



平成28年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成29年2月14日

上場会社名 株式会社UMNファーマ 上場取引所 東  
 コード番号 4585 URL <http://www.umnpharma.com/>  
 代表者 (役職名)代表取締役会長兼社長 (氏名)平野 達義  
 問合せ先責任者 (役職名)取締役財務部長 (氏名)橋本 裕之 (TEL)045(595)9840  
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月30日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月31日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家、アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期の連結業績 (平成28年1月1日～平成28年12月31日)

(1) 連結経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	71	△64.8	△3,564	—	△3,857	—	△14,142	—
27年12月期	202	△81.7	△3,207	—	△3,390	—	△3,390	—
(注) 包括利益	28年12月期 △14,392 百万円 (—%)				27年12月期 △3,390 百万円 (—%)			

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年12月期	△1,363.32	—	—	△57.9	△4,998.6
27年12月期	△354.16	—	△167.9	△27.5	△1,582.8
(参考) 持分法投資損益	28年12月期 一百万円		27年12月期 一百万円		

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
28年12月期	1,510	△10,964	△726.1	△910.67
27年12月期	11,808	333	2.8	34.84
(参考) 自己資本	28年12月期 △10,970 百万円		27年12月期 333 百万円	

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	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	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年12月期	△2,265	△1,842	4,243	978
27年12月期	△3,393	△398	2,554	842

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成29年12月期の連結業績予想 (平成29年1月1日～平成29年12月31日)

平成29年12月期より単体での決算となるため、業績予想につきましては、個別業績予想をご参照ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無  
新規 一社（—）、除外 一社（—）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有  
② ①以外の会計方針の変更 : 無  
③ 会計上の見積りの変更 : 無  
④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	28年12月期	12,046,500株	27年12月期	9,581,500株
② 期末自己株式数	28年12月期	50株	27年12月期	50株
③ 期中平均株式数	28年12月期	10,373,614株	27年12月期	9,572,808株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成28年12月期の個別業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	52	△72.4	△552	—	△480	—	△8,348	—
27年12月期	190	△82.8	△709	—	△614	—	△617	—

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
28年12月期	△804.79	—
27年12月期	△64.48	—

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円	%	百万円	%	%	円 銭		
28年12月期	694	—	204	—	28.6	16.48		
27年12月期	6,274	—	5,708	—	91.0	595.82		

(参考) 自己資本 28年12月期 198百万円 27年12月期 5,708百万円

2. 平成29年12月期の個別業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり当期 純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通 期	153	192.9	△512	—	△504	—	△506	—	△41.57

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料2ページ「経営成績に関する分析」をご覧ください。

(決算説明会内容の入手方法)

当社は、平成29年2月22日（水）に機関投資家・アナリスト向けに説明会を開催する予定であります。当日使用する決算説明資料は、説明会開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定であります。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	5
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	6
(4) 事業等のリスク	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	16
2. 企業集団の状況	17
3. 経営方針	18
(1) 会社の経営の基本方針	18
(2) 目標とする経営指標	18
(3) 中長期的な会社の経営戦略	19
(4) 会社の対処すべき課題	19
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	22
5. 連結財務諸表	23
(1) 連結貸借対照表	23
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	25
(3) 連結株主資本等変動計算書	27
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	29
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	30
(継続企業の前提に関する注記)	30
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	30
(会計方針の変更)	31
(追加情報)	32
(連結貸借対照表関係)	32
(連結損益計算書関係)	33
(連結株主資本等変動計算書関係)	33
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	35
(セグメント情報等)	35
(1株当たり情報)	36
(重要な後発事象)	37
6. その他	38
(1) 役員の異動	38

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

### (1) 経営成績に関する分析

当連結会計年度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、アメリカ大統領選挙、イギリスのEU離脱、欧州債務問題の長期化、為替の不安定化、金融政策等の経済への影響、新興国の経済成長鈍化懸念等、先行き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、当社グループは、「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）、以下、「UMN-0901」といいます。）、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。）及び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、以下、「UMN-2003」といいます。）の開発に経営資源を重点的に配分し研究開発を進めてまいりました。なお、上記開発パイプラインのうち、国内においては、UMN-0502及びUMN-0501に関しアステラス製薬株式会社（以下、「アステラス製薬」といいます。）と提携し開発を進めてまいりました。また、韓国においては、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関し日東製薬株式会社と提携し開発を進めております。

UMN-0502については、平成26年5月にアステラス製薬がインフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に製造販売承認を申請、審査当局によるICH（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 日米EU医薬品規制調和国際会議）ガイドライン等に基づく審査が行われ、審査当局における各種照会事項への対応を継続してまいりました。しかしながら、平成29年1月10日付にて開示した「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」及び「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経緯及び当社グループの今後の事業方針について」に記載の通り、今般、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を示されたことを受け、アステラス製薬が製造販売承認取得は困難と判断した結果、UMN-0502及びUMN-0501に係る細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約に関し、解約権を行使する旨の申し入れを受けました。本書提出日現在において、アステラス製薬にてUMN-0502の申請取り下げ手続きがなされ、共同事業解約手続きを行っております。

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べく試験を継続しておりますが、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す。

UMN-2003については、平成28年9月20日付にて開示した「組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの独占的事業化権に関するライセンス契約から組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約への移行のお知らせ」に記載の通り、UMN-2002に優先的に経営資源を集中することが、企業価値向上に資するとの判断から、平成24年1月23日に締結したフィンランド・タンペレ大学ワクチン研究センターのティモ・ヴェシカリ教授及びヴェスナ・ブラゼビッチ博士との組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの全世界における独占的事業化権に関するライセンス契約について、組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約に移行しております。

新規シーズ導入への取組みといたしましては、平成28年6月28日に、自社開発パイプラインの拡充を目的として、近年中南米を中心に感染が拡大しているジカウイルス感染症に対応するため、Protein Sciences Corporation（以下、「PSC」といいます。）がSinergium Biotech及びMundo Sanoと取組中の、ジカウイルスワクチンを共同で開発するコンソーシアムに参加することを検討するためのパートナーシップ契約を締結いたしました。現在、PSCにおいて米国国立衛生研究所の支援のもと、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ております。また、平成29年1月にブラジル健康省に属する国立研究機関であるオズワルド・フィオクルーズ財団がコンソーシアムに参加いたしました。現時点において、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。

バイオ医薬品等受託製造事業 (Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization) においては、これまで受注していた受託案件の一部について納品を完了するとともに、新規のワクチン候補抗原製造に関する受託案件を受注いたしました。また、平成28年2月12日に、当社子会社株式会社UNIGEN (以下、「UNIGEN」といいます。)とPSCが締結した正式合意に基づき両社が準備を進めている米国向けFlublok®原薬輸出事業について、平成28年4月7日(米国現地時間)に、米国食品医薬品局(FDA)とPSCが製造所承認申請のための事前面談であるType C meetingを実施し、UNIGEN岐阜工場(以下、「岐阜工場」といいます。)のFlublok®原薬製造所としての認可を得るために必要な事項の確認がなされました。これに基づき、平成28年7月より、PSCがFDAに対して岐阜工場をFlublok®原薬製造工場として承認申請を行うために必要な申請データ取得を目的として、同工場において21,000Lフルスケールでの試験製造を開始し、10月に全ロットの製造を完了いたしました。当該試験製造では、PSCが先行して導入している高産生株の一部を用いて試験製造を実施した結果、生産収量及び品質面においてPSCでの生産実績と高い相関性を示し、また、国内で開発中に行ったUMN-0502に係るPerformance Qualification (PQ) 及びProcess Validation (PV) 時のバッチ毎生産収量との比較において、収量向上による原価率改善及び生産能力向上につながる事が確認されました。岐阜工場より送付した原薬サンプルを使用し、PSCにて製造所承認申請に向けた各種データ取得及び分析を実施しております。なお、PSCは、平成25年1月にFDAより製造販売承認を取得し販売しているFlublok® 3価製剤に加えて、平成28年10月7日(米国現地時間)に、FDAに対して申請していたFlublok® 4価製剤について、18歳以上を対象として製造販売承認を取得しております。

一方、平成29年1月31日付で開示した「特別損失の計上に関するお知らせ」及び「業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の通り、アステラス製薬からの細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約解約権行使の申し入れを受け、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が困難となったことから、また平成29年2月13日付で開示した「業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の通り、当社における固定資産に関しても減損処理を行ったことから、平成28年12月期の連結においては10,532百万円、個別においては7,865百万円の事業整理損を特別損失に計上するとともに、平成28年12月期の連結及び個別業績予想の修正を行っております。

このような経営環境の急激な変化、及び財務状況の悪化を受け、当社におきましては、米国向けFlublok®原薬輸出事業を中心とする海外展開に活路を見出すべく検討してまいりました。しかしながら、当社及びUNIGENの財務状況に鑑み、当社がUNIGENに対し資金支援を継続し、現在のグループ体制を維持することが困難と判断するに至りました。その結果、平成29年1月31日付にて、当社と国内インフルエンザワクチン製剤化工程に関し独占的な契約を締結し、岐阜工場に隣接する製剤化工場を整備・運営されているアピ株式会社(以下、「アピ」といいます。)に対して、当社及び株式会社IHI(以下、「IHI」といいます。)が保有するUNIGEN発行済普通株式全株を譲渡いたしました。なお、当該譲渡に伴い、当社が連帯保証人となり、UNIGENが借り入れているシンジケートローン トランシェA及びトランシェBに関し、トランシェA及びトランシェBの債務保証人となっているIHI及びトランシェAの債務保証人となっているアステラス製薬よりシンジケートローン債務保証履行時の当社に対する求償権が全額放棄されることとなりました。それに伴い、シンジケートローン連帯保証人として当社が約1百万円の債務保証履行負担をすることにより、シンジケートローン トランシェA及びトランシェB全ての連帯保証人としての地位を外れることとなりました。また、UNIGENのリース債務に係る当社の連帯保証人の地位をアピに引き継ぐこととなりました。なお、UNIGENの事業譲渡に伴い、平成22年1月25日に、IHIとインフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として締結していた「協業に関する基本協定書」を、平成29年1月31日付にて解約することで合意しております。

財務面におきましては、平成28年5月25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及びFDAによる製造所認可対応、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なら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19回新株予約権(行使価額修正条項付き)180万個(180万株)の発行決議を行いました。平成28年9月1日に、新株予約権180万個(180万株)全ての行使が完了、実際調達額(発行諸費用差引前)は2,234,175千円となりました。なお、発行決議時の想定調達額との乖離が生じたこと等により、平成28年10月18日開催の取締役会にて、当該調達資金の用途変更に関する決議を行っております。加えて、平成28年11月4日に、第19回新株予約権の調達額の乖離を解消すべく、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ならびに借入金返済による財務基盤強化を目的として、同じく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)の発行決議を行いました。本書提出日現在にお

いて、80万個(80万株)の行使がなされ、732,200千円を調達しております。なお、UNIGEN普通株式全株の譲渡に伴い、平成29年1月31日開催の取締役会にて、UNIGENへの投融資資金に充当予定であった調達資金全額を、当社研究開発投資資金及び運転資金に振り替えることとする、当該調達資金の用途変更に関する決議を行っております。

以上の結果、当連結会計年度における売上高は71,301千円(前年同期比64.8%減)となりました。一方、UMN-0502審査対応、提携先と各開発パイプラインの研究開発に係る費用に加えて、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴い、UMN-0502製品売上に対応する製造原価に反映すべく計上していた仕掛品を費用化したこと等により、営業損失は3,564,090千円(前連結会計年度の営業損失3,207,281千円)、経常損失は3,857,909千円(前連結会計年度の経常損失3,390,038千円)、上述の通り、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴う事業整理損として10,532,848千円を特別損失に計上したことにより、親会社株主に帰属する当期純損失は14,142,466千円(前連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失3,390,277千円)となりました。

また、当社グループは、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。

#### (次期の見通し)

今後の経済動向につきましては、国内経済は緩やかに持ち直しているものの、米国新政権による通商政策及び為替政策の動向、英国のEU離脱後の欧州経済の動向、新興国経済動向等、依然として先行きが不透明であることから、不安定な景況が続くものと判断しております。

当社は、本日別途開示した「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～」に記載の通り、当社の事業環境の大幅な変化を受けて事業方針の転換を図っております。転換後の事業方針を受けた平成29年12月期の単体業績見通しは、以下の通りであります。

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(組換えロタウイルスVP6単独ワクチン)を中心に開発を進め、国内外にとらわれることなく、早期の提携実現を目指してまいります。UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901については、国内での再開発方針決定までは、当社における国内での研究開発活動を中断いたします。なお、韓国において提携している日東製薬株式会社では、日本国内審査の結果を受けて、韓国における開発方針を再検討している状況であることから、次期売上計画には含めておりません。当該状況を受け、UMN-2001その他において早期提携に向けた交渉活動を積極的に展開しており、UMN-0502の韓国以外の東アジア地域における現地企業からの開発可能性に対する問い合わせに対して、PSCとともに対応している状況であります。UMN-2001に関しましては、事業会社と海外での開発を前提とした共同開発・ライセンスに係る提携交渉を進めております。また既存自社開発パイプラインに関し、守秘義務があるため、具体的な対象パイプラインは開示できませんが、一部のパイプラインについて権利許諾に係る経済条件の合意に向け協議を進めております。既存自社開発パイプライン以外においても、共同開発案件候補につきましても、複数企業に対して共同開発への参画の打診を行っているプロジェクトがあります。これらの提携活動を着実に進め、上記の一部パイプラインに係る権利許諾、UMN-2001ないしUMN-2002の提携に係る一時金及び共同開発等に係る研究協力金、韓国以外における当社が権利許諾を受けている東アジア地域での現地企業へのUMN-0502のライセンス許諾に係る契約一時金、並びにその他の共同研究関連契約に係る研究協力金等について126百万円の売上を見込んでおります。

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まいります。これまで受注している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、確実に継続受注してまいります。新規受託案件として、複数企業より打診を受けている案件を着実に受託に結び付け、一定の収益確保を目指してまいります。新規受託案件は、ワクチン候補抗原以外のバイオ医薬品候補物質もあり、またヒト用医薬品以外の案件も存在しております。複数の受託案件を並行して進める体制に転換し、柔軟に顧客ニーズに対応することで、将来における継続的受注を目指してまいります。以上の活動により、新規ワクチン抗原の製造受託を含めて継続案件として7百万円、既に協議を進めている新規案件について20百万円、合計27百万円の売上を見込んでおります。

費用面におきましては、一層の経費節減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。一方、これまでUNIGENに貸与していた秋田工場を当社単体に取り込み事業に供するため、前事業年度に比較して費用が増加する見込みであります。秋田工場の維持費用は、年間約130百万円程度と、岐阜工場の20分の1程度ではありますが、工場稼働率を確保、当該増加費用をカバーする売上の確保を目指してまいります。

以上の活動方針より、売上確保、経費削減を図るものの、現状において想定費用を上回る売上計画を想定するこ

とは困難であります。従いまして、平成29年12月期の業績見通しといたしましては、売上高153百万円、営業損失512百万円、経常損失504百万円、当期純損失506百万円を見込んでおります。

なお、財務面におきましては、平成28年12月期における当社単体における純資産額は204百万円となっており、平成28年11月4日に発行決議したEvolution Biotech Fundを割当先とする第20回新株予約権の行使による調達を図っていくものの、更なる売上確保及びコスト削減と並行して、資本増強による財務基盤の更なる強化が必要と考えております。

上記に記載した予想数値は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、当社の開発進展、提携候補先との交渉状況により想定する時期に想定する経済条件と異なる結果、業績予想と異なる可能性があります。また、バイオ医薬品等受託製造事業においては、売上計画以外にも交渉中の案件候補が存在しており、売上達成確度を高めるよう努力しておりますが、受注内容、受注時期、納品時期が異なる結果、業績予想と異なる可能性があります。さらに、費用面におきましても、開発の進展に伴い想定以上に研究開発費用が増加する結果、業績予想と異なる可能性があります。業績予想の修正が必要と会社が認識した場合には、速やかに開示いたします。

\* 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

## (2) 財政状態に関する分析

資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当連結会計年度末における流動資産は1,456,480千円と、前連結会計年度末に比べ1,847,278千円減少いたしました。これは主に原材料及び貯蔵品が1,685,139千円減少したこと、仕掛品が411,955千円減少したことによるものであります。

(固定資産)

当連結会計年度末における固定資産は0千円と、前連結会計年度末に比べ8,450,147千円減少いたしました。これは主に減損処理等により、建物及び構築物が4,680,456千円、機械及び装置が2,555,545千円それぞれ減少したことによるものであります。

(流動負債)

当連結会計年度末における流動負債は7,519,029千円と、前連結会計年度末に比べ2,189,000千円増加いたしました。これは主に短期借入金が増加したことによるものであります。

(固定負債)

当連結会計年度末における固定負債は4,956,111千円と、前連結会計年度末に比べ1,188,384千円減少いたしました。これは主に長期借入金1,069,000千円の減少したことによるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末における純資産は△10,964,259千円と、前連結会計年度末に比べ11,298,041千円減少いたしました。これは主に、当期純損失14,392,466千円を計上したことによるものであります。

## キャッシュ・フローの状況

当連結会計期間末における現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末に比べ136,030千円増加し、978,152千円となりました。

## (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により支出した資金は、2,265,204千円となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失14,390,757千円、減価償却費1,237,256千円、事業整理損10,532,848千円であります。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により支出した資金は、1,842,137千円となりました。その主な内訳は、有形固定資産の取得による支出1,843,678千円であります。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により獲得した資金は、4,243,372千円となりました。その主な内訳は、短期借入れによる収入2,400,000千円、長期借入金の返済による支出1,119,000千円、株式の発行による収入2,794,976千円であります。

## (参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期	平成27年12月期	平成28年12月期
自己資本比率	30.8	22.1	28.8	2.8	△726.1
時価ベースの自己資本比率	82.2	135.2	216.7	141.7	821.2
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	—	—	23.1	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	1.9	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュ・フロー／利払い

## (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、株主の皆様に対する利益還元を重要な経営課題と認識しております。しかしながら、企業価値を確固たるものにするため、既存開発パイプラインの進展及び新規開発パイプラインの充実を図るのみならず生産設備への投資を積極的に行うとともに、中長期的な成長を可能にするための内部留保の充実も必要であると考えております。従いまして、利益還元については、当社の経営成績及び財政状態、事業計画等を総合的に勘案したうえで、そのあり方を決定してまいります。

当期の配当につきましては、業績を踏まえ、誠に遺憾ではありますが無配当とさせていただきます。

次期の配当につきましても、マイナスの繰越利益剰余金を計上していることから第2四半期末配当及び期末配当を無配当とさせていただきます。

## (4) 事業等のリスク

当社は、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式すべてを譲渡した結果、新たな事業方針の下、当社単体にて事業活動を行ってまいります。従いまして、これまで開示しておりました当社グループとしての事業等のリスクの内容に変更が生じております。以下に、本書提出日現在における当社の事業その他に関して、リスク要因と考えられる主な事項を記載いたしております。また、当社として必ずしも重要とは考えていない事項についても、投資判断のうえで、あるいは当社の事業活動を理解するうえで重要と考えられる事項については、積極的に開示しております。当社といたしましては、以下のようなリスク事項が現実のものとして発生する可能性を十分に認識したうえで、経営の安定性の観点から、発生の回避及び発生した場合の迅速な対応と影響の最小化に最大限努める方針であります。当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項記載以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。また、以下の記載は当

社株式への投資に関する全リスクを網羅したものではないことにご留意いただく必要があります。

なお、文中における将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

#### ①医薬品開発に関する一般的なリスク

##### a) 医薬品開発の不確実性について

当社は、医薬品開発及び医薬品開発に関連する業務受託を主業務としております。一般的に、医薬品の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられます。さらに、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされております。現在当社が開発中の自社開発パイプラインはいずれも開発初期段階にあり、さまざまな開発リスクが存在しております。したがって、自社開発パイプラインは、医薬品として上市に至るかどうかは不確実であり、今後の新規開発パイプラインについても想定どおりに開発が進められるとは限りません。これらの不確実性は当社の財務状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

##### b) ワクチン販売予測の不確実性について

予防ワクチンの需要は、患者数が予測可能で使用対象が比較的明らかな治療薬と異なり、国と地域ごとに流行状況や政策が異なること等により、さまざまな不確実要素が存在いたします。UMN-2003は、同効のワクチンが市場に存在しないノロウイルス及び生ワクチンからの切り替えが必要なロタウイルスワクチンの混合ワクチンであること、UMN-2002は、同効のワクチンが市場に存在しないノロウイルス単独ワクチンであること、販売する国と地域が将来の販売パートナーに依存することなど、需要予測には、さまざまな不確実要素が存在いたします。また、UMN-0502については、アステラス製薬株式会社との提携解消に伴い、国内での再開発方針及び新たな提携先が決まっておらず、将来再開発の上、上市に至ったとしても、期待通りの販売量が達成できるか不透明であります。さらに、予期されない副反応などにより、ワクチンの安全性、有効性に疑念が生じることによって、需要が減退し、当社の事業戦略及び経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

##### c) ワクチンの返品に関する製造業者負担について

日本におけるワクチン販売においては、返品は製造業者が引き取る商習慣となっております。当社が製造業者としてワクチンを供給する場合、返品を最小化すべく、需要予測を正確に見積もる努力をするものの、それぞれの医療機関の需要予測が大きく外れた場合、需要と供給のバランスが崩れ、ワクチンが偏在することによる返品が生じる結果、返品に係る引当金を一定額計上することになります。返品割合が多く見積もられる場合、当社の将来の利益が減少する可能性があります。

##### d) ワクチン出荷までのリードタイムの長さについて

日本において、ワクチンを出荷するには、国家検定というプロセスを経るため、製造後から出荷までのリードタイムが約2ヵ月間と通常の医薬品に比べ長くなっております。需要が急速に高まった場合、供給が追い付くまでに時間がかかり、需給ギャップが生じやすく、供給過剰による返品または供給過少による欠品により、経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ②当社事業遂行上のリスク

##### a) PSCからの技術導入契約における契約解除の可能性について

平成18年8月に締結したPSCとの日本における独占的ワクチン開発、製造及び販売権に係る契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

ア. 一方に重大な契約違反があった場合、90日前までの通知で他方が解約できる。

イ. 当社は、90日前までの書面による通知でいつでも契約を終了させることができる。

この他に契約解除条項は付されておきませんので、当該条項に該当する事案が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該条項に抵触した結果、契約が解除された場合、組換えインフルエンザHAワクチン事業を中止せざるを得なくなる可能性があります。事業中止に伴い、当社の事業活動に影響を与える可能性があります。

## b) 特定の製薬企業との提携契約への依存について

当社が現時点で有している製薬企業との販売提携契約は、日東製薬株式会社と平成24年12月に締結したUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関する「Agreement For The Co-development And Commercialization Of Recombinant Influenza HA Vaccines In South Korea」、バイオ医薬品等受託製造事業については、アピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社と平成25年6月及び同年12月に締結した「がん領域における抗体バイオ後続品に関する共同事業契約」のみであります。これらの契約が解除その他の理由で終了した場合や、同契約で予定されている開発や販売活動の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、同契約に基づく事業活動に関する提携先の経営判断が当社にとって合理的と言えないものであるなど、当社の想定と異なった場合には、当社の希望どおりの事業活動ができない、もしくは制約を受ける可能性があり、結果として、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、提携先企業が実施する臨床試験及び承認申請の結果が、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼします。当社としては、提携先企業をサポートし、臨床試験を成功させ承認を得ることを目標とするものの、当社のコントロールできない何らかの事情により、承認申請の時期が遅延する、審査期間が想定より長期化する、もしくは承認されない可能性があり、結果として、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

加えて、今後の当社の販売計画は提携先の販売計画に依存しており、当社のコントロールできない何らかの事情により、同社の経営方針や販売計画の変更、経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等の可能性があります。

## c) ワクチンの返品に関する製造業者負担について

日本におけるワクチン販売においては、返品は製造業者が引き取る商習慣となっております。返品を最小化するため、需要予測を正確に見積もる努力をするものの、それぞれの医療機関の需要予測が大きく外れた場合、需要と供給のバランスが崩れ、ワクチンが偏在することによる返品が生じる結果、返品に係る引当金を一定額計上することになります。返品割合が多く見積もられる場合、当社の将来の利益が減少する可能性があります。

## d) アピ株式会社との提携契約への依存について

当社は、アピ株式会社と組換えインフルエンザHAワクチン製剤工程業務に関する包括提携に関し「基本協定書」を平成22年4月に締結、また、製造委託業務について具体的に定めた「製造委託基本契約書」を平成23年3月に締結しております。

「製造委託基本契約書」は、有効期間が同契約の締結日より10年間となっており、その1年前に双方のいずれかが解除を申し出ない限り、2年間の自動延長が付されております。同契約が期間満了、もしくは解除その他の理由で終了した場合や、同契約で予定されている委託業務の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、将来において当社がUMN-0502の開発を再開し承認を取得、販売するにあたり、組換えインフルエンザHAワクチン供給に支障が生ずる可能性があり、事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、上述のとおり、当社は、アピ株式会社と独占的な製剤工程業務の委託契約を締結しております。同社は、医薬品の製造及び製剤工程の受託実績が多数あり、優れた品質管理ノウハウの下、受託事業を行っております。しかしながら、当社が委託する製剤工程において、当社及び提携先が要求する品質が維持できない場合、提携先に対する供給量が減少するため、当社の売上が減少する可能性があります。また、提携先に対する供給責任が果たせない結果、当社との販売提携契約が解消される可能性があります。

## e) 販売の季節変動性について

UMN-0502は、販売期間が年後半の約3ヵ月間と非常に限られているため、UMN-0502販売以降は第2四半期までは売上はほとんど計上されず、営業損失が継続し、第3四半期及び第4四半期で営業利益が計上されることになります。また、キャッシュ・フローについても、製造活動時期が第2四半期及び第3四半期に集中することから、当該時期はマイナスが継続し、第4四半期及び翌連結会計年度の第1四半期に売掛金を回収することになります。また、他の自社開発パイプラインについても、UMN-0502同様に販売時期が限られる可能性があり、同様に四半期業績及びキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

## f) 競合他社について

細胞培養系インフルエンザワクチンは、当社の他に、一般財団法人阪大微生物病研究会、一般財団法人化学及血清療法研究所、北里第一三共ワクチン株式会社及びデンカ生研株式会社等が日本国内において開発を行っております。海外においては、PSCが、平成25年1月に季節性組換えインフルエンザHAワクチン「Flublok®」についてFDAより承認を取得し販売しておりますが、CSL Limited、Nanotherapeutics Inc. が細胞培養系インフルエンザワクチンの販売を行っており、また、GlaxoSmithKline plc、Sanofi Pasteur SA、Novavax, Inc.、Medicago Inc. 等が開発を行っております。今後、これら競合ワクチンが、当社が開発、製造及び販売の権利を保有する地域にて製造販売承認を得る結果、既存の鶏卵インフルエンザワクチンとともに、多数の競合製品が市場に存在することになる可能性があります。有効性、安全性において競合ワクチンとの差別化が図れず、他社製品に比較して劣る場合、当社が想定する獲得シェアを下回り、当社の売上及び利益に大きな影響を与える可能性があります。また、他の自社開発パイプラインにおいても、販売中の既承認医薬品、開発中の医薬候補品が存在しており、同様の影響が生じる可能性があります。

## g) 製造に関する不確実性について

当社は、将来においてより効率的な生産が可能な高付加価値製品を供給することを目的として、秋田県秋田市にワクチン原薬生産開発施設である秋田工場を保有しております。現在、秋田工場においては、治験薬GMPに適合するための運転時適格性評価（Operation Qualification：OQ）を実施し、治験薬GMP体制下での運営体制を確立しております。しかしながら、GMPに適合した運営体制は確立しておらず、現時点において国内外ともに医薬品原薬の供給実績はありません。今後、GMP体制の構築を図っていくものの、将来において何らかの不備により、製造が予定どおり開始できない可能性があります。

また、販売開始後において、製造量・生産効率・原材料・資材価格動向によって製造原価が想定以上に上昇する可能性があります。さらに、ワクチン生産株によって生産効率が異なるため、生産する生産株によっては想定以上に製造原価が上昇する可能性があります。なお、医薬品を販売するにあたっては、安定供給の責任があることから、一定規模以上の製造能力を保有し、また、製造委託を行うことが求められております。一方、需要予測に基づく生産計画もしくは製造委託量を決定する必要があり、需要予測と実際の販売量に大幅な乖離が生じた場合、当社の収益に大きな影響を及ぼす可能性があります。

## h) 原材料調達に関するリスクについて

ワクチンをはじめとするバイオ医薬品等の原薬製造にあたっては、培養に必要な培地・精製カラム樹脂・精製バッファー等の多数の原材料・資材を必要とします。また、製剤工程にあっては、バイアル・ゴム栓・包装資材等を必要とします。これらの原材料・資材の調達は、複数業者からの購買を基本とし、一定水準の原材料・資材在庫を確保する方針ですが、当社が要求する量が供給されない場合、製品を安定的に供給できない可能性があります。また、ほとんどの原材料・資材には有効期限が設定されていることから、大規模な原材料・資材の廃棄ロスが発生した場合、当社の収益に影響を及ぼす可能性があります。

## i) 賠償問題発生リスクについて

医薬品の臨床開発を実施する際には、薬剤による副作用などに伴う賠償問題が発生するリスクがあります。これに関し当社は、必要と認める損害保険への加入などによって、このような事態が発生した場合の財政的負担を最小限にすべく対応しております。しかしながら、賠償額が当該保険により保障される範囲を超える可能性は否定できず、その場合には財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、医薬品の開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが内在します。当社は将来、開発または製造したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、製造及び販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の業務及び経営成績、財務状況に影響を及ぼす可能性があります。また、製造物責任賠償請求がなされることによるイメージ低下により、当社の医薬品に対する信頼が損なわれ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

## j) 新規開発パイプラインについて

当社は、今後さらに新規開発パイプラインを拡充する計画であり、将来において研究開発費が増加する可能性があります。現在の開発品の上市等による収益確保に至るまでには、一定の期間が必要であり、先行投資が継続する結果、累積損失が増大するといった可能性があります。

## k) 特許に関する訴訟及びクレームのリスクについて

当社のパイプラインに関連する主な特許及び出願の状況は以下の表のとおりであります。

パイプライン	発明の名称	所有者	出願番号/登録番号
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	WO2012049366
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	EP2011832191A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	FI20106067A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	TW2011137092A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	SG20132797A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	CN201180049612A
UMN-2003	混合ワクチンとして使用するためのノロウイルス capsid 及びロタウイルス VP6 タンパク質	ヴェシカリ ティモ、ブラジェヴィッチ ヴェスナ	5902181
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	AU2011315405A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	CA2814175A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	US13269326A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	MX2013004159
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	RU2013121815

本書提出日現在において、当社の研究開発及び製造に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟及びクレームが発生した事実はありません。

また、当社は今後発生し得るこのような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては弁護士との相談や特許事務所を通じた特許調査を適宜実施しており、現時点において、当社の事業が第三者の特許権等に抵触する可能性は低いものと認識しております。

しかしながら、当社のような研究開発型の企業にとって、差止請求、損害賠償請求、実施料請求等の知的財産権侵害問題の可能性を完全に排除することは困難であります。また、当社が第三者との法的紛争に巻き込まれた場合、解決に時間及び多大な費用を要する可能性があり、さらに、当社が第三者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されたり、高額な実施料を請求されたりすることにより、当社の事業戦略や経営成績、財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## l) 特許の確保に関するリスクについて

当社が職務発明の発明者である役職員等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は発明者に対して特許

法第35条第3項に定める「相当の対価」を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、対価の相当性につき紛争が発生する可能性を将来にわたり完全に排除することはできません。紛争が生じた場合や発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態や経営成績に影響を及ぼす恐れがあります。

また、当社が過去に譲り受けた特許及び出願特許について、当社または前所有者が第三者により使用権や担保権の主張を受ける可能性を完全に排除することはできず、かかる主張を受けた場合には、当社の事業戦略、財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

m) 法規制の改正に関するリスクについて

今後、当社が開発するバイオ医薬品の製造販売承認、医薬品製造に関連する許認可並びに関連する法令の大幅な改正、または新たな法律が制定される可能性があります。これらの改正・制定により、新たな臨床試験や設備投資が発生する可能性があり、これまで投資した既存固定資産の除却等が発生する可能性があります。

n) 海外展開に関するリスクについて

当社が権利を取得している中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおいて、規制当局における医薬品の製造販売許可要件が大きく変更となる可能性があります。特にワクチンに関する許認可の運用については、各国とも流動的であることから、当社が現在想定する事業展開計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、研究開発・製造・販売に係る提携形態によっては、海外展開のための投資額が想定よりも多大となる可能性があります。さらに、合意した経済条件によっては、想定する売上及び利益計画を大幅に下回る可能性があります。

o) ヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士とのライセンス契約における契約解除の可能性について

平成28年9月に締結したヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士との組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に係るライセンス契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

「当社は何時でも理由のいかんにかかわらず、30日前までの書面の通知により解約することができる。」

「ヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士は、当社が全ての開発を中止した場合、及び当社に回復できない義務違反があった場合、60日前までの通知で解約することができる。」

この他に契約解除条項は付されておきませんので、当該条項に該当する事案が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該条項に抵触した結果、契約が解除された場合、当社のパイプラインであるUMN-2002に関する事業を中止せざるを得なくなる結果、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

p) バイオ医薬品等受託製造事業における受注等の不確実性について

当社におけるバイオ医薬品等受託製造事業については、主に製薬企業、国内外研究機関から、開発初期からCMC開発・工業化検討段階における各種医薬品候補物質の試験製造、製造プロセスの開発、各種分析評価等の業務を受託しております。受託事業であるため、委託者側における発注内容、発注規模及び発注時期に依存しており、また、受託業務内容によっては想定する時期に納品できない場合があります。従いまして、受注残高、売上規模、売上計上時期が想定と異なる場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、受注後、納品までの期間において受注内容や仕様の変更により、想定外のコストが発生する結果、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

③会社組織に関するリスク

a) 業歴が浅いことについて

当社は、医療用医薬品の研究開発・製造・販売を主な事業目的として、平成16年に設立された業歴の浅い会社であり、現時点まで、提携によるマイルストーンペイメント収入は計上されたものの、製品売上による事業収益はまだ計上しておりません。

今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性は否定できず、当社の業績に影響を及ぼすと考えられる外部環境の変化についても予想することは現状では困難であると思われれます。

b) 小規模組織であることについて

当社グループの人員は、平成28年12月31日現在、常勤取締役3名、子会社常勤取締役1名、従業員106名であります。また、このうち製造部門及び研究開発部門は90名であります。なお、当社は、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡しております。当該譲渡後の本書提出日現在における当社単体の人員は、常勤取締役3名、従業員17名であります。当社の研究開発活動は、基礎研究から臨床開発まで様々な研究開発段階において提携企業との共同研究、業務委託企業の積極活用により、目的を達成できる体制を構築しておりますが、今後の製造体制の確立、パイプラインの充実に対応するため、製造部門及び研究開発部門の人員増強を計画しております。

しかしながら、何らかの理由で、提携関係または業務受託企業との関係が解消された場合や、計画どおり人員が確保できなかった場合、あるいは既存人員の流出が生じた場合には、当社の活動に支障が生じ、当社の財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

c) 少数の事業推進者への依存について

当社の事業戦略を達成するためには、取締役をはじめとする、当社の事業戦略を推進する各部門の責任者に大きく依存するところがあります。今後も当社は優秀な人材の確保及び社内教育に努めてまいります。人材の確保及び社内人材の教育が計画どおりに進まない場合、または人材の流出が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に支障をきたす可能性があります。当社は、少数の事業推進者に過度に依存しない体制を構築すべく経営組織の強化を図っておりますが、当面は依存度の高い状態で推移するため、何らかの理由で、当社における業務遂行に支障をきたした場合、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

d) 研究開発における外部への委託について

当社は、自社資源の有効活用及び機動的な事業運営を図るため、研究開発における定型業務の一部について外部に委託しております。

業務委託先において、担当者の異動、事業規模の縮小による人員減、経営状況の悪化による事業停止等が生じた場合、委託業務の進捗が大幅に遅れることにより、当社の研究開発業務の進捗に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、上記の委託業務を他の委託先に切り替える場合、切り替えに一定の期間を要することから、同様に研究開発業務の進捗に大きな影響を及ぼす可能性があります。

e) 天変地異について

当社は、研究開発施設は神奈川県横浜市港北区及び秋田県秋田市に、生産開発施設は秋田県秋田市にあります。これらの地域において、大規模災害等があった場合、当社が保有する施設の破損等により製品供給に支障をきたし、当社の業績及び財務状態に影響を受ける可能性があります。

f) 情報管理に関するリスクについて

当社の研究または開発途上の知見・技術・ノウハウ等重要な機密情報が流出した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。このリスクを低減するため、当社は役職員、取引先との間で、守秘義務等を定めた契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めております。しかしながら、役職員、取引先等により、これらが順守されなかった場合には、重要な機密情報が漏えいする可能性があり、かかる場合には当社の事業に影響を与える可能性があります。

④業績等に関する事項

a) 経営成績の推移（過年度における業績推移）について

当社の主な売上高は、提携時に受領する契約一時金収入、提携済みパイプラインの開発進捗に応じたマイルストーンペイメント収入、上市後に当社が提携先に正味販売価格の一定率にて原薬を供給することにより得られる原薬売上、及びバイオ医薬品の受託製造売上による収入であります。しかしながら、これらの売上高は、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開、UMN-2003/UMN-2002及び新規開発パイプラインの提携の有無、さらに提携済みパイプラインの上市後の販売量に大きく依存しており、過年度において毎年経常的に収益を計上しているものではないため、上述のように売上、経常利益または経常損失、当期純利益または当期純損失の推移は安定しておりません。また、当社は、平成16年4月に設立したばかりの会社であり、上市された製品がなく、

全て研究開発段階にあることから、過年度の財務状況、経営指標及び今後開示する四半期毎の業績は、業績比較並びに今後の業績予想を判断する材料としては不十分であります。

当社は、これまで開発パイプラインの承認を目指して研究開発活動に重点的に取り組んでまいりました。第7期において連結ベースにて当期純利益を計上しておりますが、単体の当期純利益を下回っており、第7期以外は、当期純損失を計上しております。また、当期においては、連結及び個別ともに、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、事業整理損として大幅な特別損失を計上、財務状況が著しく悪化したため、グループ体制の大幅な再編を実施いたしました。結果、第14期（平成29年12月期）以降は、当社単体にて事業活動を図ることとなりますが、今後も引き続き研究開発投資を行う計画であり、研究開発の進捗等によって業績に大きな影響を与える可能性があります。

b) マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は、自社開発パイプラインの研究開発、CMC開発及び工業化検討、並びに小～中規模の製造を主な事業領域とするバイオベンチャー企業であり、自社開発パイプラインにおいて、主要な提携先が存在している開発中のパイプラインはありません。今後、早期に提携を実現し、契約一時金、開発進捗に応じたマイルストーンペイメント、及び開発協力金による収益獲得を目指してまいります。提携実現のため、継続的な研究開発投資が先行することになります。また、今後の企業価値向上のため、新規開発パイプラインの導入並びに研究開発投資が先行することになります。当社グループは、連結初年度である第7期は当期純利益を計上したものの、第8期、第9期、第10期、第11期及び第12期は当期純損失を計上し、単体においても、同様の期に当期純損失を計上しており、マイナスの繰越利益剰余金を計上しております。また、当期においては、連結及び個別ともに、UMN-0502製造販売承認申請取り下げに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、事業整理損として大幅な特別損失を計上した結果、単体においては純資産額がプラスに維持されているものの、連結においては10,964,259千円の債務超過となっております。財務状況が著しく悪化したことから、平成29年1月31日に当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡し、グループ体制の大幅な再編を実施いたしました。結果、第14期（平成29年12月期）以降は、当社単体にて事業活動を図ることとなります。

当社は、上述の通り、早期に開発パイプラインの提携を実現し、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による収益、及びバイオ医薬品等受託製造事業からの収益により利益の確保を目指してまいります。将来において計画どおりに提携や受託等が実現できなかった場合、当期純利益を計上できない可能性があります。また、開発パイプラインの臨床開発が計画どおりに進展しない結果、利益計上時期が遅れることにより、マイナスの繰越利益剰余金がプラスに転じる時期が遅れる可能性があります。

c) 資金繰りについて

当社は、研究開発のみならずワクチンをはじめとするバイオ医薬品の原薬生産開発施設である秋田工場を有するため、研究開発に加えて生産施設のバリデーション及び継続的な設備投資のための資金を必要としております。また、将来において、自社開発パイプラインまたは受託製造事業において委託元企業が製造販売承認を取得し販売が開始され、当社が原薬を生産・供給する場合、生産活動に係る一定の運転資金ニーズが生じます。計画どおりに事業が進展しない結果、想定した時期に資金を確保できなかった場合には資金が不足し、その資金繰りの状況によっては、当社の事業存続に影響を及ぼす可能性があります。

d) 税務上の繰越欠損金について

本書提出日現在において、当社は税務上の繰越欠損金を有しております。当社の業績が順調に推移する結果、繰越欠損金が解消され課税所得控除が受けられなくなった場合、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益もしくは当期純損失及びキャッシュ・フローの計画に影響を与える可能性があります。

## e) 固定資産等の減損リスクについて

当社は、平成28年12月期において、当社保有の横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場、並びに供用資産として供している横浜本社の固定資産について全額を減損処理し、減損損失を計上いたしました。今後、自社開発パイプライン事業及び受託製造事業に供することを目的として、固定資産を取得する可能性があります。固定資産の減損に係る会計基準に基づき、これら事業に係る将来収益の実現可能性等を総合的に勘案し、減損可否について判断してまいります。減損の必要性が生じた場合は、減損損失が発生する結果、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

## ⑤助成金の返還リスクについて

当社の秋田工場及び横浜研究所における主要設備は、平成22年7月に採択された厚生労働省「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）にて交付を受けた助成金にて整備しております。本助成金交付要綱において、本助成事業にて購入した設備については、当社が責任をもって適切に管理監督を行い、効率的な運用に努める必要があります。また、本助成金交付要綱には、交付の目的として「事業実施団体が、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制を整備し、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保するとともに、有効性や安全性の高い新型インフルエンザワクチンの開発・生産を推進するために必要な経費に対して、新型インフルエンザ基金から助成を行うことにより、国民の保健衛生の向上に寄与すること」が明記されており、当該目的外に使用しないことが規定されております。

今後も交付目的に合致した運用をしてまいります。当局の監査の結果、管理監督に不備が見つかった場合や、目的外使用と認定される等により助成金の全部または一部の返還命令を受けた場合には、当社の資金計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

また、上記助成金以外にも、当社がこれまでに収受した助成金等について、各助成金の交付要綱に抵触した結果、交付指定の取消等により、助成金の全額または一部について返還命令を受けた場合には、当社の資金計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

## ⑥為替変動リスクについて

当社の売上原価の一部及び研究開発費の一部について外貨建取引が含まれておりますが、為替予約等による為替リスクヘッジは行っておりません。短期間に為替相場が大幅に変動した場合、当社の経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

## ⑦配当政策について

当社は、研究開発における先行投資を継続して行っているため、創業以来、株主に対する利益配当及び剰余金配当による利益還元を実施しておりません。今後については、企業価値を確固たるものにするために、既存自社開発パイプラインの進展及び新規開発パイプラインの充実を図ることが重要なことから、積極的に研究開発資金を投入してまいります。したがって、当面は利益配当を実施せず、内部留保を行い、研究開発活動の強化に備えた資金確保を優先いたします。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、当社の経営成績及び財政状態、事業計画等を総合的に勘案した上で、利益配当を検討していくことになります。一方、当社の業績が計画どおりとならない結果、利益配当原資を確保できず、利益配当時期が遅延するなどの可能性があります。

## ⑧調達資金の用途について

当社は、今後、提携済みパイプラインの臨床試験に係る一部の費用、Flublok®原薬の米国市場への輸出体制の整備、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開、UMN-2003及び新規開発パイプラインの研究開発に加えて、組換えインフルエンザHAワクチンを安定的に供給するため継続的に原薬生産施設の整備及び増強を行う必要があります。多額の資金を必要としております。

当社が、平成24年12月に実施した公募増資資金については、主に組換えインフルエンザHAワクチンをはじめとするバイオ医薬品原薬生産施設の建設費用に充当しております。また平成25年10月に実施したアステラス製薬株式会社を割当先とする第三者割当増資及び野村證券株式会社を割当先とする行使価格修正条項付新株予約権の行使により調達した資金の用途については、研究開発投資に加えて、原薬生産施設への設備投資並びに借入金返済

に充当しております。また、平成26年9月に実施した公募増資資金については、原薬生産能力拡充に係る設備投資、運転資金並びに借入金返済に充当しております。加えて、平成28年5月より実施したEvolution Biotech Fundを割当先とする第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使により調達した資金の用途については、主に当社連結子会社であった株式会社UNIGENにおける米国向けFlublok<sup>®</sup>原薬輸出事業のための岐阜工場生産能力増強及び申請準備投融资資金、また自社開発パイプライン研究開発投資資金として充当しております。なお、平成28年11月より実施している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）の行使により調達した資金につきましては、発行決議当初に想定していた株式会社UNIGENにおける米国向けFlublok<sup>®</sup>原薬輸出事業のための岐阜工場生産能力増強を目的とする、株式会社UNIGENへの投融资資金に充当する予定でありましたが、平成29年1月31日付にて株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡し、グループ体制の再編を行ったため、調達した資金については、平成29年1月以降、自社開発パイプライン研究開発投資資金及び当社運転資金に充当することに変更しております。当社は、当社単体での事業継続に必要な1年以上の資金を確保しておりますが、今後の研究開発の進捗、新規開発パイプライン導入等により、資金需要の発生時期及びその規模について大幅に変更される可能性があり、また原薬生産施設への投資資金が計画どおり回収できない場合、当社の事業展開、財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### ⑨VC等の当社株式保有について

一般的に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、公開後に当該株式を市場にて売却しキャピタルゲインを得ることであることから、VC等は所有する株式の一部または全部を売却することが想定されます。当該株式売却により、短期的に需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

#### ⑩当社株式価値の希薄化について

当社は、今後も研究開発、生産能力増強またはM&A等のため多額の資金が必要となる可能性があります。場合によって新たに株式や新株予約権付社債を発行すること等により、資金を調達する可能性があります。新株発行の結果、1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

#### ⑪ストック・オプションの行使による株式価値の希薄化について

当社は、当社及び当社グループの役員、従業員及び社外協力者に対して、当社の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、ストック・オプションによる新株予約権の発行を行っております。未行使の新株予約権が行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

また、今後も優秀な人材確保のために、インセンティブプランとしてストック・オプションを新たに発行する可能性があります。今後付与される新株予約権の行使が行われた場合、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。なお、平成28年12月31日現在、ストック・オプションによる潜在株式数は36,500株となっております。これは、当社の発行済株式総数12,046,500株に対し、0.30%に相当いたします。

## (5) 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、当社グループ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、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,964,259千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社グループ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。

連結財務諸表提出会社である当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、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、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。平成28年12月期個別財務諸表における純資産額は、204,616千円であります。

### ①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、早期に開発パイプラインの提携を実現し、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、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

### ②経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

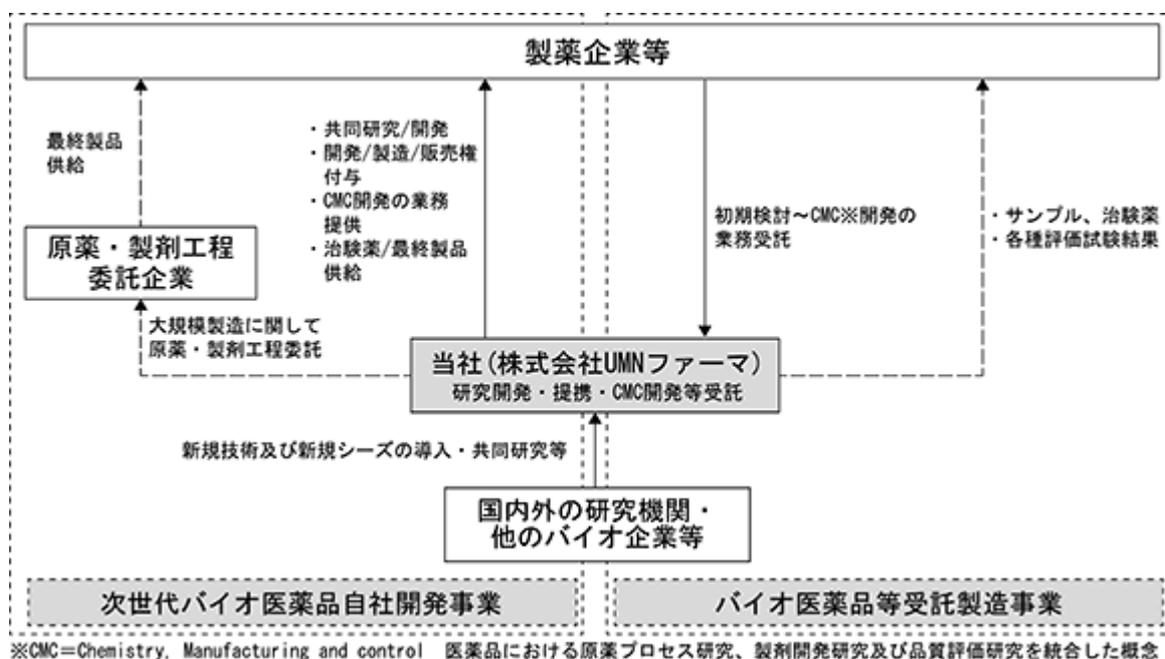
しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社グループの連結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連結財務諸表に反映しておりません。

## 2. 企業集団の状況

本書提出日現在において、当社は、株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を第三者に譲渡したことにより、当社単体での事業運営を行っております。当社単体において、これまで企業集団として営んできた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継続して行っております。

当社の事業内容とこれらの事業に関わる位置づけは次のとおりであります。



### (1) 次世代バイオ医薬品自社開発事業

当社では、開発パイプラインごとに対象疾患領域及び臨床現場の状況、競合する医薬品の状況などを総合的に勘案し、医薬品としての価値を最大化できる最適のタイミングで国内外の製薬企業と提携しライセンスアウトすることで、契約一時金、開発マイルストーン、開発協力金及び上市後のランニングロイヤリティより収益を確保していくビジネスモデルを基本としております。

なお、将来において、より効率的な生産が可能な製品群を開発することにより、当社が自社または製造委託企業を通じて製品供給を行うことで収益向上を目指してまいります。

### (2) バイオ医薬品等受託製造事業

当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場、これら研究開発・生産施設に従事する製造ノウハウに長けた豊富な人材を活用、開発初期からCMC開発、工業化検討段階までに特化し、柔軟に顧客ニーズに対応しつつ、高い品質のサービスを提供していくビジネスモデルを基本としております。これまで培った製薬企業・国内外研究機関とのネットワークを基に、営業・受注活動を通じて顧客に対して検討用サンプル・治験薬・製品・各種評価試験結果等を供給いたします。

### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

本日開示した「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～」に記載の通り、未充足医療領域のニーズを満たすべく、革新的医薬品を迅速に開発、世の中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・橋渡しを行い、より効率的に生産が可能な高付加価値製品を創出・供給し、広く社会に貢献する。とミッションを再定義いたしました。

当社がターゲットとする事業領域は、バイオ医薬品開発・製造に関連する領域であることに変化はなく、当初より掲げている「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」の2事業を中心に展開してまいります。

「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、医療現場におけるバイオ医薬品の存在価値はますます高まっており、当社として革新的なバイオ医薬品を創出することは今後も大きな事業機会が存在していると考えております。当社がこれまで開発してきたバイオ医薬品製造プラットフォーム<sup>\*</sup>Baculovirus Expression Vector System (以下、「BEVS」といいます。)は、海外において高い評価を得ていることから、「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るとともに、新規シーズの探索・導入を進め、改めて製薬企業等との提携による収益獲得を目指してまいります。なお、当該事業分野においては、当面は契約一時金・開発協力金・開発マイルストーン・ランニングロイヤリティを中心とした収益モデルに回帰し、提携後の自社開発資金負担の軽減・標準化を優先いたします。

一方、「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、当社の主要事業として計画していたUMN-0502国内製品供給事業及び米国Flublok<sup>®</sup>原薬輸出事業からの収益が見込めない現状において、今回、大規模生産施設を有するUNIGENの株式持分全てを譲渡したことにより、大規模商用生産を必要とするバイオ医薬品ターゲット・事業領域からの転換を図ってまいります。当社単体におけるリソースは、これまでUMN-0502等の開発で培った知見・ノウハウ及び当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場であり、これらリソースを活用して、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」のための、「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に特化し、収益確保・事業拡大を目指してまいります。

また、長期的には、周辺技術の統合を図ることで、秋田工場にて、より効率的な生産が可能な高付加価値製品の製造を担い、継続的且つ持続的な企業価値向上を実現してまいります。

\* BEVS : Baculovirus Expression Vector System バキュロウイルス (Baculovirus) ・昆虫細胞系を用いたタンパク発現技術であり、当社の開発パイプラインの製造プラットフォームとなる基盤技術

#### (2) 目標とする経営指標

当社では、これまでUMN-0502の製造販売承認及び製品供給を前提として研究開発及び製品供給を目的とする大規模生産設備への先行投資を継続してまいりました。しかしながら、提携先によるUMN-0502の製造販売承認申請取り下げ、開発中止方針並びに提携解約権行使の決定を受け、これまでの「製品供給までを事業領域とするモデル」を大幅に変更しております。すなわち、研究開発による付加価値創造たる「創薬」に加え製品供給による更なる収益力向上たる「製薬」の両輪による高い成長性と収益性の実現を目指してまいりましたが、当該事業モデルのうち、製品供給である「製薬」分野については、当面において当社事業領域から切り離し、「創薬」分野である次世代バイオ医薬品への研究開発に集中してまいります。しかしながら、当社の既存自社開発パイプラインは、いずれも開発初期段階にあり、臨床試験段階に至っておらず、また開発・販売に係る提携に至っているパイプラインはありません。従いまして、当社製品が上市されるまでは研究開発費を中心とした先行投資が続くものと想定しております。かかる費用負担に対して、早期に提携を実現し、契約一時金、開発マイルストーンペイメント、開発協力金の收受のみならず、横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場を活用したバイオ医薬品等受託製造事業による事業収益を通じて、経営基盤の安定化を図りつつ事業を推進してまいります。

当社は、自社開発パイプラインの開発にあたって多額の研究開発投資を行うとともに、当社の連結子会社であった株式会社UNIGEN岐阜工場をはじめとする生産施設への投資を実施してまいりました。結果、当社単体においてもマイナスの利益剰余金を計上しております。今後、上記2事業の収益を通じて、利益剰余金のマイナスの解消に努めるとともに、フリーキャッシュフローの最大化に努めてまいります。

### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、既存自社開発パイプラインの研究開発を推進し、早期に提携を実現することにより、契約一時金、開発マイルストーン、開発協力金等の収受による収益獲得の実現を目指してまいります。UMN-2002については、第一三共株式会社との共同研究を確実に進め、提携契約の実現による提携一時金及びマイルストーンペイメントによる収益獲得を目指してまいります。また、UMN-2001（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン）についても、製薬企業との共同研究等を通じて提携が実現できるよう活動を推進してまいります。

地球温暖化に伴い、デング熱ウイルス、ジカ熱ウイルスをはじめとする熱帯地域においてのみ発生していたウイルス感染症の流行がその他地域にも拡大しており、このような感染症に対する予防ワクチンの重要性がますます高まっております。社会的使命として人類の生命と健康に貢献できるよう、地域にとらわれることなく開発を積極的に進めてまいります。更に、より効率的な生産が可能な付加価値の高い製品の開発を目指し、アジュバント（免疫賦活剤）、新剤型といった周辺技術の導入を図ることで、製薬企業との提携確度を高めてまいります。加えて、長期的成長を実現するため、新規パイプラインの拡充に努めてまいります。

バイオ医薬品等受託製造事業においては、小規模製造施設である横浜研究所、中規模（パイロットスケール）製造施設である秋田工場に加え、動物を用いた評価が可能な秋田研究所、並びにこれまでに培った小規模から大規模スケールまでの製造開発の知見・ノウハウ及びリソースを最大限活用し、「研究段階から開発段階及び最終的な製品供給への移行・橋渡し」のための「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に係る受託の獲得を目指してまいります。特に、ファブレスでの開発を意図している企業・機関のCMC開発・工業化検討の包括的な受託、小規模製造施設を保有し、そのスケールでのCMC開発が終了している企業・機関の中規模スケール以上の工業化検討の受託の機会が多いと考えております。また、これまでの大学及び公共研究機関との受託の実績から、研究段階の製造受託にとどまらず、製品化も想定した案件候補も見いだされつつあることから、新規開発パイプラインの導入経路の一つとして積極的に取り組んでまいります。

なお、受託においてはBEVS案件であることやヒト用医薬品にこだわることなく、優れたバイオ医薬品の供給につながる案件を積極的に受託し、設備の稼働率向上を図ってまいります。

### (4) 会社の対処すべき課題

#### ①当社の特徴と現状の認識について

当社は、平成28年10月31日に開示した「平成28年12月期第3四半期決算短信」に記載の通り、UMN-0502、UMN-0501、UMN-0901、UMN-2002及びUMN-2003の開発に経営資源を重点的に配分し、事業を進めてまいりました。今般、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経緯及び当社グループの今後の事業方針について」に記載の通り、UMN-0502についてのアステラス製薬株式会社の申請取り下げ、開発中止、及びUMN-0501及びUMN-0502に関する共同事業契約解約申し入れを受けたことにより、今後の事業方針として、当面の収益基盤として並行して準備を進めていた海外事業、特に子会社株式会社UNIGEN岐阜工場のFlublok®原薬製造及び供給を中心に再構築を図ることとしておりました。しかしながら、平成29年1月31日に開示した「特別損失の計上に関するお知らせ」、「業績予想の修正に関するお知らせ」及び「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」に記載の通り、UMN-0502国内インフルエンザワクチンの供給が困難となったことから特別損失を計上するなど財務状況が急速に悪化したことに鑑み、株式会社UNIGENの当社保有株式の全てをアビ株式会社に譲渡いたしました。また、株式会社UNIGEN株式譲渡に伴い、株式会社IHIとのバイオ医薬品原薬製造事業に係る協業に関する提携の解消についても合意いたしました。以上より、当社は平成29年12月期以降において、単体にて事業を継続することとなりました。当社の提携及び事業環境の大幅な変化を受け、以下の通り、事業方針の再転換及び再構築を図ることといたしました。

次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、「BEVSによる自社開発パイプラインの継続的発展、早期提携実現及び新規パイプライン等の導入」に経営資源を集中し、事業展開を行うことが重要であると考えております。医薬品の研究開発においては、さまざまなリスクが存在しており、そのため研究開発体制の強化、CMC開発体制の整備拡充を積極的に実施する必要があります。

当面の中心事業として展開する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

討に係る受託事業を展開」すべく、開発初期検討段階からCMC開発段階までに特化し、柔軟に顧客ニーズに対応可能な体制を整備するとともに、顧客が要求する品質基準を満たすサービスを提供すべく、人材の教育訓練を継続的に行っていくことが重要であると考えております。これらの課題を達成し、当社の事業目的を実現するためには、人材・研究開発への先行投資が必要であり、それを支える収益基盤の確立及び財務基盤の強化が重要であると考えております。また、経営の質を高めるために、内部統制システムの強化やIR活動の推進も重要な課題であると認識しております。

上述の通り、当社は、事業の再構築を図り経営基盤をより一層強固なものにし、企業価値を向上させるために、対処すべき当面の課題を以下のように考え、各対応策の実行に努めてまいります。

## ②対処すべき当面の課題の内容及び具体的な取組状況

### a) BEVSによる自社開発パイプラインの継続的發展、早期提携実現及び新規パイプライン等の導入

当社は、当社が強みを持つ製造プラットフォームであるBEVSの事業価値を最大限引き出すことが、当社の企業価値向上に資すると考えております。海外においては、BEVSがワクチン抗原をはじめとする組換えタンパクの製造方法として高い評価を得ていることから、海外を中心に自社開発プロジェクトの展開を図ってまいります。当面UMN-2002及びジカウイルスワクチンコンソーシアムに資源を集中し、開発を進めてまいります。一方、自社開発パイプラインの拡充を目的とした新規パイプラインの設定・導入が不可欠であると考えております。具体的には、UMN-2001（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン）としてロタ単独ワクチンを新たなプロジェクトとして立ち上げてまいります。また、これまで国内研究機関等からのワクチン候補抗原の製造受託実績より、効果が検証されつつあるプロジェクトが存在していることから、これらワクチン候補抗原の導入機会を積極的に確保してまいります。さらに、研究開発段階または初期開発段階での提携活動を進め、収益確保につなげてまいります。なお、当社といたしましては、提携実現以降において、当社が過大な開発費用を負担しないよう提携スキームを考慮した上で、交渉を進めてまいります。

また、既存自社開発パイプラインの推進に加え、新規プロジェクトの導入を検討してまいります。最もBEVSの強みを生かせる組換えたん白質ワクチンの価値を最大化するために必要な各種技術（アジュバント（免疫賦活剤）、製剤・デバイス等）に積極的にアクセスし、付加価値の高いワクチンの創製を行うことで、提携実現の確度を高めるとともに、提携規模の拡大を目指してまいります。また、各種技術を適用することで、抗原量を節約することが可能となります。これら製剤のトータル設計を開発初期から推進することにより、秋田工場スケールでの商用生産が可能な、より効率的な生産を可能とする体制を目指してまいります。なお、プロジェクトによっては、提携先への製造の技術移管、秋田工場での製造または外部への製造委託を行うことで、顧客の製造に関する要望に柔軟に対応し、提携先の満足度を高めてまいります。

### b) バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討に係る受託事業の展開

本日開示した、「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～」に記載の通り、優れたバイオ医薬品の市場導入において、「研究段階から開発段階及び最終的な製品供給への移行・橋渡し」のための、「製品供給に至るまでのCMC開発・工業化検討」に大きな課題があり、これらを担う企業が求められていると認識しております。当社では、これをターゲットとすべき事業領域と捉え、積極的な受託に取り組んでまいります。

小スケール製造施設である横浜研究所、中規模（パイロットスケール）製造施設である秋田工場に加え、動物を用いた評価が可能な秋田研究所、並びにこれまでに培った小スケールから大規模スケールまでの製造開発の知見・ノウハウ及びリソースを最大限活用し、「研究段階から開発段階及び最終的な製品供給への移行・橋渡し」のための「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に係る受託の獲得を目指してまいります。特に、ファブレスでの開発を意図している企業・機関のCMC開発・工業化検討の包括的な受託、小スケール製造施設を保有し、そのスケールでのCMC開発が終了している企業・機関の中規模スケール以上の工業化検討の受託の機会が多いと考えております。また、これまでの大学及び公共研究機関との受託の実績から、研究段階の製造受託にとどまらず、製品化も想定した案件候補も出てきていることから、新規開発パイプラインの導入経路の一つとして積極的に取り組んでまいります。

なお、受託においてはBEVS案件であることやヒト用医薬品にこだわることなく、優れたバイオ医薬品の供給につながる案件を積極的に受託し、設備の稼働率向上を図ってまいります。

## c) 包括的な受託案件の獲得、受託案件から共同研究・共同開発への発展

ファブレスでの開発を意図しているベンチャー企業等より、CMC開発・工業化検討の包括的に受託する機会があることから、当社としての事業リスクを回避しつつ、共同研究及び共同開発による先方開発品の将来収益の一部取り込みといった受託スキームについても積極的に取り組んでまいります。また、これまで培った製薬業界におけるネットワークを活用し、事業会社との更なる提携支援により、単なる受託事業に留まらない事業についても推進してまいります。

## d) 財務基盤の強化

これまで当社では、研究開発に係る資金につきましては、事業会社との戦略的提携や製薬企業との共同事業に伴う権利許諾への対価、第三者割当増資、公募調達、新株予約権の発行等により資金を調達してまいりました。しかしながら、グループ体制の再編に伴い、多額の減損を計上することとなったため、多額の利益剰余金のマイナスを計上しております。今後は、資本効率を重視した財務戦略を遂行するとともに、製薬企業等との提携による契約一時金、開発マイルストーン及び開発協力金の確保、バイオ医薬品等受託製造事業収益の確保を通じた財務基盤の強化を目指してまいります。費用面につきましては、一層の経費節減に努めるとともに、提携後において過度な自己負担を回避することにより、費用負担を一定程度に抑制してまいります。また、受託案件について、案件ごとに適正利潤を確保できるよう収益管理を徹底いたします。一方、平成28年12月期時点における純資産額は204百万円となっており、上記対応を図るものの、更なる財務基盤強化に向けた資本増強等の対応が必要と考えております。当社といたしましては、将来の投資が株主価値向上に資すると判断した場合、資本増強に関し、適時適切に対応してまいります。

## e) 継続企業の前提に関する重要事象について

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、当社グループ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、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,964,259千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社グループ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。

連結財務諸表提出会社である当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、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、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。平成28年12月期個別財務諸表における純資産額は、204,616千円であります。

## ①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、早期に開発パイプラインの提携を実現し、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、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

## ②経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

## f) 内部統制システムの強化

当社は、業務の有効性・効率性を高め、財務報告の信頼性を確保し、事業活動に関わる法令等の遵守を確実にし、資産の保全を図るため、内部統制システムを維持してまいります。また、リスク管理・コンプライアンス体

制等の充実により、内部管理体制のより一層の強化を目指してまいります。

g) IR活動の推進

当社は、株主・投資家等の当社のステークホルダーと双方向のコミュニケーションを重視し、経営の一層の改善に役立てるために、企業情報を正確、公平かつ適時・適切に発信するよう努め、信頼と正当な評価を得ることを目指してまいります。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループの利害関係者の多くは、国内の株主、債権者、取引先等であり、国内の同業他社との比較可能性を確保するため、会計基準につきましては日本基準を適用しております。

## 5. 連結財務諸表

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	※1 842,121	※1 978,152
売掛金	17,897	6,130
仕掛品	417,590	5,634
原材料及び貯蔵品	1,685,139	0
前渡金	25,390	65,339
前払費用	46,200	57,774
未収消費税等	166,943	241,260
その他	102,476	102,188
流動資産合計	3,303,759	1,456,480
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	※1、※2 5,949,172	※1、※2 1,661,309
減価償却累計額	△1,268,716	△1,661,309
建物及び構築物(純額)	4,680,456	0
機械及び装置	※2 5,465,422	※2 3,552,351
減価償却累計額	△2,909,877	△3,552,351
機械及び装置(純額)	2,555,545	0
工具、器具及び備品	※2 339,727	※2 291,863
減価償却累計額	△266,823	△291,863
工具、器具及び備品(純額)	72,904	0
リース資産	744,359	425,248
減価償却累計額	△318,126	△425,248
リース資産(純額)	426,233	0
建設仮勘定	401,254	0
有形固定資産合計	8,136,395	0
無形固定資産		
ソフトウェア	※2 171,510	※2 0
その他	285	0
無形固定資産合計	171,795	0
投資その他の資産		
敷金及び保証金	56,053	54,053
長期未収入金	100,000	—
その他	40,302	346
投資その他の資産合計	196,356	54,400
固定資産合計	8,504,547	54,400
資産合計	11,808,306	1,510,880
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	342,886	177,935
短期借入金	3,600,000	6,000,000
1年内返済予定の長期借入金	※1 1,119,000	※1 1,069,000
リース債務	106,054	111,870
未払金	82,842	57,100
未払法人税等	21,819	45,598
前受金	37,498	37,342
預り金	9,812	9,645

その他	10,114	10,536
流動負債合計	5,330,029	7,519,029
<b>固定負債</b>		
長期借入金	※1 5,210,000	※1 4,141,000
リース債務	351,707	239,836
長期預り金	※3 340,332	※3 340,332
繰延税金負債	47,697	43,384
資産除去債務	175,482	178,733
その他	19,277	12,825
固定負債合計	6,144,496	4,956,111
負債合計	11,474,525	12,475,140
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	8,697,869	10,117,021
資本剰余金	8,366,869	9,786,021
利益剰余金	△16,730,760	△30,873,226
自己株式	△197	△197
株主資本合計	333,781	△10,970,379
新株予約権	—	6,120
純資産合計	333,781	△10,964,259
負債純資産合計	11,808,306	1,510,880

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## 連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高	202,637	71,301
売上原価	52,708	39,266
売上総利益	149,929	32,034
販売費及び一般管理費	※1、※2 3,357,211	※1、※2 3,596,125
営業損失(△)	△3,207,281	△3,564,090
営業外収益		
受取利息	393	55
為替差益	2,226	9
助成金収入	76,263	66,362
その他	3,901	835
営業外収益合計	82,785	67,263
営業外費用		
支払利息	150,867	190,629
株式交付費	102	25,998
支払手数料	114,572	144,454
営業外費用合計	265,542	361,081
経常損失(△)	△3,390,038	△3,857,909
特別損失		
事業整理損	※3 —	※3 10,532,848
特別損失合計	—	10,532,848
税金等調整前当期純損失(△)	△3,390,038	△14,390,757
法人税、住民税及び事業税	6,282	6,022
法人税等調整額	△6,043	△4,313
法人税等合計	238	1,708
当期純損失(△)	△3,390,277	△14,392,466
非支配株主に帰属する当期純損失(△)	—	△250,000
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△3,390,277	△14,142,466

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
当期純損失(△)	△3,390,277	△14,392,466
包括利益	△3,390,277	△14,392,466
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△3,390,277	△14,142,466
非支配株主に係る包括利益	—	△250,000

## (3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					その他の包括利益累計額	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	その他の 包括利益 累計額合計
当期首残高	8,688,544	8,357,544	△13,340,482	△197	3,705,408	—	—
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	9,325	9,325			18,650		
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△3,390,277		△3,390,277		
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)							
当期変動額合計	9,325	9,325	△3,390,277	—	△3,371,627	—	—
当期末残高	8,697,869	8,366,869	△16,730,760	△197	333,781	—	—

	新株予約権	非支配 株主持分	純資産合計
当期首残高	—	—	3,705,408
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)			18,650
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△3,390,277
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)			
当期変動額合計	—	—	△3,371,627
当期末残高	—	—	333,781

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					その他の包括利益累計額	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	その他の 包括利益 累計額合計
当期首残高	8,697,869	8,366,869	△16,730,760	△197	333,781	—	—
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	1,419,152	1,419,152			2,838,305		
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△14,142,466		△14,142,466		
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)							
当期変動額合計	1,419,152	1,419,152	△14,142,466	—	△11,304,161	—	—
当期末残高	10,117,021	9,786,021	△30,873,226	△197	△10,970,379	—	—

	新株予約権	非支配 株主持分	純資産合計
当期首残高	—	—	333,781
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)			2,838,305
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△14,142,466
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	6,120	0	6,120
当期変動額合計	6,120	—	△11,298,041
当期末残高	6,120	—	△10,964,259

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失(△)	△3,390,038	△14,390,757
減価償却費	1,524,361	1,237,256
受取利息	△393	△55
支払利息	150,867	190,629
支払手数料	114,572	144,454
株式交付費	102	25,998
補助金収入	△76,263	△66,362
事業整理損	—	10,532,848
売上債権の増減額(△は増加)	△3,394	11,767
たな卸資産の増減額(△は増加)	△1,415,866	379,248
仕入債務の増減額(△は減少)	342,886	△164,951
預り金の増減額(△は減少)	△8,966	△167
その他	△580,922	20,577
小計	△3,343,055	△2,079,513
利息の受取額	393	56
利息の支払額	△149,343	△190,569
補助金の受取額	176,263	166,362
法人税等の支払額	△6,387	△6,263
その他	△71,667	△155,277
営業活動によるキャッシュ・フロー	△3,393,796	△2,265,204
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△407,064	△1,843,678
無形固定資産の取得による支出	△2,600	△459
差入保証金の回収による収入	600	—
敷金の差入による支出	△8,045	—
敷金の回収による収入	18,684	2,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△398,425	△1,842,137
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入れによる収入	2,972,222	2,400,000
長期借入金の返済による支出	△336,000	△1,119,000
株式の発行による収入	18,548	2,794,976
非支配株主からの払込みによる収入	—	248,250
リース債務の返済による支出	△100,647	△106,054
その他	—	25,200
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,554,122	4,243,372
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,238,099	136,030
現金及び現金同等物の期首残高	2,080,221	842,121
現金及び現金同等物の期末残高	※1 842,121	※1 978,152

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前題に関する注記)

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、当社グループ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、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,964,259千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社グループは継続企業の前題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。

連結財務諸表提出会社である当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

なお、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、平成29年12月期以降においては、当社単体として事業を継続してまいります。平成28年12月期個別財務諸表における純資産額は、204,616千円であります。

## ①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、早期に開発パイプラインの提携を実現し、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、及びバイオ医薬品等受託製造事業において、これまで受注している案件の継続受注並びに新規案件を獲得することにより利益の確保を目指してまいります。

## ②経費の削減

一層の経費削減に努めることを第一義として、徹底したコストコントロールを実施してまいります。

しかしながら、これらの対策を講じても、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、現時点では継続企業の前題に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社グループの連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前題に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

## 1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称

株式会社UNIGEN

## 2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

## 3. 会計処理基準に関する事項

## (1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

仕掛品、原材料及び貯蔵品

個別法による原価法

## (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

## ① 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法によっております。

但し、建物（建物附属設備を除く）並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物	6～31年
機械及び装置	2～8年
工具、器具及び備品	2～15年

## ② 無形固定資産

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

商標権	10年
自社利用のソフトウェア	3～5年
水道施設利用権	15年

## ③ リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。

なお、所有権移転外ファイナンス・リース取引のうち、リース取引開始日が平成20年12月31日以前のリース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。

## (3) 重要な引当金の計上基準

## 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

## (4) 重要な繰延資産の処理方法

## 株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

## (5) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

## (6) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヵ月以内に償還期限が到来する短期投資からなっております。

## (7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

## 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

## (会計方針の変更)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第32号 平成28年6月17日）を当連結会計年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表に与える影響額は軽微であります。

## (追加情報)

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成28年法律第15号)及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」(平成28年法律第13号)が平成28年3月29日に国会で成立し、平成28年4月1日以後に開始する連結会計年度から法人税率等の引き下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は従来の32.06%から平成29年1月1日に開始する連結会計年度に解消が見込まれる一時差異については30.69%に、平成30年1月1日に開始する連結会計年度以降に解消が見込まれる一時差異については30.74%に、平成31年1月1日に開始する連結会計年度以降に解消が見込まれる一時差異については30.50%になります。

なお、この変更による連結財務諸表への影響は軽微であります。

## (連結貸借対照表関係)

## ※1 担保資産

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
担保に供している資産		
普通預金	837,313千円	936,130千円
建物	2,067,531千円	0千円
計	2,904,845千円	936,130千円
上記に対する債務		
1年内返済予定の長期借入金	1,044,000千円	1,044,000千円
長期借入金	5,185,000千円	4,141,000千円
計	6,229,000千円	5,185,000千円

(注) 当社連結子会社である株式会社UNIGENの銀行借入に係る債務であります。

## ※2 国庫補助金等により取得価額から控除した固定資産の圧縮記帳累計額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
建物及び構築物	1,912,199千円	1,912,199千円
機械及び装置	2,358,709千円	2,358,709千円
工具、器具及び備品	497,230千円	497,230千円
ソフトウェア	95,214千円	95,214千円

## ※3 長期預り金

独立行政法人医薬基盤研究所より交付を受けた助成金であります。この助成金は助成対象医薬品が希少疾病用医薬品等の製造販売承認を受けた場合に、当該承認を受けた日から10年間にわたり当該医薬品等の売上高に一定割合を乗じた金額を助成金として交付された金額を限度として同研究所に対して納付金として納付する義務を負うものであります。

(連結損益計算書関係)

※1 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。

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
研究開発費	2,933,093千円	3,151,294千円

※2 一般管理費に含まれる研究開発費

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
	2,933,093千円	3,151,294千円

※3 事業整理損

当社グループは、アステラス製薬株式会社からの細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約の解約権行使の申し入れを受け、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから事業整理損を計上しております。その内訳は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
棚卸資産評価損	—	1,717,846千円
減損損失	—	8,749,529千円
その他	—	65,472千円
合計	—	10,532,848千円

なお、減損損失の内容は、次のとおりであります。

建物及び構築物	4,288,072千円
機械及び装置	1,916,013千円
工具、器具及び備品	51,273千円
リース資産	319,111千円
建設仮勘定	2,072,829千円
ソフトウェア	101,972千円
その他	255千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

## 1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	9,556,500	25,000	—	9,581,500

(変動事由の概要)

新株予約権行使による増加 25,000株

## 2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	50	—	—	50

## 3. 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

## 4. 配当に関する事項

## (1) 配当金支払額

該当事項はありません。

## (2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

## 1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	9,581,500	2,465,000	—	12,046,500

(変動事由の概要)

新株予約権行使による増加 2,465,000株

## 2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	50	—	—	50

## 3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	行使価額修正条項付第19回新株予約権(平成28年6月13日発行)	普通株式	—	1,800,000	1,800,000	—	—
	行使価額修正条項付第20回新株予約権(平成28年11月21日発行)	普通株式	—	1,500,000	650,000	850,000	6,120
合計			—	3,300,000	2,450,000	850,000	6,120

(変動事由の概要)

行使価額修正条項付第19回新株予約権の発行による増加 1,800,000株

行使価額修正条項付第19回新株予約権の権利行使による減少 1,800,000株

行使価額修正条項付第20回新株予約権の発行による増加 1,500,000株

行使価額修正条項付第20回新株予約権の権利行使による減少 650,000株

## 4. 配当に関する事項

## (1) 配当金支払額

該当事項はありません。

## (2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び預金	842,121千円	978,152千円
現金及び現金同等物	842,121千円	978,152千円

(セグメント情報等)

(セグメント情報)

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)及び当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(関連情報)

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

## 1. 製品及びサービスことの情報

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位：千円)

日本	計
202,637	202,637

## (2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

## 3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の氏名又は名称	売上高(千円)
株式会社IHI	169,924

(注) 当社グループは単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は省略しております。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

## 1. 製品及びサービスことの情報

当社グループは医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位：千円)

日本	計
71,301	71,301

## (2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

## 3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の氏名又は名称	売上高 (千円)
株式会社 I H I	61,499

(注) 当社グループは単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は省略しております。

(報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報)

該当事項はありません。

(報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報)

該当事項はありません。

(報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
1株当たり純資産額	34円84銭	1株当たり純資産額	△910円67銭
1株当たり当期純損失金額	354円16銭	1株当たり当期純損失金額	△1,363円32銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり当期純損失金額 (△)		
親会社株主に帰属する当期純損失 (△) (千円)	△3,390,277	△14,142,466
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失 (△) (千円)	△3,390,277	△14,142,466
普通株式の期中平均株式数 (株)	9,572,808	10,373,614
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	—	—

## (重要な後発事象)

## 連結子会社株式の譲渡

当社は、平成29年1月30日開催の取締役会において、連結子会社である株式会社UNIGENの当社所有株式全てをアピ株式会社へ譲渡することを決議し、平成29年1月31日に譲渡いたしました。

## 1. 目的

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、当社グループ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、当社グループは、当連結会計年度に事業整理損10,532,848千円を特別損失に計上し、当連結会計年度末において10,964,259千円の債務超過の状況となっております。

これらの状況を鑑みると、当社が連結子会社である株式会社UNIGENに対する資金支援を継続し、現在のグループ体制を維持することにも困難が伴うことから、株式会社UNIGENの事業譲渡の可能性についても模索していたところ、アピ株式会社より株式会社UNIGENの新たなスポンサーとして事業譲渡を希望するとの意向を受け、株式会社UNIGENの株式の50%を保有する株式会社IHIとともに、株式会社UNIGENの発行済普通株式全株を譲渡することといたしました。

なお、当該株式譲渡に伴い、当社と株式会社IHIは、インフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として、平成22年1月25日付にて締結した「協業に関する基本協定書」を解約することで合意いたしました。

## 2. 子会社の概要

会社名	株式会社UNIGEN
所在地	秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号
事業内容	医薬品の原薬の開発、製造、販売
資本金	1,750百万円

## 3. 譲渡株式数及び譲渡前後の所有株式の状況

譲渡前の所有株式数	260,000株（議決権所有割合50%）
譲渡株式数	260,000株
譲渡後の所有株式数	0株（議決権所有割合0%）

6. その他

(1) 役員の変動

該当事項はありません。