

平成 25 年 7 月 31 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 道 下 眞 弘  
(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.045-263-9200

<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致しましたので、お知らせ致します。

開催状況

開催日時 平成 25 年 7 月 31 日 (水) 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 U M N フ ァ ー マ 平成 25 年 12 月 期 第 2 四 半 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



証券コード：4585

# 平成25年12月期第2四半期 決算説明会

2013年7月31日



*Addressing Unmet Medical Needs*  
株式会社UMNファーマ

- 当社基本戦略及び岐阜工場紹介
- 平成25年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成25年12月期 第2四半期 決算概況
- 当社の成長シナリオ
- 平成25-27年度 中期経営計画(平成25年2月14日開示)

## ■ 当社基本戦略及び岐阜工場紹介

- 平成25年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成25年12月期 第2四半期 決算概況
- 当社の成長シナリオ
- 平成25-27年度 中期経営計画(平成25年2月14日開示)

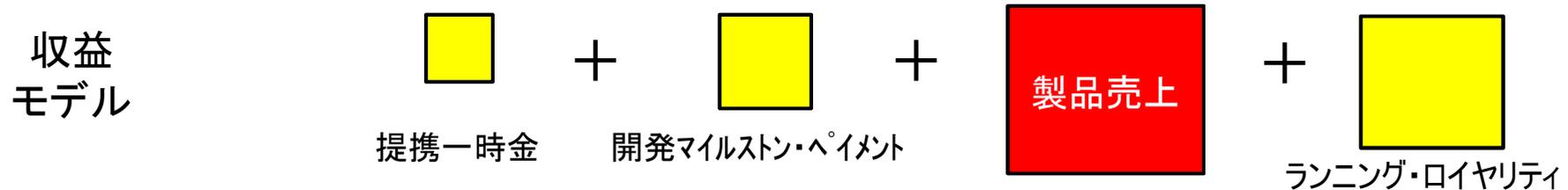
# 遺伝子組換え技術と細胞培養技術をベースにしたBCMO(※)ビジネス

- 既存・潜在マーケット規模が巨大な領域
- アップサイドが大きくかつ定常的な製品売上也大きなビジネススキーム



|                       |      | モダンワクチン   | バイオ後続品   |
|-----------------------|------|---|--|
| 技術<br>・<br>パイプ<br>ライン | 細胞系  |   |  |
|                       | 特徴   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆高い有効性 ◆高い安全性</li> <li>◆頑健性 ◆迅速性 ◆柔軟性</li> <li>◆スケラビリティ</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆高い類似性 ◆高品質</li> <li>◆多品目に対応 ◆高い生産性</li> <li>◆低コスト ◆大量生産対応</li> </ul> |
|                       | BEVS |   | CHO  |
|                       |      | インフルエンザワクチン・ノロ/ロタワクチン   | ガン・RA等をターゲットとする抗体医薬品   |

|    |        |  |  |  |   |
|----|--------|--|--|--|---|
| 強み | 当社グループ | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆レーダーサーチ</li> <li>◆目利き</li> <li>◆ニーズ把握</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆Proof-of-concept</li> <li>◆CMCノウハウ</li> <li>◆プロセス探索</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆小規模から世界最大級までの培養装置・プラント</li> <li>◆ラージスケール化</li> </ul>     |   |
|    | 提携企業   | 探索・導入  | 開発   | 製造   | 販売  |
|    |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆高生産性細胞株</li> </ul>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆大規模臨床試験</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆プラントエンジニアリング</li> <li>◆製剤化</li> <li>◆ラージスケール化</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆マーケティング</li> <li>◆圧倒的シェア</li> <li>◆医療ニーズ把握</li> </ul> |



BCMO=Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization(バイオ医薬品受託製造)

# 岐阜工場紹介



## 岐阜工場



最先端のバイオ医薬品製造技術であるBEVSを中心とした原薬工場です。

鉄骨造 地上5階建  
延床面積 14,000㎡  
培養槽 21,000L×2基設置済(最大8基設置可能)

### ▼ 所在地

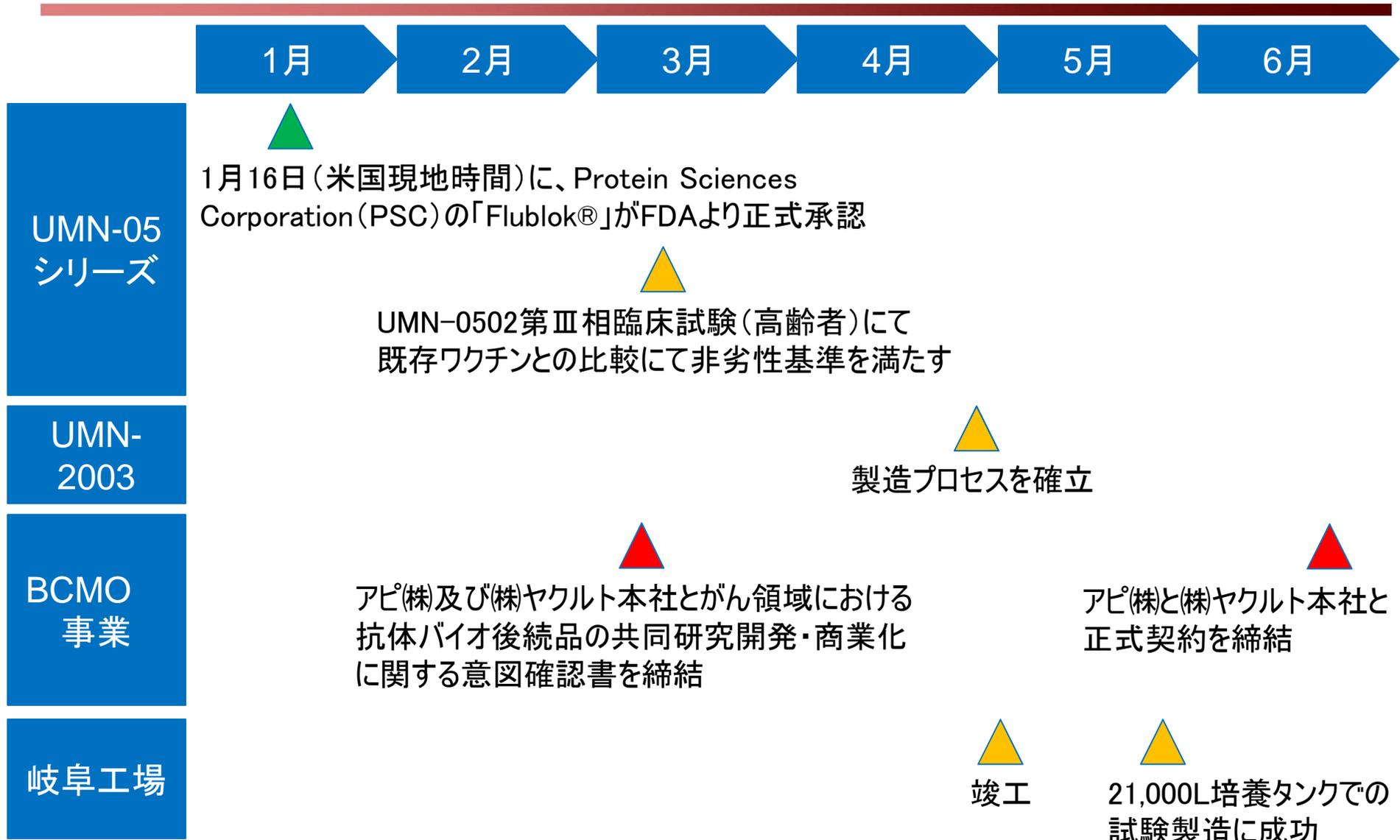


BEVS=Baculovirus Expression Vector System

- 当社基本戦略及び岐阜工場紹介
- **平成25年12月期 第2四半期累計期間における実績**
- 平成25年12月期 第2四半期 決算概況
- 当社の成長シナリオ
- 平成25-27年度 中期経営計画(平成25年2月14日開示)

# 第2四半期までの事業進捗状況

— UMN-0502開発は計画通り進行、BCMO事業の提携が実現



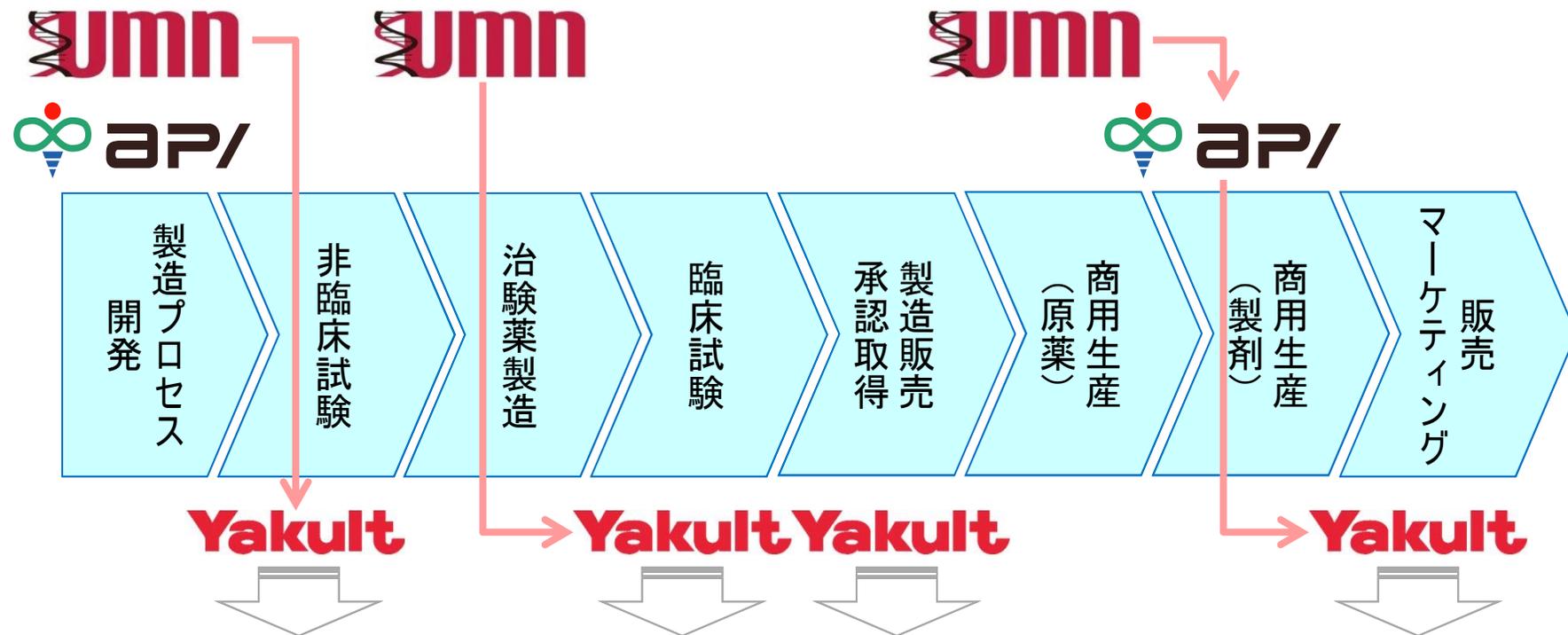
BCMO=Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization (バイオ医薬品受託製造)

アピ(株)及び(株)ヤクルト本社とのがん領域を対象とした抗体バイオ後続品共同事業化  
ー 複数のがん領域における抗体バイオ後続品への展開を目指す



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

- (株)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(株)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



複数のがん領域における抗体バイオ後続品への展開により収益拡大へ



下記試験結果を受けて、承認申請に向けた開発活動を積極的に展開

### UMN-0502高齢者第三相臨床試験

#### 【試験の概要】

接種用量: 45  $\mu$ g  $\times$  3株(1回接種)

接種経路: 皮下注射

接種人数: 1,060例(65才以上の方が対象)

試験デザイン: 既承認孵化鶏卵ワクチン15  $\mu$ g  $\times$  3株との非劣性試験

|    |      |  |
|----|------|--|
| 結果 | 免疫原性 | 非劣性基準を満たす結果が得られました<br>※当社では極めて良好な結果であったとの認識です    |
|    | 安全性  | 大きな問題はありませんでした<br>※副反応は、既承認孵化鶏卵ワクチンとほぼ同程度の発現率でした |

# 岐阜工場 世界最大級となる21,000L培養タンクでの試験製造に成功

## ー 岐阜工場のスケールメリットを活かした事業展開を加速



- 岐阜工場にて試験製造した季節性インフルエンザワクチン原薬を、6月27日に製剤検討用としてアピ(株)に出荷
- アピ(株)において、季節性インフルエンザワクチン製剤の試製造を実施

### 竣工時の全景



### 原薬ドラムの搬出



- 当社基本戦略及び岐阜工場紹介
- 平成25年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成25年12月期 第2四半期 決算概況**
- 当社の成長シナリオ
- 平成25-27年度 中期経営計画(平成25年2月14日開示)

# 平成25年12月期 第2四半期 5月24日開示業績予想との比較

- － 売上高は、予想通りの着地
- － 各利益段階における損失幅は、UMN-2003開発関連外注費減などにより、開示数値範囲内に留まる



| (百万円)           | 平成25年12月期<br>第2四半期<br>予想(連結)※ | 平成25年12月期<br>第2四半期<br>実績(連結) | 対予想比 |        | 差異要因   |
|-----------------|-------------------------------|------------------------------|------|--------|--|
|                 |                               |                              |      |        |  |
| 売上高             | 24                            | 24                           | ±0   | 100.0% |  |
| 営業利益            | △ 1,556                       | △ 1,497                      | 59   | 96.2%  | UMN-2003開発関連外注費の減  |
| 経常利益            | △ 1,697                       | △ 1,641                      | 56   | 96.7%  |  |
| 当期純利益           | △ 1,306                       | △ 1,166                      | 140  | 89.3%  | 当社から(株)UNIGENに対する業務委託<br>(内部取引)の減による、少数株主持<br>分損失が増加したことにより損失額が減 |
| 1株当たり<br>四半期純利益 | △177円60銭                      | △158円58銭                     |      |        |  |

※平成25年5月24日開示「平成25年12月期第2四半期累計期間業績予想の修正に関するお知らせ」における開示数値

## 平成25年12月期通期業績に対する進捗状況

- － 通期売上計画に向けて進捗中
- － コスト効率化により、各利益段階の損失額を業績予想範囲内にコントロール



| (百万円)           | 平成25年12月期<br>通期予想<br>(連結) | 平成25年12月期<br>第2四半期<br>実績(連結) | 通期業績<br>に対する<br>進捗率 | 備考  |
|-----------------|---------------------------|------------------------------|---------------------|---|
| 売上高             | 2,000                     | 24                           | 1.2%                | 通期業績達成に向けた施策に関しては、P20及びP21参照                                    |
| 営業利益            | △ 1,900                   | △ 1,497                      | 78.8%               | 開発進展に伴い、研究開発費を計画通り計上した結果、対通期計画比で高い進捗率に                          |
| 経常利益            | △ 2,100                   | △ 1,641                      | 78.1%               |   |
| 当期純利益           | △ 2,000                   | △ 1,166                      | 58.3%               | 当社から(株)UNIGENに対する業務委託(内部取引)の減による、少数株主持分損失増加の影響により、対通期計画比で進捗率は抑制 |
| 1株当たり<br>四半期純利益 | △277円58銭                  | △158円58銭                     |                     |   |

## 平成25年12月期 第2四半期業績 詳細

- － 研究開発費 ほぼ計画通り、その他管理費は計画を下回る
- － 営業外損益及び特別損益 ほぼ計画通り



| (百万円)  | 平成25年12月期<br>第2四半期実績<br>(連結) | 対前年同期比<br>(百万円未満切捨て)   | 主な内訳   |
|--------|------------------------------|--|--|
| 売上高    | 24                           | 平成24年12月期<br>第2四半期連結財務<br>諸表を作成しておりま<br>せんので、対前年同<br>期比較は行っておりま<br>せん。 | 韓国日東製薬株式会社との契約に伴う、開発マイルストン・ペイメント收受               |
| 売上原価   | 4                            |  | 上記開発マイルストン・ペイメントに係るPSCへの支払ロイヤリティ                 |
| 研究開発費  | 1,218                        |  | 消耗品費484 人件費(法定福利費含む)206<br>外注費181 水道光熱費114 等     |
| その他管理費 | 299                          |  | 人件費(法定福利費含む)131 支払手数料42<br>支払報酬20 租税公課20 賃借料19 等 |
| 営業損益   | △1,497                       |  |  |
| 経常損益   | △1,641                       |  | 支払利息104 債務保証料及びシローンコミットメント<br>フィー31 株式交付費6       |
| 当期純損益  | △1,166                       |  | 少数株主損失544 法人税等調整額53 法人税等16                       |

## 平成25年12月期 第2四半期末時点 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19,484百万円と、前期末に比較して5,452百万円の増加
- － 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<br>(平成24年12月31日) | 当第2四半期末<br>(平成25年6月30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                    | 3,436                   | △446   |                  |
| 原材料及び貯蔵品 | 33                       | 415                     | 381    | 岐阜工場試験運転用原材料在庫   |
| その他      | 273                      | 855                     | 582    | 工場稼働に伴う未収消費税振替え等 |
| 流動資産合計   | 4,190                    | 4,708                   | 518    |                  |
| 固定資産     |                          |                         |        |                  |
| 有形固定資産   |                          |                         |        |                  |
| 建物及び構築物  | 424                      | 6,348                   | 5,924  | 工場稼働に伴う建設仮勘定振替え  |
| 機械及び装置   | 81                       | 6,825                   | 6,743  | 同上               |
| 建設仮勘定    | 8,781                    | 1                       | △8,780 | 工場稼働に伴う各科目振替え    |
| その他      | 307                      | 898                     | 591    | リース資産の増(494)等    |
| 無形固定資産   | 39                       | 459                     | 419    | 工場生産管理システム等      |
| 投資その他の資産 | 206                      | 242                     | 36     |                  |
| 固定資産合計   | 9,841                    | 14,775                  | 4,934  |                  |
| 資産合計     | 14,031                   | 19,484                  | 5,452  |                  |

# 平成25年12月期 第2四半期末時点 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12,572百万円
- － 負債合計は、前期末より5,997百万円増の15,660百万円へ



| 科目           | 前連結会計年度<br>(平成24年12月31日) | 当第2四半期末<br>(平成25年6月30日) | 増減    | 備考                                  |
|--------------|--------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------------|
| 負債の部         | (百万円)                    | (百万円)                   |       |                                     |
| 流動負債         |                          |                         |       |                                     |
| 短期借入金        | —                        | 650                     | 650   | 運転資金                                |
| 1年内返済予定長期借入金 | 1,100                    | 3,016                   | 1,916 | シローン借入金の1年内返済予定分<br>※経産省補助金收受後に返済予定 |
| 未払金          | 136                      | 1,741                   | 1,604 | 岐阜工場建設代金等                           |
| その他          | 79                       | 141                     | 61    |                                     |
| 流動負債合計       | 1,316                    | 5,548                   | 4,232 |                                     |
| 固定負債         |                          |                         |       |                                     |
| 長期借入金        | 7,810                    | 8,906                   | 1,096 | シローン借入金                             |
| その他          | 536                      | 1,205                   | 669   |                                     |
| 固定負債合計       | 8,346                    | 10,111                  | 1,765 |                                     |
| 負債合計         | 9,662                    | 15,660                  | 5,997 |                                     |

# 平成25年12月期 第2四半期末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 役職員に対する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19.6%に



| 科目                | 前連結会計年度<br>(平成24年12月31日) | 当第2四半期末<br>(平成25年6月30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                    | 5,479                   | 327    | 役職員新株予約権行使による増 |
| 資本剰余金             | 4,821                    | 5,148                   | 327    | 役職員新株予約権行使による増 |
| 利益剰余金             | △5,662                   | △6,827                  | △1,164 | 損失計上によるマイナス拡大  |
| 自己株式              | —                        | △0                      | △0     |                |
| 株主資本合計            | 4,311                    | 3,800                   | △511   |                |
| その他包括利益累計額        |                          |                         |        |                |
| その他有価証券評価<br>差額金  | 5                        | 17                      | 12     |                |
| その他の包括利益<br>累計額合計 | 5                        | 17                      | 12     |                |
| 少数株主持分            | 52                       | 5                       | △47    |                |
| 純資産合計             | 4,369                    | 3,823                   | △545   |                |
| 負債純資産合計           | 14,031                   | 19,484                  | 5,452  |                |

# 中期経営計画のアクションプラン(平成25年2月14日開示)の進捗状況

- 平成27年度黒字化達成に向けて着実に進展、平成25年12月期中に未達事項を解消予定



赤字箇所＝平成25年度第2四半期  
時点における未達項目

## 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>➤ 第Ⅲ相臨床試験実施</li> <li>➤ 承認申請に向けた岐阜工場バリデーション実施</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>➤ 開発マイルストーン收受</li> </ul> <p>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</li> <li>➤ アジア一部地域への輸出</li> </ul> |
|                | UMN-0501 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>アジア各国での提携及び開発</b></li> <li>➤ 提携先からの開発マイルストーン收受</li> </ul>      |   |
|                | UMN-0901 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>国内及びアジアでの提携</b></li> </ul>                                     |   |
|                | UMN-2003 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>製造プロセス確立(秋田工場)</b></li> <li>➤ 臨床試験の開始(海外)</li> </ul>           |   |
| バイオ医薬品<br>受託製造 |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 秋田工場における受託体制整備</li> <li>➤ 自社検討用細胞株確保</li> <li>➤ 受注案件獲得</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 秋田工場での継続受注</li> <li>➤ 岐阜工場受注体制整備</li> </ul>  |
| 人材育成           |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 人材採用プログラム強化</li> <li>➤ 人材育成プログラム強化</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル人材輩出</li> </ul>   |
| 経営基盤           |          | <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>   |



## 提携内容

### 【提携内容】

韓国におけるUMN-0502、UMN-0501、UMN-0901に関する製剤製造、輸入、共同開発、独占販売権を許諾

## 提携スキーム



## 日東製薬株式会社の概要

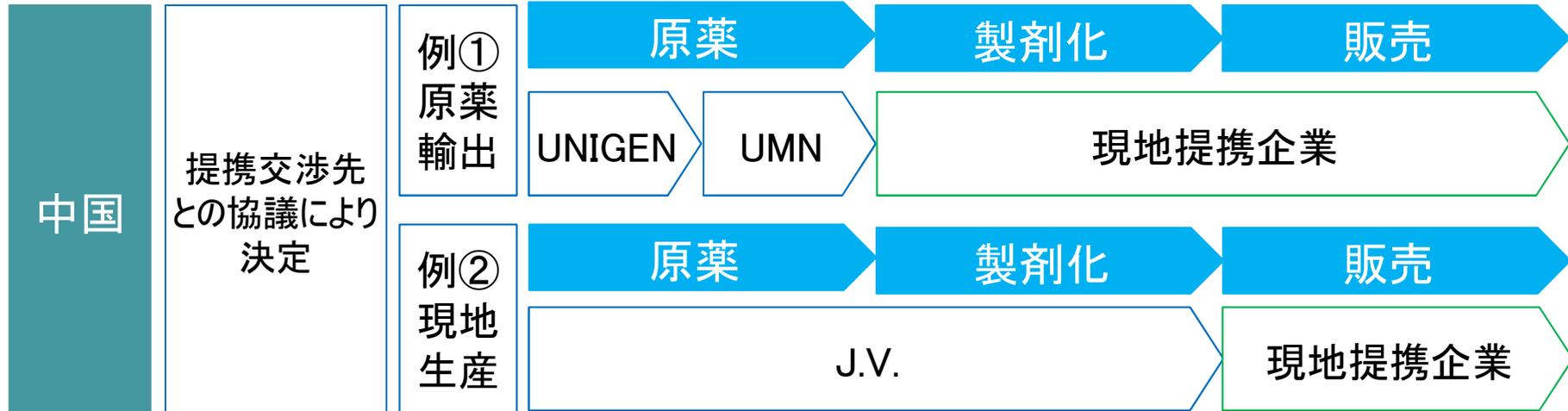
本社所在地: 韓国ソウル特別市 代表者名: 代表理事 會長 李 政治  
売上高: 3,384億ウォン(2011年) 従業員数: 約1,300名  
主要事業内容: 医薬品の開発・製造及び販売

# 平成25年12月期通期業績達成に向けて ①

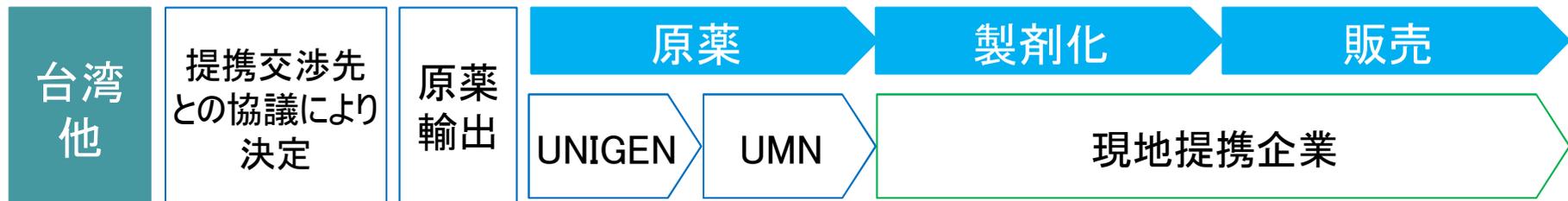


－ 今期中に、中国、台湾等東アジア地域での提携を目指す

■ 当社グループのコスト負担を最小化するスキームを軸に複数企業と協議、早期提携を目指す



■ 原薬輸出スキームにて交渉中の現地企業との早期提携を目指す

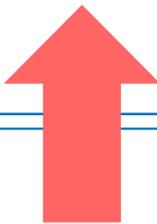


# 平成25年12月期通期業績達成に向けて ②



ー 当社の強みを活かし、受託実績を積み上げ、収益源の複線化を実現

- 既に複数案件を受託しており、実績は着実に積み上がりつつある
- 製造プラットフォームと受託形態の切り口から、顧客ニーズに合わせた柔軟なサービスを提供することで顧客満足度を最大化、更なる顧客獲得を目指す

|      |                 | 製造プラットフォーム  |  |
|------|-----------------|---|--|
|      |                 | BEVS案件  | Non-BEVS案件<br>(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  | <br>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 | <br>A社、B大学 | 最先端の生産設備群を活かした受託案件の獲得  |

# 平成25年12月期 第3及び第4四半期の開発計画

－ UMN-0502の健常成人を対象とした第Ⅲ相臨床試験、抗体バイオ後続品のプロセス開発

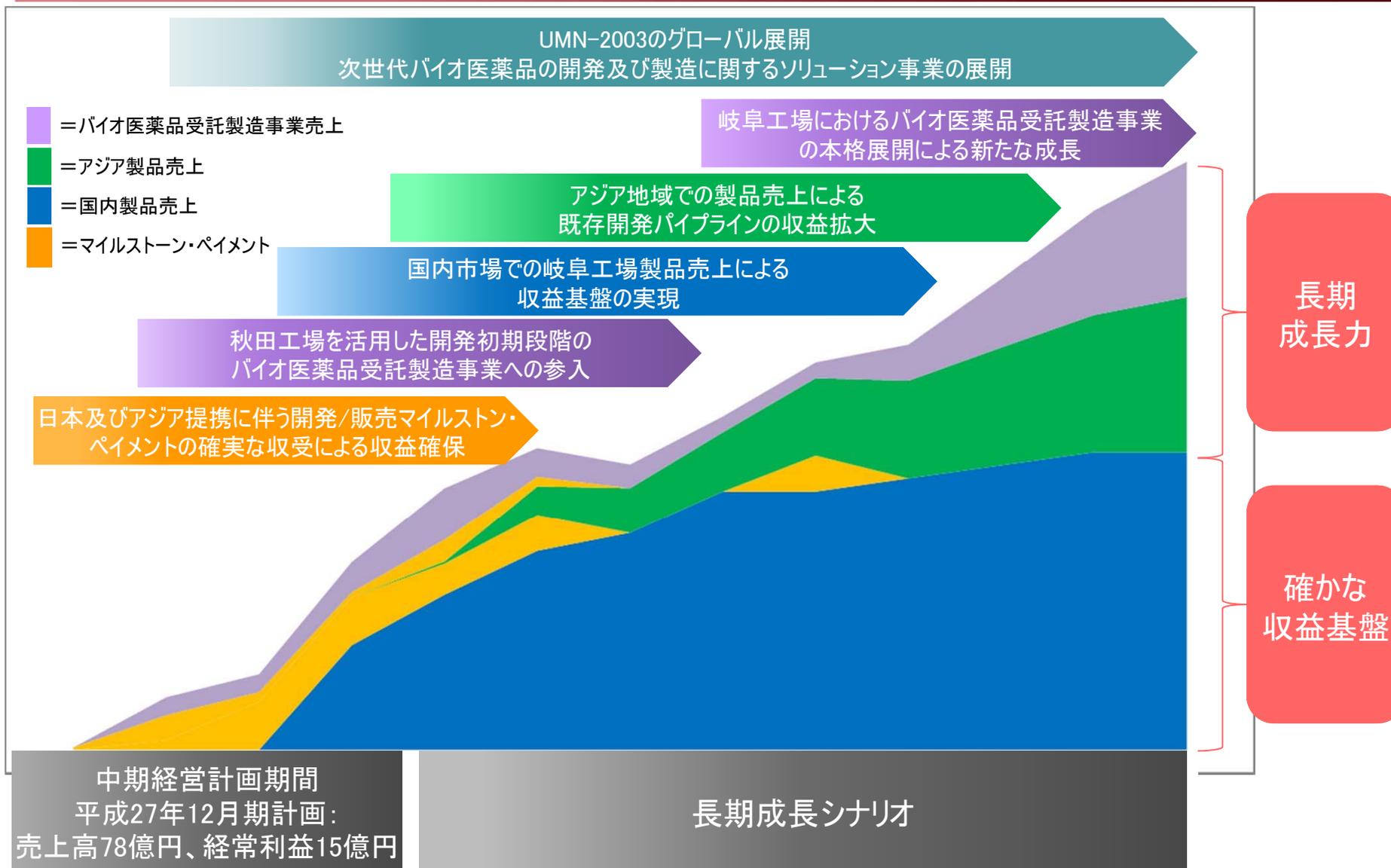


|          |  |
|----------|--|
| UMN-0502 | <p>【国内臨床開発】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 健常成人を対象とした第Ⅲ相臨床試験の実施に向けた治験薬の準備等</li><li>➤ 既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構と、試験デザイン、症例数等について合意</li></ul> <p>【韓国臨床開発】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 韓国当局のレギュレーションより、効率的な開発を目指すことを目的として、日本国内の製造販売承認申請後、速やかに第Ⅲ相臨床試験を実施予定</li></ul> <p>【岐阜工場】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 早期承認申請に向けたPerformance Qualification(PQ)の実施</li><li>➤ 承認申請に必要なCommon Technical Document(CTD)の作成</li></ul> |
| UMN-2003 | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ ノロGⅠ3+GⅡ4 2価ワクチンの開発開始</li></ul>  |
| BCMO事業   | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ アピ(株)及び(株)ヤクルト本社との抗体バイオ後続品の共同事業に基づき、製造プロセス開発を早期に進め、業務受託収益を確保</li><li>➤ 潜在ニーズの大きながん領域以外の抗体バイオ後続品について基礎検討を開始</li></ul>   |

- 当社基本戦略及び岐阜工場紹介
- 平成25年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成25年12月期 第2四半期 決算概況
- **当社の成長シナリオ**
- 平成25-27年度 中期経営計画(平成25年2月14日開示)

# 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、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





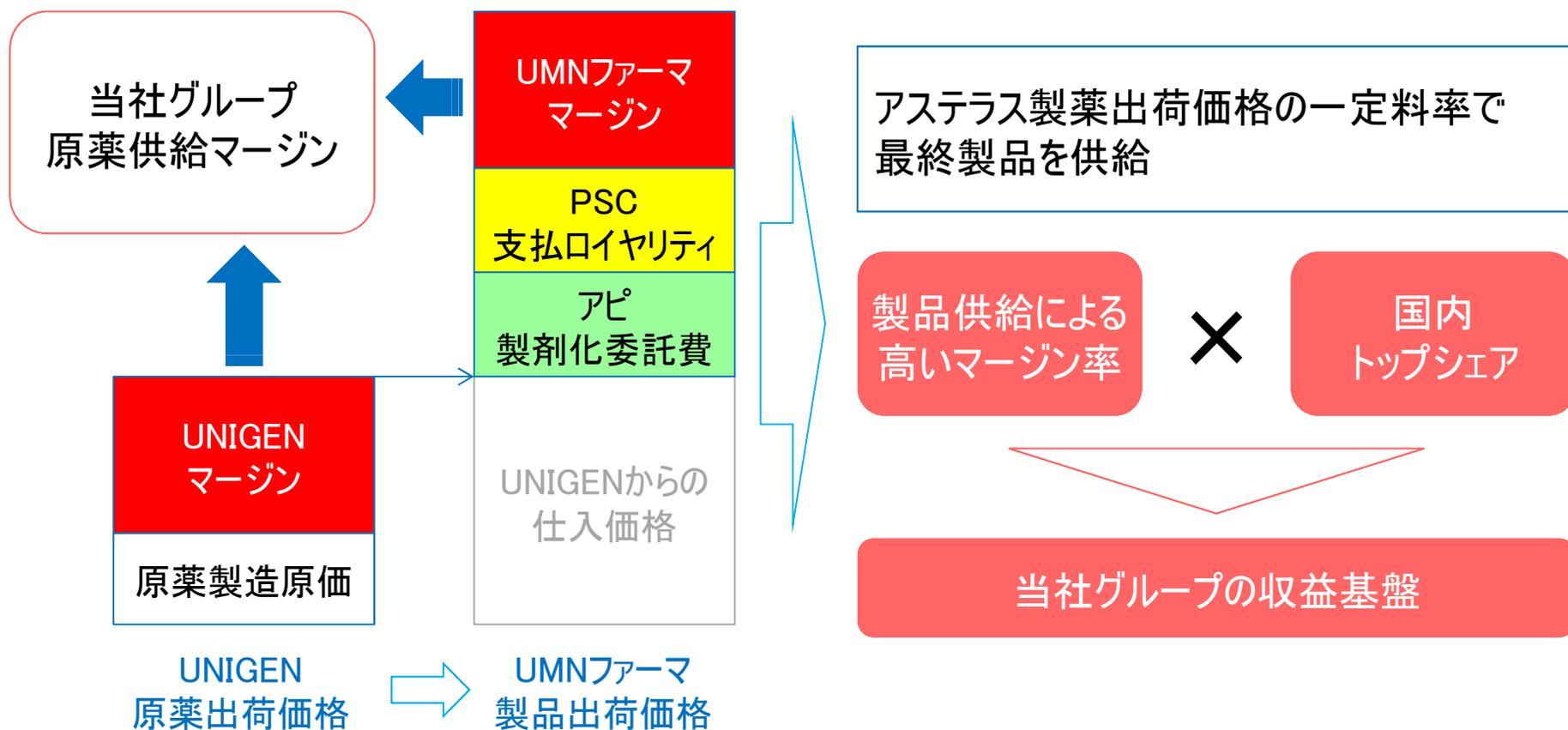
日本及びアジア提携に伴う開発/販売マイルストーン・  
ペイメントの確実な収受による収益確保

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

|                |     |                       |                           |
|----------------|-----|-----------------------|---------------------------|
| UMN-05<br>シリーズ | アジア | 国内<br>(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 |
|                |     | 韓国<br>(日東製薬)          | 開発進捗に応じたマイルストーン・ペイメント     |
|                |     | 中国                    | 平成25年12月期に提携を実現           |
|                |     | その他                   | 平成25年12月期以降に順次提携を実現       |
| UMN-2003       |     | グローバル展開を重視しアップサイドを目指す |                           |

■ = 既提携地域    ■ = 今後の提携地域

# 国内市場での岐阜工場製品売上による 収益基盤の実現

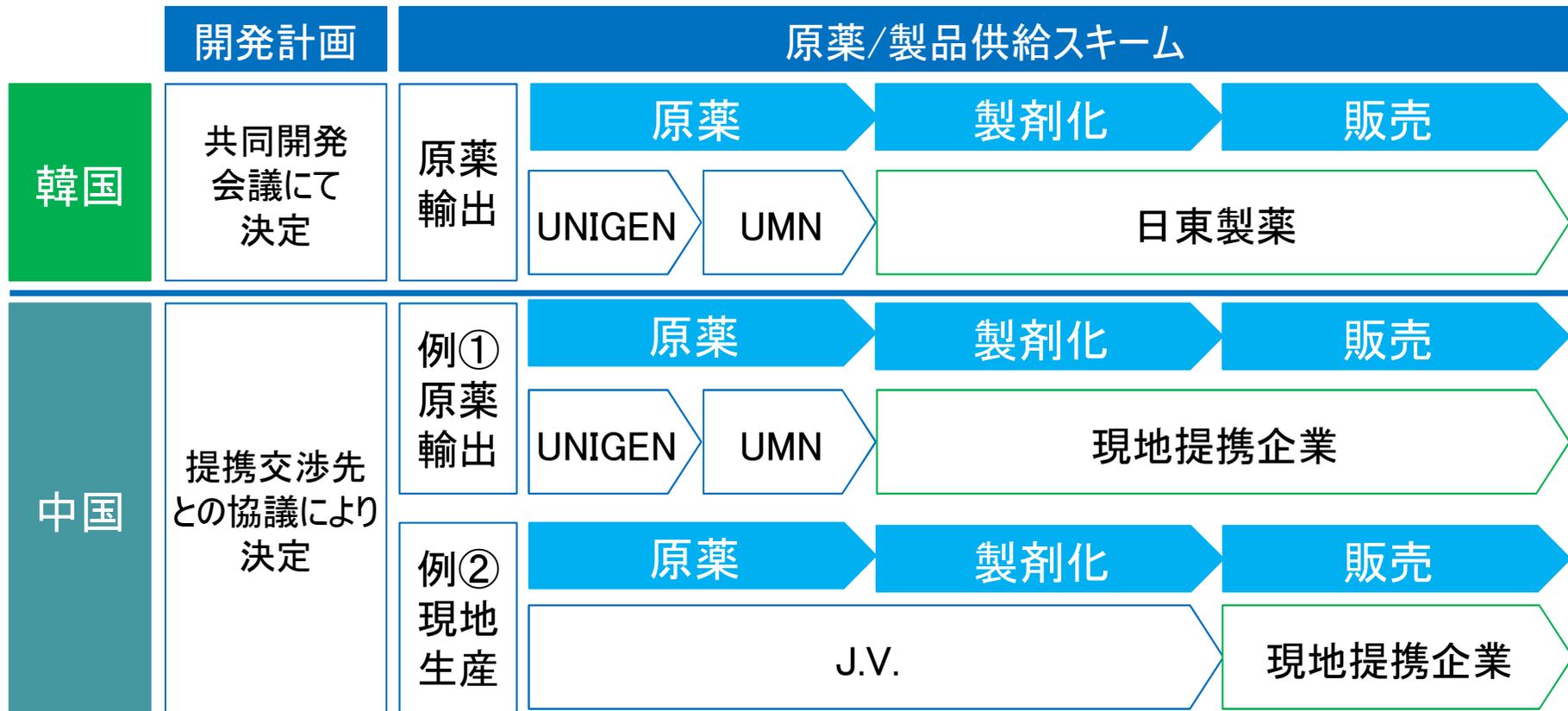


韓国 = 原薬を輸出し岐阜工場稼働率を確保  
 中国 = 現地生産も視野に入れて提携交渉



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

地域毎に製品供給スキームを最適化



平成25年12月期より、秋田工場にて主に抗体医薬のバイオ後続品開発を受注、  
岐阜工場での商用生産受注につなげることで更に収益を拡大



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

ラボスケール初期検討から商用生産まで  
顧客ニーズに合わせたワンストップサービスを提供

横浜研究所(工程検討施設)



秋田工場(生産技術研究施設)



岐阜工場(実生産施設)



研究・プロセス検討

試験製造・治験薬製造

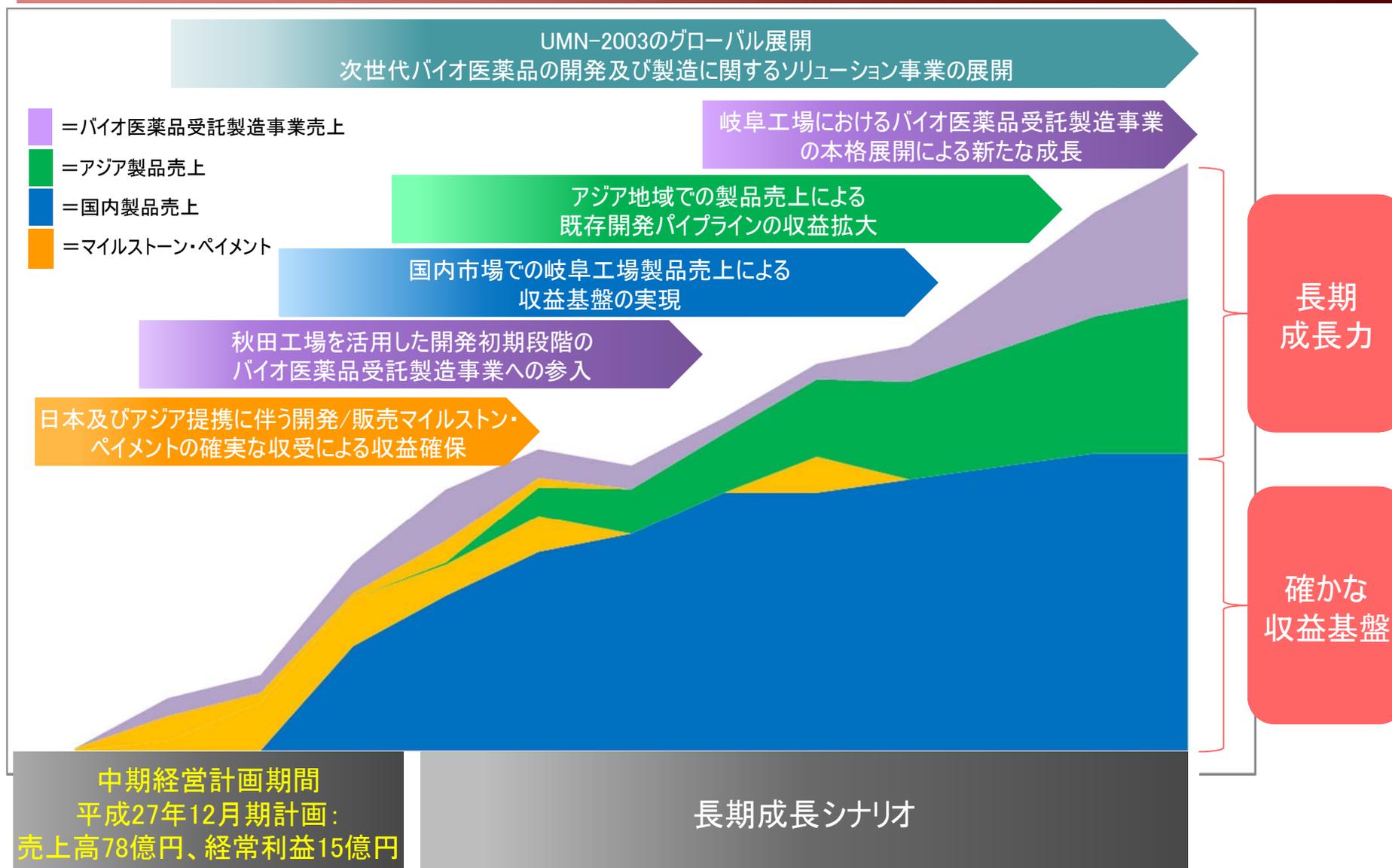
治験薬製造・商用生産

- 当社基本戦略及び岐阜工場紹介
- 平成25年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成25年12月期 第2四半期 決算概況
- 当社の成長シナリオ
- **平成25-27年度 中期経営計画(平成25年2月14日開示)**

# 当社の成長シナリオ(平成24年12月11日開示) 再掲



- 本中期経営計画期間は、当社の長期成長シナリオの基礎を築く重要な期間



# 中期経営計画のアクションプラン（再掲）

- 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>➤ 第Ⅲ相臨床試験実施</li> <li>➤ 承認申請に向けた岐阜工場バリデーション実施</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>国内</li> <li>➤ 岐阜工場からの製品向け原薬供給</li> <li>➤ 開発マイルストーン収受</li> <li>アジア地域</li> <li>➤ 臨床開発の確実な遂行、開発マイルストーン収受</li> <li>➤ アジア一部地域への輸出</li> </ul> |
|                | UMN-0501 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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収受</li> </ul>             |  |
|                | UMN-0901 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 国内及びアジアでの提携</li> </ul>  |  |
|                | UMN-2003 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 製造プロセス確立(秋田工場)</li> <li>➤ 臨床試験の開始(海外)</li> </ul>                  |  |
| バイオ医薬品<br>受託製造 |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 秋田工場における受託体制整備</li> <li>➤ 自社検討用細胞株確保</li> <li>➤ 受注案件獲得</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 秋田工場での継続受注</li> <li>➤ 岐阜工場受注体制整備</li> </ul>   |
| 人材育成           |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 人材採用プログラム強化</li> <li>➤ 人材育成プログラム強化</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル人材輩出</li> </ul>  |
| 経営基盤           |          | <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>  |

## 平成25年度～平成27年度中期経営計画 損益計画

- － 平成25年度は、アジア提携及びBCMO事業での受注による増収を目指す
- － 平成27年度以降、製品収益による黒字化を達成し、アジア展開による収益拡大を目指す



### 【連結】

| 売上高の内訳<br>(百万円) | 平成23年12月期<br>通期実績 | 平成24年12月期<br>通期実績 | 平成25年12月期<br>通期予想 | 平成26年12月期<br>通期計画 | 平成27年12月期<br>通期計画 |
|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 売上高合計           | 1,000             | 108               | 2,000             | 3,144             | 7,806             |
| 営業損益            | △1,075            | △2,072            | △1,900            | △1,309            | 1,584             |
| 経常損益            | △1,080            | △2,652            | △2,100            | △1,400            | 1,500             |
| 当期純損益           | △477              | △1,996            | △2,000            | △1,424            | 1,261             |

### 【個別】

| 売上高の内訳<br>(百万円) | 平成23年12月期<br>通期実績 | 平成24年12月期<br>通期実績 | 平成25年12月期<br>通期予想 | 平成26年12月期<br>通期計画 | 平成27年12月期<br>通期計画 |
|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 売上高合計           | 1,000             | 108               | 2,000             | 3,144             | 7,806             |
| 営業損益            | △627              | △1,391            | △1,800            | △1,483            | 983               |
| 経常損益            | △588              | △1,325            | △1,750            | △1,419            | 1,046             |
| 当期純損益           | △229              | △1,328            | △1,760            | △1,431            | 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  
 ー 各年度売上高の策定根拠



| 売上高の内訳<br>(百万円)       | 平成23年12月期<br>通期実績(連結) | 平成24年12月期<br>通期実績(連結) | 平成25年12月期<br>通期予想(連結) | 平成26年12月期<br>計画(連結) | 平成27年12月期<br>計画(連結) |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| 製品収益                  | —                     | —                     | —                     | —                   | 4,348               |
| 開発マイルストーン・<br>ペイメント収益 | 1,000                 | 108                   | 1,440                 | 2,400               | 2,200               |
| バイオ医薬品<br>受託製造事業      | —                     | —                     | 560                   | 744                 | 1,258               |
| 売上高合計                 | 1,000                 | 108                   | 2,000                 | 3,144               | 7,806               |

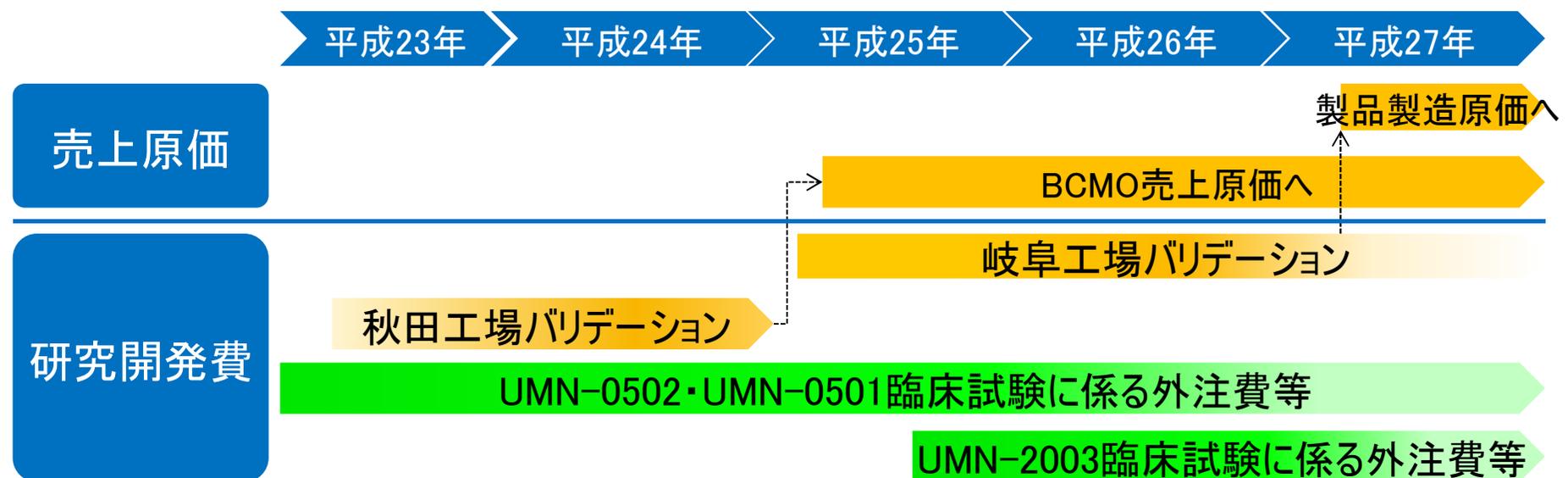
|              |             | ポイント  | 詳細  |
|--------------|-------------|---|---|
| 自社開発品        | 製品収益        | 平成27年度より計上を見込む                              | 日本：<br>平成27年12月期以降において国内市場に対する製品供給開始を見込んでおります。  |
|              | 開発マイルストーン収益 | アステラス製薬・日東製薬に加え、中国での提携による一時金及びマイルストーン収受を見込む | 日本：<br>アステラス製薬との提携契約に基づき、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。<br>アジア：<br>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。<br>また、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、算定しております。 |
| バイオ医薬品受託製造事業 |             | 平成25年度より受注を見込む                              | 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<br>(百万円)  | 平成23年12月期<br>通期実績(連結) | 平成24年12月期<br>通期実績(連結) | 平成25年12月期<br>通期予想(連結) | 平成26年12月期<br>計画(連結) | 平成27年12月期<br>計画(連結) |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|
| 売上原価            | 160                   | 17                    | 566                   | 742                 | 4,467               |
| 研究開発費           | 1,474                 | 1,649                 | 2,763                 | 3,140               | 1,074               |
| その他管理費          | 441                   | 514                   | 571                   | 571                 | 681                 |
| 販売費及び<br>一般管理費計 | 1,915                 | 2,163                 | 3,334                 | 3,711               | 1,754               |
| うち、減価償却費        | 156                   | 124                   | 1,024                 | 1,738               | 1,322               |

売上原価と研究開発費の関係について



平成25年度～平成27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ため、原価率は高めに設定</p>                               | <p>製品収益に係る製造原価(岐阜工場)<br/>                     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<br/>                     平成25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。</p> <p>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。</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>                                 |
| <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。</p> <p>平成25年12月期・平成26年12月期は、上場維持費及び岐阜工場開設に伴う管理費の増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>   |

平成25年度～平成27年度中期経営計画の前提条件 2/2

ー 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<br>損益      | 岐阜県補助金収受を<br>営業外収益に計上<br>支払利息の負担は、<br>平成25年12月期での<br>返済により改善  | <p>営業外収益<br/>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収受を見込んでおります。</p> <p>営業外費用<br/>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。<br/>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<br>損益       | 収受予定の経済産業省<br>補助金収益は、同額を<br>固定資産圧縮記帳損<br>として計上し相殺   | <p>特別利益<br/>平成25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。</p> <p>特別損失<br/>平成25年12月期は、上記特別利益と同額の岐阜工場固定資産圧縮損の計上を見込んでおります。</p>  |
| 設備<br>投資<br>計画 | 岐阜工場を中心とする<br>設備投資計画  | <p>平成25年12月期は、岐阜工場建設投資の当連結会計年度計画分を見積り、計上しております。</p> <p>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。</p>   |
| 資金<br>計画       | 早期返済により、財務<br>状況を改善   | <p>主にシンジケートローンのうち、平成25年12月期に経済産業省補助金の収受に伴う返済を、平成26年12月期に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。</p> <p>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。</p>   |
| 留意<br>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。