



平成27年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年2月12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28年3月29日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成28年3月30日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 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27年12月期の連結業績 (平成27年1月1日～平成27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		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
27年12月期	202	△81.7	△3,207	—	△3,390	—	△3,390	—
26年12月期	1,108	—	△3,942	—	△4,249	—	△3,961	—

(注) 包括利益 27年12月期 △3,390百万円 (—%) 26年12月期 △4,006百万円 (—%)

	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	%	%	%
27年12月期	△354.16	—	△167.9	△27.5	△1,582.8
26年12月期	△452.34	—	△100.2	△26.7	△355.7

(参考) 持分法投資損益 27年12月期 一百万円 26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
27年12月期	11,808	333	2.8	34.84
26年12月期	12,882	3,705	28.8	387.74

(参考) 自己資本 27年12月期 333百万円 26年12月期 3,705百万円

(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
27年12月期	△3,393	△398	2,554	842
26年12月期	314	△8	△2,493	2,080

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	%	%
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

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

当社は、現時点で今後の事業環境の変化を反映した合理的な連結業績予想を算出することが困難なため開示をしておりません。今後、連結業績予想が可能になりました段階で改めて公表いたします。

※ 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 : 無
- 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）	27年12月期	9,581,500 株	26年12月期	9,556,500 株
② 期末自己株式数	27年12月期	50 株	26年12月期	50 株
③ 期中平均株式数	27年12月期	9,572,808 株	26年12月期	8,757,251 株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成27年12月期の個別業績（平成27年1月1日～平成27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	%
27年12月期	190	△82.8	△709	—	△614	—	△617	—
26年12月期	1,108	—	△2,861	—	△2,820	—	△2,822	—

	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
27年12月期	△64 48	—
26年12月期	△322 29	—

(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	%
27年12月期	6,274	91.0	5,708	91.0	595 82		
26年12月期	7,031	89.7	6,307	89.7	660 01		

(参考) 自己資本 27年12月期 5,708百万円 26年12月期 6,307百万円

※ 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28年2月24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	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	4
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	14
2. 企業集団の状況	15
3. 経営方針	15
(1) 会社の経営の基本方針	15
(2) 目標とする経営指標	16
(3) 中長期的な会社の経営戦略	16
(4) 会社の対処すべき課題	16
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	19
5. 連結財務諸表	20
(1) 連結貸借対照表	20
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	22
(3) 連結株主資本等変動計算書	24
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	26
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	27
(継続企業の前提に関する注記)	27
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	27
(連結貸借対照表関係)	28
(連結損益計算書関係)	29
(連結株主資本等変動計算書関係)	29
(連結キャッシュ・フロー計算書関係)	30
(セグメント情報等)	31
(1株当たり情報)	32
(重要な後発事象)	32
6. その他	34
(1) 役員の異動	34

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、政府の金融政策や経済政策の効果を背景に、景気が緩やかに回復しつつあり、個人消費も底堅く推移いたしました。一方で、世界経済においては、米国における金融緩和の縮小、欧州における債務問題の長期化、中国をはじめとする新興国経済の成長率鈍化が懸念されるなど、依然として先行き不透明な状況であります。

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、アステラス製薬株式会社と提携した「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。)及び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。)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と提携し開発を進めており、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株式会社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申請を行っており、当連結会計年度においては、当該審査に対する各種照会事項への対応を継続して行っております。なお、平成27年6月5日に開催された第63回日本化学療法学会総会のシンポジウム7にて、独立行政法人国立病院機構東京病院呼吸器センター永井英明先生より、これまでにアステラス製薬株式会社と共同で実施した国内における第Ⅲ相臨床試験の結果について発表いただきました。また、平成27年6月25日(米国現地時間)に、当社技術導入元であるProtein Sciences Corporation(以下、「PSC」といいます。)が平成25年1月に米国食品医薬品局(FDA)より製造販売承認を受け米国で販売しているUMN-0502と同様の季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®について、2014年-15年シーズンに実施したFlublok®(4価)と既承認孵化鶏卵ワクチン(4価)との有効性比較臨床試験の結果を発表、Flublok®(4価)接種群において統計的有意差をもってインフルエンザ発症予防効果が示されました。

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、同社へ抗原を提供することにより、同社にて基礎検討が継続して行われております。

バイオ医薬品受託製造(Biopharmaceutical Contract Manufacturing Organization)事業においては、国立感染症研究所より受託しておりました業務が完了、またその他企業より、複数の新規案件を受託し業務を推進しております。加えて、平成26年12月に、PSC及び株式会社IHIと締結した、PSCが米国で販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®の原薬を当社子会社株式会社UNIGEN岐阜工場(以下、「岐阜工場」といいます。)より供給することの可能性検討に関する基本合意に基づき、PSCにおいて岐阜工場提供の資料によるFlublok®原薬製造工程とのギャップ分析等の検討を行っており、本検討作業を基に、PSCでは、FDAに対する岐阜工場の製造所承認申請に向けた準備を進めております。製造所承認申請に向けた準備と並行して、PSC、岐阜工場双方におけるプロジェクトチームにて、実際の輸出を想定した具体的な実務面での課題抽出、解決策検討等を行っております。正式基本合意に向けては、上記準備作業による合意事項に加え、経済条件に影響を与える具体的な生産計画及びロジステイクスに関する各種シミュレーションを実施の上、PSCと合意内容の諸条件に関する協議を進めました。なお、平成28年2月12日にPSCと株式会社UNIGENの間で正式合意書の締結を行っております。

以上の結果、当連結会計年度における売上高は202,637千円（前年同期比81.7%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遂行、米国市場へのFlublok®原薬輸出事業準備に関する費用に加えて、岐阜工場での商用生産開始が1年後ろ倒しになったことに伴い、2015年－16年シーズン向け製品売上に対応する製造原価に反映すべく計上しておりました仕掛品を一括費用化したこと等により、営業損失は3,207,281千円（前連結会計年度の営業損失3,942,694千円）、経常損失は3,390,038千円（前連結会計年度の経常損失4,249,795千円）、当期純損失は3,390,277千円（前連結会計年度の当期純損失3,961,233千円）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、新興国経済動向、米国金融緩和縮小、欧州債務危機、原油価格動向、為替動向等、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。このような事業環境の中、当社グループは、アステラス製薬株式会社が製造販売承認の申請をしているUMN-0502の承認取得に向けた活動並びに商用生産の準備、また米国市場へのFlublok®原薬輸出事業の準備に経営資源を集中してまいります。同社がUMN-0502の製造販売承認を取得するとともに販売開始した場合、当社は、平成22年9月に同社と締結した契約に基づき、一定額のマイルストーンペイメントを収受するとともに、同社への製品供給を通じてUMN-0502製品売上を計上することとなります。しかし、UMN-0502の承認取得時期については、審査当局の判断によるものであることから、本書提出日現在は未定の状況であります。従いまして、当該時期によりマイルストーンペイメント収益及び出荷数量に係る製品売上額が大きく変動する可能性があります。

韓国においては、日東製薬株式会社が実施を予定している第Ⅲ相臨床試験に係る治験薬を供給し、東アジア地域への展開を図ってまいります。また、米国においては、将来における成長シナリオを確固たるものとすべく、PSC及び株式会社IHIとともに米国市場へのFlublok®原薬輸出に向けた準備活動を進め、FDAからの岐阜工場の製造所承認取得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着実に進めることにより、本研究契約に基づく研究協力金収入を見込んでおります。また、UMN-2003についても積極的に研究開発先の開拓を進め、共同研究契約締結に係る収入の確保を目指してまいります。

バイオ医薬品受託製造事業においては、前連結会計年度における既受注案件の納品を確実に進め、受託事業収益の獲得に努めてまいります。

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。しかしながら、UMN-0502の製造販売承認取得に向けた対応に係るデータを引続き取得していくとともに、米国市場へのFlublok®原薬輸出事業に係る岐阜工場におけるFDA審査対応、並びに生産効率改善に向けた継続的な研究開発活動を計画していることから、一定の試験研究費が発生する見込みであります。また、商用生産に向けた体制強化のための人材採用を積極的に行うとともに、各種原材料・資材の発注に伴い発生する運転資金に対応することを目的とした借入に係る金利負担が発生する見込みであります。

なお、平成28年12月期の連結業績見通しにつきましては、現時点で今後の事業環境の変化等を反映した合理的な算定ができないため記載しておりません。

(2) 財政状態に関する分析

資産、負債及び純資産の状況

当連結会計期間末の総資産は11,808,306千円と、前連結会計年度末に比べ1,073,743千円減少いたしました。これは主に現預金が減少したことによるものであります。

負債は11,474,525千円と、前連結会計年度末に比べ2,297,883千円増加いたしました。これは主に、短期借入金の借入れによるものであります。

純資産は333,781千円と、前連結会計年度末に比べ3,371,627千円減少いたしました。これは主に、当期純損失3,390,277千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1,238,099千円減少し、842,121千円となりました。

(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、3,393,796千円となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失3,390,038千円、減価償却費1,524,361千円、棚卸資産の増加額1,415,866千円であります。

(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、398,425千円となりました。その主な内訳は、有形固定資産の取得による支出407,064千円であります。

(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、2,554,122千円となりました。その主な内訳は、短期借入れによる収入2,972,222千円、長期借入金の返済による支出336,000千円、リース債務の返済による支出100,647千円であります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成23年12月期	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
自己資本比率	63.2	30.8	22.1	28.8	2.8
時価ベースの自己資本比率	—	82.2	135.2	216.7	141.7
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、当社グループ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、単体及び連結ベースにおける業績を踏まえ、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

以下に、当社グループ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

当社グループは、医薬品開発及び製造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。当社グループの提携済みパイプライン及び開発パイプラインのうち、UMN-0502については、日本国内においては、アステラス製薬株式会社と共同で実施した第Ⅲ相臨床試験において全ての評価項目を達成し、平成26年5月に同社が製造販売承認申請したものの上市に至っておりません。審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施しますが、場合によっては追加試験の実施が求められる可能性があり、また想定以上の審査期間を要することになる可能性があります。その他の開発パイプラインについては開発途中であり、さまざまな開発リスクが存在しております。したがって、当社グループの提携済みパイプラインは、医薬品として上市に至るかどうかは不確定であり、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

現在、インフルエンザワクチンの需要は、高齢化の進行、予防医療に対する意識の向上、行政のサポートなどにより、継続的に伸長していくと想定されております。しかしながら、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、季節ごと、国と地域ごとに流行状況が異なること等により、インフルエンザワクチンの需要には、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、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、当社グループ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。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、当社グループ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、季節性インフルエンザワクチンは、国家検定というプロセスを経るため、製造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、かつ、販売期間は約3ヵ月間に限られるため、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、当社グループの中心的事業である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、アステラス製薬株式会社との提携が解消され、事業継続が困難になるのみならず、生産設備の除却等が発生

する場合、多大な費用を計上することになり、当社グループの事業存続に大きな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

当社グループが現時点で有している製薬企業との販売提携契約は、アステラス製薬株式会社と平成22年9月に締結したUMN-0502及びUMN-0501に関する「細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約書」、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、当社グループの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、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グループ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、当社グループ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、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な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、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼします。当社グループとしては、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、当社グループ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、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な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、当社グループ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) 株式会社IHIとの提携契約への依存について

当社は、組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造事業を株式会社IHIと共同で行う「協業に関する基本協定書」、「基本協定書の変更に関する覚書」及び「基本協定書の変更に関する覚書の修正覚書」を、それぞれ平成22年1月、平成24年4月及び同年10月に締結しており、共同で株式会社UNIGENを運営しております。同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共同事業の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、当社グループの原薬製造に支障が生じる可能性があり、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。

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、当社の組換えインフルエンザHAワクチン製造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、当社及びアステラス製薬株式会社が要求する品質が維持できない場合、アステラス製薬株式会社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、アステラス製薬株式会社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

当社の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となります。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となります。

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、武田薬品工業株式会社、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。

g) 製造に関する不確実性について

当社は、UMN-0502及びUMN-0501について、米国にてFDAの査察を受け承認された工場で生産された製品を治験用サンプルとして輸入し、臨床試験に供しております。また、今後将来において日本国内で製造した製品を供給することを目的として、秋田県秋田市に組換えインフルエンザHAワクチン原薬生産施設である秋田工場を保有し、加えて、株式会社UNIGENが岐阜県揖斐郡池田町に実生産施設である岐阜工場を保有しております。現在、秋田工場においては、株式会社UNIGENにより治験薬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。また、岐阜工場においては、UMN-0502の製造販売承認申請に必要な各種品質データを取得することを目的とした性能適格性評価（Performance Qualification：PQ）及び商用生産前の最終プロセスとなるプロセスバリデーション（Process Validation：PV）を完了しております。岐阜工場にて製造されたPQデータを基にアステラス製薬株式会社が国内において製造販売承認申請を行っており、既に平成26年11月に医薬品製造業許可を取得しております。また、現在、米国向け原薬輸出事業において、FDAより製造所として承認を得るための準備作業を進めております。さらに、将来においては、日東製薬株式会社が韓国において承認申請を行う予定であります。承認後は、アステラス製薬株式会社に対して最終製品を、PSC及び日東製薬株式会社に対しては原薬を供給する予定であります。現時点において国内外ともに医薬品原薬の供給実績はなく、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。更に、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、需要量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

組換えインフルエンザHAワクチン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・精製バッファーなどの多数の原材料・資材を必要とします。また、製剤工程にあたっては、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あります。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、一部の原材料・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。当社グループは将来、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、当社グループ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、当社グループ及び当社グループの医薬品に対する信頼が損なわれ、当社グループ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

当社グループは、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

当社グループのパイプラインに関連する主な特許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-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特許3757318号
UMN-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特許4031478号
UMN-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特許3918949号
UMN-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特願2009-023520
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	PCT/FI/2001/050880
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	W02012049366
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.	TW201137092A
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カプ シド及びロタウイルス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	特願2013-533249A
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.	723/MUMNP/2013
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.	BR1120130091643
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	BU2013121815

本書提出日現在において、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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。

1) 特許の確保に関するリスクについて

当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループが過去に譲り受けた特許及び出願特許について、当社グループまたは前保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、当社グループの事業戦略、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、当社グループが開発する組換えタンパク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。また、現在検討している米国のPSCへのFlublok®原薬供給においては、医薬品原薬の輸入に関する規制を受ける可能性があります。特にインフルエンザ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24年1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+組換えエロタウイルス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。

「一方に回復出来ない義務違反があった場合、60日前までの通知で他方が解約できる。」

この他に契約解除条項は付されておりませんので、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、当社グループの新たなパイプラインであるUMN-2003に関する事業を中止せざるを得なくなる結果、当社グループの事業戦略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、生産施設での製造に関する各種許認可の取得及び提携先による承認取得後の製品出荷に至るまでの間に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、当社グループ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ま

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27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110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97名であります。当社グループの研究開発活動は、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、当社グループの活動に支障が生じ、当社グループ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

当社グループの事業戦略を達成するためには、取締役をはじめとする、当社グループ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。今後も当社グループ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、当社グループ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。当社グループは、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、当社グループにおける業務遂行に支障をきたした場合、当社グループ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

当社グループは、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

当社グループは、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、生産施設は秋田県秋田市及び岐阜県揖斐郡池田町にあります。これらの地域において、大規模災害等があった場合、当社グループ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、当社グループ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

当社グループ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、当社グループ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、当社グループは役員、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グループ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

当社グループの主な売上高は、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製品を供給することにより得られる製品売上、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、提携済みパイプラインの開発進捗、Fulblok®原薬の米国市場への輸出、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、平成25年5月より、株式会社UNIGENにて岐阜工場が稼働した結果、連結業績において不安定さが増しております。さらに当社は、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、全て製造販売承認申請段階または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。

当社グループは、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。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

当社グループは、研究開発及び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、製品の販売が開始され、一定の製品供給量に達し、安定的な収益を計上できる体制に至るまでは、開発進捗に応じたマイルストーンペイメント収入が見込まれるものの、当社グループが保有する生産施設立上げのためのバリデーション、製造能力向上のための設備増強、新規開発パイプラインの導入並びに研究開発に係る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。

当社グループは、Flublok®原薬の米国市場への輸出、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提携に伴う一時金並びに開発の進捗に伴うマイルストーンペイメントの收受、及びバイオ医薬品受託製造の収益により利益の確保を目指してまいりますが、将来において計画どおりに提携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、提携済みパイプラインの臨床開発または製造工場のバリデーション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

当社グループは、研究開発のみならず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の原薬生産施設を有するため、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、UMN-0502の製造販売承認を取得し販売が開始された場合、生産活動に係る多額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、当社グループ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。当社グループ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。

⑤シンジケートローンにおける財務制限条項及びUMN-0502開発スケジュール遵守条項について

株式会社UNIGENは、岐阜工場建設資金の安定的な資金調達を目的として、株式会社三井住友銀行をアレンジャーとして平成26年3月に金融機関等4社と総額7,990,000千円のシンジケートローン契約を締結しております。平成27年8月には当該シンジケートローンランシエBについて2,200,000千円増枠し、合計10,190,000千円の規模となっております。当該シンジケートローン契約においては、財務制限条項が付されております。また、当社が計画するUMN-0502の開発スケジュール遵守条項が付されております。これらの条項に抵触した場合、3分の2超の貸付人の請求により、債務の返済を求められることとなります。この場合、当社グループの財政状況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。

当社は、当局の了承を得て、株式会社UNIGENに秋田工場を貸与し、当社とともに秋田工場の管理監督を実施しております。今後も交付目的に合致した運用をしておりますが、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、当社グループ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、当社グループ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。

⑦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。短期間には為替相場が大幅に変動した場合、当社グループの経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

⑧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、当社グループ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となります。

一方、当社グループ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。

⑨調達資金の使途について

当社グループは、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、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使途については、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。しかしながら、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す。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、当社グループの事業展開、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。

⑩VC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ます。当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

⑪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。

⑫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27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52,500株となっております。これは、当社の発行済株式総数9,581,500株に対し、0.55%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

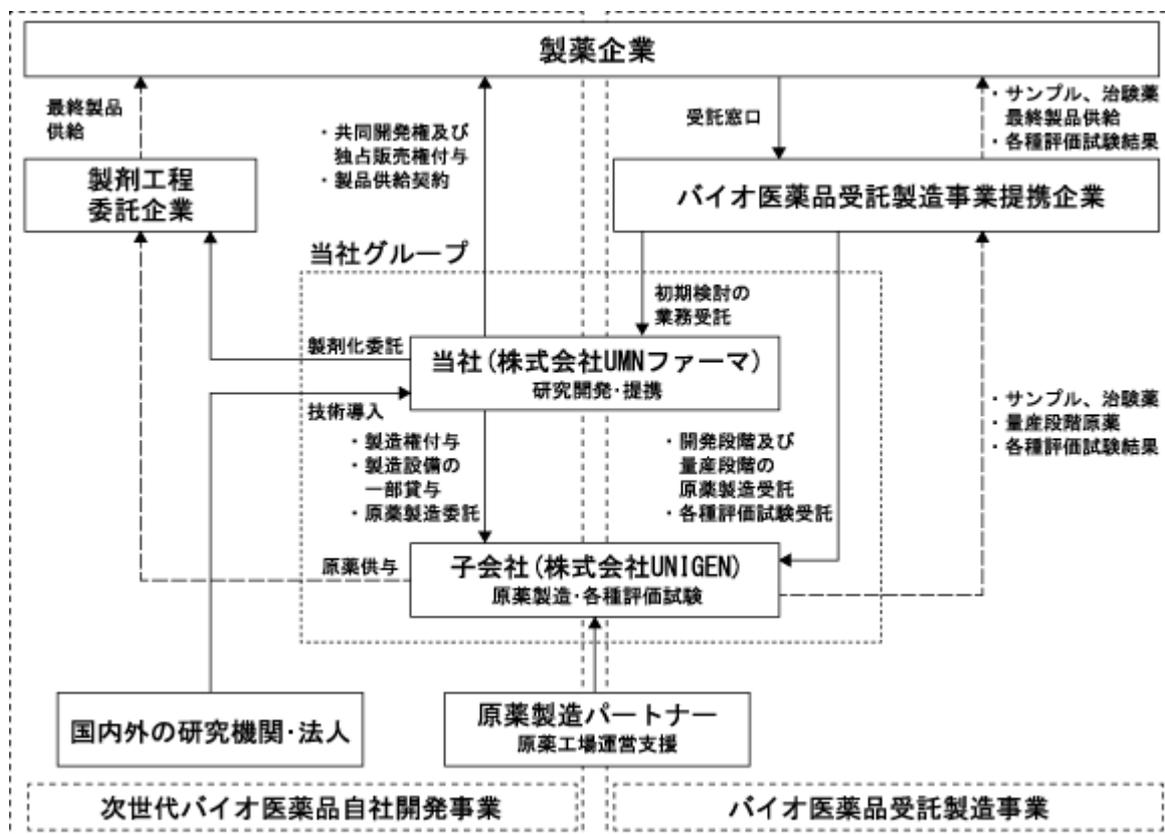
当社の主要開発パイプラインであるUMN-0502は、日本国内においてアステラス製薬株式会社と共同で開発を実施し、平成26年5月に同社が厚生労働省に対してインフルエンザの予防の効能・効果にて製造販売承認申請したものの、現時点では承認が得られておりません。審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施いたしますが、場合によっては更に想定以上の審査期間を要する可能性、もしくは承認を取得できない可能性が存在し、これらの不確実性は当社の財務状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、並行してUMN-0502原薬生産準備を進めている岐阜工場におきまして、多額の運営費用を必要としており、更に平成28年2月12日付にて正式合意契約を締結した米国向け原薬輸出事業を実現するための対応費用を確保していく必要性が生じております。これらの状況により当社には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ます。

当該状況を解消するべく、国内においては、製造販売承認申請者であるアステラス製薬株式会社との緊密な連係のもと、最優先事項として当局への対応に注力し、マイルストーン及び製品収益の確保に努めてまいります。また、PSCと協力し、早期に岐阜工場から米国向け原薬輸出を開始することにより、国内事業における不確実性に対応、事業リスクの分散を図りつつ、更なる収益の確保に努めてまいります。

2. 企業集団の状況

当社グループは、当社及び連結子会社（株式会社UNIGEN）により構成されており、次世代バイオ医薬品自社開発事業及びバイオ医薬品受託製造事業を行っております。

当社グループの事業内容と子会社の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のみならず、自ら原薬を製造し製品を供給することで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。

製品供給にあたっては、原薬生産施設を製造パートナーとともに子会社を通じて運営し、原薬を製造いたします。また製剤化については、製剤工程委託企業に外注し、最終製品を提携製薬企業に供給いたします。

(2) バイオ医薬品受託製造事業

当社グループが保有する横浜研究所、秋田工場及び岐阜工場、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し、開発初期から商用段階まであらゆる顧客ニーズに対応しつつ、高い品質の製品を供給していくビジネスモデルを基本としております。受注活動をバイオ医薬品受託製造事業提携企業とともにに行い、当該提携企業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

当社グループは、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技術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す。

次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、順調な市場拡大が見込まれる予防ワクチン類を中心に開発を進

めております。いずれも当社独自の製造プラットフォームBEVS (Baculovirus Expression Vector System) を用いて製造し、自らが製品を製造・供給することにより予防医療に貢献したいと考えております。また、バイオ医薬品受託製造事業においては、岐阜県揖斐郡池田町に建設した世界最大級となるバイオ医薬品原薬生産施設である岐阜工場を活用し、高い品質のバイオ医薬品をより多くの患者の皆様にお届けしたいと考えております。これらの事業により、バイオファーマ企業として世界のトップランナーを目指してまいります。

(2) 目標とする経営指標

当社グループでは、次世代バイオ医薬品への研究開発投資に加えて、自ら製品を供給することを目的とした設備投資を行っており、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、既存提携先からの開発マイルストーンペイメントの収受、東アジア地域において新たな提携を進めることによる一時金の収受、また生産施設を活用したバイオ医薬品受託製造による業務収益により、経営の安定化を図り事業を推進してまいります。

現在、UMN-0502について、平成26年5月にアステラス製薬株式会社が、厚生労働省に対してインフルエンザの予防の効能・効果にて製造販売承認申請を行っております。UMN-0502の製造販売承認が得られ上市に至った場合、株式会社UNIGENにてUMN-0502原薬の製造を行い、当社より最終製品をアステラス製薬株式会社に供給することとなります。製品供給開始以降については、製品供給による売上を主な収益の源泉としつつ、米国市場を中心とする海外への原薬輸出についても積極的に展開を図るとともに、新規開発パイプライン等への研究開発投資を通じて更なる事業成長を実現してまいります。

当社グループは、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、岐阜工場をはじめとする生産施設への投資を実施しております。結果、マイナスの利益剰余金を計上するとともに、設備投資に充当することを目的とした借入を実行しております。従いまして、製品販売実現以降については、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、有利子負債の圧縮に努めてまいります。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社グループは、次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、UMN-0502の国内での製造販売承認の取得、販売開始により、提携先であるアステラス製薬株式会社からのマイルストーンペイメントの収受に加え、同社に対する製品供給を通じて、安定的な収益基盤の実現を目指してまいります。

UMN-0501については、新型インフルエンザの流行リスクが人類にとって脅威の一つとなりつつあることから、社会的使命として人類の生命と健康に貢献できるよう、アステラス製薬株式会社とともに国内における研究開発を積極的に進めてまいります。

また、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア地域への展開と並行して、当社技術導入元であるPSCが米国で販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®原薬の輸出実現に向けた活動を積極的に行ってまいります。韓国については、開発及び販売提携契約を締結している日東製薬株式会社と研究開発を着実に進め、早期の承認を目指してまいります。中国・台湾・香港・シンガポールについては、当社と提携先がWin-Winの関係が構築可能な提携スキームを実現し、販売地域拡大を通じた収益拡大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-2003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。

バイオ医薬品受託製造事業においては、「独自の製造プラットフォームBEVS」、「開発初期から商用段階まで一貫した生産施設群」、「バイオ医薬品の商用スケールでの製造ノウハウ」等の強みを活かして、新規バイオ医薬品を中心とした製造受託案件を獲得し、各拠点における稼働率の確保・向上に努めてまいります。

(4) 会社の対処すべき課題

①当社グループの特徴と現状の認識について

当社グループは、次世代バイオ医薬品自社開発機能のみならず、製造プラットフォームを有するバイオファーマ企業としてバイオテクノロジー関連技術・製品の研究開発を行うとともに、日本国内において組換えインフルエンザHAワクチン原薬生産施設の整備に取り組んでおります。また、平成24年6月より各生産施設を活用したバイオ医薬品受託製造事業の展開を図っております。

現在、展開を図っている次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、「既存パイプラインUMN-0502、UMN-0501、UMN-0901、UMN-2002及びUMN-2003の開発推進」、「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体制の整備拡充」、「米国市場向け季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®原薬の輸出」、「UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア地域への展開」、「基盤技術を活かした新規開発パイプラインの拡充」、「BEVSを中心としたバイオ医薬品受託製造事業の展開」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。医薬品の研究開発や生産施設の整備拡充においては、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、GMPに準拠した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体制の整備拡充を積極的に実施する必要があります。

今後の主要事業のひとつとして展開しているバイオ医薬品受託製造事業においては、研究開発初期から商用生産まであらゆる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、当社グループの事業目的を実現するためには、人材・研究開発・施設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。

上述のとおり、当社グループは、経営基盤をより一層強固なものにし、企業価値を最大化するために、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) 既存パイプラインの確実な推進

当社グループの収益基盤を確立するためには、現在取組中の組換えインフルエンザHAワクチンの開発を確実に進め、事業化することが直近の最も重要な課題であると考えております。

当社は、アステラス製薬株式会社との「細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約書」に基づき、UMN-0502及びUMN-0501の共同開発を確実に推進してまいります。特にUMN-0502については、製造販売承認申請段階にあることから、販売に至るスケジュールを遵守するとともに、商用生産に向けた活動に経営資源を優先的に配分していく方針であります。

UMN-0901については、早期に臨床試験を開始すべく非臨床試験を着実に推進し、UMN-2002及びUMN-2003については、非臨床試験に向けた基礎研究を積極的に実施してまいります。

また、韓国においても、日東製薬株式会社との「Agreement For The Co-development And Commercialization Of Recombinant Influenza HA Vaccines In South Korea」に基づき、国内と同様に、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の共同開発を推進すべく、スムーズな治験薬の供給等を行ってまいります。

b) 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体制の整備拡充

日本国内でワクチン事業を展開するためには、国内における生産体制の整備が課題となります。当社は、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）の助成金にて、秋田県秋田市に秋田工場を建設いたしました。既に性能適格性評価（Performance Qualification：PQ）を実施、今後は臨床試験に供する治験薬を供給する拠点として活用してまいります。また、株式会社UNIGENが、岐阜県掛斐郡池田町にUMN-0502をはじめとするバイオ医薬品原薬を商用生産すべく岐阜工場を建設、平成26年11月に医薬品製造業許可を取得するに至っております。

これら原薬生産施設の運営は、株式会社UNIGENが行いますが、GMPに準拠した工場運営に係る体制構築・人材の教育訓練・業許可取得及び工場稼働率の維持・向上に留意していく必要があります。

当社グループは、秋田工場や岐阜工場の運転資金の確保のみならず、岐阜工場の本格稼働に向けた人材確保・生産体制の構築等を積極的に行っております。

また、将来における国内市場に対する安定供給、海外への輸出を見据え、供給責任を果たすべく主培養槽の増設による生産能力の拡充を通じて、収益拡大を目指してまいります。

c) 米国市場向け季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®原薬の輸出

当社は、平成26年12月に当社の技術導入元であるPSCが米国にて販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®の原薬について、岐阜工場の国内必要供給量を上回る生産余力を活用して、PSCに供給することの可能性検討に関する基本合意を、PSC及び株式会社IHIと締結しております。米国インフルエンザワクチン市場は、

ミネソタ大学Center for infectious Diseases Research and Policy (CIDRAP) の平成26年7月29日付記事「US flu vaccine supply expected to top 150 million doses」によれば、平成25年度における年間供給本数実績は134.9百万ドーズとなっており、平成26年度は154百万ドーズから160百万ドーズの供給量と想定されており、また平成27年10月16日付記事「US flu levels low as new season's reporting starts」によれば、平成27年度における想定供給量は171百万ドーズから179百万ドーズとなっている世界最大の市場であります。当社は、米国市場へのFlublok®原薬輸出を当社の中長期的な収益拡大のドライバーとして位置付け、平成28年2月12日にPSCと株式会社UNIGENにおいて米国にてPSCが販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®の岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意書を締結いたしました。並行して、FDAによる岐阜工場の製造所認可取得に向け準備を進め、早期の輸出実現を目指してまいります。

d) UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア地域への展開

当社は日本のみならず、中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおける組換えインフルエンザHAワクチンの独占的事業化権を有しております。既に韓国においては、日東製薬株式会社と共同開発及び独占的販売権について提携、また、平成25年10月には、台湾の國光生物科技股份有限公司とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の台湾及び中国における商業化に関する優先交渉権を供与する正式契約を締結しております。これらの地域においては高成長が期待されており、当社グループの成長をさらに加速するためには、これらの地域への展開が課題となります。一方で、各国の製造・開発・承認・販売に係る規制環境は流動的であり、現地提携先企業とWin-Winの関係が構築可能な提携スキームについて模索し、各国のビジネス環境に合致した最適の手段の選択が可能な地域について、事業展開を行ってまいります。

e) 基盤技術を活かした新規開発パイプラインの拡充

当社グループの企業価値を持続的に向上させていくためには、新規開発パイプラインを拡充することにより、医薬品開発におけるリスク分散と将来の収益機会の確保が重要であると考えております。当社が保有する独自の製造プラットフォームであるBEVSは、多種多様なタンパクを製造できるという特徴を有することから、既存の開発パイプラインのみならず、その他のワクチン、さらにはタンパク製剤への応用展開が可能であります。

当社グループの役員には、国内外の大手製薬企業での豊富な経験と実績を有する人材が複数おり、大学をはじめとする各種研究機関との広範な人的ネットワークを有しております。新たなパイプラインを開始するにあたり、このような人的ネットワークを介していち早く有望なワクチンやタンパク製剤を中心とした新薬の情報を得るのみならず、開発の可能性及び懸念されるリスク等の分析・評価に関する精度を高め、より価値の高いパイプラインを確保することが、結果として当社の企業価値向上をもたらすものであると考え、今後も研究開発を担当する優秀な人材を積極的に獲得してまいります。

f) BEVSを中心としたバイオ医薬品受託製造事業の展開

バイオ医薬品受託製造事業は、当社グループの各原薬生産施設・人材・製造に関する知見を活用した事業であります。平成25年における世界の医薬品売上上位10位のうち7品目がバイオ医薬品であり（出所：セジテム・ストラテジックデータ株式会社「世界の医薬品メーカーの医薬品売上高ランキング2013年」より）、73%を占めるまでに成長しております。今後、バイオ医薬品開発に積極的に取り組む企業が増加するため、バイオ医薬品生産量は一層増加していくものと想定されます。

当社グループは、最先端のバイオ医薬品生産施設、高度なバイオ医薬品製造ノウハウをもった人材、自社開発品の生産プロセスの開発経験に基づく提案力を自社の強みとしており、これらの強みを活かして当社独自の製造プラットフォームであるBEVSで生産可能な新規バイオ医薬品原薬を中心にバイオ医薬品受託製造事業を展開しております。既に複数の機関から新規バイオ医薬品候補品の原薬についての製造受託を獲得するなど着実に受託実績を積み重ねております。

一方、バイオ医薬品受託製造事業において想定される顧客ニーズは、極めて多岐にわたることから、受託体制の整備を積極的に行うとともに、当社グループが実施する受託業務の信頼性を確保していく体制を拡充していく必要があります。また、顧客が要求する基準以上の品質を保つことを第一義とする受託業務を行うにあたり、優秀な人材のさらなる確保、継続的な教育訓練を実施することによる組織力の向上を図ってまいります。

g) 財務基盤の強化

当社グループは、既存パイプラインの開発の推進、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整備、新規開発パイプラインの拡充、バイオ医薬品受託製造事業における追加設備投資、人材の確保や教育訓練等、事業活動に必要な資金を継続的に外部より調達する必要があります。

これまで当社グループでは、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。また、岐阜工場の建設資金に充当することを目的として、株式会社UNIGENにおいて、株式会社三井住友銀行をアレンジャーとし、平成24年2月に総額10,500,000千円のシンジケートローン契約を金融機関等10社と、また同年9月には2,500,000千円のシンジケートローン契約を金融機関等4社とそれぞれ締結し、設備資金を調達してまいりました。平成26年3月には、当該シンジケートローンについてリファイナンスを実施、金融機関等4社と総額7,990,000千円のシンジケートローン契約を締結しております。平成27年8月には当該シンジケートローントランシェBについて2,200,000千円増枠した結果、合計10,190,000千円の規模となっております。また、UMN-0502販売開始以降については、岐阜工場における生産活動に係る運転資金ニーズが生じます。今後も財務基盤強化のために、製薬企業等との提携による開発協力金の確保や金融機関等を通じた資金調達の可能性等を適時検討してまいります。

h) 内部統制システムの強化

当社グループは、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。

i) IR活動の推進

当社グループは、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26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	※1 2,080,221	※1 842,121
売掛金	14,502	17,897
仕掛品	338,602	417,590
原材料及び貯蔵品	348,261	1,685,139
前渡金	88,712	25,390
前払費用	70,332	46,200
未収消費税等	150,428	166,943
その他	105,985	102,476
流動資産合計	3,197,044	3,303,759
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	※1、※2 5,954,737	※1、※2 5,949,172
減価償却累計額	△833,754	△1,268,716
建物及び構築物(純額)	5,120,982	4,680,456
機械及び装置	※2 5,465,422	※2 5,465,422
減価償却累計額	△2,054,744	△2,909,877
機械及び装置(純額)	3,410,677	2,555,545
工具、器具及び備品	※2 337,729	※2 339,727
減価償却累計額	△232,946	△266,823
工具、器具及び備品(純額)	104,783	72,904
リース資産	744,359	744,359
減価償却累計額	△211,004	△318,126
リース資産(純額)	533,355	426,233
建設仮勘定	1,050	401,254
有形固定資産合計	9,170,849	8,136,395
無形固定資産		
ソフトウェア	※2 245,362	※2 171,510
その他	340	285
無形固定資産合計	245,703	171,795
投資その他の資産		
敷金及び保証金	67,293	56,053
長期未収入金	200,000	100,000
その他	1,160	40,302
投資その他の資産合計	268,453	196,356
固定資産合計	9,685,006	8,504,547
資産合計	12,882,050	11,808,306
負債の部		
流動負債		
買掛金	—	342,886
短期借入金	600,000	3,600,000
1年内返済予定の長期借入金	※1 336,000	※1 1,119,000
リース債務	100,538	106,054
未払金	607,462	82,842
未払法人税等	30,567	21,819
前受金	—	37,498
預り金	18,779	9,812

その他	105,362	10,114
流動負債合計	1,798,710	5,330,029
固定負債		
長期借入金	※1 6,329,000	※1 5,210,000
リース債務	457,869	351,707
長期預り金	※3 340,332	※3 340,332
繰延税金負債	53,741	47,697
資産除去債務	171,248	175,482
その他	25,739	19,277
固定負債合計	7,377,931	6,144,496
負債合計	9,176,642	11,474,525
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,688,544	8,697,869
資本剰余金	8,357,544	8,366,869
利益剰余金	△13,340,482	△16,730,760
自己株式	△197	△197
株主資本合計	3,705,408	333,781
純資産合計	3,705,408	333,781
負債純資産合計	12,882,050	11,808,306

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
売上高	1,108,522	202,637
売上原価	173,971	52,708
売上総利益	934,551	149,929
販売費及び一般管理費	※1、※2 4,877,245	※1、※2 3,357,211
営業損失(△)	△3,942,694	△3,207,281
営業外収益		
受取利息	468	393
為替差益	—	2,226
助成金収入	3,250	76,263
その他	588	3,901
営業外収益合計	4,306	82,785
営業外費用		
支払利息	168,304	150,867
株式交付費	22,705	102
為替差損	5,917	—
支払手数料	114,480	114,572
その他	0	—
営業外費用合計	311,407	265,542
経常損失(△)	△4,249,795	△3,390,038
特別利益		
補助金収入	2,213,799	—
特別利益合計	2,213,799	—
特別損失		
固定資産圧縮損	1,966,398	—
特別損失合計	1,966,398	—
税金等調整前当期純損失(△)	△4,002,394	△3,390,038
法人税、住民税及び事業税	6,395	6,282
法人税等調整額	△2,593	△6,043
法人税等合計	3,801	238
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△4,006,195	△3,390,277
少数株主損失(△)	△44,962	—
当期純損失(△)	△3,961,233	△3,390,277

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△4,006,195	△3,390,277
包括利益	△4,006,195	△3,390,277
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△3,961,233	△3,390,277
少数株主に係る包括利益	△44,962	—

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26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	6,956,361	6,625,361	△9,379,249	△197	4,202,277	—	—
当期変動額							
新株の発行	1,732,182	1,732,182			3,464,365		
当期純損失(△)			△3,961,233		△3,961,233		
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	1,732,182	1,732,182	△3,961,233	—	△496,868	—	—
当期末残高	8,688,544	8,357,544	△13,340,482	△197	3,705,408	—	—

	新株予約権	少数株主持分	純資産合計
当期首残高	6,251	44,962	4,253,491
当期変動額			
新株の発行			3,464,365
当期純損失(△)			△3,961,233
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	△6,251	△44,962	△51,213
当期変動額合計	△6,251	△44,962	△548,082
当期末残高	—	—	3,705,408

当連結会計年度(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		
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	少数株主持分	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
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

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失(△)	△4,002,394	△3,390,038
減価償却費	1,873,257	1,524,361
受取利息	△468	△393
支払利息	168,304	150,867
支払手数料	114,480	114,572
株式交付費	22,705	102
補助金収入	△2,213,799	△76,263
固定資産圧縮損	1,966,398	—
売上債権の増減額(△は増加)	△14,502	△3,394
たな卸資産の増減額(△は増加)	△580,267	△1,415,866
仕入債務の増減額(△は減少)	—	342,886
預り金の増減額(△は減少)	10,241	△8,966
その他	917,176	△580,922
小計	△1,738,866	△3,343,055
利息の受取額	541	393
利息の支払額	△166,870	△149,343
補助金の受取額	2,316,799	176,263
法人税等の支払額	△6,077	△6,387
その他	△90,861	△71,667
営業活動によるキャッシュ・フロー	314,665	△3,393,796
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△5,004	△407,064
無形固定資産の取得による支出	△3,306	△2,600
差入保証金の差入による支出	△600	—
差入保証金の回収による収入	—	600
敷金の差入による支出	△145	△8,045
敷金の回収による収入	336	18,684
投資活動によるキャッシュ・フロー	△8,719	△398,425
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入れによる収入	2,470,000	2,972,222
短期借入金の返済による支出	△3,384,300	—
長期借入金の返済による支出	△4,920,000	△336,000
株式の発行による収入	3,441,659	18,548
リース債務の返済による支出	△94,490	△100,647
その他	△6,251	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,493,382	2,554,122
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△2,187,436	△1,238,099
現金及び現金同等物の期首残高	4,267,657	2,080,221
現金及び現金同等物の期末残高	2,080,221	842,121

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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)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エア 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。

(連結貸借対照表関係)

※1 担保資産

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
担保に供している資産		
普通預金	2,071,879千円	837,313千円
建物	2,142,502千円	2,067,531千円
計	4,214,381千円	2,904,845千円
上記に対する債務		
1年内返済予定の長期借入金	261,000千円	1,044,000千円
長期借入金	6,229,000千円	5,185,000千円
計	6,490,000千円	6,229,000千円

(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26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27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	当連結会計年度
	(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
研究開発費	4,270,166千円	2,933,093千円

※2 一般管理費に含まれる研究開発費

	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
	4,270,166千円	2,933,093千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26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)	8,425,900	1,130,600	—	9,556,500

(変動事由の概要)

有償一般募集による増加	967,000株
第三者割当増資による増加	123,100株
新株予約権行使による増加	40,500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18回新株予約権(平成25年10月17日発行)	普通株式	488,400	—	488,400	—	—

(変動事由の概要)

行使価額修正条項付第18回新株予約権の消却による減少 488,400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。

当連結会計年度(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。

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
現金及び預金	2,080,221千円	842,121千円
現金及び現金同等物	2,080,221千円	842,121千円

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)及び当連結会計年度(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26年1月1日 至 平成26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
1,108,522	1,108,522

(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)
アステラス製薬株式会社	1,000,000

(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。

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
1株当たり純資産額 387円74銭	1株当たり純資産額 34円84銭
1株当たり当期純損失金額 452円34銭	1株当たり当期純損失金額 354円16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株当たり純資産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 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	3,705,408	333,781
普通株式に係る純資産額(千円)	3,705,408	333,781
差額の主な内訳(千円)		
少数株主持分	—	—
普通株式の発行済株式数(株)	9,556,500	9,581,500
普通株式の自己株式数(株)	50	50
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(株)	9,556,450	9,581,450

3. 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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失金額(△)(千円)	△3,961,233	△3,390,277
普通株式に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失金額(△)(千円)	△3,961,233	△3,390,277
普通株式の期中平均株式数(株)	8,757,251	9,572,808
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)

重要な設備投資

当社は、平成28年2月12日開催の取締役会において、以下の設備投資を決議いたしました。

1. 設備投資の目的

当社が開発中の季節性組換えインフルエンザHAワクチン(多価)UMN-0502は、アステラス製薬株式会社が平成26年5月に厚生労働省にインフルエンザの予防の効能・効果にて製造販売承認申請を行い、現在当局による審査が行われております。一方、平成28年2月12日付で米国にてProtein Sciences Corporation(PSC)が販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®の岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意を締結しており、平成29年度より、岐阜工場における国内必要供給量を上回る生産余力を活用して、PSCが米国で販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok®原薬の供給開始を予定しております。

現状、岐阜工場は21,000Lの主培養槽2基を有しておりますが、PSCとの正式合意協議過程において、PSCより示さ

れた想定供給量を慎重に検討した結果、供給体制を万全とするためには、遅くとも平成29年度には現状の主培養槽を2基増設し4基体制とすることが必須との判断に至りました。医薬品工場の場合、設備の変更等について当局の審査を経なければならず、追加設備投資には相応の期間が必要となることから、今般、生産能力増強のための設備投資を決議いたしました。

2. 設備投資の概要

- ① 所在地：岐阜県揖斐郡池田町宮地字上粕子11 株式会社UNIGEN岐阜工場
- ② 設備投資の内容：主培養槽及び排水処理設備等の増設
- ③ 設備投資予定額：約2,600百万円

3. 稼働開始時期

平成28年12月を予定しております。なお、稼働開始にあたっては、当局による審査ならびに許可が必要となるため、審査に要する期間により稼働時期が変更となる可能性があります。

4. 資金調達方法

自己資金、借入及びリース等を想定しております。

6. その他

(1) 役員の変動

該当事項はありません。