

平成 24 年 12 月 11 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 U M N フ ァ ー マ
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 平 野 達 義
(コード番号：4585 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 財 務 部 長 橋 本 裕 之
TEL.045-624-8341

当社中期経営計画等のお知らせ

平成 24 年 12 月期を初年度とする 4 ヶ年の中期経営計画、並びに当社の事業内容等をより深く理解していただくための会社説明資料を、高い成長可能性に関する事項に係る説明資料として、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 中期経営計画の策定方針

当社グループは、あらゆるニーズに対応可能な生産施設群とバイオ医薬品の開発・生産ノウハウに精通した人材をコアコンピタンスとし、付加価値の高いバイオ医薬品領域に焦点を絞って、自社開発パイプライン事業とバイオ医薬品受託製造事業に取り組んでおります。

上場による調達資金は、国内最大規模となる岐阜工場の建設と GMP 下での製造体制の確立に充当することを基本方針としております。

平成 24 年 12 月期から平成 26 年 12 月期においては、岐阜工場の試運転費用を中心とする研究開発費が先行して発生いたしますが、自社パイプラインの開発進展に伴うマイルストーン・ペイメントとアジア諸国でのアライアンスによる一時金の収受に加え、秋田工場での次世代バイオ医薬品の製造受託収益により、当面の研究開発費の負担軽減を図ってまいります。

平成 27 年 12 月期より見込まれる岐阜工場からの製品収益で国内市場にて確固たる収益基盤を確立し、コアコンピタンスを活かしたバイオ医薬品受託製造事業により高い成長を目指してまいります。

2. 中期経営計画等の概要

中期経営計画

会社説明資料

3. 数値目標

【連結】

(単位：百万円)

	平成 22 年 12 月期 (実績)	平成 23 年 12 月期 (実績)	平成 24 年 12 月期 (予想)	平成 27 年 12 月期 (計画)
売上高	2,000	1,000	100	7,806
営業利益又は 営業損失()	348	1,075	2,049	1,745
経常利益又は 経常損失()	349	1,080	2,609	1,561
当期純利益又は 当期純損失()	383	477	1,991	1,422

【個別】

(単位：百万円)

	平成 22 年 12 月期 (実績)	平成 23 年 12 月期 (実績)	平成 24 年 12 月期 (予想)	平成 27 年 12 月期 (計画)
売上高	2,000	1,000	100	7,806
営業利益又は 営業損失()	420	627	1,435	1,144
経常利益又は 経常損失()	422	588	1,359	1,207
当期純利益又は 当期純損失()	420	229	1,362	1,195

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。平成 25 年 12 月期の業績予想につきましては、平成 24 年 12 月期決算発表時に開示する予定であります。

以上

成長可能性に関する説明資料

2012年12月11日



Addressing Unmet Medical Needs

株式会社UMNファーマ

「次世代バイオ医薬品開発」+「製品供給」による 高成長・高収益事業の実現



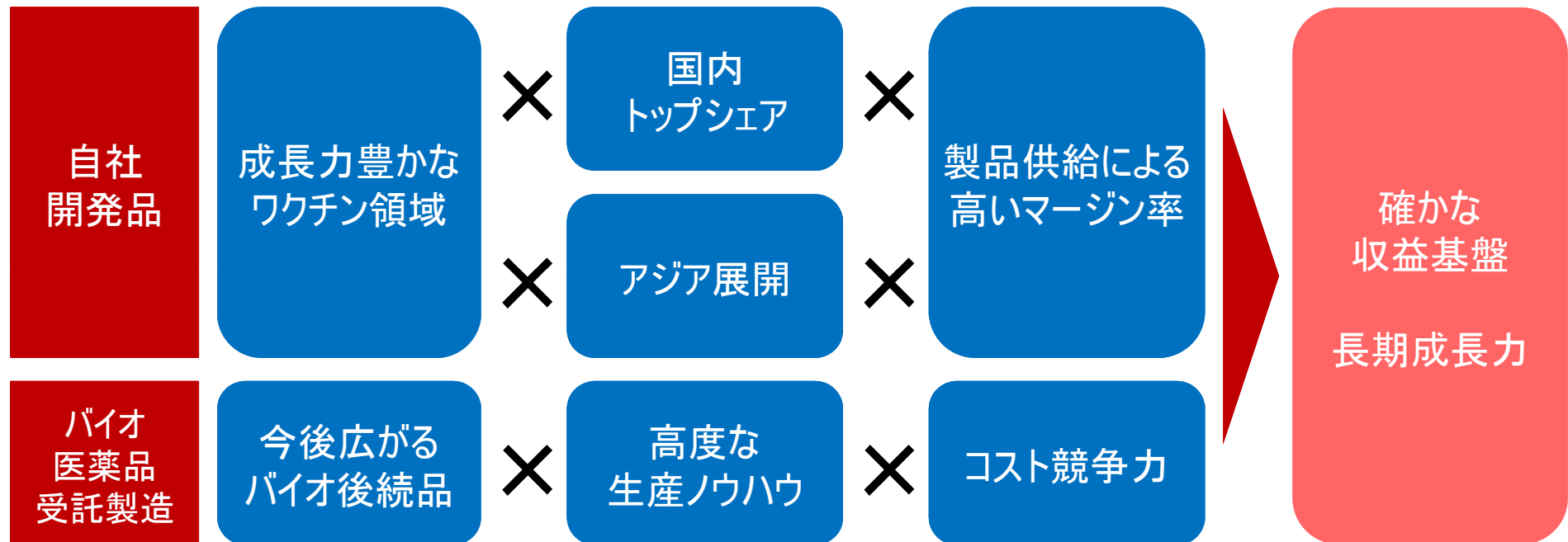
当社グループは、
独自の製造プラットフォーム「BEVS」をベースに、最先端のバイオ医薬品開発のみならず、自ら
製品を製造し供給することにより、高い収益力と成長力の実現を目指すバイオファーマです。



岐阜県揖斐郡池田町に建設中の岐阜工場

BEVS=Baculovirus Expression Vector System

収益力・成長力の源泉



- 会社概要
- 当社グループの強み
- 業績推移及び今期見通し
- 中期経営計画

■ 会社概要

- 当社グループの強み
- 業績推移及び今期見通し
- 中期経営計画

会社概要

- Unmet Medical Needs(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、2004年4月に秋田県秋田市にて創業

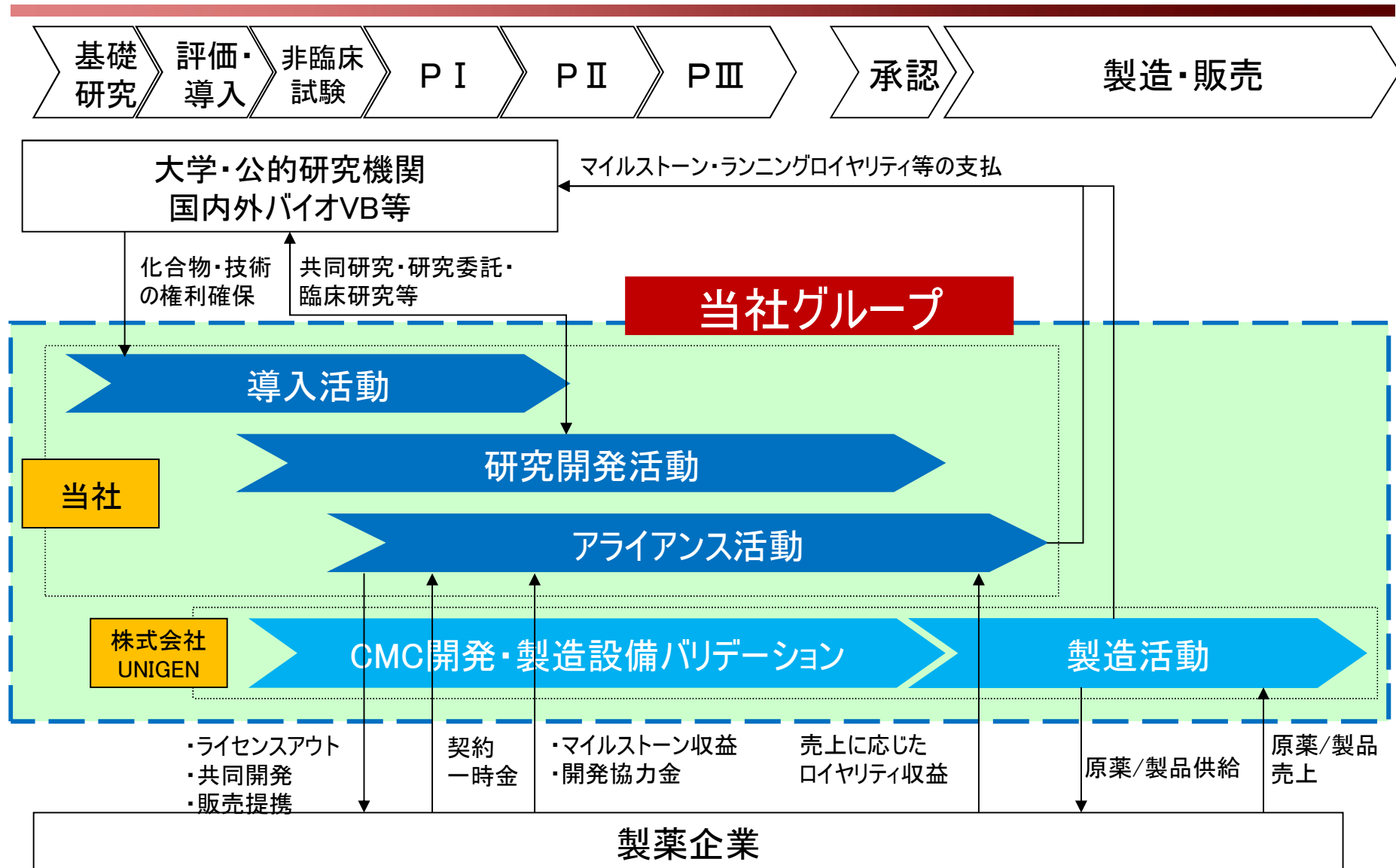


会社名	株式会社UMNファーマ
本社	秋田県秋田市御所野湯本4-2-3
横浜本社	神奈川県横浜市港北区新横浜2-15-16 NOF新横浜ビル4F
秋田工場	秋田県秋田市御所野湯本4-2-3
設立	2004年4月20日
代表	代表取締役社長 平野 達義
資本金	3,706,085千円(2012年9月30日現在)
連結従業員数	75名[2名](2012年9月30日現在) *[外書は臨時従業員の平均雇用人員]
関係会社	株式会社UNIGEN(株主:当社 50.25%、株式会社IHI 49.75%) 岐阜県揖斐郡池田町宮地字上粕子11に商用生産を目的とする岐阜工場を建設中
主要事業	医療用医薬品の開発、製造及び販売
主要開発パイプライン	UMN-0502: 季節性組換えインフルエンザHA(※)ワクチン(多価) UMN-0501: 組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1) UMN-0901: 組換えインフルエンザHAワクチン(H9N2) 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
技術導入元	Protein Sciences Corporation(PSC, 米国)、タンペレ大学ワクチン研究センター(フィンランド)
提携先	国内: アステラス製薬株式会社、株式会社IHI、アピ株式会社 韓国: 日東製薬株式会社

HA=ヘムアグルチニン ウイルス表面に存在する糖タンパクであり、HAの働きにより細胞に感染。ワクチンの主成分となる。

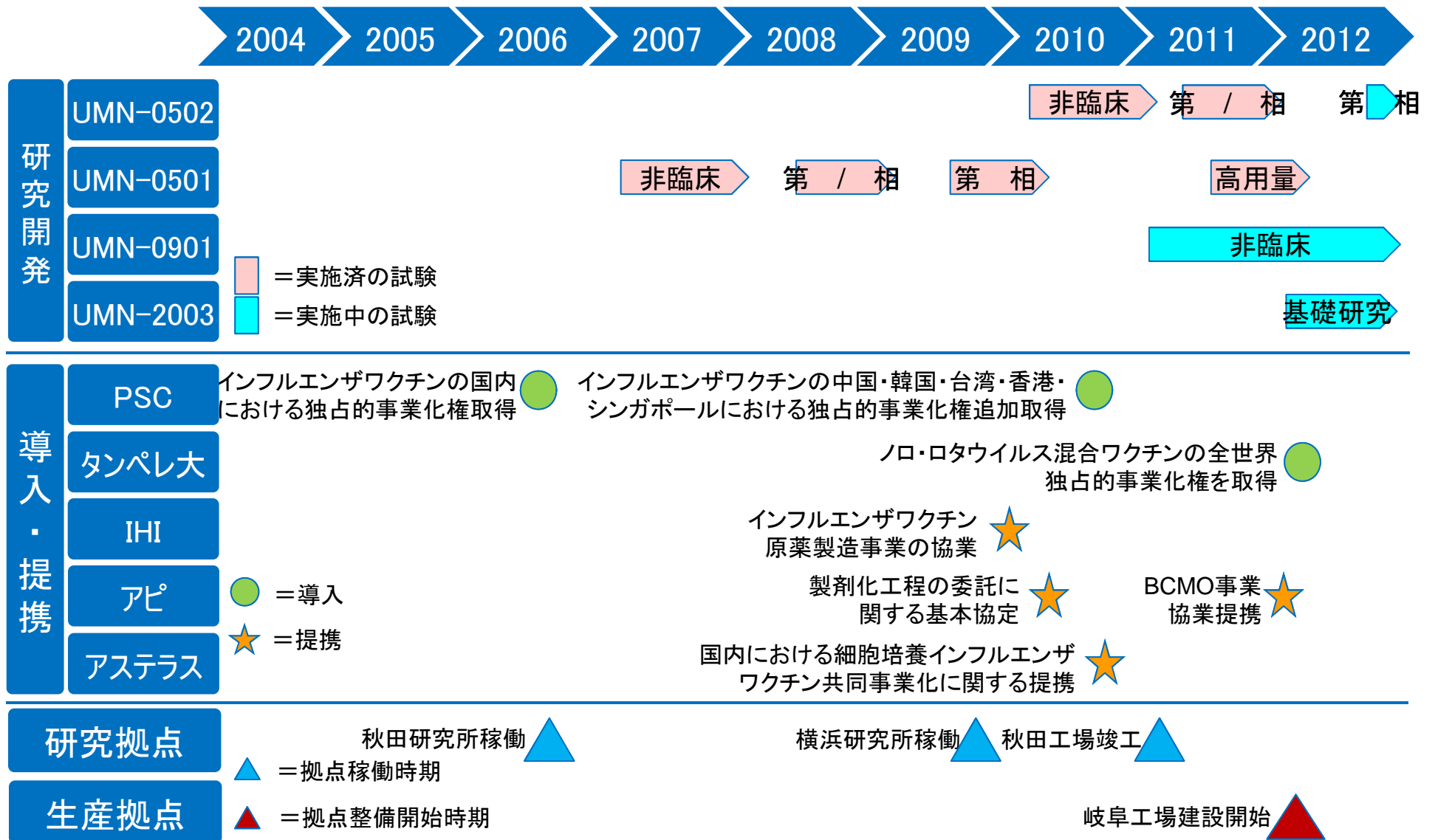
事業モデル

— 最先端のバイオ医薬品を開発するのみならず製造活動までをカバー



当社グループの沿革

- 2006年8月にPSCより、BEVSを用いたインフルエンザワクチンの独占的事業化権を導入
- 2010年にIHI、アピ、アステラス製薬とインフルエンザワクチンの開発・製造・販売に関して提携



経営陣

－ ワクチン開発・薬事申請、バイオ医薬品製造・品質管理において経験豊富な人材で構成



取締役会長 道下 真弘

当社フアウンダー
金沢大学医学部医学科
京都大学大学院医学研究科博士課程修了
株式会社パシフィック・リム・ベンチャーズ代表取締役(現任)

取締役 中田 文久 臨床開発部長

岡山大学大学院薬学研究科修士課程修了
日清製粉株式会社医薬部門、日清キョーリン製薬株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社にて、薬事責任者として
子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の承認・上市に成功

取締役 橋本 裕之 財務部長

慶應義塾大学大学院経営管理研究科修士課程修了 MBA
藤沢薬品工業株式会社(現アステラス製薬株式会社)
先端科学技術エンタープライズ株式会社取締役

社外取締役 成清 勉

成蹊大学工学部
石川島播磨重工業株式会社(現 株式会社IHI)
新事業推進部バイオプロジェクト担当部長(現任)

代表取締役社長 平野 達義

一橋大学社会学部
ジョンズ・ホプキンス大学経済学大学院修士課程修了
信越化学工業株式会社にて、経理・財務業務に従事
株式会社日本トイザラス 代表取締役副社長兼CFO

取締役 中村 正 生産開発部長

群馬大学大学院工学研究科博士課程修了(工学博士)
小野薬品工業株式会社にて、非臨床試験に従事
株式会社大和生物研究所で品質管理に従事

社外取締役 伊藤 正春

旭川医科大学にて医学博士号取得
イーザイ株式会社開発本部、ファイザー製薬臨床開発部長
味の素ファルマ株式会社(現 味の素製薬株式会社)取締役
有限会社リーベンス代表取締役

(株)UNIGEN 代表取締役 天辻 康夫

金沢大学大学院理学研究科生物学専攻修了
(株)ミドリ十字(現 田辺三菱製薬株)

■ 会社概要

■ 当社グループの強み

■ 業績推移及び今期見通し

■ 中期経営計画

当社グループの強み

ー バイオ医薬品開発機能と製造機能をフル活用した事業モデルを構築



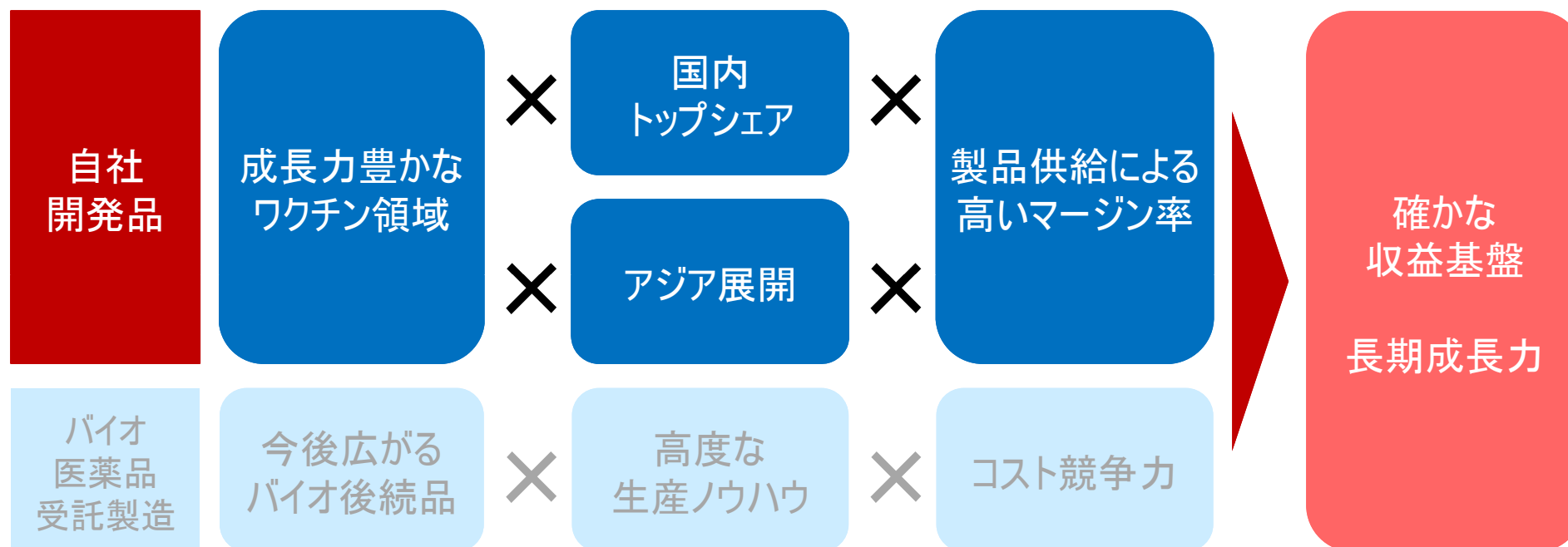
成長性豊かなワクチン領域を中心とする自社開発パイプライン事業

- ① バリューチェーンの各段階において業界有数の企業と提携
- ② 大きな成長性を有するワクチン領域における充実した開発パイプライン
- ③ 自らワクチン原薬を生産し製品供給を行うことによる高い収益性
- ④ 遺伝子組換え技術を用いた他社の一步先行く生産プラットフォーム「BEVS」

今後広がるバイオ医薬品受託製造事業

- ⑤ 研究から商用生産までカバー可能な生産施設を最大限に活用した事業展開

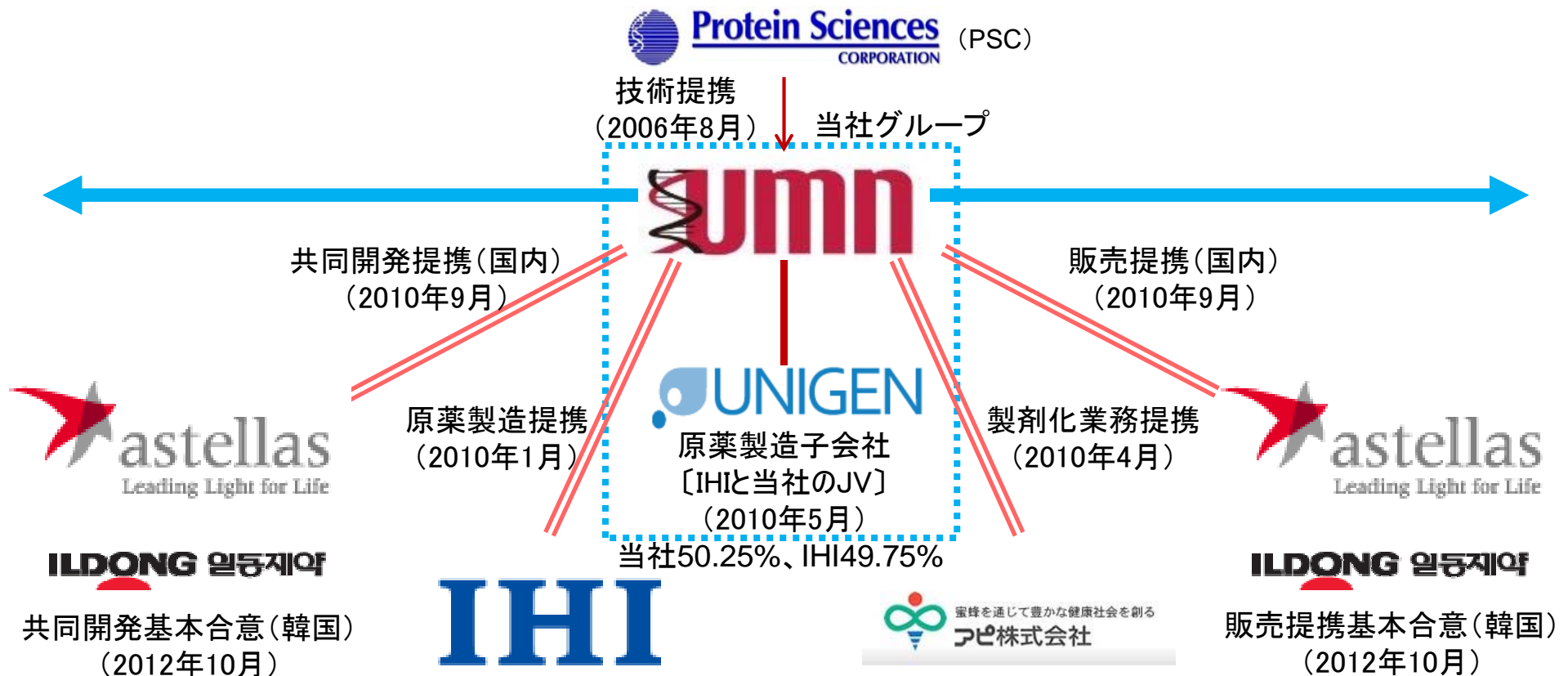
成長性豊かなワクチン領域を中心とする事業



国内ワクチンシェアNo.1のアステラス製薬との提携をはじめ、
バリューチェーン各段階において大手企業とパートナーシップを構築



① バリューチェーンの各段階において業界有数の企業と提携

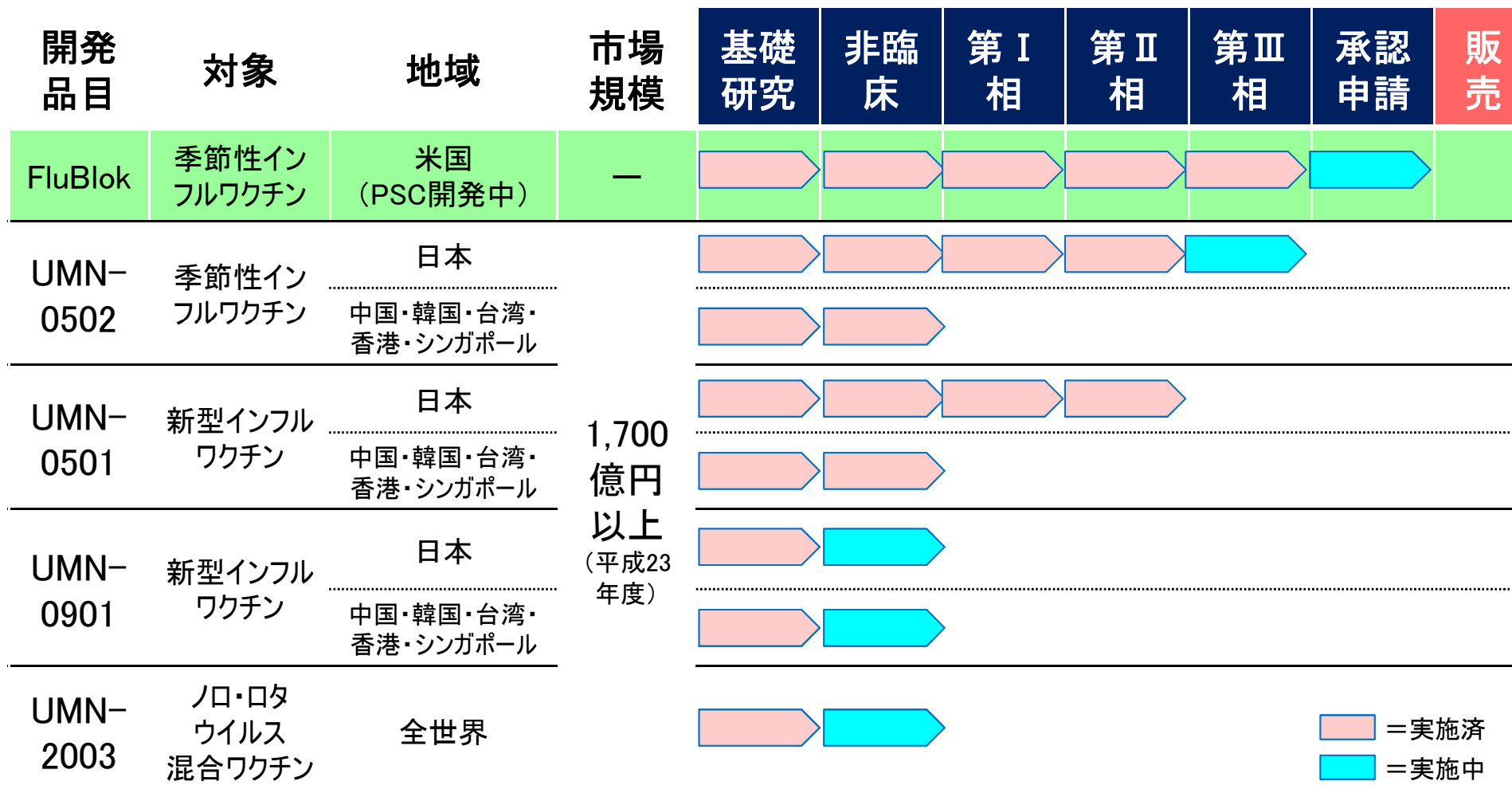


季節性インフルエンザワクチンUMN-0502は、第Ⅲ相開始直前段階、他の競合技術より大きく開発が先行



②

大きな成長性を有するワクチン領域における充実した開発パイプライン



ワクチン領域の特徴：
開発リスクが低く、薬価制度対象外、長期のプロダクトライフサイクル



②

大きな成長性を有するワクチン領域における充実した開発パイプライン

開発リスクが低い

- 健常人が対象であるため、治験の組み入れスピードが速く、開発初期で得られた試験成績により、次相試験デザインがしやすい
- 過去に実施されたワクチン10品目の臨床開発成功確率は90%（※）

薬価引き下げの影響を受けない

- ワクチンの価格は、薬価制度対象外

長期のプロダクトライフサイクル

- 安定供給が重視される
- 大きな技術革新がない限り、代替製品の市場参入余地がない

（※）出所：医薬産業政策研究所「医薬品開発の期間と費用（2000～2008年）」より

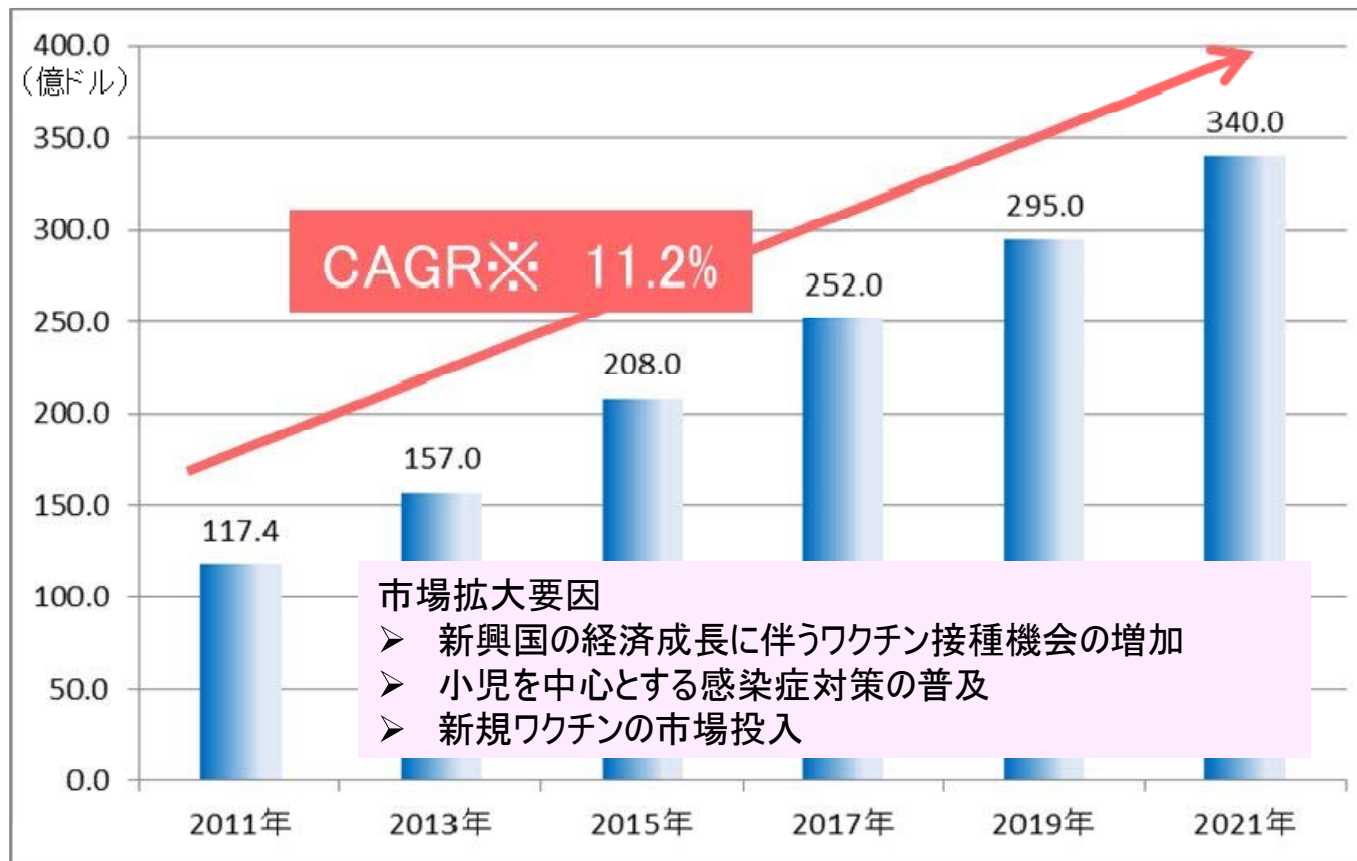
インフルエンザワクチンを含むワクチン領域は高い成長が見込まれ、
2021年には2011年の2.9倍まで市場拡大



②

大きな成長性を有するワクチン領域における充実した開発パイプライン

世界のワクチン市場(生産高ベース)の想定CAGRは11%以上



出所: Visiongain Vaccine Manufacturing Technology and Services: World Market 2011-2021より、当社作成

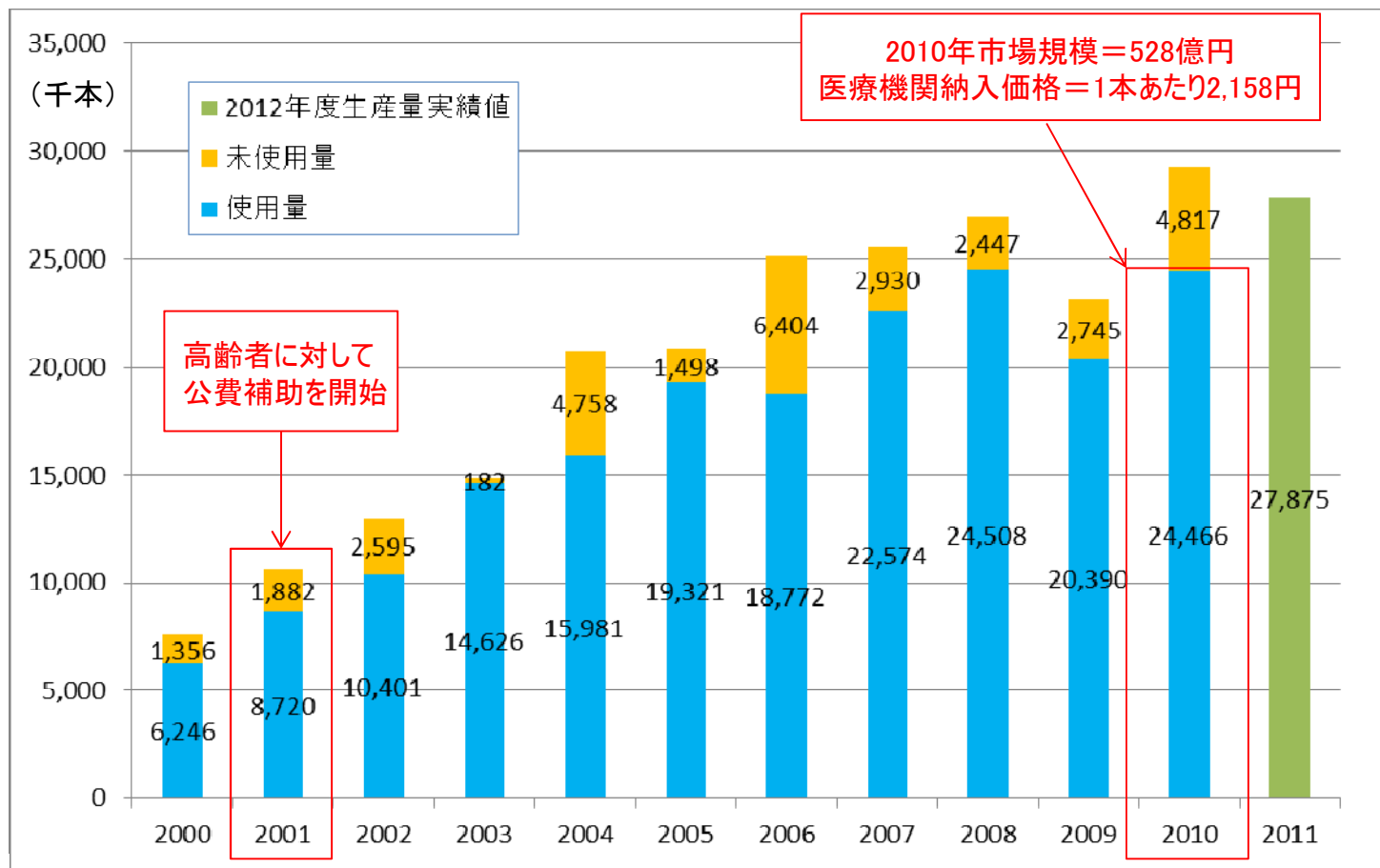
季節性インフルエンザワクチンの国内市場規模は528億円(※)に拡大 アステラスは国内トップシェア



()出所:IMSジャパン 2010年度医療機関納入価格・使用量ベースの市場規模

② 大きな成長性を有するワクチン領域における充実した開発パイプライン

※本=2接種回入りバイアル 生産数量ベースの市場規模

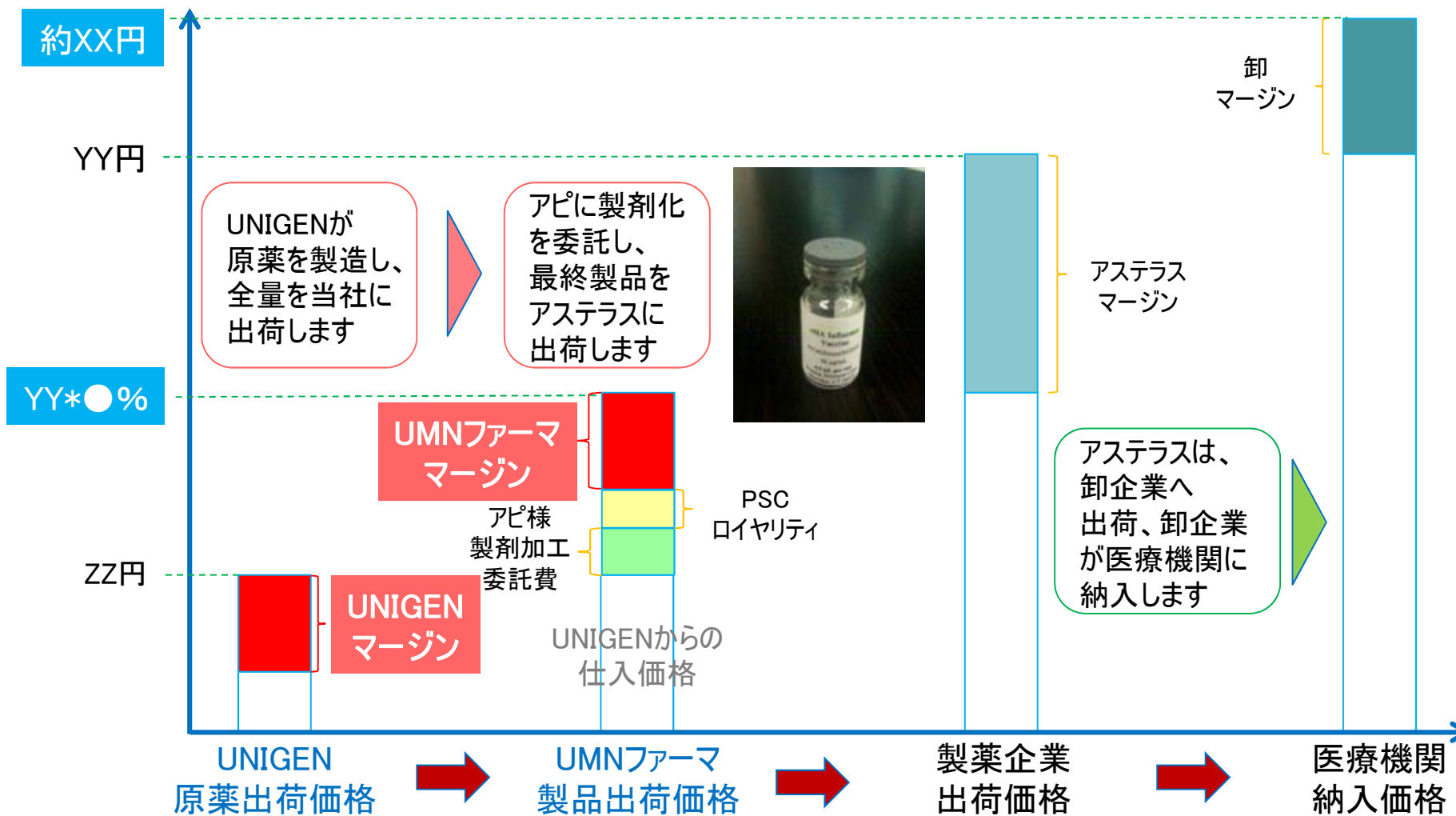


国内においては、

- 高齢化
- 社会保障費の抑制等の要因により、今後も市場は拡大すると想定されます

出所:厚生労働省「第14回インフルエンザワクチン需要検討会資料より」

③ 自らワクチン原薬を製造し供給を行うことによる高い収益性

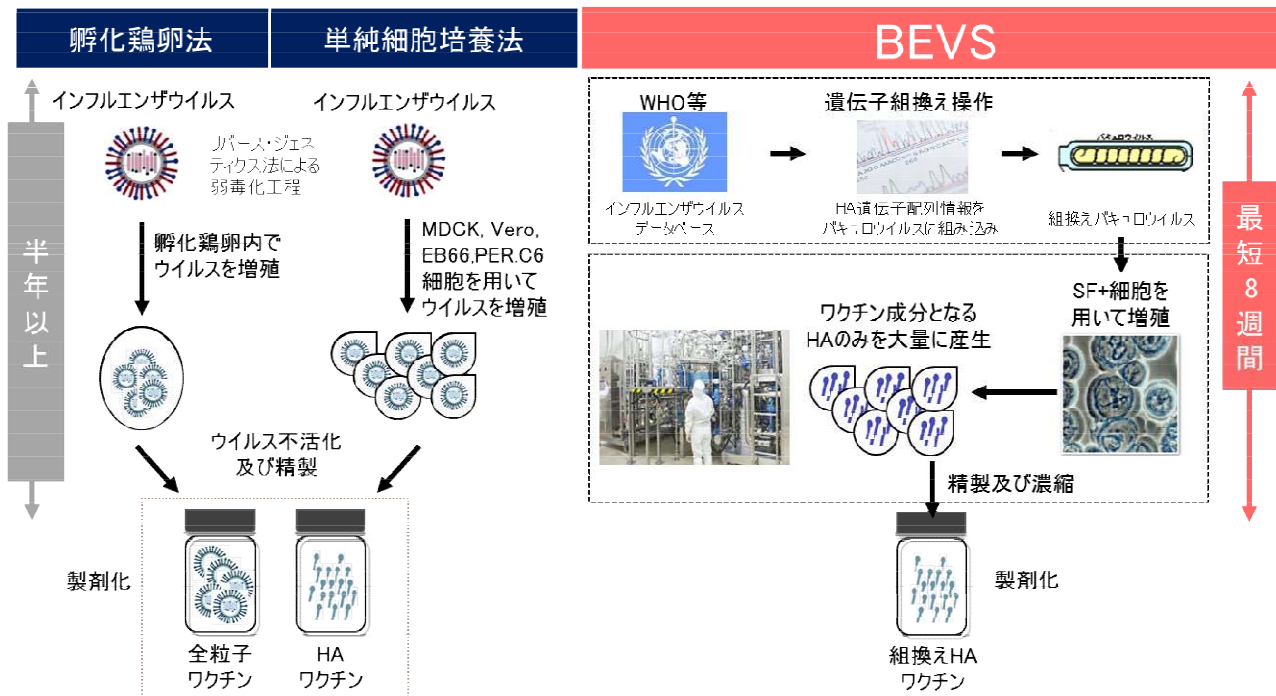


Baculovirus Expression Vector System(BEVS)の特徴 : 早く、安全に、大量に



④ 遺伝子組換え技術を用いた他社の一歩先行く生産プラットフォーム「BEVS」

早く	ワクチン成分となるHA遺伝子情報 入手から8週間で供給可能	インフルエンザウイルス株そのものの入手が不要 リバーシ・ジェネティクス(弱毒化)、高増殖株選択工程が不要
安全に	安全に製造可能 アジュバント(免疫増強剤)フリー	製造時、遺伝子情報のみで製造可能 アジュバントに起因する副反応の恐れがない
大量に	スケールアップが容易	昆虫細胞の特性から、煩雑な培養パラメータの設定が不要 大容量タンクでの培養が容易



研究所レベルから実生産レベルまで生産施設を保有、
技術導入以来6年間ノウハウを蓄積し生産体制を確立



④ 遺伝子組換え技術を用いた他社の一步先行く生産プラットフォーム「BEVS」

<p>横浜研究所 (製造工程検討施設) 2010年11月稼働</p>	<p>秋田工場 (生産技術研究施設) 2011年4月稼働 投資額＝約30億円 (100%厚労省補助金で建設)</p>	<p>岐阜工場 (実生産施設) 2013年3月竣工予定 投資額＝約129億円 (経産省補助金28億円)</p>
		
<p>地上2階建、612 m² 最大培養槽250L×1基 リアクター総数 12基 クリーンルーム 5室</p>	<p>地下1階地上3階建、3,004 m² 最大培養槽600L×3基 他のバイオ医薬品製造に転用可能 (治験薬GMP)</p>	<p>建設中 最大培養槽21,000L×2基(最大8基) 他のバイオ医薬品製造に転用可能 (GMP適合予定)</p>



岐阜工場の工事風景

— 2013年3月竣工後、設備バリデーションを実施、当局査察を経て2015年量産開始予定



バッファ調整槽



21,000L主培養槽上部



ユーティリティ設備




21,000L主培養槽下部



(参考)

BEVSを用いて生産される医薬品の承認/承認申請済品目は着実に増加



	企業名	概要
承認済		Cervarix® - 子宮頸がん予防ワクチン <ul style="list-style-type: none">- BEVSを用いた初めての医薬品- 2011年4月時点で105か国で承認
		Provenge® - 前立腺がん治療ワクチン <ul style="list-style-type: none">- 世界初の治療ワクチン- 2012年4月に米国にて承認
		Glybera® - LPL欠損症に対する遺伝子治療薬 <ul style="list-style-type: none">- 2012年11月に、欧州医薬品庁(EMA)より承認- 欧州で初の遺伝子治療薬
審査中		FluBlok® - 季節性インフルエンザワクチン <ul style="list-style-type: none">- 米国食品医薬品局(FDA)による審査の最終段階- 当社の技術導入元企業
開発中		Diamyd® - I型糖尿病治療薬 <ul style="list-style-type: none">- 米国及び欧州にて第Ⅲ相臨床試験を実施中- インスリン分泌を維持し、糖尿病を治療

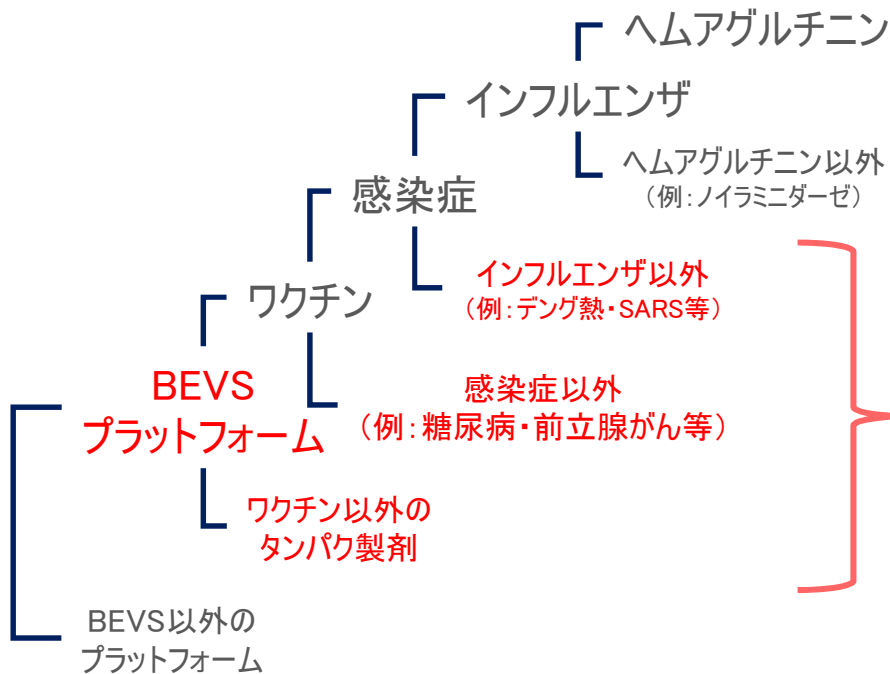
BEVSはワクチン以外にも様々な領域への応用展開が可能



④ 遺伝子組換え技術を用いた他社の一步先行く生産プラットフォーム「BEVS」

プラットフォーム	医薬品/ ワクチン	疾患 領域	病原体	標的タンパク	対象 疾患	含有する 抗原	プロジェクト名	進出市場		
								日本	アジア	ROW
季節性 新型		感染症	インフルエンザ	ヘムアグルチニン	季節性	H1/H3/B	UMN-0502	○	○	—
				ヘムアグルチニン以外 (例: ノイラミニダーゼ)	新型	H5	UMN-0501	○	○	—
					新型	H9	UMN-0901	○	○	—

急性 胃腸炎	ノロウイルスVLP (GII-4/GI-3)+ ロタウイルスVP6	UMN-2003	○	○	○	海外での開発を先行
-----------	---	----------	---	---	---	-----------

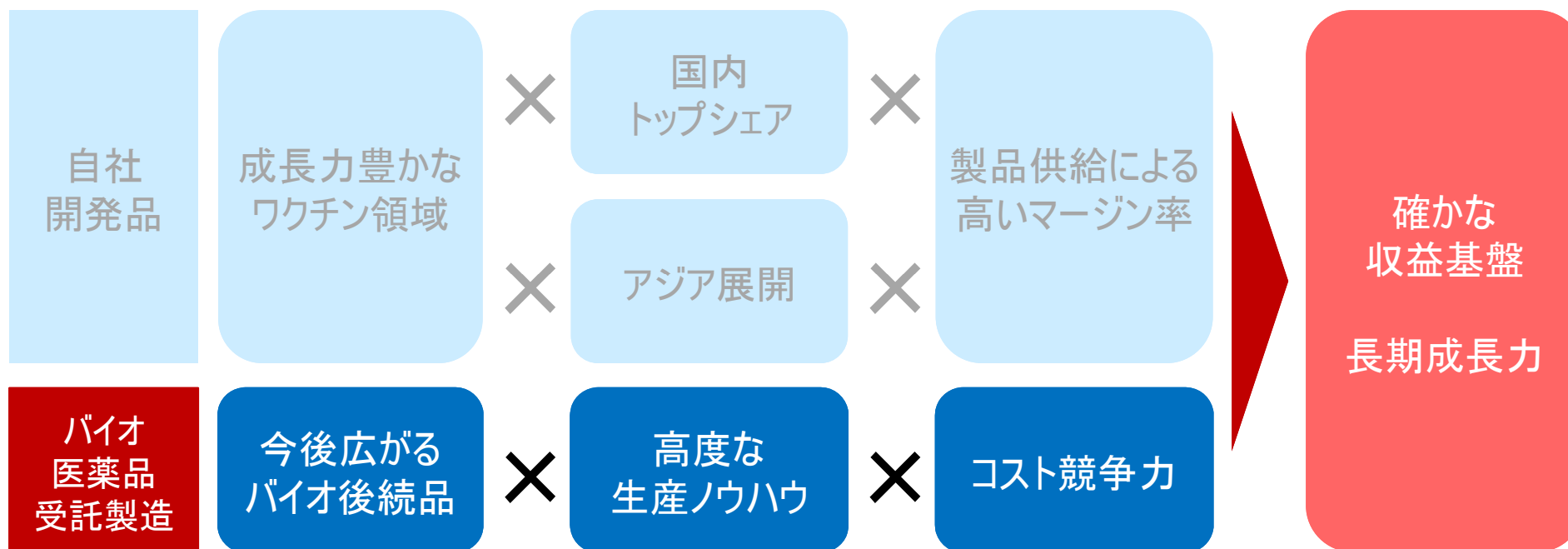


応用が可能な領域

今後広がるバイオ医薬品受託製造(BCMO)事業



BCMO = Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization



バイオ医薬品市場 : 順調に拡大中

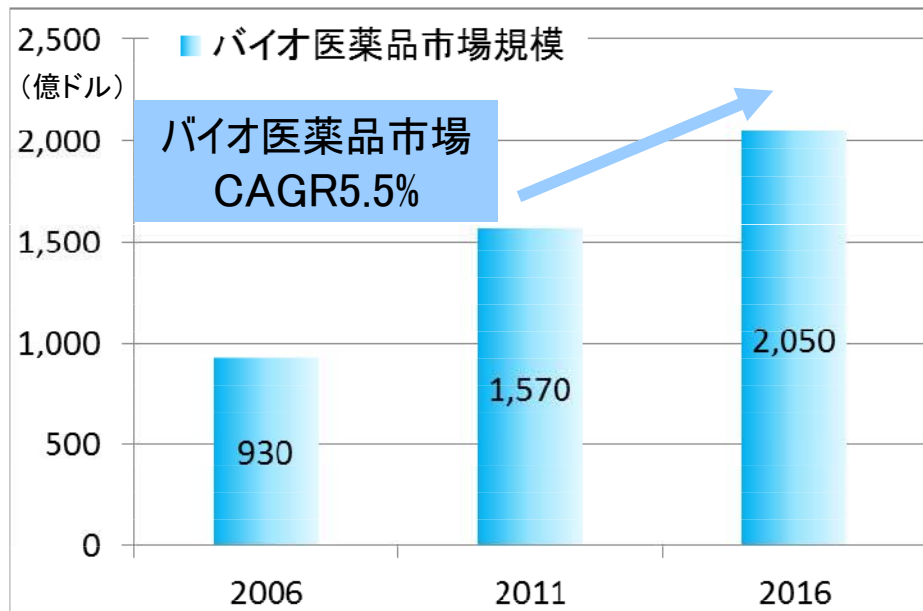
バイオ後続品市場 : 今後、バイオ医薬品の特許切れに伴い急拡大



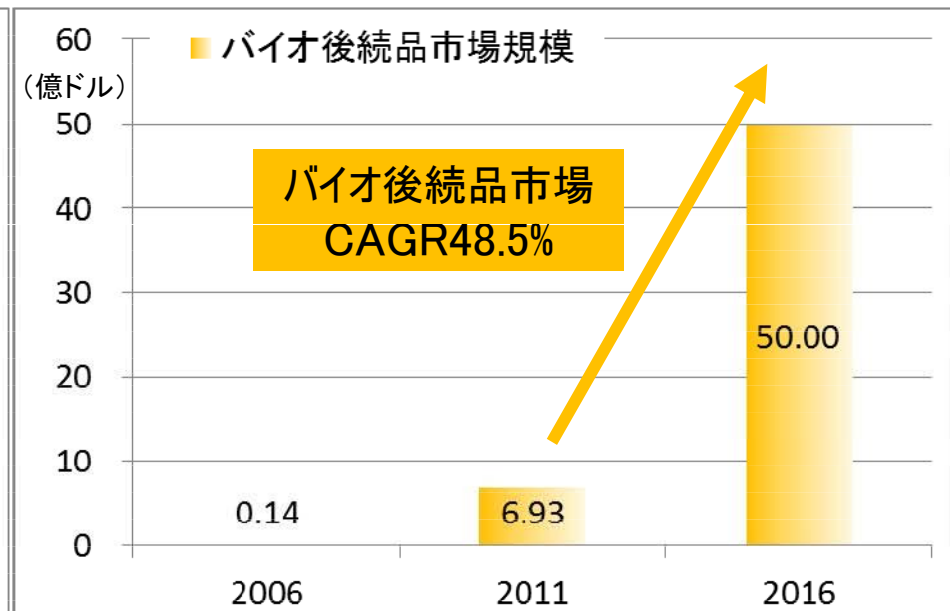
⑤

研究から商用生産までカバー可能な生産施設を最大限に活用した事業展開

バイオ医薬品市場は順調に拡大



バイオ後続品市場は大きく拡大



出所: IMS INSTITUTE The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016 より当社作成

岐阜工場は、国内では最大の受託製造規模。世界でも有数



⑤

研究から商用生産までカバー可能な生産施設を最大限に活用した事業展開

当社グループのタンク規模	日本	42,000L ※最大168,000L
主なバイオ医薬品受託製造企業	本社	商用培養 タンク容量(L)
EU		
Lonza	スイス	250,000
Boehringer Ingelheim	ドイツ	45,000
DSM	オランダ	25,000
Sandoz	ドイツ	26,000
Avesia	英国	N.A.
US		
Diosynth	米国	2,000
※大型の培養タンクを保有する施設は欧州企業が設置		
Asia		
Celltrion	韓国	230,000
Samsung BioLogics	韓国	5,000
Concord Biotech Limited	インド	15,000

国内のバイオ医薬品受託製造企業

・東洋紡:4,000L ・旭硝子:3,000L ・横浜バイオリサーチアンドサプライ:500L

出所 : 当社調べ: <http://www.cmlocator.com/Search.aspx>より

(再掲) 当社グループの施設は、開発初期から商用生産まで
ワンストップサービスの提供が可能



<p>横浜研究所 (製造工程検討施設) 2010年11月稼働</p>	<p>秋田工場 (生産技術研究施設) 2011年4月稼働 投資額＝約30億円 (100%厚労省補助金で建設)</p>	<p>岐阜工場 (実生産施設) 2013年3月竣工予定 投資額＝約129億円 (経産省補助金28億円)</p>
		
<p>地上2階建、612 m² 最大培養槽250L×1基 リアクター総数 12基 クリーンルーム 5室</p>	<p>地下1階地上3階建、3,004 m² 最大培養槽600L×3基 他のバイオ医薬品製造に転用可能 (治験薬GMP)</p>	<p>建設中 最大培養槽21,000L×2基(最大8基) 他のバイオ医薬品製造に転用可能 (GMP適合予定)</p>

研究・プロセス検討

試験製造・治験薬製造

治験薬製造・商用生産

- 会社概要
- 当社グループの強み
- **業績推移及び今期見通し**
- 中期経営計画

業績推移及び今期見通し

— UMN-0502第Ⅲ相臨床試験治験薬の供給・秋田工場稼働により、試験研究費が増加



(百万円)	平成22年12月期 (連結)	平成23年12月期 (連結)	平成24年12月期 第3四半期(連結)	平成24年12月期 予想(連結)
売上高	2,000	1,000	—	100
営業損益	349	△ 1,076	△ 1,614	△ 2,049
経常損益	350	△ 1,080	△ 2,181	△ 2,609
当期純損益	383	△ 478	△ 1,609	△ 1,991
純資産額	2,113	2,824	1,936	5,700
総資産額	5,436	3,812	8,608	15,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,694	△ 849	△ 568	△ 1,100
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 926	△ 2,795	△ 5,875	△ 8,750
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,014	△ 1,133	6,746	13,500

平成22年 12月期	売上高 営業利益	アステラス製薬からのUMN-0502/0501に係る提携一時金2,000百万円を計上 UMN-0502/0501/0901の東アジア地域権利取得費等を吸収し黒字化
平成23年 12月期	売上高 営業損失 当期純損失	アステラス製薬からのUMN-0502開発マイルストーン・ペイメント1,000百万円を計上 秋田工場の立上げに伴う試運転、UMN-0502/UMN-0501治験薬供給等の試験研究費増による損失計上 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)の確定に伴い国庫補助金3,135百万円を特別利益に計上、当該補助金にて建設した秋田工場に係る固定資産圧縮損2,801百万円を特別損失に計上。また、子会社であるUNIGENにおける少数株主損失△245百万円を計上
平成24年 12月期 (予想)	売上高 営業損失 経常損失 当期純損失	日東製薬(韓国)からのUMN-0502に係る提携一時金100百万円の収受を見込む 秋田工場試運転費用、岐阜工場立上げ準備費用、UMN-0502第Ⅲ相臨床試験治験薬供給費用等の試験研究費1,667百万円及び上場関連費用等を見込む 営業外費用として、岐阜工場建設資金に充当するためのシンジケートローン組成に係るアレンジメントフィー・支払利息646百万円を見込む 子会社であるUNIGENにおける少数株主損失△622百万円を見込む

試験研究費の推移及び今期見通し

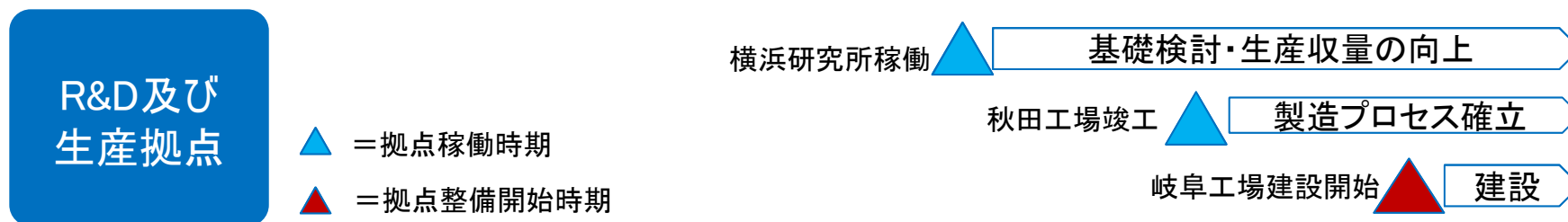
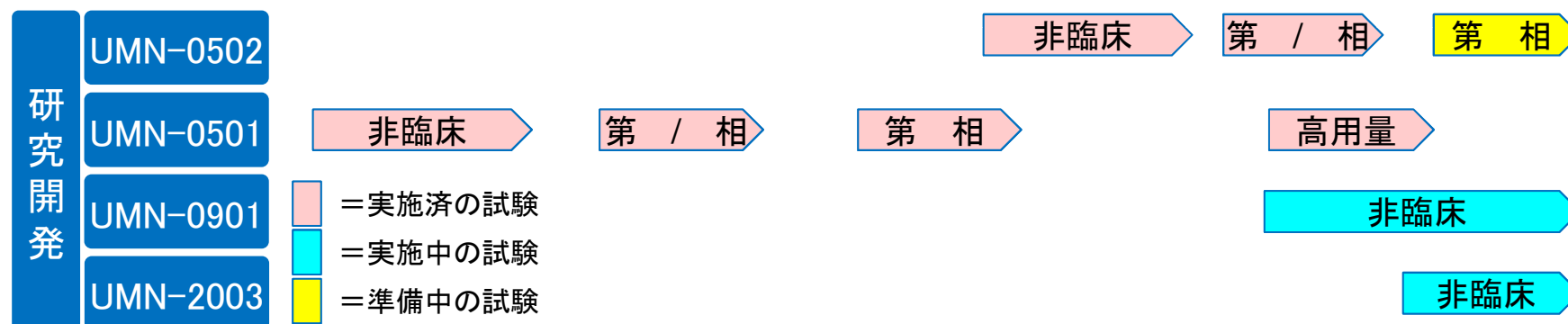


- 平成22年12月期以降、臨床試験の主体はアステラスに移行、当社グループは治験薬供給及び生産体制整備のための活動が中心に

試験研究費の主な支出内容

- 平成19年12月期～21年12月期 : 自社における非臨床及び臨床試験費用
- 平成22年12月期及び23年12月期 : UMN-0502/0501臨床試験に係る治験薬費用、秋田工場における試運転費用
- 平成24年12月期予想 : UMN-0502第Ⅲ相臨床試験に係る治験薬費用、秋田工場における試運転費用、岐阜工場建設関連費用

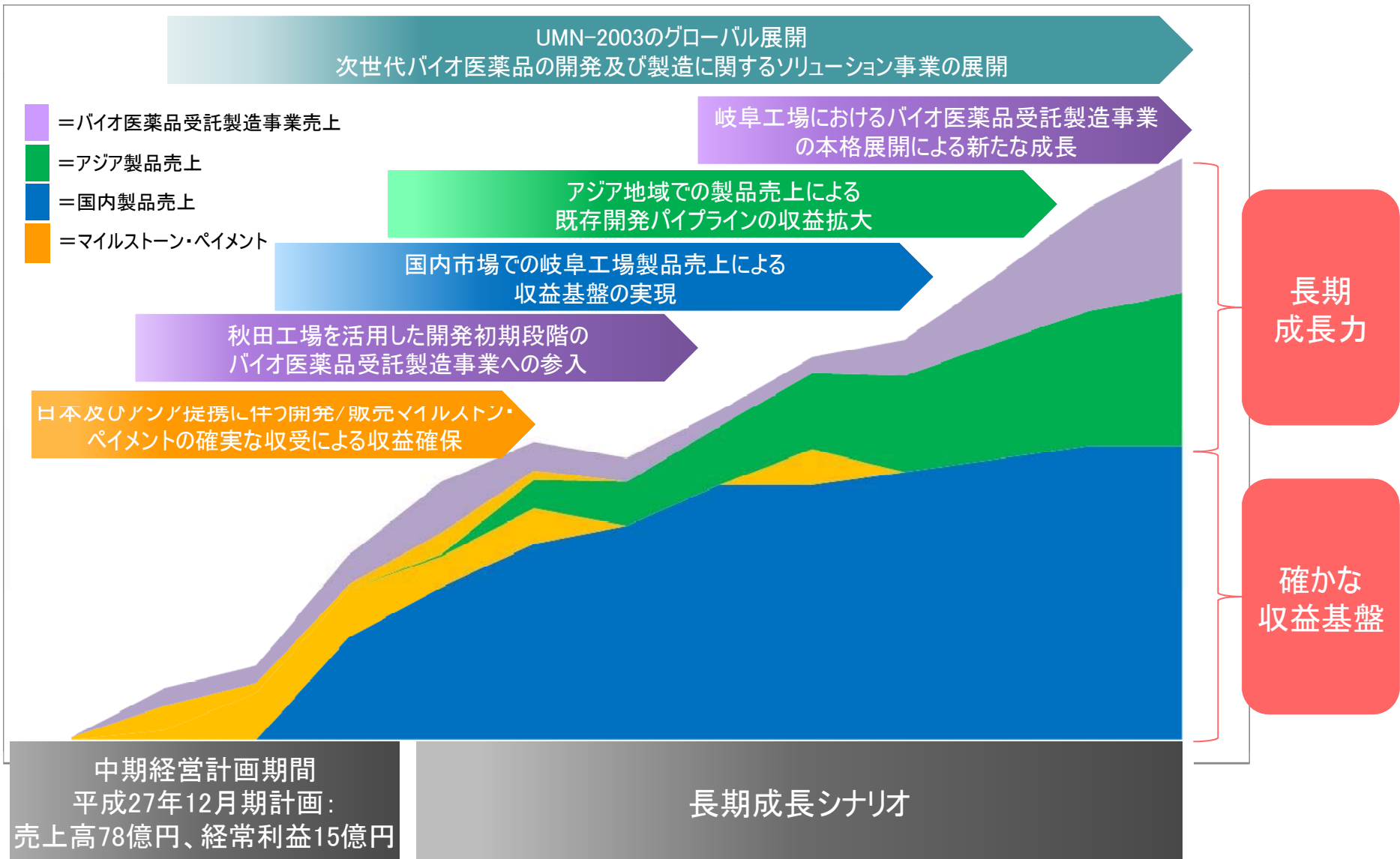
(百万円)	19年12月期 (単体)	20年12月期 (単体)	21年12月期 (単体)	22年12月期 (連結)	23年12月期 (連結)	24年12月期 予想(連結)
試験研究費	632	623	503	1,031	1,474	1,667



- 会社概要
- 当社グループの強み
- 業績推移及び今期見通し
- **中期経営計画**

当社グループの成長シナリオ

- 国内におけるUMN-0502を中心とする収益基盤の確立、アジア展開による収益拡大に加えて、バイオ医薬品受託製造事業により長期的成長を実現



中期経営計画のアクションプラン

- 平成27年12月期より岐阜工場にて量産開始、単年度黒字化を目指す



中期経営計画期間 平成24年12月期 - 平成27年12月期

自社開発品	UMN-0502	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 第Ⅲ相臨床試験実施 ➤ 承認申請に向けた岐阜工場バリデーション実施 	<ul style="list-style-type: none"> 国内 ➤ 岐阜工場からの製品向け原薬供給 ➤ 開発マイルストーン収受 アジア地域 ➤ 臨床開発の確実な遂行、開発マイルストーン収受 ➤ アジア一部地域への輸出
	UMN-0501	<ul style="list-style-type: none"> ➤ アジア各国での提携及び開発 ➤ 提携先からの開発マイルストーン収受 	
	UMN-0901	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国内及びアジアでの提携 	
	UMN-2003	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 製造プロセス確立(秋田工場) ➤ 臨床試験の開始(海外) 	
バイオ医薬品 受託製造		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 秋田工場における受託体制整備 ➤ 自社検討用細胞株確保 ➤ 受注案件獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 秋田工場での継続受注 ➤ 岐阜工場受注体制整備
人材育成		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 人材採用プログラム強化 ➤ 人材育成プログラム強化 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ グローバル人材輩出
経営基盤		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 効率的な組織運用 ➤ ディスクロージャー体制拡充 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ グローバル展開を前提とする経営基盤強化

中期経営計画の前提条件

－ 平成27年12月期売上高(連結)の策定根拠



売上高の内訳 (百万円)	平成22年12月期 (連結)	平成23年12月期 (連結)	平成24年12月期 予想(連結)	平成27年12月期 計画(連結)
製品収益	—	—	—	4,348
開発マイルストーン・ ペイメント収益	2,000	1,000	100	2,200
バイオ医薬品 受託製造事業	—	—	—	1,258
売上高合計	2,000	1,000	100	7,806

自社 開発 品	製品収益	<p>日本： 製品売上開始時期を予測して、想定市場規模及び想定シェアを合理的に見積り、計上しております。</p>
	開発 マイルストーン 収益	<p>日本： 日本国内における、アステラス製薬とのUMN-0502及びUMN-0501に関する提携契約に基づき、開発マイルストーン・ペイメント収益計上時期を予測して算定しております。</p> <p>アジア： 韓国については、日東製薬との基本合意に基づき、開発マイルストーン・ペイメント収益の計上時期を予測して算定しております。 当社が権利を有する中国、台湾、香港、シンガポールのうち、中国について平成25年12月期での提携契約締結を見込んでおり、当該提携を前提とする開発マイルストーン・ペイメントの収益計上時期を予測して算定しております。</p>
	バイオ医薬品 受託製造事業	<p>主に開発段階にあるバイオ後続品の初期検討用原薬、治験薬の供給、並びに各種評価試験の受託収益を、合理的に見積り計上しております。</p>

中期経営計画の前提条件

- 平成27年12月期(連結)売上原価、販売費及び一般管理費の策定根拠



<h3>売上原価</h3>	<p>製品収益に係る製造原価 想定出荷数量を基に、岐阜工場における直接及び間接原材料費、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等を見積り、計上しております。</p> <p>UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関する提携・開発マイルストーン・ペイメント収益に係る支払ロイヤリティPSCとの契約に基づき、上記開発パイプラインに関する提携・開発マイルストーン・ペイメント収益に対して、一定料率のロイヤリティの支払額を見積り、計上しております。</p> <p>バイオ医薬品受託製造事業に係る原価 想定受託業務内容を基に、秋田工場等における直接及び間接原材料費、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等を見積り、計上しております</p>
<h3>試験研究費</h3>	<p>試験研究費は、研究開発計画に基づき、各開発パイプラインの臨床試験及び岐阜工場バリデーションに係る費用を計上しております。</p> <p>バリデーションにて取得した各種データは、自社開発パイプラインの承認申請時に必要なデータとなることから、岐阜工場バリデーション期間中は、試験研究費として計上しております。</p> <p>各開発パイプラインの販売開始以降は、順次製造原価として、売上原価に振り替えております。</p> <p>その他の試験研究費として、UMN-2003の非臨床試験費用及び臨床試験費用、その他研究開発に係る人件費、水道光熱費、消耗品費、設備維持費等を見込んでおります。</p> <p>※バリデーション費用の内訳は、岐阜工場の試運転に係る直接及び間接原材料費、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等となります。</p>
<h3>その他管理費</h3>	<p>横浜本社、秋田工場及び岐阜工場における管理費用を見込んでおります。</p> <p>平成27年12月期は、岐阜工場量産開始に伴う管理費用の増加を見込んでおります。</p>

中期経営計画の前提条件

－ 平成27年12月期(連結)営業外損益等の策定根拠



営業外損益	<p>営業外収益 特筆すべき収益は計上しておりません。</p> <p>営業外費用 当社グループは、岐阜工場の建設に当たり、建設資金に充当するためシンジケートローンを組成し、借入を行っております。また、当該シンジケートローンに係るIHI及びアステラス製薬に対する債務保証に係る信用保証料を計上しております。</p> <p>平成27年12月期は、上記借入に係る支払利息及び信用保証料以外に特筆すべき費用は計上しておりません。</p>
特別損益	<p>特別利益 平成25年12月期より、5年間に亘り、岐阜県企業立地促進事業補助金の收受を見込んでおり、平成27年12月期において、当該補助金収入を計上しております。</p> <p>特別損失 平成27年12月期については、特筆すべき特別損失は計上しておりません。</p>
設備投資計画	<p>設備投資時期及び投資額を見積り、計上しております。</p> <p>平成27年12月期は、岐阜工場、秋田工場及び横浜研究所の維持に係る設備投資額を見積り、計上しております。</p>
資金計画	<p>平成27年12月期は、第4四半期よりシンジケートローンの返済開始を見込んでおります。</p> <p>なお、上場による調達資金は、岐阜工場建設資金に充当する計画であります。</p>
留意事項	<p>当社の実際の業績等につきましては、自社開発パイプラインの開発進捗状況、提携候補先との提携交渉及び契約内容の状況、またバイオ医薬品受託製造事業においては受注状況など様々な要因により、業績予想と大きく異なる可能性があります。</p>

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。