

平成 26 年 7 月 31 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 U M N フ ァ ー マ  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 会 長 兼 社 長 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 - 2 6 3 - 9 2 0 0

## 平成 26 年 12 月期第 2 四半期決算説明及び中期経営計画の策定に関するお知らせ

平成 26 年 12 月期第 2 四半期決算に関する説明資料、及び最近の業績動向を踏まえ平成 26 年 12 月期を初年度とする 4 ヶ年の中期経営計画を策定いたしましたので下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 平成 26 年 12 月期第 2 四半期決算説明資料及び中期経営計画等の策定方針

当社グループは、コアコンピタンスである独自の遺伝子組換え技術を用いた製造プラットフォーム、あらゆるニーズに対応可能な生産施設群、バイオ医薬品開発・生産ノウハウ及びそれらに精通した人材を活かして、付加価値の高い最先端のバイオ医薬品領域に焦点を絞り、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に取り組んでおります。

平成 26 年度～平成 29 年度における中期経営計画期間において、提携先であるアステラス製薬株式会社が、平成 26 年 5 月 30 日に厚生労働省に製造販売承認申請を行った組換えインフルエンザ HA ワクチン（多価）「UMN-0502」の上市を実現し、岐阜工場からの製品出荷による国内収益基盤を確立するとともに、東アジア等への地域展開を積極的に図り、また次世代バイオ医薬品自社開発事業において組換えノロウイルス VLP 単独ワクチン「UMN-2002」の提携実現による収益の複線化を目指しております。更にバイオ医薬品受託製造事業においては、受託案件の積上げを着実にを行い、早期の収益化を実現してまいります。

当期においては、岐阜工場の試運転費用を中心とする研究開発費が先行して発生いたしますが、自社開発パイプラインの開発進展に伴う開発マイルストーン・ペイメントの収受、アジア展開による新たな提携に伴う一時金等の収受に加えて、横浜研究所及び秋田工場を活かした開発初期段階及び臨床段階にあるバイオ医薬品製造受託収益により、当面の研究開発費の負担軽減を図ってまいります。平成 27 年 12 月期より、岐阜工場からの製品収益計上の開始を見込んでおり、国内市場にて確固たる収益基盤を確立するとともに、東アジアを中心とした地域展開を着実に図る一方、当社グループのコアコンピタンスを活かしたバイオ医薬品受託製造事業の着実な進展により、継続的な高い成長を目指してまいります。

なお、本中期経営計画については、UMN-0502 の売上を予測するに当たり、アステラス製薬株式会社と協議中の想定シナリオを基に当社が独自に予測したレンジにより算定した結果、売上高及び各損益段階についてレンジをもって開示することとしております。

結果、平成 27 年 12 月期においては、UMN-0502 売上計画レンジに加え、その他事業における想定売上の調整並びに製造原価見積り等の調整を行った結果、売上高の計画額 6,660～7,663 百万円（平成 25 年 2 月 14 日開示中期経営計画比較 1,146～143 百万円の減少）、経常利益の計画額 161～1,263 百万円（平成 25 年 2 月 14 日

開示中期経営計画比較 1,339～237 百万円の減少)、当期純利益の計画額 118～950 百万円 (平成 25 年 2 月 14 日開示中期経営計画比較 (1,143～311 百万円の減少) に修正することとし、新たに平成 28 年 12 月期及び平成 29 年 12 月期について計画を策定しております。

## 2. 平成 26 年 12 月期第 2 四半期決算説明資料及び中期経営計画等の概要

- ① 平成 26 年 12 月期第 2 四半期累計期間における実績
- ② 平成 26 年 12 月期第 2 四半期事業概況
- ③ 平成 26～29 年度中期経営計画

## 3. 数値目標

### 【連結】

(単位：百万円)

	平成 25 年 12 月期 (実績)	平成 26 年 12 月期 (予想)	平成 27 年 12 月期 (計画)	平成 28 年 12 月期 (計画)	平成 29 年 12 月期 (計画)
売 上 高	93	2,186	6,660～7,663	7,649～8,850	10,834～11,735
営業利益又は 営業損失(△)	△4,421	△3,210	337～1,438	358～1,672	1,961～3,499
経常利益又は 経常損失(△)	△4,147	△3,424	161～1,263	214～1,529	1,846～3,384
当期純利益又は 当期純損失(△)	△3,717	△2,436	118～950	153～1,145	1,461～2,611

### 【個別】

(単位：百万円)

	平成 25 年 12 月期 (実績)	平成 26 年 12 月期 (予想)	平成 27 年 12 月期 (計画)	平成 28 年 12 月期 (計画)	平成 29 年 12 月期 (計画)
売 上 高	92	2,186	6,660～7,663	7,649～8,850	10,834～11,735
営業利益又は 営業損失(△)	△3,301	—	82～644	100～768	1,084～1,845
経常利益又は 経常損失(△)	△3,179	△1,610	142～704	160～828	1,144～1,905
当期純利益又は 当期純損失(△)	△3,207	△1,641	110～672	128～796	1,112～1,873

※ 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。

## 4. その他

中期経営計画の前提条件等の詳細な内容につきましては、添付の参考資料「平成 26 年 12 月期第 2 四半期決算説明会資料」における「平成 26～29 年度中期経営計画」をご参照ください。

以上



証券コード：4585

# 平成26年12月期第2四半期 決算説明会

2014年7月31日



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

- 平成26年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成26年12月期 第2四半期 事業概況
- 平成26-29年度 新中期経営計画

■ 平成26年12月期 第2四半期累計期間における実績

■ 平成26年12月期 第2四半期 事業概況

■ 平成26-29年度 新中期経営計画

# 平成26年12月期第2四半期連結 2月14日開示業績予想との比較

- 売上高は、ほぼ計画通りに進捗
- 各利益段階における損失幅は、岐阜工場PV\*工程の一部期ズレにより縮小するも開示数値範囲内に



(百万円)	平成26年12月期 第2四半期 予想(連結)※	平成26年12月期 第2四半期 実績(連結)	対予想比 (2月14日開示)		対予想差異要因
			△	%	
売上高	1,105	1,078	△26	97.7%	
営業利益	△ 2,167	△1,796	+370	82.9%	岐阜工場PV工程スケジュールの一部変更により、 研究開発費計上が第3四半期に期ズレしたため
経常利益	△ 2,292	△1,967	+324	85.8%	同上
当期純利益	△ 2,079	△1,677	+402	80.7%	同上
1株当たり 四半期純利益	△246円74銭	△198円63銭			

※平成26年2月14日開示数値

\*PV(プロセス・バリデーション) = 設定パラメータ内で稼働する工程が、設定規格及び品質特性に適合した中間体・原薬を製造するために効果的かつ再現性よく機能できることに関する文書による確認

## 平成26年12月期通期業績に対する進捗状況

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



(百万円)	平成26年12月期 通期予想 (連結)	平成26年12月期 第2四半期 実績(連結)	通期業績 に対する 進捗率	備考
売上高	2,186	<b>1,078</b>	49.4%	東アジア地域における提携を今期中に確実に実現
営業利益	△ 3,210	<b>△ 1,796</b>	56.0%	第4四半期はPV工程完了に伴いR&D費用が減少するため、ほぼ予算通りに進捗
経常利益	△ 3,424	<b>△ 1,967</b>	57.5%	同上
当期純利益	△ 2,436	<b>△ 1,677</b>	68.9%	同上
1株当たり 当期純利益	△289円11銭	<b>△198円63銭</b>		

## 平成26年12月期 第2四半期連結業績 前年同期比較詳細

- － 売上高 UMN-0502承認申請に係るマイルストーン・ペイメント收受により、対前年大幅増
- － 各利益段階 岐阜工場PQ及びPVプロセスに伴うR&D費用増により、損失幅は対前年より拡大



(百万円)	平成25年12月期 第2四半期 (連結)	平成26年12月期 第2四半期実績 (連結)	対前年同期比		主な増減要因
売上高	24	1,078	+1,055	4434.0%	アステラス製薬株式会社からのUMN-0502承認申請に係るマイルストーン・ペイメント收受による増
売上原価	4	166	+163	4067.1%	上記開発マイルストーン・ペイメントに係るPSCへの支払ロイヤリティによる増
研究開発費	1,218	2,431	+1,212	199.5%	岐阜工場PQ・PVプロセスに係る減価償却費927、消耗品費664、外注費322、人件費(法定福利費含む)222等の計上による大幅増
その他管理費	299	277	△21	92.9%	主に人件費圧縮による減 等
営業利益	△1,497	△1,796	△299	120.0%	売上高が大幅に増加したものの岐阜工場試験製造費用等の負担により損失幅が拡大
経常利益	△1,641	△1,967	△326	119.9%	
四半期純利益	△1,166	△1,677	△511	143.8%	経産省補助金收受に伴い特別利益が発生したものの、少数株主持分損失が減少し、連結上の損失幅が拡大



平成26年12月期 第2四半期末時点 連結貸借対照表 前期末時点との比較

－ 経産省補助金收受に伴う岐阜工場固定資産の圧縮記帳、及びシンジケートローンの一部返済により、総資産額は13,081百万円へ



科目	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第2四半期末 (平成26年6月30日)	増減	備考
資産の部	(百万円)	(百万円)		
流動資産				
現金及び預金	4,267	1,612	△2,655	シンジケートローンの一部返済
原材料及び貯蔵品	106	421	315	岐阜工場試験製造用原材料在庫
未収消費税等	789	10	△779	消費税の還付
その他	233	326	94	
流動資産合計	5,396	2,371	△3,025	
固定資産				
有形固定資産(純額)				
建物及び構築物	6,054	5,368	△686	経産省補助金收受に伴う圧縮記帳
機械及び装置	5,968	3,980	△1,988	同上
その他	803	709	△94	同上
無形固定資産	411	283	△128	同上
投資その他の資産	367	368	1	
固定資産合計	13,605	10,710	△2,895	
資産合計	19,001	13,081	△5,921	

# 平成26年12月期 第2四半期末時点 連結貸借対照表 前期末時点との比較

- － 岐阜工場に係るシンジケートローンの一部返済により有利子負債合計は8,196百万円へ
- － 負債合計は、前期末より4,217百万円減の10,531百万円へ



科目	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第2四半期末 (平成26年6月30日)	増減	備考
負債の部	(百万円)	(百万円)		
流動負債				
短期借入金	1,484	1,500	16	運転資金
1年内返済予定長期借入金	2,710	75	△2,635	シローン借入金の1年内返済予定一部返済を実行
未払金	382	1,093	711	岐阜工場試験製造用原材料資材購入費等
その他	151	148	△3	
流動負債合計	4,728	2,816	△1,911	
固定負債				
長期借入金	8,875	6,621	△2,254	シローン借入金の一部返済を実行
リース債務	549	500	△49	岐阜工場分析機器リース資産
長期預り金	340	340	－	
その他	255	252	△3	
固定負債合計	10,020	7,714	△2,306	
負債合計	14,748	10,531	△4,217	

平成26年12月期 第2四半期末時点 連結貸借対照表 前期末時点との比較

- － 役職員等の新株予約権行使による資本金及び資本剰余金の増
- － 自己資本比率は、借入額を返済したものの、損失計上により19.4%に

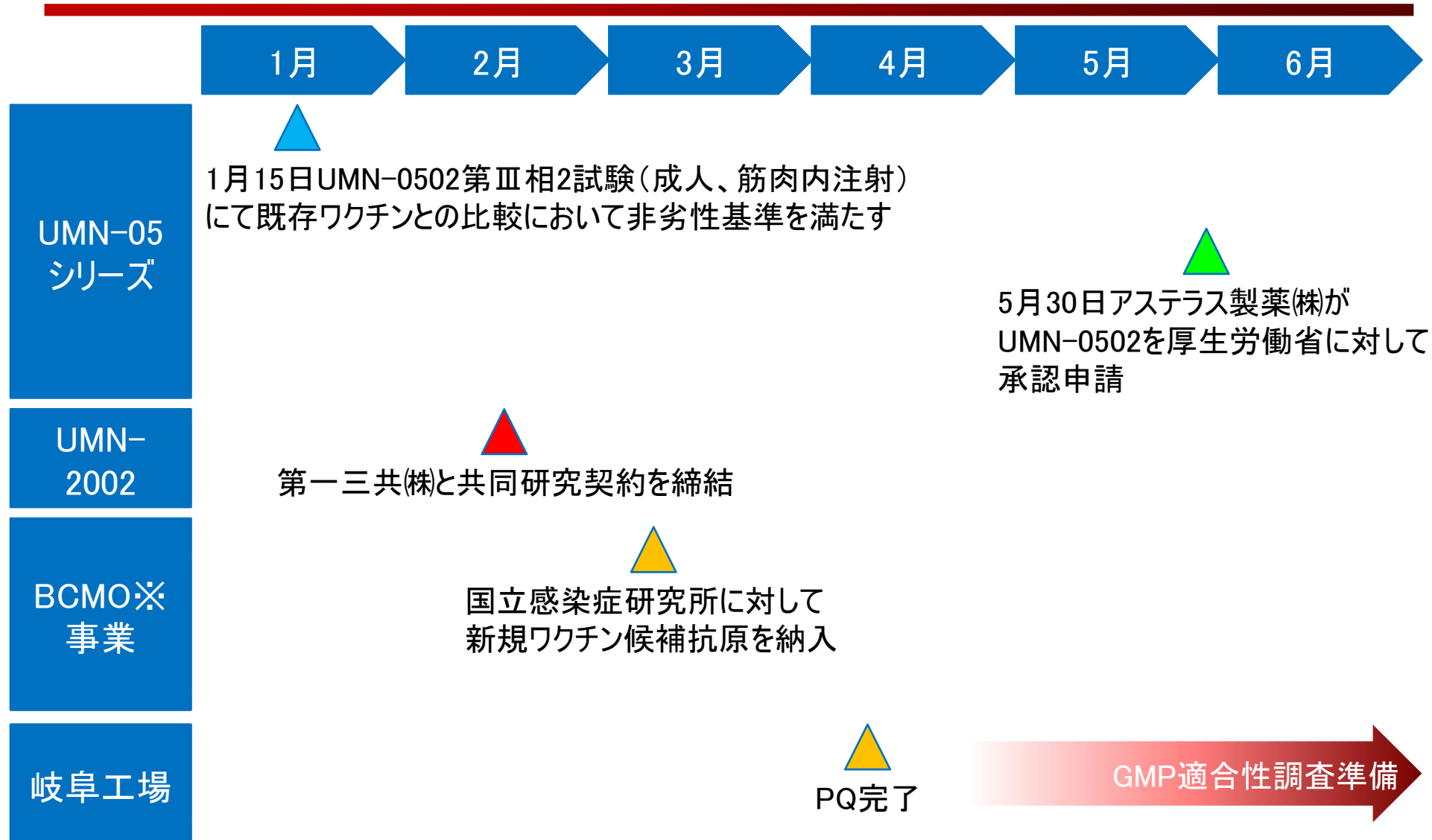


科目	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当第2四半期末 (平成26年6月30日)	増減	備考
純資産の部	(百万円)	(百万円)		
株主資本				
資本金	6,956	<b>6,965</b>	9	社外協力者等新株予約権行使による増
資本剰余金	6,625	<b>6,634</b>	9	社外協力者等新株予約権行使による増
利益剰余金	△9,379	<b>△11,056</b>	△1,677	損失計上によるマイナス拡大
自己株式	△0	<b>△0</b>	－	
株主資本合計	4,202	<b>2,543</b>	△1,659	
その他包括利益累計額				
その他有価証券評価 差額金	－	－	－	
その他の包括利益 累計額合計	－	－	－	
新株予約権	6	<b>6</b>	－	
少数株主持分	44	－	△44	
純資産合計	4,253	<b>2,549</b>	△1,704	損失計上による純資産の減
負債純資産合計	19,001	<b>13,081</b>	△5,921	

- 平成26年12月期 第2四半期累計期間における実績
- 平成26年12月期 第2四半期 事業概況
- 平成26-29年度 新中期経営計画

# 第2四半期までの事業進捗状況

— UMN-0502を計画通り5月に承認申請



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

開発パイプライン 第2四半期末時点ステータス  
 - UMN-0502が承認申請ステージに移行



開発パイプラインの最新ステータス

開発品目	対象	地域	市場規模	基礎研究	非臨床	第I相	第II相	第III相	承認申請	販売
Flublok	季節性インフルワクチン	米国 (PSC 承認済)	—	→	→	→	→	→	→	→
UMN-0502	季節性インフルワクチン	日本	1,700 億円以上 (平成23年度)	→	→	→	→	→	→	→
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール		→	→					
UMN-0501	新型インフルワクチン	日本	1,700 億円以上 (平成23年度)	→	→	→	→			
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール		→	→					
UMN-0901	新型インフルワクチン	日本	1,700 億円以上 (平成23年度)	→	→					
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール		→	→					
UMN-2003/2002	ノロ・ロタ混合/ノロ単独ワクチン	全世界		→	→					

= 実施済  
 = 実施中  
 = 準備中

## UMN-0502の特徴

ー 国内季節性インフルエンザワクチンとしてはファーストインクラスの次世代ワクチン



季節性インフルエンザワクチンとして、遺伝子組換え技術を用いた細胞培養法BEVS※<sup>1</sup>にて製造された国内ファーストインクラスの次世代ワクチン

最短で、遺伝子情報入手から6週間～8週間で製造可能

流行しているウイルス株のHA※<sup>2</sup>部分と一致したワクチンを製造可能

鶏卵由来のタンパク質を含まない

皮下注射及び筋肉内注射が可能

成人及び高齢者において、鶏卵を用いて製造された季節性インフルエンザワクチンに対する免疫原性の非劣性が確認されている

鶏卵ワクチンと安全性プロファイルは同程度であり、問題となる所見は認められなかった

※<sup>1</sup> BEVS=Baculovirus Expression Vector System

※<sup>2</sup> HA=ヘムアグルチニン(インフルエンザワクチンの成分)

(ご参考)UMN-0502(ASP7374)第Ⅲ相臨床試験は3試験で構成  
— 全ての試験において評価項目を達成



65歳以上高齢者を対象とした二重盲検試験(平成25年3月開示)

【試験の概要】

接種用量:  $45 \mu\text{g} \times 3$ 株(1回接種)  
接種経路: 皮下接種  
接種人数: 1,060例(65歳以上の方が対象)  
試験デザイン: 既承認鶏卵ワクチン $15 \mu\text{g} \times 3$ 株との  
非劣性試験

【免疫原性(有効性)】

国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対するUMN-0502の  
非劣性が検証された。

【安全性】

安全性に大きな問題がないことが確認された。

20歳以上65歳未満の成人を対象とした二重盲検試験(平成26年1月開示)

【試験の概要】

接種用量:  $45 \mu\text{g} \times 3$ 株(1回接種)  
接種経路: 皮下接種  
接種人数: 900例(20歳以上65歳未満の方が対象)  
試験デザイン: 既承認鶏卵ワクチン $15 \mu\text{g} \times 3$ 株との  
非劣性試験

【免疫原性(有効性)】

国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対するUMN-0502の  
非劣性が検証された。

【安全性】

安全性に大きな問題がないことが確認された。

61歳以上の成人を対象とした筋肉内接種の非盲検試験(平成26年1月開示)

【試験の概要】

接種用量:  $45 \mu\text{g} \times 3$ 株(1回接種)  
接種経路: 筋肉内接種  
接種人数: 55例(61歳以上の方が対象)  
評価項目: 免疫原性

【免疫原性及び安全性】

筋肉内接種での良好な免疫原性が確認された。  
安全性に大きな問題がないことが確認された。



## 今後の審査について

－ 厚生労働省より審査期間の目標として中央値12ヶ月を達成することが通達されています



事 務 連 絡

平成 24 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

### 新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムラインについて

新医薬品の総審査期間の目標については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可）において、行政側、申請者側双方の努力により、通常品目に関し、50%（中央値）について、12ヶ月を達成することを確保するとされています。今般、改めて標準的プロセスにおけるタイムラインについて、別添のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方ご協力をお願いします。

出所 <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/file/timeline.pdf>

# UMN-2002 第一三共株式会社との共同研究について

ー 当社の抗原と第一三共の新規投与デバイスを用いた基礎研究を実施しています



## 共同研究契約の内容

### 【内容】

- 当社が独占的に提供する組換えノロウイルスVLP※抗原を用いて、第一三共は新規投与デバイスを用いたノロウイルスワクチンの開発可能性を確認することを目的とした基礎研究を実施
- 本共同研究契約期間においてUMNファーマは、第一三共に対して、さらなる提携について独占的に交渉する権利を付与

※VLP=Virus Like Particle(ウイルス様粒子)

## 共同研究スキーム

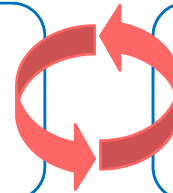


第一三共株式会社

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。



VLP抗原を用いた開発可能性の検討  
開発に向けた予備試験等の実施



ノロウイルスVLP抗原の提供  
製造体制の整備

### 【第2四半期末時点での進捗状況】

- 当社が独占的に提供した組換えノロウイルスVLP抗原を用いて、第一三共が新規投与デバイスを用いたノロウイルスワクチンの開発可能性を確認することを目的とした基礎研究を実施中

# 岐阜工場立上げはスケジュール通りに進行中

- UMN-0502(ASP7374)PV※プロセスに移行



## 現在の 状況

- ◆ GMP適合性調査に向けたPVプロセスを遂行中
  - 品目毎に取得すべきもの
- ◆ 製造業許可を申請中
  - 工場毎に取得すべきもの



(※)PV(Process Validation プロセスバリデーション)

設定パラメータ内で稼働する工程が、設定規格及び品質特性に適合した中間体・原薬を製造するために効果的かつ再現性よく機能できることに関する文書による確証。

# 平成26年12月期通期業績達成に向けて

## － 中国提携交渉の状況、BCMO事業の受託状況

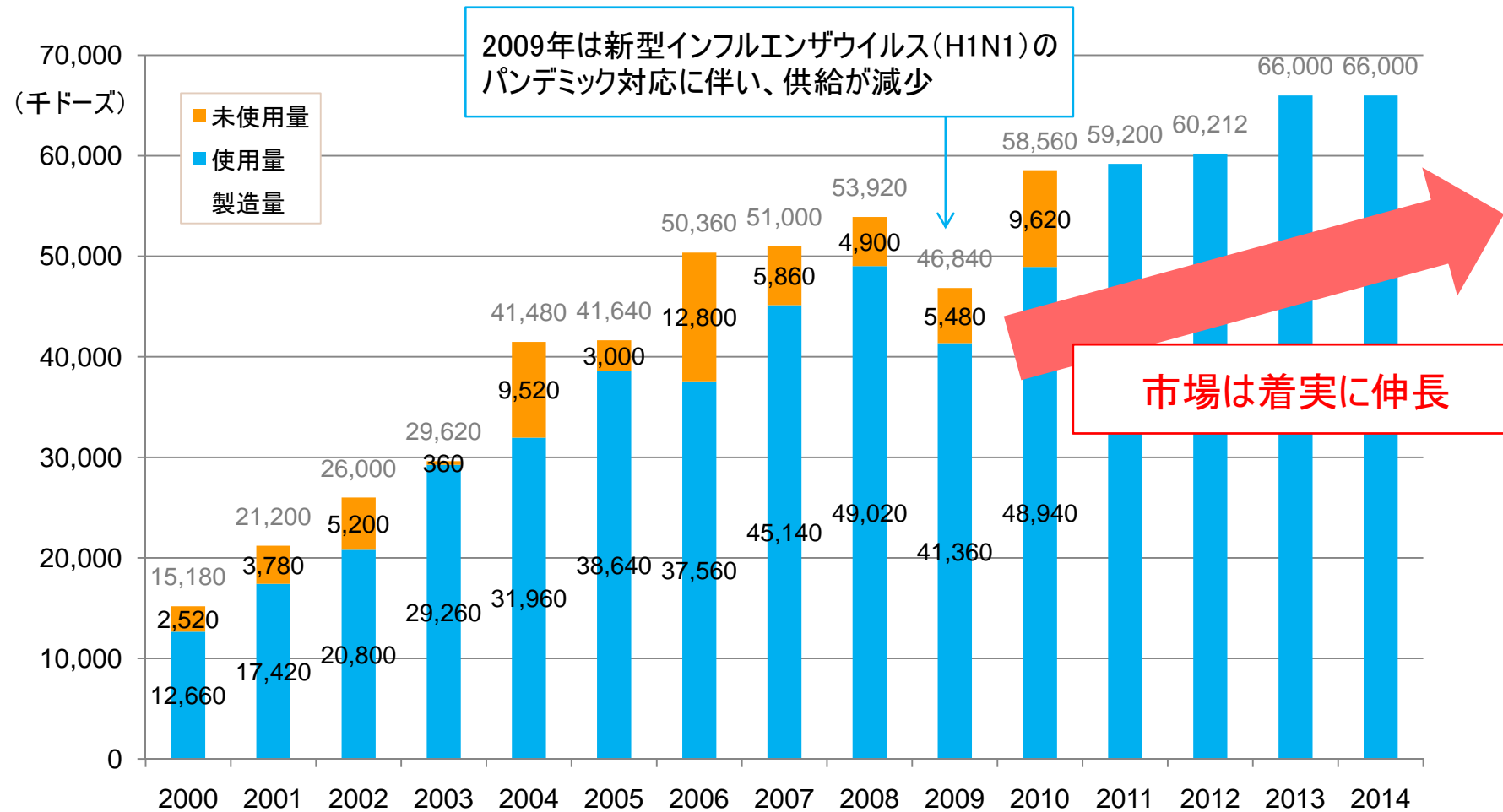


<p>中国</p>	<p>中国におけるワクチンの承認に係るレギュレーションについて、提携交渉中の現地企業が当局との協議を行っている状況です。</p>
<p>BCMO事業の 新規受託</p>	<p>7月以降、1案件の受託が決定しています。 また、その他3案件について受託に向けた最終協議をしています。 うち、3件は昨年度からの継続案件であり、1件は新規案件となります。</p>

- 
- 平成26年12月期 第2四半期累計期間における実績
  - 平成26年12月期 第2四半期 事業概況
  - 平成26-29年度 新中期経営計画

# 季節性インフルエンザワクチン国内生産量の推移

ー 2000年以降順調に拡大し、直近生産量は約66百万ドーズに

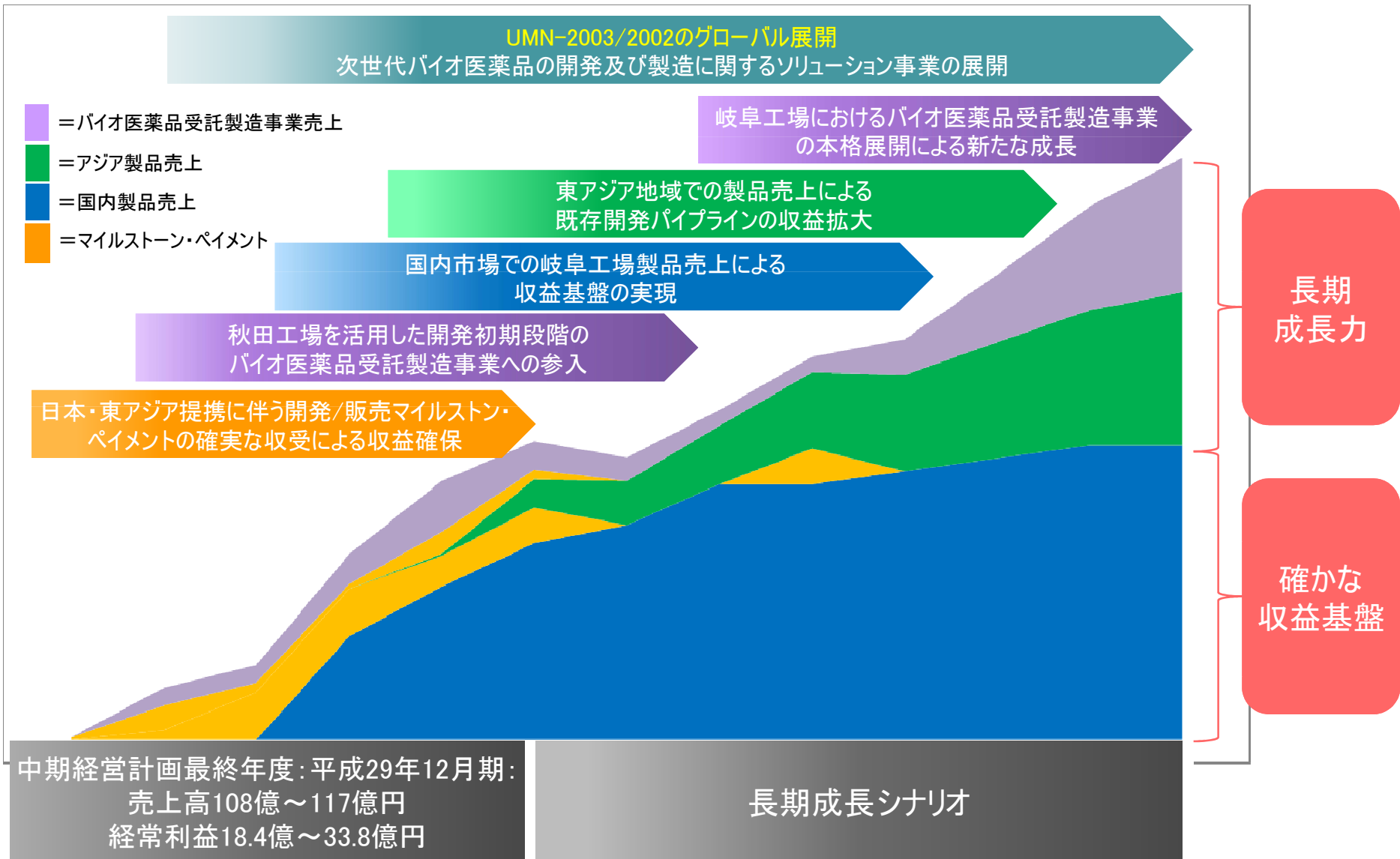


出所:厚生労働省 第14回インフルエンザワクチン需要検討会会議資料Fより ※2012年度については、日経メディカル2012年7月31日記事より 2013年以降は当社推計

# 当社グループの成長シナリオ



— 国内におけるUMN-0502を中心とする収益基盤の確立、東アジア展開による収益拡大に加えて、UMN-2002の提携実現による収益上乘せ、バイオ医薬品受託製造事業により長期的成長を実現





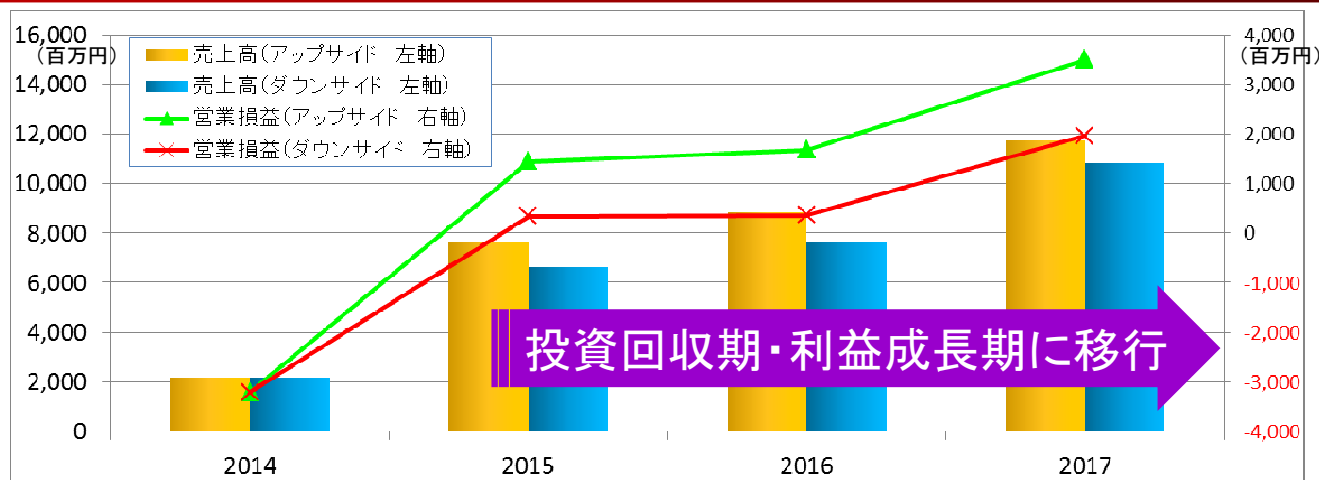
中期経営計画期間アクションプラン  
平成26年12月期 - 平成29年12月期

自社開発品	UMN-0502	<p>国内</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 供給量拡大を見据えた岐阜工場生産能力の増強</li> <li>➤ UMN-0502原価改善・生産収量向上プロジェクトの遂行</li> <li>➤ 20歳未満への適応拡大可能性の検討</li> </ul>
	UMN-0501	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 販売マイルストーン収受に向けた製品差別化に資する開発の推進</li> </ul>
	UMN-0901	<p>東アジア地域他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 中国他、東アジア地域での提携実現</li> </ul>
	UMN-2003/ 2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 臨床開発の確実な遂行、開発マイルストーン収受、アジア一部地域への輸出開始</li> <li>➤ 東アジア地域以外への原薬供給機会の検討</li> </ul>
バイオ医薬品 受託製造		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-2002に関する共同研究の推進及び提携の実現</li> <li>➤ 秋田工場及び岐阜工場における製造体制の整備</li> </ul>
バイオ医薬品 受託製造		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ BEVSを中心とした受注案件積上げ及び提携案件化</li> <li>➤ バイオ後続品案件の開発スピードの加速及び早期収益化</li> </ul>
人材育成		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 積極的な人材採用・育成プログラム強化及びグローバル人材の輩出</li> </ul>
経営基盤		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル展開を前提とする経営基盤強化</li> <li>➤ ディスクロージャー体制拡充</li> </ul>



# 平成26年度～平成29年度中期経営計画 連結損益計画

— 平成27年度以降、製品収益による黒字化を達成、アジア展開及びBCMO事業による収益拡大を目指し、平成29年度において、営業利益19.6億～35億円を達成する



連結ベース (百万円)	平成25年12月期 通期実績	平成26年12月期 通期予想	平成27年12月期 中計	平成28年12月期 中計	平成29年12月期 中計
売上高	93	2,186	6,660～7,663	7,649～8,850	10,834～11,735
営業損益	△4,421	△3,210	337～1,438	358～1,672	1,961～3,499
経常損益	△4,147	△3,424	161～1,263	214～1,529	1,846～3,384
当期純損益	△3,717	△2,436	118～950	153～1,145	1,461～2,611

### < 中計をレンジで公表する理由 >

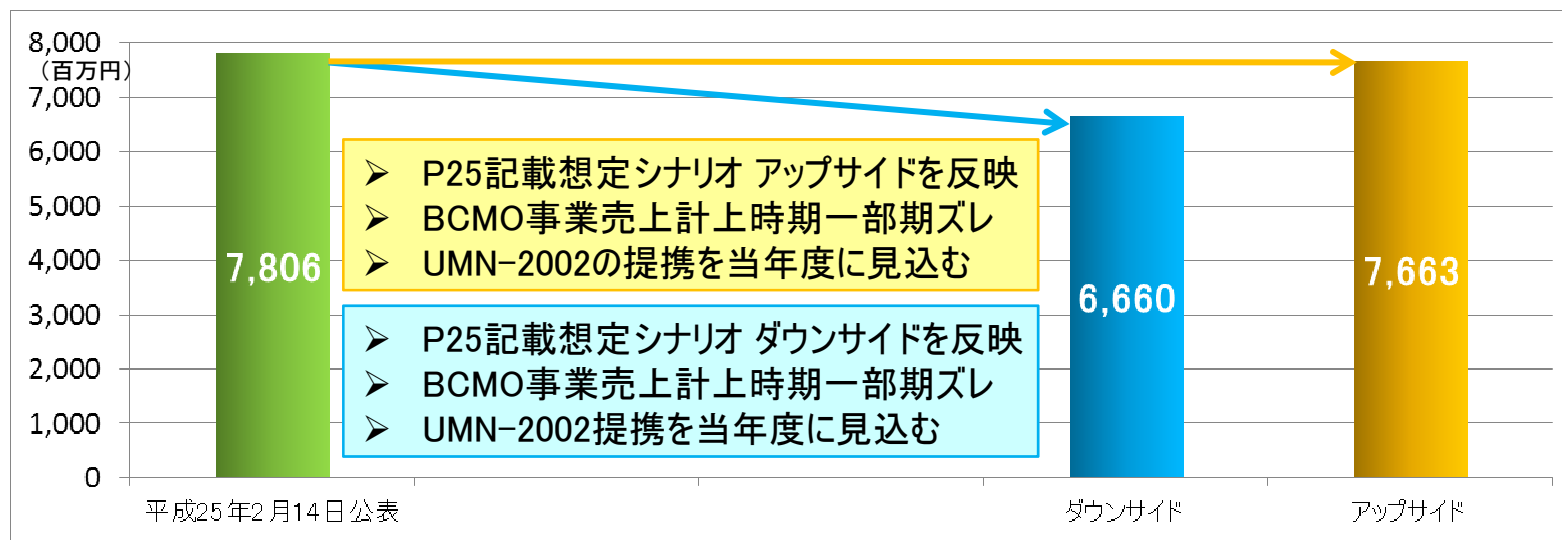
現在、アステラス製薬株式会社とUMN-0502の将来的な販売計画について協議しておりますが、今後、アステラス製薬株式会社にてマーケットリサーチ等を実施し、より精度の高い情報を基に販売計画を策定していく予定であります。従いまして、現時点では、協議中の想定シナリオをもって当社が独自に予測したレンジにて売上予測値を見積ることとし、当該レンジをもって中計数値とすることといたしました。今後、上記数値に変更がある場合、速やかに公表いたします。

# 平成27年度計画値の前回公表額との差異要因

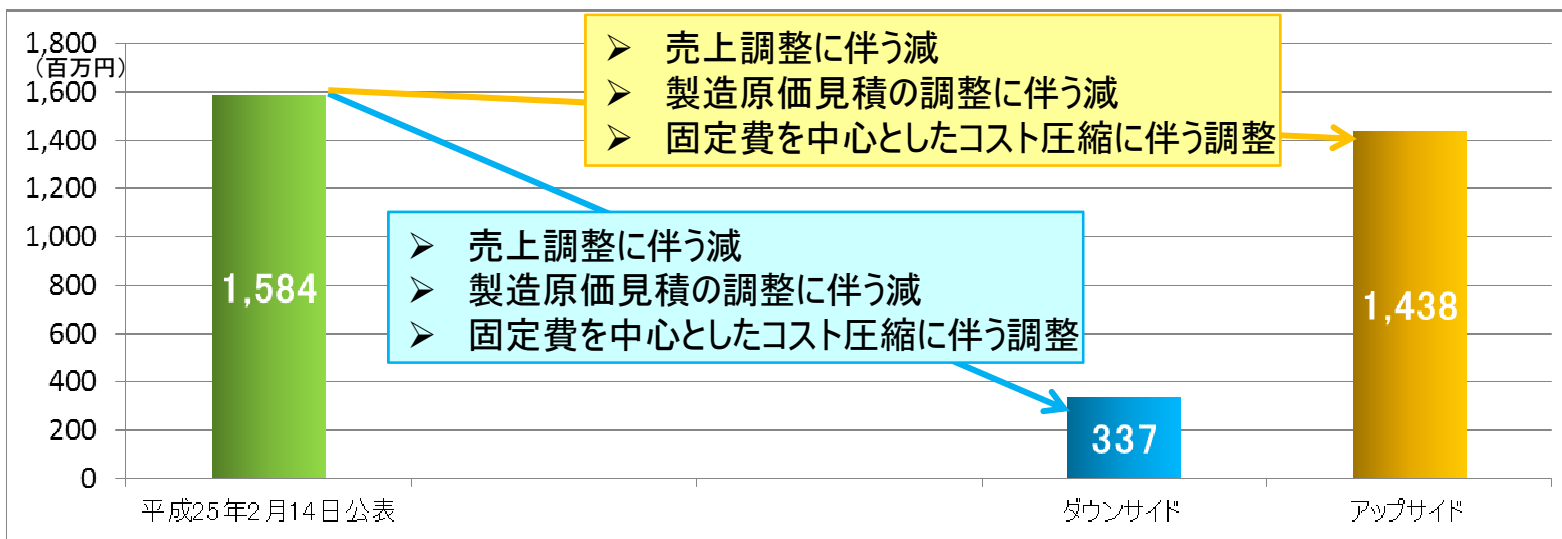
- 売上高 0502売上想定レンジをアップサイドとダウンサイドに調整
- 営業利益 売上高アップサイドとダウンサイドの調整、及び製造原価見積りを調整



## 【売上高】



## 【営業利益】





一 各年度売上高の策定根拠等

		ポイント	想定シナリオ
自社開発品	製品収益	想定されるマーケティングシナリオにより、売上高が変化する可能性を考慮し、レンジにて開示	<p>日本： アステラス製薬株式会社と当社の協議の上、想定されるシナリオを基に当社が数量及び価格のレンジを予測して算出しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 数量ベースでの市場推移</li> <li>➢ 他社細胞培養系インフルエンザワクチンの上市時期</li> <li>➢ 鶏卵ワクチンからの切り替えスピード</li> <li>➢ 20歳未満への適応拡大可能性</li> <li>➢ 想定される価格レンジ</li> </ul> <p>(留意事項) 今後、アステラス製薬株式会社との協議の過程において、今回予測数値に大きな変動が生じた場合は速やかに開示いたします。</p>
	開発・販売マイルストーン収益	国内及びアジアにおけるUMN-05シリーズに関するマイルストーン、UMN-2002に関する提携一時金及びマイルストーンを加味	<p>日本： アステラス製薬との提携契約に基づき、開発及び販売マイルストーン・ペイメント収益計上時期を予測して算定しております。</p> <p>アジア： 韓国については、日東製薬との基本合意に基づき、開発マイルストーン・ペイメント収益の計上時期を予測して算定しております。 また、中国について平成26年12月期での提携契約締結を見込んでおり、当該提携を前提とする開発マイルストーン・ペイメントの収益計上時期を予測し、算定しております。</p> <p>UMN-2002： 提携地域を考慮して、一時金及びマイルストーン・ペイメントの収益計上時期を予測し、算定しております。</p>
バイオ医薬品受託製造事業		平成27年度後半より収益拡大を見込む	主に開発段階にあるバイオ後続品の初期検討用原薬、治験薬の供給、並びに各種評価試験の受託収益を合理的に見積り、計上しております。

(ご参考) 米国市場におけるインフルエンザワクチン(成人向け)価格リスト  
 - 細胞培養系インフルエンザワクチン「Flucelvax®」民間流通価格は鶏卵ワクチンより高価格



□ =4価ワクチン

□ =細胞培養系ワクチン

政府経由

民間流通

US\$

US\$

商品名	製剤	メーカー	dose単価 (CDC)	dose単価 (Private)
Fluarix 3価		GSK	N.A.	N.A.
Fluarix 4価	Single dose syringe	GSK	12.030	15.900
FluLaval 3価	10 dose vial	ID Biomedical*	5.880	7.650
FluLaval 4価	10 dose vial	ID Biomedical	11.280	14.900
Fluzone 3価	10 dose vial	Sanofi Pasteur	7.750	10.690
Fluzone 4価	10 dose vial	Sanofi Pasteur	12.220	16.150
Fluzone 3価	Single dose syringe	Sanofi Pasteur	8.750	12.490
Fluzone 4価	Single dose syringe	Sanofi Pasteur	13.575	17.970
Fluzone 4価	Single dose vial	Sanofi Pasteur	12.965	17.150
Fluzone High-Dose 3価		Sanofi Pasteur	N.A.	N.A.
Fluzone Intradermal 3価		Sanofi Pasteur	N.A.	N.A.
Fluvirin 3価	10 dose vial	Novartis	6.930	13.630
Fluvirin 3価	Single dose syringe	Novartis	7.960	14.810
Flumist 4価		Medimmune**	18.090	22.700
Afluria 3価	10 dose vial	CSL Limited***	6.530	10.550
Afluria 3価	Single dose syringe	CSL Limited***	7.290	11.300
Flucelvax 3価	Single dose syringe	Novartis	9.760	19.130
Flublok 3価		PSC	-	N.A.

\*GSK子会社

\*\*AstraZenecaが販売

\*\*\*Merckが販売

出所: 米国CDC HPより抜粋 [http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html?s\\_cid=cs\\_000](http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html?s_cid=cs_000)



ポイント	詳細
<p>売上原価</p> <p>岐阜工場の人件費、水道光熱費等は当初想定より増加</p> <p>各生産株の収量を考慮</p>	<p>製品収益に係る製造原価(岐阜工場) 原薬製造原価 想定出荷数量を基に各生産株の収量を考慮し、岐阜工場における直接及び間接原材料費を見積り、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等を見積り、計上しております。 (留意事項)生産するウイルス株により収量が異なるため、株変更があった場合、大きく原薬製造原価が異なる可能性があります。</p> <p>アピ株式会社への製剤化業務委託費 バイアルへの充填、包装工程の外部委託に係る委託費を見積り、計上しております。</p> <p>UMN-05シリーズに関する提携・開発及び販売マイルストーン・ペイメント収益に係る支払ロイヤリティ PSCとの契約に基づき、上記開発パイプラインに関する提携・開発マイルストーン・ペイメント収益に対して、一定料率のロイヤリティの支払額を見積り、計上しております。</p> <p>バイオ医薬品受託製造事業に係る原価 平成26年12月期以降の想定受託業務内容を基に、秋田工場等における直接及び間接原材料費、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等を見積り、計上しております</p>
<p>試験研究費</p> <p>平成27年12月期以降、減少傾向へ</p>	<p>研究開発計画に基づき、各開発パイプラインの開発費用及び岐阜工場バリデーションに係る費用を計上しております。</p> <p>各開発パイプラインの販売開始以降、順次製造原価として、売上原価に振り替えております。</p> <p>その他研究開発に係る人件費、水道光熱費、消耗品費、設備維持費等を見込んでおります。</p> <p>※平成26年12月期におけるバリデーション費用の内訳は、岐阜工場の試運転に係る直接及び間接原材料費、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等となります。</p>
<p>その他管理費</p>	<p>横浜本社、秋田工場及び岐阜工場における管理費用を見込んでおります。</p> <p>平成27年12月期以降は、岐阜工場量産開始に伴う管理費用(租税公課含む)の増加を見込んでおります。</p>



	ポイント	詳細
営業外 損益	支払利息の負担は、平成26年12月期以降返済により改善するが季節性要因による運転資金負担を考慮	<p>営業外費用</p> <p>岐阜工場建設資金に充当するためシンジケートローンを組成し、借入を行っております。また、当該シンジケートローンに係るIHI及びアステラス製薬に対する債務保証に係る信用保証料を計上しております。</p> <p>季節性インフルエンザワクチンの生産時期及び売上計上時期を考慮し、期中の運転資金について借入対応する可能性を考慮し、利息負担額を見積り、計上しております。借入に係る支払利息及び信用保証料以外に特筆すべき費用は計上しておりません。</p>
特別 損益	收受予定の経済産業省補助金収益は、同額を固定資産圧縮記帳損として計上し相殺(計上済)	<p>特別利益</p> <p>平成26年12月期は、経済産業省三次補正「国内立地推進事業費補助金」に係る国庫補助金収入を計上しております。</p> <p>特別損失</p> <p>平成26年12月期は、上記特別利益に対応する岐阜工場固定資産圧縮損を計上しております。</p>
設備 投資 計画	岐阜工場を中心とする生産能力の増強を想定	<p>平成28年12月期以降は、主に岐阜工場生産能力拡大に係る追加設備投資を考慮しております。</p> <p>(留意事項) 時期及び規模等につきましては、現時点で検討中であるため、決定次第速やかに開示いたします。</p>
資金 計画	早期返済により、財務状況を改善	<p>平成26年12月期第1四半期において、シンジケートローンのうち、経産省補助金の収受に伴う返済、建設費用に係る消費税相当分の返済実施しております。</p> <p>なお、平成27年12月期第4四半期より本格的な返済の開始を予定しております。</p>
留意 事項	<p>当社の実際の業績等につきましては、販売数量・価格、原材料コスト、収量、自社開発パイプラインの開発進捗、提携交渉状況、またバイオ医薬品受託製造事業においては受注状況など様々な要因により、業績予想と大きく異なる可能性があります。</p>	

# 将来見通しに関する注意事項

---



- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking Statements)を含みます。これらは、現在における見込み、予測及びリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内及び国際的な経済状況が含まれます。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。