

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

UMN ファーマ

4585 東証マザーズ

[企業情報はこちら >>>](#)

2019年3月11日(月)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2018 年 12 月期業績概要	01
2. 2019 年 12 月期業績見通し	01
3. 財務戦略について	02
■ 事業概要	03
1. 会社沿革	03
2. 事業内容	05
■ 業績動向	06
1. 2018 年 12 月期業績概要	06
2. 2019 年 12 月期の事業方針	07
3. 2019 年 12 月期業績見通し	08
■ 開発状況と感染症ワクチン市場について	10
1. 開発の進捗状況	10
2. 開発拠点の機能強化について	11
3. 開発候補品と感染症ワクチンの市場規模	11
■ 財務状況	13
■ 株主還元策	14

■ 要約

塩野義製薬との感染症予防ワクチン開発共同プロジェクトを前倒しで進め、2019年12月期業績の上方修正を目指す

UMN ファーマ <4585> は、インフルエンザ等の感染症予防ワクチンの開発を進めるバイオベンチャー。次世代バイオ医薬品自社開発事業とバイオ医薬品等受託製造事業を展開する。2017年10月に塩野義製薬 <4507> と資本業務提携契約を締結し、感染症領域での予防ワクチン開発に向けた基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究を推進中。

1. 2018年12月期業績概要

2018年12月期の業績は、売上高で前期比0.4%減の103百万円、営業損失で606百万円（前期は498百万円の損失）となった。売上高は塩野義製薬との資本業務提携においてあらかじめ半年ごとに設定された研究成果の達成状況に応じて発生する提携第1フェーズの開発マイルストーンフィー100百万円を予定どおり計上し、ほぼ会社計画どおりに着地した。一方、第1フェーズの研究開発では、次世代ロジカルワクチン※の創製に向けた基盤技術整備並びに開発候補品の基礎的研究を進めており、研究開発費は469百万円と前期比で90百万円増加し、営業損失の拡大要因となった。なお、特別損失として秋田工場用地の減損損失80百万円、及びジカウイルスワクチン開発のためのコンソーシアムからの脱退に伴う事業整理損失36百万円を計上し、当期純損失は728百万円（前期は159百万円の損失）となっている。

※ 次世代ロジカルワクチンとは、同社が今まで蓄積してきたワクチン開発のノウハウ・技術を活用して、ヒト用感染症予防ワクチンを始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（ワクチン等の有効性を高めるための医薬品添加物）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を指し、既存品に対して高い有効性、高生産性を表現するワクチンとなる。

2. 2019年12月期業績見通し

2019年12月期業績は売上高で前期比3.5%減の100百万円、営業損失で887百万円（前期は606百万円の損失）を計画している。売上高については塩野義製薬との提携第1フェーズにかかる開発マイルストーン達成による売上100百万円を見込む。また、秋田工場を中心とする試験製造、開発候補品の製造プロセス確立を中心に研究開発費は前期比268百万円増加の737百万円を計画しており、営業損失は前期からやや拡大する見通しとなっている。ただ、提携第1フェーズの研究開発が順調に進んでいることから、2019年12月期中での提携第2フェーズの合意実現を目指している。第2フェーズでは、開発候補品のなかから開発品を選定し、非臨床試験から上市までの開発を共同で進めていくフェーズとなる。具体的な開発品目数や契約内容は未定だが、第2フェーズに入った段階でマイルストーンフィーが得られることから、業績は会社計画を上回るものと予想される。

要約

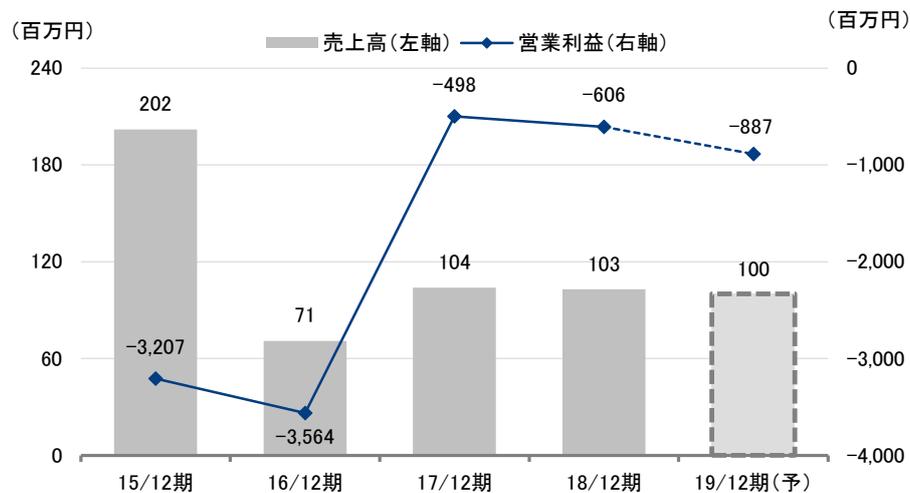
3. 財務戦略について

2018年12月期末の現金及び預金は1,018百万円となっており、2019年12月期までの事業資金については確保済みとなっている。純資産については382百万円となっており期中に債務超過に転じる可能性はあるものの、塩野義製薬が保有している転換社債715百万円(240万株、転換価格298円)の転換を実現することで、2019年12月期末は200百万円程度の純資産を維持できる見通しだ。また、提携第2フェーズの合意が実現できれば純資産額もさらに増える可能性がある。

Key Points

- ・感染症予防ワクチンの開発を進めるバイオベンチャーで、塩野義製薬と資本業務提携を2017年に締結
- ・2019年12月期を本格開発初年度と位置付け経営資源の強化や研究開発人材の強化・育成に取り組んでいく
- ・2019年12月期までの事業資金は確保、2020年12月期以降は提携第2フェーズへの移行を前提に塩野義製薬から拠出される見通し

業績の推移



注：16/12期までは連結業績
 出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 事業概要

感染症予防ワクチンの開発を進めるバイオベンチャーで、 塩野義製薬と2017年に資本業務提携を締結

1. 会社沿革

同社は2004年に未充足医療ニーズを満たす新規医療用医薬品の開発・製造販売を目的に設立された。社名である「UMN ファーマ」のUMNはUnmet Medical Needs(有効な治療法や薬剤がない疾患領域における医療ニーズ)の略である。

現在、同社が感染症予防ワクチンを対象領域として事業展開するきっかけとなったのは、2006年に米国のバイオベンチャーであるPSC(Protein Sciences Co.)と組換えインフルエンザHAワクチンの日本における開発・製造販売の独占的実施権許諾契約を締結してからである(2017年12月に契約を解除)。PSCが保有するタンパク質の独自製造技術BEVS(パキウウイルスによるタンパク質発現システムを用いたバイオ医薬品大量製造技術)は、既存の鶏卵培養法よりも高い有効性と生産性が期待できる技術であるとの評価から、同技術を用いてインフルエンザワクチン等の感染症予防ワクチンの開発を進めていくことになる。

2010年にはアステラス製薬<4503>と、国内におけるインフルエンザワクチンの共同開発契約を締結。アステラス製薬で治験を進めていくのと並行して、同社は原薬を製造するための拠点として子会社であった(株)UNIGENで岐阜工場の建設を進めるなど、国内のバイオベンチャーとしては珍しく原薬製造まで行うビジネスモデルを指向し、2013年12月期には有形固定資産で120億円を超える規模にまで資産を膨らませた。しかし、2014年5月に季節性インフルエンザワクチンの販売承認申請を行ったアステラス製薬が、2017年1月に申請を取り下げるとともに共同開発契約の解約を決定したことで経営環境が一変し、業績面では2016年12月期に岐阜工場等にかかる多額の事業整理損の計上を迫られ債務超過に陥った。なお、申請取り下げの理由については、「リスク・ベネフィットの観点から、本剤の臨床的意義が極めて乏しく審査の継続ができない」との見解がPMDAから示されたためとしている。米国ではPSCが開発した同一成分のワクチンが2013年に承認されたことから、当初は国内でも承認される可能性が高いと見られていたため、申請取り下げの発表は株式市場でも驚きをもって受け止められた。治験データを見ても、既存品との比較において高い有効性を示していたとされるだけに、疑問の残る結果となった。

同社はアステラス製薬との共同開発契約の解約などで、事業戦略の再構築と資金調達必要性に迫られることとなったが、2017年10月に塩野義製薬と資本業務提携契約を締結し、増資等による資金援助を得たことで当面の経営危機から脱し、現在は再出発のフェーズに入っている。塩野義製薬では感染症領域を今後の重点戦略市場と位置付けており、その中で空白部分であった予防ワクチン領域での創薬開発を推進するために、中長期的な経営戦略面から同社に資本参加することを決定したと見られる。出資比率は転換社債型新株予約権付き社債の未転換分も含めると31.08%となっている。

事業概要

塩野義製薬との提携の意義と効果

同社：強みと特徴

- ・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
- ・各種感染症に対する予防ワクチンを開発
- ・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

塩野義製薬：強みと特徴

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

提携のメリット：同社のワクチンプラットフォームが塩野義製薬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、ノロウイルス等）に対する新たな強み
- ・塩野義製薬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



短期的効果

- ・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
- ・感染症パイプラインの拡大→予防から治療までの対応

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

会社沿革

年月	主な沿革
2004年 4月	未充足医療ニーズを満たす新規医療用医薬品の研究開発・製造販売を目的に（株）UMN ファーマを設立
2006年 8月	米 PSC と組換えインフルエンザ HA ワクチンの日本における開発・製造販売に関する独占的実施権許諾契約を締結（2017年12月解約）
2006年10月	秋田大学医学部内に秋田研究所を開設
2009年 7月	横浜研究所を開設
2010年 1月	IHI<7013>と UMN-0502、UMN-0501 の原薬製造事業の協業に関する基本協定を締結（2017年1月解約）
2010年 4月	アピ（株）と UMN-0502、UMN-0501 製剤工程の委託に関する基本協定書を締結
2010年 5月	（株）UNIGEN を設立、連結子会社となる（2017年1月アピに譲渡）
2010年 9月	アステラス製薬<4303>と国内における細胞培養インフルエンザワクチン共同事業化に関する提携契約を締結（2017年1月解約）
2011年 4月	秋田工場が稼働
2012年 3月	（株）UNIGEN がバイオ医薬品原薬生産施設である岐阜工場の建設を開始（2017年1月アピに譲渡）
2012年12月	東証マザーズ市場に株式を上場
2013年 6月	アピ及びヤクルト本社<2267>とがん領域における抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を締結（2017年3月解約）
2014年 2月	第一三共<4568>とノロウイルスワクチンの共同研究契約を締結（2017年10月解約）
2014年 5月	アステラス製薬が ASP7374（UMN-0502）の製造販売承認申請を実施（2017年1月申請取り下げ）
2017年 6月	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と新規アジュバントに関する共同研究契約締結
2017年10月	塩野義製薬<4507>とヒト用感染症予防ワクチン基盤技術整備等に関する資本業務提携契約を締結
2018年10月	米 PSC 社とジカウイルス感染症に対するワクチン開発コンソーシアムに関する基本契約解約合意

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

事業概要

2. 事業内容

同社は次世代バイオ医薬品自社開発事業とバイオ医薬品等受託製造事業の2つの事業を展開しているが、現在は塩野義製薬との業務提携を進めるなかで次世代バイオ医薬品自社開発事業に経営リソースを集中して事業を進めている。

次世代バイオ医薬品自社開発事業では、同社が蓄積してきたヒト用感染症予防ワクチンを始めとする次世代バイオ医薬品原薬製造技術に、アジュバント技術や製剤 / ドラッグ・デリバリー技術等を統合して、次世代ロジカルワクチンの創製を可能とする技術基盤の確立に向けた研究開発を行っている。今後は、同社で基礎研究を進めて絞り込んだ複数の開発候補品に関して、提携先の塩野義製薬と協議を行った上で開発パイプラインを選定、共同開発を進めていくことになる。現在はインフルエンザウイルスやノロウイルス、ロタウイルスなど従来から研究開発を行ってきた開発候補品のほか、その他感染症を対象とした新規予防ワクチンの開発候補品についても基礎的研究を行っている段階にある。同社は今後、共同開発によって得られる契約一時金や開発マイルストーン、販売開始後の原薬 / 製品供給もしくはランニングロイヤリティ等により収益を獲得していくことを目指している。

原薬 / 製品の製造拠点に関しては、自社でラボスケールから中規模（パイロットスケール）の原薬を製造する秋田工場を保有しており、また、大規模商用スケールまで一貫した品質を維持しつつスケールアップに成功した経験も有していることから、今後、塩野義製薬との共同開発を進めていく際にも秋田工場を活用していく意向となっている。

一方、バイオ医薬品等受託製造事業は将来、開発パイプライン候補と成り得る案件に絞ってアカデミア等から受託している。検討用サンプルや治験薬の製造、各種評価試験などを主に横浜研究所や秋田研究所、秋田工場などで行っている。

拠点概要

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

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

医薬品の一般的な開発プロセスは、基礎研究によって開発候補品の絞り込みを行い、動物モデルを使った非臨床試験を実施して問題がなければ、ヒトによる臨床試験を実施し、所望の試験結果が得られれば厚生労働省に製造販売承認申請を行う流れとなる。同社は開発プロセスの中で主に基礎研究、CMC 開発及び治験薬の製造・供給を行い、試験費用が多額となる臨床試験は共同開発先である塩野義製薬で進めていくことになる想定される。予防ワクチンの臨床試験の開始から承認申請までの期間としては一般的に 4～5 年程度、アジュバントを使用する場合は必要データ数が増加するため 5～6 年程度かかると言われている。

事業概要

一般的な新薬開発のプロセスと期間

プロセス	期間	内容
基礎研究	2～3年	医薬品ターゲットの同定、候補物質の創製及び絞り込み
非臨床試験	1～3年	実験動物を用いた有効性及び安全性の確認試験
臨床試験	3～7年	第1相：少数の健康人を対象に、安全性及び薬物動態を確認する試験 第2相：少数の患者を対象に、有効性及び安全性を確認する試験 第3相：多数の患者を対象に、有効性及び安全性を最終的に確認する試験
申請・承認	1～2年	国（厚生労働省）による審査

出所：会社資料よりフィスコ作成

業績動向

2018 年 12 月期は提携第 1 フェーズの研究開発が順調に進捗

1. 2018 年 12 月期の業績概要

2018 年 12 月期の業績は、売上高で前期比 0.4% 減の 103 百万円、営業損失で 606 百万円（前期は 498 百万円の損失）、経常損失で 609 百万円（同 158 百万円の損失）、当期純損失で 728 百万円（同 159 百万円の損失）となった。売上高は塩野義製薬との資本業務提携契約において設定された第 1 フェーズ（前半）の開発マイルストーン達成により、マイルストーンフィー 100 百万円を計上、ほぼ会社計画どおりの着地となった。

2018 年 12 月期業績

（単位：百万円）

	17/12 期		18/12 期		
	実績	会社計画	実績	前期比増減額	計画比増減額
売上高	104	102	103	-0	1
売上原価	3	-	1	-1	-
研究開発費	380	657	469	90	-186
一般販管費	219	249	238	19	-10
営業利益	-498	-803	-606	-108	196
経常利益	-158	-809	-609	-451	199
特別損益	-	-	-116	-116	-116
当期純利益	-159	-810	-728	-569	81

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

業績動向

研究開発費は前期比 90 百万円増加の 469 百万円となった。塩野義製薬との業務提携にかかる研究開発費や横浜研究所実験環境整備費用、秋田工場再立ち上げ費用、研究開発人材の採用等が増加要因となっている。期初会社計画比では 186 百万円下回ったが、これは保守的な計画を立てていたことに加えて、一部の消耗品や資材、設備機器等の納品が 2019 年 12 月期第 1 四半期にずれ込んだことによる（期ずれの影響額は 60～70 百万円）。また、一般管理費は前期比 19 百万円増加の 238 百万円となった。人材採用関連費用や転換社債の転換に伴う租税公課負担が増加した。期初計画比では 10 百万円下回ったが、人材紹介手数料が計画よりも抑えられたこと、その他経費の圧縮に取り組んだことなどが要因となっている。この結果、営業損失は前期比で 108 百万円拡大したものの、計画比では 196 百万円改善した。

その他、2018 年 12 月期は特別損失として秋田工場用地に関する減損損失 80 百万円を計上したほか、ジカウイルスワクチン開発コンソーシアムからの脱退に伴う事業整理損失 36 百万円を計上している。同コンソーシアムは 2016 年より米 PSC や中南米 3 ヶ国の会社・組織などと臨床試験を念頭に各種準備を進めてきたが、塩野義製薬との資本業務提携の状況や、ジカウイルスの感染状況等を考慮して、2018 年 10 月に脱退することを決定した。この結果、当期純損失は前期比で 569 百万円拡大したが、会社計画比では 81 百万円の改善となっている。

なお、研究開発及び製造関連人員の採用は順調に進んでおり、2018 年 12 月期末で横浜研究所が前期末比 5 名増の 8 名に、秋田工場は同 11 名増の 20 名となっており、合計では同 15 名増の 32 名となっている。

研究開発 / 製造関連人員

	17/12 期末	18/12 期末	増減
横浜研究所	3	8	5
秋田研究所	5	4	-1
秋田工場	9	20	11
合計	17	32	15

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

2019 年 12 月期を本格開発初年度と位置付け経営資源の強化や研究開発人材の強化・育成に取り組んでいく

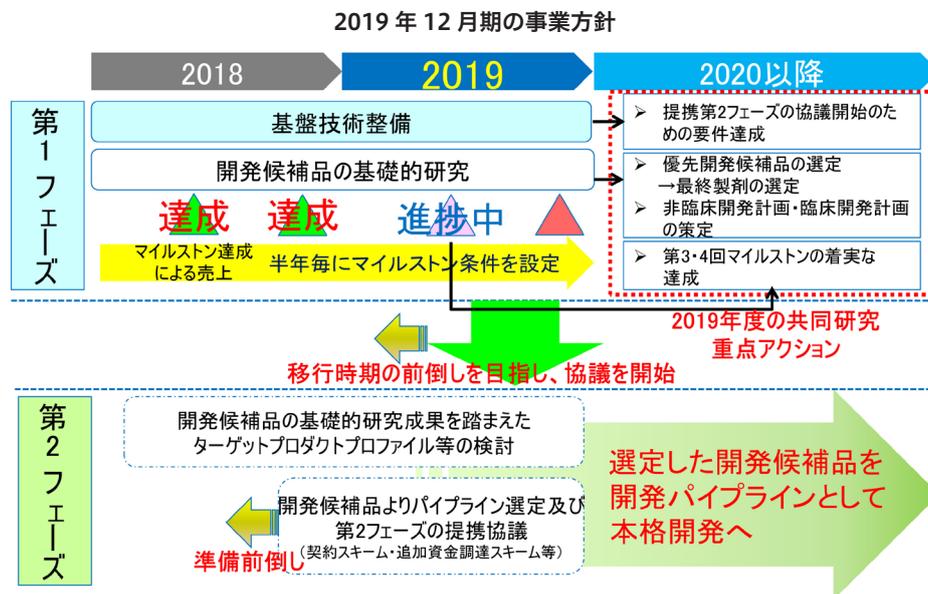
2. 2019 年 12 月期の事業方針

2019 年 12 月期の事業方針として、提携第 1 フェーズ（後半）のマイルストーンを達成すること、具体的には提携第 2 フェーズの協議開始のための要件達成や、優先開発候補品の選定、非臨床開発計画、臨床開発計画の策定などを塩野義製薬と共同で進めていく。また、第 1 フェーズが順調に進捗していることから、前倒しで提携第 2 フェーズ提携協議（契約スキーム、追加資金調達スキーム等）を開始し、期末までの移行合意を目指していることも明らかにした。提携第 2 フェーズの協議のポイントとしては、協業にかかる事業価値の最大化と双方の強みを生かして中長期的に WIN-WIN の関係を構築していくことにある。

業績動向

こうした状況を踏まえ、同社ではバイオ医薬品原料生産に係る基盤技術の確立や開発パイプラインのポートフォリオ化、基盤技術の応用用途への積極展開を進めていく予定であり、これらを実現するために中長期の事業資金獲得と財務基盤の強化、研究開発人材の拡充及び育成を進め、企業価値の持続的成長を実現して行く体制を構築していく方針だ。

なお、提携第2フェーズへの移行合意が実現した後に、同社は中期経営計画（計数含む）や開発パイプライン等の開示を行う予定にしている。



出所：決算説明会資料より掲載

2019年12月期業績は提携第2フェーズの合意による業績上方修正を目指す

3. 2019年12月期業績見通し

2019年12月期業績は売上高で前期比3.5%減の100百万円、営業損失で887百万円(前期は606百万円の損失)、経常損失で891百万円(同609百万円の損失)、当期純損失で893百万円(同728百万円の損失)となる見通し。売上高については塩野義製薬との業務提携に伴う提携第1フェーズ(後半)のマイルストーンフィー100百万円のみを計上している。

ただ、提携第2フェーズに向けた開発候補品の基礎的研究及び選定が順調に進んでいることから、2019年12月期中に第2フェーズの提携協議を行い、合意(契約締結)の実現を目指している。合意されれば契約金等が売上に計上され、業績修正を行うことになる予想される。提携第2フェーズでは開発候補品のなかから開発品を選定して、非臨床試験から上市に向けての開発を共同で進めていくプロセスとなる。

業績動向

2019 年 12 月期見通し

(単位：百万円)

	18/12 期 実績	19/12 期		増減要因
		会社計画	前期比増減額	
売上高	103	100	-3	塩野義製薬との協業第 1 フェーズに係るマイルストーン達成による売上のみ計上 提携第 2 フェーズ移行合意が実現した場合、修正を行う予定
売上原価	1	-	-	受託業務に係る原価は研究開発費にて計上
研究開発費	469	737	268	秋田工場を中心とする試験製造・開発候補品の製造プロセスの確立を中心とした研究開発を推進、期ズレ要因取り込み
一般管理費	238	250	12	知財関連、人材関連費用を中心に増加を想定、CB 転換に伴う租税公課、法人税負担増
営業利益	-606	-887	-280	塩野義製薬との協業に係る R&D 活動強化により、損失拡大見込み
経常利益	-609	-891	-281	
当期純利益	-728	-893	-164	

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

研究開発費は前期比 268 百万円増加の 737 百万円を計画している（前期からの期ずれ 60～70 百万円含む）。秋田工場を中心に試験製造や開発候補品の製造プロセスの確立を推進していく予定となっている。秋田工場の人員を前期末比 6 名増となる 26 名まで増員する。横浜研究所や秋田研究所の人員は現状をキープし、不足分は派遣の活用で対応していく考えだ。その他、データインテグリティ※対応のための設備投資も行う予定となっている。

※ データインテグリティとは、情報処理などの分野で使われる用語で、データ（ソースデータ：原資料）がすべてそろって、欠損や不整合がないことを保証することを意味する。製薬業界におけるデータインテグリティでは、FDA や EMA が提示する「ALCOA 原則」及び「CCEA」に則ったデータ（帰属性、同時性、原本性、正確性等）であることが求められている。日本では治験データの改ざん問題が数年間に発生したこともあり、各社対応を強化している。

一般管理費は前期比 12 百万円増の 250 百万円を計画している。コストコントロールを継続し、知財及び人材採用関連費用の増加、転換社債の転換に伴う租税公課、法人税負担増を見込んでいる。この結果、当期純損失は研究開発費用の増加を主因として前期比 164 百万円拡大する見通しとなっている。

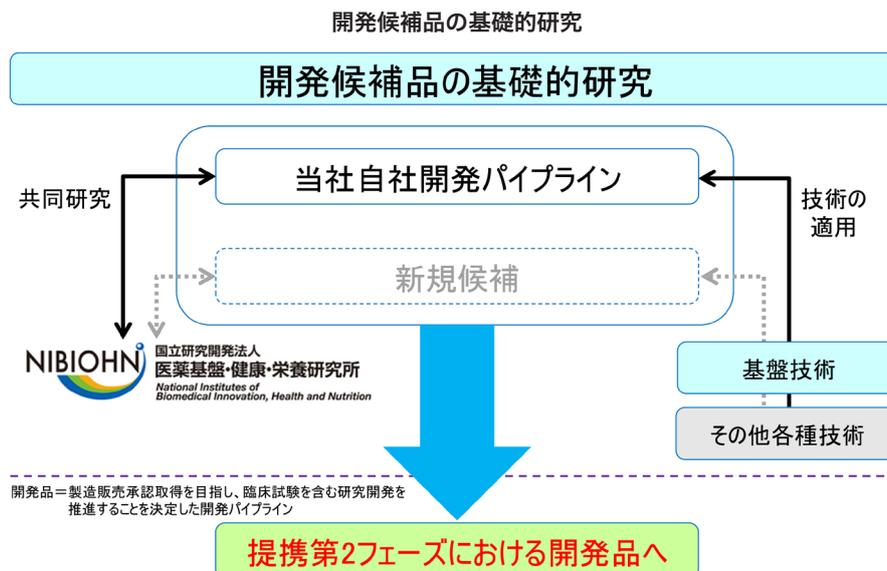
■ 開発状況と感染症ワクチン市場について

塩野義製薬との提携による開発スケジュールは順調に推移、
2019年12月期中に開発パイプラインを選定し、
提携第2フェーズへの移行を目指す

1. 開発の進捗状況

現在は提携第1フェーズとして、塩野義製薬と基盤技術整備及び感染症予防ワクチンを対象領域とした開発候補品の基礎的研究を共同で進めている段階にある。ここで言う基盤技術整備とは、ヒト用感染症予防ワクチンを始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することを指している。具体的には、同社が蓄積してきたワクチン原薬製造技術により生み出される組換えタンパク質抗原に、免疫増強を目的とするアジュバント及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術を融合して、従来よりも高い有効性と生産性を実現する競争力の高いワクチンを創出する技術基盤を指している。同社は、こうした開発コンセプトにより創出されたワクチンを次世代ロジカルワクチンと呼称している。なお、アジュバントについては2017年6月に（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、医薬健栄研）と新規アジュバントに関する共同研究契約を締結※しており、同研究所が保有する新規アジュバントシーズ群を活用するほか、その他にも有効なアジュバントや製剤/ドラッグ・デリバリー技術を持つ企業があれば提携など行いながら活用していく方針となっている。

※ 医薬健栄研との新規アジュバントの共同研究については2018年6月までの契約期限を2019年6月まで1年間延長したことを発表している。引き続き共同研究を行い、より有効性及び生産性の高いワクチンの開発を進めていくことになる。



出所：決算説明会資料より掲載

開発状況と感染症ワクチン市場について

アジュバントはワクチンの効果を増強する役割を果たすため、ワクチンの製造に必要なタンパク質の抗原量が少なく済み、高い有効性や生産性を実現するワクチンを創出するためのカギを握ると言われている。特に、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、アジュバントは重要なオプションとなっており（アジュバントの効果がないワクチンもある）、今後の開発に当たって果たす役割は大きいと言える。

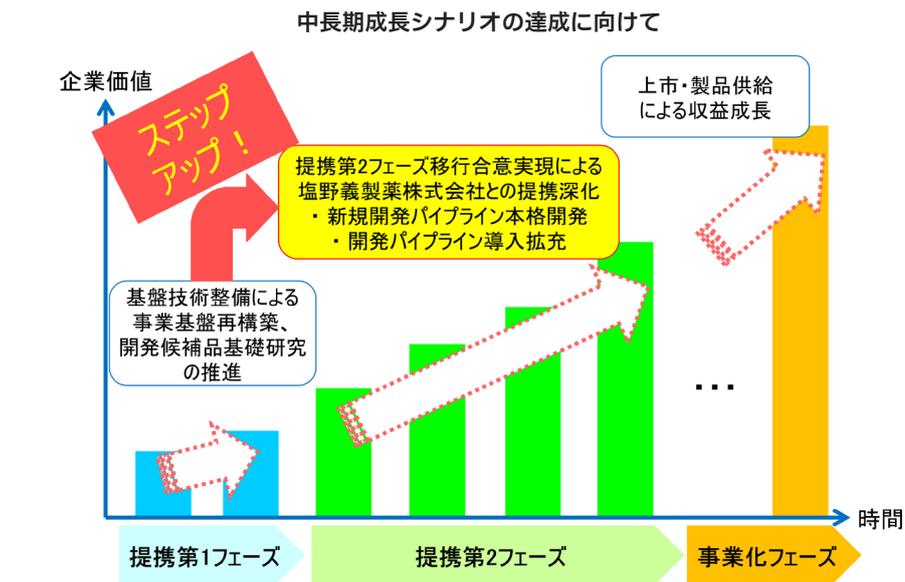
2. 開発拠点の機能強化について

研究開発拠点のうち横浜研究所では、複数のプロジェクトを進めるための実験環境の整備を2018年12月期に実施し、秋田研究所も含めて開発候補品の基礎研究開発活動を行っている。また、秋田工場では提携第2フェーズに向けての試験製造や、開発候補品に関する製造プロセスの確立を2019年12月期中に構築していく予定となっており、臨床試験が開始される段階には人員を40名程度まで増員していくことを検討している。なお、GMP※運用に向けた体制構築についても塩野義製薬による支援を通じて取り組んでいる。

※ GMP (Good Manufacturing Practice) …医薬品の製造管理、品質管理基準のことを指す。臨床試験等に使用する医薬品を製造するためには、GMP 省令で定めた基準をクリアし、厚生労働省からの承認が必要となる。

3. 開発候補品と感染症ワクチンの市場規模

提携第2フェーズでは、基礎的研究を進めた開発候補品の中から実際に開発を進めるパイプラインを選定し、非臨床試験から臨床試験、上市までを塩野義製薬と共同で進めていくことになる。提携協議の中で開発パイプラインごとに契約一時金やマイルストーン、上市後の原薬 / 製品供給スキーム、ランニングロイヤリティ等の契約スキームを決めるほか、追加で必要となる開発費用の資金調達スキームなども協議していくことになり、早ければ2020年12月期中にも臨床第1相試験を開始できる可能性がある。



出所：決算説明会資料より掲載

開発状況と感染症ワクチン市場について

現在の開発候補品としては、従来から開発を進めてきた組換え季節性インフルエンザワクチン（UMN-101）、組換え新型インフルエンザワクチン（UMN-102）、組換えロタウイルスワクチン（UMN-103）、組換えノロウイルスワクチン（UMN-104）の4品目に加えて、新規ワクチンの開発候補品の基礎的研究を進めている。新規開発候補品の対象疾患は明らかにされていないが、可能性のある感染症としてはRSウイルス感染症、デング熱、マラリア、SARS（重症急性呼吸器症候群）などが挙げられる。

最終的な開発パイプラインは2019年内に選定される見通しだが、2017年1月に販売承認申請の取り下げを強いられたインフルエンザワクチンに関しては、再度開発を進める可能性があるが弊社では見ている。国内で現在、使用されている鶏卵を使ったワクチンでは、遺伝子変異によりウイルスに対するヒトへの有効性が低下するといったリスクがあること、また、同社が構築してきた次世代ロジカルワクチンなど新たな技術を用いることで、高い有効性や生産性を実現したワクチンを開発できれば、申請の取り下げ理由であった「リスク・ベネフィットの観点から、本剤の臨床的意義が極めて乏しく審査の継続ができない」といった課題が解消できる可能性もあるためだ。

塩野義製薬では「ゾフルーザ®」というインフルエンザ治療薬を開発し、販売を大きく伸ばしているが、予防ワクチンが重要であることに変わりない。インフルエンザの流行によって、高齢者の患者数が増加すれば入院治療費なども含めて医療財政的にも負担が大きくなるためだ。塩野義製薬では感染症領域において「予防薬×治療薬」によるトータルソリューションを提供していくことを事業戦略にしていると見られ、同社の開発力にかかる期待は大きい。また、ロタウイルスワクチンに関しては現在、生ワクチンがあるものの、重篤な副作用が出るケースが報告されており、バイオ医薬品として副作用の小さい安全なウイルスワクチンを開発する意義は大きいと見られる。

主な感染症予防ワクチンの市場規模としては、インフルエンザワクチンが国内で700～800億円、世界で5,000～6,000億円、ロタウイルスワクチンが世界で2,000億円程度となっており、ノロウイルスやRSウイルス等の感染症についてはまだ予防ワクチンがない。ちなみに、国内のインフルエンザワクチンに関しては、KMバイオロジクス（株）（旧化血研）、（一財）阪大微生物研究会（販売は田辺三菱製薬<4508>）、北里第一三共ワクチン（株）、デンカ生研（株）の4社体制で供給している。

同社は次世代ロジカルワクチンの開発ターゲットとして、「脱注射」と「高い有効性」の実現を目指している。現在、予防ワクチンは注射による皮下投与が一般的だが、免疫反応を誘導する細胞は皮膚上層部に多く集まっているため、経皮投与や経鼻投与ができればより高い免疫応答が得られ、結果的に抗原量が少なく済むことになる（低コスト化）。また、注射投与と比較して接種時の患者負担も軽減される。経皮投与の場合はマイクロニードルを用いて、先端部にワクチンを練り込ませる方法での製剤化の検討が進められている。「脱注射」が実現できれば、現在は要冷蔵での輸送・保管が必要な予防ワクチンも、室温での流通・保管が可能となり、流通インフラが整備されていない新興国でも導入が進みやすくなるといったメリットも出てくる。「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する」といった同社の経営理念にも合致することになり、今後の開発の進展が期待される。

■ 財務状況

2019 年 12 月期までの事業資金は確保、2020 年 12 月期以降は提携第 2 フェーズへの移行を前提に塩野義製薬から拠出される見通し

2018 年 12 月期末の総資産は、前期末比 713 百万円減少の 1,177 百万円となった。主な変動要因を見ると流動資産では現金及び預金が 715 百万円減少したが、資金収支については計画の範囲内で推移している。固定資産では秋田工場用地の取得により有形固定資産が 80 百万円増加し、投資その他の資産で 34 百万円減少した。

負債合計は前期末比 738 百万円減少の 795 百万円となった。塩野義製薬向けに発行した転換社債型新株予約権付社債 1,460 百万円のうち、一部が転換されたことが要因。残り 715 百万円についても 2019 年 12 月期中に転換が進む見込みとなっている。また、純資産合計は前期末比 24 百万円増加の 382 百万円となった。当期純損失 728 百万円を計上した一方で、転換社債型新株予約権付き社債の転換により資本金及び資本剰余金が合計で 744 百万円増加したことによる。純資産については 2019 年 12 月期も株式転換の時期によって債務超過の状況になるタイミングがあるものの、未転換残高 715 百万円の転換を実現することで、期末時点では純資産額を正に維持できる見込みとなっている。

同社債については社債利息 0.22% で転換価額 298 円、転換に伴い発行される株式数は 240 万株となっている。株価が転換価額を下回って推移し、想定するタイミングで転換が実行できない場合は、その直近の株価条件にて新たに転換社債型新株予約権付社債を塩野義製薬に割り当てる等の対応を行い、債務超過を回避する意向となっている。このため、同社では再度債務超過に陥ることがないように、開発の着実な進展による成果を出していくほか、株価水準についても転換価額を下回ることのないよう IR 活動についても積極的に取り組んでいく方針を示している（2 月 27 日終値は 313 円）。また、2020 年 12 月期以降に必要な事業資金は、提携第 2 フェーズ移行時に契約金等の売上に加えて追加資本提携により確保、中長期的に財務基盤を強化していく計画である。

なお、同社は営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが継続しており、今後も研究開発費が先行する状況下で期間損失が続く見込みであることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況にあることを決算短信で注記している。

財務状況

貸借対照表

(単位：百万円)

	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期末	18/12 期末	増減額
流動資産	3,303	1,456	1,836	1,077	-759
（現金及び預金）	842	978	1,734	1,018	-715
固定資産	8,504	54	54	100	45
総資産	11,808	1,510	1,891	1,177	-713
流動負債	5,330	7,519	46	52	6
固定負債	6,144	4,912	1,487	742	-744
負債合計	11,474	12,475	1,533	795	-738
（有利子負債）	9,929	11,210	1,460	715	-745
純資産合計	333	-10,970	357	382	24

注：16/12 期までは連結数値

出所：決算短信よりフィスコ作成

株主還元策

当面は研究開発資金を優先し、無配を継続する方針

同社は、感染症予防ワクチン等のバイオ医薬品の創薬を目指し、研究開発を積極的に行うなかで、創業以来、無配を継続してきた。今後についても企業価値を向上するためには、研究開発に優先的に資金を振り向けていくことが重要との判断から、当面は無配を継続していく方針であり、安定した収益を確保できる経営状態となった段階で財政状況や事業計画等を総合的に勘案しながら、利益配当を検討していく意向となっている。

重要事項（ディスクレーマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは堅く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは堅く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ