



証券コード：4585

# 平成28年12月期業績予想 補足説明資料

2016年5月25日



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

## 平成28年12月期連結業績予想

- UMN-0502の2016—17シーズン向け生産は審査進捗状況、アステラス製薬(株)の判断により決定
- UMN-0502出荷有無による損益への影響は限定的



(百万円)	平成27年12月期 通期実績(連結)	平成28年12月期 業績予想(連結)		平成28年12月期 業績予想における変動ポイント
		UMN-0502 商用生産なし	UMN-0502 商用生産あり	
売上高	202	2,044	2,428	UMN-0502 2016—17シーズン商用生産有無により変動するが、生産有でも少量ロットに留まる
売上原価	52	316	2,179	UMN-0502製品製造に関連する原価が変動
研究開発費	2,933	3,598	2,085	米国Flublok®原薬試験製造コストを計上 商用生産なしの場合は岐阜工場維持費用を 振替計上(前年度と同様の会計処理)
その他管理費	424	445	445	
営業損益	△3,207	△2,315	△2,282	UMN-0502出荷有無による各損益段階への 影響は限定的
経常損益	△3,390	△2,608	△2,575	
当期純損益	△3,390	△2,366	△2,332	(株)UNIGEN資本増強に伴い250百万円を非支配株主に帰属する損失として計上
1株当たり 当期純利益	△354円16銭	△246円68銭	△243円22銭	

- 当局によるUMN-0502審査進捗状況によっては、業績予想が異なる可能性があります。
- 承認が得られた場合における2016—17シーズン商用生産については、アステラス製薬(株)と協議し決定するため、レンジで示しております。

# 平成28年12月期連結業績予想 売上原価・研究開発費・その他管理費



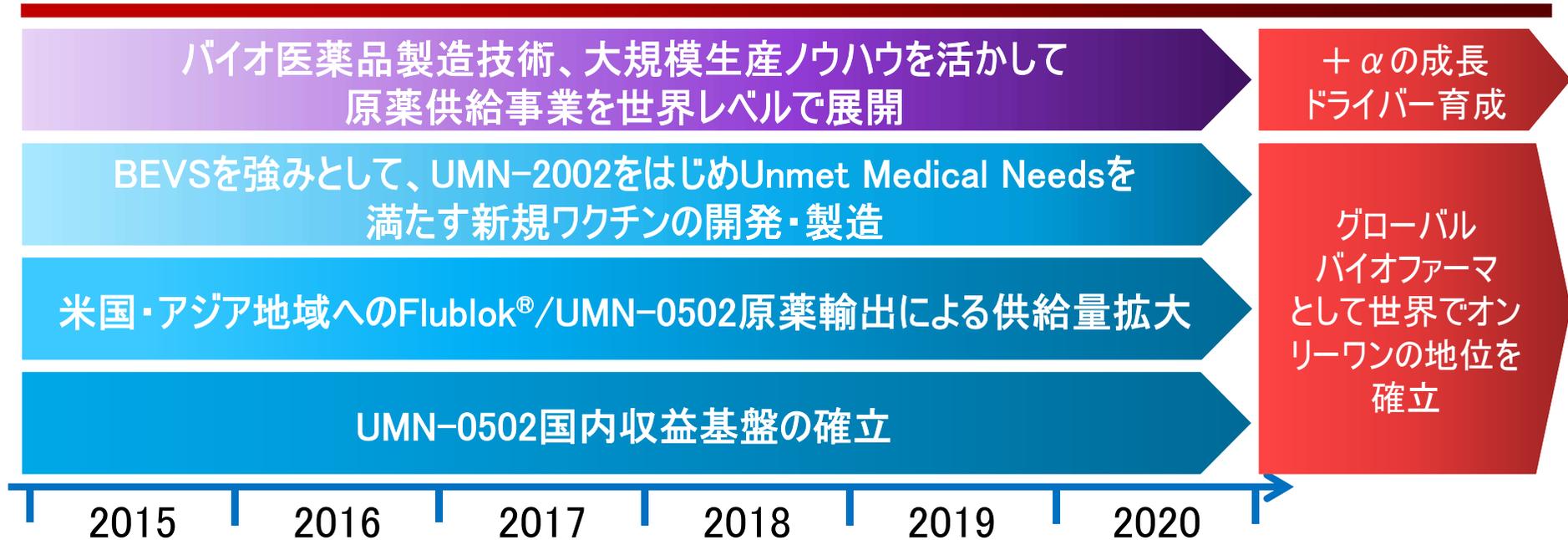
- UMN-0502商用生産なしの場合、売上原価に対応する岐阜工場維持費用を研究開発費に振替計上
- 米国Flublok®原薬試験製造費用を研究開発費に計上

費用の内訳 (百万円)	平成25年12月期 通期実績(連結)	平成26年12月期 通期実績(連結)	平成27年12月期 通期実績(連結)	平成28年12月期 計画(連結)	
				UMN-0502 商用生産なし	UMN-0502 商用生産あり
売上原価	27	173	52	316	2,179
研究開発費	3,925	4,270	2,933	3,598	2,085
その他管理費	562	607	424	445	445
販売費及び 一般管理費計	4,488	4,877	3,357	4,043	2,531
うち減価償却費	1,404	※1,873	※1,524	※1,494	※1,494
		※うち、リース料106	※うち、リース料107	※うち、リース料107	※うち、リース料107

	ポイント	詳細
売上原価	UMN-0502商用生産 有無により変動	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-0502商用生産あり: 売上原価として計上</li> <li>➤ UMN-0502商用生産なし: 岐阜工場維持費用は研究開発費に計上</li> </ul>
研究開発費・ その他管理費	米国Flublok®原薬 輸出に向けたFDA 審査対応費等を計上	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-0502商用生産なしの場合、前年度に引き続き岐阜工場維持費用を研究開発費に計上</li> <li>➤ 米国Flublok®原薬試験製造費について、必要と想定される最大バッチ数を前提として研究開発費に計上</li> <li>➤ UMN-0502国内審査対応費、UMN-2002等への研究開発費を計上</li> </ul>

## 2020年までに達成・実現すべき重要課題

ー BEVSを中心とするグローバルバイオフार्マとしての地位を確立



### 2020年までに達成すべきことを実現するために取り組むべき重要課題

- UMN-0502の国内製品供給及び米国市場向けFlublok®原薬輸出からの収益を基礎として、需要量の拡大に応えるための生産能力増強・生産性改善技術開発
- 自社開発パイプラインのグローバル展開
- 非連続的な発展を実現することを目指し、新規シーズ・新規基盤技術・知的財産等の外部リソースを積極的に取入れ

UMN-0502国内収益基盤の確立

以下の対応に全社リソースを集中

審査当局からの照会事項への対応及び早期クローズ

岐阜工場GMP適合性調査の早期クローズ

生産性向上プロジェクト推進  
(PSCが先行導入している生産性改善BEVSへの早期変更、原材料コスト削減)

# 平成28年12月期重要アクション 海外展開

ー 平成29年度からの米国Flublok®原薬輸出実現に向けた各種アクションを推進



## 米国・アジア地域へのFlublok®/UMN-0502原薬輸出による供給量拡大

2017ー18シーズンからの原薬輸出開始を前提として各種アクションを展開

		現状ステータス	今後の対応事項	
米国市場	UNIGEN	申請用原薬試験製造準備 FDA査察準備 cGMP教育訓練	申請用原薬試験製造実施 FDA査察準備 cGMP教育訓練	FDAによる岐阜工場査察
	PSC	FDAとのType C meeting結果を受けた申請用各種データ取得準備	申請用データ取得及び申請資料作成	FDA申請 FDAによる岐阜工場査察
	共同	生産スケジュール・ロジスティクス ・経済条件・リスク等検討 基本合意 2月12日	Flublok®原薬製造供給契約	

## 韓国でのPIII試験に係る資料提供・治験用原薬供給準備中

韓国市場	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 日東製薬株式会社からのPIII試験準備に向けて資料提供を準備中</li> <li>➤ 治験用原薬供給を準備中</li> </ul>
------	--



BEVSを強みとして、UMN-2002をはじめUMNを満たす  
新規ワクチンの開発・製造

開発可能性を確認するための共同研究を第一三共と実施中

UMN-  
2002

- 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、第一三共が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中
- さらなる提携について独占的に交渉する権利を付与し、協議中

提携案件化の可能性、新規シーズ導入機会を追求

受託  
案件の  
提携化  
等

- これまでの受託内容より、委託元と開発可能性・特許成立可能性について検討
- 事業性評価を踏まえて、提携案件化の可能性を追求
- その他、新規シーズ導入・新規ワクチン開発コンソーシアム参加等の機会を追及

# 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。