



証券コード：4585

# 2017年12月期第2四半期 決算補足説明資料

2017年7月31日



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

- 2017年12月期2Q 業績サマリー
- 2017年12月期2Q 事業進捗状況
- 2017-2021年度 中期経営計画(2月22日開示)

■ 2017年12月期2Q 業績サマリー

■ 2017年12月期2Q 事業進捗状況

■ 2017-2021年度 中期経営計画(2月22日開示)

## 2017年12月期 第2四半期単体業績サマリー

- 2Q純損益: 1Q同様、UMN-0501オーファン助成金収益計上によりプラスを維持
- 2Q末時点純資産額: 債務超過回避見込みに変更なし



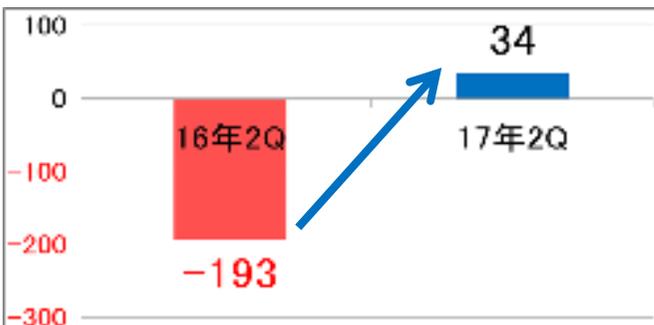
(単位: 百万円)

### 売上高



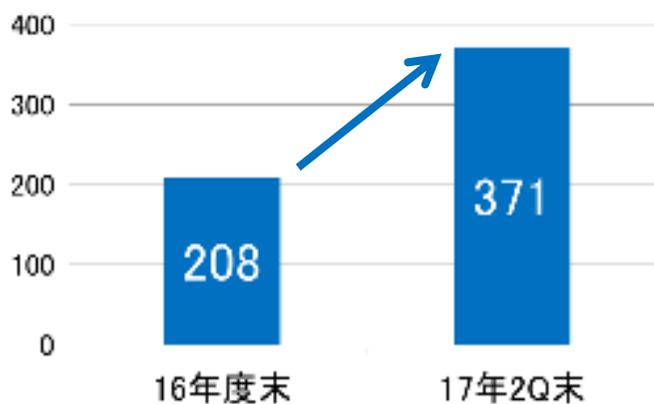
- 提携関連売上: 協議途中につき、売上実績に至らず
- BCMO事業関連売上: 継続案件により2百万円計上

### 2Q 四半期純利益



- UMN-0502関連残務処理は上期にて全て完了
- UMN-0501オーファン助成金収益計上により2Q時点でもプラスを維持
- コスト合理化徹底により費用削減を継続

### 2Q末 純資産



- 2Q末時点純資産額: 371百万円
  - 通期での債務超過回避見込みに変更なし
  - 資本金及び資本準備金は5月2日付にて減資の効力が発生
- 【減資後2Q末資本金及び資本準備金の額】  
 資本金: 217百万円  
 資本準備金: 217百万円

## 2017年12月期通期業績に対する進捗状況

- 売上高 新規受注は取れているものの売上計上に至らず。下期に提携・受託売上確保に注力
- 各損益段階 コスト削減効果により、売上減少をカバーし営業損失はほぼ予算通りの着地



## 業績達成に向け提携・受託売上の確保に注力

(百万円)	2017年12月期 通期予想※	2017年12月期 第2四半期 実績	通期業績 に対する 進捗率	備考
売上高	153	2	1.9%	製造受託継続案件より2百万円計上、下期での目標達成に向けて、見積提出及び提携交渉続行中につき、下期に売上計上見込む
営業利益	△512	△315	61.4%	R&D費:193百万円 一般管理費:122百万円 ・上期:グループ再編費用、0502残務費用計上 ・下期:コスト削減継続、予算内着地を見込む
経常利益	△167	34	—%	UMN-0501オーファン助成金336百万円の 営業外収益計上により2Q時点でもプラス着地
当期(四半期) 純利益	△170	34	—%	同上
1株当たり 当期(四半期) 純利益	△13円96銭	2円79銭		

※2017年3月24日開示通期業績予想数値

■ 2017年12月期2Q 業績サマリー

■ 2017年12月期2Q 事業進捗状況

■ 2017-2021年度 中期経営計画(2月22日開示)

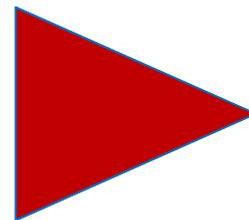
## 大規模生産事業モデルから、CMC開発・工業化検討段階に特化した 事業モデルへの転換による再出発

### 当社ミッションの再定義

未充足医療領域のニーズを満たすべく、革新的バイオ医薬品を迅速に開発すること、世界に存在する優れたシーズの研究段階から開発段階、更には製品供給への移行を積極的に支援・橋渡しを行うことで、より効率的に生産が可能な高付加価値バイオ医薬品を創出・供給し、広く社会に貢献する。

#### これまで

UMN-0502の上市成功及び  
製品供給成立を前提とした  
重厚長大モデル

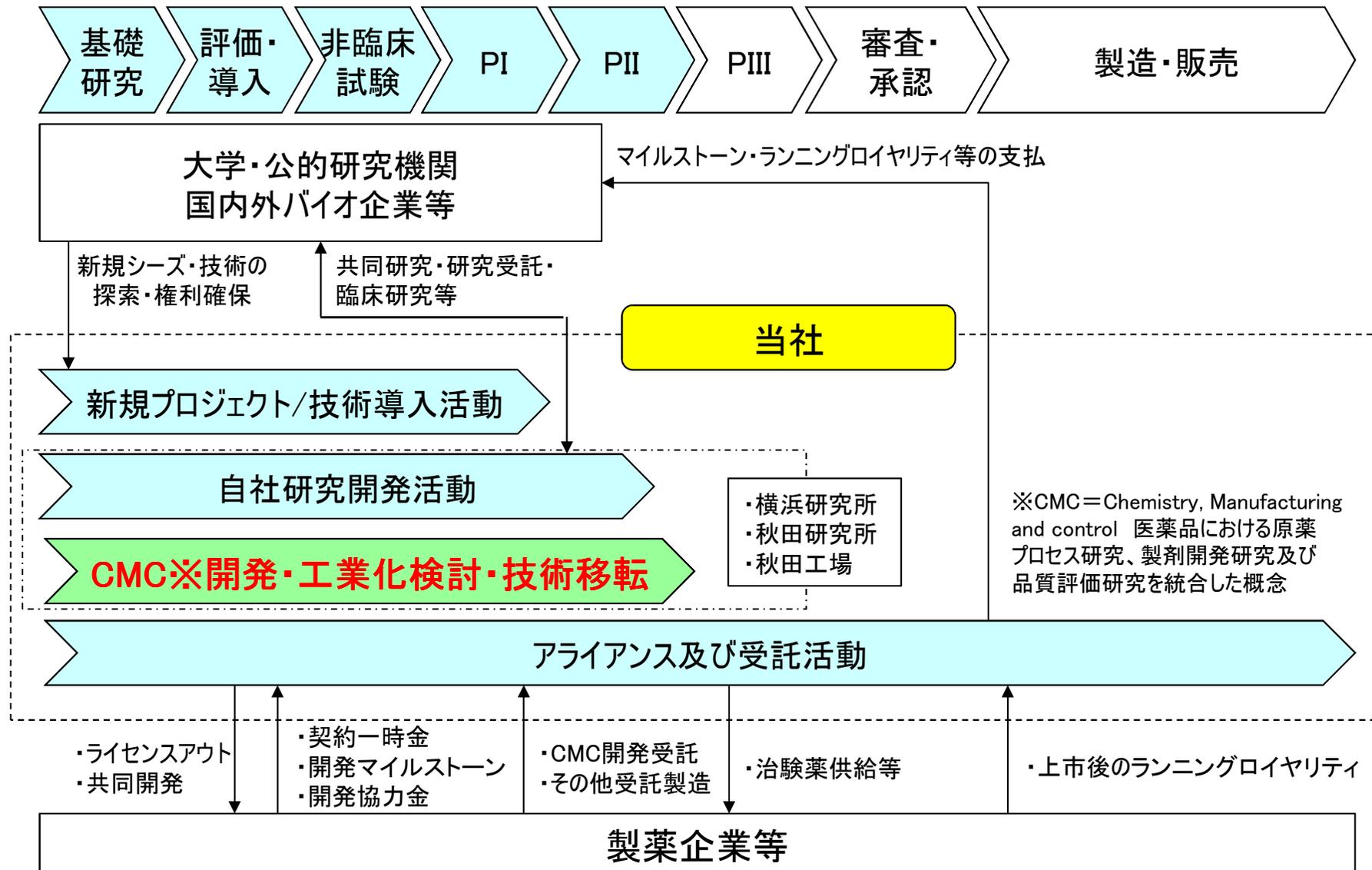


#### これから

開発プロセス領域の一部を  
担いつつ、周辺技術獲得による  
リスク分散と柔軟性を兼ね備えた  
ソリューション提供モデル

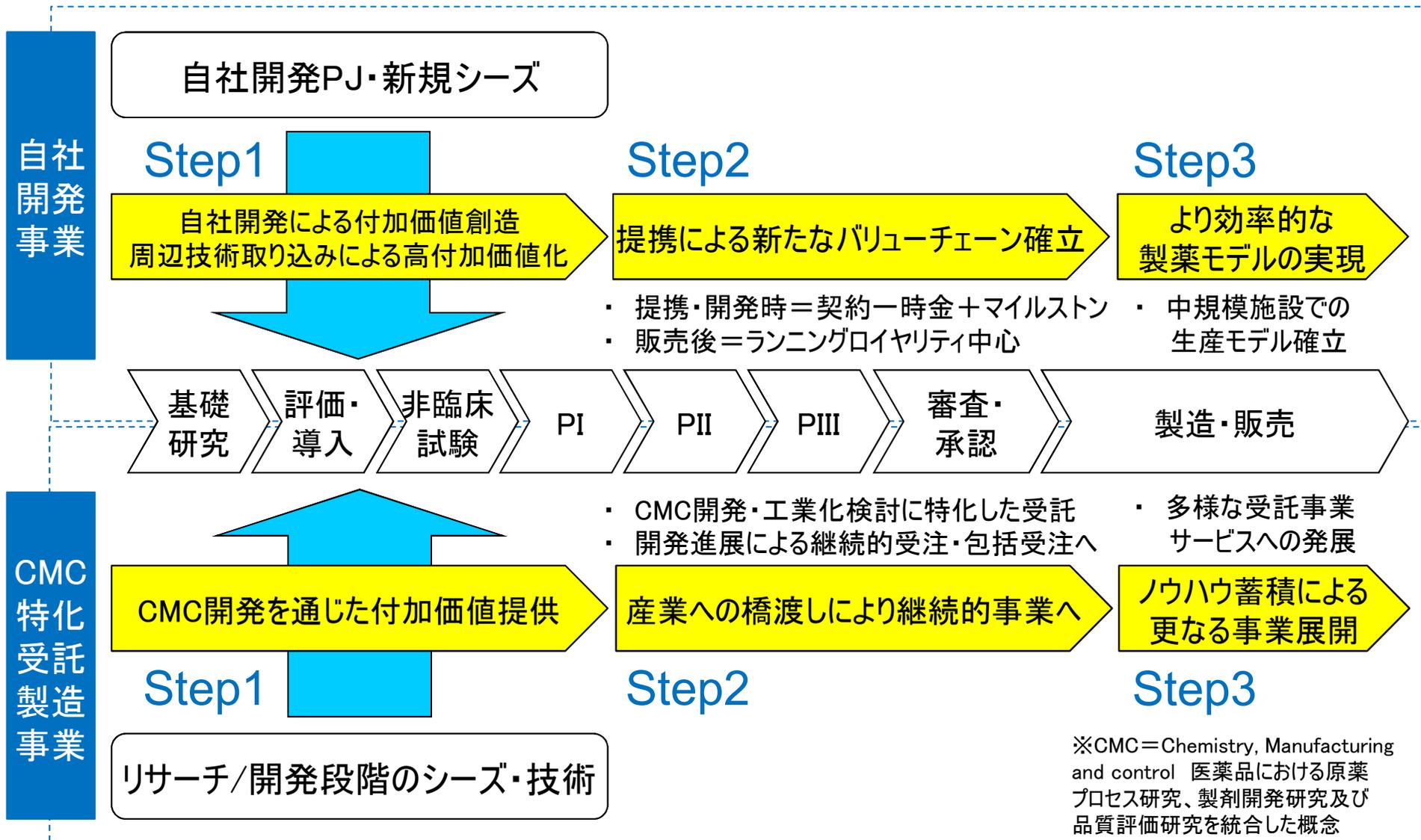
# 当社単体事業においてターゲットとする開発プロセス領域

- ヒト用のみならず、バイオ医薬品全般をターゲットとする
- 当社リソース(横浜研究所・秋田工場)をコアとし、CMC開発領域に特化した事業を展開



# ターゲットとするビジネス領域における展開ステップ

- 自社開発事業 : 自社開発パイプライン・新規シーズへの再挑戦、より効率的な製薬モデルへと発展
- CMC特化受託製造事業 : CMC開発を中心とした受託事業を推進、継続的なソリューション事業へ



## 今後の研究開発拠点フォーメーション

- CMC開発プロセスに特化した研究開発体制 → 将来的には秋田工場にて製造まで目指す
- 動物実験施設を保有することによる、シームレス且つスピーディな研究開発体制



### 横浜研究所(基礎検討機能)



- 最大培養槽250L×1基
- バイオリアクター総数12基
- 基礎検討段階でのサンプル製造

### 秋田工場(CMC開発機能)



- 最大培養槽600L×3基
- 治験原薬製造(治験薬GMP準用)
- 商用向け原薬製造(GMP転用可能)
- 各種分析業務

### 秋田研究所(動物実験機能)

- 横浜研究所及び秋田工場にて製造したサンプルにて各種動物実験を実施
- スピーディに製造サンプルの有効性を確認、開発期間の短縮に寄与

# 新事業方針実現のための重要アクションプラン

- 資本効率・投資効率を重視した事業展開を一義として収益確保に努める
- 収益基盤確保の上で、付加価値向上・長期的成長に向けたプランを遂行



## 自社開発事業 推進による 付加価値向上

既存自社開発パイプラインの早期導出に向けた効率的な研究開発の推進

過度な費用負担を回避する提携スキームの実現

新規開発パイプラインの導入活動の推進・受託案件の共同開発化

## 受託製造事業 による収益確保と 安定的成長

既受注案件の継続的受注、開発進展による受注規模拡大

CMC開発・工業化検討を中心とする新規案件の獲得

中規模生産ニーズを捉えたバイオ医薬品等原薬の受託案件の獲得

## 周辺技術の統合 による長期的成長 の実現

アジュバント(免疫賦活剤)、製剤・デバイスといった周辺技術の取り込み

新製剤により必要臨床用量を軽減、効率的な生産が可能な体制を実現

# 自社開発事業における事業方針

- 既存PJ : これまでのノウハウを活用しBEVSに集中、但し海外開発を中心とする
- 新規PJ : BEVS以外の新規シーズも並行して探索・導入を図る



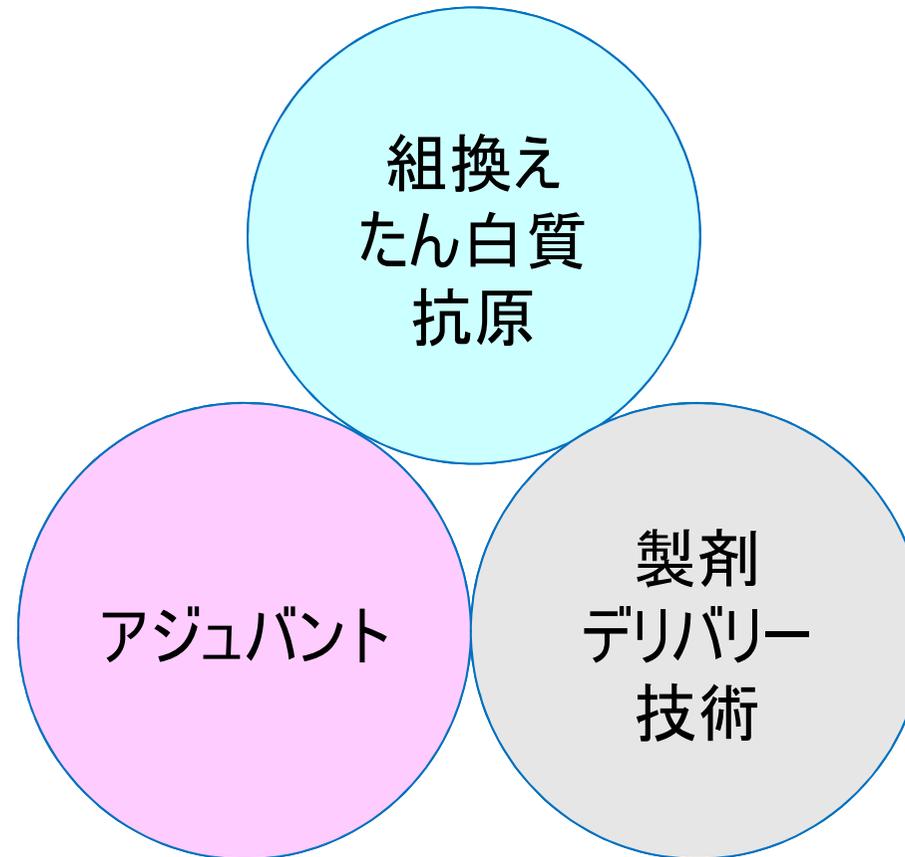
既存 自社 開発 PJ	UMN-0502/0501 シリーズ	国内 : リソース制約・投資回収可能性の観点より、現状までの再トライは慎重に検討する必要あり 東アジア : 米国PSCのFlublokデータが活用可能な地域に限り展開	▶	以下の2点の実現した時点で再トライ可否を判断 ・国内承認取得可能な基盤技術開発 ・効率的な生産が可能な周辺技術開発
	UMN-2002/2003 シリーズ	当社コスト負担での開発における限界	▶	・海外での開発を視野に再検討 ・UMN-2001としてロタウイルスVP6単独ワクチンを開発
	ジカワクチンPJ コンソーシアム	海外での開発を中心とした場合、各国企業・政府とのコネクション構築のため、コンソーシアムへの参画によりメリット享受	▶	海外開発ノウハウ蓄積の先行事例として、日本以外での開発権利を取得し展開
新規 PJ	BEVS関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 既存受託案件より、開発ステップが進展しているPJの導入</li> <li>▶ 効率的な生産を目指した新規アジュバント(免疫増強剤)、新規製剤/デバイス技術導入</li> <li>▶ 周辺技術のパッケージングによる製剤の高付加価値化</li> </ul>		
	BEVS以外	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ これまでのBEVS技術一本足によるリスク負担を反省し、BEVS以外の新規PJ導入も検討(但し、リソース分散を招く可能性があるため、当社リソースとのシナジーを重視)</li> </ul>		

## ロジカルワクチンの開発推進

- 当社の基盤技術より生み出される組換えたん白質抗原に加え、免疫増強を目的とするアジュバント及び製剤デリバリー技術を統合



### ロジカルワクチンの開発コンセプト



上記技術の融合により、高い有効性・高生産性の両面を実現する  
ワクチンを創出

# 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究を開始

- 医薬健栄研が保有する新規アジュバントシーズと当社製造技術の融合により、高付加価値・高生産性を有する新規ワクチンをはじめとする最先端バイオ医薬品を開発



## 【医薬健栄研】

- ・ 保有する新規アジュバントシーズ群の提供
- ・ 当社での試験結果の評価

## 【当社】

- ・ アジュバント添加組換えワクチンの作製
- ・ 動物を用いた試験でのアジュバント効果の検証
- ・ 商業化の際、優先実施権を保有



ワクチンアジュバント研究センター



組換え  
たん白質  
抗原

アジュバント

製剤  
デリバリー  
技術

※様々な技術を検討中

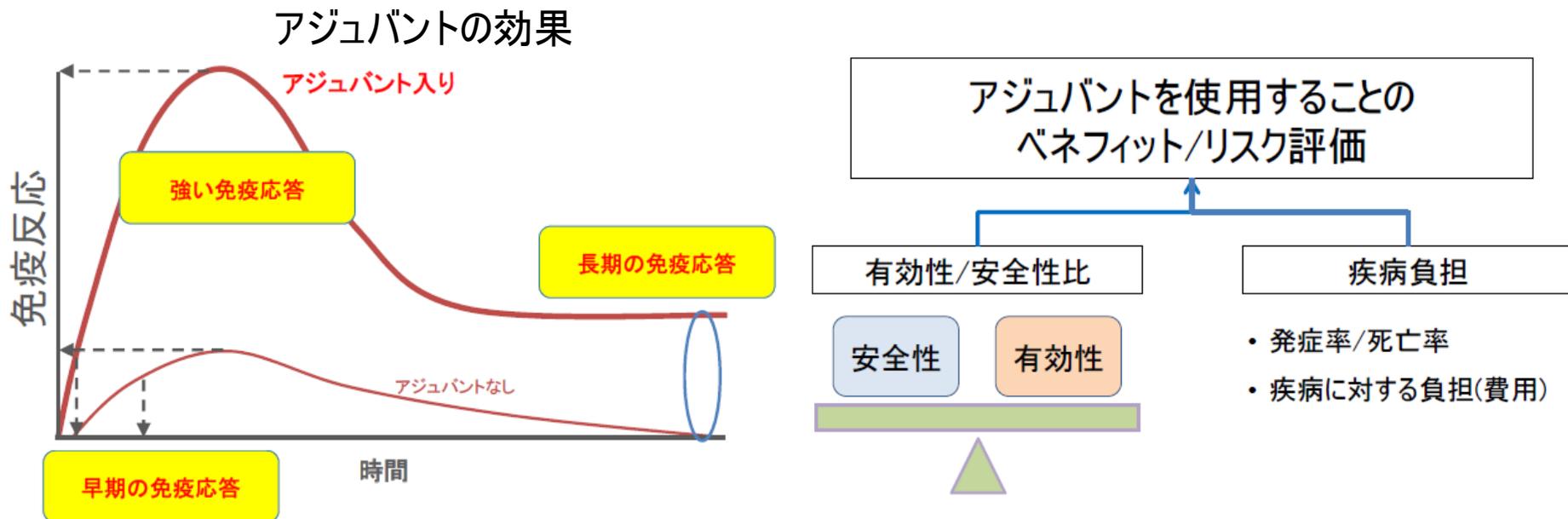
## アジュバントとは

- ワクチンの効果を増強する因子の総称
- ラテン語の助けるという意味を持つ”adjuvare”（アジュヴァーレ）が語源



- 免疫応答の解明の進展により、感染症に応じた最適なアジュバントの選択の道筋ができつつある
- 新興感染症に対するワクチンや易変異性のRNAウイルスに対するワクチンでは、アジュバントの添加は重要なオプション
- ワクチン開発研究は感染症の枠を超えて広がっているが、いずれもアジュバントが必要

高い有効性・高生産性の両面を実現するワクチン創出には  
アジュバントが鍵を握る



# 既存自社開発パイプラインの開発進捗状況

— 今後の既存パイプラインへの取組み: ①UMN-0502: Flubluk®4価の承認を梃に、アジア地域での開発推進・提携に注力、②UMN-2001/2002: 海外展開を推進し、早期の臨床試験開始を目指す

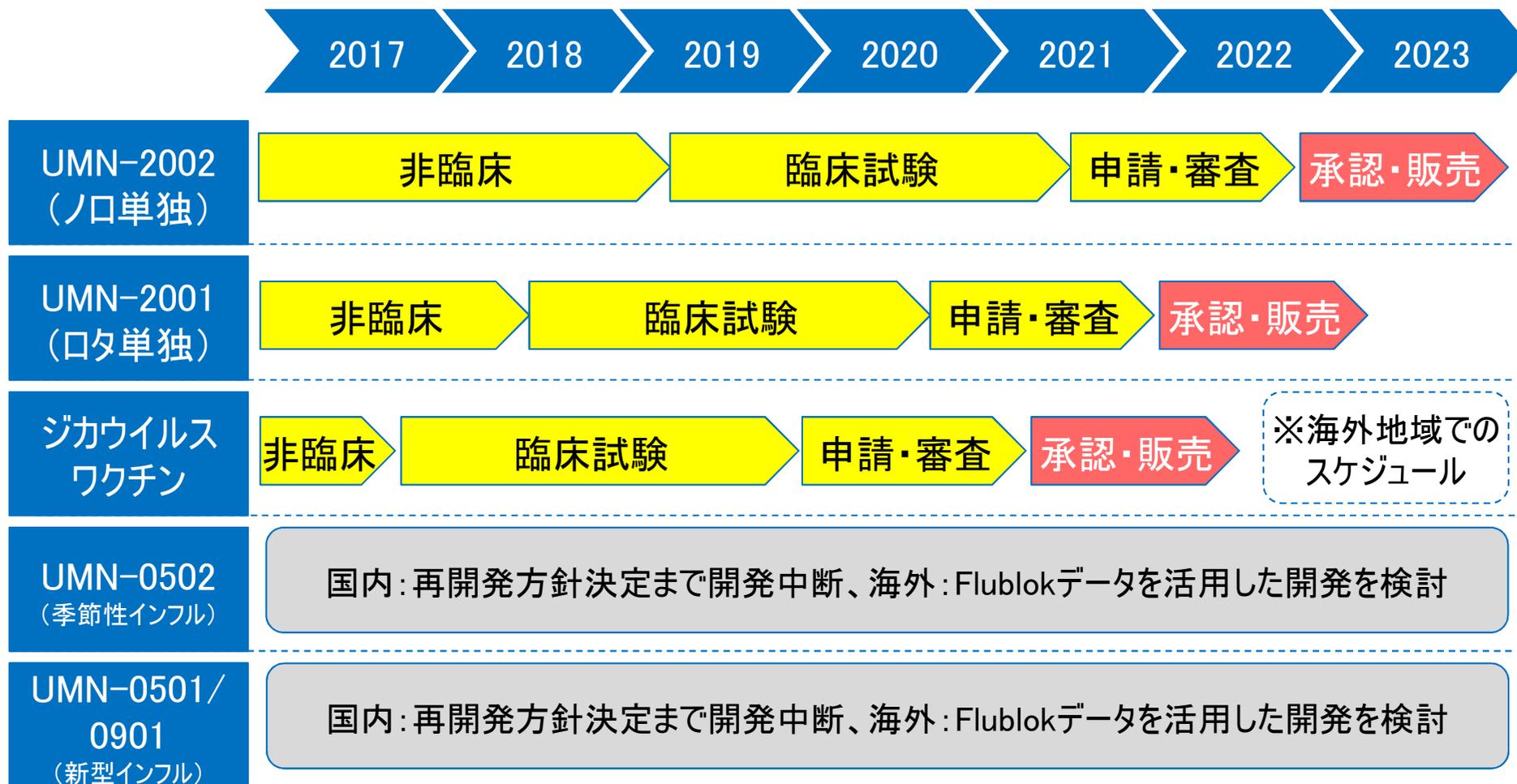


開発品目	対象	地域	基礎研究	非臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	承認申請	販売
UMN-2002	ノロ単独ワクチン	全世界							
UMN-2001	ロタ単独ワクチン	全世界							
—	ジカウイルスワクチン	未定							
UMN-0502	季節性インフルワクチン	日本							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール							
UMN-0501/0901	新型インフルワクチン	日本							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール							

= 実施済  
 = 実施中  
 = 準備中

# 既存自社開発パイプラインの想定開発スケジュール

- 2018年中に最低1プロジェクトの臨床試験開始を目指す
- 2022年中に最低1プロジェクトの上市を目指す



- いずれも海外での臨床試験の実施、上市を想定しております。
- 当局との協議により、変更となる可能性があります。
- 新規開発パイプラインについては、複数シーズの導入を検討しておりますが、非開示とさせていただきます。

# 自社開発事業における提携交渉状況

## ー 個別パイプライン及び、事業・技術での提携協議を推進



個別パイプライン	UMN-2001	➤ 海外での開発を視野に、複数の提携候補先と協議
	新規プロジェクト	➤ 新規アジュバント技術・新規製剤技術についての医薬健栄研との共同研究をテコに新規プロジェクト化に向けて検討
事業・技術	ヒト用医薬品	➤ 当社事業・技術と提携することによる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協議

## CMC開発・工業化検討特化受託製造事業における事業方針

- － BEVS : 既存受託案件の継続、新規受託案件を含め展開 → 自社開発PJへ発展
- － 非BEVS : ヒト用医薬品にこだわらない新規案件への展開 → 継続案件へ発展



B E V S	既存受託案件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 継続意向のある受託案件の確実な受注                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ HTLV-1ワクチン候補抗原、X感染症を対象とした新概念ワクチン等</li> </ul> </li> </ul>
	新規受託案件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 新規ワクチン候補抗原製造のバルク受託案件の新規獲得</li> <li>➤ 新規アジュバント技術・新規製剤技術を包括した受託案件の新規獲得</li> </ul>
非 B E V S	ヒト用医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当社における開発要素を含まない純粹受託案件の新規獲得                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 国内外複数社より引き合いあり</li> </ul> </li> <li>➤ 製造受託に進出したい企業とのコラボレーション実現                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 興味を示している企業が複数存在</li> </ul> </li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ヒト用医薬品にこだわらない案件の新規獲得                             <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 国内案件候補あり</li> </ul> </li> </ul>

## 2017年2Q時点での受託製造事業における受託実績

- BEVS : 予算執行の遅れで、受注遅延しているが、年度に向けてキャッチアップ
- 非BEVS : 見積提出済み案件につきフォローアップ継続



B E V S	既存受託案件	<p>目標4件 → 2Q受注実績1件、見積提出済み2件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 委託先の予算執行が遅れているものもあり、2Q時点では受注1件だが、6月以降、順次見積依頼を受けて見積提出</li> <li>➢ 織り込んでいない追加受注の可能性もあり、年間でキャッチアップの見込み</li> </ul>
	新規受託案件	<p>目標3件 → 2Q受注実績0件、見積提出済み2件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 受注には至っていないが、秋田工場使用案件も含む、2件見積提出済みで、継続協議中</li> <li>➢ 新規アジュバント技術・新規製剤技術を包括した受託案件については、医薬薬健栄研との共同研究へ移行</li> </ul>
非 B E V S	ヒト用医薬品	<p>目標0件 → 2Q受注実績0件、見積提出済み1件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 保守的に業績予想に織り込んだ件数は0件だが、候補案件は複数あり</li> <li>➢ 秋田工場使用案件を1件見積提出済み、先方にて検討中</li> </ul>
	その他	<p>目標0件 → 2Q受注実績0件、見積提出済み0件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 保守的に業績予想に織り込んだ件数は0件</li> <li>➢ BEVS新規案件にヒト用医薬品以外の案件含む</li> </ul>

## 2017年度業績達成に向けた下期の取組みについて

- 自社開発事業: 提携交渉中案件の契約締結を実現し、一時金等を収受
- 受託製造事業: 受注済み案件の着実な検収、見積提出案件の受注獲得に注力



自社開発事業	個別パイプライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ ロジカルワクチンの開発を進め、それを梃に提携候補先との協議により、契約締結を実現</li> </ul>
	事業・技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 協議継続中の提携候補先と協議を加速し、下期での契約締結を実現</li> <li>➤ 新事業に取り組む提携候補先に対し、事業シナジーの協議を進め、下期での契約締結を実現</li> </ul>
受託製造事業	ヒト用医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 継続案件は着実に受注し、年度内の検収により、売上を確保</li> <li>➤ 複数の新規案件に見積もり提出中ないし提出準備中であり、着実に受注し、年度内の検収により売上を確保</li> </ul>
	ヒト用医薬品以外	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 見積提出後、継続して協議している案件について、協議を加速し、下期の受注、検収から売上を確保</li> </ul>

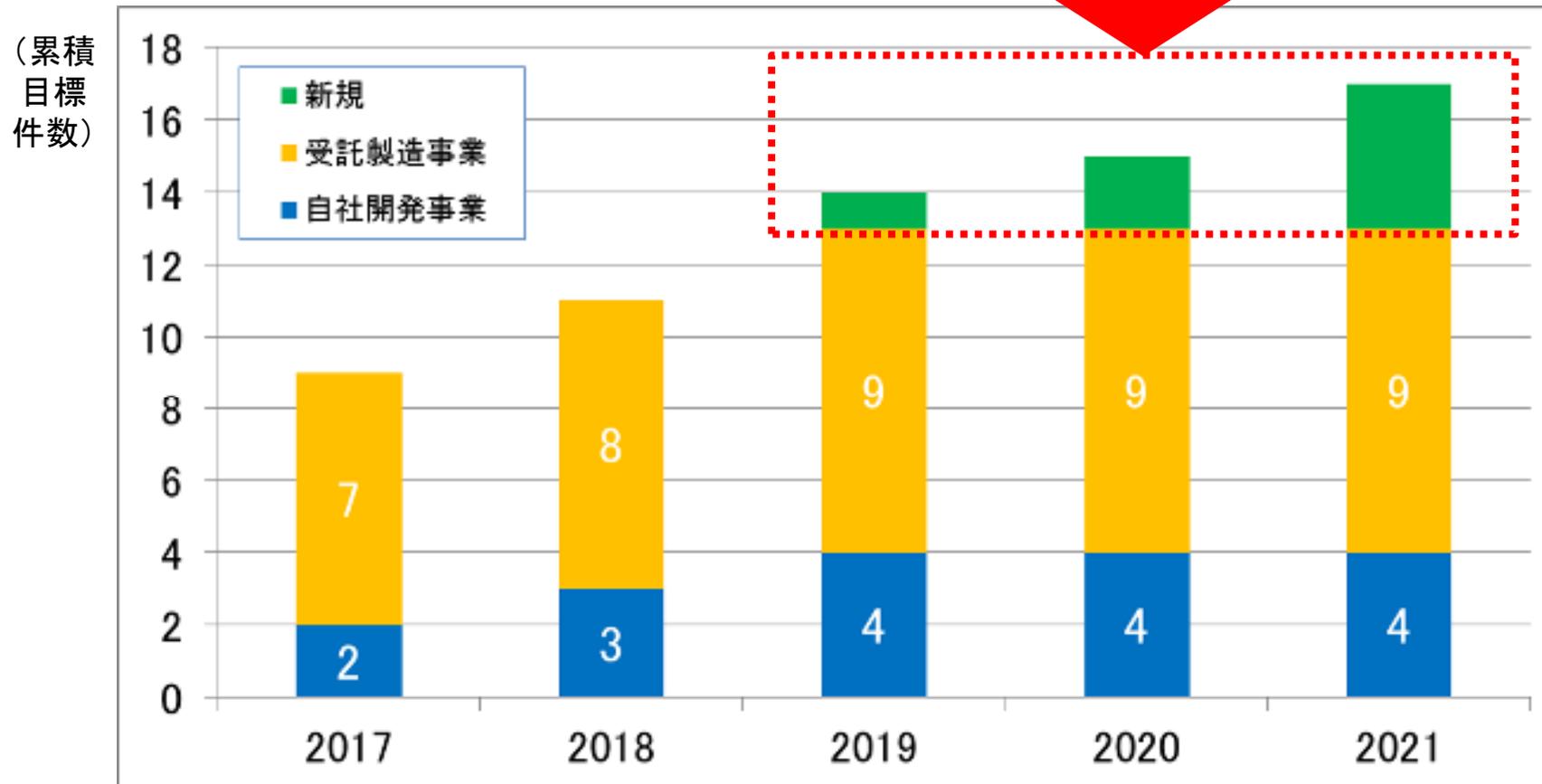
- 
- 2017年12月期2Q 業績サマリー
  - 2017年12月期2Q 事業進捗状況
  - 2017-2021年度 中期経営計画(2月22日開示)

# 新中期経営計画の前提となる案件達成目標

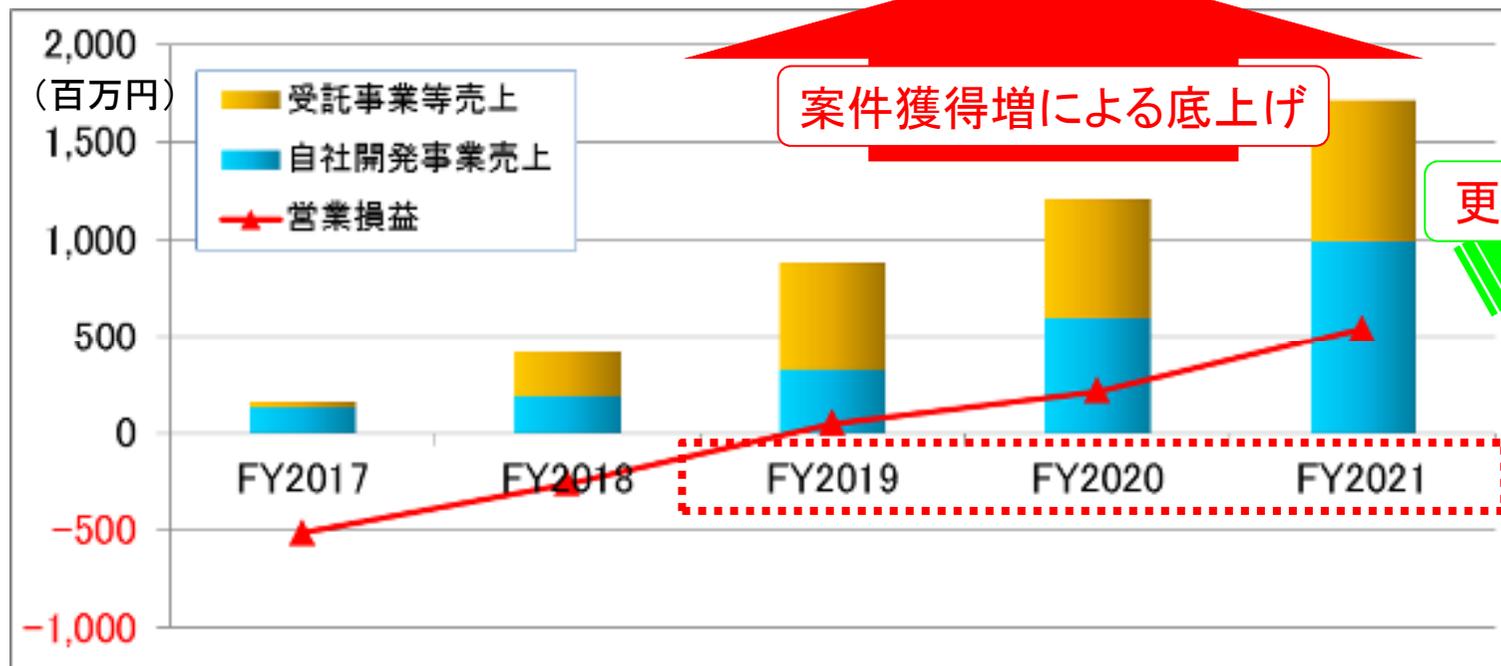
- 中計数値は、現時点において、見積中・協議中及び調整中の具体的な案件のみをカウント
- 案件ごとに経済条件の規模を評価、一定の成功確率を乗じて、売上計画を積算



新規案件の獲得によりアップサイドの実現を目指す



2017—2021年度 5ヵ年新中期経営計画  
 — 2019年度黒字化以降、安定的な利益成長を目指す



(百万円)	FY2017	FY2018	FY2019	FY2020	FY2021
売上高	153	400	880	1,200	1,700
営業損益	△512	△270	40	200	530
当期純損益	△170	△275	35	170	450

中期経営計画 2017—2021 の前提条件 1/2  
 ー 売上高及び売上原価の策定根拠等



	ポイント	想定シナリオ
自社開発 事業収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該中計期間中にUMN-2002、UMN-2001及び新規開発パイプラインの提携実現を想定</li> <li>※各パイプラインの開発リスクを考慮し、成功確率を乗じて売上高を算出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UMN-2002及びUMN-2001の提携実現による契約一時金及び開発マイルストーンの収受を想定しております。なお、上市後のランニングロイヤリティ収益については、2022年以降となると想定しております。</li> <li>新規開発パイプラインの導入及び提携実現による契約一時金及び開発マイルストーンの収受を想定しております。</li> <li>※想定する時期に提携が実現しない場合、または想定する開発スケジュールに遅延等が生じた場合は、当該事業からの収益計上時期に差異が生じる可能性があります。また、経済条件次第によっては想定収益規模に差異が生じる可能性があります。</li> </ul>
受託製造 事業収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>既受託案件の継続受注及び新規案件の獲得を想定</li> <li>※想定受注高に一定の受注成功確率を乗じて売上高を算出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在受注している案件について、開発進展に伴う継続受注を想定し計上しております。</li> <li>新規案件については、現在商談中の案件の一部を獲得するとの前提にて案件毎の想定各年度受注高を想定し計上しております。</li> <li>※想定する時期に受注が実現しない場合、または想定する開発スケジュールに遅延等が生じた場合は、当該事業からの収益計上時期に差異が生じる可能性があります。また、経済条件次第によっては想定収益規模に差異が生じる可能性があります。</li> </ul>
売上原価	<ul style="list-style-type: none"> <li>各事業における売上に対応した変動費を見積り計上</li> <li>※変動費には増加人件費を含む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社開発事業については、技術導入元への支払ロイヤリティ発生を想定しております。</li> <li>受託製造事業については、受託領域毎に想定される変動費率を見積り計上しております。</li> <li>※原価率の上昇、原材料価格等の変動要因により、差異が生じる可能性があります。</li> </ul>

中期経営計画 2017－2021 の前提条件 2/2  
 一 研究開発費及び管理費の策定根拠等



	ポイント	想定シナリオ
研究 開発費	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上実現状況に応じた柔軟な投資</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2017年度より秋田工場運営費を当社単体計画に計上しております。</li> <li>売上実現に対応して変動費及び研究者人員等の増加を想定しております。</li> </ul> <p>※自社開発において臨床試験実施関連費用が追加的に発生する場合は、研究開発費が想定以上に増加する可能性があります。</p>
管理費	<ul style="list-style-type: none"> <li>既受託案件の継続受注及び新規案件の獲得を想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2017年度より秋田工場管理費を当社単体計画に計上しております。</li> <li>グループ体制再編に伴う組織統廃合、コスト削減による効率運営を前提として費用を見積り計上しております。</li> </ul>
営業外 その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>特記事項なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社は本資料開示日現在において、有利子負債はなく、連帯保証等の偶発債務発生の可能性がないことから、営業外損益以降の収益または損失等は想定しておりません。</li> </ul> <p>※原則として、委託企業にて当該設備変更費用を負担するとの前提ではありますが、受注案件によっては、設備改造費等の設備投資費用が発生する可能性があります。</p>

## 参考資料

# 2017年12月期2Q単体業績詳細

## 2017年12月期 第2四半期業績 前年同期比較詳細

- － 売上高 共同研究解消に伴い売上は大幅減
- － 各損益段階 グループ再編費用・UMN-0502関連残務処理が発生したため、営業損失は対前年で増加



(百万円)	2016年2Q (実績)	2017年2Q (実績)	対前年同期比		主な増減要因
			△	%	
売上高	46	2	△43	6.4%	共同研究の解消等に伴い、売上は大幅減 下期に提携売上確保を目指す
売上原価	25	1	△23	7.4%	
研究開発費	120	193	+73	160.8%	UMN-0502関連残務処理に伴い増加
その他管理費	131	122	△8	93.7%	グループ再編費用等が発生するも、減資による 租税公課負担の減少等、全般的なコスト抑 制により対前年以下に
営業利益	△230	△315	△84	－%	対前年で損失拡大
経常利益	△192	34	+227	－%	UMN-0501オーファン助成金を営業外収益に 計上したことにより、プラス着地
四半期 純利益	△193	34	+227	－%	同上

## 2017年12月期2Q末時点 単体貸借対照表 前期末時点との比較

- － 資産の部: 主に現預金の減により、総資産額は対前年で減少
- － 純資産の部: UMN-0501オーファン助成金収益計上・新株予約権行使により対前年で増加



(百万円未満切捨て)	前会計年度 (平成28年12月31日)	2017年2Q (平成29年6月30日)	増減	備考
現預金	566	338	△227	
その他流動資産	84	81	△3	
流動資産合計	650	419	△230	
有形固定資産	0	0	－	秋田工場・横浜研究所は稼働を継続
無形固定資産	0	0	－	
その他固定資産	44	45	+1	
固定資産合計	44	45	+1	
資産合計	694	465	△228	
流動負債	122	67	△55	
固定負債	363	26	△391	UMN-0501オーファン助成金PL振替え
負債の部合計	485	93	△391	
資本金及び資本剰余金	19,903	435	△19,468	減資による減、新株予約権行使あり
利益剰余金	△19,700	△63	+19,637	減資分を利益剰余金と相殺
その他	5	0	△5	
純資産の部合計	208	371	+169	
負債・純資産合計	694	465	△228	

## 2017年12月期2Q キャッシュフロー

- 営業キャッシュフローは、330百万円の減
- 現金及び現金同等物は、前期末に比較して227百万円の減



(百万円未満切捨て)	2017年2Q (実績)	備考
営業活動によるキャッシュフロー		
税引前四半期純利益	34	
非キャッシュ項目等の調整	△336	UMN-0501オーファン助成金調整△336等
その他	△25	
小計	△327	
法人税の支払額等	△2	
営業活動によるキャッシュフロー	△330	
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	102	第20回新株予約権行使132、借入返済△25
現金及び現金同等物の増減(△)	△227	
期首残高	566	
2Q末残高	338	18年2月以降の事業資金確保に注力

# 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。