



証券コード：4585

2019年12月期第2四半期 決算補足説明資料

2019年7月31日



Addressing Unmet Medical Needs

株式会社UMNファーマ

- 2019年12月期2Q 業績サマリー

- 2019年12月期事業方針の進捗状況について
 - 塩野義製薬(株)との提携関連
 - 次世代バイオ医薬品自社開発事業関連
 - その他方針関連

- 2019年12月期3Q以降の重点アクション
 - 研究開発
 - 提携第2フェーズ移行協議
 - 2019年12月期業績予想
 - CB転換

■ 2019年12月期2Q 業績サマリー

- 2019年12月期事業方針の進捗状況について
 - 塩野義製薬(株)との提携関連
 - 次世代バイオ医薬品自社開発事業関連
 - その他方針関連

- 2019年12月期3Q以降の重点アクション
 - 研究開発
 - 提携第2フェーズ移行協議
 - 2019年12月期業績予想
 - CB転換

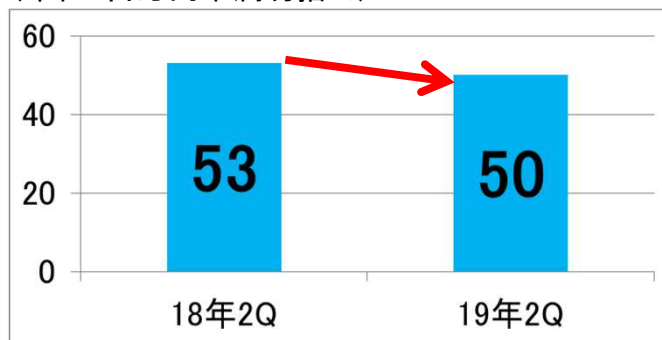
2019年12月期2Q 業績サマリー(非連結)

- 2Q売上高:計画通りに進捗 2Q純損失:計画内にて進捗
- 6月末純資産額:43百万 6月末現預金残高:692百万 いずれも計画内にて進捗



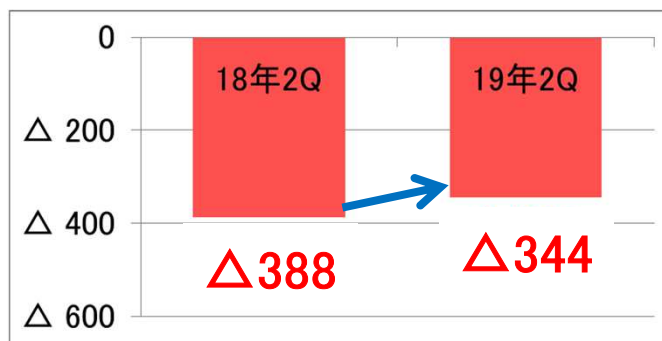
(単位:百万円未満切捨て)

2Q累計売上高



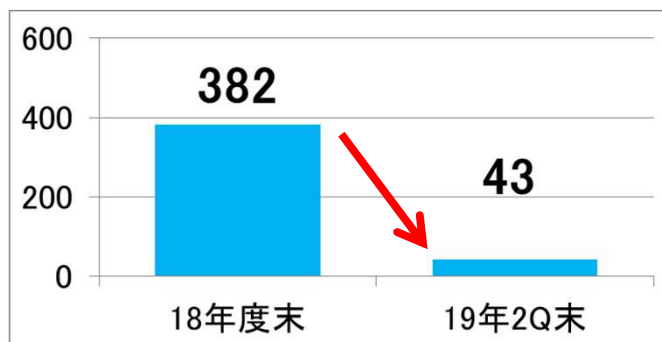
- 2Q累計売上高は計画通りに進捗
- 提携関連売上:塩野義製薬(株)より提携に係る第3回マイルストーンフィーを計上
- 塩野義製薬(株)との提携業務に集中したため、受託製造事業収益がなくなった結果、対前年では微減

2Q累計純損失



- 2Q累計純損失は計画内にて進捗 (2Q累計純損失予算値:Δ519百万)
- 前年2Qは秋田工場土地減損損失80百万を特別損失に計上した特殊要因あり

2Q末純資産



- 2Q累計純損失が当初業績計画より大幅に改善したため、2Q末純資産はプラスを維持
- 塩野義製薬(株)との資本業務提携に係るCB転換タイミングは、期初想定通り4Qを見込む(詳細はP22参照)

2019年12月期 2Q業績(非連結) 通期業績予想に対する進捗状況

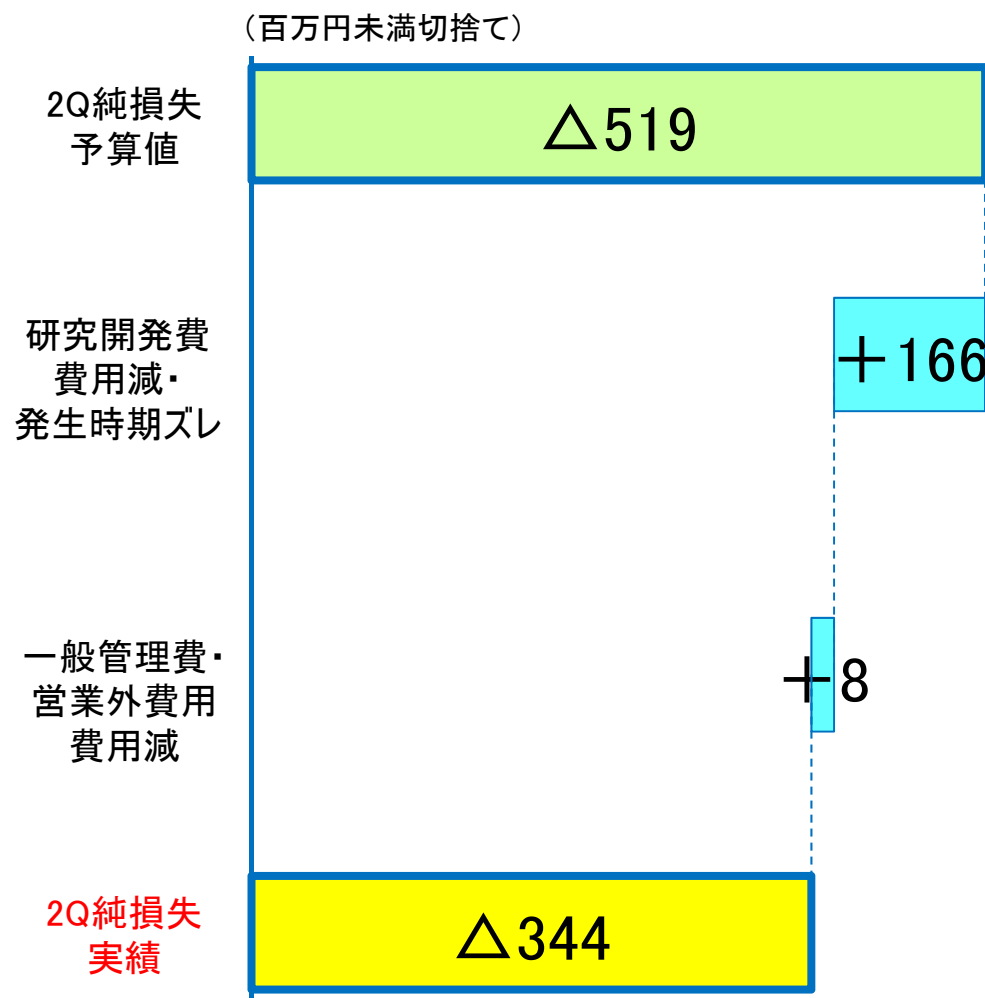
- 2Q売上:計画通り進捗、通期でも計画クリアを見込む
- 2Q営業利益以下:計画内にて進捗



(百万円)	2019年12月期 通期予想値	2019年12月期 2Q累計実績	通期業績 予想に対する 進捗率	備考
売上高	100	50	50.0%	・2Q時点における計画は達成 ・第4回マイルストーン達成実現、提携第2フェーズ移行実現により超過達成を目指す
売上原価	—	—	—	
研究開発費	737	271	36.8%	・2Q予算437百万に対し計画内にて進捗 ・3Q以降に一部期ズレ要因があるものの、通期において計画内着地を想定
一般管理費	250	121	48.7%	・2Q予算127百万に対し計画内にて進捗 ・通期においても計画内着地を想定
営業利益	△887	△342	38.7%	通期業績予想内の着地を想定
経常利益	△891	△343	38.6%	同上
当期(四半期) 純利益	△893	△344	38.6%	・費用減にて減損損失の影響を吸収 ・通期業績は、2月14日に開示した通期業績予想通りの着地を想定
1株当たり 当期(四半期) 純利益	△58円36銭	△22円53銭		

2019年12月期2Q純損失増減分析

- 研究開発費: 人件費等の減、3Q以降への期ズレ要因により、対予算にて大幅減にて着地
- 一般管理費: 人材採用手数料等の減により、予算内にて着地



【各科目増減の主な内容】

2Q研究開発費予算437百万 → 実績271百万

- 費用発生時期ズレ等による減 65百万
- 人件費等の費用純減 23百万
- その他費用減 78百万 (3Q以降発生可能性あり)

※BSに計上した秋田工場試験製造用原材料・資材 22百万は、3Q以降に順次費用化を想定

2Q一般管理費予算127百万 → 実績121百万

- 人材採用手数料の減 5百万
- その他管理費、営業外費用等の減 3百万

※3Q以降もコスト削減を継続

➢ 上記費用減少要因より、予算対比で大幅減にて着地

■ 2019年12月期2Q 業績サマリー

- 2019年12月期事業方針の進捗状況について
 - 塩野義製薬(株)との提携関連
 - 次世代バイオ医薬品自社開発事業関連
 - その他方針関連

- 2019年12月期3Q以降の重点アクション
 - 研究開発
 - 提携第2フェーズ移行協議
 - 2019年12月期業績予想
 - CB転換

(2月14日開示) 2019年12月期事業方針

- 本格開発に向かう初年度: 提携第1フェーズの完遂、及び提携第2フェーズ移行合意の実現
- 本格開発に備えるべく、経営資源の強化・充実: 中長期財務基盤の強化、R&D人材の強化・育成



2019年度＝本格開発初年度

<達成すべき事項>

- 提携第1フェーズ第3・4回マイルストーン達成
- 開発パイプラインの選定
- 提携第2フェーズ移行合意

<提携第2フェーズ協議ポイント>

協業に係る事業価値の最大化
双方の強みを活かし中長期的WIN-WIN関係構築

<成長性の源泉>

- バイオ医薬品原薬生産に係る基盤技術確立
- 開発パイプラインのポートフォリオ化
- 基盤技術の応用用途への積極展開

上記を実現するために必要な、

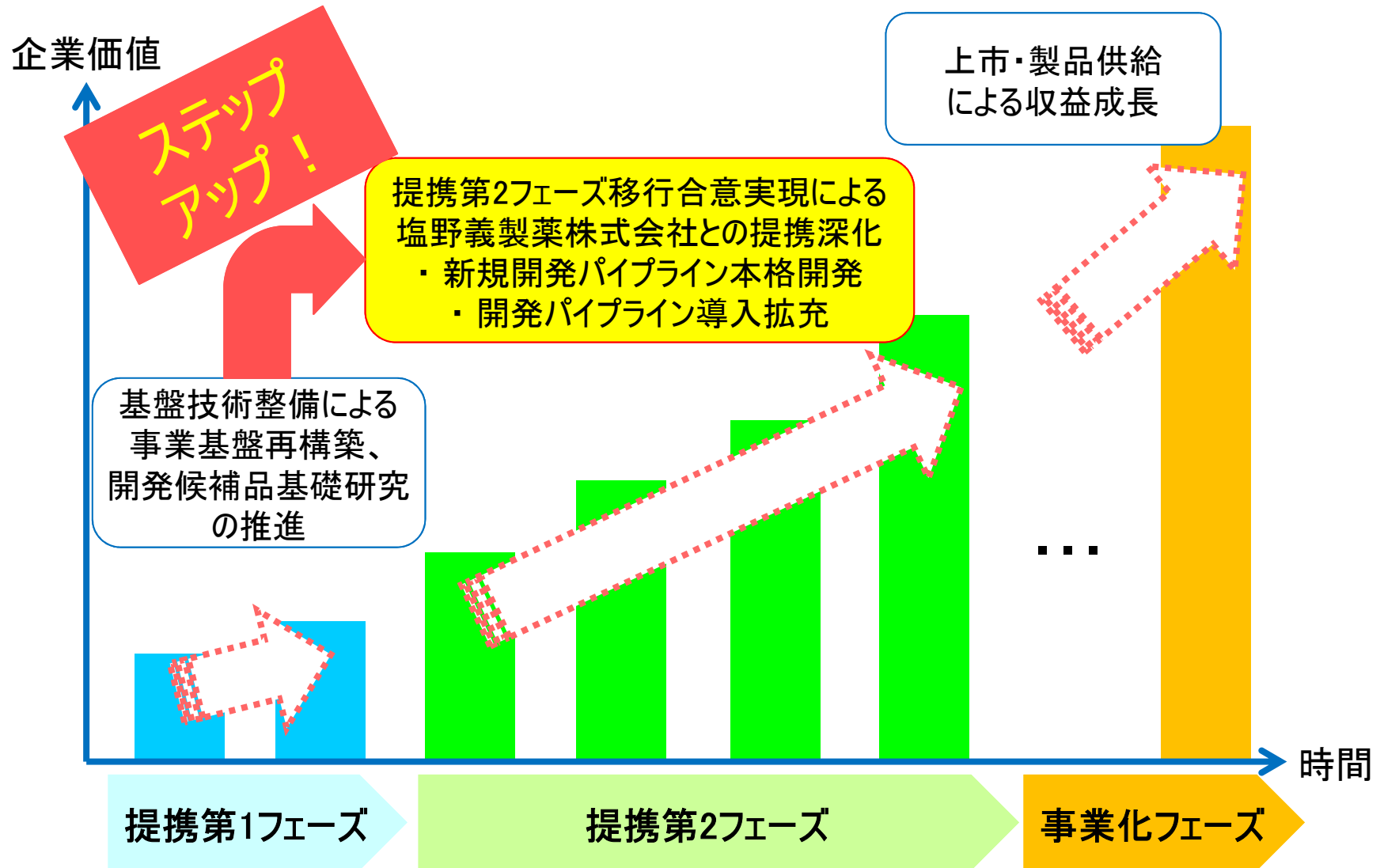
- 中長期事業資金及び財務基盤強化
- R&D人材の拡充及びスキルアップ

企業価値の持続的成長を実現

提携第2フェーズ移行合意実現後、中期経営計画(計数を含む)の開示を行います。

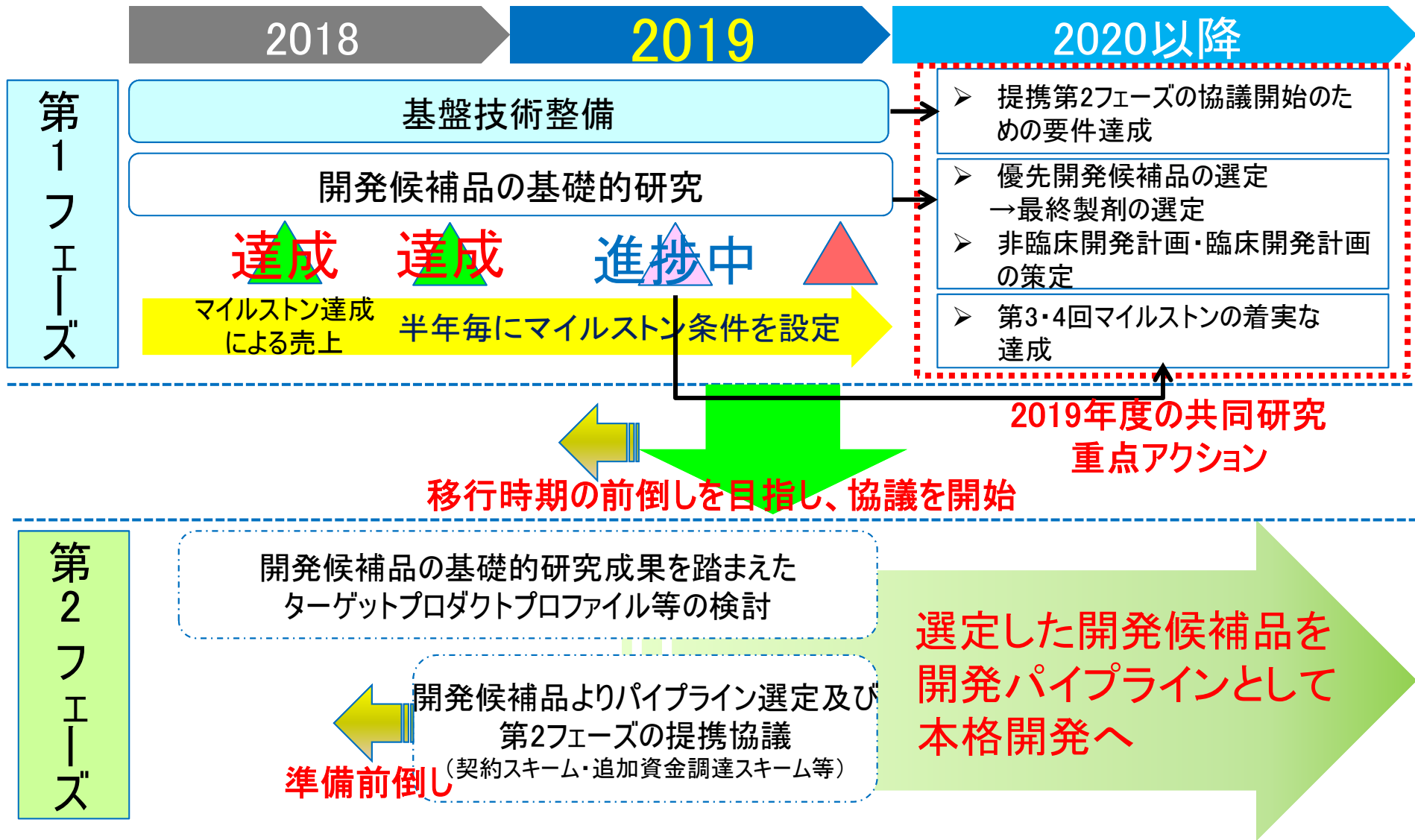
(2月14日開示) 中長期成長シナリオの達成に向けて

- 2019年度は塩野義製薬(株)との協業に集中し提携第2フェーズへの移行を目指す
- 2020年度以降、新規開発パイプラインの本格開発を通じた企業価値向上を目指す



(2月14日開示) 2019年12月期の重点アクション 研究開発及び提携フェーズ早期移行

- 第1フェーズは第3回以降マイルストーン条件達成に向け概ね計画通りに進捗、同マイルストンの着実な達成
- 第2フェーズ移行に向けて、開発候補品の基礎的研究推進により、準備作業を前倒し



(2月14日開示) 2019年度開発候補品選定に関する研究開発及び知財戦略

- 優先開発候補品の次世代ロジカルワクチンとしての開発用製剤の選定及び開発計画の策定
- 次世代ロジカルワクチンの創製に係る他社知財の利用に係る協議・開発候補品の積極的な知財化の検討



研究開発

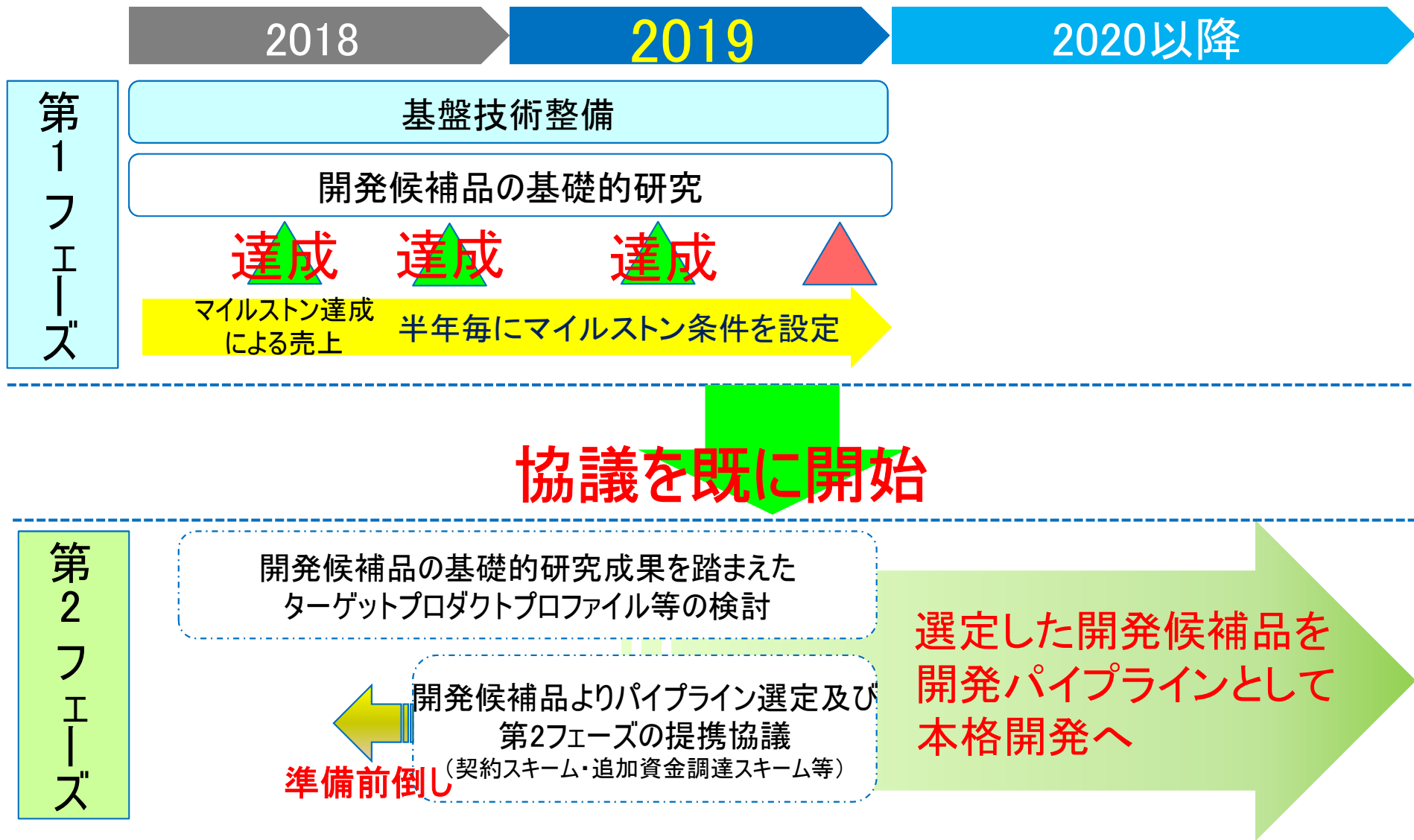
- 優先開発候補品の次世代ロジカルワクチンとしての最終製剤の選定
 - 基盤技術の適用
 - 抗原/アジュバント製剤/ドラッグ・デリバリー技術の組み合わせの選択及び開発用製剤の選定
 - 有効性及び生産性の評価
- 優先開発候補品の非臨床開発計画及び臨床開発計画の策定

知財戦略

- 次世代ロジカルワクチンの創製に係る外部知財の利用に関する協議
- 開発候補品の事業化に資する知財化の積極的な検討

2019年12月期上期 塩野義製薬との資本提携業務進展状況

- 提携第1フェーズは第3回マイルストーン条件を達成
- 提携第2フェーズ移行に向けて、協議を既に開始



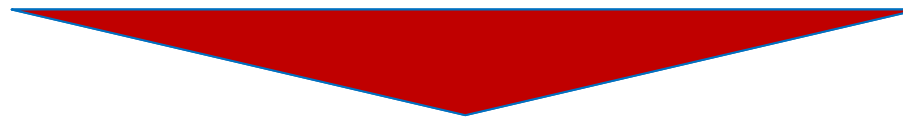
基盤技術整備の進捗状況

- 最終整備の前段階の整備を完了し、現在整備の最終段階
- 規制ガイドライン等の適用に関し、規制当局との協議を実施し、適合性を確認



基盤技術整備 概要

- ワールドワイドでワクチンを含むバイオ医薬品を展開・供給するのに必要な技術一式の整備
 - 各国の規制・薬事に対応し承認を取得可能
 - 生産性・コストで競争力を保有
- 我々独自の基盤技術を最新の知見・技術を反映して整備
- 確立した基盤技術は順次開発候補品に適用



進捗状況

- 最終整備の前段階の整備を完了
 - 本技術を用いて医薬品の開発を進める上での課題を整理し、対処済み
 - 最終の技術内容(パッケージ)を確定し、最終の整備に移行中
- 開発候補品への適用確認を実施し、600Lスケールでのタンパク質発現を確認
 - 選定した開発候補品に整備した技術を適用し、タンパク質の発現を確認
 - 予備的な生産性の評価を実施
- 基盤技術への規制ガイドラインの適用性について、規制当局と協議
 - 基盤技術整備の方向性は、規制ガイドラインに沿ったものであることを確認

開発候補品選定の進捗状況

- － 候補品1について、製剤パッケージを概ね確定し、開発品化に向けた非臨床・CMC研究を実施中
- － 候補品2について、製剤パッケージの確定に向けたデータを取得中・その次の候補品(複数)も検討中



開発候補品1

- 製剤パッケージ(ロジカルワクチン)を概ね確定
 - － 目標製剤特性を有するロジカルワクチンを概ね確立
 - － ロジカルワクチンの構成要素である、抗原、アジュバント、製剤デリバリー技術をそれぞれ選択済み
 - － 開発製剤の確定に向けた非臨床・CMC検討を実施中
- 開発計画及び上市計画
 - － 非臨床及び臨床計画を作成し、開発コストの試算を実施中
 - － 事業化のための上市計画を検討中

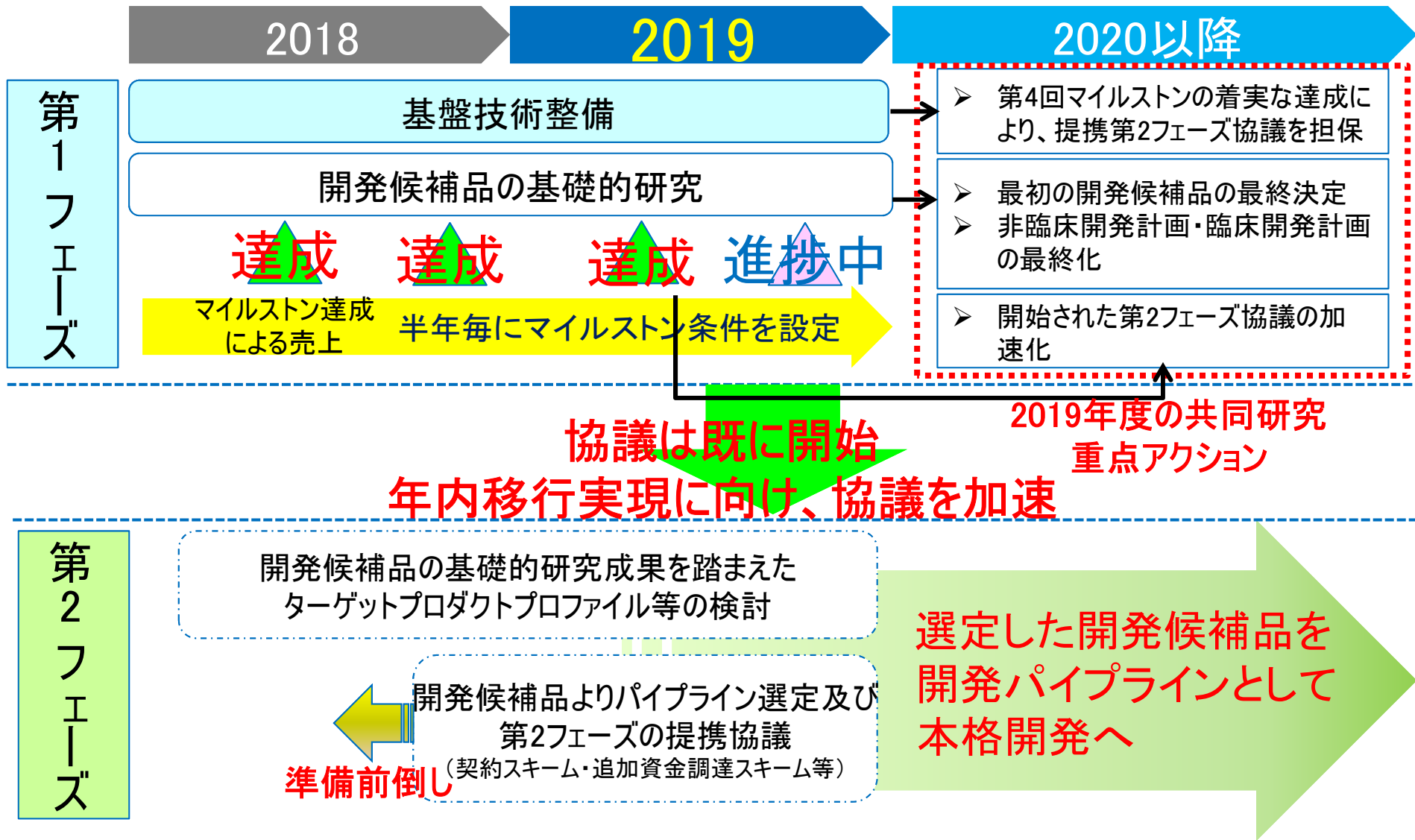
開発候補品2 及び 他候補品

- 開発候補品2について、製剤パッケージの確定に向けた検討を実施中
 - － 製剤パッケージの確定に有用なデータが得られており、確定に向けた追加検討を実施中
- 他の候補品について、複数検討中
 - － 候補品1及び2の次の候補品として、複数の候補を検討中
 - － 目標製品特性を踏まえて優先順位付けし、順次基盤技術の適用検討及び製剤パッケージの検討を行う予定

- 2019年12月期2Q 業績サマリー
- 2019年12月期事業方針の進捗状況について
 - 塩野義製薬(株)との提携関連
 - 次世代バイオ医薬品自社開発事業関連
 - その他方針関連

- 2019年12月期3Q以降の重点アクション
 - 研究開発
 - 提携第2フェーズ移行協議
 - 2019年12月期業績予想
 - CB転換

2019年12月期3Q以降の重点アクション 研究開発及び提携第2フェーズ移行達成
 - 提携第1フェーズにおける第4回マイルストーン条件を達成し、基盤技術整備の完了を目指す
 - 開発候補品の基礎的研究により開発品目を決定し、2019年度内に提携第2フェーズ移行の実現を目指す



2019年12月期3Q以降の重点アクション 基盤技術整備

- － 最終の整備を実施し、基盤技術を確立
- － 開発候補品の開発品化と連携し、開発を推進



基盤技術の 確立

- 最終の整備を実施し、基盤技術を確立
 - － これまでに得られた知見を基に、最終の整備を実施し、基盤技術を確立
 - －
- 各国で規制承認を取得するために必要なデータを順次取得

開発推進

- 開発候補品1の開発のための抗原製造を実施し、開発を推進
 - － 最終整備した基盤技術を適用し、開発候補品1の非臨床、CMCで使用する抗原を製造
- 開発候補品2への基盤技術の適応を実施し、製剤パッケージ確立のための検討と連携

2019年12月期3Q以降の重点アクション 開発候補品の選定

- － 開発候補品1の開発品化
- － 開発候補品2及び他候補品の検討継続



開発候補品1

- 開発製剤の確定による開発品化を推進
 - － 開発製剤の確定による開発品化を実現
 - － 非臨床GLP試験の開始に向けたプロセスに移行
- 開発計画及び上市計画
 - － 開発計画及び上市計画の策定による事業性評価を実施

開発候補品2 及び 他候補品

- 開発候補品2の製剤パッケージ(ロジカルワクチン)の確定に向けた各種試験を推進
 - － 目標製剤特性を達成できる、抗原、アジュバント、製剤デリバリー技術の組み合わせを検討
 - － 非臨床開発計画及び臨床開発計画を策定
- 他の候補品の開発候補品化
 - － 候補品ごとの目標製品特性を策定し、ロジカルワクチン創製の可能性と併せて優先順位付けを実施
 - － 優先順位付けの上、順次基盤技術の適用検討及び製剤パッケージの検討を実施

2月14日開示 2019年12月期 業績予想(非連結)は変更なし

- 当該業績予想は提携第1フェーズのみを反映
- 提携第2フェーズ合意実現時に業績予想修正の必要性が生じた場合、速やかに開示



(百万円)	2018年12月期 通期実績(単体)	2019年12月期 業績予想(単体)	2019年12月期 業績予想前提条件
売上高	103	100	塩野義製薬(株)との協業第1フェーズに係るマイルストーン達成による売上のみ計上 提携第2フェーズ移行合意が実現した場合、修正を行う予定
売上原価	1	—	受託業務に係る売上原価は研究開発費にて計上
研究開発費	469	737	秋田工場を中心とする試験製造、開発候補品の製造プロセスの確立を中心とした研究開発を推進 2018年度期ズレ要因を取り込み
その他管理費	238	250	知財関連費用及び人材採用関連費用を中心に増加を想定 ※CB転換に伴う租税公課・法人税負担増を考慮
営業利益	△606	△887	塩野義製薬(株)との協業に係るR&D活動強化により、前期より損失拡大となる見込み
経常利益	△609	△891	営業外費用に社債利息、CB転換関連費用を計上
当期純利益	△728	△893	前期同様、2019年12月末純資産額を正に維持するため、CB転換政策がポイントに
1株当たり 当期純利益	△55円12銭	△58円36銭	

- 上記に記載した予想数値は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。
- 当該予想値には、様々な不確実性を伴う要因が存在しており、これら不確実性を伴う要因により業績予想が異なる可能性があります。

2月14日開示 2019年12月期業績予想(非連結) 売上原価・研究開発費・その他管理費

ー 研究開発費:塩野義製薬(株)との提携第1フェーズに係る費用のみ計上

ー その他管理費:研究開発人員の積極採用に向けた人材採用関連費用を中心に増加を想定



費用の内訳 (百万円)	2016年12月期 通期実績(連結)	2016年12月期 通期実績(単体)	2017年12月期 通期実績(単体)	2018年12月期 通期実績(単体)	2019年12月期 業績予想(単体)
売上原価	39	51	3	1	—
研究開発費	3,151	279	380	469	737
その他管理費	444	273	219	238	250
販売費及び 一般管理費計	3,596	553	599	708	987
うち減価償却費	※1,578	25	—*	—*	—*

※うち、リース料107

* 固定資産取得費用(土地を除く)は一括償却にて費用化

	ポイント	詳細
研究開発費	秋田工場試験製造、 開発候補品開発が 本格化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 秋田工場600Lを用いたCMC開発が本格化 ➤ 研究開発及び製造関連人材の積極採用を継続 ➤ データインテグリティ対応のための設備投資を追加 ➤ 2018年度からの期ズレ要素を取り込み
その他管理費	知財関連費用及び 人材採用関連費用 増	<ul style="list-style-type: none"> ➤ コスト抑制は継続実施 ➤ 知財及び人材採用関連費用への積極的な投入を計画 ➤ CB転換に伴う租税公課・法人税負担増を反映

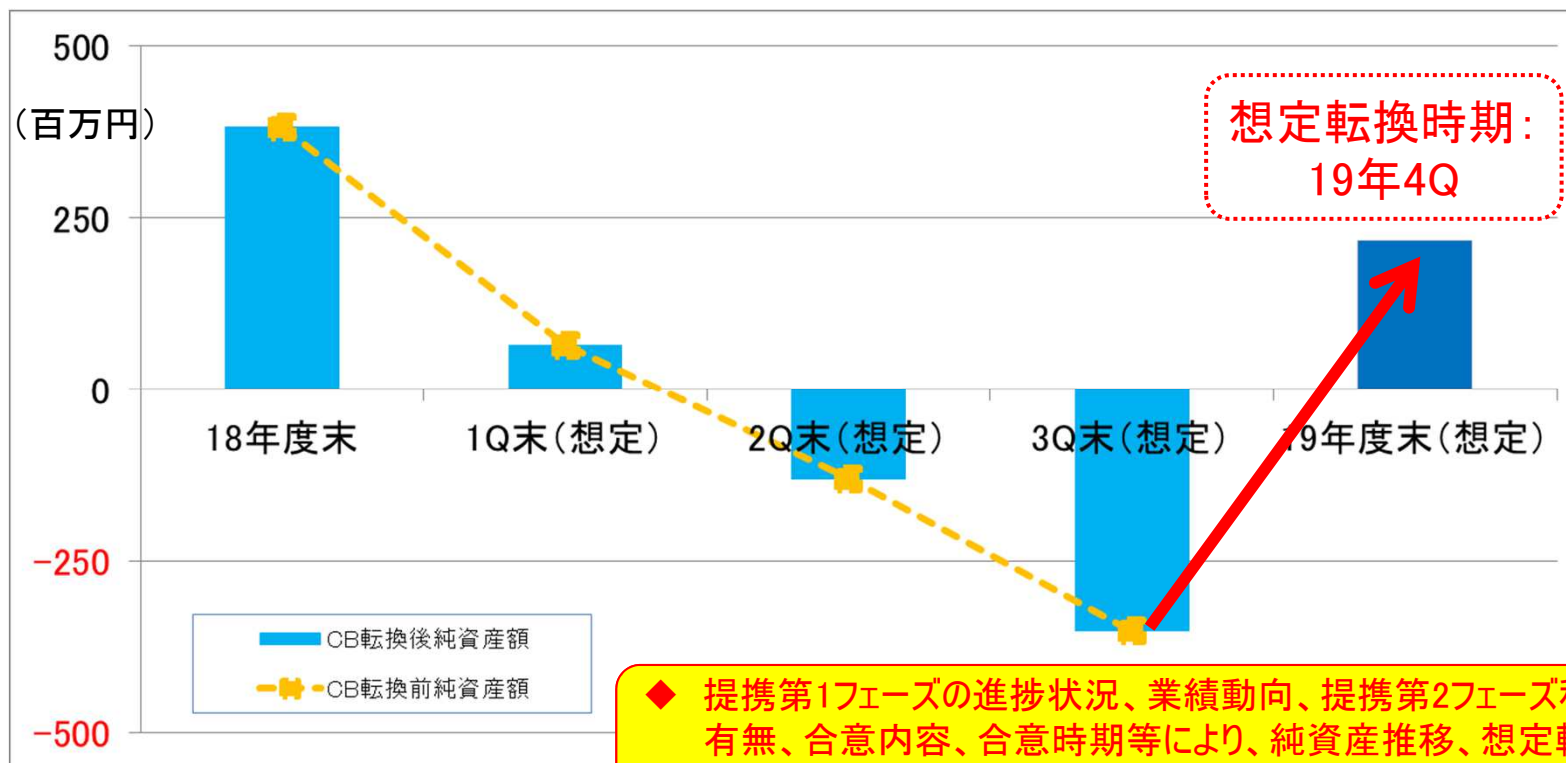
(2月14日開示) 2019年度における第1回転換社債型新株予約権付社債の転換政策について

- 未転換残高715百万(2,400千株 @298円)の着実な転換を推進
- 2019年度の転換タイミングは、保守的に2018年度と同タイミング(4Q)を想定



- 提携第1フェーズのみの業績予想値に基づく想定、2018年度と同様の純資産推移を見込む
- 提携第1フェーズに係るマイルストンの着実な達成と並行して、提携第2フェーズの協議状況を通じて転換政策を推進
- 2019年度中の未転換残高715百万円の転換実現により、2019年度末純資産額を正に維持

2019年度四半期純資産推移及びCB転換時期の想定



◆ 提携第1フェーズの進捗状況、業績動向、提携第2フェーズ移行合意の有無、合意内容、合意時期等により、純資産推移、想定転換規模、想定転換時期が異なる可能性があります。

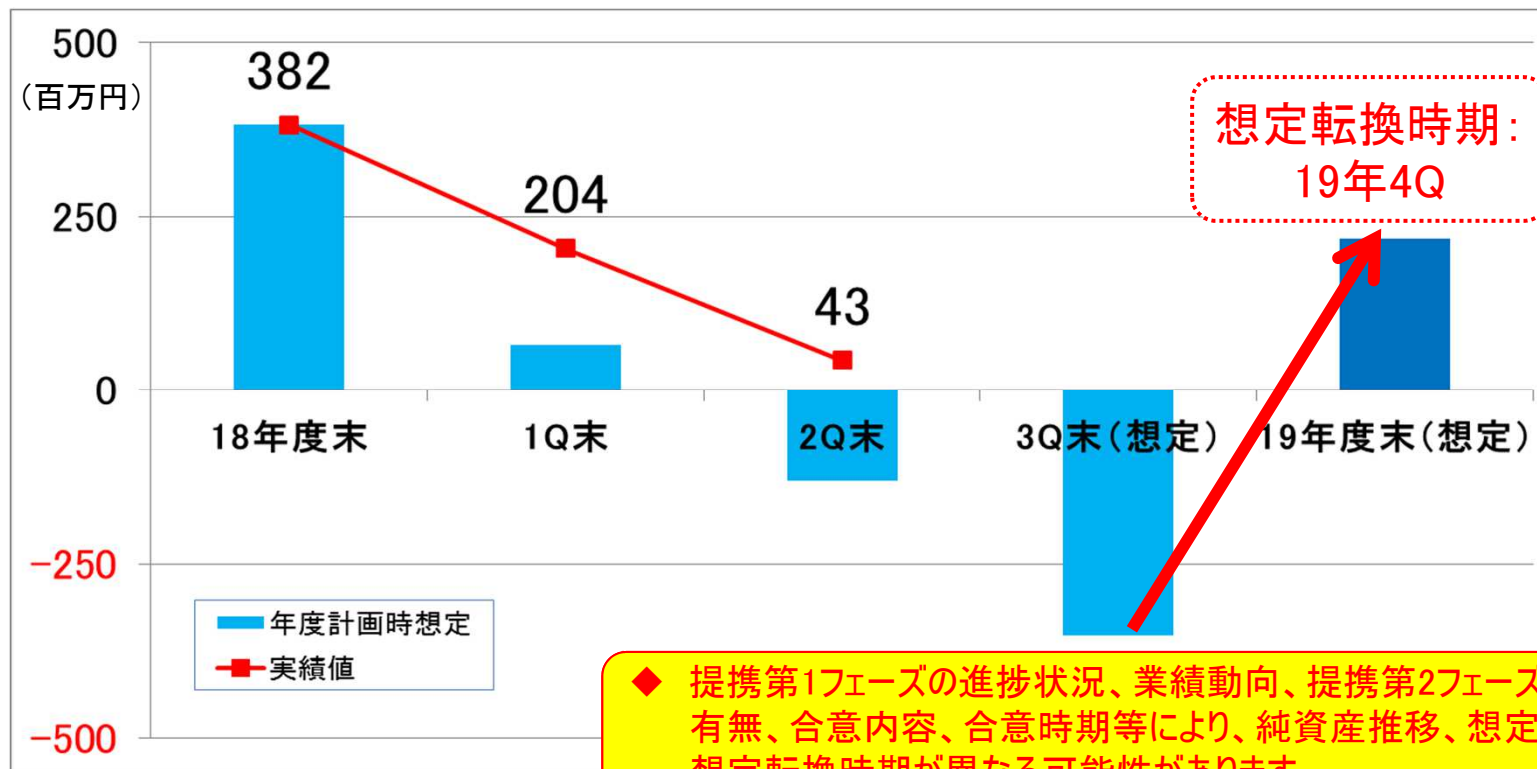
2019年度2Qまでの純資産額推移について

- 当初想定通り、CB転換タイミングは4Qを想定
- 未転換残高715百万(2,400千株 @298円)



- 2019年度2Qまで、年度計画想定値を上回って推移しており、2Q時点でもプラスを維持
- 2019年度中の未転換残高715百万円の転換実現により、2019年度末純資産額を正に維持する方針に変更なし
- 転換時期は年同計画時想定通り4Qを見込む

2019年度四半期純資産推移想定と2Qまでの実績値



最後に - 再チャレンジは本格開発のステージへ

革新的バイオ医薬品を世に出すことで、世界の人々の健康に貢献したい

これまで培った技術・ノウハウを生かし、過去の失敗を糧として、
事業化を必ず達成することでステークホルダーに報いたい

2019年は、塩野義製薬(株)との提携を第2フェーズ
＝本格開発に進めることでバイオ医薬品事業化へ一歩

経営 リソース 方針

ヒト: 必要な人材を確保⇒教育訓練による質の向上にも重点

モノ: 第1フェーズのマイルストーン達成⇒第2フェーズ移行により本格開発へ

カネ: 中長期的財務基盤強化⇒R&D資金確保＋不要コスト削減継続

參考資料

2019年12月期2Q業績詳細

2019年12月期 2Q業績(非連結) 前期2Q業績との比較

- ー 収益:第3回マイルストーン收受によりほぼ横ばい
- ー 各損益段階:R&D費用増により、営業損失及び経常損失は拡大、2Q純損失は改善して着地



(百万円)	2018年2Q 実績	2019年2Q 実績	対前年同期比 (百万円未満切捨て)		主な対前年差異要因
売上高	53	50	△3	△6.7%	塩野義製薬株からの第3回マイルストーン收受によりほぼ横ばい
売上原価	1	—	—	—	
研究開発費	234	271	+37	+15.8%	塩野義製薬株との協業関連R&D費用、R&D人員増加等により増
一般管理費	122	121	△1	△1.1%	コスト削減により対前年同期以下に抑制
営業利益	△305	△342	△37	—	
経常利益	△307	△343	△36	—	
四半期純利益	△388	△344	+43	—	前期2Qにて秋田工場土地減損損失計上△80百万の特殊要因あり
1株当たり四半期純利益	△30円34銭	△22円53銭			

2019年12月期 6月末貸借対照表(非連結) 前期末時点との比較

- － 資産の部: 現預金残692百万は計画内にて推移
- － 純資産の部: 2Q時点においてもプラスを維持



(百万円未満切捨て)	前会計年度 (2018年12月31日)	2019年2Q末 (2019年6月30日)	増減	備考
現預金	1,018	692	△325	資金収支は計画内にて推移
その他流動資産	58	47	△10	
流動資産合計	1,077	740	△336	
有形固定資産	80	80	－	
その他固定資産	19	19	△0	
固定資産合計	100	99	△0	
資産合計	1,177	839	△337	
流動負債	52	53	+0	
固定負債	742	742	+0	CB未転換残高=715百万
負債合計	795	796	+1	
資本金及び資本剰余金	1,358	1,358	－	
利益剰余金	△984	△1,329	△344	
その他	8	14	+6	第21回SOに係る新株予約権
純資産の部合計	382	43	△338	2Q末時点で純資産プラス維持
負債・純資産合計	1,177	839	△337	

2019年12月期2Q キャッシュフロー(非連結)

- 営業キャッシュフローは、326百万の減
- 現金及び現金同等物は、前期末より325百万の減(2Q末残高含め計画内にて推移)



(百万円未満切捨て)	2019年2Q (実績)	備考
営業活動によるキャッシュフロー		
税引前四半期純損失(△)	△343	
非キャッシュ項目等の調整	6	
その他	12	
小計	△324	
法人税の支払額等	△2	
営業活動によるキャッシュフロー	△326	
投資活動によるキャッシュフロー	0	
財務活動によるキャッシュフロー	—	
現金及び現金同等物の増減(△)	△325	
期首残高	1,018	
2Q末残高	692	2019年末までの必要事業資金確保済みの状況に変化なし

将来見通しに関する注意事項



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