

(証券コード：4585)

平成31年3月6日

株 主 各 位

秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号

株 式 会 社 U M N フ ァ ー マ

代表取締役会長兼社長 平 野 達 義

第15回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申しあげます。

さて、当社第15回定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席賜りますようご通知申しあげます。

敬 具

記

1. 日 時 平成31年3月27日（水曜日）午前10時
2. 場 所 横浜市港北区新横浜3丁目4番地
新横浜プリンスホテル3F「ノクターン」
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)
3. 目的事項
報告事項 第15期（平成30年1月1日から平成30年12月31日まで）事業報告および計算書類報告の件
4. 招集にあたっての決定事項

次の事項につきましては、法令ならびに当社定款第15条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト (<http://www.umnpharma.com/>) に掲載しておりますので、本招集ご通知には記載しておりません。したがって、本招集ご通知の添付書類は、監査報告を作成するに際し、監査役および会計監査人が監査をした対象の一部であります。

計算書類の個別注記表

以 上

本総会における会議の目的事項は上記のとおり報告事項のみであるため、株主総会終了後の決議ご通知は送付いたしませんので、あらかじめご了承くださいようお願い申しあげます。

- ~~~~~
- (お願い) 1. 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の株主総会出席票を会場受付にご提出くださいますようお願い申しあげます。
2. 事業報告および計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ウェブサイト (アドレス<http://www.umnpharma.com/>) に掲載させていただきます。
3. 本株主総会終了後、同会場にて事業概況説明会の開催を予定しておりますので、是非ご出席くださいますようご案内申しあげます。

(添付書類)

事業報告

(平成30年1月1日から
平成30年12月31日まで)

1. 会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

当事業年度におけるわが国経済は、政府の経済政策の効果により、企業収益及び雇用環境は、緩やかな回復傾向が見られております。一方で、国内における個人消費の弱さに加え、消費増税による景気後退懸念、周辺地域情勢の不安定化、米国通商政策の動向に対する警戒感が増大するなど、世界的な経済情勢に対する懸念は払拭されておらず、依然として先行き不透明な状況が続いております。

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って、当社は、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い「*次世代ロジカルワクチン」の創製を目指す「次世代バイオ医薬品自社開発事業」、ならびに安定的な収益確保実現を目指す「バイオ医薬品等受託製造事業」の2事業を中心に取り組んでまいりました。

「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と締結した、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備、ならびに当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当初の開発候補品として選定し基礎的研究を進めることを目的とした資本業務提携に基づき、基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に係る研究開発活動を積極的に推進しております。平成30年5月29日及び同年10月25日に、資本業務提携契約にてあらかじめ定められた半年毎の成果達成状況に基づき、第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成したことが確認されました。これに伴うマイルストーンフィーを収受した結果、当事業年度の売上計画を達成いたしました。当事業年度末日時点においては、第3回開発マイルストーン条件達成に向けた基盤技術整備に係る研究開発活動を推進しております。並行して進めている開発候補品の

基礎的研究については、複数の開発候補品において次世代ロジカルワクチンの創製に係る重要な知見を得つつあり、開発候補品の選定に係る検討が進展しております。

自社開発パイプラインについては、これまでの提携関係の整理等に伴い、新たに以下の開発コードを付与し、独自技術に基づき研究開発を推進しております。なお、当事業年度末日時点における進捗は、いずれも基礎的研究段階にあります。

- ・UMN-101：組換え季節性インフルエンザワクチン
- ・UMN-102：組換え新型インフルエンザワクチン
- ・UMN-103：組換えロタウイルスワクチン
- ・UMN-104：組換えノロウイルスワクチン

また、平成29年6月26日及び同年12月1日に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「医薬健栄研」といいます。）と締結した、医薬健栄研が保有する新規**アジュバントシーズ及び当社が保有するワクチン等製造技術を融合し、新規ワクチンをはじめ最先端バイオ医薬品を創出することを目的とする共同研究契約に基づき、「次世代ロジカルワクチン」の創製に向けた研究開発活動を推進しております。当社の複数のワクチン候補抗原と医薬健栄研の複数のアジュバントの最適な組み合わせを見出すことを目的とした動物における免疫応答の解析を実施中で、次世代ロジカルワクチンの創製につながる知見を得つつあり共同研究が進展していることから、平成30年6月22日に、共同研究期間を平成31年6月まで延長することで合意いたしました。

一方、「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、塩野義製薬株式会社との提携に資する案件を中心に大学及び公共研究機関からの受注に取り組んだ結果、前事業年度に受注した大学等研究機関からの案件2件を納品いたしました。

新規開発パイプラインの導入については、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おり、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おります。

平成30年7月31日付「特別損失の計上に関するお知らせ」にて開示したとおり、秋田工場土地に関し、時価の著しい下落が認められるため、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、当事業年度において、80,605千円の減損損失を特別損失として計上いたしました。また、平成30年10月31日付「ジカウイルス感染症ワクチン開発に関する基本契約解約及び特別損失の計上に

関するお知らせ」にて開示したとおり、塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約等の状況ならびに昨今のジカウイルスの感染状況等を考慮し、当社における開発優先度が低いことから、脱退を協議しておりましたジカ感染症ワクチン開発のためのコンソーシアムについて、基本契約を解約し、コンソーシアムから脱退することで、Protein Sciences Corporation（本社所在地：米国コネチカット州 代表者ミレリ・フィノ）と合意いたしました。基本契約解約にあたり、支出した費用の当社負担分348,706米ドル（36,272千円 換算レート：米ドル＝104.02円）について、当事業年度において事業整理損として特別損失に計上いたしました。これら特別損失計上に対し、研究開発費及び一般管理費に関し、コスト削減に努めたことにより、人件費、消耗品費、外注費を中心に費用が減少、また研究開発費の一部について平成31年12月期に発生することとなったことにより、特別損失の影響を吸収いたしました。

なお、平成29年12月期に債務超過を解消したことから、平成30年3月30日付にて、株式会社東京証券取引所において、上場廃止に係る猶予期間入り銘柄から解除されております。

以上の結果、当事業年度の売上高は、103,610千円（前事業年度比0.4%減）となりました。一方、塩野義製薬株式会社との業務提携に係る研究開発費用、横浜研究所実験環境整備費用及び秋田工場再立ち上げ費用等を計上したことにより、営業損失は606,770千円（前事業年度は498,127千円の営業損失）、経常損失は609,796千円（前事業年度は158,422千円の経常損失）、当期純損失は、特別損失として減損損失を80,605千円及び事業整理損を36,272千円計上したことにより728,736千円（前事業年度は159,059千円の当期純損失）となりました。

なお、為替相場の変動により、当事業年度において為替差益が発生したため、為替差益1,124千円を営業外収益に計上しております。

また、当社は、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。

*次世代ロジカルワクチン：当社が目指す次世代ロジカルワクチンとは、これまで10年以上に亘り開発してきたバイオ医薬品技術プラットフォームの各種知見・ノウハウ・技術を活用して、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする次世代バイオ医薬品の原薬となる組換えタンパク抗原の製造技術、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術を統合したワクチンの開発コンセプトです。次世代ロジカルワクチンにより、対象となる感染症に最適な高い有効性及び高生産性の実現を目指しています。すなわち、製剤/ドラッグ・デリバリー技術を活用して、対象となる感染症毎に最適な免疫を誘導することにより、高い有効性を実現することが可能となります。また、アジュバント技術を活用して、より少ない抗原量で高い有効性を実現するのみならず、

組換えタンパク抗原を効率よく生産する技術により、当社の現生産体制にて市場をカバー可能な供給量を確保することが可能になるとともに、コスト低減に寄与することが可能となります。

**アジュバント：ワクチン等の有効性を高めるための免疫増強を目的とする医薬品添加物

(2) 設備投資等の状況

当事業年度中において実施いたしました当社の設備投資の総額は161,211千円で、その主な内容は秋田工場の土地取得によるものであります。

(3) 資金調達の状況

該当事項はありません。

(4) 財産及び損益の状況

区 分	第12期 (平成27年12月期)	第13期 (平成28年12月期)	第14期 (平成29年12月期)	第15期 (当事業年度) (平成30年12月期)
売 上 高 (千円)	190,315	52,561	104,050	103,610
経 常 損 失 (△) (千円)	△614,329	△480,912	△158,422	△609,796
当 期 純 損 失 (△) (千円)	△617,233	△8,344,420	△159,059	△728,736
1株当たり当期純損失(△) (円)	△64.48	△804.39	△12.96	△55.12
総 資 産 (千円)	6,274,422	694,355	1,891,244	1,177,373
純 資 産 (千円)	5,708,782	208,786	357,437	382,134

(注) 1株当たり当期純損失は、期中平均発行済株式数に基づき算出しております。

(5) 重要な親会社及び子会社の状況

該当事項はありません。

(6) 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29年12月期において、主要開発パイプラインであった組換えインフルエンザHAワクチン（当時の自社開発コード：UMN-0501及びUMN-0502）の申請取り下げ、開発中止を受け、当時の提携関係及び事業体制の抜本的な再編を行うとともに新たな事業方針を策定、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中心に事業を展開していくことといたしました。当該新事業方針を実現するため、早期の提携パートナーとの新たな提携実現を目指し活動した結果、平成29年10月31日に開示した「資本業務提携並びに第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に関するお知らせ」に記載のとおり、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発

を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当初の開発候補品として選定し基礎的研究を進めることを目的とした業務提携を行うとともに、塩野義製薬株式会社を割当先とする新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行いたしました。業務提携は、第1フェーズ及び第2フェーズの2段階で構成されており、当該資本業務提携契約は第1フェーズに関するものであり、第1フェーズ期間は、概ね平成31年12月末までを想定しております。

第1フェーズにおいては、当社と塩野義製薬株式会社は、当社の感染症予防ワクチンに関する各種知見・ノウハウ・技術を用いて、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備を行います。並行して、当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当社の開発候補品として選定し基礎的研究を進めてまいります。第1フェーズ期間中においては、塩野義製薬株式会社から業務提携開始日より2年間にわたり、半年毎に当該期間に係るあらかじめ定めた成果の達成状況に基づき、一定額のマイルストーンフィーを収受することとなります。当事業年度末日時点において、第1回及び第2回開発マイルストーン条件の達成が確認されており、第3回以降の開発マイルストーン条件の達成に向けた研究開発活動を推進しております。基盤技術整備に一定の成果が得られたと両社が判断した時点より、第2フェーズにステップアップするため、当社及び塩野義製薬株式会社は、並行して進めていた基礎的研究成果に基づき開発候補品の選択を行い、基盤技術整備により確立した技術を用いて、研究・開発・申請・上市を推進することを目的とした独占的ライセンス契約その他の形態による協業に関する契約について協議することとなります。第2フェーズに移行した場合、当社は、治験薬製造、商用生産準備及び商用生産ならびに開発対象として両社が決定した開発候補品の研究継続を行い、塩野義製薬株式会社が非臨床及び臨床試験の実施ならびに薬事対応及び販売を担うことを想定しております。なお、当社は、当該資本業務提携契約において、第1フェーズ期間中、当該資本業務提携に係る業務に専念する義務を負っていることから、バイオ医薬品等受託製造事業に関しては、当該資本業務提携に支障のない範囲内にて実施することになるため、当該事業による収益拡大は限定的にならざるを得ないと判断しております。また、当該資本業務提携に伴い、自社開発パイプラインの見直し・中止ならびに新規開発候補ターゲットの導入を積極的に進め、開発パイプラインの拡充に努める必要があります。

当社は、上記の塩野義製薬株式会社との資本業務提携に基づき、横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場の各経営資源を集中し、第1フェーズにおける成果を着実に実現し、第3回以降の開発マイルストーン条件を達成するのみならず、早期に第2フェーズに移行することにより、更なる企業価値向上を目指していくことが重要であると考えております。しかしながら、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、研究開発及び製造関連人材の採用を積極的に実施する必要があります。

一方、バイオ医薬品等受託製造事業においては、当該資本業務提携に支障のない範囲内にて、大学等の研究機関を中心として将来の新規開発候補ターゲットに関連する受託業務を中心に展開する方針であることから、当面は当該事業における受注活動について一定の制約を受けることになることと認識しております。

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。

上述のとおり、当社は、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発を積極的に推進し、開発パイプライン等の再構築を図ることにより、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) 塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズの着実な成果達成及び第2フェーズへの移行の実現

当社は、平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発を推進し、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備に係る成果を着実に実現することにより、第1フェーズ期間中において設定されたマイルストーン条件を引き続き達成することを目指してまいります。並行して、自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の開発候補ターゲットを当初の開発候補品として基礎的研究を進め、第2フェーズに向けた具体的開発候補品の選定及び第2フェーズへの移行を目指してまいります。

上記を実現するため、これまでの当社の各種知見・ノウハウ・技術等を用いて基盤技術整備に係る研究開発を推進してまいります。また、開発パイプラインに関しては、既存自社開発パイプラインについて、基礎的研究を通じて見直し・中止を継続して検討するとともに、新規開発パイプラインの導入を実施してまいります。加えて、将来において、開発パイプラインの拡充を目的として、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案件のうち、効果が検証されつつあるプロジェクトより、新規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。なお、新規開発パイプラインについては、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。

また、自社開発パイプラインであるUMN-101（組換えインフルエンザHAワクチン（多価））、UMN-102（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））及び組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2））、UMN-103（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン）、及びUMN-104（組換えノロウイルスVLP単独ワクチン）につきましては、引き続き基礎研究を推進してまいります。

さらに、開発候補品の基礎的研究の中で、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各種技術（アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等）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、より競争力のある製品開発を推進し、将来的な提携領域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ることから、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で、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。

b) 研究開発及び製造関連人材の積極採用等の研究開発体制拡充

a)の研究開発を着実に遂行するため、横浜研究所の実験環境整備及び秋田工場の再立ち上げ等に係る設備投資を実施するとともに、研究開発及び製造関連人材を積極的に採用することにより、研究開発体制の拡充を図ってまいります。

また、将来的には、開発・申請・上市がタイムリーに展開できるよう、秋田工場を中心として治験薬製造体制及び商用生産体制の整備を実施する必要があることから、適切な時期にこれら体制整備に伴う追加の設備投資を行い、当社が保有する資産価値の向上を目指してまいります。

c) 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債のタイムリーな転換実現等による財務基盤の強化

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。平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約に伴い、塩野義製薬株式会社に対して新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、財務基盤強化に努めております。平成30年12月期において、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換された結果、平成30年12月31日現在の期末純資産額は382百万円となっております。一方、平成31年12月期以降における当該資本業務提携に係る研究開発活動の推進に伴い発生する研究開発費及び一般管理費等を勘案した場合、将来において期末時点での債務超過状態となることを回避するためには、今後、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の未転換残高715,200千円(2,400千株)に関しても、当社普通株式へ転換されることが必要となります。塩野義製薬株式会社による転換政策の決定にあたっては、当社普通株式の株価が当初の転換価額である298円を上回って推移している状況であること、また、上記提携第1フェーズにおける開発が順調に進展している状況であることが重要な指標となることから、着実に転換が実現されるよう対応を図ってまいります。また、将来において、第2フェーズに移行した場合、当該フェーズにおける研究開発の遂行にあたっては、追加の資金調達が必要となるものと想定されることから、第2フェーズ移行時に、改めて塩野義製薬株式会社と、第2フェーズ以降にて必要な研究開発資金等に係る資金調達に関し、協議する方針であります。

d) 継続企業の前提に関する重要事象について

当社は、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い次世代ロジカルワクチンの創製を目指す次世代バイオ医薬品自社開発事業、ならびに安定的な収益確保実現を目指すバイオ医薬品等受託製造事業の2事業を中心に取り組んでおります。「次世代バイオ医薬品自社開発事業」において、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に関する資本業務提携契約を締結、平成29年11月16日付にて塩野義製薬株式会社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の払込が完了し、1,639,000千円の資金調達を実施いたしました。平成30年12月31日時点における現金及び預金残高は1,018,410千円となっており、平成31年12月末までに必要となる研究開発費を含む事業資金を確保しております。

一方、当社は、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。塩野義製薬株式会社との資本業務提携に関して、上記第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成30年10月31日に、当該新株予約権付社債の一部745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換され、未転換の残高は715,200千円(2,400千株)となっております。満期償還日は平成33年11月15日までとなっております。上場廃止を事由とする以外に繰上償還に関する条件は付されていないものの、当該新株予約権付社債に係る新株予約権が転換されるためには、当社普通株式の株価が当初の転換価額298円を上回って推移していること、ならびに今後の塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る開発が順調に進展していることが重要な指標となります。同様に、開発の進展に係るマイルストーン条件の達成に伴うマイルストーンフィーの収受を計画通りに実現するためには、当該マイルストーン条件が計画通りに達成していることが必要となります。平成30年12月期において、資本業務提携内容の成果に係る第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成しているものの、現時点において、第3回以降の開発マイルストーン条件達成に関する確実性は担保されている状況ではありません。加えて、バイオ医薬品等受託製造事業に関しては、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に専念する義務を負っていることから、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発活動に集中することとしたため、当該事業における収益は限定的にならざるを得ず、当面の間、営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが継続する見込みであります。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社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または状況が存在しているものと認識しております。

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。

- i. 塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズにおける開発マイルストーン条件の着実な達成及び提携第2フェーズへの移行

塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に経営資源を集中し積極的に推進することにより、提携第1フェーズに係る第3回以降の開発マイルストーン条件の着実な達成を実現し、計画通りのマイルストーンフィーの収受を目指してまいります。また、提携第2フェーズへの移行を通じて、ライセンス契約その他の協業スキームへの発展を目指すとともに、開発候補品の本格的な開発進展に伴う収益向上を目指してまいります。

- ii. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換の実現

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換について、平成30年10月31日に、745,000千円（2,500千株）が当社普通株式に転換された結果、未転換の残高は715,200千円（2,400千株）となっております。当該未転換残高に関し、上記iにおける開発マイルストーン条件を計画通りに達成することにより、割当先である塩野義製薬株式会社の転換政策に関して協議し、着実に当社普通株式への転換を実現、当社財務基盤の確実な強化を目指してまいります。また、提携第2フェーズ移行を通じて、平成32年12月期以降において必要となる長期的な研究開発資金を含む事業資金の獲得を目指してまいります。

e) 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、内部統制システムの構築状況を継続的に見直し、着実に運用してまいります。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。

f) 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。

(7) 主要な事業内容（平成30年12月31日現在）

当社は、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行っております。

① 次世代バイオ医薬品自社開発事業

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、これまで開発してきたバイオ医薬品技術プラットフォームの各種知見・ノウハウ・技術を活用し、「次世代バイオ医薬品自社開発事業」として、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする次世代バイオ医薬品原薬製造技術、アジュバント技術及び製剤技術を統合して次世代ロジカルワクチンの研究開発を通じて、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、次世代ロジカルワクチンの実現を推進し、製薬企業等との提携による収益獲得を目指しております。当該事業分野においては、提携後の自社開発資金負担の軽減・平準化を重視した、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構造を目指しております。

なお、当社は、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を共同で行うことを目的とした資本業務提携を締結、上記事業の再構築に向けた研究開発活動を推進しております。

② バイオ医薬品等受託製造事業

バイオ医薬品等受託製造事業においては、平成29年1月31日付にて、当社連結子会社であった大規模生産施設を有する株式会社UNIGENの当社保有株式全株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おります。当社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、安定的な収益確保を目指しております。

なお、当面は、上述の塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約締結に伴い、当該資本業務提携に係る業務に経営資源を集中することとし、当該提携に支障のない範囲で次世代バイオ医薬品自社開発事業に資すると考えられる受託案件を中心に受注活動を実施する方針であります。

(8) 主要な拠点等（平成30年12月31日現在）

名 称	所 在 地
本 社 ・ 秋 田 工 場	秋田県秋田市
横 浜 本 社	神奈川県横浜市
横 浜 研 究 所	神奈川県横浜市
秋 田 研 究 所	秋田県秋田市

(9) 使用人の状況（平成30年12月31日現在）

使 用 人 数	前事業年度末比増減	平 均 年 齢	平 均 勤 続 年 数
35[7]名	14[5]名増	37.2歳	2.3年

(注) 使用人数は就業員数（社外への出向者を除き、社外からの出向者を含む。）であり、[]内に当事業年度における臨時使用人（契約社員及びパートタイマー）数の平均雇用人員を外書きで記載しております。

2. 株式に関する事項（平成30年12月31日現在）

(1) 発行可能株式総数 40,000,000株

(注) 平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会決議に基づく定款の一部変更により、発行可能株式総数を18,000,000株から40,000,000株に変更しております。

(2) 発行済株式の総数 15,296,500株

(3) 株主数 11,330名

(4) 大株主（上位10名）

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
塩 野 義 製 薬 株 式 会 社	3,100,000株	20.27%
楽 天 証 券 株 式 会 社	224,300株	1.47%
株 式 会 社 S B I 証 券	221,300株	1.45%
豊 田 雅 司	143,100株	0.94%
松 本 睦 仁	100,000株	0.65%
澤 田 喜 美 子	73,700株	0.48%
大 桑 啓 嗣	70,000株	0.46%
杉 山 茂	67,800株	0.44%
カブドットコム証券株式会社	55,900株	0.37%
野 村 証 券 株 式 会 社	52,300株	0.34%

(注) 持株比率は自己株式50株を控除して計算しており、小数点第3位を四捨五入しております。

(5) その他株式に関する重要な事項

当事業年度における新株予約権の行使により、発行済株式総数が2,500,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ372,500千円増加しております。

3. 新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度の末日において当社役員が保有している職務執行の対価として 交付された新株予約権等の状況

名 称	第11回 新株予約権	第14回 新株予約権	第15回 新株予約権	第21回 新株予約権
発行決議日	平成22年 3月29日	平成22年 8月13日	平成22年 8月31日	平成30年 4月13日
新株予約権の数	50個	9個	10個	460個
保有人数				
当社取締役 (社外役員を除く)	1名	1名	1名	3名
当社監査役	—	—	—	3名
新株予約権の目的となる株式 の種類	普通株式	普通株式	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式 の数	25,000株 (注) 1	4,500株 (注) 1	5,000株 (注) 1	46,000株
新株予約権の払込金額	無償	無償	無償	無償
新株予約権の行使に際して出 資される財産の価額(1株当 たり)	2,200円 (注) 1	2,200円 (注) 1	2,200円 (注) 1	402円
新株予約権の権利行使期間	2012年 1月27日から 2020年 1月26日まで	2012年 1月27日から 2020年 1月26日まで	2012年 1月27日から 2020年 1月26日まで	2020年 4月14日から 2028年 4月13日まで
新株予約権の行使の条件	(注) 2(1)	(注) 2(2)	(注) 2(1)	(注) 2(3)

(注) 1. 平成23年8月8日開催の当社取締役会決議により、平成23年8月24日をもって普通株式1株を50株に分割いたしました。これらに伴い新株予約権の目的となる株式の数が増加しております。

2. 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

(1)

- ① 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- ② 新株予約権者は、新株予約権行使時においても当会社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- ③ 新株予約権行使日において当会社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。
- ④ 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当会社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人(執行役員を含む。)、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないとき当会社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- ⑤ その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。

(2)

- ① 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- ② 新株予約権発行時において、当会社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当会社又は当会社子会社（会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。）の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
- ③ 新株予約権行使日において当会社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。
- ④ 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当会社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、嘱託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないとき当会社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- ⑤ その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。

(3)

- ① 新株予約権は、発行時割当を受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。
- ② 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても、当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由があると当社の取締役会が認めた場合は、この限りではない。
- ③ 新株予約権の相続人による新株予約権の行使は認めない。
- ④ 新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該新株予約権の行使を行うことはできない。
- ⑤ 各新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

(2) 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に交付した新株予約権等の状況

名 称		第 21 回 新 株 予 約 権
発行決議日		平成30年 4 月13日
新株予約権の数		419個
新株予約権の目的となる株式の種類		普通株式
新株予約権の目的となる株式の数		41,900株
新株予約権の払込金額		無償
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額（1株当たり）		402円
新株予約権の権利行使期間		2020年 4 月14日から2028年 4 月13日まで
新株予約権の行使の条件		(注)
使用人等への交付状況	当社使用人	新株予約権の数 419個 目的となる株式数 41,900株 交付者数 25人

- (注) 1. 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。
2. 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても、当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由があると当社の取締役会が認めた場合は、この限りではない。
3. 新株予約権の相続人による新株予約権の行使は認めない。
4. 新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該新株予約権の行使を行うことはできない。
5. 各新株予約権 1 個未満の行使を行うことはできない。
6. 平成30年12月31日現在において交付時より新株予約権の数が 8 個減少しておりますが、減少の理由は以下のとおりであります。
- ・退職による減少分 8 個

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

平成29年10月31日開催の取締役会決議に基づき発行した第 1 回無担保転換社債型新株予約権付社債の概要

社債に付された新株予約権の総数	49個 (当事業年度において25個が行使され、当事業年度末日時点の残高は24個であります。)
新株予約権の目的である株式の種類及び数	当社普通株式 4,900,000株
転換価額	298円
新株予約権の行使期間	2017年11月17日から2021年11月15日まで
無担保転換社債型新株予約権付社債の残高	715,200,000円

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況

(平成30年12月31日現在)

地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役会長兼社長	平野達義	
取締役	中田文久	臨床開発部長 生産技術開発部長 非臨床開発部 担当
取締役	橋本裕之	財務部長 管理部 担当
常勤監査役	北村賢二	
監査役	船倉俊明	株式会社グローバルパワー 顧問 アイトス株式会社 顧問 株式会社グリーンエフエクト 取締役
監査役	小南欽一郎	テック&フィンストラテジー株式会社 代表取締役 メディギア・インターナショナル株式会社 社外取締役 セルスペクト株式会社 社外取締役 株式会社ベルセウスプロテオミクス 社外取締役 Delta-Fly Pharma株式会社 社外取締役

- (注) 1. 監査役船倉俊明氏及び監査役小南欽一郎氏は、社外監査役であります。
 2. 監査役加藤凱信氏は、平成30年3月28日付で辞任いたしました。
 3. 常勤監査役北村賢二氏は、長年にわたり経理部門に在籍し、経理・財務業務に携わってきた経験があり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
 4. 当社は、監査役船倉俊明氏及び監査役小南欽一郎氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
 5. 当社と監査役船倉俊明氏及び監査役小南欽一郎氏は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。なお、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、200万円以上で予め定めた額と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額としております。

(2) 取締役及び監査役の報酬等

区分	員数	報酬等の額
取締役	3名	53,765千円
監査役 (うち社外監査役)	4名 (3名)	18,028千円 (6,484千円)
合計 (うち社外役員)	7名 (3名)	71,793千円 (6,484千円)

- (注) 1. 上記には、平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会終結の時をもって辞任した監査役1名(うち社外監査役1名)を含んでおります。
 2. 取締役の報酬限度額は、平成22年8月31日開催の臨時株主総会において、使用人兼務取締役の使用人給与を除く役員報酬を年額144,000千円以内と決議いただいております。また、別途の報酬枠として平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会において、取締役に割り当てる新株予約権の数は360個を上限とし、新株予約権に関する具体的な内容及び算定方法について決議いただいております。

3. 監査役の報酬限度額は、平成29年3月30日開催の第13回定時株主総会において、年額24,000千円以内と決議いただいております。また、別途の報酬枠として平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会において、監査役に割り当てる新株予約権の数は100個を上限とし、新株予約権に関する具体的な内容及び算定方法について決議いただいております。
4. 上記の報酬等の額には、平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会決議及び平成30年4月13日開催の取締役会決議に基づき発行された新株予約権に係る当事業年度における費用計上額として、次の金額が含まれております。
- ・取締役3名 3,485千円
 - ・監査役3名 968千円（うち社外監査役2名 484千円）

(3) 社外役員に関する事項

① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係

地位	氏名	重要な兼職の状況	当社との関係
監査役	船倉俊明	株式会社グローバルパワー 顧問 アイトス株式会社 顧問 株式会社グリーンエフェクト 取締役	特別の関係はありません。
監査役	小南欽一郎	テック&フィンストラテジー株式会社 代表取締役 メディアギア・インターナショナル株式会社 社外取締役 セルスペクト株式会社 社外取締役 株式会社ベルセウスプロテオミクス 社外取締役 Delta-Fly Pharma株式会社 社外取締役	特別の関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

地位	氏名	出席状況及び発言状況
監査役	船倉俊明	当事業年度に開催された取締役会20回全てに、監査役会18回全てに出席し、取締役会においては取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための発言を行い、また、監査役会においては内部統制システムの適切な運用を確保するための質問・助言を行っております。
監査役	小南欽一郎	平成30年3月28日就任以降、当事業年度に開催された取締役会16回全てに、監査役会13回全てに出席し、適宜取締役会及び監査役会の意思決定の適正性、内部統制システムの適切な運用を確保するための質問・助言を行っております。

③ 社外取締役を置くことが相当でない理由

当社は、平成29年1月31日付で連結子会社の株式を譲渡するほか、当時の主要提携関係を整理する等、事業体制を抜本的に再編するとともに、同

年3月30日開催の第13回定時株主総会では当社の資本金及び資本準備金の額の減少を決議いたしました。

また、当社は、平成29年2月14日に公表した新事業方針のもと、同年10月31日付で塩野義製薬株式会社と資本業務提携契約を締結いたしました。塩野義製薬株式会社との業務提携は第1フェーズ（基盤技術整備フェーズ）及び第2フェーズ（開発フェーズ）の2段階を予定しており、上記資本業務提携は第1フェーズに関するもので、その期間は、概ね平成31年12月末までを想定しております。

当社は、第1フェーズの期間中、上記資本業務提携に係る業務に専念する義務を負うため、当社の各拠点において、塩野義製薬株式会社との業務提携に係る基盤技術整備及び基礎的研究に従事することを事業方針としております。このように、第1フェーズの期間中における事業方針が明確に定まっていることに照らせば、経営に対する監督等の社外取締役の設置により期待される効果は、社外取締役の設置により一般的に想定される効果に比して小さいものと考えております。

また、当社は、社外監査役による監査がなされていること、リスク管理体制・コンプライアンス体制・内部監査体制を確立していることから、現時点においても十分なコーポレート・ガバナンス体制が確保されていると考えております。

他方で、当社は、継続的に営業損失と営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、管理コストの抑制は、上記事業方針及び上記資本業務提携において、研究開発成果の実現と併せて重要な経営課題事項であります。

このような当社の置かれた状況に鑑みると、社外取締役の設置による管理コストの増大は、社外取締役の設置により期待される効果に比べ、かえって当社の企業価値向上にとってマイナスになると判断し、当社は社外取締役を設置しておりません。

なお、塩野義製薬株式会社との資本業務提携が第2フェーズに進む段階においては、前述のとおり、複数の独立社外取締役を選任し、当社の経営方針や経営改善に対する助言及び監督機能を発揮していただきたいとの当社の考えに変わりはありません。当該資本業務提携が第2フェーズに進む段階においては、独立社外取締役の設置を前提に準備を進めてまいる予定であります。

5. 会計監査人の状況

(1) 名称

有限責任監査法人トーマツ

(2) 報酬等の額

区 分	報酬等の額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	19,500千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	19,500千円

- (注) 1. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。
2. 当社監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況や報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等について、同意の判断をいたしました。

(3) 非監査業務の内容

該当事項はありません。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に障害がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及びその理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制等の整備についての決議の内容の概要

(1) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- (ア) 当社の役員及び従業員は、当社が上場会社であること、並びに人の生命・身体に係る医薬品事業の当事者であることを強く意識し、会社法、金融商品取引法、金融商品取引所規則、医薬品医療機器等法（旧薬事法）及び関連規則、その他の法令の遵守を徹底するため、「コンプライアンス規程」等の諸規程を制定し、重要な会議等の場で継続的に周知徹底を図

っております。

- (4) 監査役、内部監査室及び会計監査人は、当社の役員及び従業員の職務の執行が関係法令及び規則、定款・規程等を遵守して行われているかを監査し、相互の連携を図るとともに、適宜、社長及び取締役会へ報告するなど、業務の適正を確保する体制を整備、運用しております。
- (5) 「内部通報規程」に基づき内部通報システムを構築し、法令・定款等違反行為を未然に防止する体制を整えております。
- (6) 株主・投資家に対しては、「ディスクロージャー規程」に基づき適時開示体制を整備、構築することにより、経営の透明性の向上を図ることに努めております。
- (7) 社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然とした態度で一切の関係を遮断すべく、「反社会的勢力排除規程」を制定し、そのための体制整備を行い、運用を徹底しております。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- (7) 取締役会その他重要な会議の意思決定に係る議事録や、「職務権限規程」に基づいて決裁された文書等、取締役の職務に係る文書（電磁的記録を含む。以下同じ。）は、関連資料を含めて「文書管理規程」に定められた方法、期間に準じて適切に保存及び管理をいたしております。
- (8) 内部監査室及び監査役が定期的に重要な文書の管理、保管状況を監査するとともに、必要に応じて閲覧、謄写が可能な状態を維持しております。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (7) 経営上のリスクに関しては、経営課題とともにリスクを洗い出し、常にリスクを最小限にすることを意識しつつ、業務執行及び意思決定を行っております。
- (8) リスクコントロール体制の基礎として「リスク管理規程」を定め、財務部管掌役員をリスク管理統括責任者としてリスク管理体制を構築し、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に関する手順を明確化し、役員及び従業員へ周知徹底を行っております。また、内部監査室が内部監査を実施することで、運用体制を強化しております。
- (9) 当社の重要な資産である情報に関しては、「情報セキュリティ管理規程」を制定し、情報ネットワークシステムのセキュリティ体制を強化するとともに、役員及び従業員に対して情報セキュリティポリシー等のルールの周知を行い、厳格な情報管理体制を構築しております。

- (エ) 新型インフルエンザのパンデミック、大地震などの突発的緊急事態に対しては、社長をリスク管理統括責任者とする緊急事態対応体制をとり、緊急事態に迅速に対応いたします。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (ア) 当社の事業の社会的使命、経営目標、事業戦略が常に明確にされ、それを基に「中期経営計画」「年度事業計画」「年度予算」が策定され、役員及び従業員で共有いたしております。
- (イ) 職務の執行にあたっては、最低月1回開催される経営会議等において役員、幹部社員で情報共有が行われ、議論を尽くした上で取締役会へ上程されるなど、取締役の職務の執行が効率的に行われる体制を構築しております。
- (ウ) 取締役会決議に基づく業務執行については、「業務分掌規程」、「職務権限規程」、「稟議規程」等において、執行の手続きが明確且つ簡明に定められ、効率的な業務執行を可能にしております。

(5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

現在は、監査役の職務を補助するスタッフはおりませんが、監査役会がその職務を補助する従業員を置くことを求めた場合には、当社従業員を配置いたします。

(6) 前号の使用人の取締役からの独立性に関する事項及び当該使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項

前号の監査役付の従業員を置いた場合は、その独立性を確保するため、当該従業員の任命、異動等の人事に関する事項の決定には、監査役の同意を必要といたします。なお、当該従業員は、業務の執行に係る役職を兼務いたしません。

(7) 取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制

- (ア) 監査役への報告事項は以下のとおりといたします。
 - ① 内部統制システムの整備状況及びその運用状況
 - ② 業績及び業績見込みの内容、重要開示書類の内容

- ③ 会社に著しい損害が発生するおそれがある事実を発見した場合、その事実
 - ④ 監査役から要求された契約書類等の文書の回付
 - ⑤ その他監査役が報告を求める事項
- (イ) 取締役及び従業員は、監査役会の定めるところに従い、各監査役の要請に応じて必要な報告及び情報提供を行うことといたします。
 - (ロ) 監査役に報告を行った取締役及び従業員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いをいたしません。
 - (ハ) 監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還については、速やかに処理いたします。

(8) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- (イ) 監査役会は、定期的に社長及び各担当役員より報告を受け、情報交換を行っております。
- (ロ) 監査役は、内部監査室の年次監査計画及び監査の実施状況に関して適宜報告を受け、指摘、提言事項について意見交換する等、密接な情報交換及び連携を図っております。
- (ハ) 監査役及び内部監査室は、会計監査人の監査計画及び監査結果の報告を受ける等、相互の連携且つ牽制を図っております。
- (ニ) 監査役は、監査の実施にあたり必要と認めるときは、弁護士、公認会計士、コンサルタント、その他の外部アドバイザーを任用することができます。

(注) 内部統制システムの基本方針につきましては、平成31年2月22日開催の取締役会決議により、内容を一部改定しております。

7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

取締役会は取締役3名で構成され、社外監査役2名を含む監査役3名も出席しており、各業務執行取締役から業務執行の状況の報告が行われるとともに、重要事項の審議・決議を行っております。当事業年度の取締役会は20回開催されました。

取締役会に先立ち毎月1回（原則）、当社の主な幹部社員による経営会議を開催し、当社の経営状況や経営課題に関してより具体的に情報共有し、活発な質疑応答、意見交換を通して当社全体の職務執行の適正及び効率性の確保に努めました。また常勤監査役が経営会議に出席し、その内容等を月次の監査役会

で報告することにより、社外監査役との情報共有を図り、意見交換を行いました。

監査役会においては、代表取締役社長が定期的に業務執行の状況に関して報告を行い、意見交換を行いました。また、各監査役が実施した監査に関して、適宜、監査役会へ報告するなど情報共有を図り、必要に応じて意見交換を行いました。当事業年度の監査役会は18回開催されました。

コンプライアンスに対する取組みに関しては、当社の内部監査部門が、内部監査計画に基づき、各部門に対して法令、定款、規程等の遵守状況の監査を行い、その結果を代表取締役社長、監査役会に対して報告し、必要に応じて改善を行っております。

8. 会社の支配に関する基本方針

当社は、事業の着実な推進を図ることにより、企業価値の一層の向上に努めており、現時点では、当該「基本方針」及び「買収防衛策」については特に定めておりません。

貸借対照表

(平成30年12月31日現在)

(単位：千円)

資 産 の 部		負 債 の 部	
科 目	金 額	科 目	金 額
流動資産	1,077,324	流動負債	52,854
現金及び預金	1,018,410	未払金	37,792
原材料	5,946	未払費用	4,042
前渡金	13,716	未払法人税等	6,534
前払費用	9,106	預り金	4,485
未収消費税等	23,442	固定負債	742,384
その他	6,703	転換社債型新株予約権付社債	715,200
固定資産	100,048	資産除去債務	23,469
有形固定資産	80,605	その他	3,714
土地	80,605	負債合計	795,238
投資その他の資産	19,442	純資産の部	
敷金及び保証金	16,295	株主資本	373,701
その他	3,146	資本金	679,415
		資本剰余金	679,415
		資本準備金	679,415
		利益剰余金	△984,931
		その他利益剰余金	△984,931
		繰越利益剰余金	△984,931
		自己株式	△197
		新株予約権	8,433
		純資産合計	382,134
資産合計	1,177,373	負債・純資産合計	1,177,373

(注) 記載金額は千円未満を切捨てて表示しております。

損 益 計 算 書

(平成30年1月1日から
平成30年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	
売 上 高		103,610
売 上 原 価		1,677
売 上 総 利 益		101,933
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費		708,704
営 業 損 失		606,770
営 業 外 収 益		
受 取 利 息	5	
為 替 差 益	1,124	
受 取 事 務 手 数 料	2,592	
そ の 他	28	3,751
営 業 外 費 用		
社 債 利 息	2,938	
株 式 交 付 費	3,239	
新 株 予 約 権 発 行 費	599	6,777
経 常 損 失		609,796
特 別 損 失		
減 損 損 失	80,605	
事 業 整 理 損 失	36,272	116,878
税 引 前 当 期 純 損 失		726,674
法 人 税 、 住 民 税 及 び 事 業 税	2,062	2,062
当 期 純 損 失		728,736

(注) 記載金額は千円未満を切捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(平成30年1月1日から)
(平成30年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金 資本準備金	利益剰余金 その他利益剰余金 繰越利益剰余金	自 己 株 式	株 主 資 本 計 合
平成30年1月1日残高	306,915	306,915	△256,194	△197	357,437
事業年度中の変動額					
新株の発行 (新株予約権の行使)	372,500	372,500			745,000
当期純損失(△)			△728,736		△728,736
株主資本以外の項目の事業年度中の変動額(純額)					
当期変動額合計	372,500	372,500	△728,736	-	16,263
平成30年12月31日残高	679,415	679,415	△984,931	△197	373,701

	新 株 純 資 産 予 約 権 合 計	株 権 資 産 計
平成30年1月1日残高	-	357,437
事業年度中の変動額		
新株の発行 (新株予約権の行使)		745,000
当期純損失(△)		△728,736
株主資本以外の項目の事業年度中の変動額(純額)	8,433	8,433
当期変動額合計	8,433	24,696
平成30年12月31日残高	8,433	382,134

(注) 記載金額は千円未満を切捨てて表示しております。

会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

平成31年 2月19日

株式会社UMNファーマ

取 締 役 会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 佐 野 明 宏 ㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 宮 澤 義 典 ㊞

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社UMNファーマの平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しており、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る。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。計算書類及びその附属明細書は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は計算書類及びその附属明細書に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監査役会の監査報告書 謄本

監 査 報 告 書

当監査役会は、平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査室その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

平成31年 2月22日

株式会社UMNファーマ 監査役会

常勤監査役 北 村 賢 二 ㊟

監査役（社外監査役） 船 倉 俊 明 ㊟

監査役（社外監査役） 小 南 欽 一 郎 ㊟

以 上

株主総会会場ご案内図

会 場 横浜市港北区新横浜 3丁目4番地
新横浜プリンスホテル3F「ノクターン」
電話 045-471-1111

交 通 東海道新幹線、JR横浜線「新横浜駅」より徒歩2分
横浜市営地下鉄線「新横浜駅」3A出口より徒歩2分

お願い お車でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

