

平成 25 年 2 月 14 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 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  
TEL.045-624-8341

## 平成 24 年 12 月期決算説明及び中期経営計画等のお知らせ

平成 24 年 12 月期の決算に関する説明資料及び平成 25 年 12 月期を初年度とする 3 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 24 年 12 月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、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の 2 事業に取り組んでおります。

当社グループは、上場による調達資金を国内最大規模となる岐阜工場の建設資金に充当し、自社開発パイプライン原薬製造体制及び次世代バイオ医薬品受託製造体制を確立することを基本方針としております。平成 24 年 12 月期から平成 26 年 12 月期においては、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、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、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により高い成長性を目指してまいります。

#### 2. 平成 24 年 12 月期決算説明資料及び中期経営計画等の概要

直近のトピックス

当社グループの成長戦略

平成 24 年 12 月期決算概況

平成 25 - 27 年度中期経営計画

### 3. 数値目標

#### 【連結】

(単位：百万円)

	平成 24 年 12 月期 (実績)	平成 25 年 12 月期 (予想)	平成 26 年 12 月期 (計画)	平成 27 年 12 月期 (計画)
売上高	108	2,000	3,144	7,806
営業利益又は 営業損失( )	2,072	1,900	1,309	1,584
経常利益又は 経常損失( )	2,652	2,100	1,400	1,500
当期純利益又は 当期純損失( )	1,996	2,000	1,424	1,261

#### 【個別】

(単位：百万円)

	平成 24 年 12 月期 (実績)	平成 25 年 12 月期 (予想)	平成 26 年 12 月期 (計画)	平成 27 年 12 月期 (計画)
売上高	108	2,000	3,144	7,806
営業利益又は 営業損失( )	1,391	1,800	1,483	983
経常利益又は 経常損失( )	1,325	1,750	1,419	1,046
当期純利益又は 当期純損失( )	1,328	1,760	1,431	1,034

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。

以上



証券コード：4585

# 平成24年12月期決算説明会

2013年2月14日



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

- 直近のトピックス: FDAによるFlublok®承認
- 当社グループの成長戦略
- 平成24年12月期決算概況
- 平成25-27年度 中期経営計画

---

## ■ 直近のトピックス: FDAによるFlublok®承認

- 当社グループの成長戦略
- 平成24年12月期決算概況
- 平成25-27年度 中期経営計画

平成25年1月16日(米国現地時間)に、当社技術導入元のProtein Sciences Corporation(PSC)の「Flublok®」がFDAより正式に承認されました。



## **FDA NEWS RELEASE**

**For Immediate Release:** Jan. 16, 2013

**Media Inquiries:** Rita Chappelle, 301-796-4672, [rita.chappelle@fda.hhs.gov](mailto:rita.chappelle@fda.hhs.gov)

**Consumer Inquiries:** 888-INFO-FDA, [OCOD@fda.hhs.gov](mailto:OCOD@fda.hhs.gov)

### **FDA approves new seasonal influenza vaccine made using novel technology**

“This approval represents a technological advance in the manufacturing of an influenza vaccine,” said Karen Midthun, M.D., director of the FDA’s Center for Biologics Evaluation and Research. “The new technology offers the potential for faster start-up of the vaccine manufacturing process in the event of a pandemic, because it is not dependent on an egg supply or on availability of the influenza virus.”

出所 <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm335891.htm>

## **The New York Times**


### **Rapidly Produced Flu Vaccine Wins F.D.A. Approval**

出所 [http://www.nytimes.com/2013/01/17/business/flublok-a-flu-vaccine-wins-fda-approval.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2013/01/17/business/flublok-a-flu-vaccine-wins-fda-approval.html?_r=0)

FDAは、バイオ医薬品製造プラットフォームの可能性にも言及しています。



Consumer Health Information  
[www.fda.gov/consumer](http://www.fda.gov/consumer)

Similar technology, Weir noted, has been used successfully before in other licensed vaccines, such as the vaccines used to prevent cervical cancer. Finding a safe and effective way to use the technology to prevent influenza “represents a breakthrough,” said Weir. “It provides another important option to fight a disease associated with the deaths of thousands in the United States every year.” 

出所：FDA Consumer Health Information. Jan. 2013

# 米国保健省 (HHS) 大臣官房ステートメント — 過去50年において最も意義ある技術革新の一つであるとコメント



FOR IMMEDIATE RELEASE

Thursday, January 17, 2013

Statement from Assistant Secretary Nicole Lurie on FDA approval of new influenza vaccine manufactured with novel technology

Our nation has reached a landmark in influenza vaccine history with the U.S.

Food and Drug Administration's

approval<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm335891>

.htm> of a new seasonal flu vaccine, called Flublok, made with novel

technology. This method uses recombinant DNA and a modified baculovirus (a virus that infects insects) to produce a safe and effective human flu

vaccine. The approval yesterday of the new vaccine produced with this modern

technology stands as one of the most significant improvements in flu vaccine

technology in the past 50 years. I am honored that such a remarkable

advancement came through a public-private partnership between ASPR's

Biomedical Advanced Research and Development Authority and Protein Sciences

Corporation.



PSCのBEVS※(SF+)は、遺伝子治療薬、代謝性疾患治療薬などにも用いられており、製造プラットフォームとしての地位を確立しつつあります。



	=SF+にて製造 企業名	概要
感染症予防		<b>Flublok® - 季節性インフルエンザワクチン</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2013年1月米国食品医薬品局(FDA)より承認</li> <li>- 世界初の遺伝子組換えによるインフルエンザワクチン</li> </ul>
遺伝子治療		<b>Glybera® - LPL欠損症に対する遺伝子治療薬</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2012年11月に、欧州医薬品庁(EMA)より承認</li> <li>- 欧州で初の遺伝子治療薬</li> </ul>
代謝性疾患治療		<b>Diamyd® - I型糖尿病治療薬</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 米国及び欧州にて第Ⅲ相臨床試験を実施中</li> <li>- インスリン分泌を維持し、糖尿病を治療</li> </ul>
がん予防		<b>Cervarix® - 子宮頸がん予防ワクチン</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BEVSを用いた初めての医薬品</li> <li>- 100か国以上で承認・販売の実績</li> </ul>
がん治療		<b>Provenge® - 前立腺がん治療ワクチン</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 世界初の治療ワクチン</li> <li>- 2012年4月に米国にて承認</li> </ul>

インフルエンザワクチンでは世界初となる遺伝子組換えによるHAワクチンの承認はあらゆる意味で大きな技術革命であり、当社の成長戦略にも多大なメリット



## 当社グループの研究開発機能・生産機能をフルに活用した グローバル展開が可能に

UMN-0502、UMN-0501 及びUMN-0901の  
開発リスクが大幅に低減

国内における収益基盤確立の実現に向けて  
大きく前進

製造プラットフォームとしての展開

・UMN-2003もSF+を用いてCMC(※)開発中  
・他のBEVS案件の商用受託も視野に

感染症領域における予防ワクチンに留まらない  
展開

長期成長性を支える新規開発パイプラインの  
探索領域が大きく広がる

CMC=Chemistry, Manufacturing and Control

■ 直近のトピックス: FDAによるFlublok®承認

■ **当社グループの成長戦略**

■ 平成24年12月期決算概況

■ 平成25-27年度 中期経営計画

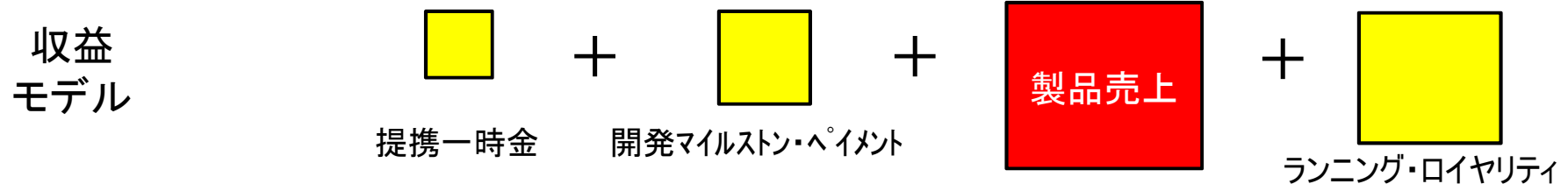
# 遺伝子組換え技術と細胞培養技術をベースにしたBCMO(※)ビジネス

- 既存・潜在マーケット規模が巨大な領域
- アップサイドが大きくかつ定常的な製品売上也大きなビジネススキーム



		モダンワクチン	バイオ後続品
技術 ・ パイプ ライン	細胞系		
	特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆高い有効性 ◆高い安全性</li> <li>◆頑健性 ◆迅速性 ◆柔軟性</li> <li>◆スケラビリティ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆高い類似性 ◆高品質</li> <li>◆多品目に対応 ◆高い生産性</li> <li>◆低コスト ◆大量生産対応</li> </ul>
	BEVS		CHO
		インフルエンザワクチン・ノロ/ロタワクチン	ガン・RA等をターゲットとする抗体医薬品

強み	当社グループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆レーダーサーチ</li> <li>◆目利き</li> <li>◆ニーズ把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆Proof-of-concept</li> <li>◆CMCノウハウ</li> <li>◆プロセス探索</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆小規模から世界最大級までの培養装置・プラント</li> <li>◆ラージスケール化</li> </ul>	
	提携企業	探索・導入	開発	製造	販売
		◆高生産性細胞株	◆大規模臨床試験	◆プラントエンジニアリング ◆製剤化 ◆ラージスケール化	◆マーケティング ◆圧倒的シェア ◆医療ニーズ把握



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

# モダンワクチンの具体例

－ UMN-2003は、当社製造プラットフォームBEVSにより生産される最先端のVLP(※)ワクチン



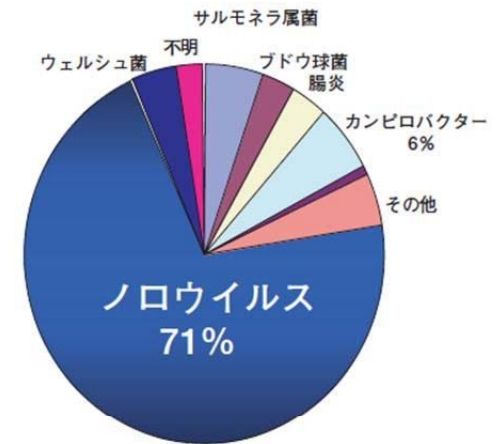
UMN-2003: 組換えノロウイルスVLP + 組換えロタウイルスVP6混合ワクチン

対象地域: 全世界

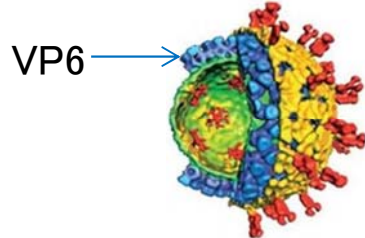
特許: PCT/FI/2001/050880

市場: 既存ロタウイルス予防ワクチンの2011年度売上高は11億ドル以上  
ノロウイルス予防ワクチンは、小児に加えて高齢者や外食産業等の従事者も接種対象となるため、想定市場規模は20億ドル以上 (当社推計)

2006年の食中毒事例のうち  
71%はノロウイルスが原因



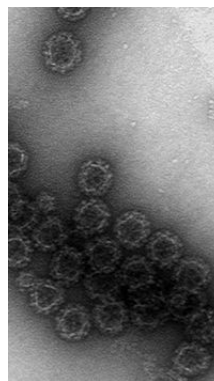
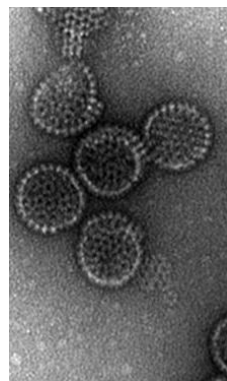
ロタウイルス外観図    ノロウイルス外観図



VP6



G I 3 + G II 4



+

=

ノロVLP + ロタ混合ワクチン

当社横浜研究所にて  
試製造したワクチン成分

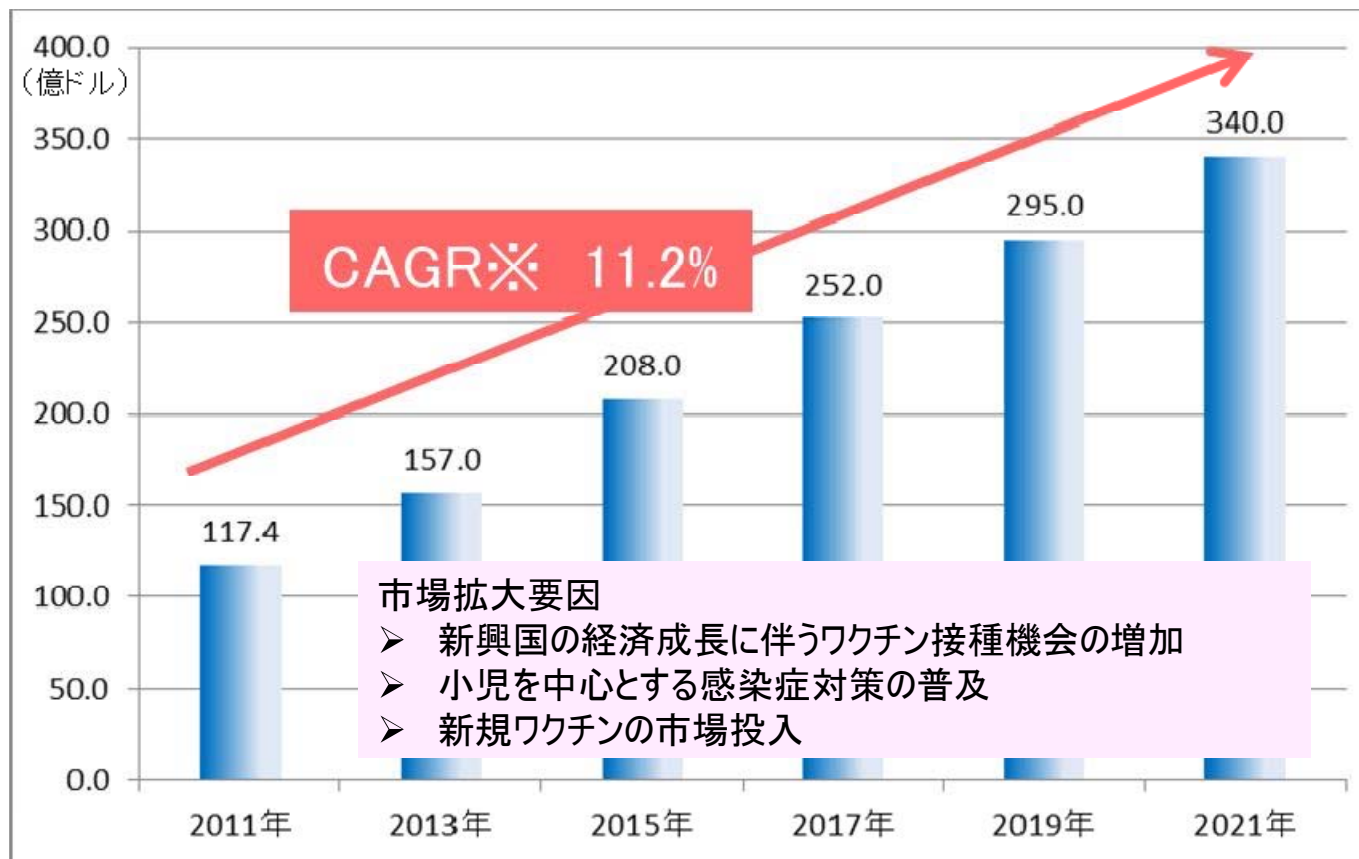
VLP = Virus Like Particle    ウィルス様粒子

出所: 白土(堀越)東子, 武田 直和, ウィルス, 57(2), 181-190 (2007)

インフルエンザワクチンを含むワクチン領域は高い成長が見込まれ、  
2021年には2011年の2.9倍まで市場拡大へ



世界のワクチン市場(生産高ベース)の想定CAGRは11%以上



出所: Visiongain Vaccine Manufacturing Technology and Services: World Market 2011-2021より、当社作成

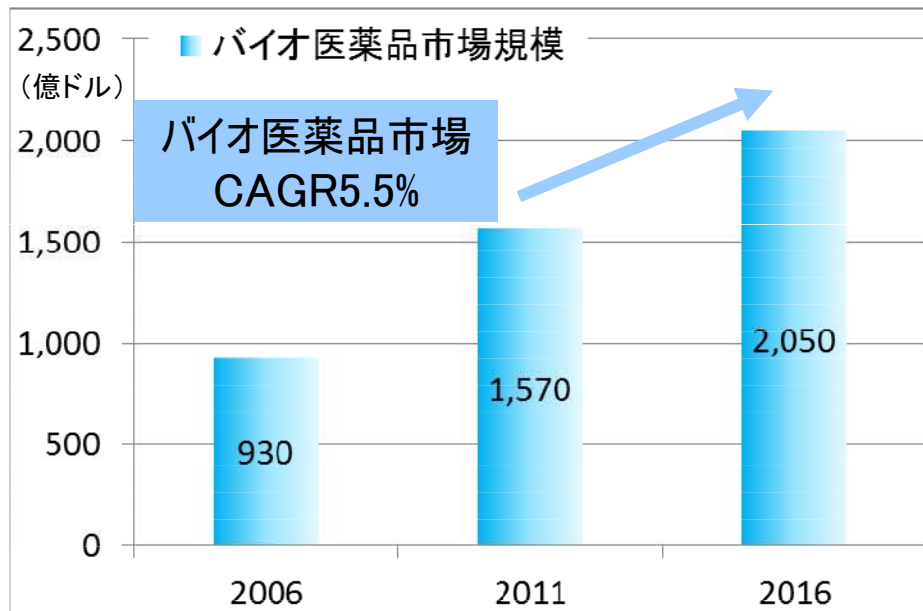
CAGR=Compound Annual Growth Rate(年平均成長率)

バイオ医薬品市場 : 順調に拡大中

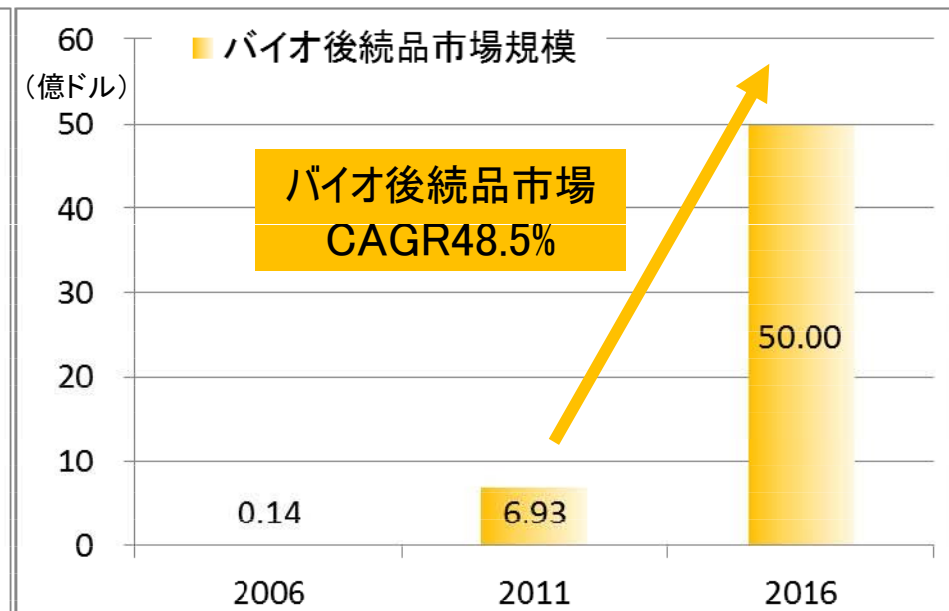
バイオ後続品市場 : 今後、バイオ医薬品の特許切れに伴い急拡大



### バイオ医薬品市場は順調に拡大



### バイオ後続品市場は大きく拡大

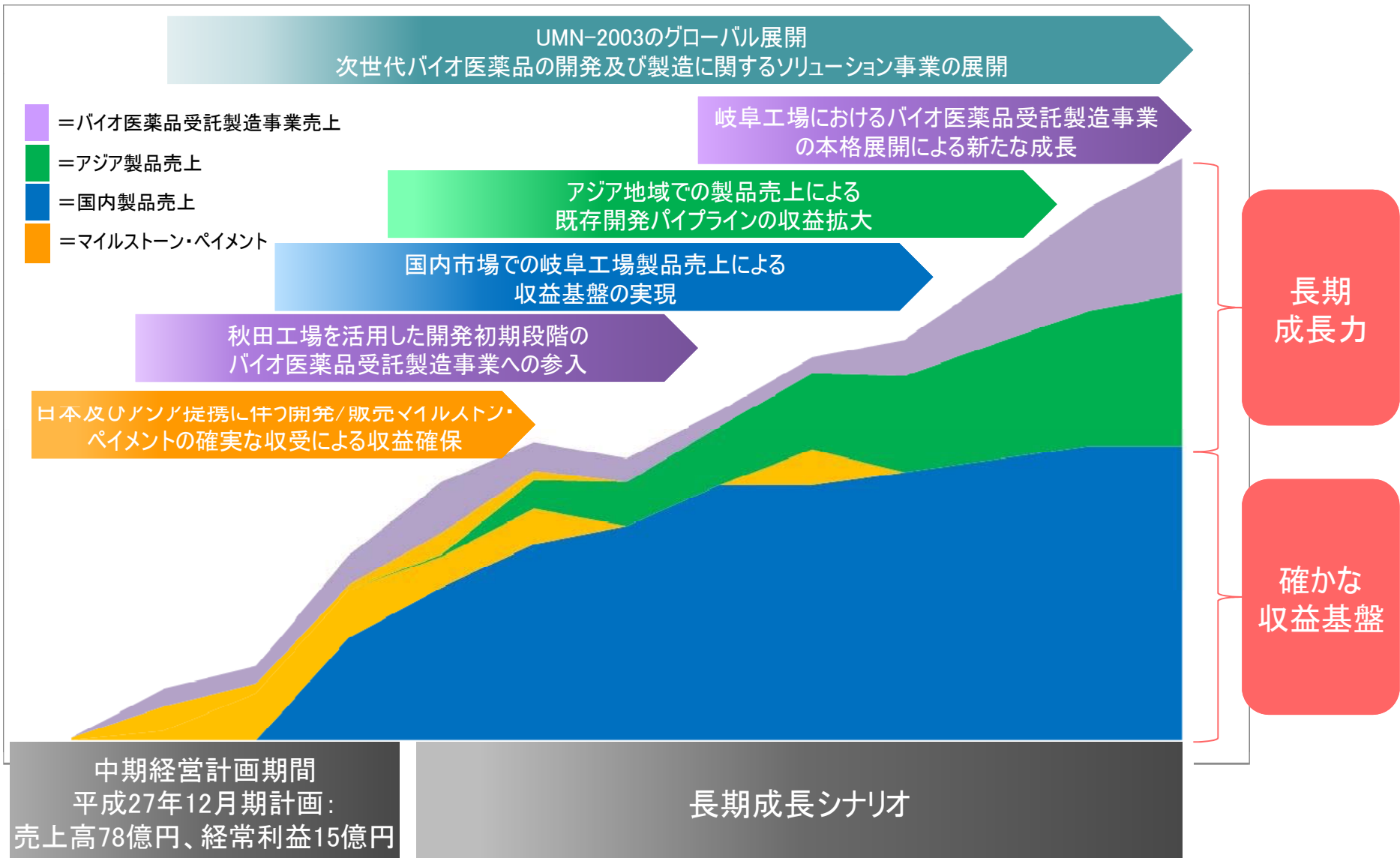


出所: IMS INSTITUTE The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016 より当社作成

# 当社グループの成長シナリオ(平成24年12月11日開示)



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







日本及びアジア提携に伴う開発/販売マイルストーン・  
ペイメントの確実な収受による収益確保

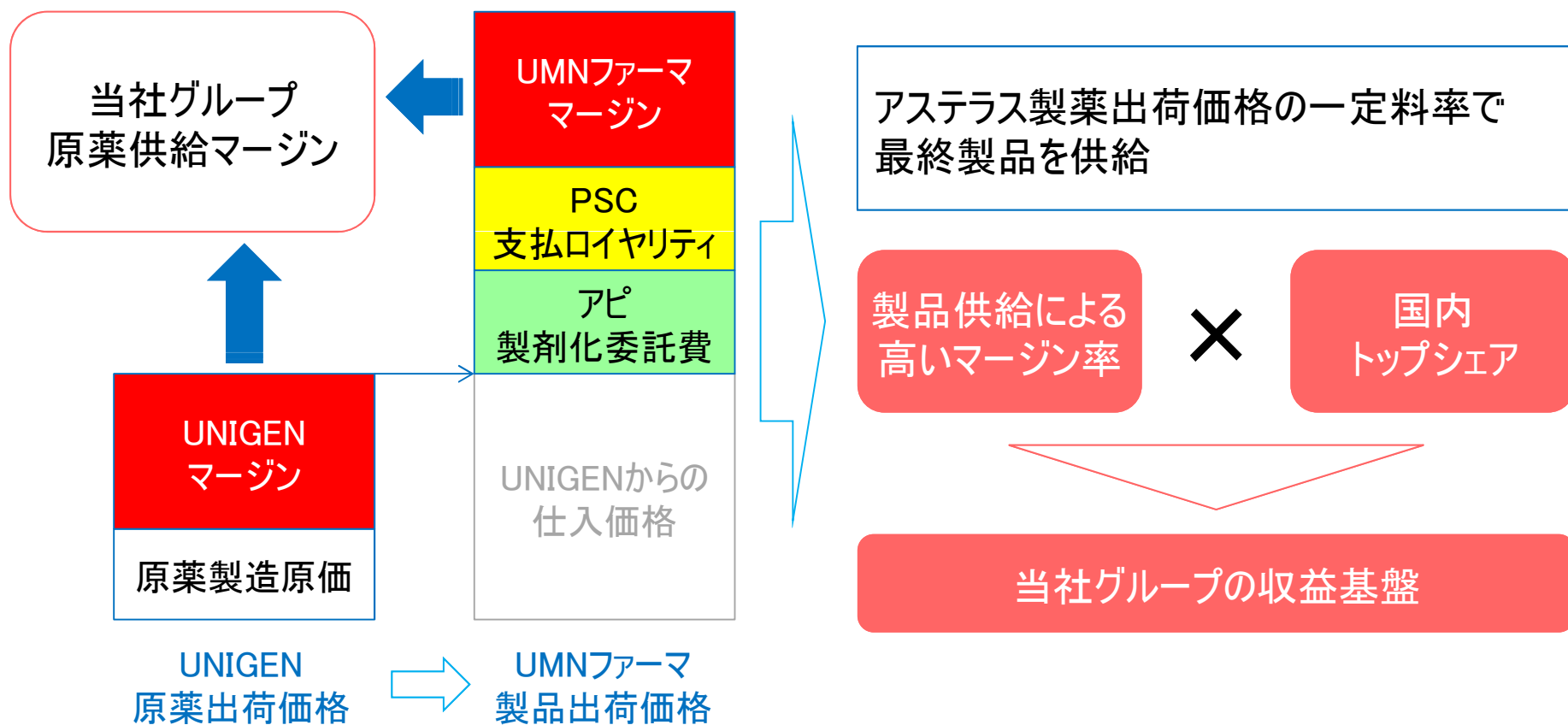
提携先の複線化によりマイルストーン・ペイメント収益を積上げ

UMN-05 シリーズ	アジア	国内 (アステラス製薬)	開発/販売の進捗に応じたマイルストーン・ペイメント
		韓国 (日東製薬)	開発進捗に応じたマイルストーン・ペイメント
		中国	平成25年12月期に提携を実現
		その他	平成25年12月期以降に順次提携を実現
UMN-2003		グローバル展開を重視しアップサイドを目指す	

■ = 既提携地域    ■ = 今後の提携地域



# 国内市場での岐阜工場製品売上による 収益基盤の実現

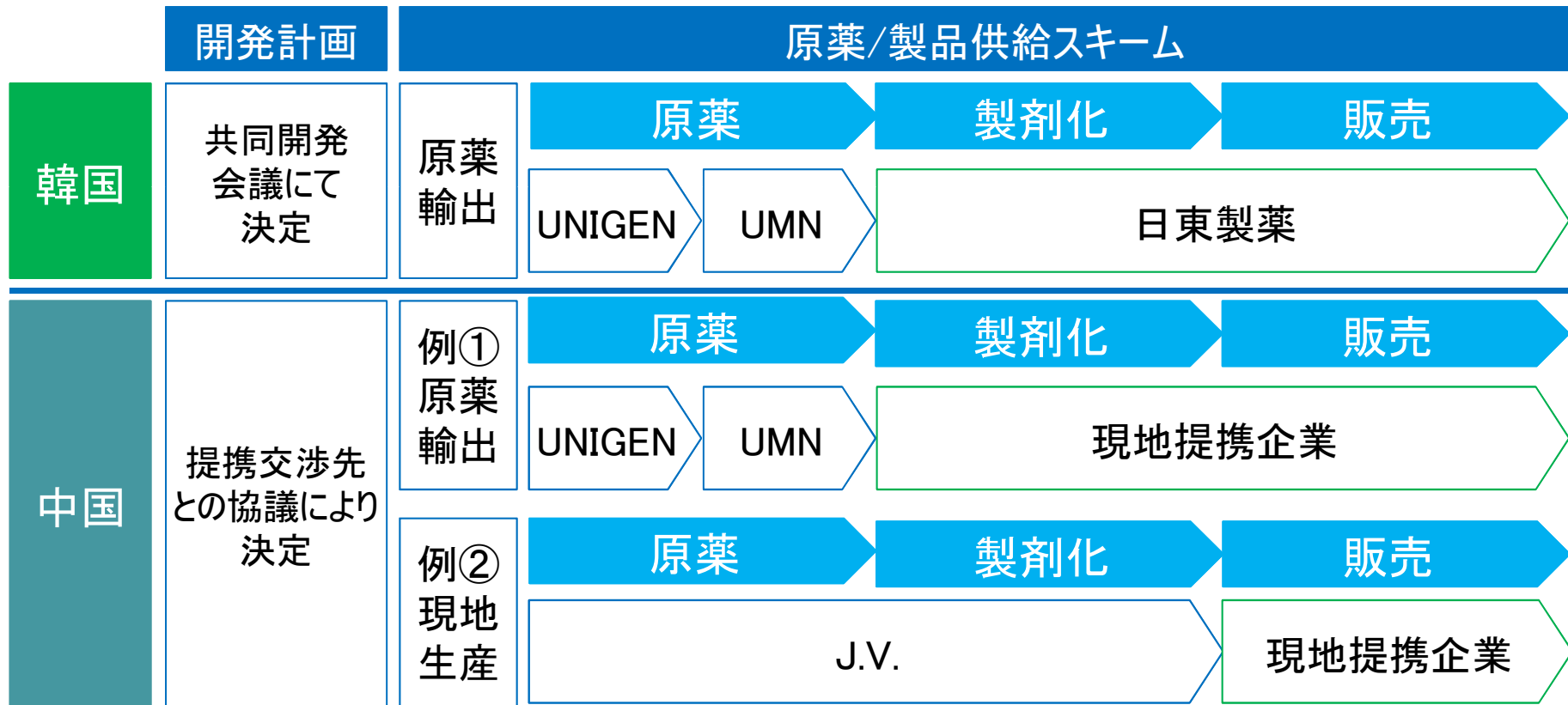


韓国 = 原薬を輸出し岐阜工場稼働率を確保  
 中国 = 現地生産も視野に入れて提携交渉



アジア地域での製品売上による  
 既存開発パイプラインの収益拡大

地域毎に製品供給スキームを最適化



平成25年12月期より、秋田工場にて主に抗体医薬のバイオ後続品開発を受注、  
岐阜工場での商用生産受注につなげることで更に収益を拡大



秋田工場を活用した開発初期段階の  
バイオ医薬品受託製造事業への参入

岐阜工場におけるバイオ医薬品受託製造事業  
の本格展開による新たな成長

ラボスケール初期検討から商用生産まで  
顧客ニーズに合わせたワンストップサービスを提供

横浜研究所(工程検討施設)



秋田工場(生産技術研究施設)



岐阜工場(実生産施設)



研究・プロセス検討

試験製造・治験薬製造

治験薬製造・商用生産

- 直近のトピックス: FDAによるFlublok®承認
- 当社グループの成長戦略
- 平成24年12月期決算概況**
- 平成25-27年度 中期経営計画

## 平成24年12月期 12月11日開示業績予想との比較

- － 売上高は、為替の影響により+8%の着地
- － 当期純損失は、ほぼ予想通り



(百万円)	平成24年12月期 通期予想(連結)	平成24年12月期 通期実績(連結)	対予想比		差異要因
			増減	比率	
売上高	100	108	+8	108.0%	為替による影響
営業損益	△ 2,049	△2,072	△23	101.1%	新規人材の採用による人件費の増
経常損益	△ 2,609	△2,652	△43	101.6%	
当期純損益	△ 1,991	△1,996	△5	100.3%	予想通りの着地

## 平成24年12月期 業績

- － 韓国日東製薬株式会社との提携のみにとどまったため売上減
- － UMN-0502の臨床開発進展、秋田工場での試製造、岐阜工場建設開始の費用増に伴い損失拡大



(百万円)	平成23年12月期 通期実績(連結)	平成24年12月期 通期実績(連結)	対前期比 (百万円未満切捨て)		差異要因
売上高	1,000	108	△891	10.8%	提携一時金/開発マイルストーンペイメントの収受額の減 △891
売上原価	160	17	△142	10.8%	PSCへの支払ロイヤリティの減 △142
研究開発費	1,474	1,649	+174	111.8%	外注費△70 消耗品+38 人件費+99 租税公課+25
その他管理費	441	514	+73	116.5%	人件費+24 支払手数料+28
営業損益	△1,075	△2,072	△996	192.7%	
経常損益	△1,080	△2,652	△1,572	245.6%	助成金収入+94 シンジケートローンアレンジメントフィー+512 支払利息・債務保証料+68 上場関連費用+24
当期純損益	△477	△1,996	△1,519	418.0%	前期国庫補助金収入及び固定資産圧縮損Netの減 △372 少数株主持分損失の増 △414
純資産額	2,824	4,369	+1,545	154.7%	第三者割当・公募調達による増+3,891 当期純損失による減 △1,996
総資産額	3,812	14,031	+10,219	368.0%	岐阜工場建設開始に伴う有形固定資産の増 +8,798

## 平成24年12月期のトピックス ①

— UMN-0501高用量試験成功、UMN-0502高齢者第Ⅲ相臨床試験開始



### UMN-0501高用量試験

#### 【試験の概要】

接種用量: 135  $\mu$ g、180  $\mu$ g、225  $\mu$ g (2回接種)

接種経路: 筋肉内注射

接種人数: 150例 (20才～40才の方が対象)

主要評価項目:

抗体陽性率、抗体陽転率、幾何平均抗体価比

※EMA (欧州医薬品庁) の承認基準に準ずる

#### 【結果の概要】

免疫原性、及び良好な忍容性が確認されました

### UMN-0502高齢者第Ⅲ相臨床試験

#### 【試験の概要】

接種用量: 45  $\mu$ g  $\times$  3株 (1回接種)

接種経路: 皮下注射

接種人数: 1,020例 (65才以上の方が対象)

試験デザイン: 既承認鶏卵ワクチン15  $\mu$ g  $\times$  3株との  
非劣性試験

2013年1Qに結果判明予定



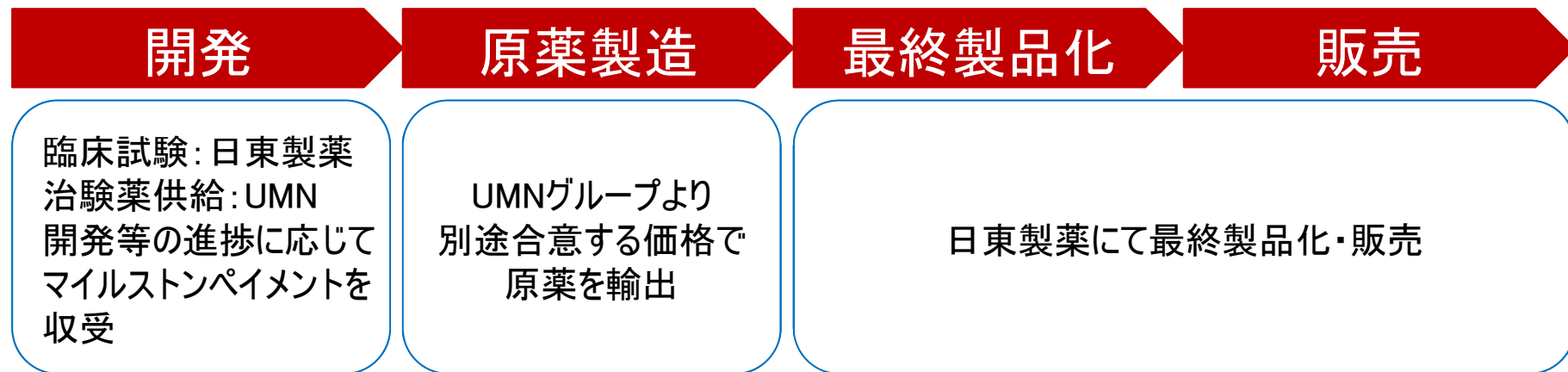


## 提携内容

### 【提携内容】

韓国におけるUMN-0502、UMN-0501、UMN-0901に関する製剤製造、輸入、共同開発、独占販売権を許諾

## 提携スキーム



## 日東製薬株式会社の概要

本社所在地: 韓国ソウル特別市 代表者名: 代表理事 會長 李 政治  
売上高: 3,384億ウォン(2011年) 従業員数: 約1,300名  
主要事業内容: 医薬品の開発・製造及び販売

# 平成24年12月期のトピックス ③

ー キャタレント・ファーマ・ソリューションズからバイオシミラー産生細胞株の提供について合意



## 提携内容

### 【提携内容】

キャタレント・ファーマ・ソリューションズが保有するGPEx®テクノロジー(※)により得られた、高い安全性と生産性をあわせ持つバイオシミラー産生細胞株を当社が非独占で提供を受ける。

### 提携スキーム



## キャタレント・ファーマ・ソリューションズの概要

本社所在地: ニュージャージー州サマーセット(米国)      代表者名: ジョン・チンスキ  
売上高: 16億米ドル      従業員数: 約9,000名  
主要事業内容: 薬物送達デバイスをはじめとする医薬品開発ソリューションの開発・製造及び販売

※GPEx®テクノロジーを用いた細胞株は、既に2製品が上市されています。

## 岐阜工場の建設状況について

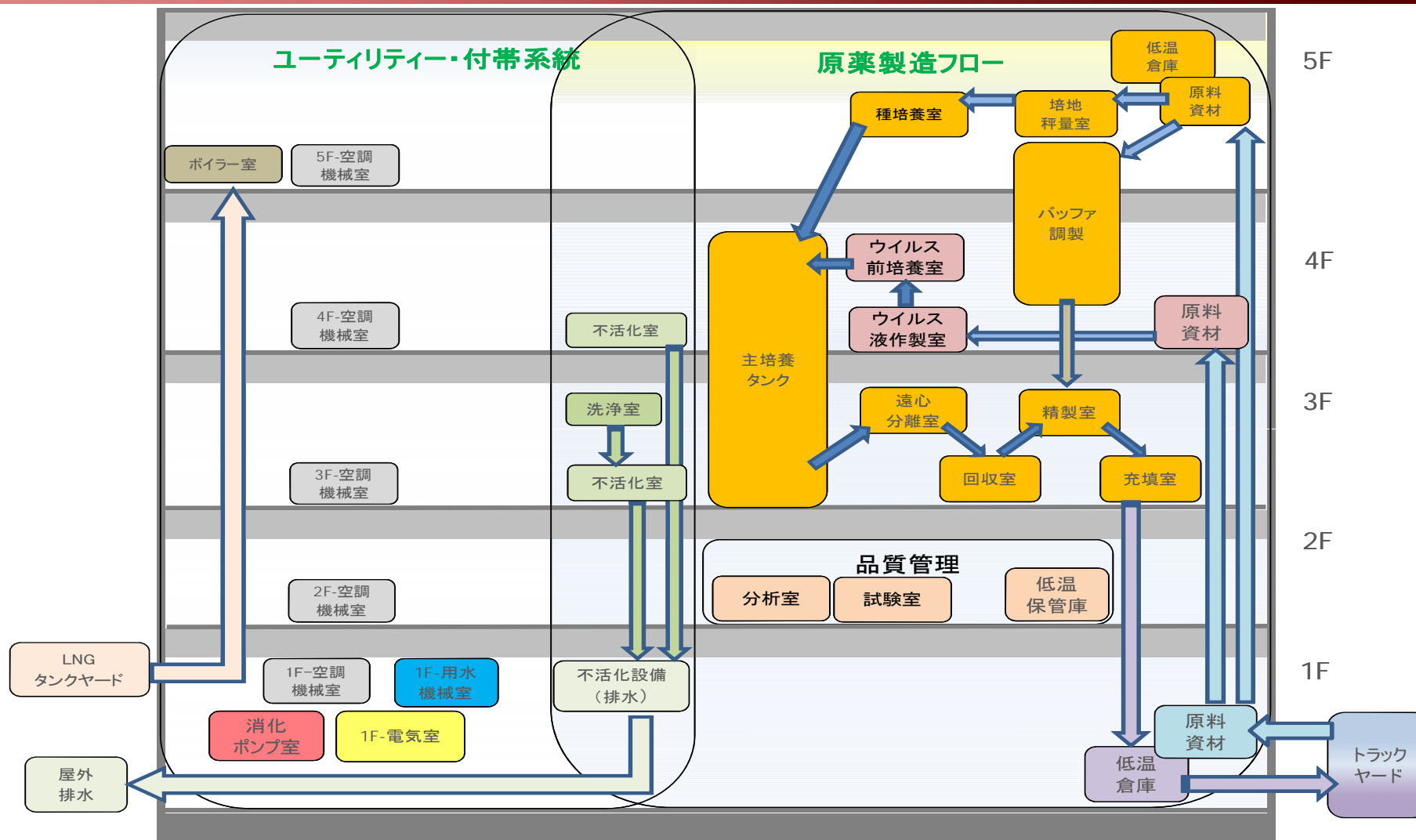
ー 主要設備設置完了、12月21日建屋部分に関する完成検査が終了



平成25年2月8日撮影

# 岐阜工場の概要

— 工程に合わせた合理的な配置により構成



矢印は工程の流れを示す

# 世界最大級の培養槽

— 培養に関するパラメーターの自動制御システムにより省人化を実現



主培養設備 4階



精製設備 3階

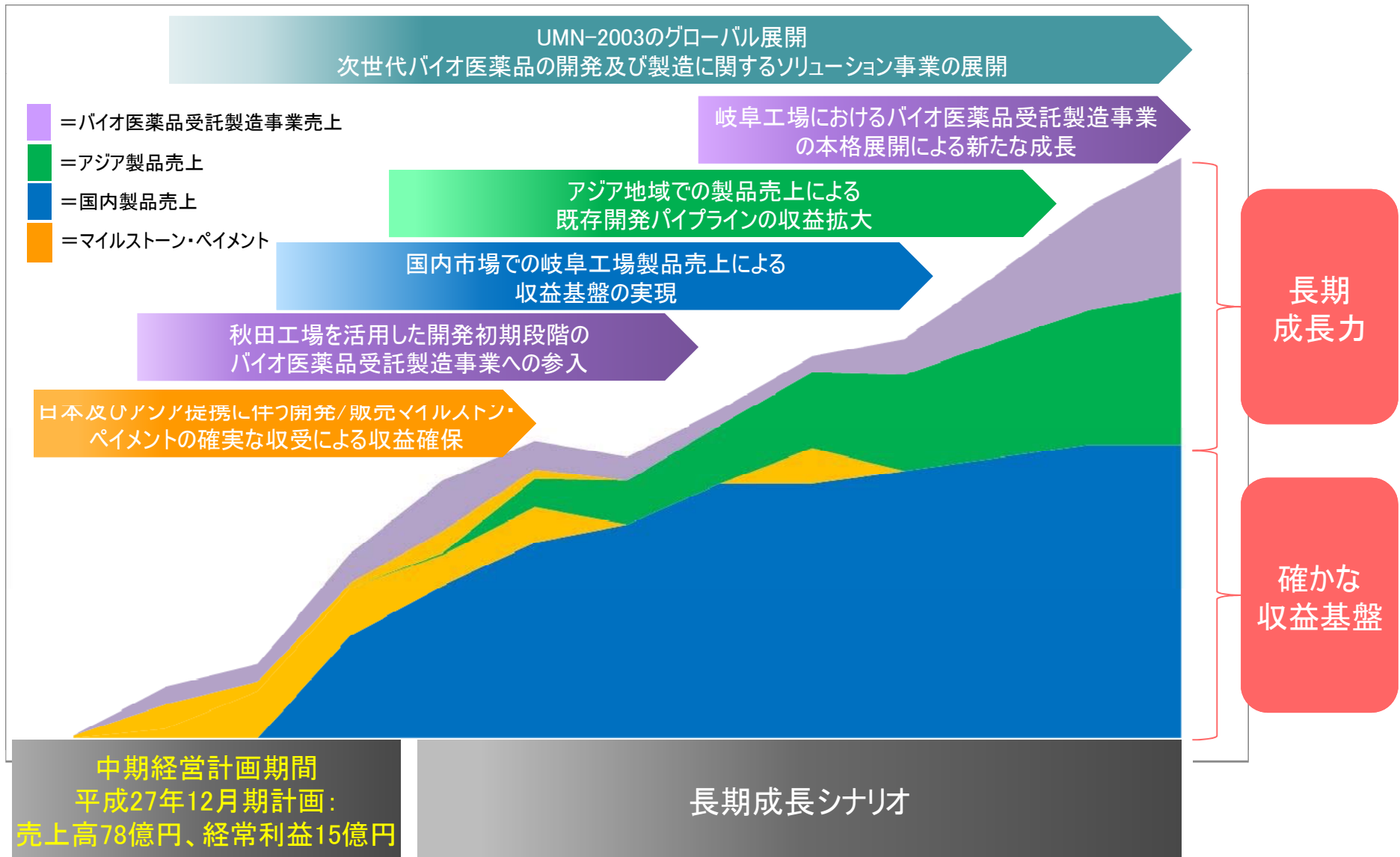


- 直近のトピックス: FDAによるFlublok®承認
- 当社グループの成長戦略
- 平成24年12月期決算概況
- **平成25-27年度 中期経営計画**

# 当社の成長シナリオ(平成24年12月11日開示) 再掲



- 本中期経営計画期間は、当社の長期成長シナリオの基礎を築く重要な期間



# 中期経営計画のアクションプラン

- 平成27年12月期より岐阜工場にて量産開始、単年度黒字化を目指す



## 中期経営計画期間 平成25年12月期 - 平成27年12月期

自社開発品	UMN-0502	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 第Ⅲ相臨床試験実施</li> <li>➤ 承認申請に向けた岐阜工場バリデーション実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内</li> <li>➤ 岐阜工場からの製品向け原薬供給</li> <li>➤ 開発マイルストーン収受</li> <li>アジア地域</li> <li>➤ 臨床開発の確実な遂行、開発マイルストーン収受</li> <li>➤ アジア一部地域への輸出</li> </ul>
	UMN-0501	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ アジア各国での提携及び開発</li> <li>➤ 提携先からの開発マイルストーン収受</li> </ul>	
	UMN-0901	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 国内及びアジアでの提携</li> </ul>	
	UMN-2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 製造プロセス確立(秋田工場)</li> <li>➤ 臨床試験の開始(海外)</li> </ul>	
バイオ医薬品 受託製造		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 秋田工場における受託体制整備</li> <li>➤ 自社検討用細胞株確保</li> <li>➤ 受注案件獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 秋田工場での継続受注</li> <li>➤ 岐阜工場受注体制整備</li> </ul>
人材育成		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 人材採用プログラム強化</li> <li>➤ 人材育成プログラム強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル人材輩出</li> </ul>
経営基盤		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 効率的な組織運用</li> <li>➤ ディスクロージャー体制拡充</li> </ul>	<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> </ul>



## 平成25年度～平成27年度中期経営計画 損益計画

- 平成25年度は、アジア提携及びBCMO事業での受注による増収を目指す
- 平成27年度以降、製品収益による黒字化を達成し、アジア展開による収益拡大を目指す



### 【連結】

売上高の内訳 (百万円)	平成23年12月期 通期実績	平成24年12月期 通期実績	平成25年12月期 通期予想	平成26年12月期 通期計画	平成27年12月期 通期計画
売上高合計	1,000	108	2,000	3,144	7,806
営業損益	△1,075	△2,072	△1,900	△1,309	1,584
経常損益	△1,080	△2,652	△2,100	△1,400	1,500
当期純損益	△477	△1,996	△2,000	△1,424	1,261

### 【個別】

売上高の内訳 (百万円)	平成23年12月期 通期実績	平成24年12月期 通期実績	平成25年12月期 通期予想	平成26年12月期 通期計画	平成27年12月期 通期計画
売上高合計	1,000	108	2,000	3,144	7,806
営業損益	△627	△1,391	△1,800	△1,483	983
経常損益	△588	△1,325	△1,750	△1,419	1,046
当期純損益	△229	△1,328	△1,760	△1,431	1,034

平成25年度～平成27年度中期経営計画(連結)の前提条件  
 ー 各年度売上高の策定根拠



売上高の内訳 (百万円)	平成23年12月期 通期実績(連結)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期予想(連結)	平成26年12月期 計画(連結)	平成27年12月期 計画(連結)
製品収益	—	—	—	—	4,348
開発マイルストーン・ ペイメント収益	1,000	108	1,440	2,400	2,200
バイオ医薬品 受託製造事業	—	—	560	744	1,258
売上高合計	1,000	108	2,000	3,144	7,806

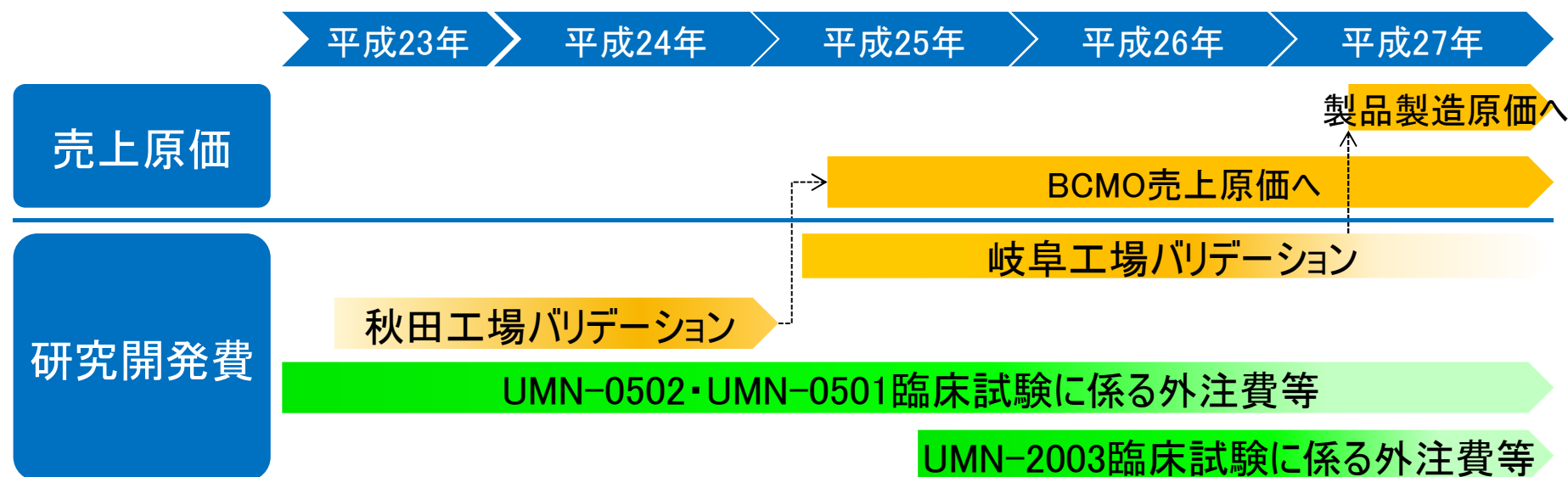
		ポイント	詳細
自社 開発 品	製品収益	平成27年度より 計上を見込む	日本： 平成27年12月期以降において国内市場に対する製品供給開始を見込んでおります。
	開発 マイルストーン 収益	アステラス製薬・ 日東製薬に加え、 中国での提携 による一時金及び マイルストーン收受を 見込む	日本： アステラス製薬との提携契約に基づき、開発マイルストーン・ペイメント収益計上時期を 予測して算定しております。 アジア： 韓国については、日東製薬との基本合意に基づき、開発マイルストーン・ペイメント収益の 計上時期を予測して算定しております。 また、中国について平成25年12月期での提携契約締結を見込んでおり、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。
バイオ医薬品 受託製造事業		平成25年度より 受注を見込む	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。

平成25年度～平成27年度中期経営計画(連結)の前提条件  
 ー 各年度の売上原価、研究開発費及び一般管理費の内訳



費用の内訳 (百万円)	平成23年12月期 通期実績(連結)	平成24年12月期 通期実績(連結)	平成25年12月期 通期予想(連結)	平成26年12月期 計画(連結)	平成27年12月期 計画(連結)
売上原価	160	17	566	742	4,467
研究開発費	1,474	1,649	2,763	3,140	1,074
その他管理費	441	514	571	571	681
販売費及び 一般管理費計	1,915	2,163	3,334	3,711	1,754
うち、減価償却費	156	124	1,024	1,738	1,322

売上原価と研究開発費の関係について



平成25年度～平成27年度中期経営計画の前提条件 1/2  
 ー 売上原価、研究開発費及び一般管理費の策定根拠



ポイント	詳細
<p>売上原価</p> <p>平成27年度は岐阜工場減価償却負担が大きいため、原価率は低めに設定</p>	<p>製品収益に係る製造原価(岐阜工場)                      想定出荷数量を基に、岐阜工場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>UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関する提携・開発マイルストーン・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25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>UMN-0502の承認に向けた申請データ取得に重点配分</p> <p>岐阜工場のバリデーション費用のうち、約半分が減価償却費</p>	<p>試験研究費は、研究開発計画に基づき、各開発パイプラインの臨床試験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>岐阜工場バリデーションにて取得した各種データは、自社開発パイプラインの承認申請時に必要なデータとなることから、バリデーション期間中は、試験研究費として計上しております。</p> <p>各開発パイプラインの販売開始以降は、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>その他の試験研究費として、UMN-2003の非臨床試験費用及び臨床試験費用、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>※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25年12月期・平成26年12月期は、上場維持費及び岐阜工場開設に伴う管理費の増を見込んでおります。</p> <p>平成27年12月期は、岐阜工場量産開始に伴う管理費用の増加を見込んでおります。</p>



	ポイント	詳細
営業外 損益	岐阜県補助金収受を 営業外収益に計上 支払利息の負担は、 平成25年12月期での 返済により改善	<p>営業外収益 平成25年12月期より、5年間に亘り、岐阜県企業立地促進事業補助金の収受を見込んでおります。</p> <p>営業外費用 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。 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	収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	<p>特別利益 平成25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の計上を見込んでおります。</p> <p>特別損失 平成25年12月期は、上記特別利益と同額の岐阜工場固定資産圧縮損の計上を見込んでおります。</p>
設備 投資 計画	岐阜工場を中心とする 設備投資計画	<p>平成25年12月期は、岐阜工場建設投資の当連結会計年度計画分を見積り、計上しております。</p> <p>平成26年12月期及び平成27年12月期は、岐阜工場、秋田工場及び横浜研究所の維持に係る設備投資額を見積り、計上しております。</p>
資金 計画	早期返済により、財務 状況を改善	<p>主にシンジケートローンのうち、平成25年12月期に経済産業省補助金の収受に伴う返済を、平成26年12月期に建設費用に係る消費税相当分の返済を予定しております。また、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、自社開発パイプラインの開発進捗状況、提携候補先との提携交渉及び契約内容の状況、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。