

2014年2月14日

ステークホルダーの皆様へ

株式会社 UMN ファーマ
代表取締役会長兼社長 平野達義

このたび、2013年度の決算短信を開示いたしました。同時に第一三共株式会社（以下、「第一三共」といいます。）とのノロウイルスワクチンの共同研究契約の締結、および当子会社 UNIGEN に対する経済産業省の補助金についてもプレスリリースいたしました。

ノロウイルスワクチンにつきましては12月27日にお知らせした通り、昨年来、複数企業と提携について交渉してきた結果、今回第一三共と、まずは共同研究という形で提携がスタートしました。当社は既に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。）に加え、ノロウイルスに対する「UMN-2002」（組換えノロウイルス VLP ワクチン、以下、「UMN-2002」といいます。）についても製造プロセスを確立しております。行政より開発優先度の高いワクチンの一つに選定されたノロウイルスワクチンをワクチン事業に経験豊富な第一三共と進めることが本ワクチンの事業化にとって最速・最良の選択と考えております。

経済産業省の補助金は、次世代バイオ医薬品生産施設として建設した岐阜工場の建設資金に充当するものです。世界最大級の岐阜工場が稼働したことにより、日本国内外のバイオ医薬品製造委託の需要に積極的に応えてまいります。当社としましては、本岐阜工場の活用が事業の要となります。アステラス製薬株式会社（以下、「アステラス製薬」といいます。）が承認申請を進めている「UMN-0502」（組換えインフルエンザワクチン HA ワクチン（多価）、以下、「UMN-0502」といいます。）に加え、ヤクルト本社と進めている抗体バイオ後続品、上記の UMN-2002 等、製造品目を増やしていくことで事業を成長させてまいります。

2013年度の結果につきましては、昨年12月27日に開示した修正業績予想とほぼ同じ内容となっています。また、2014年度の業績予想につきましては売上高2,186百万円、営業損失3,210百万円、経常損失3,424百万円、当期純損失2,436百万円といたしました。2013年度実績及び2014年度予想を昨年2月14日に開示した中期経営計画と比較しますと以下の通りとなります。

(百万円)	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
2013年実績	93	△4,421	△4,147	△3,717
2014年予想	2,186	△3,210	△3,424	△2,436
2013年中計	2,000	△1,900	△2,100	△1,907
2014年中計	3,144	△1,309	△1,400	△1,424
2013年差異	△1,907	△2,521	△2,047	△1,810
2014年差異	△958	△1,901	△2,024	△1,012

まず、最初に2013年度実績が中期経営計画を大きく下回ったことをお詫び申し上げます。また2014年度予想につきましては、以下ご説明いたします通り、アップサイドを追求することはもちろんですが、予想としては中期経営計画から売上高を保守的に見積もった結果であります。以下、2014年度の業績予想の考え方及び2013年度の未達分と合わせて、いかにリカバリーするかについてご説明いたします。

まず、アステラス製薬と進めているUMN-0502につきましては、1月のリリースの通り、第Ⅲ相臨床試験で良好な結果が得られ、承認申請の準備を進めている段階にあり、予定通りのマイルストーン収入を予想しています。

一方、昨年12月27日の下方修正時にご報告しました中国における提携は、2014年に実現を見込んだうえ、金額を保守的に見積もりました。中国系企業と交渉を進める中でわかってきた課題は、日米欧では一般的なマイルストーン契約がなじまない中で、ウィンウィンのビジネススキームをいかに構築するかという点です。複数企業となお交渉中ですが、交渉を長期化させるよりは早期に中国市場に参入することが将来収益にプラスと判断し、2014年での提携を実現するため、提携時の収入の見通しを修正しました。中国での長期的なインフルエンザワクチン事業の価値最大化を追求してまいります。

また、バイオ医薬品製造受託事業につきましては、ほぼ契約が見込める案件を中心に予想に織り込んだため、下方修正となっています。しかし、当社独自の製造プラットフォームでありますBEVSを用いてのバイオ医薬品の引き合いも相当数受けており、上積みが可能だと思っています。また、昨年受託した案件の引き続きの受託または規模を拡大しての受託の打診もあり、手ごたえを感じています。2013年からの一気の立ち上げは叶わなかったものの、昨年来の実績の積み重ねが徐々に成果を結びつつあると思っています。

以上ご説明しました中国の提携及びバイオ医薬品製造受託事業での中期経営計画の未達分につきましては、2015年以降、先にご説明しましたノロウイルスワクチン事業の進展及

び抗体バイオ後続品以外の BEVS を用いてのバイオ医薬品製造受託事業によって、未達分を取り戻していく所存であります。現在、UMN-0502 の上市後の販売計画についてアステラス製薬と協議を開始しております。その結果に加え、上記に掲げましたリカバリー策も合わせたうえで、2015 年度以降の中期経営計画の目標数値に関して、改めて開示していく所存であります。

また、費用面につきましては、今後、代替原材料の開拓等コスト削減に努めるものの、2014 年度では、プロセスバリデーション（「製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理および品質管理の方法が期待されている結果を与えることを検証し、これを文章とすること」）のための試製造を予定していること、及び従来 3 価ワクチンとして開発してきた季節性インフルエンザワクチンについて米国でも承認され始めた 4 価ワクチンとしても対応すべく製造バッチ数を増加した結果、費用も増加しております。このような環境下で本業績予想を達成すべく、コストコントロールを徹底してまいります。

現中期経営計画で示した 2015 年度に黒字化達成との目標については、計画通り進捗していると認識しており、これを実現することが私の使命であります。その達成に向けて、全力を尽くすこととお約束するとともに、現中期経営計画と比較して 2013 年度実績の未達分のリカバリー及び 2014 年度予想に対する上乘せについては、2014 年度より方策を実行し、2014 年及び 2015 年以降、業績に反映できるよう、努力してまいります。

UMN ファーマを継続して成長し、企業価値を高めていける企業に育ててまいります。我々の目標に向けた活動に、今後とも皆さまの温かいご支援とご理解を賜りますよう、お願い申し上げます。