

平成 26 年 2 月 17 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 会 長 兼 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  
電 話 0 4 5 - 2 6 3 - 9 2 0 0

<マザーズ> 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時 平成 26 年 2 月 17 日 (月) 15 : 30 ~ 17 : 00  
開催方法 対面による実開催  
開催場所 ベルサール八重洲 Room D+E  
(東京都中央区八重洲一丁目 3 番 7 号 八重洲ファーストフィナンシャルビル 2 階)  
説明会資料名 株式会社 UMN ファーマ 平成 25 年 12 月 期 決 算 説 明 会

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以上

---

**MOthers**

証券コード：4585

# 平成25年12月期決算説明会



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

代表取締役会長兼社長  
平野 達義

2014年2月17日

## ■ 直近トピックス

### ■ 平成25年12月期決算概況

- ー 財務データ
- ー R&Dトピックス
- ー 提携トピックス(自社開発パイプライン)
- ー 提携トピックス(バイオ医薬品受託製造)

### ■ 平成26年12月期事業計画

### ■ 平成25-27年度 中期経営計画

- ー 成長戦略及びアクションプラン
- ー 計画数値

# 直近トピックス 平成26年2月14日リリース

ー 第一三共株式会社とノロウイルスワクチン新規投与デバイス製剤の共同研究契約を締結



## 共同研究契約の内容

### 【内容】

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

※VLP=Virus Like Particle(ウイルス様粒子)

## 共同研究スキーム

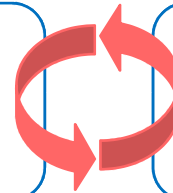


第一三共株式会社

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。



VLP抗原を用いた開発可能性の検討  
開発に向けた予備試験等の実施



ノロウイルスVLP抗原の提供  
製造体制の整備

## 第一三共株式会社の概要

本社所在地: 東京都中央区

代表者名: 代表取締役社長兼CEO 中山讓治

売上高: 9,979億円(2013年3月期) 従業員数: 約32,000人(2013年12月31日現在)

主要事業内容: 医療用医薬品の研究開発、製造、販売等

## 直近トピックス

- 共同研究契約締結に伴い新プロジェクトとして組換えノロウイルスVLPワクチン「UMN-2002」を設定



## UMN-2002のポイント

### 市場性

- 高齢者を含む幅広い年齢層を接種対象とすることができる
- 変異リスクを考慮し、定期的な接種が見込める

### 開発スピード

- UMN-2003の臨床試験において対象とする年齢層・地域と比較して効率的に開発を進めることができる
- 厚生科学審議会「予防接種・ワクチン分科会」にて開発優先度の高いワクチンの一つに選定されており、国内においても開発スピードが高まる可能性がある

### 製品競争力

- 製造系の承認実績(SF+細胞)

---

- 直近トピックス

- 平成25年12月期決算概況

- 財務データ
- R&Dトピックス
- 提携トピックス(自社開発パイプライン)
- 提携トピックス(バイオ医薬品受託製造)

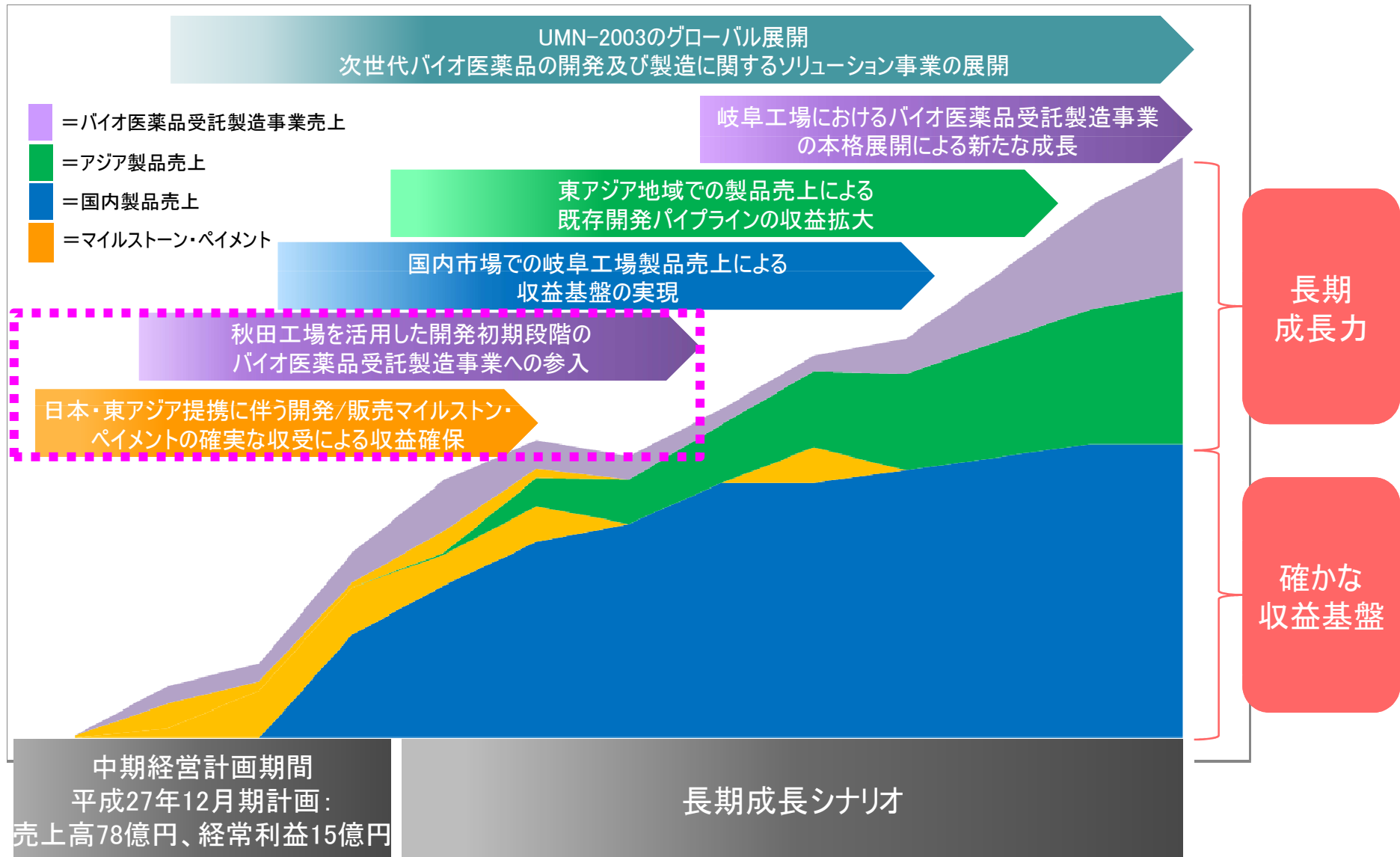
- 平成26年12月期事業計画

- 平成25-27年度 中期経営計画

- 成長戦略及びアクションプラン
- 計画数値

# 平成25年12月期の振り返り 平成25年2月14日開示(当社の成長シナリオ)

- 中国展開の遅れ、バイオ医薬品受託製造事業進展の遅れにより、業績は大幅未達
- UMN-0502上市に向けた開発は順調に進展



秋田工場を活用した開発初期段階の  
バイオ医薬品受託製造事業への参入

【当期の目標】

- 受注案件獲得

【結果】

- ヤクルト本社との複数の抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を締結したが、初期検討ステージのため売上計上に至らず
- 国立感染症研究所、その他製薬企業からの受託案件を獲得するも、大型案件の受注に至らず

日本・東アジア提携に伴う  
開発/販売マイルストーン・ペイメントの  
確実な収受による収益確保

【当期の目標】

- 提携先の複線化によりマイルストーン・ペイメント収益を積上げ
- 中国での提携を平成25年12月期に提携を実現

【結果】

- 台湾の國光生物科技股份有限公司 (Adimmune) への台湾・中国における開発販売に係る優先交渉権供与に留まる



## 平成25年12月期 連結業績

- － 収益: 東アジアでの提携交渉長期化、バイオ医薬品受託製造事業受注の未達
- － 費用: 岐阜工場稼働に伴う運営費・試験製造関連費用の増



(百万円)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期実績(連結)	対前期比 (百万円未満切捨て)		主な対前年差異要因
売上高	108	<b>93</b>	△15	86.3%	提携一時金・マイルストーン売上 △36 BCMO事業新規売上 +21
売上原価	17	<b>27</b>	+10	157.3%	PSCへの支払ロイヤリティ △9 BCMO事業売上原価 +19
研究開発費	1,649	<b>3,925</b>	+2,276	238.0%	外注費 △247 減価償却費 +1,267 消耗品費 +928 水道光熱費 +177
その他管理費	514	<b>562</b>	+48	109.5%	人件費 △40 支払報酬 +25 支払手数料 +15 租税公課 +13
営業損益	△2,072	<b>△4,421</b>	△2,349	213.4%	
経常損益	△2,652	<b>△4,147</b>	△1,495	156.4%	(営業外損益) 助成金収入増 +513 シンジケートローンアレンジメントフィー減 +488 支払利息・債務保証料 △189
当期純損益	△1,996	<b>△3,717</b>	△1,721	186.1%	法人税等調整額増 +52 少数株主持分損失減 +155
1株当たり 当期純利益	△420円61銭	<b>△491円59銭</b>			
1株当たり 純資産	599円10銭	<b>498円74銭</b>			

# 平成25年2月13日開示業績予想、平成25年12月27日開示修正業績予想との比較

- 2月13日開示業績予想と比較：売上大幅未達に加えR&D費用増により損失が大幅に拡大
- 12月27日開示修正業績予想と比較：各損益段階における損失は約180百万円抑制



(百万円)	2月13日開示 業績予想 (連結)	平成25年12月期 通期実績 (連結)	対予想比 (百万円未満切捨て)		主な差異要因
売上高	2,000	93	△1,907	4.7%	提携一時金・マイルストーン売上減 △1,368 BCMO事業新規売上減 △539
営業損益	△1,900	△4,421	△2,521	232.7%	売上原価減 △539(566→27) R&D費用増 +1,162(2,763→3,925) 管理費用減 △9(571→562)
経常損益	△2,100	△4,147	△2,047	197.5%	補助金収入増 +507(100→607) 支払利息等増 △71
当期純損益	△2,000	△3,717	△1,717	185.9%	法人税等調整額増 △50 少数株主損失増 +407

(百万円)	12月27日開示 修正業績予想 (連結)	平成25年12月期 通期実績 (連結)	対予想比 (百万円未満切捨て)		差異要因
売上高	93	93	—	100.0%	
営業損益	△4,606	△4,421	185	96.0%	岐阜工場PQ工程に係る試験製造費用の修正に伴うR&D費の減
経常損益	△4,331	△4,147	184	95.8%	
当期純損益	△3,894	△3,717	177	95.5%	

# 平成25年12月期 期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- 岐阜工場稼働に伴い、総資産額は19,001百万円と、前期末に比較して4,970百万円の増加
- 岐阜工場向け原材料及び資材が増加、岐阜工場竣工に伴い建設仮勘定から各科目に振替え



科目	前連結会計年度 (平成24年12月31日)	当連結会計年度 (平成25年12月31日)	増減*	備考
資産の部	(百万円)	(百万円)		
流動資産				
現金及び預金	3,882	<b>4,267</b>	384	
原材料及び貯蔵品	33	<b>106</b>	72	
その他	273	<b>1,022</b>	749	工場稼働に伴う未収消費税振替え等
流動資産合計	4,190	<b>5,396</b>	1,206	
固定資産				
有形固定資産				
建物及び構築物	424	<b>6,054</b>	5,629	工場稼働に伴う建設仮勘定振替え
機械及び装置	81	<b>5,968</b>	5,886	同上
建設仮勘定	8,781	<b>1</b>	△8,780	工場稼働に伴う各科目振替え
その他	307	<b>802</b>	495	リース資産の増等
無形固定資産	39	<b>411</b>	371	工場生産管理システム等
投資その他の資産	206	<b>367</b>	160	投資有価証券の減、長期未収金の増
固定資産合計	9,841	<b>13,605</b>	3,764	
資産合計	14,031	<b>19,001</b>	4,970	

\*百万円未満切捨て

## 平成25年12月期 期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 岐阜工場建設資金支払、運転資金等に充当することを目的とした借入額は13,069百万円
- － 負債合計は、前期末より5,085百万円増の14,748百万円へ



科目	前連結会計年度 (平成24年12月31日)	当連結会計年度 (平成25年12月31日)	増減*	備考
負債の部	(百万円)	(百万円)		
流動負債				
短期借入金	—	1,484	1,484	運転資金
1年内返済予定長期借入金	1,100	2,710	1,610	シローン借入金の1年内返済予定分 ※経産省補助金收受後に返済予定
未払金	136	382	246	原材料・資材に係る未払金
その他	79	151	71	
流動負債合計	1,316	4,728	3,411	
固定負債				
長期借入金	7,810	8,875	1,065	シローン借入金
リース債務(長期)	165	549	383	岐阜工場分析機器リース債務の増
その他	370	596	225	資産除去債務の増
固定負債合計	8,346	10,020	1,674	
負債合計	9,662	14,748	5,085	

\*百万円未満切捨て

# 平成25年12月期 期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- 第三者割当増資、新株予約権行使による資本金及び資本準備金の増
- 自己資本比率は、借入額の増加等により22.1%に



科目	前連結会計年度 (平成24年12月31日)	当連結会計年度 (平成25年12月31日)	増減*	備考
純資産の部	(百万円)	(百万円)		
株主資本				
資本金	5,152	<b>6,956</b>	1,804	第三者割当増資、新株予約権行使による増
資本剰余金	4,821	<b>6,625</b>	1,804	同上
利益剰余金	△5,662	<b>△9,379</b>	△3,717	損失計上によるマイナス拡大
自己株式	—	<b>△0</b>	△0	
株主資本合計	4,311	<b>4,202</b>	△109	
その他包括利益累計額				
その他有価証券評価差額金	5	—	△5	投資有価証券売却による減
その他の包括利益累計額合計	5	—	△5	
新株予約権	—	<b>6</b>	6	
少数株主持分	52	<b>44</b>	△7	
純資産合計	4,369	<b>4,253</b>	△115	当連結会計年度末自己資本4,202
負債純資産合計	14,031	<b>19,001</b>	4,970	

\*百万円未満切捨て  
2014/2/17

## 平成25年12月期 個別業績

- ー 収益: 東アジアでの提携交渉長期化、バイオ医薬品受託製造事業受注の未達
- ー 費用: 連結子会社(株)UNIGENに対する岐阜工場業務委託費の増



(百万円)	平成24年12月期 通期実績(個別)	平成25年12月期 通期実績(個別)	対前期比 (百万円未満切捨て)		主な対前年差異要因
売上高	108	<b>92</b>	△15	85.9%	提携一時金・マイルストーン売上 △36 BCMO事業新規売上 +20
売上原価	17	<b>27</b>	+9	155.3%	PSCへの支払ロイヤリティ △9 BCMO事業売上原価 +18
研究開発費	1,096	<b>2,981</b>	+1,884	271.9%	外注費 +1,680(うちUNIGEN +1,946) 消耗品費 +185
その他管理費	385	<b>386</b>	+0	100.2%	人件費 △58 支払報酬 +21 支払手数料 +8 租税公課 +8
営業損益	△1,391	<b>△3,301</b>	△1,910	237.3%	
経常損益	△1,325	<b>△3,179</b>	△1,853	239.8%	(営業外損益) 有価証券売却益 +31 助成金収入 +55 支払手数料 △35
当期純損益	△1,328	<b>△3,207</b>	△1,878	241.4%	法人税等 +23
1株当たり 当期純利益	△279円87銭	<b>△424円14銭</b>			
1株当たり 純資産	731円38銭	<b>672円38銭</b>			



### 65歳以上高齢者を対象とした二重盲検試験(平成25年3月開示)

#### 【試験の概要】

接種用量:  $45 \mu\text{g} \times 3$ 株(1回接種)  
接種経路: 皮下接種  
接種人数: 1,060例(65歳以上の方が対象)  
試験デザイン: 既承認鶏卵ワクチン $15 \mu\text{g} \times 3$ 株との  
非劣性試験

#### 【免疫原性(有効性)】

国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対するUMN-0502の  
非劣性が検証された。

#### 【安全性】

安全性に大きな問題がないことが確認された。

### 20歳以上65歳未満の成人を対象とした二重盲検試験(平成26年1月開示)

#### 【試験の概要】

接種用量:  $45 \mu\text{g} \times 3$ 株(1回接種)  
接種経路: 皮下接種  
接種人数: 900例(20歳以上65歳未満の方が対象)  
試験デザイン: 既承認鶏卵ワクチン $15 \mu\text{g} \times 3$ 株との  
非劣性試験

#### 【免疫原性(有効性)】

国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対するUMN-0502の  
非劣性が検証された。

#### 【安全性】

安全性に大きな問題がないことが確認された。

### 61歳以上の成人を対象とした筋肉内接種の非盲検試験(平成26年1月開示)

#### 【試験の概要】

接種用量:  $45 \mu\text{g} \times 3$ 株(1回接種)  
接種経路: 筋肉内接種  
接種人数: 55例(61歳以上の方が対象)  
評価項目: 免疫原性

#### 【免疫原性及び安全性】

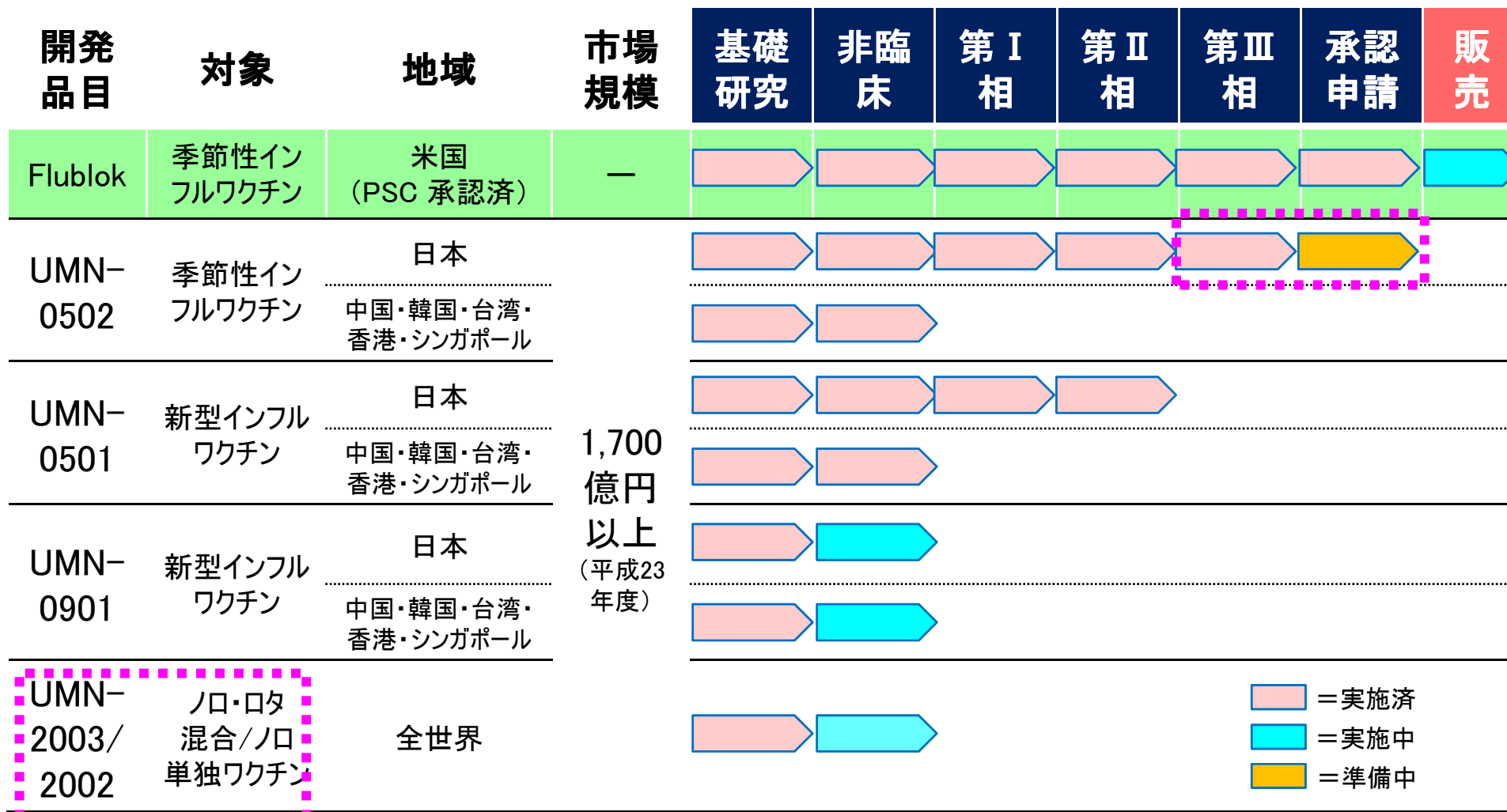
筋肉内接種での良好な免疫原性が確認された。  
安全性に大きな問題がないことが確認された。

# 自社開発パイプラインステータスのアップデート



- 平成26年中のUMN-0502承認申請に向けた準備が進行中

## 開発パイプラインの最新ステータス





平成25年12月期 R&Dトピックス② 商用生産に向けた体制整備  
ー 岐阜工場においてUMN-0502(ASP7374)のPQプロセス(※)を開始



実施内容

UMN-0502に含まれるH1株、H3株、B株について、それぞれ数バッチ以上の試験製造を実施

- ー 製造工程規格及び品質試験規格を設定
- ー 一定量のタンパク発現を確認
- ー 想定される製造コストデータ(原材料資材、水道光熱費、必要人員数)を取得

現状

承認申請に必要な各種品質データを取得しつつ文書化作業を遂行中



(※)PQ(Performance Qualification 性能適格性評価)

設備及びそれに付随する補助装置及びシステムが、承認された製造方法及び規格に基づき効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化すること。

# 平成25年12月期 提携トピックス① 東アジア展開の進展

ー 台湾の國光生物科技股份有限公司に対してUMN-0502/0501/0901の台湾・中国における開発販売に係る優先交渉権 (First Refusal Right) を供与

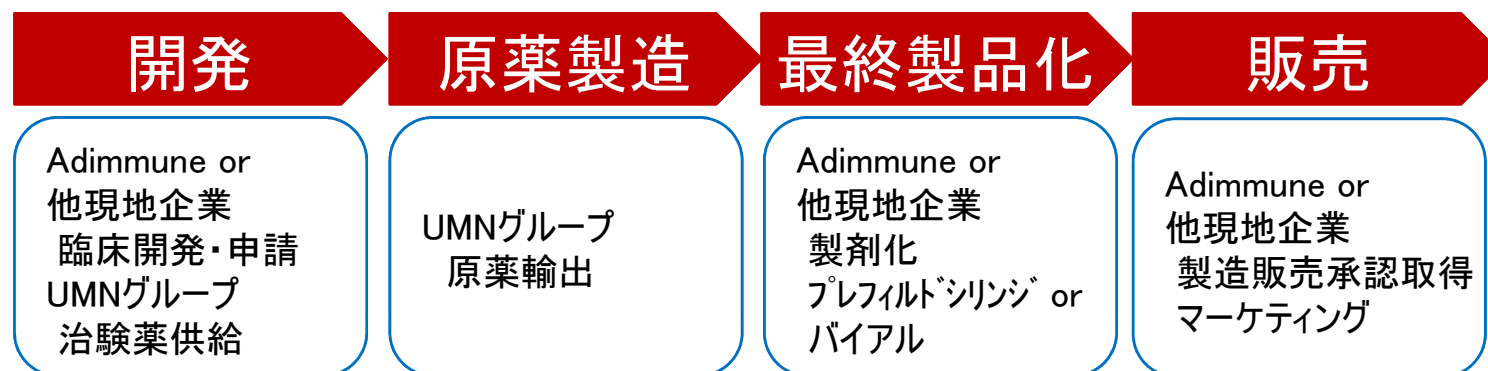


## 優先交渉権 (First Refusal Right) の内容

### 【内容】

- 台湾及び中国におけるUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の商業化に関して優先交渉権を供与
- 対象地域における同社の臨床開発ノウハウに係るコンサルテーション
- 将来的な同社のプレフィルドシリンジ製剤ラインの活用

## 提携スキーム



## 國光生物科技股份有限公司 (Adimmune) の概要

本社所在地: 台湾台中市潭子區潭興路一段三號      代表者名: 董事長 詹啓賢  
売上高: 387.2mil.TWD (約12.78mil.USD)      従業員数: 284名  
主要事業内容: 血清・ワクチン等の研究開発・製造・販売

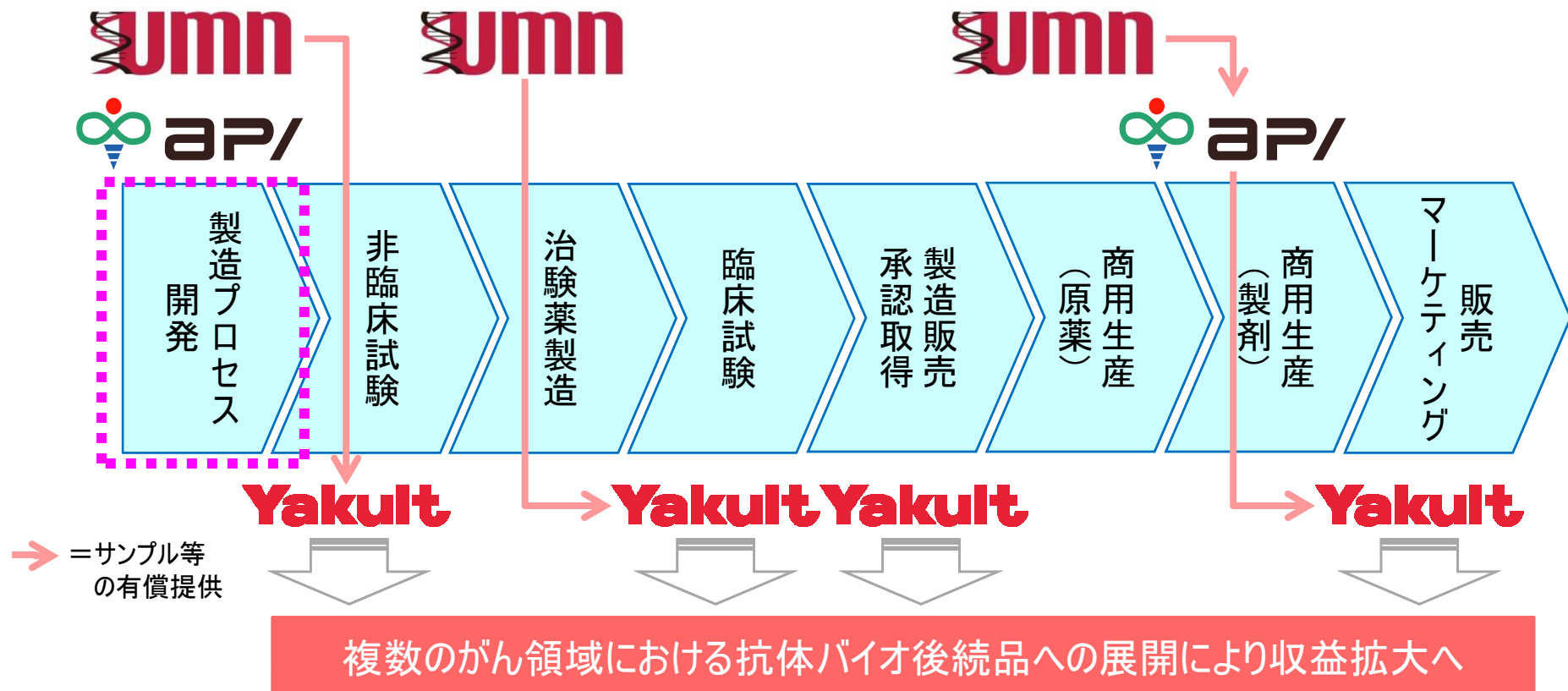
# 平成25年12月期 提携トピックス② バイオ医薬品受託製造事業の進展



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共同事業契約を締結(平成25年6月及び同年12月にそれぞれ締結)

それぞれの強みを活かし、開発初期段階から販売までの強固なバリューチェーンを確立

- ヤクルト本社の強み = がん領域のトップランナーとして、ゆるぎない開発力・販売力
- アピの強み = 多数の受託実績に基づく高度な製剤化ノウハウ
- 当社グループの強み = 最先端技術を駆使した国内では数少ない商用バイオ医薬品工場




# 平成25年12月期 提携トピックス③ 新規シーズ獲得に向けた進展



- 国立感染症研究所より、複数の新規ワクチン候補抗原の製造を受託
- その他製薬企業からも新規医薬品候補タンパクの製造を受託

## 【当社の強みを活かした受注活動を展開】

- 当社独自の製造プラットフォームであるBEVS案件を中心とした高付加価値案件を獲得
- 将来における新規シーズへの発展を目指した基礎段階からの研究機関とのコラボレーション

		製造プラットフォーム	
		BEVS案件	Non-BEVS案件 (CHO細胞等)
受託形態	Joint R&D	当社の最も得意とするBEVS 領域にて高付加価値案件化	 複数案件の受託による実績作り 及び安定的収益確保
	Fee-for-Service	国立感染症研究所： 複数のワクチン候補抗原 A社： 新規医薬品候補タンパク	最先端の生産設備群を 活かした受託案件の獲得

- 直近トピックス
  
- 平成25年12月期決算概況
  - 財務データ
  - R&Dトピックス
  - 提携トピックス(自社開発パイプライン)
  - 提携トピックス(バイオ医薬品受託製造)

## ■ 平成26年12月期事業計画

- 平成25-27年度 中期経営計画
  - 成長戦略及びアクションプラン
  - 計画数値

# 平成26年12月期 重要アクションプラン

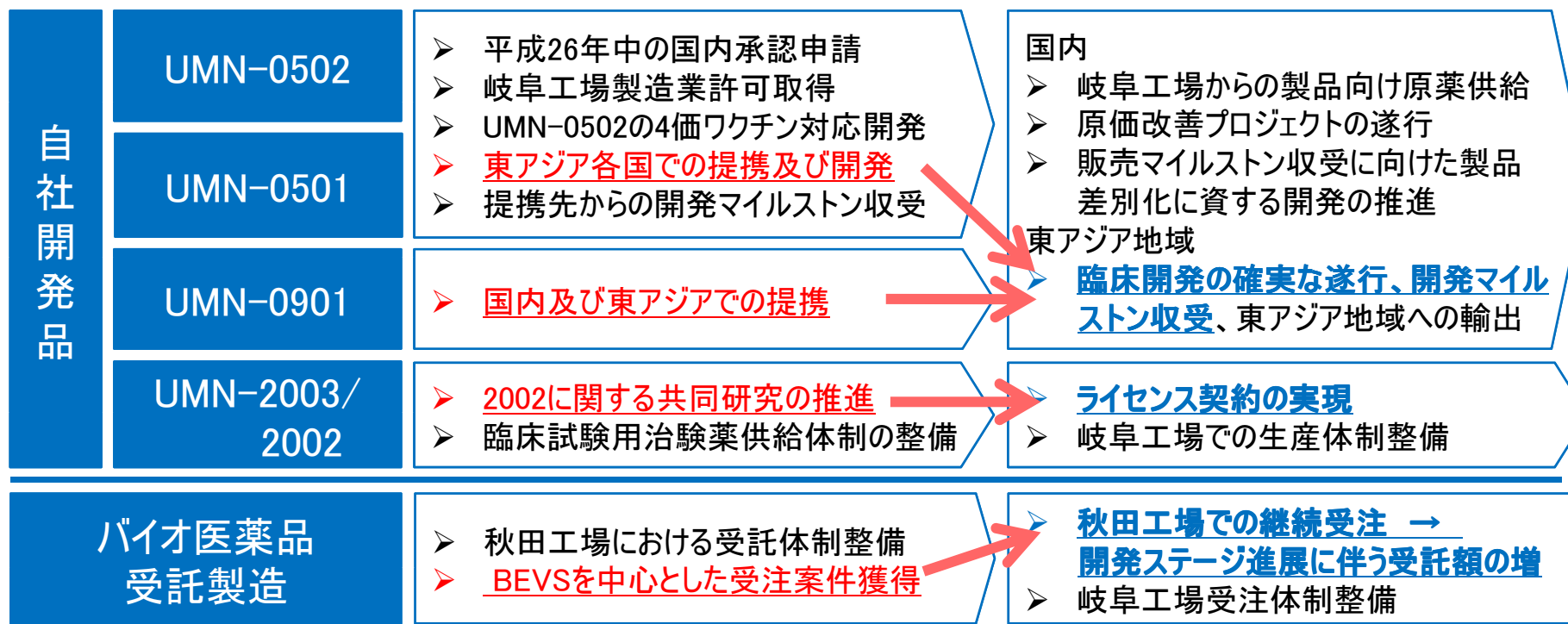
- 自社開発パイプライン: UMN-0502承認申請、東アジア展開推進、ノロウイルスVLPワクチン共同研究推進
- バイオ医薬品受託製造事業: BEVSを中心とする新規案件受託積上げ、ヤクルト本社との共同事業推進



平成25年12月期の業績進捗遅れを取り戻すべく、以下の3点に重点的に取り組む

- ① UMN-0502,0501及び0901の中国提携の早期実現
- ② UMN-2002のライセンス契約締結実現に向けた共同研究の推進
- ③ BCMO事業における既存・新規案件の積上げ

## 中期経営計画期間 平成25年12月期－平成27年12月期



## 平成26年12月期 連結業績の見通し要約 **収益・費用ともに保守的に見積り**

- － 収益: 予想売上高を必達目標とし、更なる上積みを目指し、業績ギャップの解消に努める
- － 費用: 岐阜工場PVプロセス先行投資に加え、UMN-0502の4価ワクチン対応開発投資を見込む



(百万円)	平成25年12月期 通期実績(連結)	平成26年12月期 業績予想(連結)	対前期比 (百万円未満切捨て)		主な費目
売上高	93	<b>2,186</b>	+2,092	2,341.0%	提携一時金・マイルストーン売上 1,840 BCMO事業売上 346
売上原価	27	<b>361</b>	+333	1,326.2%	PSCへの支払ロイヤリティ 294 BCMO事業売上原価 66+α
研究開発費	3,925	<b>4,474</b>	+549	114.0%	R&D減価償却費1,919(リース料含む) 消耗品費 954 外注費 536 人件費 457 水道光熱費 251
その他管理費	562	<b>560</b>	△2	99.6%	人件費 210 租税公課156(岐阜工場固定資産税含む) 支払手数料 51 賃借料 34
営業損益	△4,421	<b>△3,210</b>	+1,211	72.6%	
経常損益	△4,147	<b>△3,424</b>	+724	82.5%	シンジケートローン支払利息・債務保証料 214
当期純損益	△3,717	<b>△2,436</b>	+1,281	65.5%	特別利益 国庫補助金収入 2,213 特別損失 固定資産圧縮損 1,986 少数株主損失 △794
1株当たり 当期純利益	△491円59銭	<b>△289円11銭</b>			

貸借対照表関係 : 2月14日に開示した経済産業省「平成23年度国内立地推進事業費補助金」2,213百万円の收受により、平成26年度第1四半期にてシンジケートローン11,335百万円のうち4,845百万円の返済を見込む

# 平成26年12月期 連結業績の見通し 売上

- 提携関係 : UMN-0502承認申請に伴うマイルストーン・ペイメント收受、中国提携一時金
- BCMO事業 : UMN-2002共同研究関連収益、その他新規案件受託



売上高の内訳 (百万円)	平成23年12月期 通期実績(連結)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期実績(連結)	平成26年12月期 計画(連結)	平成26年12月期 当初中期経営計画
製品収益	—	—	—	—	—
開発マイルストーン・ ペイメント収益	1,000	108	72	1,840	2,400
バイオ医薬品 受託製造事業	—	—	20	346	744
売上高合計	1,000	108	93	2,186	3,144

		ポイント	詳細
自社 開発 品	開発 マイルストーン 収益	アステラス製薬、 中国での提携 による一時金及び マイルストーン收受を 見込む	日本 : ➤ アステラス製薬との提携契約に基づく、UMN-0502承認申請に係る マイルストーン・ペイメント収益 東アジア: ➤ 中国における提携契約一時金
	バイオ医薬品 受託製造事業	UMN-2002共同 研究に係る収益、 BEVS案件の新規 受注を見込む	UMN-2002 : ➤ 共同研究に係る収益 BCMO事業 : ➤ BEVSを用いた受託案件の獲得による収益 ※ヤクルト本社とのがん領域における複数の抗体バイオ後続品については、 平成27年度より本格的な収益計上開始の見込み

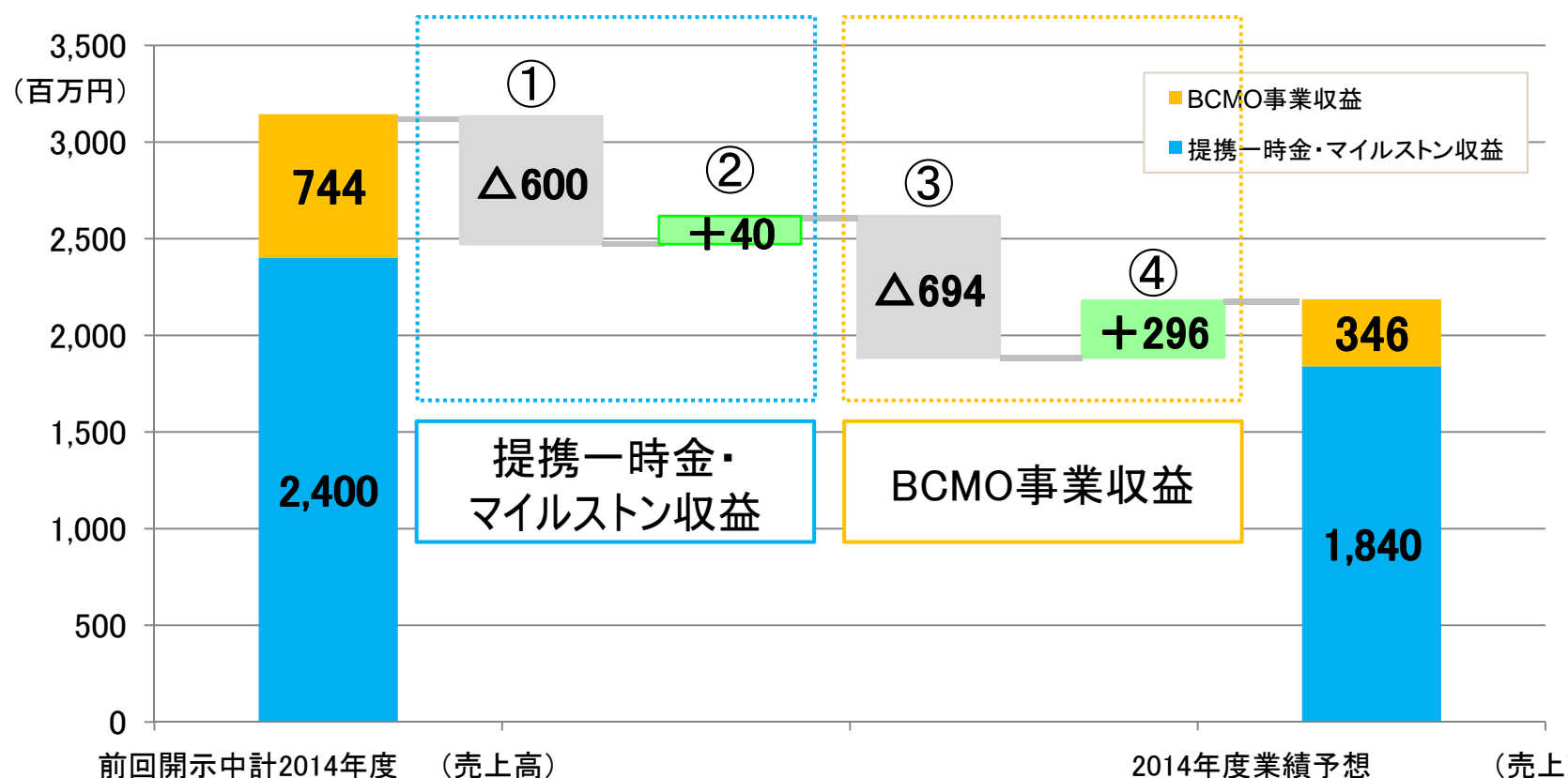


# 平成26年12月期 連結業績の見通し 当初中計との売上計画差異について



- 提携関係：中国提携一時金規模を保守的に見積った結果、前年業績ズレの解消に至らず
- BCMO事業：ガン領域抗体バイオ後続品の本格有償受託開始時期ズレを他新規案件でカバーできず

- ① 新型インフルエンザワクチンに係るマイルストーン収益に関し、開発スケジュールズレによる減額
- ② 中国提携一時金を保守的に見積り平成25年12月期業績予想値より減額したものの、平成26年12月期におけるマイルストーン収益計画値からは増額
- ③ ヤクルト本社からのガン領域抗体バイオ後続品の本格的な有償受託時期が平成27年12月期以降となることによる減額
- ④ UMN-2002共同研究の他、確度の高い新規案件の積上げによる増額



# 平成26年12月期 業績の見通し 研究開発費・その他管理費

- ー 岐阜工場におけるProcess Validation(PV)実施、製造業許可取得、GMP査察対応
- ー UMN-0502の4価ワクチンへの対応



費用の内訳 (百万円)	平成23年12月期 通期実績(連結)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期実績(連結)	平成26年12月期 計画(連結)	平成26年12月期 当初中期経営計画
売上原価	160	17	27	361	742
研究開発費	1,474	1,649	3,925	4,474	3,140
その他管理費	441	514	562	560	571
販売費及び 一般管理費計	1,915	2,163	4,488	5,035	3,711
うち減価償却費	156	124	※1,404	※1,935	※1,738
			※うち、リース料102	※うち、リース料105	※リース料含まず

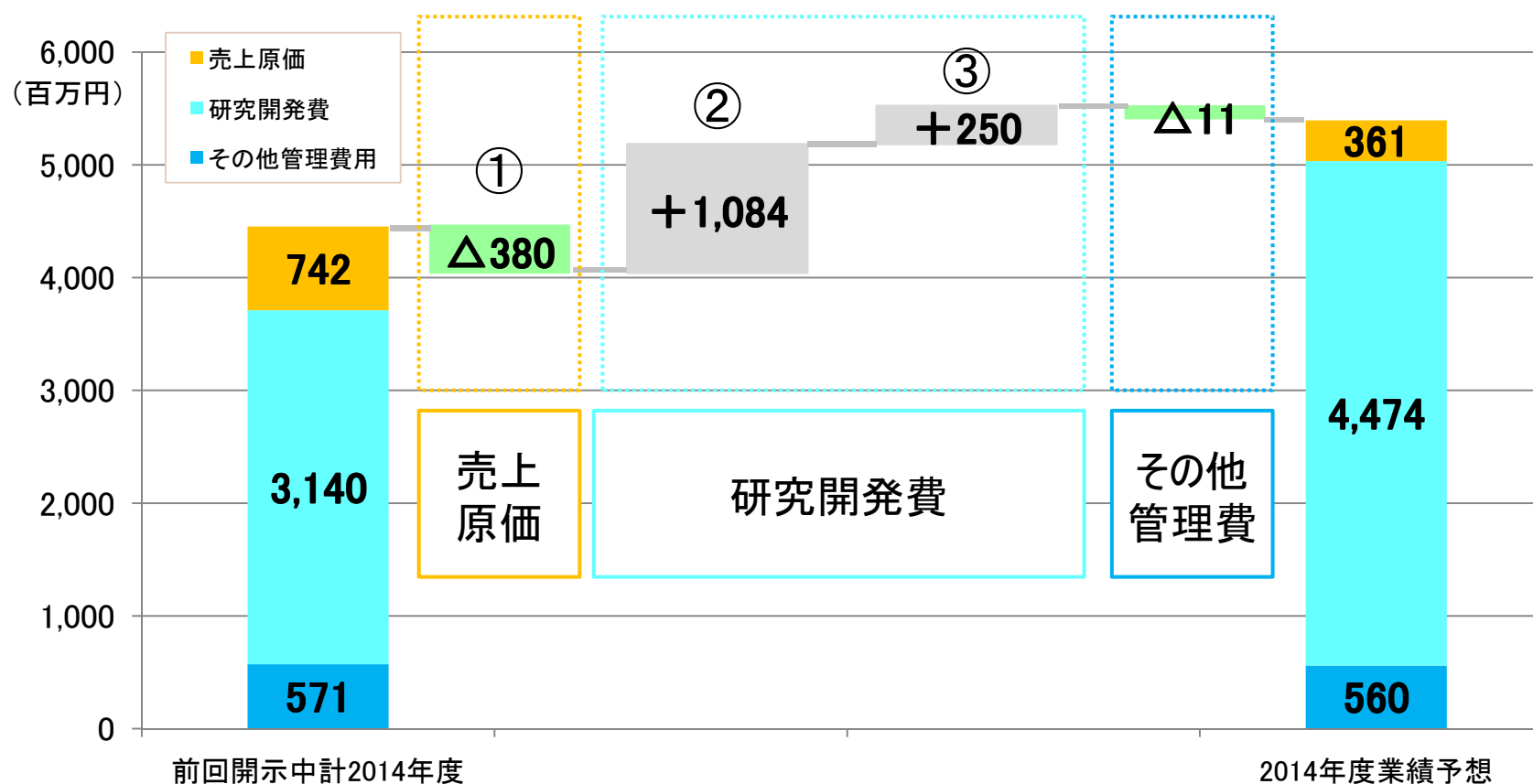
	ポイント	詳細
研究開発費	岐阜工場PV関連費用、4価ワクチン対応費用の計上	平成26年12月期は、岐阜工場の維持費用が通期で発生するため、研究開発費が前年対比で増加する見込み UMN-0502 : ➢ 岐阜工場のGMP査察に向けたPV実施に係る試験製造費用を計上 ➢ 4価ワクチンへの対応を目的とした各種品質データ取得費用を計上
その他管理費	固定資産税等の費用増を吸収し、前年以下に抑制	➢ 岐阜工場に係る固定資産税110百万円が平成26年12月期より発生 ➢ その他費目の削減で吸収し、管理費用を対前年以下に抑制

# 平成26年12月期 連結業績の見通し 当初中計との各費用計画差異について



- 売上原価：売上の保守的見積りに伴い、売上原価は減少
- 研究開発費：PV製造費用含む工場関係R&D費用の増、4価ワクチン対応費用の増による増加

- ① 売上予想を保守的に見積もったことにより、対応する売上原価を減額
- ② 岐阜工場関係R&D費用において、PVに係る試験製造バッチ数が増加し大幅に消耗品費が増加することに加え、水道光熱費、人件費が当初中計時点想定より増加することによる増額
- ③ UMN-0502の4価ワクチン対応に係る品質データ等取得関連外注費が新たに発生することによる増額



## 平成26年12月期 個別業績の見通し 要約

- － 収益:UMN-0502承認申請に係るマイルストーンペイメント、アジア提携一時金收受を見込む
- － 費用:連結子会社(株)UNIGENへの業務委託に加え、UMN-0502の4価ワクチン対応開発投資を見込む



(百万円)	平成25年12月期 通期実績(個別)	平成26年12月期 業績予想(個別)	対前期比 (百万円未満切捨て)		主な費目
			増減	増減率	
売上高	92	<b>2,186</b>	+2,093	2352.3%	提携一時金・マイルストーン売上 1,840 BCMO事業売上 346
経常損益	△3,179	<b>△1,610</b>	+1,568	50.7%	売上原価 361 R&D費 3,213 その他管理費 290
当期純損益	△3,207	<b>△1,641</b>	+1,565	51.2%	
1株当たり 当期純利益	△424円14銭	<b>△246円50銭</b>			

- 直近トピックス
  
- 平成25年12月期決算概況
  - ー 財務データ
  - ー R&Dトピックス
  - ー 提携トピックス(自社開発パイプライン)
  - ー 提携トピックス(バイオ医薬品受託製造)
  
- 平成26年12月期事業計画
  
- 平成25-27年度 中期経営計画
  - ー 成長戦略及びアクションプラン
  - ー 計画数値

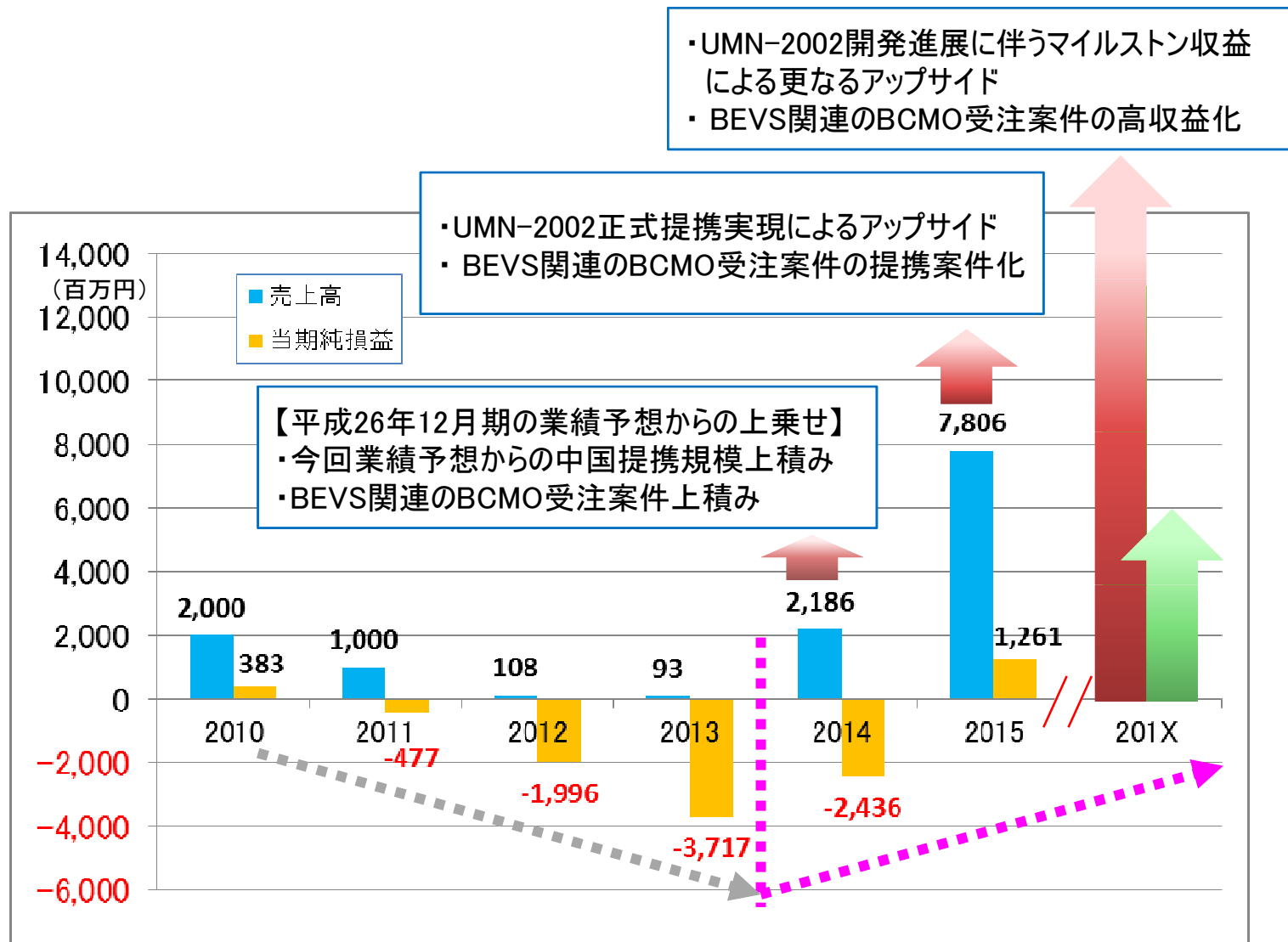


➤ 平成26年1月15日にアステラス製薬(株)と共同で開示したUMN-0502 (ASP7374) 第Ⅲ相臨床試験結果サマリーに基づき、想定される上市後の製品プロファイル及び販売計画について協議を開始いたしました。

➤ 本協議は、当社グループの収益基盤となる重要な事項であることから、平成26年12月期を初年度とする新中期経営計画のうち、平成27年12月期及び平成28年12月期の計画数値は、アステラス製薬(株)と販売計画協議後、速やかに開示いたします。

# 平成26年12月期以降の業績回復に向けて

- UMN-2002の正式ライセンス契約を実現し、業績ギャップを解消するとともに上乗せを図る
- BCMO事業におけるBEVS関連受託案件の案件継続、新規案件拡大による売上増を図る



# 平成25年12月期-平成27年12月期 中期経営計画



平成27年度黒字化達成のみならず、平成28年度以降において  
ソリッドな利益成長を実現し、先行投資の早期回収を図る

## 中期経営計画期間 平成25年12月期-平成27年12月期

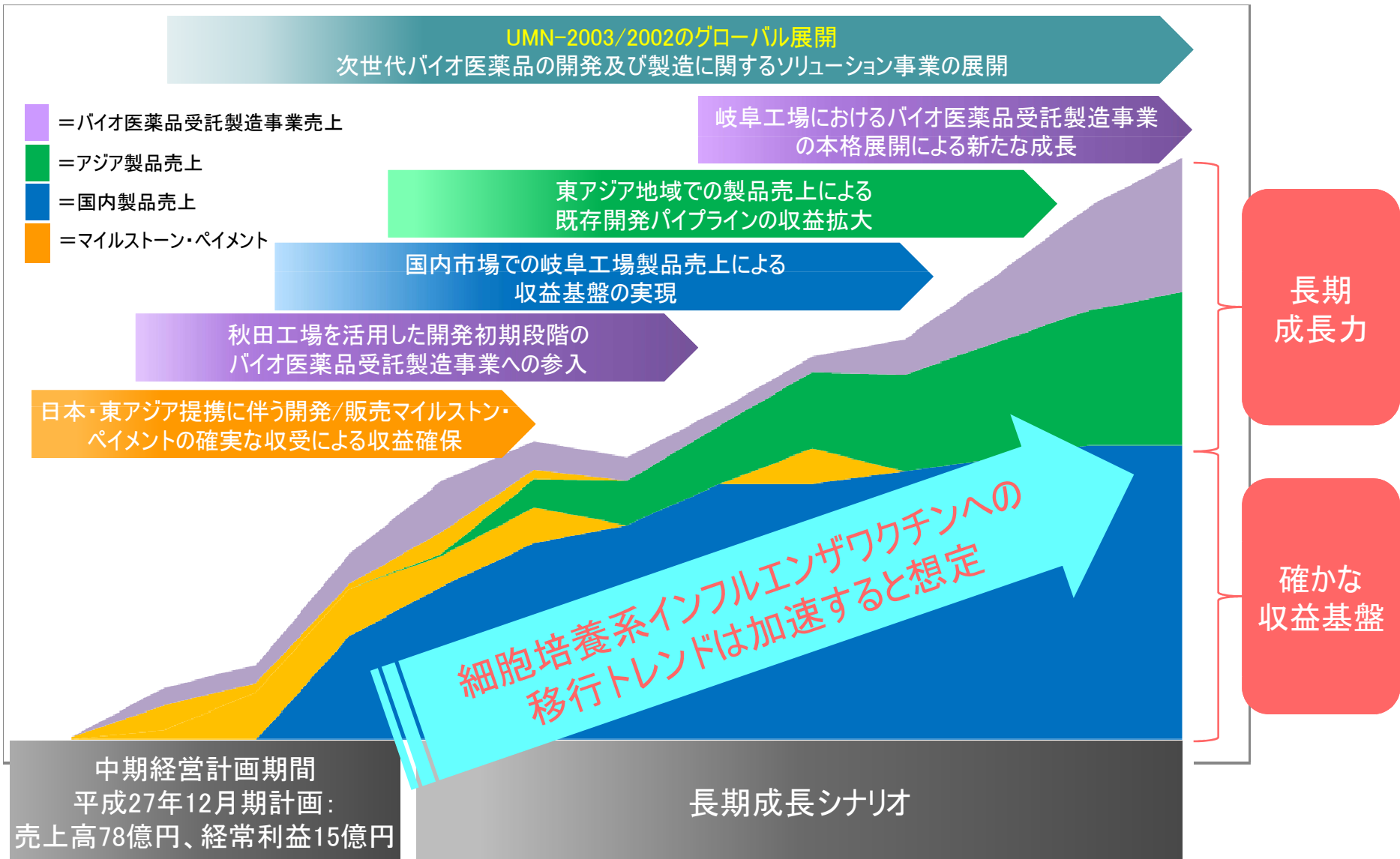
自社開発品	UMN-0502	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 平成26年中の国内承認申請</li> <li>➤ 岐阜工場製造業許可取得</li> <li>➤ UMN-0502の4価ワクチン対応開発</li> <li>➤ 東アジア各国での提携及び開発</li> <li>➤ 提携先からの開発マイルストーン收受</li> </ul>	<p>国内</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 岐阜工場からの製品向け原薬供給</li> <li>➤ 原価改善プロジェクトの遂行</li> <li>➤ 販売マイルストーン收受に向けた製品差別化に資する開発の推進</li> </ul> <p>東アジア地域</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 臨床開発の確実な遂行、開発マイルストーン收受、アジア一部地域への輸出</li> </ul>	
	UMN-0501	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 国内及び東アジアでの提携</li> </ul>		
	UMN-0901	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-2002に関する共同研究の推進</li> <li>➤ 製造体制の整備</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ライセンス契約の実現</li> <li>➤ 秋田・岐阜工場での生産体制整備</li> </ul>
	UMN-2003/ 2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BEVSを中心とした受注案件積上げ</li> <li>➤ バイオ後続品案件の開発スピード加速</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BEVS受注案件の提携案件化</li> <li>➤ バイオ後続品案件の収益化</li> </ul>
バイオ医薬品 受託製造	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 人材採用・育成プログラム強化 ※本年4月1日より人事制度改革を計画</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル人材輩出</li> </ul>		
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 効率的な組織運用</li> <li>➤ ディスクロージャー体制拡充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル展開を前提とする 経営基盤強化</li> </ul>		
経営基盤				



# 当社グループの成長シナリオ(平成24年12月11日開示)



- 国内におけるUMN-0502を中心とする収益基盤の確立、東アジア展開による収益拡大に加えて、UMN-2002の提携実現による収益上乘せ、バイオ医薬品受託製造事業により長期的成長を実現



中国での提携の早期実現に加えて、UMN-2002の提携実現により、前期及び今期の業績ズレをリカバーする



日本・東アジア提携に伴う開発/販売マイルストーン・  
ペイメントの確実な収受による収益確保

UMN-2002提携実現によりアップサイドを確保

UMN-05 シリーズ	国内 (アステラス製薬)	開発/販売の進捗に応じたマイルストーン・ペイメント (承認申請・販売開始に係るマイルストーン収益確保)	
		韓国 (日東製薬)	開発進捗に応じたマイルストーン・ペイメント
	東 ア ジ ア	中国	平成26年12月期に提携を実現
	その他	平成26年12月期以降に順次提携を実現	
UMN-2003/2002		第一三共とのUMN-2002共同研究を着実に遂行し、 提携契約を実現	

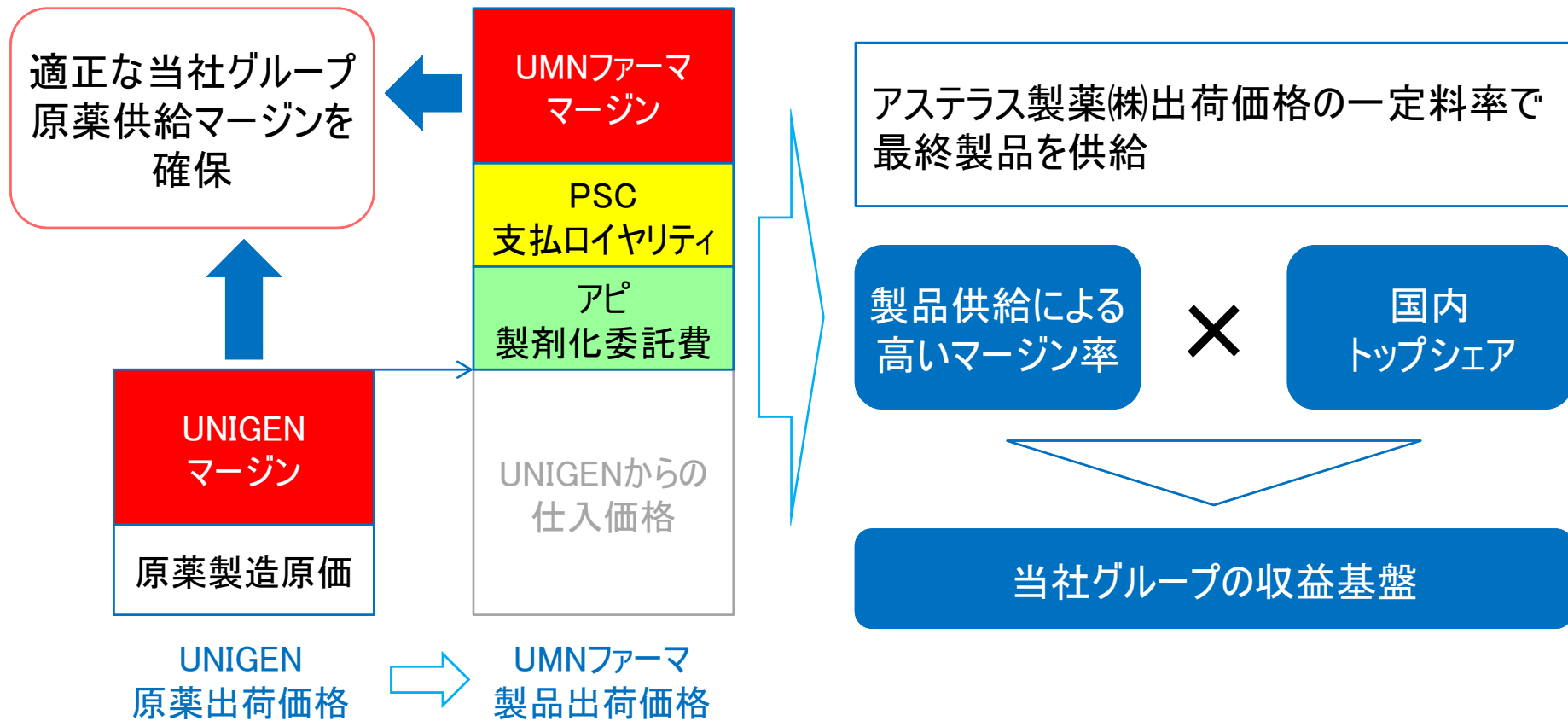
■ = 既提携地域    ■ = 今後の提携地域 (UMN-2002の提携地域は未定)

コスト改善活動における取組みを通じてターゲットとする粗利益率を実現、  
収益向上を図る



## 国内市場での岐阜工場製品売上による 収益基盤の実現

コスト改善活動によりターゲットとする粗利益率を実現

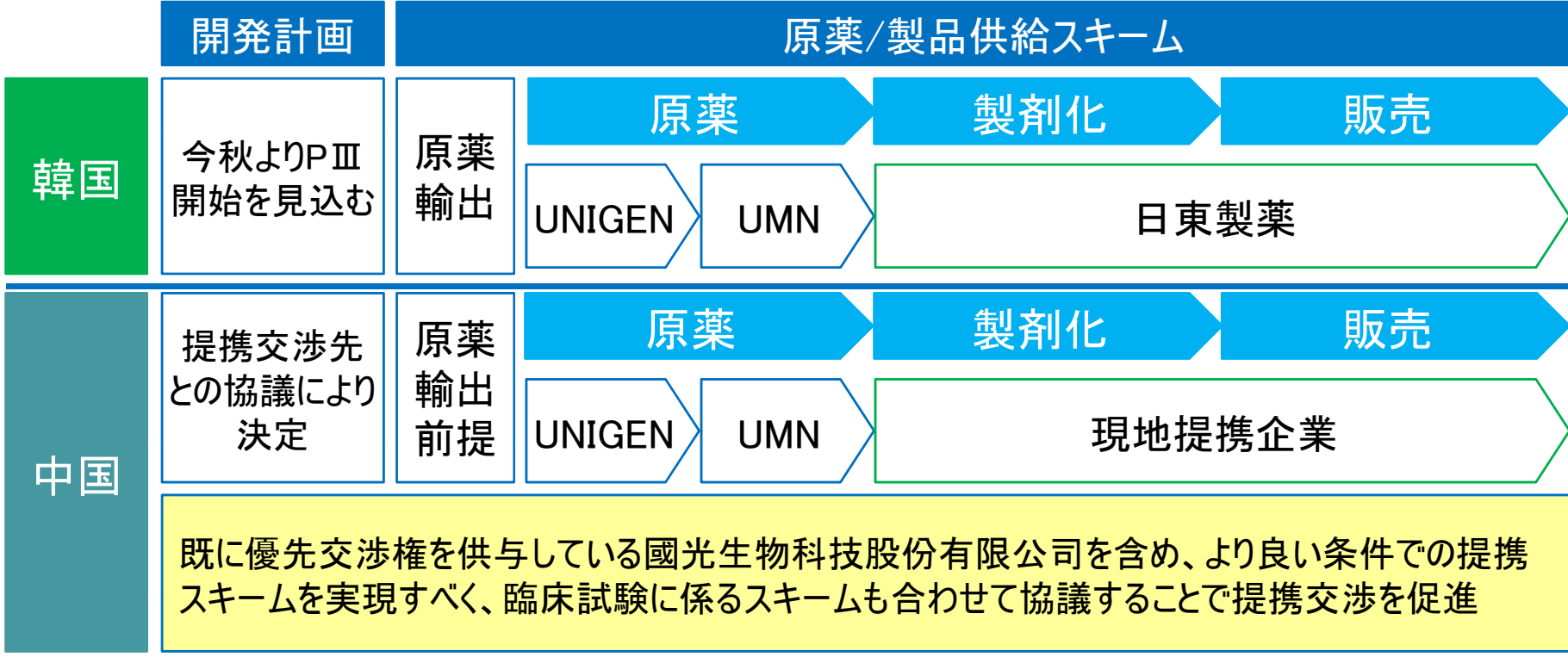


韓国 = 原薬輸出による岐阜工場稼働率確保 今秋よりPⅢ開始を見込む  
 中国 = 開発スキームの最適化による収益最大化



東アジア地域での製品売上による  
 既存開発パイプラインの収益拡大

中国提携実現に向けた施策をスピーディに実行するとともに、  
 収益の最大化を図るための開発スキームを構築



当社独自のBEVSノウハウを絶対的強みとした新規ワクチン及びバイオ医薬品の受注活動を中心に展開



秋田工場を活用した開発初期段階のバイオ医薬品受託製造事業への参入

岐阜工場におけるバイオ医薬品受託製造事業の本格展開による新たな成長

当社の強みであるBEVSノウハウを中心とした受託案件積上げ、提携案件化

		製造プラットフォーム	
		BEVS案件	Non-BEVS案件 (CHO細胞等)
ビジネススキーム	Joint R&D	<p><b>強化領域</b></p> <p>当社の最も得意とするBEVS領域にて付加価値を収益に転換</p> <p>インフル・ノロタ・それに続く案件</p>	<p><b>Yakult</b></p> <p>↓</p> <p>早期の安定的収益確保へ</p>
	Fee-for-Service	<p>新規シーズ受託案件を共同開発モデルに</p>	<p>収益を優先した受託案件の獲得</p>

## 平成25年度～平成27年度中期経営計画 損益計画

- － 平成26年度は、売上必達を目指すとともに、コストコントロールを徹底
- － 平成27年度以降、黒字化を達成、東アジア展開に加えてUMN-2002のアップサイドを実現



現在、UMN-0502販売計画についてアステラス製薬(株)と協議中のため、平成27年12月期は前回開示数値ままとしております。  
平成28年12月期以降につきましても、上記協議後、速やかに開示いたします。

### 【連結】

(百万円)	平成24年12月期 通期実績	平成25年12月期 通期実績	平成26年12月期 通期予想	平成27年12月期 通期計画
売上高合計	108	93	2,186	7,806
営業損益	△2,072	△4,421	△3,210	1,584
経常損益	△2,652	△4,147	△3,424	1,500
当期純損益	△1,996	△3,717	△2,436	1,261

### 【個別】

(百万円)	平成24年12月期 通期実績	平成25年12月期 通期実績	平成26年12月期 通期予想	平成27年12月期 通期計画
売上高合計	108	92	2,186	7,806
営業損益	△1,391	△3,301	△1,679	983
経常損益	△1,325	△3,179	△1,610	1,046
当期純損益	△1,328	△3,207	△1,641	1,034

# 平成25年度～平成27年度中期経営計画(連結)の前提条件

## － 売上計画の内訳



売上高の内訳 (百万円)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期実績(連結)	平成26年12月期 通期予想(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 ン ・ ペ イ メ ン ト 収 益	108	72	1,840	2,200
バ イ オ 医 薬 品 受 託 製 造 事 業	—	20	346	1,258
売 上 高 合 計	108	93	2,186	7,806

		ポイント	詳 細
自 社 開 発 品	製品収益	平成27年度より 計上を見込む	日本： 平成27年12月期以降において国内市場に対する製品供給開始を見込んでおります。
	開発 マイルストン 収益	アステラス製薬・ 日東製薬に加え、 中国での提携 による一時金及び マイルストン収受を 見込む	日本： アステラス製薬との提携契約に基づき、開発マイルストン・ペイメント収益計上時期を 予測して算定しております。 なお、UMN-2002の提携に係る収益は、共同研究進展を勘案し、反映してまいります。 東アジア： 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。 また、中国について平成26年12月期に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ン・ペイメントの収益計上時期を予測し、算定しております。
バイオ医薬品 受託製造事業		BEVS受託案件の 積上げを見込む	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。

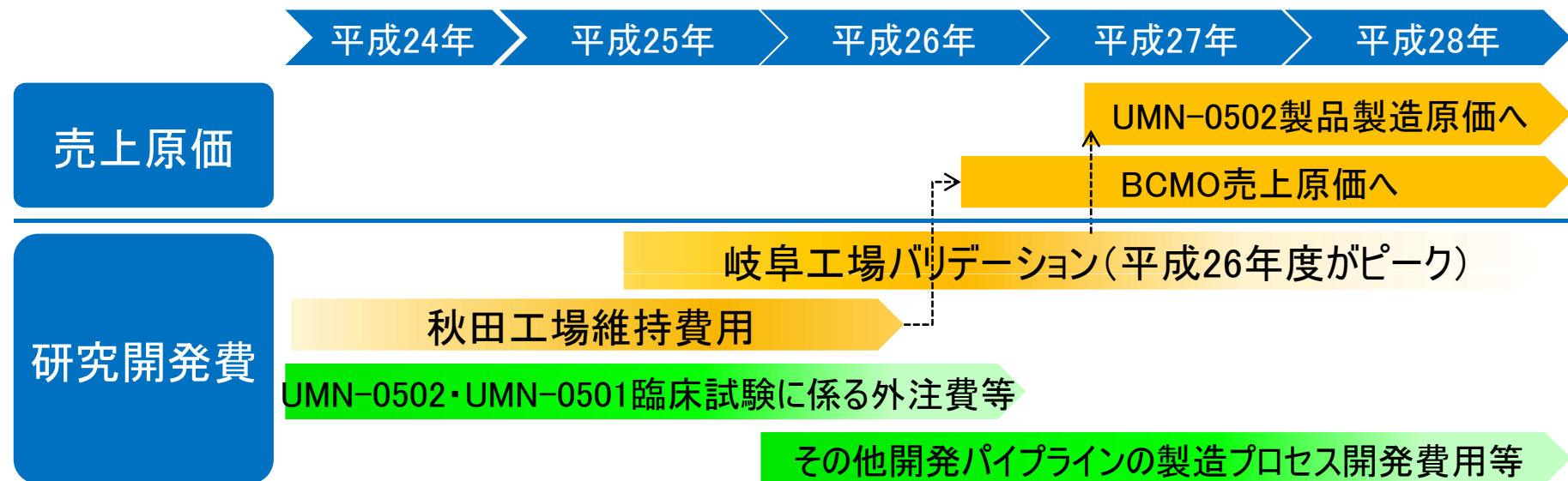
平成25年度～平成27年度中期経営計画(連結)の前提条件  
 ー 各年度の売上原価、研究開発費及び一般管理費の内訳



費用の内訳 (百万円)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期実績(連結)	平成26年12月期 通期予想(連結)	平成27年12月期 計画(連結)
売上原価	17	27	361	4,467
研究開発費	1,649	3,925	4,474	1,074
その他管理費	514	562	560	681
販売費及び 一般管理費計	2,163	4,488	5,035	1,754
うち、減価償却費	124	1,404	1,935	※1,322

※リース料105含まず

売上原価と研究開発費の関係について





平成26年度～平成28年度中期経営計画の前提条件 1/2  
 ー 売上原価、研究開発費及び一般管理費の策定根拠



ポイント	詳細
<p>売上原価</p> <p>平成27年度は岐阜工場減価償却負担が大きいいため、高い原価率に</p>	<p>製品収益に係る製造原価(岐阜工場)                      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。                      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。                      バイオ医薬品受託製造事業に係る原価                      平成26年12月期以降の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>
<p>試験研究費</p> <p>UMN-0502の承認に向けた申請データ取得に重点配分</p> <p>岐阜工場のバリデーション費用のうち、約半分が減価償却費</p>	<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。                      岐阜工場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、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。                      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-2002共同研究に係る費用、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>
<p>その他管理費</p>	<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。                      平成26年12月期は、支出削減に努め、平成25年12月期実績以下とすることを見込んでおります。                      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>

平成25年度～平成27年度中期経営計画の前提条件 2/2

－ 営業外収益、特別損益、設備投資計画、資金計画



	ポイント	詳細
営業外 損益	平成25年12月期は岐阜県補助金収受を営業外収益に計上 支払利息額は、平成26年12月期での返済により負担減に	営業外収益 特記事項なし 営業外費用 岐阜工場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。 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。
特別 損益	収受予定の経済産業省補助金収益は、同額を固定資産圧縮記帳損として計上し相殺	特別利益 平成26年12月期は、経済産業省三次補正「国内立地推進事業費補助金」に係る国庫補助金収入の計上を見込んでおります。 特別損失 平成26年12月期は、上記特別利益に対応する岐阜工場固定資産圧縮損の計上を見込んでおります。
設備 投資 計画	BCMO事業に係る追加設備投資を中心に計上	平成26年12月期及び平成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。
資金 計画	早期返済により、財務状況を改善	主にシンジケートローンのうち、平成26年12月期に経済産業省補助金の収受に伴う返済及び建設費用に係る消費税相当分の返済を予定しております。 また、平成27年12月期第4四半期より本格的な返済の開始を予定しております。
留意 事項	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。	

# 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。