



平成 29 年 2 月 14 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 平野 達義
(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
電 話 0 4 5 - 5 9 5 - 9 8 4 0

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～

今般のグループ体制の再編を受けて、当社単体の新たな事業方針を策定いたしましたのでお知らせいたします。

1. 当社における事業環境の大幅な変化と現状認識について

・提携先による UMN-0502 製造販売承認申請の取り下げ・開発中止及び提携解約権行使

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（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。）、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。）、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、事業を進めてまいりました。また、新たな開発パイプライン導入の可能性として、ジカウイルスを共同で開発するコンソーシアムへの参加検討を行っております。

UMN-0502及びUMN-0501に関しては、国内においてアステラス製薬株式会社（以下、「アステラス」といいます。）と開発及び販売に関する共同事業契約を締結、当社より最終製品を供給すべく、インフルエンザワクチン原薬製造事業パートナーである株式会社IHI（以下、「IHI」といいます。）と合併で設立した当社連結子会社株式会社UNIGEN（以下、「UNIGEN」といいます。）にて、UMN-0502原薬大規模生産施設である岐阜工場を整備、製品供給の準備を進めてまいりました。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-2002に関しては、第一三共株式会社（以下、「第一三共」といいます。）と共同研究契約を締結し、当社にて製造した抗原サンプルを第一三共にて有効性に関する基礎検討を実施しております。また、バイオ医薬品等受託製造事業においては、これまで事業会社及び国内研究機関等より、ワクチン候補抗原の製造受託等を行っております。更に、当社の技術導入元である米国Protein Sciences Corporation（以下、「PSC」といいます。）が、米国FDA（食品医薬品局）より製造販売承認を受け販売しているUMN-0502と同製品となるFlublok®に関し、岐阜工場からFlublok®原薬を供給すべく、積極的に準備を進めてまいりました。

・岐阜工場建設及び運転資金に係る有利子負債に関する財務的リスク及び特別損失の計上

しかしながら、平成29年1月10日に開示した「アステラス製薬株式会社によるASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る共同事業契約解約権行使の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。一方、当社が連帯保証人となるUNIGENが借り入れていたシンジケートローン トランシェBの返済期限が平成29年1月末日に迫り、平成29年1月23日に開示した「株式会社IHIによる当社連結子会社株式会社UNIGENシンジケートローン債務保証の引当計上に係る当社グループへの影響について」に記載の通り、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、当社が連帯保証人となっていたことから、銀行団より債務保証の履行請求が債務保証人であるIHI及びアステラスに対してなされた場合、当社に対し求償権が発生する可能性、及びUNIGEN岐阜工場等における分析機器類に関するリース取引についても当社が連帯保証人となっており、場合によっては当該リース債務に係る連帯保証の履行を求められる可能性が生じておりました。これらの財務的リスクの高まり、並びにUMN-0502国内製品供給事業が困難となったことを受け、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」及び「業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の通り、平成28年12月期連結及び単体業績予想において事業整理損として多額の特別損失を計上せざるを得ず、連結純資産額が大幅な債務超過に陥るなど財政状況が急速に悪化する事態となりました。

・財務リスクの解消、及び当該リスクへの対応策としてのグループ体制の抜本的改革

当社として、これらの状況を解決すべく、当社のシンジケートローン トランシェA及びトランシェB、並びにリース債務に係る連帯保証リスク、並びにシンジケートローン トランシェA及びトランシェBの求償権リスクを解消しつつ、財政状況の抜本的な改善を図り、且つ事業継続が可能な具体的方策について検討してまいりました。検討の結果、平成29年1月31日に開示した「当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社持分株式譲渡に関するお知らせ」に記載の通り、UNIGENの当社保有株式の全てをアピ株式会社に譲渡することにより、当社グループ体制を抜本的に再編、当社における連帯保証リスク及び求償権リスクを解消するとともに、平成29年2月13日付にて開示した「特別損失の追加計上及び業績予想の修正に関するお知らせ」に記載の通り、当社横浜研究所、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関して全額を減損し、事業整理損として特別損失を追加計上、将来における当社資産の減損リスクを最小限にいたしました。結果、平成28年12月期末時点での単体純資産額をプラスに維持しつつ、当社単体として事業を継続していくことが可能となりました。

なお、UNIGENの譲渡、及びUNIGENを譲渡したことに伴いIHIとのインフルエンザワクチン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した結果、UNIGENにて準備を進めておりました米国Flublok®原薬輸出事業についても断念せざるを得ない状況となりました。

以上の提携関係及び事業環境の大幅な変化を受け、グループ体制を抜本的に改革したことから、以下の通り、当社単体としての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。

・グループ体制再編後の当社自社開発パイプライン及び提携関係、バイオ医薬品等受託製造事業について

上記グループ企業再編後の、当社自社開発パイプラインは、UMN-2002、UMN-2003、ジカウイルスワクチンプロジェクト、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901となります。これら自社開発パイプラインの開発ステージは、いずれも基礎検討段階若しくは非臨床試験段階であり、臨床試験段階にあるものはありません。なお、韓国においては、日東製薬株式会社が第Ⅲ相臨床試験準備中であります。提携関係に関しましては、上述の通り、UMN-2002については第一三共と共同研究を行い、またUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901については日東製薬株式会社と提携しております。このうち、第一三共とは共同研究契約において研究進展に伴う一定の研究協力金の受領、日東製薬株式会社とは提携契約において開発マイルストーンの受領及び韓国での販売開始後に当社から一定額にて原薬を供給することとなっております。並行して事業として進めているバイオ医薬品等受託製造事業については、主に当社単体として、事業会社、国内研究機関より、ワクチン候補抗原の製造受託等を行っており、継続して受注している案件の他、新規受託候補案件の商談を進めております。バイオ医薬品等受託製造事業については継続的な売上が見込めるものの、既存自社開発パイプラインにおいて現在提携している事業会社から将来収益が、蓋然性高く確保可能かどうかは不透明な状況にあります。従いまして、当社といたしましては、継続的な事業収益及び収益力の向上を目指して、以下の施策を積極的に展開してまいります。

2. ミッション及び当社がターゲットとする事業領域の再定義について

・当社における新ミッション

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。

当社は、平成 28 年 2 月 12 日に開示した「平成 27 年 12 月期決算短信」に記載の通り、製薬業界で培った豊富な開発経験と幅広いネットワークを駆使し、満足な治療法や製造方法のない未充足医療領域のニーズを満たすべく、革新的な医薬品を迅速に開発するのみならず、自ら製品を製造・供給し、広く社会に貢献することをミッションに掲げておりました。

ミッションの再定義を行い、満足な治療法や製造方法のない未充足医療領域のニーズを満たすべく、優れたバイオ医薬品を供給することで、広く社会に貢献することに変更はありませんが、今後のミッションとして、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・供給することを掲げることにいたしました。

・事業領域＝「次世代バイオ医薬品自社開発事業」＋「バイオ医薬品等受託製造事業」

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に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 PSC より技術導入し、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

*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・平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®原薬輸出事業からの収益が見込めないこと、今回、大規模生産施設を有する UNIGEN 株式持分を譲渡したことにより、大規模商用生産を前提とするバイオ医薬品の製造及び供給事業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」、具体的には「バイオ医薬品の**CMC 開発・工業化検討」に特化し、事業会社や国内外研究機関より、初期開発段階にあるバイオ医薬品等原薬の受託製造、原薬製造工程プロセス開発受託、工程規格試験等の各種品質管理に関する分析試験の規格化の業務受託、スケールアップを目的とする工業化検討業務受託等を事業として展開することにより、収益確保・事業拡大を目指してまいります。これら受託業務は、開発進展に応じた一定期間において継続的な受注が可能であり、また場合によっては包括的な業務受託をすることで安定的且つ継続的な収益が確保可能と考えております。

また、長期的には、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うべく、周辺技術の統合を図ることで、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。

これら 2 事業を推進するにあたり、これまで当社グループでは従業員 106 名、うち研究開発及び製造に関連する従業員は 90 名在籍しておりましたが、当社単体では従業員 19 名となっており、うち研究開発に関連する従業員は 9 名となっております。当社単体における研究開発人材は、いずれも UMN-0502、UMN-2002 をはじめとする当社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事業において、原薬試験製造、

CMC 開発、工業化検討、原薬工程試験に係る各種分析試験の規格設定関連業務、動物実験業務、非臨床及び臨床試験管理業務、申請・薬事業務といった医薬品開発において必要な経験を有しております。また、これら業務に関連する定型業務に関しては、必要に応じて派遣技術者を活用し、事業に必要な人員体制を構築しております。大規模生産を前提とした場合、これまでのグループ体制時の規模の従業員が必要でありましたが、CMC 開発・工業化検討に特化した開発プロセス領域に特化することにより、当社単体での既存人材リソースをコアとして、事業進展に応じた派遣技術者の活用や人員強化を進めることにより、効率的に人材リソースを活用した事業展開が可能と考えております。

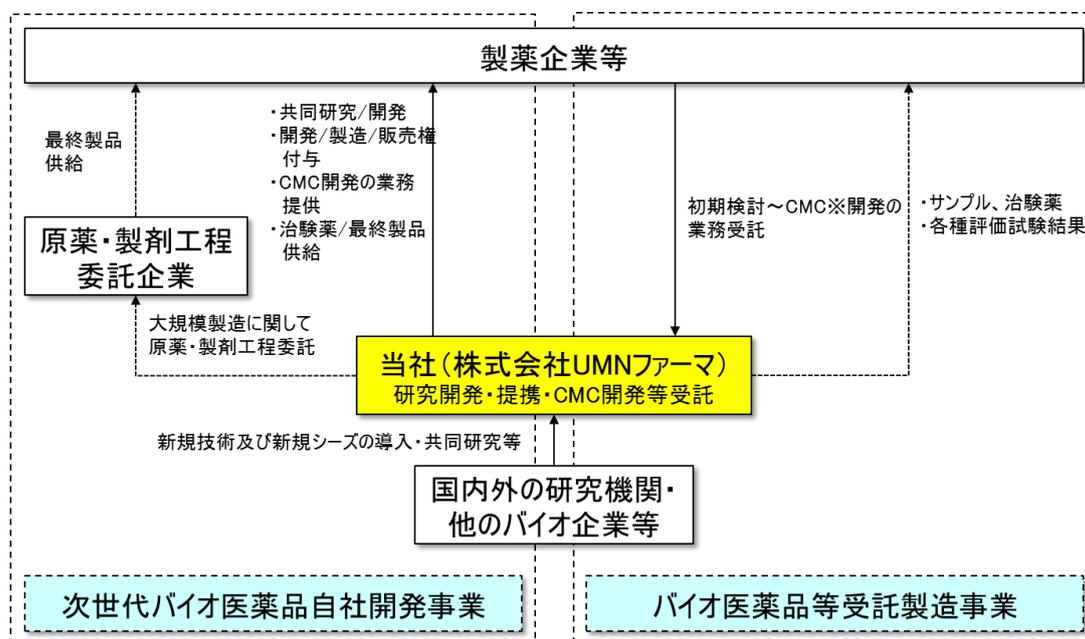
なお、秋田工場については、これまで UNIGEN に貸与し、UMN-0502 原薬商用生産における品質管理業務の一部、及び当社から委託した各種分析・試験製造業務を遂行しておりましたが、今回の UNIGEN 譲渡に伴い当社に返還されますので、上記 2 事業に活用してまいります。秋田工場は、各種分析業務が可能な体制となっている他、600L スケールの培養槽 3 基を有していることから、CMC 開発・工業化検討において重要な拠点となるとともに、将来的には小～中規模スケールの原薬商用生産拠点として活用してまいります。

* 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

** 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

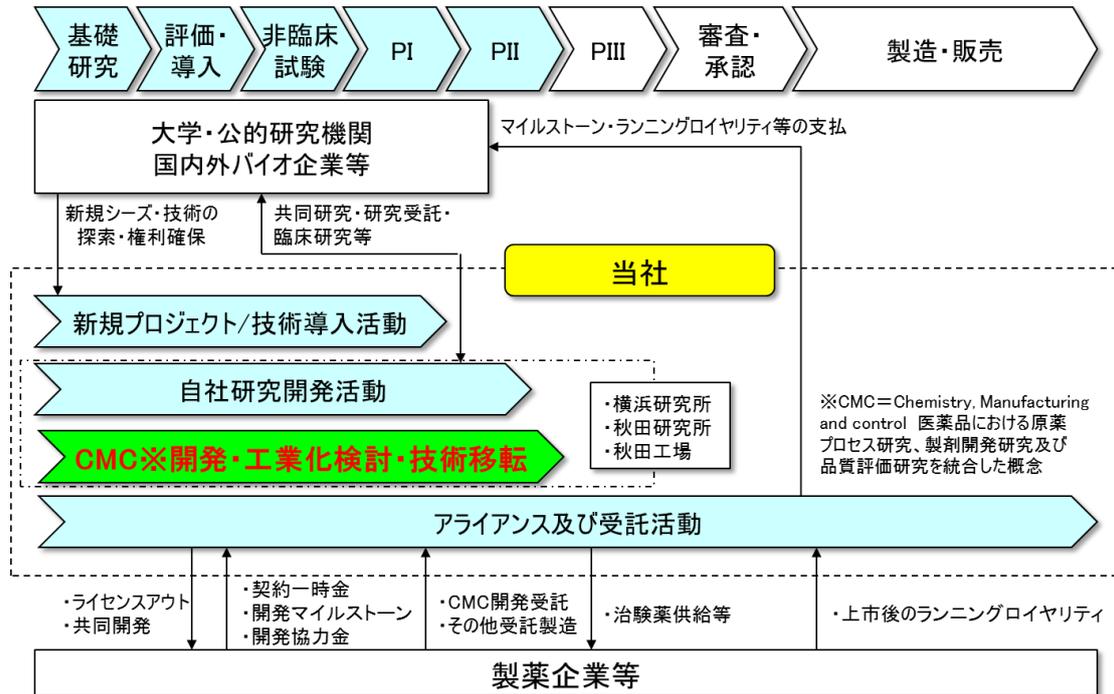
当社単体における事業系統図

(次世代バイオ医薬品自社開発事業・バイオ医薬品等受託製造事業)



※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

当社がターゲットとする事業領域及び開発プロセス領域
 (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)



・「バイオ医薬品の CMC 開発・工業化検討」のニーズと事業機会

当社は、事業戦略の転換にあたり、バイオ医薬品を取り巻く環境を以下のように認識しております。

- 医薬品の開発・供給はこれまでも増して、バイオ製品が重要な位置づけになりつつあること、及びヒト用医薬品で得られた知見が、他に転用されつつあること
- バイオ医薬品のトレンドとして、製品ターゲットの細分化により、多品種・小～中規模生産品が増加していること、同時に生産技術の改良により収量向上が実現されていることと相まって、生産スケールの増大は一巡し、減少傾向にあること
- 生産施設を持たないか、ラボスケールの施設のみを保有するファブレスでの研究開発を行っている企業・機関が増加していること、及びCMC開発・工業化検討並びに製品生産のボーダレス化が進展していること

以上の認識により、小～中規模で生産されるバイオ医薬品は増加しており、比較的小スケールの施設による「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品の CMC 開発・工業化検討」において、上述の通り、事業会社や国内外研究機関より、初期開発段階にあるバイオ医薬品等原薬の受託製造、原薬製造工程プロセス開発受託、工程規格試験等の各種品質管理に関する分析試験の規格化の業務受託、及びスケールアップを目的とする工業化検討業務受託等において、これら受託業務は、開発の進展に応じた一定期間において継続的な受注が可能であり、また場合によっては包括的な業務受託をすることで安定的且つ継続的な収益を確保することも可能であることから、一定の市場機会があると考えております。

なお、バイオ医薬品の開発・製品化において重要な成功要因は、妥当なターゲットの選定・タイムリーな候補物質の作製及び評価、並びにラボスケールから商用スケールまでの一貫した品質を有する製剤の製造と想定されます。後者は一貫した品質を維持した状態での商用生産スケールまでのスケールアップを指します。

次に、以下の通り、上記市場機会に対する競合分析を行っております。競合としては、製造施設を持つ事

業会社ではなく、中立的な立場で受託を行う医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization. 以下、「CMO」といいます。）又は医薬品開発受託機関（Contract Research Organization. 以下、「CRO」といいます。）を想定しております。

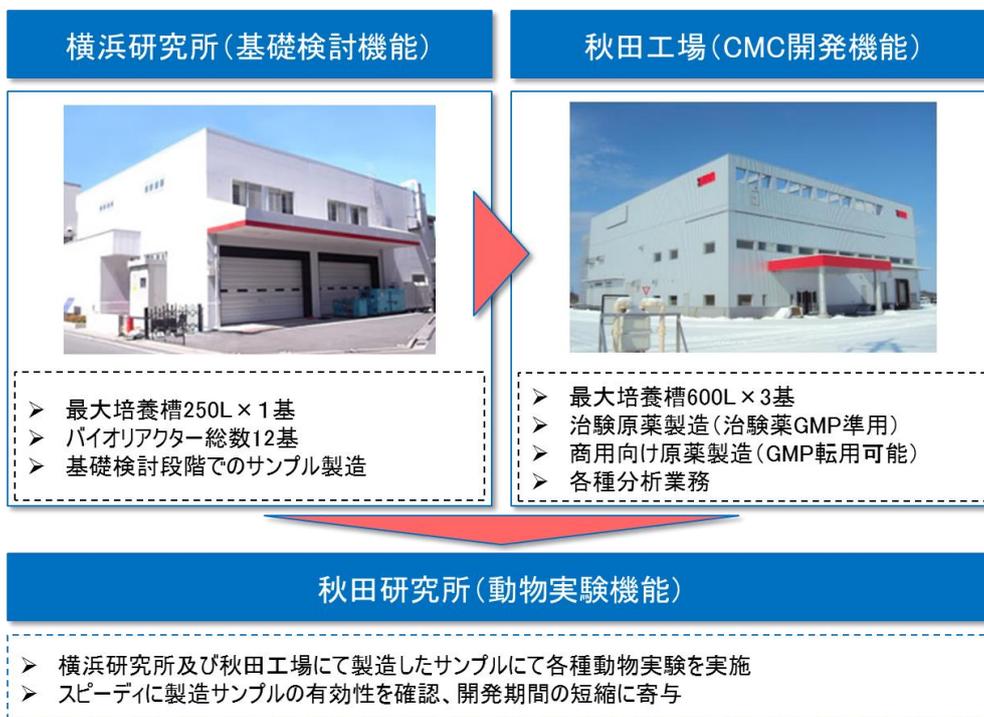
- CMOにおいては、大規模生産施設を有し、その施設を生かす大規模生産が中心であること
- ターゲット選定・候補物質の作製及び評価は、ラボレベルでの活動のため、対応するCROが多数出現していること
- ラボスケールからパイロットスケール、その後の商用生産スケールにおけるスケールアップ技術の検討及び製造においては、施設を有さないコンサルタントを行うCROは増加しているが、施設を有して実際の対応を行うところは少ないこと
- 前述のCMOの大部分は、大規模生産施設の稼働を考慮・優先するため、中規模生産以下のバイオ品の受託対応は限定的と考えられること

以上の分析から、大手CMOとの競争を避け、小～中規模で生産されるバイオ医薬品の、CMC開発・工業化検討において事業機会は十分にあると判断しております。

当社は、ラボスケールから中規模（パイロットスケール）の工場を保有していることに加え、UMN-0502の開発経験を通じて、BEVSによるラボスケールから大規模商用生産スケールまで、一貫した品質を維持してスケールアップに成功した経験を有しております。バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討においては、初期研究段階からパイロットスケールへのスケールアップにおいて、商用生産を想定した適切な検討がなされることが、製品製造までの成功において最も重要と考えられますが、当社では、これまでのUMN-0502の開発・審査対応経験より一定のノウハウが蓄積されております。

以上より、先にお示ししました「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」における事業機会を捉え、「次世代バイオ医薬品等受託製造事業」として収益確保・事業拡大することが可能と考えております。

事業機会を捉える当社の研究開発・製造拠点



3. 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方針詳細について

【次世代バイオ医薬品自社開発事業の方針】

・既存自社開発パイプラインの開発方針

(UMN-0502)

UMN-0502 については、これまでに記載の通り、事業方針を大きく転換したことから、開発の優先順位の見直しを行っており、審査過程で明らかになった国内での承認要件をクリアできる基盤技術及び効率的な生産が可能な周辺技術の開発が可能かどうかを評価したうえで、国内再開発の是非を判断いたします。再度開発を行うことが企業価値向上に資すると判断した場合は、新規の開発及び販売パートナーとの提携交渉を進めます。しかしながら、現状において国内における再開発に関しては、投資効率及び回収可能性の観点から慎重に検討すべき事項と考えており、他の自社開発パイプラインに資源を優先配分することが適切であると判断しており、当面は開発を中断することといたします。当社は、PSC が米国にて販売している Flublok® 4 価が平成 28 年 10 月に米国 FDA より追加承認される等、海外においては BEVS により製造されたワクチンが高く評価されていると認識しており、UMN-0502 及び UMN-0501 について PSC より権利を取得しているアジアでの開発・提携を推進してまいります。当社が開発・販売権をライセンスしている韓国の日東製薬株式会社では、UMN-0502 について第Ⅲ相試験準備中ではありますが、日本では申請取り下げたマイナス事象がある一方、米国における PSC の Flublok® 4 価が追加承認されているプラス事象があるという状況を受けて、臨床開発方針を再検討しているとの情報を得ております。今後、日東製薬株式会社における方針に従い、韓国における事業の方向性が規定されることとなります。一方、その他のアジア地域については、PSC の Flublok® 4 価の追加承認以降、現地企業より Flublok® 4 価の米国での承認データを活用した現地での開発可能性に関する照会が来ており、提携候補先と Win-Win の関係を構築し、早期の提携を目指してまいります。

(UMN-2002、2003 及び新たな開発パイプラインとしての UMN-2001)

UMN-2002 については、第一三共株式会社との共同研究により基礎研究を継続しておりますが、研究開発進捗の大幅な遅れ、UMN-0502 の製造販売承認申請取り下げに関連し、UMN-2002 の将来における国内での開発及び審査当局による審査へ影響を見極めているところであり、共同研究先と協議の上、今後の開発方針を決定してまいります。並行して、海外展開を積極的に推進し、プロジェクト価値向上に努めてまいります。

UMN-2003 については、現状の製薬企業及び医療現場におけるニーズを慎重に検討しております。一方、これまで製薬企業と協議している中で、組換えロタウイルス VP6 単独ワクチンに興味を示していることから、組換えロタウイルス VP6 単独ワクチンを「UMN-2001」として新たな開発パイプラインに加えることとし、これまで当社が単独で得た知見を基に、当社独自のプロジェクトとして開発を進めてまいります。

(ジカウイルスワクチン)

ジカウイルスワクチンコンソーシアムへの参加是非については、UNIGEN の譲渡によりグローバルに原薬を供給する役割を担うことが困難となったことから、当初想定していた当社の役割は再検討せざるを得ない状況であります。従いまして、国内のワクチンに関連する審査状況を踏まえ、海外での開発・販売の機会及び可能性を総合的に勘案し、方針を決定してまいります。なお、当社といたしましては、今後は自社開発パイプラインの開発は海外を中心に行うことにより、審査上のリスクを回避する方針であり、海外での開発を見据え各国のワクチン政策及び審査要件等に関する知見・ノウハウの蓄積という観点において、当該コンソーシアムへの参加意義は大きいものと判断しております。

・新規パイプラインの導入、周辺技術の取り込みによる高付加価値バイオ医薬品の創出

当社は、これまで国内研究機関等からウイルス感染症、ある種のガンの原因となるウイルスに対する予防ワクチン候補抗原の製造受託をしております。これらの受託案件の中で、効果が検証されつつあるプロジェクトが見いだされつつあることから、これらワクチン候補抗原の導入を積極的に検討してまいります。

また、並行して、BEVS の強みを生かせる組換えタンパクワクチンの価値を最大化するために必要な周辺技術（アジュバント（免疫賦活剤）、製剤・デバイス等）の技術導入、もしくはこれら技術を保有する事業

会社等とのコラボレーションを図り、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、これら周辺技術を統合することにより、ワクチンの成分である抗原の投与量を数分の1以下に軽減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原薬商用生産が可能な、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、当社における財務負担を一定に抑えつつ、一定の収益を確保できるよう努めてまいります。

・ 早期の提携実現及び収益の安定化を目指して

先に述べたように、各パイプラインに関して、研究開発段階または早期開発段階での提携活動を進め、当該事業における収益実現を目指してまいります。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・平準化を優先し、過度な先行投資負担が生じないように努めてまいります。

当面の財務的制約の中、「バイオ医薬品等受託製造事業」による収益確保に努めることにより、自社開発パイプラインの開発資金を確保し、必要に応じて、財務基盤の強化も図りつつ、効率的な開発を進めます。早期提携実現に向けた具体的な自社開発パイプラインの開発スケジュール目標は、2018年中の最低1プロジェクトの臨床試験開始、2022年中の最低1プロジェクトの上市であり、当該スケジュール目標の実現に向けて開発及び提携活動を進めてまいります。

【バイオ医薬品等受託製造事業の方針】

・ 「バイオ医薬品の CMC 開発・工業化検討」領域に特化した受託事業の展開

前述のバイオ医薬品を取り巻く環境、競合及び自社に対する評価により、「バイオ医薬品の CMC 開発・工業化検討」に一定の事業機会があり、当社でその事業機会を満たすことが可能と考えております。この事業にマッチしたラボスケールである横浜研究所、中規模生産が可能な秋田工場、及び動物実験機能を有する秋田研究所の各拠点を最大限活用し、本事業における確固たる地位を築くことを目指してまいります。これまでの当社の中心プロジェクトであった UMN-0502、米国向け Flublok®原薬輸出事業では、大規模製造設備での原薬製造が前提で、その実現には莫大な人的リソース及び設備維持のための資金（以下リソース）が必要であったため、その他の開発プロジェクトへのリソース投入に大きな制約を受ける結果となり、多くの機会損失があったと考えております。UNIGEN 譲渡後における当社の研究開発及び製造設備を含む保有リソースを、バイオ医薬品の「CMC 開発・工業化検討」に特化、複数のプロジェクトを同時に遂行する体制に転換してまいります。

これまで受注してきた国内研究機関からの BEVS を用いたワクチン候補抗原の受託を継続的に受注するとともに、BEVS 以外の製造プラットフォームを用いる抗体医薬品候補物質などの製造受託、またヒト用医薬品以外の物質の製造受託など、受注活動を積極的に進め、一定の収益を確保するとともに、継続案件の受注の積上げによる事業拡大を目指してまいります。

・ 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。

4. 今後の財務対応方針

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。

一方で、「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、早期提携の実現を目指すものの、提携実現まで、既存自社開発パイプラインの開発の推進、周辺技術及び新規パイプラインの拡充のための資金を確保する必要があります。また「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、小規模ながら生産設備の新たな導入、人材確保や教育訓練等、事業活動に必要な資金を確保する必要があります。これら資金ニーズに対する投資が、当社の中長期的な企業価値向上に資すると判断する場合には、市場または金融機関等を通じた資金調達の可能性等を適時適切に検討してまいりたいと考えております

これらの実現に全力を尽くし、株主価値を向上してまいります。

株主及びステークホルダーの皆様におかれましては、引き続きのご支援を賜りますよう、何卒、宜しくお願い申し上げます。

(注)

当該事業方針に基づく中期経営計画につきましては、平成 29 年 2 月 22 日開催予定の決算説明会にて公表いたします。

以上