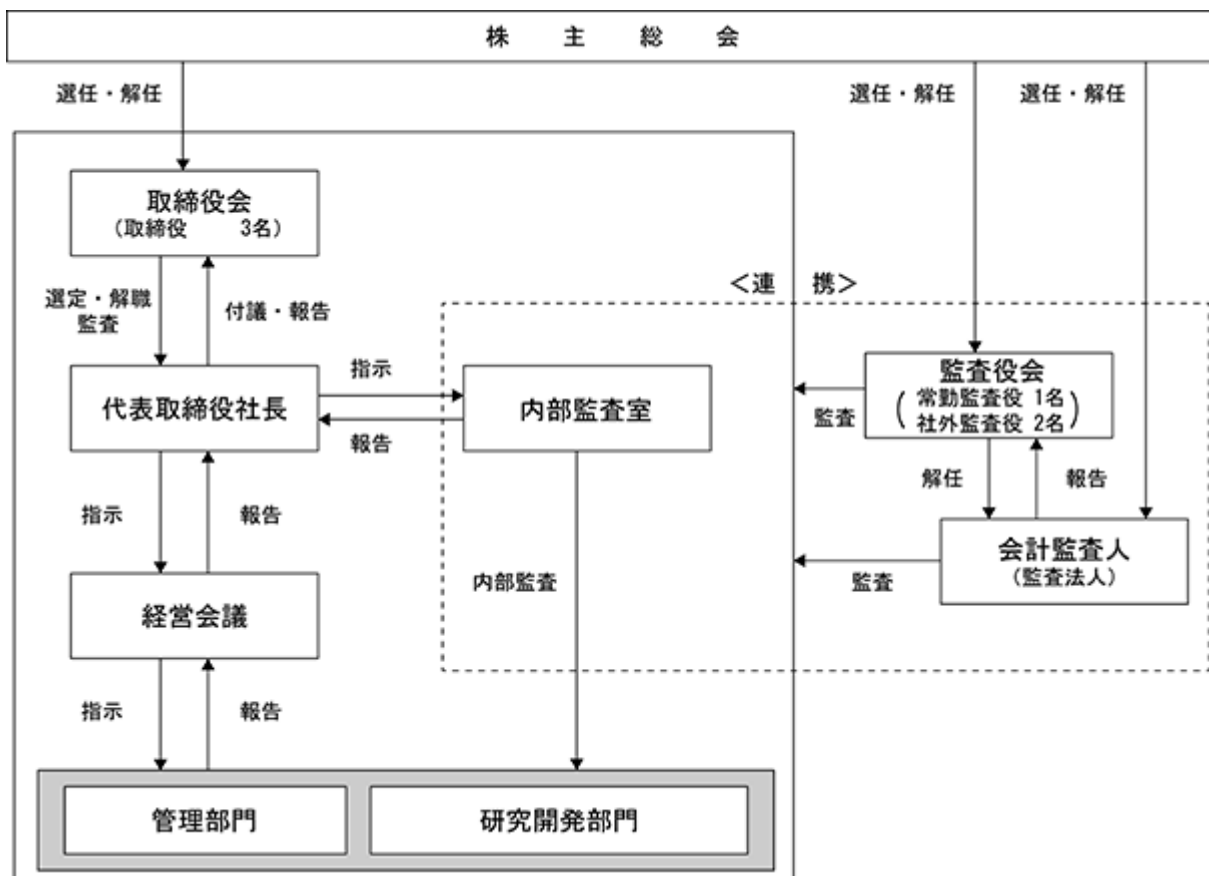
a. 基本的な考え方

当社は、最先端のバイオ技術を駆使して次世代のバイオ医薬品を広く社会へ提供することが使命であります。この使命を着実に果たすことが、持続的な社業の生成発展、及び企業価値の向上につながり、ひいては広く社会や株主の皆様への責任を果たせるものと考えております。かかる使命を果たすためには、「企業経営の適法性」及び「企業経営の効率性の確保」を担保するコーポレート・ガバナンスの体制構築が必須であり、経営上の重要課題と認識しております。

また、株主や投資家の皆様に対しては、公正かつタイムリーな情報開示を進めるとともに、決算説明会等における積極的なIR活動を通じて、一層の経営の透明性向上に努めてまいります。

b. 企業統治の体制の概要

当社グループの企業統治体制の概要図は以下のとおりであります。



当社は、監査役会設置会社として、株主総会、取締役会、監査役会及び会計監査人を決定機関として設置するほか、経営会議、内部監査室を設置して、経営の適法性、効率性を担保する体制を構築しております。

(a) 取締役会

当社の取締役会は3名により構成し、当社の業務執行を決定し、取締役の職務の執行を監督する権限を有しております。「取締役会規程」に基づき、定例の取締役会を毎月1回開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催しております。取締役会では、「経営の適法性」及び「経営の効率性」の観点から当社の業務執行に関する意思決定を行い、取締役の職務執行を監督しております。

(b) 監査役会

当社の監査役会は3名（常勤監査役1名、社外監査役2名）で構成されております。「監査役会規程」に基づき、毎月1回定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、取締役の法令、定款及び規程等の遵守状況を把握し、「監査役監査規程」に則り監査計画に基づいて業務監査及び会計監査が有効に実施されるように努めております。各監査役は取締役会へ出席するとともに、監査役会等にて各取締役及び幹部社員、内部監査室等から直接報告を受けております。また、各監査役はその担当分野を中心に実施した日常の監査結果を監査役会へ持ち寄り、情報共有を行っております。加えて、会計監査人とも連携して、適正な監査の実施に努めております。

当社は、取締役会の合議制による意思決定と監査役会設置によるコーポレート・ガバナンスが経営機能を有効に発揮できるシステムと判断し、上記体制を採用しております。

(c) 経営会議

経営戦略及び経営の重要な案件についてより深く討議を行うため、「経営会議規程」に基づき、代表取締役社長及び常任取締役により構成される経営会議を設置し、必要に応じて関係する者を交えて、原則月1回開催しております。経営会議は、取締役会で決定した基本方針に基づき、各部門の経営課題等を審議するとともに、業務執行に係る協議及び報告が適宜行われ、業務執行状況のチェック機能を果たしております。さらに、経営会議においては、取締役会上程前の議案について審議が行われることで、経営課題の最終決定に至る過程の透明性及び精度が高まるとともに、効率的な会社運営が図られております。なお、経営会議で行われた業務遂行に係る協議及び報告の内容は、取締役会にて報告されております。また常勤監査役は、オブザーバーとして経営会議に出席しております。

c. 当該企業統治の体制を採用する理由

当社取締役会は、事業の専門性に鑑み、健全かつ効率的な事業運営を行うため社内取締役を中心に構成されております。一方で、社外監査役を含む監査役会の経営監視機能により、経営の意思決定に係る客観性及び透明性の確保が実現できるものと考え、上記企業統治体制を採用しております。

d. 内部統制システムの整備の状況

当社は、会社法第362条第5項及び会社法施行規則第100条の規定に則り、平成18年5月19日開催の取締役会において当社の業務の適性を確保するための体制（内部統制システムの構築に関する基本方針）について決議し、平成19年3月16日、平成22年12月17日、平成23年2月10日開催の取締役会において見直しを実施いたしました。かかる基本方針に基づき、以下のとおり内部統制システムの体制に関して定め、運用しております。

(a) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

当社の役員及び従業員は、当社が上場会社であることならびに人の生命・身体に係る医薬品事業の当事者であることを強く意識し、会社法、金融商品取引法、金融商品取引所規則、医薬品医療機器等法及び関連規則、その他の法令の遵守を徹底するため、「コンプライアンス規程」等の諸規程を制定し、重要な会議等の場で継続的に周知徹底を図っております。

監査役、内部監査室及び会計監査人は、当社の役員及び従業員の職務の執行が関係法令及び規則、定款・規程等を遵守して行われているかを監視し、相互の連携を図るとともに、適宜、社長及び取締役会へ報告するなど、業務の適性を確保する体制を整備、運用しております。

「内部通報規程」に基づき内部通報システムを構築し、法令・定款等違反行為を未然に防止する体制を整えております。

株主・投資家に対しては、「ディスクロージャー規程」に基づき適時開示体制を整備、構築することにより、経営の透明性の向上を図ることに努めております。

社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然とした態度で一切の関係を遮断すべく、「反社会的勢力排除規程」を制定し、そのための体制整備を行い、運用を徹底しております。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

取締役会その他重要な会議の意思決定に係る議事録や、「職務権限規程」に基づいて決裁された文書等、取締役の職務に係る文書（電磁的記録を含む。以下同じ。）は、関連資料を含めて「文書管理規程」に定められた方法、期間に準じて適切に保存及び管理をしております。

内部監査室及び監査役が定期的に重要な文書の管理、保管状況を監査するとともに、必要に応じて閲覧、謄写が可能な状態を維持しております。

(c) 損失の危機の管理に関する規程その他の体制

経営上のリスクに関しては、経営課題とともにリスクを洗い出し、常にリスクを最小限にすることを意識しつつ、業務執行及び意思決定を行っております。

リスクコントロール体制の基礎として「リスク管理規程」を定め、総務部管掌役員をリスク管理統括責任者としてリスク管理体制を構築し、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に関する手順を明確化し、役員及び従業員へ周知徹底をいたしております。また、内部監査室が内部監査を実施することで、運用体制を強化いたしております。

当社の重要な資産である情報に関しては、「情報セキュリティ管理規程」を制定し、情報ネットワークシステムのセキュリティ体制を強化するとともに、役員及び従業員に対して情報セキュリティポリシー等のルールを周知を行い、厳格な情報管理体制を構築しております。

新型インフルエンザのパンデミック、大地震などの突発的緊急事態に対しては、社長をリスク管理統括責任者とする緊急事態対応体制をとり、緊急事態に迅速に対応いたします。

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

当社の事業の社会的使命、経営目標、事業戦略が常に明確にされ、それを基に「中期経営計画」、「年度事業計画」ならびに「年度予算」が策定され、役員及び従業員で共有いたしております。

職務の執行にあたっては、最低月1回開催される経営会議等において役員、幹部社員で情報共有が行われ、議論を尽くしたうえで取締役会へ上程されるなど、取締役の職務の執行が効率的に行われる体制を構築しております。

取締役会決議に基づく業務執行については、「業務分掌規程」、「職務権限規程」、「稟議規程」等において、執行の手続きが明確かつ簡明に定められ、効率的な業務執行を可能にしております。

(e) 当社ならびにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

該当事項はありません。

(f) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

現在は、監査役の職務を補助するスタッフはおりませんが、監査役会がその職務を補助する従業員を置くことを求めた場合には、当社従業員を配置いたします。

(g) 前号の使用人の取締役からの独立性に関する事項

前号の監査役付の従業員を置いた場合は、その独立性を確保するため、当該使用人の任命、異動等の人事に関する事項の決定には、監査役の同意を必要といたします。なお、当該従業員は、業務の執行に係る役職を兼務いたしません。

(h) 取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制

監査役への報告事項は、以下のとおりといたします。

- イ 内部統制システムの整備状況及びその運用状況
- ロ 業績及び業績見込みの内容、重要開示書類の内容
- ハ 会社に著しい損害が発生するおそれがある事実を発見した場合、その事実
- ニ その他監査役が報告を求める事項

取締役及び従業員は、監査役会の定めるところに従い、各監査役の要請に応じて必要な報告及び情報共有を行っております。

(i) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

監査役会は、定期的に社長及び各担当役員より報告を受け、情報交換を行っております。

監査役は、内部監査室の年次監査計画及び監査の実施状況に関して適宜報告を受け、指摘、提言事項について意見交換する等、密接な情報交換及び連携を図っております。

監査役及び内部監査室は、会計監査人の監査計画及び監査結果の報告を受ける等、相互の連携かつ牽制を図っております。

監査役は、監査の実施にあたり必要と認めるときは、弁護士、公認会計士、コンサルタントその他の外部アドバイザーを任用することができます。

e. リスク管理体制の整備の状況

当社は、医薬品の研究・開発・製造・販売を主な事業とする企業として、さまざまな潜在的なリスクが存在しております。これらのリスクを適切に管理するために、上述の内部統制システムのもとに「リスク管理規程」を定めて、リスク管理を遂行する体制を整え、リスク発生時の迅速な情報収集及び指揮命令体制を確立することにより、リスク対応力の強化を図っております。

事業活動全般にわたり発生する可能性のあるさまざまなリスクのうち、経営上の重大なリスクに関しては、関連部署と総務部においてリスク分析及びその対応策等の検討を行い、また必要に応じて外部の専門家に照会を行ったうえで、経営会議及び取締役会において当該リスクに関する情報の共有化ならびにリスク回避の方策に関する審議・決定を行っております。

リスク管理に関連して、コンプライアンスに関する事項については、重要な契約、法的判断に関して、法律事務所と顧問契約を締結し、適宜相談して助言・指導を受ける体制を整えております。また従業員には、それぞれの立場でコンプライアンスを自らの問題として捉え業務運営に当たるよう、日常の会議等で指導しております。

また、定期的実施される内部監査室による内部監査を通じて、さまざまなリスクを未然に防止するよう努めるとともに、リスク管理体制の有効性を検証しております。

さらに、企業運営において重要な経営リソースである情報システムに関しては、総務部が中心となり、当該システムに係るリスク回避策として、システム障害時の早期復旧のためのセキュリティ対策、コンピューターウイルスの侵入やハッカーの妨害を回避するために必要と考えられる対策を講じております。

内部監査及び監査役監査

当社の内部監査は、代表取締役社長直轄の内部監査室を設置し、内部監査を実施しております。内部監査室長は内部監査計画書を作成し、代表取締役社長の承認を得た後、被監査部門に対して通知を行い、会社の業務及び財産の状況を監査し、業務の適法性及び効率性に資することを目的に内部監査を実施しております。各部門の業務活動が法令、定款、諸規程に準拠して執行されているかを検証し、内部監査の終了時にはその結果を代表取締役社長に報告しております。代表取締役社長は、監査報告書に基づき対処処置を必要とする事項については被監査部門へ改善指示書により指示命令をするとともに、その改善状況について報告を受け、確認をしております。また、監査役に対しても内部監査の計画及び結果等に関して適宜報告し、意見交換を行うなど連携を深めております。

当社の監査役会は、監査役3名（常勤監査役1名、社外監査役2名）が「監査役会規程」に基づき、毎月1回、定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、取締役の法令、定款及び規程等の遵守状況を把握し、「監査役監査規程」に則り監査計画に基づいて、業務監査及び会計監査が有効に実施されるように努めております。各監査役は取締役会へ出席するとともに、監査役会等にて各取締役及び幹部社員、信頼性保証部等から直接報告を受けております。また、各監査役はその担当分野を中心に実施した日常の監査結果を監査役会へ持ち寄り、情報共有を行っております。

当社では、内部監査室長が内部監査の計画及び結果等に関して監査役会で定期的に報告し意見交換をするなど、内部監査室と監査役会との連携を構築しております。

また、内部監査室は会計監査人と定期的に意見交換を行い、課題・改善事項についても共有を図り、内部監査室と会計監査人との間の連携を強化しております。

監査役会は、会計監査人より期末の監査結果の報告を受け、意見交換を行う他に、期中監査及び四半期レビューの結果に関する報告を受け、意見交換を行うなど、監査役会と会計監査人との連携も強化しております。

社外監査役

監査役加藤凱信氏と船倉俊明氏は会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。

監査役加藤凱信氏は、東洋信託銀行株式会社（現、三菱UFJ信託銀行株式会社）における勤務経験等を通じ、また、監査役船倉俊明氏は、三共株式会社（現第一三共株式会社）での勤務、企業経営の経験を通じ、企業の内部統制システムの構築、運用に経験と知見を有しております。

社外監査役は、保有する専門的見地に基づき、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための助言・提言を行う機能を有しております。

社外監査役の独立性に関する基準または方針はありませんが、社外監査役加藤凱信氏及び船倉俊明氏の2名を、一般株主との利益相反が生じるおそれのない独立役員として株式会社東京証券取引所に届け出る予定にしており、客観的に独立性の高い社外監査役の確保に努めております。

当社の社外監査役は、会計監査人及び内部監査室から適宜必要な報告を受け、意見交換を行うとともに取締役会では議案等に対し適宜質問や監査上の所感を述べ、実質的な意見交換を行っており、情報の収集及び課題の共有を図っております。

役員の報酬等

a. 提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別総額(千円)			対象となる 役員の人数(人)
		基本報酬	賞与	ストック・ オプション	
取締役(注1) (社外取締役を除く)	39,220	39,220			3
監査役 (社外監査役を除く)	9,600	9,600			1
社外役員	2,400	2,400			2

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、平成22年8月31日開催の臨時株主総会において、使用人兼務取締役の使用人給与を除く役員報酬を年額144,000千円以下と決議いただいております。
2. 監査役の報酬限度額は、平成29年3月30日開催の第13回定時株主総会において年額24,000千円以下と決議いただいております。
3. 期末日現在の取締役は3名、監査役は3名であります。

- b. 提出会社の役員ごとの連結報酬等の総額等
連結報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。
- c. 使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの
該当事項はありません。
- d. 役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針
 - (a) 取締役の報酬について
取締役の報酬額は、株主総会で承認された報酬総額の範囲内で、業績、個人の貢献度等を総合的に勘案し、取締役会にて決定しております。
 - (b) 監査役の報酬について
監査役の報酬額は、株主総会で承認された報酬総額の範囲内で、監査役の協議により決定しております。

株式の保有状況

- a. 保有目的が純投資以外の目的である投資株式
該当事項はありません。
- b. 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的
該当事項はありません。
- c. 保有目的が純投資目的である投資株式
該当事項はありません。

会計監査の状況

当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、有限責任監査法人トーマツに所属し、その氏名及び監査業務に係る補助者の構成については下記のとおりであります。

(業務を執行した公認会計士の氏名)

業務執行社員 水上 亮比呂

業務執行社員 宮澤 義典

(会計監査業務に係る補助者の構成)

公認会計士 3名 その他 7名

社外監査役の責任限定契約

当社と社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、会社法第423条第1項に定める損害賠償責任について、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨、当社定款第40条（社外監査役）に定めております。また、当該契約に基づく賠償責任の限度額を200万円以上で予め定めた金額または法令が規定する金額のいずれか高い額としております。

当社は社外監査役との間にかかる契約の締結を行っております。

取締役会で決議できる株主総会決議事項

a. 自己の株式の取得

当社は、機動的な資本政策の遂行を可能とするため、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

b. 中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の規定により取締役会の決議によって毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨定款に定めております。

取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨、定款に定めております。

取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)
提出会社	15,700		15,700	
連結子会社	5,100		5,300	
計	20,800		21,000	

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

該当事項はありませんが、監査人員数、監査日程等を勘案の上、決定しております。

第5 【経理の状況】

1. 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成28年1月1日から平成28年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(平成28年1月1日から平成28年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。

3. 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取り組みについて

当社は、会計基準等の内容把握や変更等について適切に対応するため、公益財団法人財務会計基準機構に加入し情報収集を図り、同機構が行う研修等に参加しております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1 842,121	1 978,152
売掛金	17,897	6,130
仕掛品	417,590	5,634
原材料及び貯蔵品	1,685,139	0
前渡金	25,390	65,339
前払費用	46,200	57,774
未収消費税等	166,943	241,260
その他	102,476	102,188
流動資産合計	3,303,759	1,456,480
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	1、 2 5,949,172	1、 2 1,661,309
減価償却累計額	1,268,716	1,661,309
建物及び構築物（純額）	4,680,456	0
機械及び装置	2 5,465,422	2 3,552,351
減価償却累計額	2,909,877	3,552,351
機械及び装置（純額）	2,555,545	0
工具、器具及び備品	2 339,727	2 291,863
減価償却累計額	266,823	291,863
工具、器具及び備品（純額）	72,904	0
リース資産	744,359	425,248
減価償却累計額	318,126	425,248
リース資産（純額）	426,233	0
建設仮勘定	401,254	0
有形固定資産合計	8,136,395	0
無形固定資産		
ソフトウェア	2 171,510	2 0
その他	285	0
無形固定資産合計	171,795	0
投資その他の資産		
敷金及び保証金	56,053	54,053
長期未収入金	100,000	-
その他	40,302	346
投資その他の資産合計	196,356	54,400
固定資産合計	8,504,547	54,400
資産合計	11,808,306	1,510,880
負債の部		
流動負債		
買掛金	342,886	177,935
短期借入金	3,600,000	6,000,000
1年内返済予定の長期借入金	1 1,119,000	1 1,069,000
リース債務	106,054	111,870
未払金	82,842	57,100
未払法人税等	21,819	45,598
前受金	37,498	37,342
預り金	9,812	9,645
その他	10,114	10,536

流動負債合計		5,330,029	7,519,029
固定負債			
長期借入金	1	5,210,000	4,141,000
リース債務		351,707	239,836
長期預り金	4	340,332	340,332
繰延税金負債		47,697	-
資産除去債務		175,482	178,733
その他		19,277	12,825
固定負債合計		6,144,496	4,912,727
負債合計		11,474,525	12,431,756
純資産の部			
株主資本			
資本金		8,697,869	10,117,021
資本剰余金		8,366,869	9,786,021
利益剰余金		16,730,760	30,829,842
自己株式		197	197
株主資本合計		333,781	10,926,995
新株予約権		-	6,120
純資産合計		333,781	10,920,875
負債純資産合計		11,808,306	1,510,880

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自平成27年1月1日 至平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自平成28年1月1日 至平成28年12月31日)
売上高	202,637	71,301
売上原価	52,708	39,266
売上総利益	149,929	32,034
販売費及び一般管理費	1、2 3,357,211	1、2 3,596,125
営業損失()	3,207,281	3,564,090
営業外収益		
受取利息	393	55
為替差益	2,226	9
助成金収入	76,263	66,362
その他	3,901	835
営業外収益合計	82,785	67,263
営業外費用		
支払利息	150,867	190,629
株式交付費	102	25,998
支払手数料	114,572	144,454
営業外費用合計	265,542	361,081
経常損失()	3,390,038	3,857,909
特別損失		
事業整理損	-	3 10,532,848
特別損失合計	-	10,532,848
税金等調整前当期純損失()	3,390,038	14,390,757
法人税、住民税及び事業税	6,282	6,022
法人税等調整額	6,043	47,697
法人税等合計	238	41,675
当期純損失()	3,390,277	14,349,082
非支配株主に帰属する当期純損失()	-	250,000
親会社株主に帰属する当期純損失()	3,390,277	14,099,082

【連結包括利益計算書】

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成27年 1月 1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年 1月 1日 至 平成28年12月31日)
当期純損失()	3,390,277	14,349,082
包括利益	3,390,277	14,349,082
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	3,390,277	14,099,082
非支配株主に係る包括利益	-	250,000

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成27年 1月 1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計			
当期首残高	8,688,544	8,357,544	13,340,482	197	3,705,408	-	-	3,705,408
当期変動額								
新株の発行（新株予約権の行使）	9,325	9,325			18,650			18,650
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			3,390,277		3,390,277			3,390,277
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								
当期変動額合計	9,325	9,325	3,390,277	-	3,371,627	-	-	3,371,627
当期末残高	8,697,869	8,366,869	16,730,760	197	333,781	-	-	333,781

当連結会計年度(自 平成28年 1月 1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計			
当期首残高	8,697,869	8,366,869	16,730,760	197	333,781	-	-	333,781
当期変動額								
新株の発行（新株予約権の行使）	1,419,152	1,419,152			2,838,305			2,838,305
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			14,099,082		14,099,082			14,099,082
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						6,120	-	6,120
当期変動額合計	1,419,152	1,419,152	14,099,082	-	11,260,777	6,120	-	11,254,657
当期末残高	10,117,021	9,786,021	30,829,842	197	10,926,995	6,120	-	10,920,875

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
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()	3,390,038	14,390,757
減価償却費	1,524,361	1,237,256
受取利息	393	55
支払利息	150,867	190,629
支払手数料	114,572	144,454
株式交付費	102	25,998
補助金収入	76,263	66,362
事業整理損	-	10,532,848
売上債権の増減額(は増加)	3,394	11,767
たな卸資産の増減額(は増加)	1,415,866	379,248
仕入債務の増減額(は減少)	342,886	164,951
預り金の増減額(は減少)	8,966	167
その他	580,922	20,577
小計	3,343,055	2,079,513
利息の受取額	393	56
利息の支払額	149,343	190,569
補助金の受取額	176,263	166,362
法人税等の支払額	6,387	6,263
その他	71,667	155,277
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,393,796	2,265,204
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	407,064	1,843,678
無形固定資産の取得による支出	2,600	459
差入保証金の回収による収入	600	-
敷金の差入による支出	8,045	-
敷金の回収による収入	18,684	2,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	398,425	1,842,137
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	2,972,222	2,400,000
長期借入金の返済による支出	336,000	1,119,000
株式の発行による収入	18,548	2,794,976
非支配株主からの払込みによる収入	-	248,250
リース債務の返済による支出	100,647	106,054
その他	-	25,200
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,554,122	4,243,372
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,238,099	136,030
現金及び現金同等物の期首残高	2,080,221	842,121
現金及び現金同等物の期末残高	1 842,121	1 978,152

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

当社とアステラス製薬株式会社は、平成22年9月21日付の共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザHAワクチンASP7374（当社開発コード：UMN-0502 組換えインフルエンザHAワクチン（多価））及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501 組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））の開発を積極的に進めてまいりました。

しかしながら、アステラス製薬株式会社より、当該共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受け、当社グループの収益基盤の重要な柱の1つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,920,875千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社グループは継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、平成29年1月31日に、当社連結子会社であった株式会社UNIGENの当社保有株式の全てをアピ株式会社に譲渡し、当社グループ体制を抜本的に再編、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。

収益及び利益の確保

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、各パイプラインの開発を進め、早期に開発パイプラインの提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンペイメント及び開発協力金を収受すること、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社グループの連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。

（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称

株式会社UNIGEN

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

仕掛品、原材料及び貯蔵品

個別法による原価法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

定率法によっております。

但し、建物（建物附属設備を除く）並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物	6～31年
機械及び装置	2～8年
工具、器具及び備品	2～15年

無形固定資産

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

商標権	10年
自社利用のソフトウェア	3～5年
水道施設利用権	15年

リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。

(3) 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(4) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

(5) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(6) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3カ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

(企業結合に関する企業会計基準等の適用)

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)、「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)等を当連結会計年度から適用し、当期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当連結会計年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表に与える影響額は軽微であります。

(連結貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産及び担保付債務は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
現金及び預金	837,313千円	936,130千円
建物	2,067,531千円	0千円
計	2,904,845千円	936,130千円

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
1年内返済予定の長期借入金	1,044,000千円	1,044,000千円
長期借入金	5,185,000千円	4,141,000千円
計	6,229,000千円	5,185,000千円

上記担保付債務は、株式会社UNIGENの銀行借入に係る債務であります。

2 国庫補助金等により取得価額から控除した固定資産の圧縮記帳累計額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
建物及び構築物	1,912,199千円	1,912,199千円
機械及び装置	2,358,709千円	2,358,709千円
工具、器具及び備品	497,230千円	497,230千円
ソフトウェア	95,214千円	95,214千円

3 当社及び連結子会社においては、運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行と貸出コミットメント契約を締結しております。期末日における貸出コミットメントに係る借入未実行残高等は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
貸出コミットメントの総額	3,700,000千円	6,000,000千円
借入実行残高	3,600,000千円	6,000,000千円
差引額	100,000千円	千円

4 長期預り金

独立行政法人医薬基盤研究所より交付を受けた助成金であります。この助成金は助成対象医薬品が希少疾病用医薬品等の製造販売承認を受けた場合に、当該承認を受けた日から10年間にわたり当該医薬品等の売上高に一定割合を乗じた金額を助成金として交付された金額を限度として同研究所に対して納付金として納付する義務を負うものであります。

5 財務制限条項及び開発スケジュール遵守条項

前連結会計年度(平成27年12月31日)

借入金のうち、シンジケートローン契約(当連結会計年度末残高9,829百万円)においては、財務制限条項及びUMN-0502の開発スケジュール遵守条項が付されており、下記のいずれかの条項に抵触した場合、3分の2超の貸付人の請求により、債務の返済を求められることとなります。

各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の連結会計年度末日における連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成28年12月期以降の各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の事業年度末日における貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成28年12月期以降の各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成28年9月末日までに、UMN-0502の厚生労働省による製造販売承認を取得すること。

当連結会計年度(平成28年12月31日)

借入金のうち、シンジケートローン契約(当連結会計年度末残高11,185百万円)においては、財務制限条項及びUMN-0502の開発スケジュール遵守条項が付されており、下記のいずれかの条項に抵触した場合、3分の2超の貸付人の請求により、債務の返済を求められることとなります。

各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

各連結会計年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の連結会計年度末日における連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の連結会計年度末日における貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成29年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成29年12月期以降の各連結会計年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成28年12月末日までに、UMN-0502の厚生労働省による製造販売承認を取得すること。

なお、当連結会計年度において、当該財務制限条項及び開発スケジュール遵守事項に抵触しておりますが、貸付人より、当該契約継続についての同意を得ております。

(連結損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち、主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
研究開発費	2,933,093千円	3,151,294千円

2 一般管理費に含まれる研究開発費

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
	2,933,093千円	3,151,294千円

3 事業整理損

当社は、アステラス製薬株式会社との細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約に関し、アステラス製薬株式会社より解約権を行使する旨の申し入れを受けたことに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当連結会計年度において事業整理損を計上いたしました。その内訳は、次のとおりであります。

棚卸資産評価損	1,717,846千円
減損損失	8,749,529千円
その他	65,472千円
合計	10,532,848千円

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産グループについて減損損失を計上しており、「事業整理損」に含めて表示しております。

(単位：千円)

用途	場所	種類	金額
事業用資産	岐阜県揖斐郡池田町他	建物及び構築物	3,925,117
		機械及び装置	1,912,834
		工具、器具及び備品	48,945
		リース資産	319,111
		建設仮勘定	2,071,779
		ソフトウェア	95,432
	秋田県秋田市他	建物及び構築物	362,955
		機械及び装置	3,179
		工具、器具及び備品	2,328
		建設仮勘定	1,050
		ソフトウェア	6,540
		その他	255
	合計		

当社グループは、医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業用資産を単一の資産グループとしております。

上記資産グループについては、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難になったことに伴い、収益性が低下し投資額の回収が見込めなくなったことから、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しました。

なお、回収可能価額は、使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローが見込まれないため、回収可能価額を零として評価しております。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	9,556,500	25,000		9,581,500

(変動事由の概要)

新株予約権行使による増加 25,000株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	50			50

3. 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	9,581,500	2,465,000		12,046,500

(変動事由の概要)

新株予約権行使による増加 2,465,000株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	50			50

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	行使価額修正条項付第19回新株予約権(平成28年6月13日発行)	普通株式		1,800,000	1,800,000		
	行使価額修正条項付第20回新株予約権(平成28年11月21日発行)	普通株式		1,500,000	650,000	850,000	6,120
合計				3,300,000	2,450,000	850,000	6,120

(変動事由の概要)

行使価額修正条項付第19回新株予約権の発行による増加 1,800,000株

行使価額修正条項付第19回新株予約権の権利行使による減少 1,800,000株

行使価額修正条項付第20回新株予約権の発行による増加 1,500,000株

行使価額修正条項付第20回新株予約権の権利行使による減少 650,000株

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び預金	842,121千円	978,152千円
現金及び現金同等物	842,121千円	978,152千円

2 重要な非資金取引の内容

ファイナンス・リース取引に係る資産及び債務の額

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
ファイナンス・リース取引 に係る資産の額	744,359千円	425,248千円
ファイナンス・リース取引 に係る債務の額	457,761千円	351,707千円

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引(借主側)

所有権移転外ファイナンス・リース取引

1. リース資産内容

有形固定資産

主として、岐阜工場における生産設備であります。

2. リース資産の減価償却の方法

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項「3. 会計方針に関する事項(2)重要な減価償却資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要に応じて運転資金や設備資金等を銀行借入により調達しております。また、一時的な余裕資金は短期的な預金等により運用し、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は顧客の信用リスクに晒されております。敷金及び保証金は、主に賃貸借契約に係る敷金・保証金として差入れており、賃貸主の信用リスクに晒されております。1年内返済予定の長期借入金及び長期借入金は、運転資金及び設備投資に係る資金調達を目的として借り入れたものであり、金利の変動に係る市場リスクに晒されております。リース債務は、主に設備投資に係る資金調達を目的としたものであり、返済日は最長で平成33年12月までの5年であります。なお、リース債務は、原則として支払リース料が定額であるため、金利変動のリスクは負っておりません。買掛金、未払金、未払法人税等及び短期借入金は1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

売掛金については担当部門が定期的にもモニタリングし、期日及び残高を管理するとともに財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。敷金及び保証金は、取引開始時に契約先の信用状況の把握に努めております。借入金については、変動金利で借入を行う場合、金利の動向を把握し、短期・長期、固定金利・変動金利のバランスを勘案して対応することでリスクの軽減を図っております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前連結会計年度(平成27年12月31日)

(単位:千円)

	連結貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	842,121	842,121	
(2) 売掛金	17,897	17,897	
(3) 未収消費税等	166,943	166,943	
(4) 敷金及び保証金	56,053	52,844	3,209
資産計	1,083,014	1,079,805	3,209
(1) 買掛金	(342,886)	(342,886)	
(2) 未払金	(82,842)	(82,842)	
(3) 未払法人税等	(21,819)	(21,819)	
(4) 短期借入金	(3,600,000)	(3,600,000)	
(5) 長期借入金(1年内返済予定の長期借入金含む)	(6,329,000)	(6,330,331)	1,331
(6) リース債務(1年内返済予定のリース債務含む)	(457,761)	(458,924)	1,163
負債計	(10,834,309)	(10,836,803)	2,494

(注) 1. 負債に計上されるものについては、()で表示しております。

2. 金融商品の時価の算定方式に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収消費税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(4) 敷金及び保証金

敷金及び保証金の時価については、返済時期を見積もった上で、将来キャッシュ・フローを無リスクの利子率で割引いて算定する方法によっております。

負債

(1) 買掛金、(2) 未払金、(3) 未払法人税等、(4) 短期借入金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(5) 長期借入金（1年内返済予定の長期借入金含む）

長期借入金については、元利金の合計金額を同様の新規借入を行った場合に合理的に見積もられる利率で割引いて算定する方法によっております。

(6) リース債務（1年内返済予定のリース債務含む）

リース債務の時価については、元利金の合計額を同様の新規リース取引を行った場合に合理的に見積もられる利率で割引いて算定する方法によっております。

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度（平成27年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	842,121			
売掛金	17,897			
未収消費税等	166,943			
敷金及び保証金		29,214		26,839
合計	1,026,961	29,214		26,839

4. 長期借入金、リース債務及びその他の有利子負債の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度（平成27年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	3,600,000					
長期借入金	1,119,000	1,069,000	1,044,000	1,044,000	1,044,000	1,009,000
リース債務	106,054	111,870	114,755	116,261	7,415	1,404
合計	4,825,054	1,180,870	1,158,755	1,160,261	1,051,415	1,010,404

当連結会計年度（平成28年12月31日）

（単位：千円）

	連結貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	978,152	978,152	
(2) 売掛金	6,130	6,130	
(3) 未収消費税等	241,260	241,260	
(4) 敷金及び保証金	54,053	52,208	1,845
資産計	1,279,595	1,277,750	1,845
(1) 買掛金	(177,935)	(177,935)	
(2) 未払金	(57,100)	(57,100)	
(3) 未払法人税等	(45,598)	(45,598)	
(4) 短期借入金	(6,000,000)	(6,000,000)	
(5) 長期借入金（1年内返済予定の長期借入金含む）	(5,210,000)	(5,210,840)	840
(6) リース債務（1年内返済予定のリース債務含む）	(351,707)	(352,392)	685
負債計	(11,842,340)	(11,843,866)	1,525

(注) 1. 負債に計上されるものについては、()で表示しております。

2. 金融商品の時価の算定方式に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 未収消費税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(4) 敷金及び保証金

敷金及び保証金の時価については、返済時期を見積もった上で、将来キャッシュ・フローを無リスクの利率で割引いて算定する方法によっております。

負債

(1) 買掛金、(2) 未払金、(3) 未払法人税等、(4) 短期借入金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(5) 長期借入金（1年内返済予定の長期借入金含む）

長期借入金については、元利金の合計金額を同様の新規借入を行った場合に合理的に見積もられる利率で割引いて算定する方法によっております。

(6) リース債務（1年内返済予定のリース債務含む）

リース債務の時価については、元利金の合計額を同様の新規リース取引を行った場合に合理的に見積もられる利率で割引いて算定する方法によっております。

3. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

当連結会計年度(平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	978,152			
売掛金	6,130			
未収消費税等	241,260			
敷金及び保証金	28,992	222		24,839
合計	1,254,534	222		24,839

4. 長期借入金、リース債務及びその他の有利子負債の連結決算日後の償還予定額

当連結会計年度(平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	6,000,000					
長期借入金	1,069,000	1,044,000	1,044,000	1,044,000	1,009,000	
リース債務	111,870	114,755	116,261	7,415	1,404	
合計	7,180,870	1,158,755	1,160,261	1,051,415	1,010,404	

(有価証券関係)

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

当社グループは、デリバティブ取引を利用していないため、該当事項はありません。

(退職給付関係)

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. 費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第6回新株予約権	第11回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役5、当社監査役3、 当社従業員10、社外協力者3	当社取締役1
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 305,000 (注)1、2	普通株式 30,000(注)1、2
付与日	平成18年9月22日	平成22年3月29日
権利確定条件	新株予約権発行時において、当社の取締役及び従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社の役員または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。	新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
対象勤務期間		
権利行使期間	平成20年9月23日から 平成28年7月12日まで	平成24年1月27日から 平成32年1月26日まで

(注) 1. 当社は、平成23年8月24日をもって1株を50株に分割しております。その結果、ストック・オプションの付与株式数が調整されております。

2. 株式数に換算しております。

	第13回新株予約権	第14回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 4	当社従業員 9
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 10,000 (注) 1、2	普通株式 27,000 (注) 1、2
付与日	平成22年 7月16日	平成22年 8月13日
権利確定条件	新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当会社又は当会社子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。)の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。	新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当会社又は当会社子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。)の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
対象勤務期間		
権利行使期間	平成24年 1月27日から 平成32年 1月26日まで	平成24年 1月27日から 平成32年 1月26日まで

- (注) 1. 当社は、平成23年 8月24日をもって 1株を50株に分割しております。その結果、ストック・オプションの付与株式数が調整されております。
2. 株式数に換算しております。

	第15回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 10,000 (注) 1、2
付与日	平成22年 8月31日
権利確定条件	新株予約権者は、新株予約権行使時においても当会社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
対象勤務期間	
権利行使期間	平成24年 1月27日から 平成32年 1月26日まで

- (注) 1. 当社は、平成23年 8月24日をもって 1株を50株に分割しております。その結果、ストック・オプションの付与株式数が調整されております。
2. 株式数に換算しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

当連結会計年度（平成28年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

	第6回	第11回	第13回	第14回	第15回
決議年月日	平成18年7月12日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日
権利確定前					
前連結会計年度末（株）					
付与（株）					
失効（株）					
権利確定（株）					
未確定残（株）					
権利確定後					
前連結会計年度末（株）	16,000	25,000	2,000	4,500	5,000
権利確定（株）					
権利行使（株）	15,000				
失効（株）	1,000				
未行使残（株）		25,000	2,000	4,500	5,000

(注) 当社は、平成23年8月24日をもって1株を50株に分割しております。その結果、第6回、第11回、第13回から第15回までのストック・オプションの株式数が調整されております。

単価情報

	第6回	第11回	第13回	第14回	第15回
決議年月日	平成18年7月12日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日
権利行使価格(円)	800	2,200	2,200	2,200	2,200
行使時平均株価(円)	1,877				
付与日における公正な評価単価(円)					

3. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

該当事項はありません。

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

5. スtock・オプションの本源的価値より算定を行う場合の当連結会計年度末における本源的価値の合計額及び権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値

当連結会計年度末における本源的価値の合計額 - 千円

当連結会計年度に権利行使されたストック・オプションの
 権利行使日における本源的価値の合計額 16,365千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産(流動)		
貯蔵品	837,349千円	1,324,721千円
未払事業所税	789千円	743千円
未払事業税	5,107千円	12,145千円
その他	2,827千円	22,780千円
小計	846,074千円	1,360,390千円
繰延税金資産(固定)		
繰延資産償却超過額	2,001千円	1,424千円
減価償却超過額	1,662千円	807千円
繰越欠損金	4,676,662千円	5,568,315千円
減損損失	千円	2,669,794千円
長期預り金	109,110千円	104,447千円
その他	57,144千円	54,688千円
小計	4,846,581千円	8,399,478千円
評価性引当額	5,692,655千円	9,759,869千円
繰延税金資産の合計	千円	千円
繰延税金負債(固定)		
資産除去債務	47,697千円	千円
小計	47,697千円	千円
繰延税金負債の合計	47,697千円	千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
法定実効税率 (調整)	35.4%	32.8%
交際費等永久に損金に 算入されない項目	0.0%	0.0%
住民税均等割	0.2%	0.0%
評価性引当額	18.0%	28.3%
税率変更による影響	17.4%	3.5%
繰越欠損金の期限切れ	%	%
その他	0.2%	0.8%
税効果会計適用後の法人税等の 負担率	0.0%	0.3%

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成28年法律第15号)及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」(平成28年法律第13号)が平成28年3月29日に国会で成立し、平成28年4月1日以後に開始する連結会計年度から法人税率等の引き下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産の計算に使用する法定実効税率は従来の32.06%から平成29年1月1日に開始する連結会計年度及び平成30年1月1日に開始する連結会計年度に解消が見込まれる一時差異については30.69%に、平成31年1月1日に開始する連結年度以降に解消が見込まれる一時差異については30.46%になります。

なお、この変更による連結財務諸表への影響は軽微であります。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

工場等の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務及び当社グループ所有の建物に関するリサイクル費用であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

物件ごとに使用見積期間を見積り、対応する国債の利回りで割引いて資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
期首残高	171,248千円	175,482千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	8,056千円	千円
時の経過による増減額 (は減少)	3,905千円	3,251千円
資産除去債務の履行による減少額	7,728千円	千円
期末残高	175,482千円	178,733千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高に区分した金額が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の氏名又は名称	売上高(千円)
株式会社IHI	169,924

(注) 当社グループは単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は省略しております。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高に区分した金額が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の氏名又は名称	売上高(千円)
株式会社IHI	61,499

(注) 当社グループは単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は省略しております。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等に限る)等

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
1株当たり純資産額	34円84銭	1株当たり純資産額	907円07銭
1株当たり当期純損失金額	354円16銭	1株当たり当期純損失金額	1,359円14銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり当期純損失金額()		
親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	3,390,277	14,099,082
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	3,390,277	14,099,082
普通株式の期中平均株式数(株)	9,572,808	10,373,614
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期金利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要		

(重要な後発事象)

(連結子会社株式の譲渡)

当社は、平成29年1月30日開催の取締役会において、連結子会社である株式会社UNIGENの当社所有株式全てをアピ株式会社に譲渡することを決議し、平成29年1月31日に譲渡いたしました。

1. 譲渡の経緯

当社とアステラス製薬株式会社は、平成22年9月21日付の共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザHAワクチンASP7374(当社開発コード:UMN-0502 組換えインフルエンザHAワクチン(多価))及びASP7373(当社開発コード:UMN-0501 組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1))の開発を積極的に進めてまいりました。

しかしながら、アステラス製薬株式会社より、当該共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受け、当社グループの収益基盤の重要な柱の1つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,920,875千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を鑑みると、当社が連結子会社である株式会社UNIGENに対する資金支援を継続し、現在のグループ体制を維持することにも困難が伴うことから、株式会社UNIGENの事業譲渡の可能性についても模索していたところ、アピ株式会社より株式会社UNIGENの新たなスポンサーとして事業譲渡を希望するとの意向を受け、株式会社UNIGENの株式の50%を保有する株式会社IHIとともに、株式会社UNIGENの発行済普通株式全株を譲渡することといたしました。

なお、当該株式譲渡に伴い、当社と株式会社IHIは、インフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として、平成22年1月25日付にて締結した「協業に関する基本協定書」を解約することで合意いたしました。

2. 子会社の概要

会社名	株式会社UNIGEN
所在地	秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号
事業内容	医薬品の原薬の開発、製造、販売
資本金	1,750百万円

3. 譲渡株式数及び譲渡前後の所有株式の状況

譲渡前の所有株式数	260,000株(議決権所有割合50%)
譲渡株式数	260,000株
譲渡後の所有株式数	0株(議決権所有割合0%)

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、平成29年3月30日開催の定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議いたしました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、過年度及び第13期事業年度において当期純損失を計上し、繰越利益剰余金の欠損額19,700,179,634円を計上するに至っております。

この欠損金を補填し財務体質の健全化を図ることを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行うことといたしました。

2. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

資本金10,117,021,940円を9,967,021,940円減少して、150,000,000円といたします。

(2) 資本金の額の減少の方法

発行済株式総数に変更を生じるものではなく、資本金の額のみ減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

3. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金9,786,021,940円を9,636,021,940円減少して、150,000,000円といたします。

(2) 資本準備金の額の減少の方法

資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の効力が生じた後その他資本剰余金19,603,043,880円全額を減少させて繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充当するものであります。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 19,603,043,880円

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 19,603,043,880円

5. 日程

- | | |
|-----------------|---------------|
| (1) 取締役会決議日 | 平成29年2月24日 |
| (2) 株主総会決議日 | 平成29年3月30日 |
| (3) 債権者異議申述公告日 | 平成29年3月31日 |
| (4) 債権者異議申述最終期日 | 平成29年5月1日(予定) |
| (5) 効力発生日 | 平成29年5月2日(予定) |

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	3,600,000	6,000,000	1.5	
1年以内に返済予定の長期借入金	1,119,000	1,069,000	1.3	
1年以内に返済予定のリース債務	106,054	111,870		
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)	5,210,000	4,141,000	1.3	平成30年～平成33年
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く)	351,707	239,836		平成30年～平成33年
合計	10,386,761	11,561,707		

(注) 1. 「平均利率」については、借入金の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。なお、リース債務については、リース料総額に含まれる利息相当額を控除する前の金額でリース債務を連結貸借対照表に計上しているため、「平均利率」を記載しておりません。

2. 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く)の連結決算日後5年内における1年ごとの返済予定額は以下のとおりであります。

区分	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	1,044,000	1,044,000	1,044,000	1,009,000
リース債務	114,755	116,261	7,415	1,404

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項は、連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載しているため、記載を省略しております。

(2)【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)		第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高	(千円)	35,033	56,373	64,773	71,301
税金等調整前 四半期(当期)純損失金額()	(千円)	362,979	1,861,779	2,977,973	14,390,757
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失金額()	(千円)	111,763	1,611,538	2,728,707	14,099,082
1株当たり 四半期(当期)純損失金額()	(円)	11.65	167.62	273.01	1,359.14

(会計期間)		第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり 四半期純損失金額()	(円)	11.65	155.70	103.94	988.71

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1 739,092	1 566,098
売掛金	17,897	6,130
仕掛品	8,654	-
前渡金	25,390	52,010
前払費用	7,404	14,187
未収消費税等	20,556	11,722
その他	63,384	6
流動資産合計	882,380	650,154
固定資産		
有形固定資産		
建物	2 360,787	2 0
建物附属設備	2 18,060	2 0
構築物	2 1,261	2 0
機械及び装置	2 4,596	2 0
工具、器具及び備品	2 4,483	2 0
建設仮勘定	1,050	0
有形固定資産合計	390,239	0
無形固定資産		
ソフトウェア	2 10,388	2 0
その他	285	0
無形固定資産合計	10,673	0
投資その他の資産		
関係会社株式	1,500,000	0
関係会社長期貸付金	3,405,200	0
敷金及び保証金	45,917	43,917
その他	40,010	283
投資その他の資産合計	4,991,128	44,201
固定資産合計	5,392,041	44,201
資産合計	6,274,422	694,355
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	75,000	25,000
未払金	43,561	17,400
未払費用	1,980	2,071
未払法人税等	16,151	36,428
前受金	32,481	37,342
預り金	3,750	3,084
債務保証損失引当金	-	1,121
流動負債合計	172,926	122,448
固定負債		
長期借入金	25,000	-
長期預り金	3 340,332	3 340,332
繰延税金負債	4,926	-
資産除去債務	22,454	22,787
固定負債合計	392,713	363,119
負債合計	565,639	485,568
純資産の部		

株主資本		
資本金	8,697,869	10,117,021
資本剰余金		
資本準備金	8,366,869	9,786,021
資本剰余金合計	8,366,869	9,786,021
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	11,355,759	19,700,179
利益剰余金合計	11,355,759	19,700,179
自己株式	197	197
株主資本合計	5,708,782	202,666
新株予約権	-	6,120
純資産合計	5,708,782	208,786
負債純資産合計	6,274,422	694,355

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高	190,315	52,561
売上原価	135,938	51,484
売上総利益	54,377	1,076
販売費及び一般管理費	1, 2 764,296	1, 2 553,127
営業損失()	709,919	552,051
営業外収益		
受取利息	365	38
為替差益	2,152	333
受取事務手数料	1 9,881	1 9,493
設備賃貸料	1 39,881	1 38,401
貸付金利息	1 41,779	1 47,523
その他	2,973	191
営業外収益合計	97,034	95,981
営業外費用		
支払利息	1,342	594
株式交付費	102	24,248
営業外費用合計	1,444	24,842
経常損失()	614,329	480,912
特別損失		
事業整理損	-	3 7,865,830
特別損失合計	-	7,865,830
税引前当期純損失()	614,329	8,346,743
法人税、住民税及び事業税	2,863	2,602
法人税等調整額	40	4,926
法人税等合計	2,904	2,323
当期純損失()	617,233	8,344,420

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
・ 労務費		20,194	14.9	10,108	19.6
・ 経費		115,744	85.1	41,376	80.4
売上原価		135,938	100.0	51,484	100.0

(脚注)

前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
主な内訳は、次のとおりであります。		主な内訳は、次のとおりであります。	
外注費	102,791千円	外注費	35,956千円
計	102,791千円	計	35,956千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成27年 1月 1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益剰余 金	利益剰余金合 計				
当期首残高	8,688,544	8,357,544	8,357,544	10,738,525	10,738,525	197	6,307,365	-	6,307,365
当期変動額									
新株の発行(新株 予約権の行使)	9,325	9,325	9,325				18,650		18,650
当期純損失()				617,233	617,233		617,233		617,233
当期変動額合計	9,325	9,325	9,325	617,233	617,233	-	598,583	-	598,583
当期末残高	8,697,869	8,366,869	8,366,869	11,355,759	11,355,759	197	5,708,782	-	5,708,782

当事業年度(自 平成28年 1月 1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益剰余 金	利益剰余金合 計				
当期首残高	8,697,869	8,366,869	8,366,869	11,355,759	11,355,759	197	5,708,782	-	5,708,782
当期変動額									
新株の発行(新株 予約権の行使)	1,419,152	1,419,152	1,419,152				2,838,305		2,838,305
当期純損失()				8,344,420	8,344,420		8,344,420		8,344,420
株主資本以外の項 目の当期変動額 (純額)								6,120	6,120
当期変動額合計	1,419,152	1,419,152	1,419,152	8,344,420	8,344,420	-	5,506,115	6,120	5,499,995
当期末残高	10,117,021	9,786,021	9,786,021	19,700,179	19,700,179	197	202,666	6,120	208,786

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

当社とアステラス製薬株式会社は、平成22年9月21日付の共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザHAワクチンASP7374(当社開発コード:UMN-0502 組換えインフルエンザHAワクチン(多価))及びASP7373(当社開発コード:UMN-0501 組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1))の開発を積極的に進めてまいりました。

しかしながら、アステラス製薬株式会社より、当該共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受け、当社の収益基盤の重要な柱の1つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当社は、当事業年度に事業整理損7,865,830千円を特別損失に計上しております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社は、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、平成29年1月31日に、当社連結子会社であった株式会社UNIGENの当社保有株式の全てをアピ株式会社に譲渡し、当社グループ体制を抜本的に再編、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。

収益及び利益の確保

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、各パイプラインの開発を進め、早期に開発パイプラインの提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンペイメント及び開発協力金を収受すること、及びバイオ医薬品等受託製造事業においては、これまで受注している案件の継続受注ならびに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施し収益性の向上を進めてまいります。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社の財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を財務諸表に反映しておりません。

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) たな卸資産

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

仕掛品

個別法による原価法

(2) 有価証券

子会社株式

移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法によっております。

但し、建物(建物附属設備を除く)並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	31年
建物附属設備	6～18年
構築物	7～10年
機械及び装置	2～8年

工具、器具及び備品 2～15年

(2) 無形固定資産

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

商標権 10年

自社利用のソフトウェア 3～5年

水道施設利用権 15年

3. 引当金の計上基準

債務保証損失引当金

関係会社への債務保証等に係る損失に備えるため、被保証者の財政状態を勘案し、損失負担見込額を計上しております。

4. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

5. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当事業年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当事業年度において、財務諸表に与える影響額は軽微であります。

(貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産及び担保付債務は以下のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
現金及び預金	734,908千円	524,569千円
子会社の1年内返済予定の長期借入金	1,044,000千円	1,044,000千円
子会社の長期借入金	5,185,000千円	4,141,000千円
計	6,229,000千円	5,185,000千円

2 国庫補助金等により取得価額から控除した固定資産の圧縮記帳累計額は次のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
建物	407,235千円	407,235千円
建物附属設備	1,033,324千円	1,033,324千円
構築物	32,257千円	32,257千円
機械及び装置	941,546千円	941,546千円
工具、器具及び備品	480,124千円	480,124千円
ソフトウエア	2,467千円	2,467千円

3 長期預り金

独立行政法人医薬基盤研究所より交付を受けた助成金であります。この助成金は助成対象医薬品が希少疾病用医薬品等の製造販売承認を受けた場合に、当該承認を受けた日から10年間にわたり当該医薬品等の売上に一定割合を乗じた金額を助成金として交付された金額を限度として同研究所に対して納付金として納付する義務を負うものであります。

4 保証債務

(1) 以下の子会社について、金融機関からの借入金に対する債務保証を行っております。なお、下記の金額は保証総額から債務保証損失引当金設定額を控除した残額であります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
株式会社UNIGEN	9,829,000千円	11,183,878千円

(2) 以下の子会社について、リース債務に対する債務保証を行っております。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
株式会社UNIGEN	465,053千円	357,263千円

5 関係会社に対する資産及び負債

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権または金銭債務の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
短期金銭債権	63,142千円	千円
短期金銭債務	2,369千円	667千円

6 財務制限条項及び開発スケジュール遵守条項

前事業年度（平成27年12月31日）

当社連結子会社である株式会社UNIGENの借入金のうち、シンジケートローン契約においては、財務制限条項及びUMN-0502の開発スケジュール遵守条項が付されており、下記のいずれかの条項に抵触した場合、3分の2超の貸付人の請求により、債務の返済を求められることとなります。

各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の事業年度末日における連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成28年12月期以降の各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の事業年度末日における貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成28年12月期以降の各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成28年9月末日までに、UMN-0502の厚生労働省による製造販売承認を取得すること。

当事業年度（平成28年12月31日）

当社連結子会社である株式会社UNIGENの借入金のうち、シンジケートローン契約においては、財務制限条項及びUMN-0502の開発スケジュール遵守条項が付されており、下記のいずれかの条項に抵触した場合、3分の2超の貸付人の請求により、債務の返済を求められることとなります。

各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額をマイナスとしないこと。

平成28年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の事業年度末日における連結貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成28年12月期以降の各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、直前の事業年度末日における貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額の75%に相当する金額以上に維持すること。

平成29年12月期以降の各連結会計年度の末日において、連結損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成29年12月期以降の各事業年度の末日において、株式会社UMNファーマにおける損益計算書に記載される営業損益及び経常損益を損失としないこと。

平成28年12月末日までに、UMN-0502の厚生労働省による製造販売承認を取得すること。

なお、当事業年度末において、当該財務制限条項及び開発スケジュール遵守事項に抵触しておりますが、貸付人より、当該契約継続についての同意を得ております。

(損益計算書関係)

1 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
営業取引(支出分)	123,961千円	67,376千円
営業取引以外の取引(収入分)	91,542千円	95,418千円

2 販売費及び一般管理費のうち、主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
研究開発費	490,212千円	279,882千円
おおよその割合		
販売費	0.1%	0.4%
一般管理費	99.9%	99.6%

3 事業整理損

当社は、アステラス製薬株式会社との細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約に関し、アステラス製薬株式会社より解約権を行使する旨の申し入れを受けたことに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当事業年度において事業整理損を計上いたしました。その内訳は以下のとおりであります。

関係会社貸付金貸倒損失	5,647,146千円
関係会社株式評価損	1,750,000千円
減損損失	376,310千円
債務保証損失引当金繰入額()	1,121千円
その他	91,252千円
合計	7,865,830千円

() 債務保証損失引当金繰入額については、当社連結子会社である株式会社UNIGENの借入金のうち、シンジケートローン契約に関して、保証委託先から当社への求償権行使の見込み、及び当社から株式会社UNIGENへの求償権行使による回収可能性を検討して、損失見込相当額を計上しております。

当事業年度において、当社は以下の資産グループについて減損損失を計上しており、「事業整理損」に含め表示しております。

(単位：千円)

用途	場所	種類	金額
事業用資産	秋田県秋田市他	建物	346,668
		建物附属設備	15,381
		構築物	905
		機械及び装置	3,179
		工具、器具及び備品	2,328
		建設仮勘定	1,050
		ソフトウェア	6,540
		その他	255
合計			376,310

当社は、医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業用資産を単一の資産グループとしております。

上記資産グループについては、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難になったことに伴い、収益性が低下し投資額の回収が見込めなくなったことから、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上いたしました。

なお、回収可能額は、使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローが見込まれないため、回収可能額を零として評価しております。

(有価証券関係)

前事業年度（平成27年12月31日）

子会社株式及び関連会社株式（貸借対照表計上額 関係会社株式 1,500,000千円）は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度（平成28年12月31日）

子会社株式及び関連会社株式（貸借対照表計上額 関係会社株式0千円）は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

なお、当事業年度において、関係会社株式について1,750,000千円の減損処理を行っております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産(流動)		
貯蔵品	828,786千円	793,370千円
未払事業税	4,368千円	10,381千円
貸倒損失	- 千円	1,733,109千円
関係会社株式評価損	- 千円	537,075千円
その他	3,038千円	31,237千円
小計	836,192千円	3,105,173千円
繰延税金資産(固定)		
繰延資産償却超過額	2,001千円	1,424千円
繰越欠損金	2,512,703千円	2,502,964千円
長期預り金	109,110千円	104,447千円
減損損失	- 千円	114,730千円
その他	8,089千円	7,222千円
小計	2,631,904千円	2,730,789千円
評価性引当額	3,468,097千円	5,835,963千円
繰延税金資産の合計	千円	千円
繰延税金負債(固定)		
資産除去債務	4,926千円	千円
小計	4,926千円	千円
繰延税金負債の合計	4,926千円	千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
法定実効税率	35.4%	32.8%
(調整)		
交際費等永久に損金に 算入されない項目	0.0%	0.0%
住民税均等割	0.5%	0.0%
評価性引当額	23.0%	28.4%
税率変更による影響	58.4%	3.4%
繰越欠損金の期限切れ	%	%
その他	0.1%	1.0%
税効果会計適用後の法人税等の 負担率	0.5%	0.0%

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成28年法律第15号)及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」(平成28年法律第13号)が平成28年3月29日に国会で成立し、平成28年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率の引き下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産の計算に使用する法定実効税率は従来32.06%から平成29年1月1日に開始する事業年度及び平成30年1月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異については30.69%に、平成31年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異については30.46%になります。

なお、この変更による財務諸表への影響は軽微であります。

(重要な後発事象)

連結子会社株式の譲渡

当社は、平成29年1月30日開催の取締役会において、連結子会社である株式会社UNIGENの当社所有株式全てをアピ株式会社に譲渡することを決議し、平成29年1月31日に譲渡いたしました。

1. 譲渡の経緯

当社とアステラス製薬株式会社は、平成22年9月21日付の共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザHAワクチンASP7374（当社開発コード：UMN-0502 組換えインフルエンザHAワクチン（多価））及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501 組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））の開発を積極的に進めてまいりました。

しかしながら、アステラス製薬株式会社より、当該共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受け、当社の収益基盤の重要な柱の1つでありました国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難となったことから、当社は、当事業年度に事業整理損7,865,830千円を特別損失に計上しております。

これらの状況を鑑みると、当社が連結子会社である株式会社UNIGENに対する資金支援を継続し、現在のグループ体制を維持することにも困難が伴うことから、株式会社UNIGENの事業譲渡の可能性についても模索していたところ、アピ株式会社より株式会社UNIGENの新たなスポンサーとして事業譲渡を希望するとの意向を受け、株式会社UNIGENの株式の50%を保有する株式会社IHIとともに、株式会社UNIGENの発行済普通株式全株を譲渡することといたしました。

なお、当該株式譲渡に伴い、当社と株式会社IHIは、インフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として、平成22年1月25日付にて締結した「協業に関する基本協定書」を解約することで合意いたしました。

2. 子会社の概要

会社名	株式会社UNIGEN
所在地	秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号
事業内容	医薬品の原薬の開発、製造、販売
資本金	1,750百万円

3. 譲渡株式数および譲渡前後の所有株式の状況

譲渡前の所有株式数	260,000株（議決権所有割合：50%）
譲渡株式数	260,000株
譲渡後の所有株式数	0株（議決権所有割合：0%）

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、平成29年3月30日開催の定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議いたしました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、過年度及び第13期事業年度において当期純損失を計上し、繰越利益剰余金の欠損額19,700,179,634円を計上するに至っております。

この欠損金を補填し財務体質の健全化を図ることを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行うことといたしました。

2. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

資本金10,117,021,940円を9,967,021,940円減少して、150,000,000円といたします。

(2) 資本金の額の減少の方法

発行済株式総数に変更を生じるものではなく、資本金の額のみ減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

3. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金9,786,021,940円を9,636,021,940円減少して、150,000,000円といたします。

(2) 資本準備金の額の減少の方法

資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の効力が生じた後その他資本剰余金19,603,043,880円全額を減少させて繰越利益剰余金に振り替えることにより、欠損の填補に充当するものであります。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 19,603,043,880円

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 19,603,043,880円

5. 日程

- | | |
|-----------------|---------------|
| (1) 取締役会決議日 | 平成29年2月24日 |
| (2) 株主総会決議日 | 平成29年3月30日 |
| (3) 債権者異議申述公告日 | 平成29年3月31日 |
| (4) 債権者異議申述最終期日 | 平成29年5月1日(予定) |
| (5) 効力発生日 | 平成29年5月2日(予定) |

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

区分	資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期償却額 (千円)	当期末残高 (千円)	減価償却累 計額 (千円)
有形固定資産	建物	360,787		346,668 (346,668)	14,119	0	81,185
	建物附属設備	18,060	210	15,381 (15,381)	2,888	0	13,512
	構築物	1,261		905 (905)	356	0	4,678
	機械及び装置	4,596		3,179 (3,179)	1,416	0	17,708
	工具、器具及び備品	4,483	265	2,328 (2,328)	2,419	0	76,623
	建設仮勘定	1,050		1,050 (1,050)		0	
	計	390,239	475	369,514 (369,514)	21,200	0	193,708
無形固定資産	ソフトウェア	10,388	459	6,540 (6,540)	4,307	0	23,506
	その他	285		255 (255)	29	0	440
	計	10,673	459	6,795 (6,795)	4,336	0	23,947

(注) 当期減少額の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
債務保証損失引当金		1,121		1,121

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4-5 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4-5 三菱UFJ信託銀行株式会社 無料
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社のホームページに掲載しており、そのアドレスは次のとおりであります。 http://www.umnpharma.com/
株主に対する特典	なし

(注) 当社定款の定めにより、当会社の株主は、その有する単元未満株主について、次に掲げる権利以外の権利を行使できません。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 取得請求権付株式取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当を受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類及び確認書

事業年度 第12期（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日） 平成28年3月30日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成28年3月30日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第13期第1四半期（自 平成28年1月1日 至 平成28年3月31日） 平成28年5月13日関東財務局長に提出。

第13期第2四半期（自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日） 平成28年8月10日関東財務局長に提出。

第13期第3四半期（自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日） 平成28年11月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書

平成28年4月1日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号（特定子会社の異動）、第12号及び第19号（当社及び連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書

平成29年2月1日関東財務局長に提出。

(5) 臨時報告書の訂正報告書

訂正報告書（平成29年2月1日提出臨時報告書の訂正報告書） 平成29年2月23日関東財務局長に提出。

(6) 有価証券届出書及びその添付書類

新株予約権発行 平成28年5月25日関東財務局長に提出。

新株予約権発行 平成28年11月4日関東財務局長に提出。

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

訂正届出書（平成28年5月25日提出有価証券届出書の訂正届出書） 平成28年5月26日関東財務局長に提出。

訂正届出書（平成28年11月4日提出有価証券届出書の訂正届出書） 平成28年11月14日関東財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成29年3月30日

株式会社 UMNファーマ
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水 上 亮 比 呂 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 宮 澤 義 典 印

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社UMNファーマの平成28年1月1日から平成28年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社UMNファーマ及び連結子会社の平成28年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

1. 継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、重要な収益基盤である国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難な状況にあることから、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。
2. 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、平成29年1月30日開催の取締役会において、連結子会社である株式会社UNIGENの会社所有株式全てをアビ株式会社に譲渡することを決議し、平成29年1月31日に譲渡している。
当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社UMNファーマの平成28年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、株式会社UMNファーマが平成28年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成29年3月30日

株式会社 UMNファーマ
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水 上 亮 比 呂 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 宮 澤 義 典 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社UMNファーマの平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第13期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社UMNファーマの平成28年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

1. 継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、重要な収益基盤である国内インフルエンザワクチン供給事業の継続が困難な状況にあることから、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。
2. 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、平成29年1月30日開催の取締役会において、連結子会社である株式会社UNIGENの会社所有株式全てをアピ株式会社に譲渡することを決議し、平成29年1月31日に譲渡している。
当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。