

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 東北財務局長

【提出日】 平成29年11月8日

【四半期会計期間】 第14期第3四半期(自 平成29年7月1日 至 平成29年9月30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】

回次		第14期 第3四半期 累計期間	第13期
会計期間		自 平成29年1月1日 至 平成29年9月30日	自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日
売上高	(千円)	4,050	52,561
経常損失()	(千円)	60,994	480,912
四半期(当期)純損失()	(千円)	61,471	8,344,420
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)		
資本金	(千円)	217,515	10,117,021
発行済株式総数	(株)	12,196,500	12,046,500
純資産額	(千円)	276,225	208,786
総資産額	(千円)	324,950	694,355
1株当たり四半期(当期) 純損失金額()	(円)	5.04	804.39
潜在株式調整後1株当たり 四半期(当期)純利益金額	(円)		
1株当たり配当額	(円)		
自己資本比率	(%)	85.0	29.2
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	472,849	
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	50	
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	102,916	
現金及び現金同等物の 四半期末(期末)残高	(千円)	196,115	

回次		第14期 第3四半期 会計期間
会計期間		自 平成29年7月1日 至 平成29年9月30日
1株当たり四半期純損失金額 ()	(円)	7.83

- (注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成していないため、連結会計年度にかかる主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 当社は、第1四半期累計期間より四半期財務諸表を作成しているため、前第3四半期累計期間について記載しておりません。また、第13期の営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高については記載しておりません。
3. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
5. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、希薄化効果を有している潜在株式が存在せず、1株当たり四半期(当期)純損失を計上しているため、記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第3四半期累計期間において、前事業年度の有価証券報告書に記載した内容から、当社において営む事業の内容について、重要な変更はありません。

また、主要な関係会社における異動について、平成29年1月31日付で連結子会社であった株式会社UNIGEN全保有株式を譲渡したことにより連結子会社がなくなり、当期（平成29年12月期）から単体となりました。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第3四半期累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、又は前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

(継続企業の前提に関する重要事象等)

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、前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。

また、当社は、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いたしました。

当第3四半期累計期間においては、当社単体として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を中心とする事業の再構築を図っておりますが、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。

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、引き続き以下の対策を講じ、当該状況の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、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を目的に、積極的に事業会社との共同開発への参加の打診、提携活動を進めてまいります。

また、個別のパイプライン毎の提携とは別に当社事業・技術について相乗効果が考えられる事業戦略を持つ複数の提携候補先と、共同研究、共同開発、包括的技術提携など幅広い提携の可能性についても協議を進めてまいります。

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託を続ける一方で、新規案件について、ヒト用医薬品以外のバイオテクノロジー応用品、ワクチン候補抗原以外のバイオ医薬品候補の受託にも範囲を広げるにより、売上及び利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

固定費をはじめ事業費用の削減に努めるとともに、徹底したコストコントロールを実施し、経費の削減を継続してまいります。

当社は、これらの対策を総合的に推進しており、重要な後発事象に記載の通り、平成29年10月31日開催の取締役会において、塩野義製薬株式会社との間で、資本業務提携契約の締結並びに同社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行について決議し、同日付で同社との間で資本業務提携契約を締結いたしました。今後も収益獲得への取組み等を推進してまいります。

しかしながら、本書提出日現在においては、上記新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る有価証券届出書の効力発生日が到来していないため払込が完了しておらず、また、塩野義製薬株式会社と業務提携内容の成果の確実性は担保されている状況ではありません。

従いまして、現時点において、必要資金の確保はなされておらず、かつ、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、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、当社の四半期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四半期財務諸表に反映しておりません。

2 【経営上の重要な契約等】

当第3四半期会計期間において、経営上の重要な契約等の決定又は締結等はありません。

なお、当社は平成29年10月31日付で、第一三共株式会社との間で平成26年2月14日に締結したノロウイルスワクチンに関する共同研究契約を終了することで合意いたしました。

また、当社は平成29年10月31日開催の取締役会において、塩野義製薬株式会社との間で、資本業務提携契約（以下、「本契約」といいます。）の締結について決議し、同日付で同社との間で本契約を締結いたしました。

詳細につきましては、「第4 経理の状況 1 四半期財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

3 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当第3四半期会計期間の末日において当社が判断したものであります。

なお、当社は第1四半期累計期間より四半期財務諸表を作成しているため、前年同四半期との比較分析は行っておりません。

(1) 業績の状況

当第3四半期累計期間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、周辺地域情勢の不安定化、欧州債務問題の長期化、金融政策による経済成長効果への懸念、新興国の経済成長鈍化懸念等、先行きは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、当社においては、「次世代バイオ医薬品自社開発事業」に関して、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。）、「UMN-2001」（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン、以下、「UMN-2001」といいます。）、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）、ジカウイルスワクチン（以下、「ジカウイルスワクチン」といいます。）、「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））の開発に経営資源を重点的に配分し研究開発を進めるとともに、「バイオ医薬品等受託製造事業」に関して受注活動に精力的に取り組んでまいりました。

UMN-0502の国内インフルエンザワクチン供給事業に関しましては、共同事業提携先であったアステラス製薬株式会社が、平成26年5月に製造販売承認を申請、審査対応に尽力してまいりました。しかしながら、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お知らせ」に記載のとおり、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が示されたことにより、アステラス製薬株式会社より、UMN-0502及びUMN-0501の開発を中止、UMN-0502の製造販売承認申請を取り下げ、当社とのUMN-0502及びUMN-0501に関する共同事業契約の解約権を行使する旨の申し入れを受けました。結果、平成29年3月10日に、アステラス製薬株式会社との当該共同事業契約を解約いたしました。なお、当該解約権行使の申し入れを受け、UMN-0502の国内インフルエンザワクチン供給事業の成立が困難となったことから、平成28年12月期連結及び単体において事業整理損を特別損失に計上したため、グループ体制の再編が不可避と判断、平成29年1月31日に開示した「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」に記載のとおり、当社連結子会社であった株式会社UNIGENに関し、当社及びインフルエンザワクチン原薬製造事業の協業先であり株式会社UNIGEN普通株式の50%を保有していた株式会社IHIが保有するすべての株式をアピ株式会社に譲渡いたしました。結果、平成29年12月期以降、当社単体として事業の再構築を図ることいたしました。なお、国内インフルエンザワクチン原薬製造事業成立が困難となったことから、株式会社IHIとのインフルエンザワクチン原薬製造事業の協業についても解消いたしました。株式会社UNIGEN事業譲渡に伴い、これまで株式会社UNIGENにて準備を進めてきた米国向けFlublok[®]原薬輸出事業についても、断念することとなりました。

上記の当社における事業環境の大幅な変化に伴う当社グループ体制の再編を受けて、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～」に記載のとおり、当社単体としての新たな事業方針を策定いたしました。当社は、事業領域を「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」と定め、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、上記2事業を中心に展開しております。当社の新事業方針の詳細については、上記開示資料をご参照ください。

UMN-0501については、アステラス製薬株式会社での開発中止方針決定を受け、アステラス製薬株式会社が当局に対して希少疾病用医薬品の指定取り消しを申請、平成29年3月に了承されました。当該手続きに伴い、第1四半期において、当社が過去に受領していたUMN-0501を対象とする希少疾病用医薬品等試験研究助成金336,618千円を、長期預り金より振り替え、助成金収入として営業外収益に計上いたしました。

当社として、これら状況に鑑み、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の技術導入元であるProtein Sciences Corporation（以下、「PSC」といいます。）との日本及び東アジアにおける開発・製造・販売に関するライセンス契

約の継続是非も含めて見直しを検討しております。現在の状況においては、国内にてUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901として再度開発・申請を行ったとしても、製造販売承認の取得可能性はなく、あらためて新薬として全面的に開発する必要があると判断しており、また平成29年8月に、PSCが仏国サノフィ社に買収されたことに伴い、PSCにおける経営体制が大幅に変更されたことから、仏国サノフィ社の事業方針との関係においても、当社とPSCとのライセンス契約については慎重に検討する必要があると考えております。以上の観点から、当社は、PSCとUMN-0501、UMN-0502及びUMN-0901に係るライセンス契約継続の是非に関する協議を開始しております。なお、今後、PSCとのUMN-0501、UMN-0502及びUMN-0901に係るライセンス契約を解消する場合においても、当期業績等への影響はありません。

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、既存自社開発パイプラインについては、UMN-2002及び新たに設定したUMN-2001を中心に開発を進め、国内外にとらわれず、早期の提携実現に向けて、提携活動に努めてまいりました。UMN-0502及びUMN-0501に関する東アジア地域への展開に関しては、韓国について日東製薬株式会社が臨床試験の準備中でありましたが、国内審査の結果を受け、開発方針につき、当社及びPSCとも協議をしながら、引き続き再検討しております。

UMN-2001については、マウスを用いた各種免疫原性試験を実施中であり、当該ワクチンの免疫応答に関する知見を得つつあります。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ることにより、同社にて基礎検討を継続、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した。当該状況に鑑み、平成29年10月31日に開示した「第一三共株式会社との共同研究契約終了合意に関するお知らせ」に記載の通り、同日付にて第一三共株式会社とのUMN-2002に関する共同研究を終了することで合意、本日付で共同研究契約を解消いたしました。なお、本件に関する当期業績への影響は軽微であります。

ジカウイルスワクチンに関しては、PSCにおいて、米国国立衛生研究所(NIH)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、平成29年1月12日付にて、良好な安全性の結果が得られ、ジカウイルスに対する強い中和抗体を誘導したと発表しております。また、同日、ブラジルの国立研究機関であるオズワルドフィオクルーズのコンソーシアムへの参加を発表しており、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。現在、臨床試験を念頭に各種試験準備を進めております。また、コンソーシアムに係る正式合意に向けて、コンソーシアム参加予定メンバー間にて引き続き合意書案を協議しておりますが、当社としては、コンソーシアムへの正式参加に関し、昨今のジカウイルスの感染状況等を踏まえ慎重に見極める必要があると判断しており、参加是非について検討している状況であります。

既存パイプライン以外においては、これまでの研究機関からの受託の結果から研究段階にとどまらず、製品化が想定可能な案件候補について、複数の事業会社に共同開発への参加を打診しており、提携活動を進めております。これら活動の一環として、平成29年6月26日に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下、「医薬健栄研」といいます。)との間で、医薬健栄研が保有する新規^{**}アジュバントシーズ及び当社が保有するワクチン等製造技術を融合し、新規ワクチンをはじめ最先端バイオ医薬品を創出することを目的とする共同研究契約を締結いたしました。

なお、個別のパイプライン毎の提携とは別に、当社事業・技術について相乗効果が考えられる事業戦略を持つ提携候補先と、幅広い提携の可能性について協議している状況であります。

バイオ医薬品等受託製造事業においては、CMC開発・工業化検討段階に特化し、横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場を活用した受託事業の展開を図っております。これまで継続して受注している複数の国内研究機関からの新規ワクチン候補抗原の製造受託案件については、予算執行の遅れから、見込まれた案件の受注時期が少し遅れているものの、順次見積依頼から受注及び受託開始へと移行しており、通期目標4件に対して現時点では4件を受注済みであり、1件受託相談を受けております。

また、新規受託案件としては、通期目標3件に対して、現時点では2件見積を提出済みであります。そのうち1件は、ヒト用医薬品ではないバイオテクノロジー応用品について、横浜研究所からの工業化検討から秋田工場600L培養槽での製造までの委託の依頼があり、コスト及びスケジュールの見積を提出し、引き続き協議しております。他の1件は、ワクチン候補抗原以外のヒト用医薬品について、秋田工場600L培養槽での製造委託の可能性を協議している案件であります。これらを含め、複数の案件について協議を進めておりますが、これらにはワクチン候補抗原以外のバイオ医薬品候補、ヒト用医薬品以外のバイオテクノロジー応用品が含まれており、受注機会を増やす一方、複数の受託案件を同時に進める体制に転換し、着実に新規案件を受託してまいります。一方、平成25年6月20日に締結した株式会社ヤクルト本社及びアピ株式会社との抗体バイオ後続品の共同事業契約に関し、当事者における事業戦略について見直した結果、平成29年3月31日付にて、当該契約を解約することで合意いたしました。

以上、バイオ医薬品等受託製造事業においては、現時点での既存受託案件については、見積提出済み案件が順次、受注案件に移行しており、通期目標4件を達成いたしました。一方、新規受託案件については、ほとんどの案件が継続協議途中であります。引き続き、受注に向けて活動してまいります。

財務面におきましては、平成28年11月4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、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並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、資金調達を進めてまいりました。平成29年1月度において15万個（15万株）の行使がなされた結果、累計80万個（80万株）の行使がなされましたが、平成29年1月11日以降、株価が下限行使価額である563円を下回って推移したことから、平成29年3月21日開催の取締役会にて、未行使分70万個（70万株）の買取り・消却の決議を行いました。結果、発行諸費用差引後の実際累計調達額は717百万円となりました。なお、グループ体制の再編、発行決議時の想定調達額と実際調達額に乖離が生じたこと等より、平成29年1月31日及び平成29年3月21日開催の取締役会にて、当該調達資金の使途変更に関する決議を行っております。

また、当社の財務状況に鑑み、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関する議案が決議され、平成29年5月2日に効力が発生いたしました。結果、平成28年12月31日時点における資本金の額10,117,021千円を9,967,021千円減少、また資本準備金の額9,786,021千円を9,636,021千円減少、当該資本金及び資本準備金の額の減少により生じるその他資本剰余金19,603,043千円の全額を減少して繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当いたしました。なお、当社は、平成29年3月31日に開示した「債務超過の猶予期間入りに関するお知らせ」に記載のとおり、平成29年3月31日に提出した平成28年12月期の有価証券報告書において平成28年12月末日連結純資産が10,920百万円の債務超過となったことから、有価証券上場規程第603条第1項第3号本文の規定に基づき、上場廃止に係る猶予期間入り銘柄となりました。猶予期間は、平成29年12月31日までとなっております。上述のとおり、当社連結子会社であった株式会社UNIGENを事業譲渡した結果、平成29年12月期以降、当社は単体での事業運営を図っていくこととなりました。平成28年12月末日時点純資産における10,920百万円の債務超過につきましては、株式会社UNIGENの非連結化により解消しており、当社単体における平成29年9月末日時点純資産額は276百万円となっております。今後において当社単体として債務超過に陥ることを確実に回避するとともに、中長期的な経営基盤の安定のために、「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り、新規シーズの探索・導入を進めて、改めて製薬企業等との提携による収益獲得を目指すとともに、「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」に特化し、当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場にて、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。

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は、4,050千円となりました。一方、各開発パイプラインの研究開発に係る費用を計上したことにより、営業損失は412,034千円となりました。上述のとおり、UMN-0501の希少疾病用医薬品等試験研究助成金336,618千円を助成金収入として営業外収益に計上したことにより、経常損失は60,994千円、四半期純損失は61,471千円となりました。

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、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。

* 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

** アジュバント：ワクチン等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

(2) キャッシュ・フローの状況

当第3四半期会計期間末における現金及び現金同等物の残高は、196,115千円となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期純損失60,994千円のほか、助成金収入336,618千円を控除した結果、472,849千円の支出となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、差入保証金の差入により、50千円の支出となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、長期借入金の返済による支出25,000千円、株式の発行による収入132,956千円等を計上したことにより、102,916千円の収入となりました。

(3) 研究開発活動

当第3四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は243,225千円であります。

なお、当第3四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

(4) 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、「1 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、当該状況の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、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を目的に、積極的に事業会社との共同開発への参加の打診、提携活動を進めてまいります。

また、個別のパイプライン毎の提携とは別に当社事業・技術について相乗効果が考えられる事業戦略を持つ複数の提携候補先と、共同研究、共同開発、包括的技術提携など幅広い提携の可能性についても協議を進めてまいります。

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託を続ける一方で、新規案件について、ヒト用医薬品以外のバイオテクノロジー応用品、ワクチン候補抗原以外のバイオ医薬品候補の受託にも範囲を広げることで、売上及び利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

固定費をはじめ事業費用の削減に努めるとともに、徹底したコストコントロールを実施し、経費の削減を継続してまいります。

当社は、これらの対策を総合的に推進しており、重要な後発事象に記載の通り、平成29年10月31日開催の取締役会において、塩野義製薬株式会社との間で、資本業務提携契約の締結並びに同社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行について決議し、同日付で同社との間で資本業務提携契約を締結いたしました。今後も収益獲得への取組み等を推進してまいります。

しかしながら、本書提出日現在においては、上記新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る有価証券届出書の効力発生日が到来していないため払込が完了しておらず、また、塩野義製薬株式会社と業務提携内容の成果の確実性は担保されている状況ではありません。

従いまして、現時点において、必要資金の確保はなされておらず、かつ、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、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。

第3 【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	第3四半期会計期間 末現在発行数(株) (平成29年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (平成29年11月8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	12,196,500	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	12,196,500	12,196,500		

(注) 提出日現在発行数には、平成29年11月1日からこの四半期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】

該当事項はありません。

(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】

該当事項はありません。

(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29年7月1日～ 平成29年9月30日		12,196,500		217,515		217,515

(6) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（平成29年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

平成29年9月30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 12,191,600	121,916	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 4,900		
発行済株式総数	12,196,500		
総株主の議決権		121,916	

(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29年9月30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					

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4 【経理の状況】

1. 四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号。以下「四半期財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、四半期財務諸表等規則第4条の2第3項により、四半期キャッシュ・フロー計算書を作成しております。

また、当社は第1四半期会計期間より四半期財務諸表を作成しているため、四半期損益計算書及び四半期キャッシュ・フロー計算書に係る比較情報を記載しておりません。

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、第3四半期会計期間(平成29年7月1日から平成29年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(平成29年1月1日から平成29年9月30日まで)に係る四半期財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

3. 四半期連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1 【四半期財務諸表】
(1) 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成28年12月31日)	当第3四半期会計期間 (平成29年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	566,098	196,115
売掛金	6,130	498
仕掛品	-	286
その他	77,925	82,756
流動資産合計	650,154	279,657
固定資産		
投資その他の資産	44,201	45,293
固定資産合計	44,201	45,293
資産合計	694,355	324,950
負債の部		
流動負債		
流動負債	122,448	21,970
固定負債		
資産除去債務	22,787	23,041
その他	340,332	3,714
固定負債合計	363,119	26,755
負債合計	485,568	48,725
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,117,021	217,515
資本剰余金	9,786,021	217,515
利益剰余金	19,700,179	158,607
自己株式	197	197
株主資本合計	202,666	276,225
新株予約権	6,120	-
純資産合計	208,786	276,225
負債純資産合計	694,355	324,950

(2) 【四半期損益計算書】

【第3四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第3四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年9月30日)
売上高	4,050
売上原価	3,003
売上総利益	1,046
販売費及び一般管理費	413,081
営業損失()	412,034
営業外収益	
受取利息	6
助成金収入	336,618
その他	15,424
営業外収益合計	352,048
営業外費用	
支払利息	15
株式交付費	993
営業外費用合計	1,008
経常損失()	60,994
税引前四半期純損失()	60,994
法人税、住民税及び事業税	477
法人税等合計	477
四半期純損失()	61,471

(3) 【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

当第3四半期累計期間 (自平成29年1月1日 至平成29年9月30日)	
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前四半期純損失()	60,994
受取利息	6
支払利息	15
株式交付費	993
助成金収入	336,618
売上債権の増減額(は増加)	5,632
その他	78,941
小計	469,919
利息の受取額	6
利息の支払額	15
法人税等の支払額	2,921
営業活動によるキャッシュ・フロー	472,849
投資活動によるキャッシュ・フロー	
差入保証金の差入による支出	50
投資活動によるキャッシュ・フロー	50
財務活動によるキャッシュ・フロー	
長期借入金の返済による支出	25,000
株式の発行による収入	132,956
その他	5,040
財務活動によるキャッシュ・フロー	102,916
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	369,982
現金及び現金同等物の期首残高	566,098
現金及び現金同等物の四半期末残高	196,115

【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の継続が困難となったことから、当社は、前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。

また、当社は、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いたしました。

当第3四半期累計期間においては、当社単体として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を中心とする事業の再構築を図っておりますが、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。

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、引き続き以下の対策を講じ、当該状況の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、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を目的に、積極的に事業会社との共同開発への参加の打診、提携活動を進めてまいります。

また、個別のパイプライン毎の提携とは別に当社事業・技術について相乗効果が考えられる事業戦略を持つ複数の提携候補先と、共同研究、共同開発、包括的技術提携など幅広い提携の可能性についても協議を進めてまいります。

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託を続ける一方で、新規案件について、ヒト用医薬品以外のバイオテクノロジー応用品、ワクチン候補抗原以外のバイオ医薬品候補の受託にも範囲を広げることにより、売上及び利益の確保を目指してまいります。

経費の削減

固定費をはじめ事業費用の削減に努めるとともに、徹底したコストコントロールを実施し、経費の削減を継続してまいります。

当社は、これらの対策を総合的に推進しており、重要な後発事象に記載の通り、平成29年10月31日開催の取締役会において、塩野義製薬株式会社との間で、資本業務提携契約の締結並びに同社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行について決議し、同日付で同社との間で資本業務提携契約を締結いたしました。今後も収益獲得への取組み等を推進してまいります。

しかしながら、本書提出日現在においては、上記新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る有価証券届出書の効力発生日が到来していないため払込が完了しておらず、また、塩野義製薬株式会社と業務提携内容の成果の確実性は担保されている状況ではありません。

従いまして、現時点において、必要資金の確保はなされておらず、かつ、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、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、当社の四半期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四半期財務諸表に反映しておりません。

（追加情報）

（繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用）

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日）を第1四半期会計期間から適用しております。

（四半期損益計算書関係）

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。

	当第3四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年9月30日)
研究開発費	243,225千円

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年9月30日)
現金及び預金勘定	196,115千円
現金及び現金同等物	196,115千円

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自 平成29年1月1日 至 平成29年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の著しい変動

当社は、平成28年11月21日にEvolution Biotech Fundに対して発行した第20回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当)の権利行使による新株式発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ67,515千円増加しております。

また、当社は、平成29年3月30日開催の定時株主総会の決議により、資本金9,967,021千円、資本準備金9,636,021千円をそれぞれ減少しその他資本剰余金に振り替え、振り替え後のその他資本剰余金19,603,043千円の全額を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当しました。

以上の結果、当第3四半期会計期間末において、資本金が217,515千円、資本剰余金が217,515千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第3四半期累計期間(自 平成29年1月1日 至 平成29年9月30日)

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、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	当第3四半期累計期間 (自 平成29年1月1日 至 平成29年9月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	5円04銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額()(千円)	61,471
普通株主に帰属しない金額(千円)	
普通株式に係る四半期純損失金額()(千円)	61,471
普通株式の期中平均株式数(株)	12,193,702
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、希薄化効果を有している潜在株式が存在せず、1株当たり四半期純損失を計上しているため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

(資本業務提携契約の締結並びに第三者割当による新株式及び無担保転換社債型新株予約権付社債の発行)

当社は、平成29年10月31日開催の取締役会において、塩野義製薬株式会社との間で、資本業務提携契約(以下、「本契約」といいます。)の締結並びに同社に対する第三者割当による新株式及び無担保転換社債型新株予約権付社債の発行を行うことについて決議し、同日付で同社との間で本契約を締結いたしました。

なお、本契約の概要は以下のとおりであります。

1. 資本業務提携

(1) 契約の相手先の名称

塩野義製薬株式会社

(2) 契約の締結日

平成29年10月31日

(3) 目的及び理由

当社の感染症予防ワクチンに関する各種知見・ノウハウ・技術を用いて、塩野義製薬株式会社の資金支援のもと、共同でヒト用感染症予防ワクチンをはじめとするヒト用医薬品の基盤技術整備及び「次世代バイオ医薬品自社開発事業」で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を進めるとともに、得られた成果を活用し、将来において研究・開発・申請・上市を実現することにより、両社の企業価値を向上させることを目的として、本資本業務提携を行うことを決定いたしました。

2. 第三者割当による新株式の発行

(1) 発行する株式の種類及び数 普通株式600,000株

(2) 発行価額 1株につき298円

(3) 発行価額の総額 178,800,000円

(4) 資本組入額 89,400,000円(1株につき149円)

(5) 募集又は割当方法 第三者割当の方法による

(6) 払込期日 平成29年11月16日

(7) 割当先及び割当株数 塩野義製薬株式会社 普通株式600,000株

(8) 資金の使途 塩野義製薬株式会社との業務提携第1フェーズにおけるヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備、及び「次世代バイオ医薬品自社開発事業」で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究にかかる研究開発資金及び設備投資資金、並びに運転資金に充ていたします。

3. 第三者割当による無担保転換社債型新株予約権付社債の発行

(1) 社債の名称

株式会社UMNファーマ第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

(以下、「本新株予約権付社債」といい、そのうち、社債部分のみを「本社債」、新株予約権部分のみを「本新株予約権」といいます。)

(2) 本社債の総額

金1,460,200,000円(各本社債の金額29,800,000円)

(3) 各本社債の払込金額

金29,800,000円(各本社債の金額100円につき金100円)

(4) 本新株予約権付社債の払込期日及び割当日

平成29年11月16日

(5) 本社債の利率

年0.22%

(6) 担保・保証の有無

本新株予約権付社債には担保及び保証は付されておらず、また本新株予約権付社債のために特に留保さ

れている資産はない。

(7) 募集の方法

第三者割当の方法により、全ての本新株予約権付社債を塩野義製薬株式会社に割り当てる。

(8) 社債の償還の方法及び期限

本社債は、平成33年11月15日にその総額を本社債の金額100円につき金100円で償還する。

(一定の場合に繰上償還の定めがあり、発行要項に記載されております。)

(9) 新株予約権に関する事項

本社債に付された本新株予約権の数

各本社債に付された本新株予約権の数は1個(目的である当社普通株式の数100,000株)とし、合計49個(目的である当社普通株式の数4,900,000株)を発行する。

各本新株予約権の払込金額

本新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しない。

本新株予約権の目的である株式の種類及び数の算出方法

a) 本新株予約権の目的である株式の種類は、当社普通株式とする。

b) 本新株予約権の行使請求により当社が当社普通株式を新たに発行又はこれに代えて当社の有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」といいます。)する数は、行使請求された本新株予約権に関し出資される本社債の金額の総額を当該行使請求の効力発生日において適用のある転換価額で除して得られる最大整数(以下、「交付株式数」といいます。)とする。但し、行使により生ずる1株未満の端数は切り捨て、現金調整は行わない。

本新株予約権を行使することができる期間

平成29年11月17日から平成33年11月15日までの間とする。但し、本社債の繰上償還又は買入消却を行う場合は、当社が取得する本新株予約権の権利行使については、上場廃止等繰上償還日又は買入すべき日の前銀行営業日まで、期限の利益の喪失の場合には、期限の利益の喪失時までとする。上記いずれの場合も、平成33年11月16日以後に本新株予約権を行使することはできない。

本新株予約権の行使に際して出資される財産の内容及びその価額又は算定方法

a) 各本新株予約権の行使に際しては、当該各本新株予約権に係る各本社債を出資するものとする。

b) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の額は、当該本新株予約権に係る各本社債の金額と同額とする。

c) 転換価額は、当初298円とする。

(10) 資金の用途

塩野義製薬株式会社との業務提携第1フェーズにおけるヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備、及び「次世代バイオ医薬品自社開発事業」で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究にかかる研究開発資金及び設備投資資金、並びに運転資金に充てたいします。

2 【その他】

該当事項はありません。

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。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成29年11月7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項の規定に基づき、「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29年1月1日から平成29年12月31日までの第14期事業年度の第3四半期会計期間(平成29年7月1日から平成29年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(平成29年1月1日から平成29年9月30日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期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四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社UMNファーマの平成29年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

強調事項

- 継続企業の前提に関する事項に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している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。四半期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四半期財務諸表に反映されていない。
- 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10月31日開催の取締役会において、塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約の締結並びに第三者割当による新株式及び無担保転換社債型新株予約権付社債の発行を決議している。

当該事項は、当監査法人の結論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. 上記は四半期レビュー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（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。