

平成 30 年 2 月 16 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

<マザーズ> 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時 平成 30 年 2 月 16 日 (金) 13:00~14:00
開催方法 対面による実開催
開催場所 野村 I R 株式会社会議室
(東京都中央区日本橋一丁目 9 番 1 号 野村証券株式会社日本橋本社 6 階)
説明会資料名 株式会社 UMN ファーマ 2017 年 12 月期決算説明会資料

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以上



証券コード：4585

2017年12月期 決算説明会資料

2018年2月16日



Addressing Unmet Medical Needs

株式会社UMNファーマ

- 2017年12月期 業績サマリー
- 塩野義製薬(株)との資本業務提携について
- 2018年度以降における事業方針について
 - 成長シナリオ
 - 研究開発方針
- 2018年12月期 業績計画

■ 2017年12月期 業績サマリー

- 塩野義製薬(株)との資本業務提携について
- 2018年度以降における事業方針について
 - 成長シナリオ
 - 研究開発方針
- 2018年12月期 業績計画

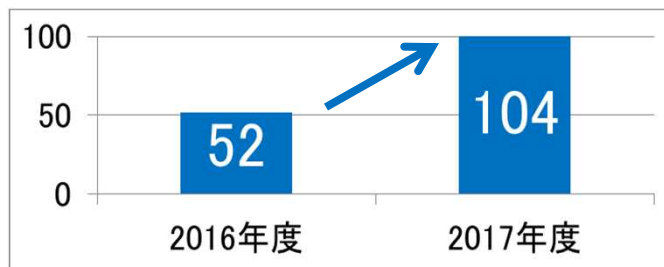
2017年12月期 業績サマリー(非連結)

- 売上高及び当期純損益：売上高1億円確保、当期純損失は3月24日開示予想値内にて着地
- 純資産額：プラス3.57億円＝2期連続債務超過を回避 17年12月末現預金残高：17.34億円



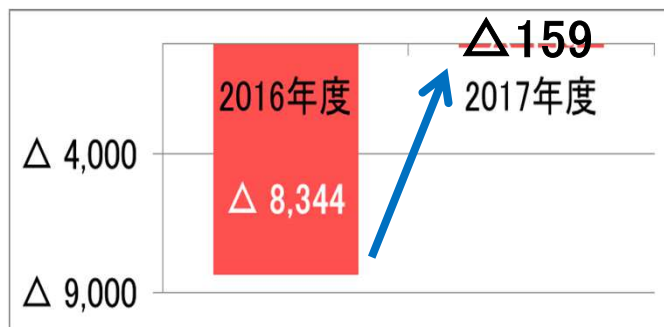
(単位:百万円)

売上高



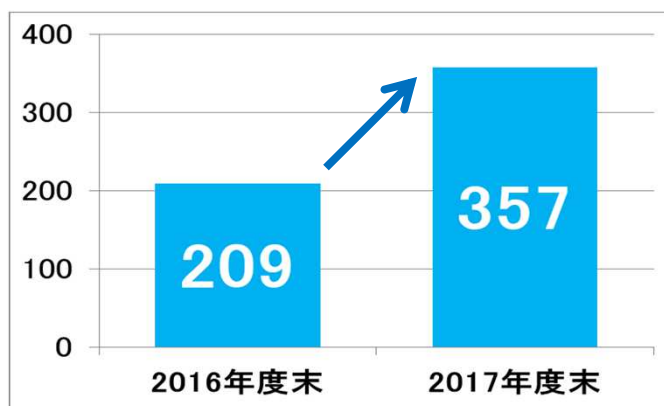
- 提携関連売上：塩野義製薬(株)への当社独自技術情報提供対価を計上
- BCMO事業関連売上：アカデミアを中心とした将来の開発候補品関連受託業務を主に受注するも計画未達

当期純損失



- UMN-0501オーファン助成金収益計上により当期純損失は大幅改善
- 塩野義製薬(株)との業務提携に係るR&D費が増加するも、一般管理費を中心としたコスト合理化徹底により当初予想範囲内にて着地

期末純資産 (単体ベースでの比較)



- 期末純資産額357百万円となり、2期連続の債務超過は回避(前期は連結ベースで債務超過)
 - 資本金及び資本準備金を5月2日付にて減資
 - 塩野義製薬(株)との資本提携による新株発行178.8百万円(加えて第20回SO一部行使あり)
- ※東証による上場廃止猶予期間入り銘柄指定解除は、18年3月末提出予定の有価証券報告書をもって判定されるため、指定解除判断時期はそれ以降となります。

2017年12月期 通期業績(非連結) 開示予想値との比較

－ バイオ医薬品等受託事業関連売上計画が未達に終わるも、塩野義製薬(株)からの売上により1億円を確保。各損益段階は3月24日・12月20日開示修正業績予想の範囲内にて着地



(百万円)	2017年12月期 通期予想値※ (上段=3月24日開示) (下段=12月20日開示)	2017年12月期 通期実績	3月24日業績 予想との差異	備考
売上高	153 (104)	104	△32.4%	・提携関連売上:計画達成 ・バイオ医薬品等受託製造事業:計画未達
営業利益	△512 (△509)	△498	+2.1%	R&D費:380百万円 一般管理費:219百万円 ・塩野義製薬(株)との協業関連R&D費用増加 ・管理費は減資による租税公課負担減、 その他コスト抑制の徹底により大幅減
経常利益	△167 (△167)	△158	+5.6%	UMN-0501オーファン助成金336百万円の 営業外収益計上等により、株式発行関連費用 を吸収
当期 純利益	△170 (△168)	△159	+6.6%	同上
1株 当たり 当期 純利益	△13円96銭 (△13円68銭)	△12円96銭		

※2017年3月24日開示修正業績予想、2017年12月20日開示修正業績予想

2017年2月14日開示 2017年度以降における事業方針について

- ー 再定義したミッションに基づき新たな価値創造を目指すとした方針に沿って提携活動を展開した結果、10月31日に塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約を締結



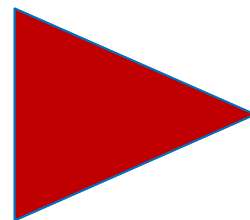
大規模生産事業モデルから、CMC開発・工業化検討段階に特化した事業モデルへの転換による再出発

当社ミッションの再定義

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。

これまで

UMN-0502の上市成功及び
製品供給成立を前提とした
重厚長大モデル



これから

開発プロセス領域の一部を
担いつつ、周辺技術獲得による
リスク分散と柔軟性を兼ね備えた
ソリューション提供モデル

2017年2月14日開示 新事業方針実現のための重要アクションプラン

- 資本効率・投資効率を重視した事業展開を一義として収益確保に努める
- 収益基盤確保の上で、付加価値向上・長期的成長に向けたプランを遂行



自社開発事業 推進による 付加価値向上

既存自社開発パイプラインの早期導出に向けた効率的な研究開発の推進

過度な費用負担を回避する提携スキームの実現

新規開発パイプラインの導入活動の推進・受託案件の共同開発化

受託製造事業 による収益確保と 安定的成長

既受注案件の継続的受注、開発進展による受注規模拡大

CMC開発・工業化検討を中心とする新規案件の獲得

中規模生産ニーズを捉えたバイオ医薬品等原薬の受託案件の獲得

周辺技術の統合 による長期的成長 の実現

アジュバント(免疫賦活剤)、製剤・デバイスといった周辺技術の取り込み

新製剤により必要臨床用量を軽減、効率的な生産が可能な体制を実現

2017年度における重要アクションプラン達成状況 1/3

自社開発事業推進による付加価値向上 = 塩野義製薬(株)との資本業務提携により事業推進のための経営基盤を再構築

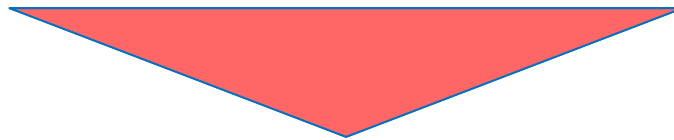


自社開発事業
推進による
付加価値向上

既存自社開発パイプラインの早期導出に向けた効率的な研究開発の推進

過度な費用負担を回避する提携スキームの実現

新規開発パイプラインの導入活動の推進・受託案件の共同開発化



2017年10月31日 塩野義製薬(株)と資本業務提携契約を締結
(詳細については後述)

2017年度における重要アクションプラン達成状況 2/3

受託製造事業による収益確保と安定的成長 = アカデミアを中心に受託業務を展開するも計画未達
塩野義製薬(株)との資本業務提携に伴い、受託製造事業へのリソース配分を方針転換

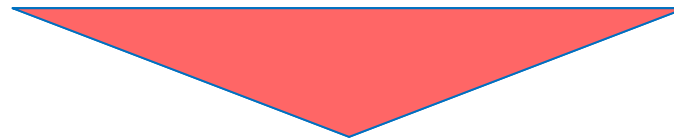


受託製造事業 による収益確保と 安定的成長

既受注案件の継続的受注、開発進展による受注規模拡大

CMC開発・工業化検討を中心とする新規案件の獲得

中規模生産ニーズを捉えたバイオ医薬品等原薬の受託案件の獲得



アカデミアからの受託業務を中心に受注実績を積み上げ
2017年度受注目標7件(既存4件、新規3件) → 実績4件(既存4件、新規0件)

なお、塩野義製薬(株)との資本業務提携を機に、業務提携に係る基盤技術整備及び
開発候補品の基礎的研究に経営リソースを集中することとしたため、17年度は計画未達に
18年度以降は受託件数を絞り込むことを想定

2017年度における重要アクションプラン達成状況 3/3

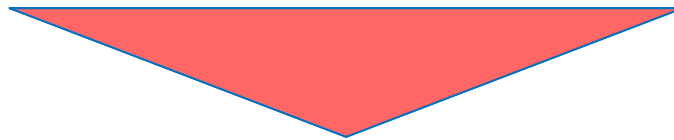
周辺技術の統合による長期的成長の実現 = 医薬健栄研との新規アジュバントに関する共同研究を推進
並行して、その他組織との共同研究体制構築も推進中



周辺技術の統合
による長期的成長
の実現

アジュバント(免疫賦活剤)、製剤・デバイスといった周辺技術の取り込み

新製剤により必要臨床用量を軽減、効率的な生産が可能な体制を実現



国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究
2017年6月26日(12月1日に共同研究対象範囲を拡大)

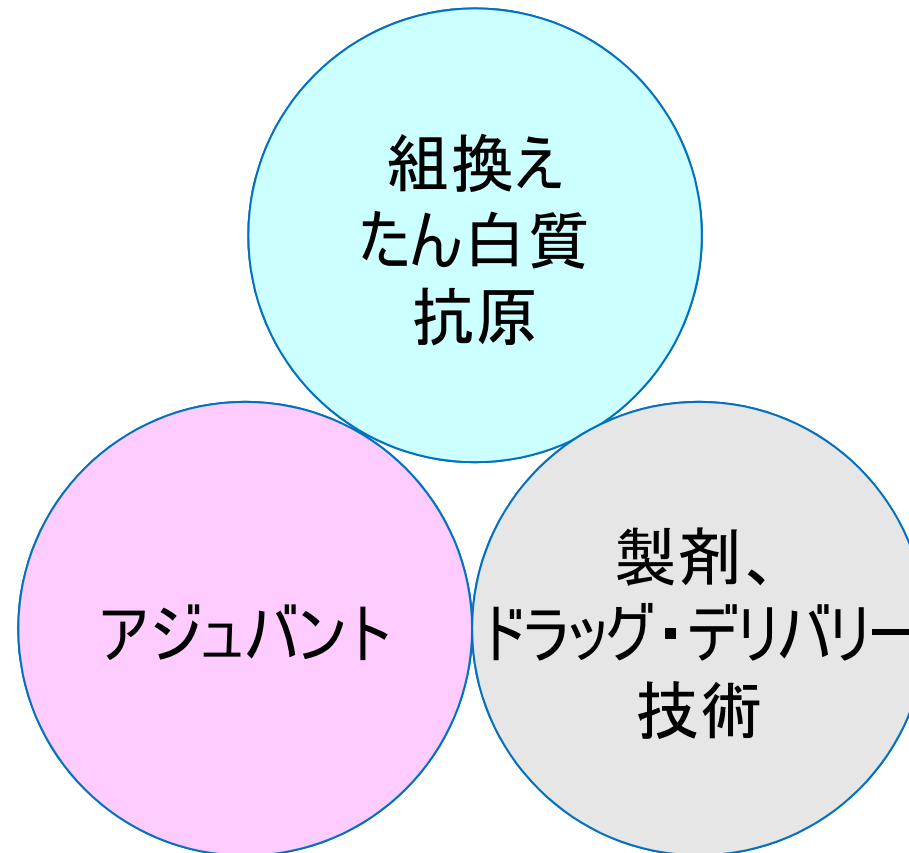
医薬健栄研ワクチンアジュバント研究センターが保有する新規アジュバントシーズと
当社製造技術の融合により、高付加価値・高生産性を有する
新規ワクチンをはじめとする最先端バイオ医薬品研究開発を推進

2017年7月31日開示 ロジカルワクチンの開発推進

- 当社の基盤技術より生み出される組換えたん白質抗原に加え、免疫増強を目的とするアジュバント及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術を統合



ロジカルワクチンの開発コンセプト



上記技術の融合により、高い有効性・高生産性の両面を実現する
ワクチンを創出

2017年7月31日開示 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究を開始
— 医薬健栄研が保有する新規アジュバントシーズと当社製造技術の融合により、
高付加価値・高生産性を有する新規ワクチンをはじめとする最先端バイオ医薬品を開発



【医薬健栄研】

- ・ 保有する新規アジュバントシーズ群の提供
- ・ 当社での試験結果の評価

【当社】

- ・ アジュバント添加組換えワクチンの作製
- ・ 動物を用いた試験でのアジュバント効果の検証
- ・ 商業化の際、優先実施権を保有



ワクチンアジュバント研究センター



組換え
たん白質
抗原

アジュバント

製剤、
ドラッグ・デリバリー
技術

※様々な技術を検討中

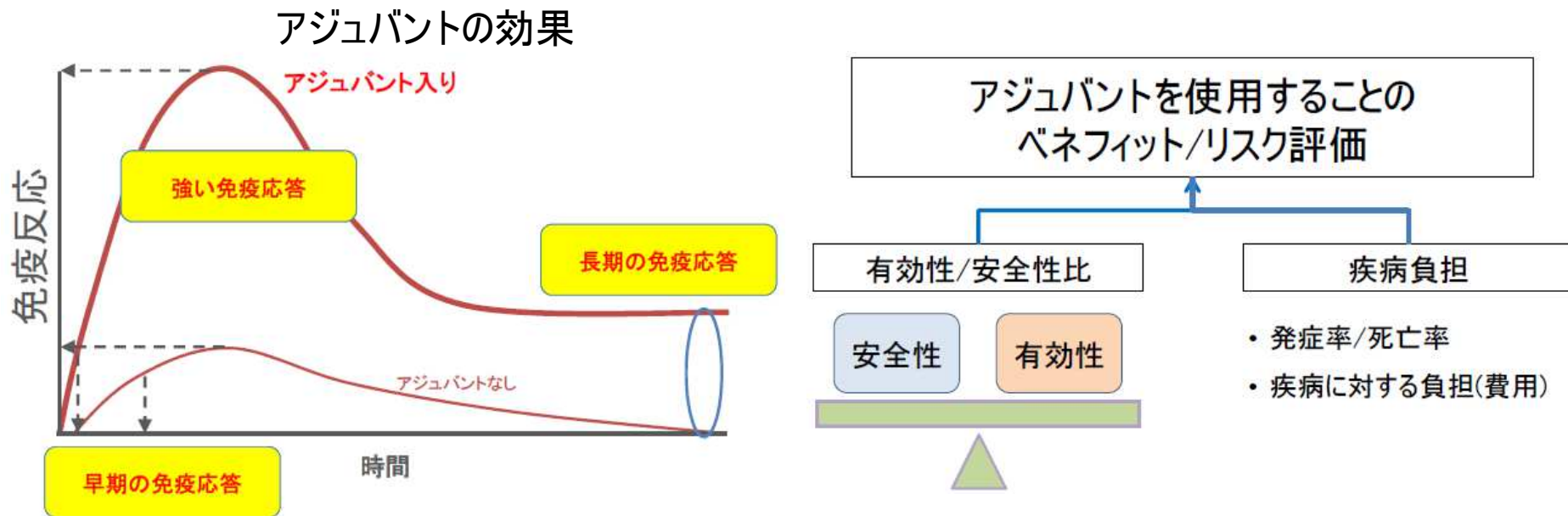
(ご参考) 2017年7月31日開示 アジュバントとは

- ワクチンの効果を増強する因子の総称
- ラテン語の助けるという意味を持つ”adjuvare”(アジュヴァーレ)が語源



- 免疫応答の解明の進展により、感染症に応じた最適なアジュバントの選択の道筋ができつつある
- 新興感染症に対するワクチンや易変異性のRNAウイルスに対するワクチンでは、アジュバントの添加は重要なオプション
- ワクチン開発研究は感染症の枠を超えて広がっているが、いずれもアジュバントが必要

高い有効性・高生産性の両面を実現するワクチン創出には
アジュバントが鍵を握る



2017年2月14日開示自社開発事業における事業方針の変更事項

- 一 塩野義製薬(株)との資本業務提携に伴い、既存自社開発パイプラインを見直し
(既存自社開発パイプライン表及び新たに付与した開発コードは後述)



		2017年2Q説明会資料	2018年度以降
既存 自社 開発 PJ	UMN-0502 /0501 シリーズ	以下の2点の実現した時点で再トライ可否を判断 ・国内承認取得可能な基盤技術開発 ・効率的な生産が可能な周辺技術開発	<ul style="list-style-type: none"> ➢ PSCの技術に依存する必要なしと判断、PSC (サノフィ)とのライセンス契約解除合意 ➢ 日本及び東アジアの権利を返還により、韓国・台湾2社との契約も解約へ ➢ 今後、塩野義製薬(株)との基盤技術整備の進捗を考慮し、別途独自での開発是非を決定
	UMN-2001 /2002 シリーズ	・海外での開発を視野に再検討 ・UMN-2001としてロタウイルスVP6単独ワクチンを開発	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 第一三共株式会社とのノロウイルスワクチン(2002)共同研究契約を解約 ➢ 基盤技術整備による新技術を用いて開発を継続 ➢ 開発コードは新コードを付与(後述)
	ジカワクチンPJ コンソーシアム	海外での開発を中心とした場合、各国企業・政府とのコネクション構築のため、コンソーシアムへの参画によりメリット享受	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 塩野義製薬(株)との資本業務提携に伴い、当該コンソーシアムへの参加意義が薄れたと判断、コンソーシアムへは参加しない方針にて協議中
新規 PJ	BEVS関連	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 既存受託案件より、開発ステップが進展しているPJの導入 ➢ 効率的な生産を目指した新規アジュバント(免疫増強剤)、 ➢ 新規製剤/デバイス技術導入 ➢ 周辺技術のパッケージングによる製剤の高付加価値化 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 塩野義製薬(株)との資本業務提携に資する新規開発候補を同社と協議し選定
	BEVS以外	<ul style="list-style-type: none"> ➢ これまでのBEVS技術一本足によるリスク負担を反省し、BEVS以外の新規PJ導入も検討 (リソース分散を招く可能性があるため、当社リソースとのシナジーを重視) 	

■ 2017年12月期 業績サマリー

■ 塩野義製薬(株)との資本業務提携について

■ 2018年度以降における事業方針について

- 成長シナリオ
- 研究開発方針

■ 2018年12月期 業績計画



事業提携の意義



提携の意義と効果

・ UMN社：強みと特徴

- ー 次世代ロジカルワクチン*のコアとなる、組換えタンパク抗原製造プラットフォームを保有
- ー 各種感染症に対する予防ワクチンを開発
- ー 開発初期から中期段階までカバー可能な研究開発拠点を保有

・ シオノギ：強みと特徴

- ー 感染症領域の創薬研究
- ー 低分子～中分子の創薬研究
- ー 新規創薬プラットフォームの強化
- ー 自社アジュバントを研究開発中

提携のメリット：UMN社のワクチンプラットフォームがシオノギの感染症領域戦略に合致

- ・ 研究開発対象感染症（インフルエンザ・RSV**・ヘルペスウイルス・ノロウイルスなど）に対する新たな強み
- ・ シオノギの自社アジュバントと組み合わせることによるシナジー効果
- ・ 新興・再興感染症への取り組み

・ 資金拠出スキーム***

- ー 第三者割当：約1.7億円
- ー 転換社債：約14.3億円
- ー マイルストーン

・ 短期的効果

- ー 全世界に展開可能な基盤技術の構築、商用生産可能なタンパク生産設備の確保

・ 中長期的効果

- ー 感染症パイプラインの拡大 ⇒ 予防から治療までの対応



* 組換えタンパク抗原をコアとし、アジュバント及びドラッグ・デリバリー技術を組み合わせて作る、感染症ごとに最適なワクチン

** Respiratory syncytial virus (RSV): RNAウイルスの一種

*** 9/22終値(288円)で計算した仮価格

塩野義製薬株式会社との業務提携における研究開発ターゲットについて

- － 基盤技術整備：ワールドワイドに展開可能な新規基盤技術の構築
- － 開発候補品の基礎的研究：対象感染症ごとに最適なロジカル次世代ワクチンを創製



基盤技術整備

- 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新規技術プラットフォームを構築
 - － ワールドワイドに展開可能な新規基盤技術の共同プラットフォーム化

開発候補品の基礎的研究

- 確立した新規基盤技術をベースとして、アジュバント、製剤/ドラッグ・デリバリー技術を組み合わせた次世代ロジカルワクチンの研究・開発・申請・上市（製品供給）を推進
 - － より高い有効性と安全性を実現する次世代ワクチンを開発
 - － UMNは主に製造、塩野義製薬(株)は開発・申請・販売を担当
- ※開発候補品は、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にて構成

提携第1フェーズ(今回)

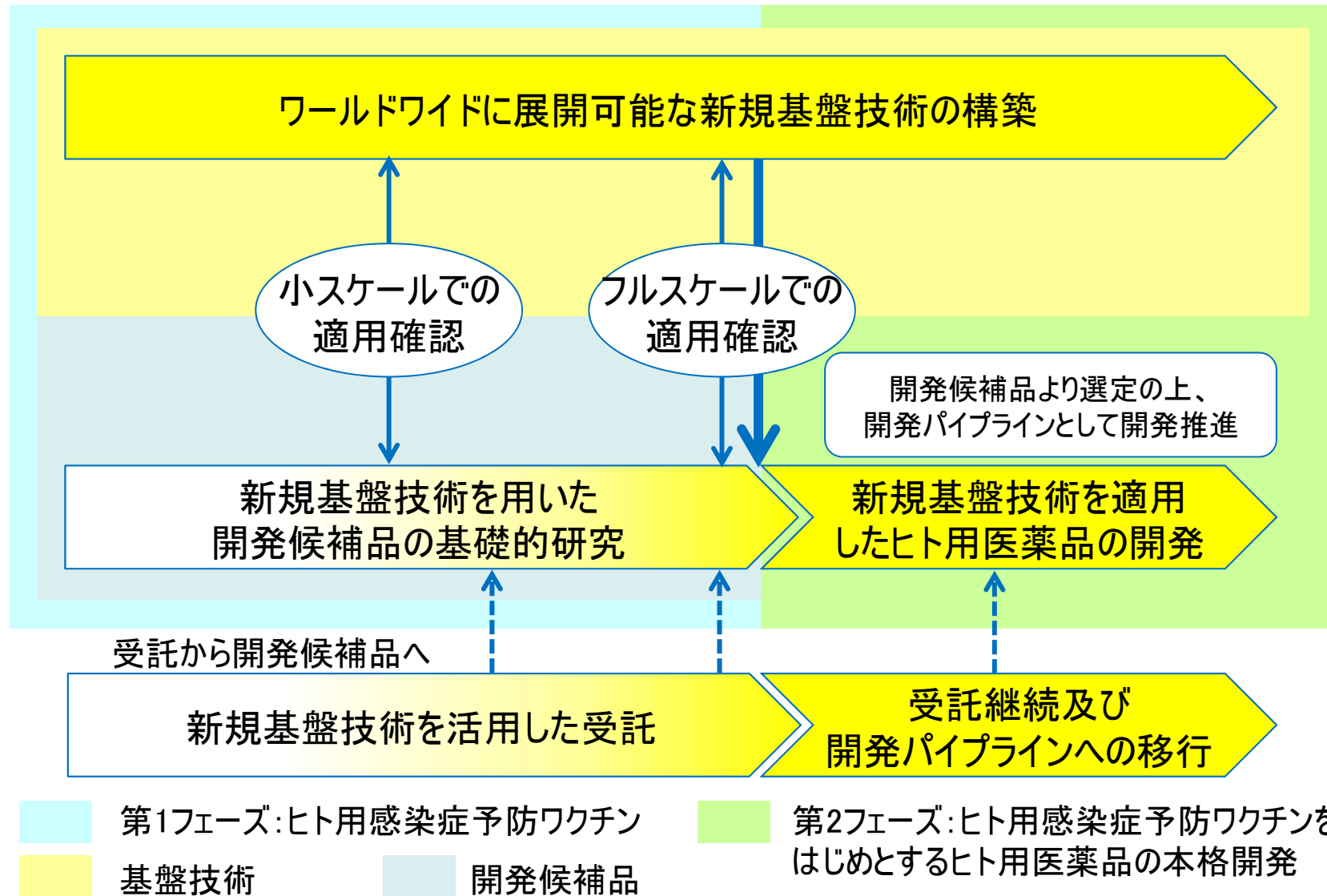
- ・ワクチン原薬製造に関する基盤技術整備を行い、アジュバント、製剤を含む技術を総合的に構築
 - ・並行して開発候補品の基礎的研究を共同で推進
 - ・UMNは基盤技術確立に向けて専念する義務を負う
 - ・2019年度まで、半年毎に基盤技術整備の開発進捗状況に応じて一定のマイルストーンを収受
 - ・第1フェーズ期間中に必要なRD費、設備投資費、運転資金支援を目的とした資本提携(16.3億円)
- ※2019年12月までの事業資金を確保

提携第2フェーズ(2019年中の移行を想定)

- ・基盤技術の確立を条件に、基礎的研究を進めた開発候補品から正式開発候補品を選択、開発パイプラインとしてGLP試験以降の開発・申請・上市を共同で推進
- ・第2フェーズに移行する場合、両社は正式開発パイプラインの開発・上市に係る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新たな契約を締結
- ・第2フェーズ以降の必要開発資金拠出スキームは別途協議

塩野義製薬株式会社との業務提携における研究開発ターゲットについて

- 基盤技術整備: ワールドワイドに展開可能な新規基盤技術の構築
- 開発候補品の基礎的研究: 対象感染症ごとに最適なロジカル次世代ワクチンを創製



2017年2月14日開示 当社の研究開発拠点フォーメーション

- CMC開発プロセスに特化した研究開発体制 → 将来的には秋田工場にて製造まで目指す
- 動物実験施設を保有することによる、シームレス且つスピーディな研究開発体制



横浜研究所(基礎検討機能)



- 最大培養槽250L × 1基
- バイオリアクター総数12基
- 基礎検討段階でのサンプル製造

秋田工場(CMC開発機能)



- 最大培養槽600L × 3基
- 治験原薬製造(治験薬GMP準用)
- 商用向け原薬製造(GMP転用可能)
- 各種分析業務

秋田研究所(動物実験機能)

- 横浜研究所及び秋田工場にて製造したサンプルにて各種動物実験を実施
- スピーディに製造サンプルの有効性を確認、開発期間の短縮に寄与

当社既存自社開発パイプラインの開発コード新規設定について

－ これまでの提携関係の整理に伴い、既存自社開発パイプラインの開発コードを変更

※以降、新開発コードは開発ステージを基礎段階と非臨床試験以降に区分して付与予定



	旧開発コード		新開発コード(基礎段階)
組換え季節性 インフルエンザワクチン	UMN-0502	▶	UMN-101
組換え新型 インフルエンザワクチン	UMN-0501/0901	▶	UMN-102
組換えロタウイルス単独ワクチン	UMN-2001	▶	UMN-103
組換えノロウイルス単独ワクチン	UMN-2002	▶	UMN-104
塩野義製薬(株)との提携に 係る基盤技術整備	—	▶	UMN-001 (新規設定)
新規シーズの探索	—	▶	UMN-002 (新規設定)

塩野義製薬株式会社との資本提携について

- 新株式+CBで計16.39億円を調達(総発行規模5,500千株 希薄化率31.08%)
- 2019年末までのR&D、設備投資及び運転資金に充当(2年間の必要事業資金を確保)



新株式

普通株式:600千株
発行価額:298円
発行規模:1.79億円

第1回無担保 転換社債型 新株予約権付社債 (CB)

発行規模:14.6億円(新株予約権部分4,900千株)
転換価額:298円
社債利息:0.22%
満期償還日:2021年11月15日(上場廃止を事由とする以外に繰上償還条項無し)

【その他の主要事項】

- 塩野義製薬(株)は、提携契約が維持されている限り、当社の事前の承諾なく取得株式を譲渡できない
- 当社は、塩野義製薬(株)の事前の承諾なく、資本性を有する資金調達はできない
- CBの転換に際し、当社株価が転換価額を下回った結果、想定するタイミングでの転換が実行できない場合、その直近の株価条件にて新たにCBを発行・塩野義製薬(株)に割当て等の対応を行う

<今後のCBの転換に関するポイント>

- 業務提携第1フェーズにおける開発進展状況、及び想定される当社期末純資産状況に基づき、塩野義製薬株式会社にて転換政策が決定される。
- 将来において、期末ベースで再度債務超過状態となることがないよう、①開発の着実な進展による成果、②当社株価状況、が重要なポイントとなる(2018年度及び2019年度必要CB転換額は後述)。

- 2017年12月期 業績サマリー
- 塩野義製薬(株)との資本業務提携について
- 2018年度以降における事業方針について
 - 中長期成長シナリオ
 - 研究開発方針
- 2018年12月期 業績計画

(再掲)2017年2月14日開示 新事業方針実現のための重要アクションプラン

ー アクションプランの方針に変更はないものの、受託製造事業へのリソース配分を修正し、塩野義製薬(株)との協業に集中



**自社開発事業
推進による
付加価値向上**

既存自社開発パイプラインの早期導出に向けた効率的な研究開発の推進

過度な費用負担を回避する提携スキームの実現

新規開発パイプラインの導入活動の推進・受託案件の共同開発化

**受託製造事業
による収益確保**

既受注案件の継続的受注、開発進展による受注規模拡大

CMC開発・工業化検討を中心とする新規案件の獲得

中規模生産ニーズを捉えたバイオ医薬品等原薬の受託案件の獲得

**周辺技術の統合
による長期的成長
の実現**

アジュバント(免疫賦活剤)、製剤・デバイスといった周辺技術の取り込み

新製剤により必要臨床用量を軽減、効率的な生産が可能な体制を実現

(再掲)2017年2月14日開示 新事業方針実現のための重要アクションプラン

ー アクションプランの方針に変更はないものの、受託製造事業へのリソース配分を修正し、塩野義製薬(株)との協業に集中

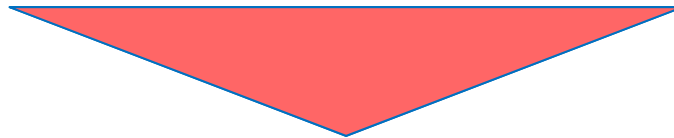


自社開発事業
推進による
付加価値向上

既存自社開発パイプラインの早期導出に向けた効率的な研究開発の推進

過度な費用負担を回避する提携スキームの実現

新規開発パイプラインの導入活動の推進・受託案件の共同開発化



自社開発事業
推進による
付加価値向上

既存自社開発パイプラインのうち、塩野義製薬(株)との事業提携における開発候補品の可能性を基礎的研究にて検討、改めて開発パイプラインを選定

塩野義製薬(株)との事業提携により過度な費用負担を回避する提携スキームを実現、第2フェーズに向けても、方針を維持・実現

受託案件等より、塩野義製薬(株)との事業提携における新規開発候補品となる可能性を検討

(再掲)2017年2月14日開示 新事業方針実現のための重要アクションプラン

— アクションプランの方針に変更はないものの、受託製造事業へのリソース配分を修正し、塩野義製薬(株)との協業に集中

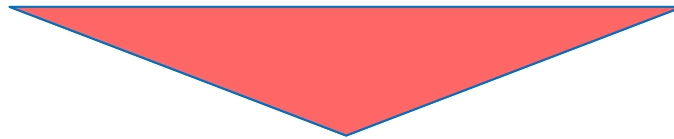


受託製造事業
による収益確保

既受注案件の継続的受注、開発進展による受注規模拡大

CMC開発・工業化検討を中心とする新規案件の獲得

中規模生産ニーズを捉えたバイオ医薬品等原薬の受託案件の獲得



受託製造事業
による収益確保

塩野義製薬(株)との資本業務提携に経営資源を集中するため
受託製造事業は、将来の開発パイプライン候補となる
アカデミアからの受託業務を中心に展開

(再掲)2017年2月14日開示 新事業方針実現のための重要アクションプラン

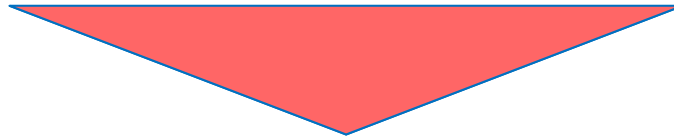
ー アクションプランの方針に変更はないものの、受託製造事業へのリソース配分を修正し、塩野義製薬(株)との協業に集中



**周辺技術の統合
による長期的成長
の実現**

アジュバント(免疫賦活剤)、製剤・デバイスといった周辺技術の取り込み

新製剤により必要臨床用量を軽減、効率的な生産が可能な体制を実現



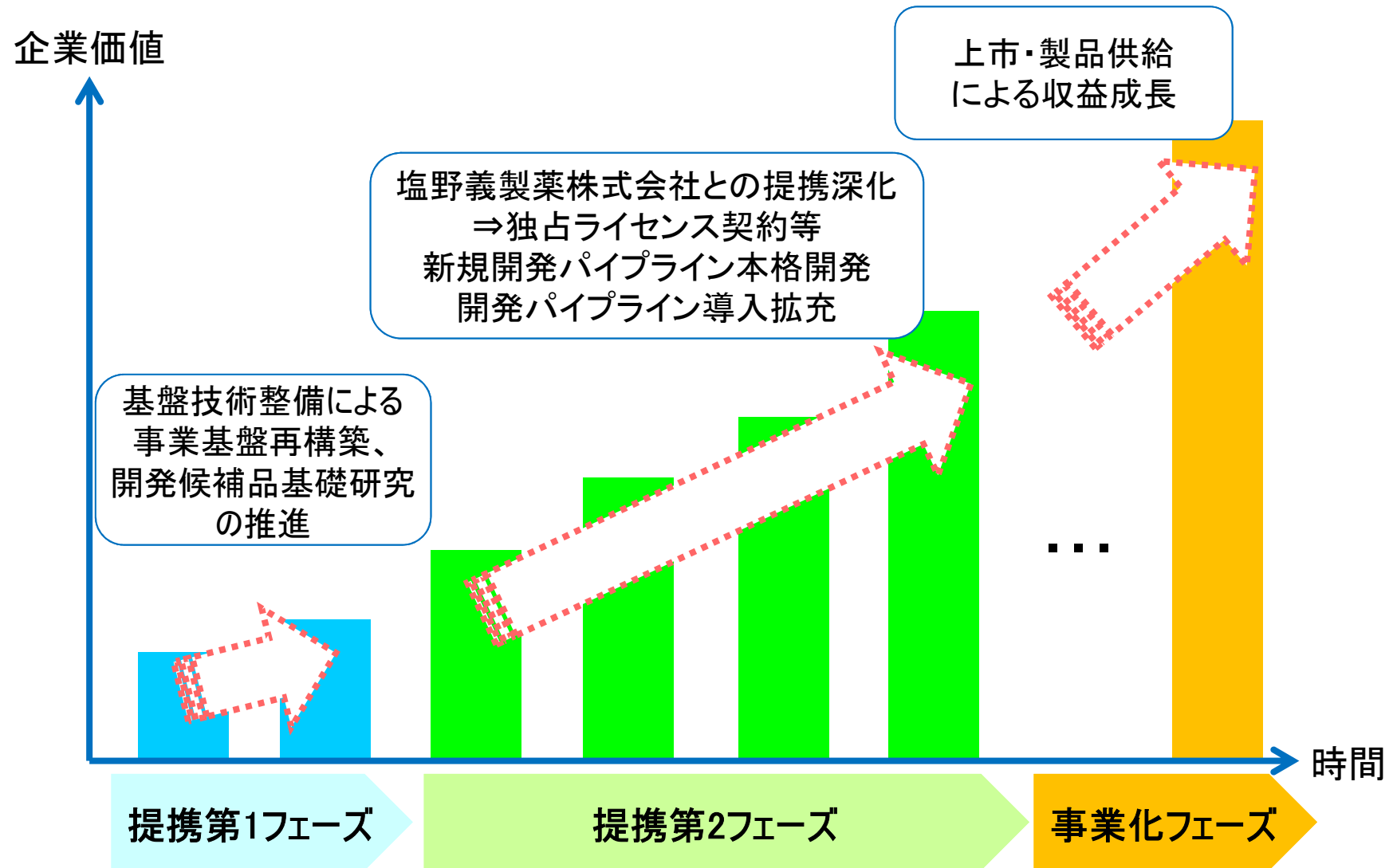
**周辺技術の統合
による長期的成長
の実現**

アジュバント(免疫賦活剤)について、「健栄研」他複数機関と共同研究、製剤、ドラッグ・デリバリー技術についても事業会社よりマテリアルの提供を受け、データ収集、以上により、周辺技術の取り込みを着実に実現

新製剤により必要臨床用量を軽減、効率的な生産が可能な体制を実現

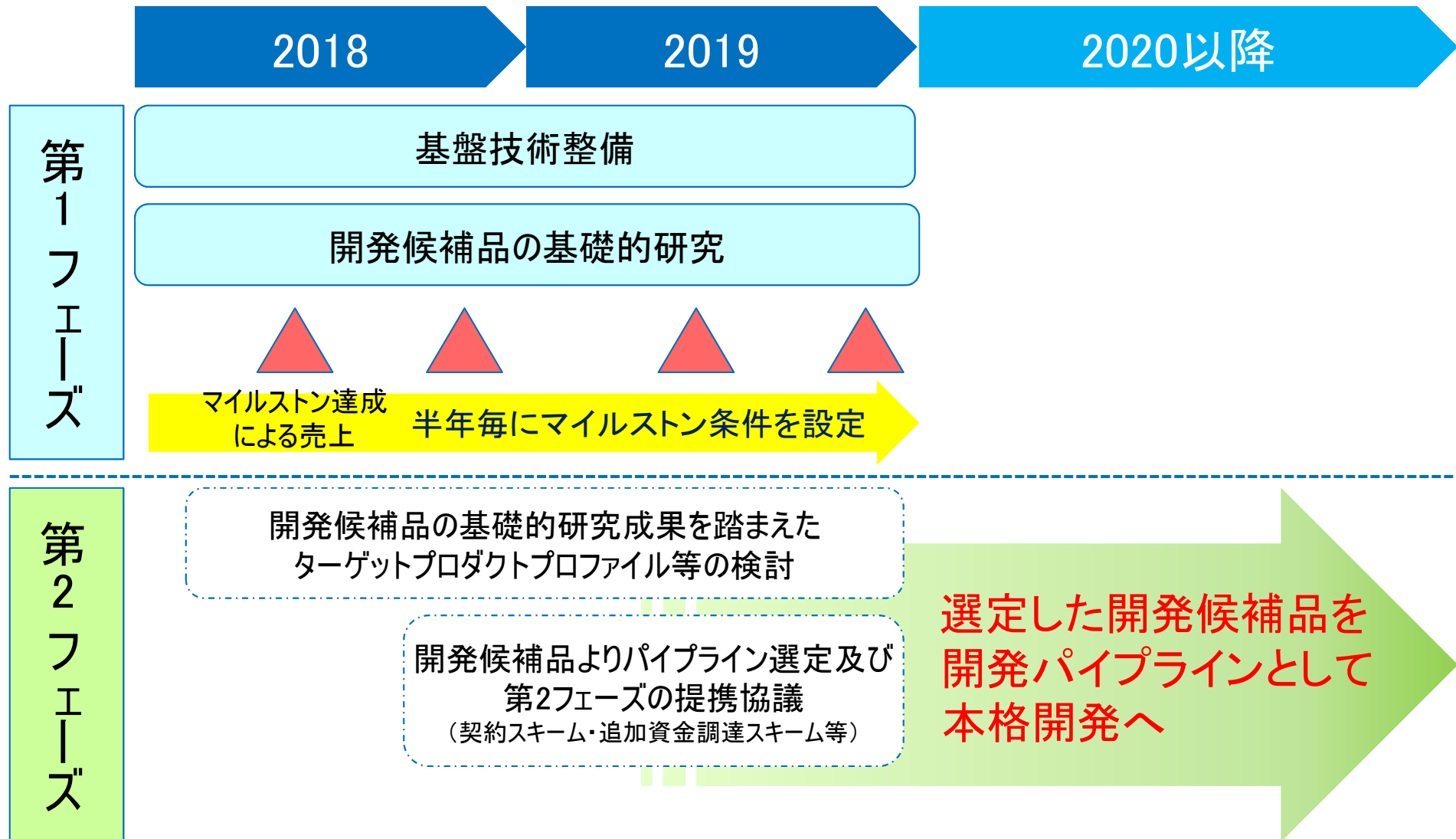
中長期成長シナリオ

- 2019年度までは塩野義製薬(株)との協業に集中し第2フェーズへの移行を目指す
- 2020年度以降、新規開発パイプラインの本格開発を通じた企業価値向上を目指す



塩野義製薬(株)との資本業務提携の深化

- 塩野義製薬(株)との業務提携第1フェーズの着実な推進による第2フェーズへの移行
- 独占ライセンス契約等第2フェーズ提携スキームによる成長を目指す



今後の研究開発方針について

- － 基盤技術整備:ワールドワイドに展開可能な新規基盤技術の構築
- － 開発候補品の基礎的研究:対象感染症ごとに最適なロジカル次世代ワクチンを創製



基盤技術整備

- ワールドワイドでワクチンを含むバイオ医薬品を展開・供給するのに必要な技術一式の整備
 - － 各国の規制・薬事に対応し承認を取得可能
 - － 生産性・コストで競争力を保有
- 我々独自の基盤技術を最新の知見・技術を反映して整備
- 確立した基盤技術は順次開発候補品に適用

開発候補品の基礎的研究

- ロジカルワクチンの創製
 - － 対象感染症ごとに最適な免疫応答を誘導するワクチンを、アジュバント及びドラッグ・デリバリー技術も組み合わせて創製
- より有効な次世代ワクチンの創製も視野
 - － ユニバーサルワクチン(万能ワクチン)
 - － 重症化予防ではなく感染予防を可能とするワクチン、等
- ワクチンが市場導入されていない感染症に対する新規ワクチンを含む

- 2017年12月期 業績サマリー
- 塩野義製薬(株)との資本業務提携について
- 2018年度以降における事業方針について
 - 中長期成長シナリオ
 - 研究開発方針

■ 2018年12月期 業績計画

2018年12月期 事業方針

- － 塩野義製薬(株)との基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に経営資源を集中
- － マイルストーンの着実な達成による売上確保



塩野義製薬(株)との 提携第1フェーズ	<ul style="list-style-type: none">➤ 基盤技術整備マイルストーン条件の着実な達成(=売上計画の実現)➤ 開発候補品の基礎的研究の推進による第2フェーズ移行確度の向上➤ CB転換政策の確実な推進
次世代バイオ医薬品 自社開発事業	<ul style="list-style-type: none">➤ 既存自社開発パイプラインより、開発候補品の基礎的研究を着実に推進➤ 新規開発候補品の基礎的研究による開発候補品選定の可能性を拡充➤ 新規アジュバント及び製剤技術の積極的な検討及び取り込み
バイオ医薬品等 受託製造事業	<ul style="list-style-type: none">➤ 経営資源の分散を回避➤ 将来の開発パイプライン候補となり得るアカデミア等からの受託案件のみ受託
研究開発各拠点の 機能強化	<ul style="list-style-type: none">➤ 横浜研究所実験環境整備、秋田工場再立ち上げ➤ 各拠点における機能強化➤ 研究開発/製造関連人材の積極採用による研究開発体制強化

2018年12月期 業績予想(非連結)

- － 売上計画: 塩野義製薬(株)との業務提携に係るマイルストーン収益を中心に保守的に計上
- － 営業損失: 基盤技術整備及び開発候補品基礎検討に係る研究開発費増により、対前年で損失拡大



(百万円)	2017年12月期 通期実績(単体)	2018年12月期 業績予想(単体)	2018年12月期 業績予想前提条件
売上高	104	102	塩野義製薬(株)との協業第1フェーズに係るマイルストーン達成による売上を中心に、受託事業はアカデミアからの受注確定済の売上のみを計上
売上原価	3	—	受託業務に係る売上原価は研究開発費にて計上
研究開発費	380	657	基盤技術整備及び開発候補品基礎的研究に関する研究開発費及び年度後半からの秋田工場での試験製造に係る費用、ならびに研究開発/製造関連人件費を想定
その他管理費	219	249	知財関連費用及び人材採用関連費用を中心に増加を想定
営業利益	△498	△803	塩野義製薬(株)との協業に係るR&D活動強化により、前期より損失拡大となる見込み
経常利益	△158	△809	営業外費用に社債利息、CB転換関連費用を計上 ※前期=UMN-0501オーファン助成金営業外収益336あり
当期純利益	△159	△810	2018年12月末純資産額を正に維持するため、CB転換政策が重要なポイントとなる(転換シナリオは後述)
1株当たり 当期純利益	△12円96銭	△63円31銭	

- ・ 上記に記載した予想数値は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。
- ・ 当該予想値には、様々な不確実性を伴う要因が存在しており、これら不確実性を伴う要因により業績予想が異なる可能性があります。

2018年12月期業績予想(非連結) 売上原価・研究開発費・その他管理費



- 研究開発費: 塩野義製薬(株)との協業に係る研究開発費の増加を想定
- その他管理費: 研究開発人員の積極採用に向けた人材採用関連費用を中心に増加を想定

費用の内訳 (百万円)	2015年12月期 通期実績(連結)	2016年12月期 通期実績(連結)	2016年12月期 通期実績(単体)	2017年12月期 通期実績(単体)	2018年12月期 業績予想(単体)
売上原価	52	39	51	3	—
研究開発費	2,933	3,151	279	380	657
その他管理費	424	444	273	219	249
販売費及び 一般管理費計	3,357	3,596	553	599	906
うち減価償却費	※1,524	※1,578	25	—*	—*

※うち、リース料107

※うち、リース料107

* 固定資産取得費用は一括償却にて費用化

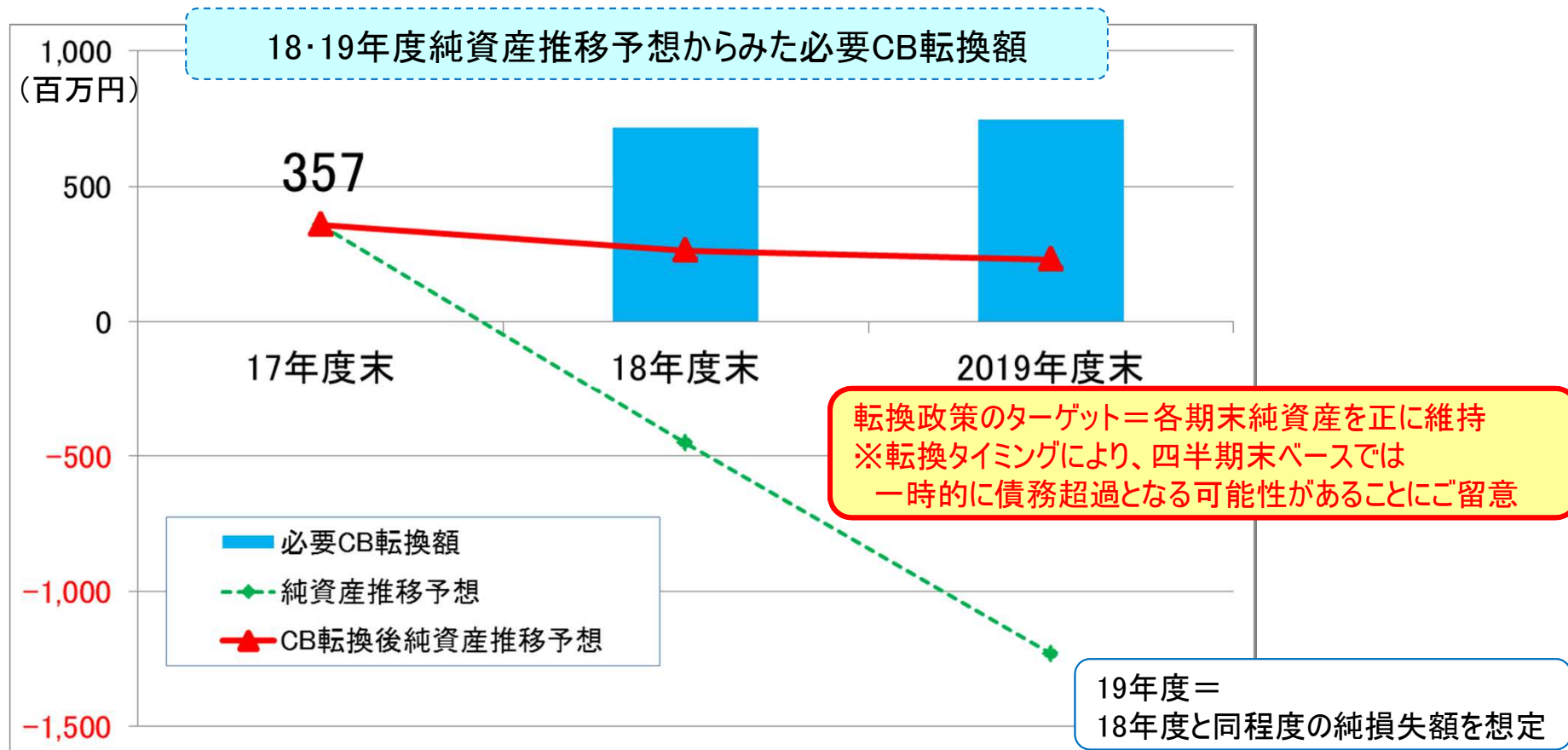
	ポイント	詳細
研究開発費	秋田工場再立ち上げ 研究開発・製造関連 人材の積極採用	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 横浜研究所実験環境整備、秋田工場の再立ち上げに係る修繕維持費、減価償却費、水道光熱費の増を見込む ➤ 研究開発及び製造関連人材を積極採用、研究開発体制を強化 ➤ 塩野義製薬(株)との協業に係る関連変動費用の増を見込む
その他管理費	知財関連費用及び 人材採用関連費用 増	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2017年12月期までに必要なコスト削減策は全て実施済み ➤ 知財及び人材採用関連費用への積極的な投入を計画

平成30年12月期業績予想から想定される第1回無担保転換社債型
新株予約権付社債(CB 発行額=1,460百万円)の転換シナリオについて



ー ポイント=提携第1フェーズ進展状況、当社株価推移、2018年度及び2019年度期末純資産額予想

- 塩野義製薬(株)において、提携第1フェーズ開発進捗状況、当社株価推移、2018年度及び2019年度期末純資産額推移予想を考慮し、転換政策を決定いただく。
- 2018年度以降、期末時点において債務超過状態にならないよう、塩野義製薬(株)と転換政策について協議の上、着実なCB転換実現を目指す。



最後に - 再チャレンジに向けて -



革新的バイオ医薬品を世に出すことで、世界の人々の健康に貢献したい

これまで培った技術・ノウハウを生かし、過去の失敗を糧として、
事業化を必ず達成することでステークホルダーに報いたい



バイオ医薬品事業化への再チャレンジ

再チャレンジ
に必要な
リソース

ヒト: コア人材は健在 + 研究開発加速に必要な人材確保推進

モノ: 研究開発面での方向性は決定、着実に推進

カネ: 塩野義製薬(株)との資本業務提携にて確保

参考資料

2017年12月期単体業績詳細

2017年12月期 通期業績(非連結) 前期業績との比較

- 収益:情報提供対価收受により対前年で増加
- 各損益段階:営業損失段階は対前年より改善、当期純損失段階でも大幅に改善



(百万円)	平成28年12月期 通期実績(単体)	平成29年12月期 通期実績(単体)	対前期比 (百万円未満切捨て)		主な対前年差異要因
売上高	52	104	+51	+98.0%	塩野義製薬(株)への情報提供対価売上により増
売上原価	51	3	△48	—	売上原価負担減により原価率大幅改善
研究開発費	279	380	+100	+35.7%	UMN-0502残務整理費用、塩野義製薬(株)との協業関連R&D費用により増
その他管理費	273	219	△53	△19.7%	減資による租税公課負担減等により大幅減
営業利益	△552	△498	+53	—	R&D費用が増加するも売上増により縮小
経常利益	△480	△158	+322	—	UMN-0501オーファン助成金の営業外収益への振替計上336百万により、大幅縮小
当期純利益	△8,344	△159	+8,185	—	前期に計上した事業整理損の影響がなくなったことにより大幅縮小
1株当たり 当期純利益	△804円39銭	△12円96銭			
1株当たり 純資産	16円82銭	27円93銭			

2017年12月期 貸借対照表(非連結) 前期末時点との比較

- － 資産の部: 主に現預金の増により、対前年で大幅に増加
- － 純資産の部: 資本増強により、対前年で増加



(百万円未満切捨て)	前会計年度 (平成28年12月31日)	2017年12月期 (平成29年12月31日)	増減	備考
現預金	566	1,734	+1,168	
その他流動資産	84	102	+18	
流動資産合計	650	1,836	+1,186	
有形固定資産	0	0	—	秋田工場・横浜研究所は稼働を継続
無形固定資産	0	0	—	
その他固定資産	44	54	+10	
固定資産合計	44	54	+10	
資産合計	694	1,891	+1,196	
流動負債	122	46	△75	
固定負債	363	1,487	+1,123	UMN-0501オーファン助成金PL振替え 第1回CB1,460百万を固定負債計上
負債の部合計	485	1,533	+1,048	
資本金及び資本剰余金	19,903	613	△19,289	減資による減、新株予約権行使あり
利益剰余金	△19,700	△256	+19,443	減資分を利益剰余金マイナスと相殺
その他	5	0	△5	
純資産の部合計	208	357	+148	
負債・純資産合計	694	1,891	+1,196	

2017年12月期 キャッシュフロー(非連結)

- 営業キャッシュフローは、561百万円の減
- 現金及び現金同等物は、前期末に比較して1,168百万円の増



(百万円未満切捨て)	2017年12月期 (実績)	備考
営業活動によるキャッシュフロー		
税引前当期純損失(△)	△158	
非キャッシュ項目等の調整	△324	UMN-0501オーファン助成金調整△336等
その他	△75	
小計	△558	
法人税の支払額等	△3	
営業活動によるキャッシュフロー	△561	
投資活動によるキャッシュフロー	△0	
財務活動によるキャッシュフロー	+1,729	借入返済△25、第20回新株予約権行使132、塩野義製薬(株)との資本提携による新株式178、及び第1回新株予約権付社債1,460 等
現金及び現金同等物の増減(△)	+1,168	
期首残高	566	
期末残高	1,734	2019年末までの必要事業資金を確保

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。