



2019年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2019年10月30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
 四半期報告書提出予定日 2019年11月14日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無：無
 四半期決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 2019年12月期第3四半期の業績 (2019年1月1日～2019年9月30日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期第3四半期	50	△6.7	△533	—	△534	—	△535	—
2018年12月期第3四半期	53	—	△469	—	△470	—	△587	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2019年12月期第3四半期	△35.02	—
2018年12月期第3四半期	△45.90	—

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2019年12月期第3四半期	660	△144	△24.5
2018年12月期	1,177	382	31.7

(参考) 自己資本 2019年12月期第3四半期 △161百万円 2018年12月期 373百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	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
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年12月期	—	0.00	—	—	—
2019年12月期 (予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2019年12月期の業績予想 (2019年1月1日～2019年12月31日)

(%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		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	100	△3.5	△887	—	△891	—	△893	—	△58.36

(注) 1. 直近に公表されている業績予想からの修正の有無：無

2. 当該業績予想は、現在推進している塩野義製薬株式会社との提携第1フェーズに係る開発マイルストーン条件達成を前提とした売上計画、及び当該マイルストーン条件を達成することを目的とした研究開発費及び一般管理費等の計画に基づき策定しております。一方、提携第2フェーズへの移行が合意に至った場合、経済条件、その他の合意内容等により、売上高をはじめとする業績予想値が大きく変動する可能性があります。提携第2フェーズ移行合意が実現し、業績予想の修正の必要性が生じた場合は、速やかに開示いたします。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用：無

(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）	2019年12月期3Q	15,296,500株	2018年12月期	15,296,500株
② 期末自己株式数	2019年12月期3Q	50株	2018年12月期	50株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2019年12月期3Q	15,296,450株	2018年12月期3Q	12,796,450株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 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、その達成を当社として約束するものではありません。

また、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きましては、添付資料P3「1. 当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

（日付の表示方法の変更）

「2019年12月期 第1四半期決算短信[日本基準]（非連結）」より日付の表示方法を和暦表示から西暦表示に変更しております。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期貸借対照表	4
(2) 四半期損益計算書	5
(第3四半期累計期間)	5
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	6
(継続企業の前提に関する注記)	6
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	6
(重要な後発事象)	6
3. その他	7
(継続企業の前提に関する重要事象等)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第3四半期累計期間におけるわが国経済は、政府の経済及び財政政策効果が一巡し、企業収益及び雇用環境は、踊り場を迎えつつあります。また、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つて、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、2017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。2019年5月22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3回開発マイルストーン条件を達成したことを確認、第2四半期において当該マイルストーンに係るフィーを受領いたしました。本書開示日現在においては、2019年10月1日に、当該資本業務提携において設定された最後の開発マイルストーンとなる第4回開発マイルストーン条件の達成を確認、基盤技術整備における当初の目的を概ね達成するに至っております。なお、当該第4回開発マイルストーン達成に係るフィーは当事業年度第4四半期の売上に計上しております。

当第3四半期累計期間における具体的な研究開発の進展状況は、秋田工場にて複数回の小規模での試験製造を経て、新規基盤技術の開発候補品に対する適応確認のため、第1四半期から開始した600Lフルスケール培養槽を用いた試験製造を複数回実施し、必要なデータを取得することにより、目的とするタンパク質の発現に対する適応を確認いたしました。また、基盤技術の確立に際して重要となる規制ガイドラインの適用等に関し、当局と協議を行った結果、現状進めている研究開発内容は概ね規制ガイドラインに沿ったものであることを確認いたしました。更に、基盤技術整備の最終段階に係る研究開発を推進した結果、GMP準拠下にて基盤技術を確立いたしました。今般確立した基盤技術は、当社が創出を目指す次世代ロジカルワクチンをはじめとするバイオ医薬品の原薬となるタンパクを製造する、遺伝子組換え技術を活用したワールドワイドに展開可能な技術プラットフォームであります。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、**アジュバントの選択に関する検討及び製剤デリバリー技術の適用に関する検討を進めております。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、優先して検討を進めている開発候補品については、製剤パッケージを概ね確定し、開発計画の詳細を策定しつつあります。また、当該優先開発候補品に関して、動物を用いた薬理試験において、ターゲットとする製品プロファイルに沿った試験結果が得られるなど大きく進展しており、開発候補品の選定が順調に進んでおります。以上の進展状況を基に、塩野義製薬株式会社と提携第2フェーズに向けた協議について、本格開発に向けた活動が着実に進展しております。

以下の自社開発パイプラインについては、塩野義製薬株式会社との提携に係る開発候補品の基礎的研究において、独自技術に基づき研究開発を推進しており、開発候補品の選定が進展しております。なお、本書開示日現在における進捗は、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、2017年6月より、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、2019年6月末までを共同研究期間として「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したが、更に研究を進めるため、2020年6月末まで共同研究期間を延長しております。加えて、2019年10月15日より、当社が保有する感染症予防ワクチン候補群における臨床開発の実施に向け、国立大学法人東京大学医学研究所感染・免疫部門ワクチン科学分野（石井健教授）と感染症予防ワクチンの臨床開発に係るトランスレーショナルリサーチ及び臨床研究に関する共同研究を開始いたしました。

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第1フェーズに係る業務に専念する義務を負っているのに加え、当面の間、提携第2フェーズ移行を最優先課題として、提携第1フェーズの研究開発活動に経営資源を集中しているため、新たな案件の受注等はありませんでした。

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。

財務面におきましては、資本業務提携に係る基盤技術整備に関し、当初の目的を概ね達成したことから、2017年11月16日付にて塩野義製薬株式会社に割り当てた第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）について、2019年10月3日付にて当該新株予約権付社債に係る新株予約権の行使請求書を受領いたしました。行使の結果、本書開示日現在における当該新株予約権付社債の残高はゼロとなっております。また、塩野義製薬株式会社の保有株式数は5,500千株、保有比率は31.08%となっております。塩野義製薬株式会社は、中長期的に保有する方針であり、業務提携期間中は当社の事前の承諾なく譲渡・売却しない旨、また合理的理由なく貸株等を行わない旨について合意しております。なお、当第3四半期末における純資産額はマイナスとなっておりますが、2019年10月3日付にて、当社の資本金及び資本剰余金が、それぞれ357,600千円（計715,200千円）増加する結果、2019年2月14日に開示した2019年12月期通期業績予想に基づき想定される2019年12月期末時点における純資産額は正を維持する見込みであります。

以上の結果、当第3四半期累計期間の売上高は50,000千円（前年同四半期比6.7%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を計上したことにより、営業損失は533,010千円（前年同四半期は469,630千円の営業損失）、経常損失は534,060千円（前年同四半期は470,056千円の経常損失）、四半期純損失は535,606千円（前年同四半期は587,412千円の四半期純損失）となりました。

なお、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）財政状態に関する説明

資産、負債及び純資産の状況

当第3四半期会計期間末における総資産は660,678千円（前事業年度末比516,695千円の減少）となりました。

流動資産については、561,316千円（同516,008千円の減少）となりました。これは主に、現金及び預金が537,325千円減少したこと等によるものであります。

固定資産については、99,361千円（同686千円の減少）となりました。

負債については、805,351千円（同10,113千円の増加）となりました。

純資産については、△144,673千円（同526,808千円の減少）となりました。これは、四半期純損失535,606千円を計上したこと等によるものであります。

（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明

2019年12月期業績予想につきましては、2019年2月14日付の「平成30年12月期 決算短信 [日本基準]（非連結）」で公表いたしました業績予想から変更はございません。

なお、業績予想は現時点において入手可能な情報に基づき作成しており、実際の業績は今後様々な要因によって予想数値と異なる場合がございます。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位:千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,018,410	481,084
原材料	5,946	42,651
その他	52,968	37,580
流動資産合計	1,077,324	561,316
固定資産		
有形固定資産	80,605	80,605
投資その他の資産	19,442	18,755
固定資産合計	100,048	99,361
資産合計	1,177,373	660,678
負債の部		
流動負債		
流動負債	52,854	62,705
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	715,200	715,200
資産除去債務	23,469	23,732
その他	3,714	3,714
固定負債合計	742,384	742,646
負債合計	795,238	805,351
純資産の部		
株主資本		
資本金	679,415	679,415
資本剰余金	679,415	679,415
利益剰余金	△984,931	△1,520,538
自己株式	△197	△197
株主資本合計	373,701	△161,905
新株予約権	8,433	17,231
純資産合計	382,134	△144,673
負債純資産合計	1,177,373	660,678

(2) 四半期損益計算書
(第3四半期累計期間)

(単位:千円)

	前第3四半期累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
売上高	53,610	50,000
売上原価	1,677	—
売上総利益	51,933	50,000
販売費及び一般管理費	521,564	583,010
営業損失(△)	△469,630	△533,010
営業外収益		
受取利息	5	11
受取事務手数料	2,592	—
その他	25	187
営業外収益合計	2,623	198
営業外費用		
社債利息	2,402	1,176
新株予約権発行費	599	—
為替差損	47	71
営業外費用合計	3,049	1,248
経常損失(△)	△470,056	△534,060
特別損失		
減損損失	80,605	—
事業整理損	36,272	—
特別損失合計	116,878	—
税引前四半期純損失(△)	△586,934	△534,060
法人税、住民税及び事業税	477	1,546
法人税等合計	477	1,546
四半期純損失(△)	△587,412	△535,606

（3）四半期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）

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、2017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、2017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。2019年9月30日時点における現金及び預金残高は481,084千円となっており、今後の資金計画を踏まえると2020年3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いるものと考えております。

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、本書開示日現在において、当該新株予約権付社債の全て1,460,200千円（4,900千株）が当社普通株式に転換されており、未転換残高はゼロとなっております。また、本書開示日現在において、資本業務提携内容の成果に係る第1回から第4回開発マイルストーン条件を達成、当該資本業務提携における基盤技術整備に関し、当初の目的を概ね達成するに至っております。なお、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ゼロとなっております。現在、塩野義製薬株式会社と開発品の本格的な開発を目指す提携第2フェーズへの移行に関する協議を行っておりますが、本書開示日現在において合意に至っておらず、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又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。

① 塩野義製薬株式会社との提携第2フェーズへの移行

すみやかな提携第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。

② 提携第2フェーズへの移行実現による2020年4月以降において必要となる長期的事業資金の確保

すみやかな提携第2フェーズ移行を通じて、売上を確保するとともに、更なる資本提携を実現することにより、2020年4月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。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、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ます。

なお、当社の四半期財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期財務諸表には反映しておりません。

（株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記）

該当事項はありません。

（重要な後発事象）

（転換社債型新株予約権付社債の行使）

当社が2017年11月16日に発行した第1回無担保転換社債型新株予約権付社債について、当第3四半期会計期間終了後、2019年10月3日付で残り全部の行使がありました。当該権利行使の概要は以下のとおりであります。

- （1）新株予約権の行使個数：24個
- （2）転換社債型新株予約権付社債の減少額：715,200千円
- （3）未行使残存額：一千円
- （4）資本金の増加額：357,600千円
- （5）資本準備金の増加額：357,600千円
- （6）増加した株式の種類及び株数：普通株式 2,400,000株

以上の結果、2019年10月3日現在の普通株式の発行済株式数は17,696,500株、資本金が1,037,015千円、資本剰余金が1,037,015千円となっております。

3. その他

（継続企業の前提に関する重要事象等）

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、2017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、2017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。2019年9月30日時点における現金及び預金残高は481,084千円となっており、今後の資金計画を踏まえると2020年3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いるものと考えております。

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、本書開示日現在において、当該新株予約権付社債の全て1,460,200千円（4,900千株）が当社普通株式に転換されており、未転換残高はゼロとなっております。また、本書開示日現在において、資本業務提携内容の成果に係る第1回から第4回開発マイルストーン条件を達成、当該資本業務提携における基盤技術整備に関し、当初の目的を概ね達成するに至っております。なお、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ゼロとなっております。現在、塩野義製薬株式会社と開発品の本格的な開発を目指す提携第2フェーズへの移行に関する協議を行っておりますが、本書開示日現在において合意に至っておらず、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又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。

① 塩野義製薬株式会社との提携第2フェーズへの移行

すみやかな提携第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。

② 提携第2フェーズへの移行実現による2020年4月以降において必要となる長期的事業資金の確保

すみやかな提携第2フェーズ移行を通じて、売上を確保するとともに、更なる資本提携を実現することにより、2020年4月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。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、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ます。

なお、当社の四半期財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期財務諸表には反映しておりません。