

UMN ファーマ

4585 東証マザーズ

<http://ir.umnpharma.com/ja/Top.html>

2016 年 8 月 29 日（月）

Important disclosures
and disclaimers appear
at the back of this document.

企業調査レポート
執筆 客員アナリスト
清水 啓司

[企業情報はこちら >>>](#)

■ 事業化はやや足踏み状態だが、感染症ワクチン業界では“オンリーワン”の存在

UMN ファーマ〈4585〉は、インフルエンザなど感染症ウイルスの予防ワクチンの「研究開発」と「製造」の 2 つの機能を有する希有なバイオ医薬品メーカーである。

インフルエンザは全世界で毎年 300 ～ 500 万人が感染（内死者 25 ～ 50 万人）している。最近では、エボラ出血熱やデング熱、そして、ジカウイルスのような熱帯地域における感染拡大によるパンデミック（感染の世界的流行）が発生している。また、ノロウイルスは、予防ワクチンがないのが現状である。ウイルスは遺伝子変異を繰り返し、鳥インフルエンザや豚インフルエンザは人間にも感染するようになり、従来のワクチンでは効かず、常に新しいワクチンのデザインと大量供給が求められるようになった。

同社では、現在遺伝子組換え技術を用いた次世代インフルエンザワクチン（UMN-0502）の本格的商用生産に向けて、インフルエンザワクチンの日本国内製造販売認可の審査、並びに米国向け季節性組換えインフルエンザワクチン（商品名 Flublok® UMN-0502 と同一成分）原薬輸出のため製造所承認の FDA 申請準備段階にある。

「業績」の視点として、2016 年 12 月期第 2 四半期の連結業績では、次世代インフルエンザワクチンの国内審査は続行中で、2016 ～ 2017 年シーズンのワクチン商用生産は見送りとなった。それに伴い累積損失額の増大、一時的な債務超過（第 2 四半期末時点）など財務構造上の不安定さが見られた。次世代インフルエンザワクチンの商用生産開始に向けて、来シーズン前に承認認可されるかが正念場となる。

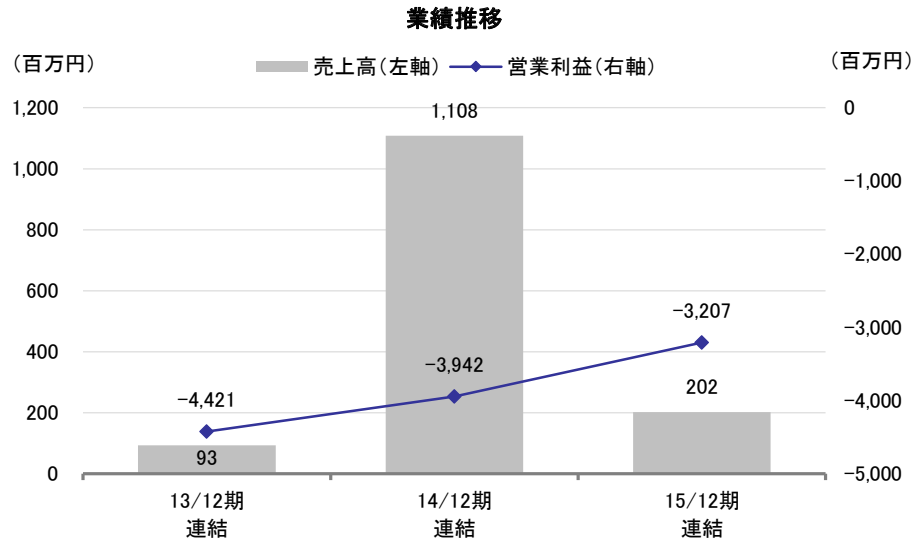
「成長」の視点として、同社の次世代インフルエンザワクチンの日本・米国での同時大量供給は可能性を秘めたビジネスである。その根拠をいくつか列举すると、1) 新ワクチン製法が在来製法よりアドバンテージを有すること、2) ワクチンのビジネスバリューチェーン（開発・製造・販売）で強力な「グローバルエコシステム（パートナー連携）」が確立していること、3) 「ワクチン創薬」と「原薬生産」のハイブリッド型ビジネスモデルは他社の追随を許さないこと、4) 米国向け原薬輸出事業では下振れリスクにも影響されないほど高い利益構造であること、5) パンデミック対応「国家戦略物資（ワクチン）」の国内生産基地としての社会的使命があること、などが挙げられる。

「事業リスク」の視点では、本事業は成長の可能性はある反面、不確実性とリスクが数多く存在する。冬場のわずか数ヶ月間で国内・米国市場へ数千万接種回分のワクチン大量生産・出荷に適應できるか。あるいは、品質、納期、収率などのトラブルが生じた場合、迅速に最善手段で解決するオペレーション力があるか。さらに、新ワクチンの販売・在庫・返品予測リスク、次世代ワクチンの開発リスク（製造販売認可）、投資や資金調達リスクなど多種多様な不確実性を見極め、俊敏かつ適切な対応ができるかがキーとなってくる。言ってみれば、半導体やスマートフォンメーカーのような大量生産・大量販売型オペレーション力が求められると言っても過言ではない。

2016 年 8 月 29 日（月）

Check Point

- ・ 研究開発ベンチャーから「バイオ医薬品製造」へ転進するためにアライアンス活動強化
- ・ 「バイオ創薬技術」と「製造技術」の両輪でウイルス感染症に対する予防ワクチンの研究開発に取り組んでいる
- ・ ROE、ROA など条件が整えば配当についても検討していく



会社概要

研究開発ベンチャーから「バイオ医薬品製造」へ転進するためにアライアンス活動強化

(1) 会社沿革

a) 苦難の創業時代

同社はバイオベンチャーブーム花盛りの2004年4月に設立され、当初は大学発の医薬品候補シーズを開発すべく複数プロジェクト立ち上げ研究開発を進めていたが、研究開発から製品化へのいわゆる“魔の川（River Of Devil）”を越えられず、研究投資回収のめどが立たず、ついに2006年には研究プロジェクトを総入れ替えする苦い経験をしている。

また、社名の「UMN ファーマ」は Unmet Medical Needs（有効な治療法や薬剤がない疾病領域における医療ニーズ）を満たす研究開発に全精力を注ぎたいとの創業者の強い思いから命名された。

b) 独自の製造コアプラットフォーム「BEVS」との出会い

2006年8月に、米国PSC（Protein Sciences Corporation）と出会った。PSCはタンパク質の独自製造技術BEVS（バキュロ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）を有するベンチャー企業で、当時いわゆるH5N1強毒性新型インフルエンザワクチンの開発に取り組んでいた。同社は革新的タンパク質製造技術BEVSの将来性を高く評価して、日本での次世代組換えインフルエンザワクチン独占開発製造販売契約のライセンス契約を締結した（後にアジア5ヶ国でのライセンス契約へ拡大）。



UMN ファーマ

4585 東証マザーズ

<http://ir.umnpharma.com/ja/Top.html>

2016 年 8 月 29 日（月）

c) 製造パートナーとの出会いによるワクチンの大規模製造バリューチェーンの確立

インフルエンザワクチンの事業化に際して、国内製薬メーカーとの提携推進には、インフルエンザワクチンの安定的大量供給体制の確立が必要条件であった。そこで、インフルエンザワクチンの原薬製造のパートナーとして、(株) IHI<7013>と共同研究を開始し、2010 年には原薬製造に関して提携し、原薬製造子会社 (株) UNIGEN を J/V (IHI50%、同社 50%) で設立した。2013 年 5 月には新ワクチン 1,300 ～ 2,000 万接種回分を供給 (21,000L 培養層 2 基時、最大 8 基まで増設可能) できる最新鋭バイオ医薬品の岐阜工場を竣工した。

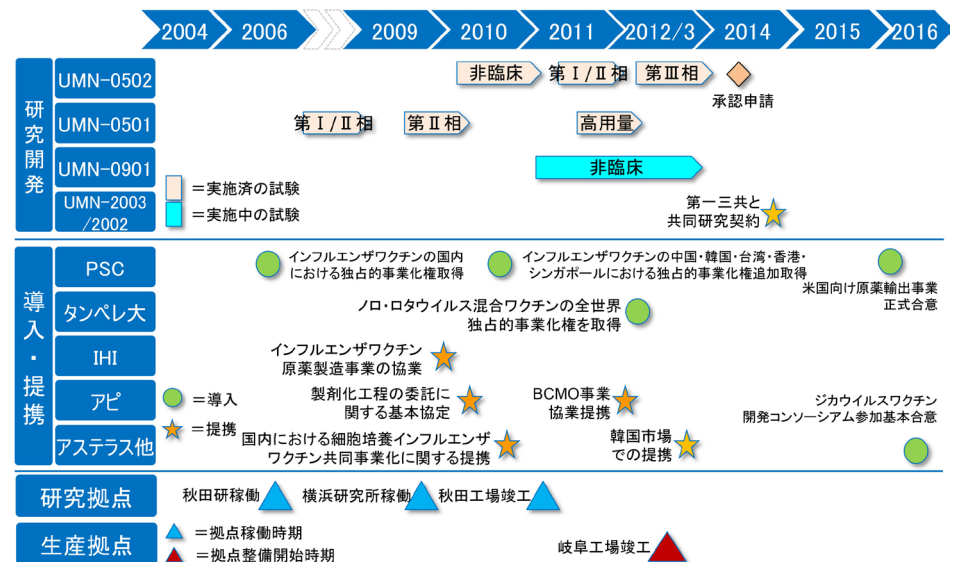
また、各種健康食品などの OEM 製造受託で有名なアピ (株) (岐阜県、年商約 300 億円、医薬品・健康食品の製造受託) と 2010 年、インフルエンザワクチンの製剤委託の業務・資本提携を締結した。

これにより、次世代インフルエンザワクチンの原薬～製剤まで大規模な製造バリューチェーンが確立し、新ワクチンの安定的大量供給体制が整った。

d) ワクチンの大手医薬品メーカーとの開発・販売提携

同社はインフルエンザワクチン市場への後発参入者として、当初は H5N1 強毒性新型インフルエンザワクチンに注力した研究開発を進めていたが、2010 年 9 月に季節性インフルエンザワクチンの国内トップシェアのアステラス製薬 (株) <4503> との開発販売提携を契機に、既存市場である季節性インフルエンザワクチンへ研究開発をシフトしていった。また、2012 年 10 月には韓国の日東製薬 (株) と販売提携に基本合意し、韓国市場でのインフルエンザワクチンの開発販売の準備が整った。

会社の沿革とこれまでのビジネス活動



(2) 会社の特徴と役割

バイオ創薬ベンチャーは知財ライセンス収入が一般的であるが、同社は自社で研究開発したバイオ医薬品 (新ワクチン) の製造まで取り組む数少ないベンチャー企業である。国内では、インフルエンザワクチンの大量供給体制を整えてから事業化した希有なベンチャー企業である。

2016 年 8 月 29 日（月）

また、国では新型インフルエンザなどによる感染症リスクから国民の生命と健康を守らなければならない。パンデミックが発生した場合、政府や医療機関は、食糧備蓄と同様にワクチンを国家戦略物資として、数千万人規模の感染症ワクチンを迅速に確保しなければならない。同社の子会社（株）UNIGEN の岐阜工場では、培養槽を増設することで最大 8 千万人分のワクチン生産能力を有する。ワクチン製造の国内生産としての重要な役割を担っており、日本の国家戦略物資の生産拠点としてなくてはならない企業である。

(3) 事業概要

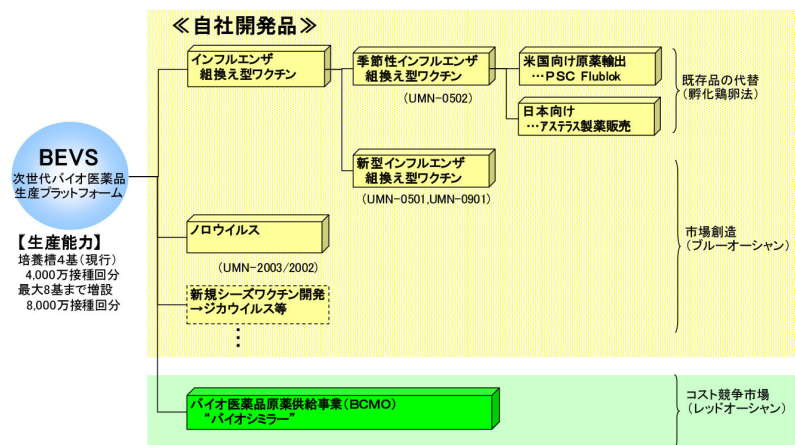
a) 安定的大量生産プラットフォームをベースに組換え型ワクチンの開発～原薬製造まで一気通貫事業体制

同社は、次世代組換え型ワクチンの安定的大量生産プラットフォーム（BEVS）をベースに、自社開発品ワクチン（季節性インフルエンザや次世代ノロウイルスワクチンなど）供給の事業化を目指しており、さらに、バイオ医薬品原薬供給（バイオシミラー“後続品”）事業も実践化段階にある。

自社開発品の次世代インフルエンザワクチンは「遺伝子組換え技術」を用いたワクチン製法を利用しており、顧客メリットも多く、製造販売が認可されれば、従来ワクチン製法（孵化鶏卵法）による既存ワクチンの代替化が急速に進むと予想される。さらに、ノロウイルスやジカウイルス向け次世代ワクチンが開発に成功すれば、世界初のワクチンとなり、市場創造で先行者利益の獲得も現実のものとなる。

一方、バイオ医薬品原薬供給事業は、一定レベル以上の科学技術と、労働集約的な開発、大資本を必要とする製造設備投資、そしてリスクに対して迅速に決断できる社内体制など、半導体やスマートフォンで培ったビジネス感覚が必要で、ロンザ（スイス）、ペーリンガーインゲルハイム（ドイツ）を始め、韓国勢（セルトリオン、サムスンバイオエクス）などが参入するコスト競争（レッドオーシャン）市場であり、同社は厳しい戦いの覚悟が必要となる。

事業構造の全体像



出所：「会社紹介」資料からフィスコ作成

b) 次世代バイオ医薬品生産プラットフォーム BEVS の特徴と優位性

BEVS (Baculovirus Expression Vector System) は 2006 年に米国 PSC から技術導入したバイオ医薬品の生産プラットフォームで、ワクチン大量生産の“心臓部”に当たる。

BEVS は従来のワクチン製造法とどこが異なるのか検討してみた。インフルエンザワクチンの原理は、インフルエンザウイルスが細胞内に侵入する際に必要なタンパク質成分を HA（ヘマグルチニン）と言うが、その HA をワクチン成分として接種することによりヒトの免疫に記憶させ、本体ウイルスが侵入してきた時に免疫が賦活化されて作られた抗体で感染を防御する。

2016 年 8 月 29 日（月）

インフルエンザウイルスは、本来鳥に感染するウイルスであるが、ヒトに感染するようにウイルスの遺伝子構造が変異している。ヒトに接種したワクチンの有効性を最大化するには、ヒトで流行しているインフルエンザウイルスの遺伝子タイプと一致する HA（ワクチン成分）を接種する必要がある。しかし、従来の孵化鶏卵法では、孵化鶏卵で増殖させるために、鳥型ウイルス対応のワクチンに逆戻り（先祖返り）して、特に、一部インフルエンザウイルスには免疫効力を発揮しないケースが多発している。また、他のワクチンメーカー等で開発が進められている単純細胞培養法も、培養過程に哺乳動物の細胞を使用するため、製造過程において孵化鶏卵法同様に変異が起こり、一部インフルエンザウイルスに免疫効力が発揮できない可能性があることが報告されている。

ノロウイルスは、ヒトの中でのみ増殖するため、孵化鶏卵法など従来のワクチン製造方法ではワクチン成分の製造は困難であったが、BEVS の遺伝子組換え技術を利用することで大量に製造することが可能なことから実用化に向けての研究が進んでいる。

また、製造安定性面でも、BEVS は他の製法に比べて優位性があるようだ。その理由は、培養に使う細胞のストレス耐性の違いにある。〔A〕は孵化鶏卵細胞、〔B〕は動物細胞に対して、〔C〕は昆虫細胞であるため、大量培養プロセスにおいてもストレスに強いことから培養効率が低下せず、培養基をスケールアップしても収率ダウンしないメリットがある。

ワクチン製法の特徴と長所・短所

製法	〔A〕 孵化鶏卵法	〔B〕 単純細胞培養法	〔C〕 BEVS
特徴	孵化鶏卵でウイルスそのものを増殖、ワクチン成分を分離・精製	哺乳動物細胞でウイルスそのものを増殖、ワクチン成分を分離・精製	ウイルスの遺伝子配列データベースを遺伝子組換え操作でバキュロウイルスに HA の遺伝子配列を組み込む
長所	・ 低コスト、生産性		・ 生産安定性 ・ スケールアップも収率変わらず ・ ウイルスの変異しても同一成分を作れる
短所	・ 増殖時鳥ウイルスに逆戻り ・ 大量孵化鶏卵調達が困難	・ 高コスト	

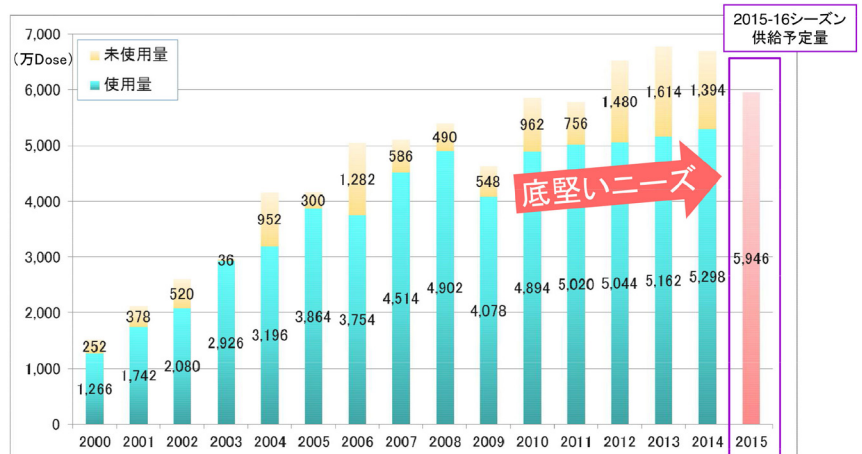
出所：「会社紹介」資料からフィスコ作成

(4) 季節性インフルエンザワクチンの日本・米国市場規模推移

a) 当面の参入市場である季節性インフルエンザワクチン市場（日本、米国）は高成長が持続

季節性インフルエンザワクチン国内市場は、2000 年以降拡大傾向にあり、現在は約 6,000 万接種回分のワクチン需要があり、国民の約 2 人に 1 人分が生産されている。また、現在、2015 - 2016 年シーズンより 3 価から 4 価への移行に伴い、販売価格は 1.5 倍となり、金額ベースでは大きく市場拡大している。ちなみに、予防ワクチンは薬価制度対象外であり、薬価引き下げリスクやジェネリックへの置換リスクの影響は受けない。

国内季節性インフルエンザワクチンの市場規模推移



出所：「会社紹介」資料



UMN ファーマ

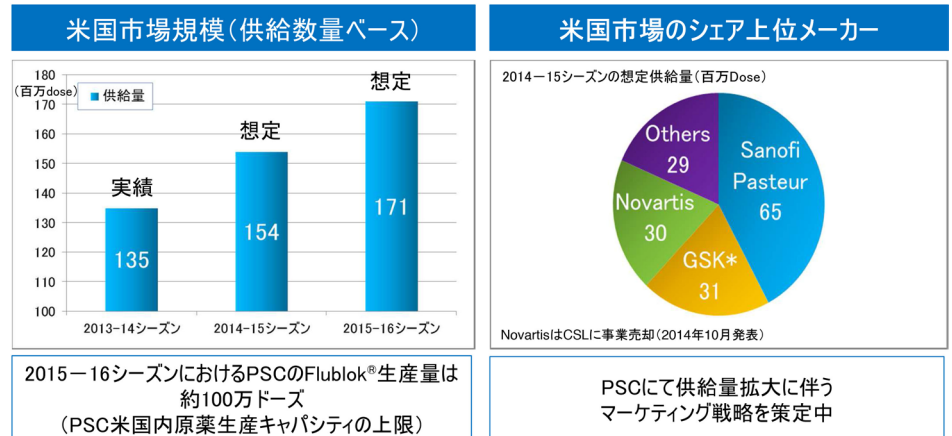
4585 東証マザーズ

<http://ir.umnpharma.com/ja/Top.html>

2016 年 8 月 29 日（月）

一方、季節性インフルエンザワクチンの米国市場は、数量ベースで 1.7 億接種回分と日本市場の 2.85 倍、金額ベースでは 3 倍以上、今後も成長は続くと思われる。現在はほとんどが孵化鶏卵法による既存ワクチンであるが、PSC が実施した発症予防効果臨床試験で、既存ワクチンに対して統計的有意差をもってインフルエンザ発症例数が少なかったことが示され、今後、同社の組換え型ワクチンへの切り替えが進むことが予想される。

米国季節性インフルエンザワクチンの市場規模推移とシェア構造



出所：<http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2014/07/us-flu-vaccine-supply-expected-top-150-million-doses>
<http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2015/10/us-flu-levels-low-new-seasons-reporting-starts>

出所：「会社紹介」資料

次世代バイオ医薬品事業のビジネスモデルとグローバルエコシステムの構築

(5) ビジネスモデルと事業提携について

a) 独自の製造コアプラットフォーム“BEVS”との出会い

2006 年 8 月に、米国 PSC（Protein Sciences Corporation）と出会った。PSC はタンパク質の独自製造技術 BEVS（バキュロ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）を有するベンチャー企業で、当時いわゆる H5N1 強毒性新型インフルエンザワクチンの開発に取り組んでいた。同社は革新的タンパク質製造技術 BEVS の将来性を高く評価して、日本での次世代組換えインフルエンザワクチン独占開発製造販売契約のライセンス契約を締結した（後にアジア 5 ヶ国でのライセンス契約へ拡大）。

b) 製造パートナーとワクチンの大規模製造バリューチェーンの確立

インフルエンザワクチンの事業化に際して、国内製薬メーカーとの提携推進には、インフルエンザワクチンの安定的大量供給体制の確立が必要条件であった。そこで、インフルエンザワクチンの原薬製造のパートナーとして、(株) IHI<7013>と共同研究を開始し、2010 年には原薬製造に関して提携し、原薬製造子会社 (株) UNIGEN を J/V (IHI50%、同社 50%) で設立した。2013 年 5 月には次世代インフルエンザワクチン 1,300 万～2,000 万接種回分を供給（21,000L 培養層 2 基時、最大 8 基まで増設可能）できる最新鋭バイオ医薬品の岐阜工場を竣工した。

また、各種健康食品等の OEM 製造受託で有名なアピ（株）（岐阜県、年商約 300 億円、医薬品・健康食品の製造受託）と 2010 年、新ワクチンの製剤委託の業務・資本提携を締結した。

これにより、新ワクチンの原薬～製剤まで大規模な製造バリューチェーンが確立し、新ワクチンの安定的大量供給体制が整った。

2016 年 8 月 29 日（月）

c) ワクチンの大手医薬品メーカーとの開発・販売提携

同社はインフルエンザワクチン市場への後発参入者として、当初は新型インフルエンザワクチンに注力した研究開発を進めていたが、2010 年 9 月に季節性インフルエンザワクチンの国内トップシェアのアステラス製薬（株）〈4503〉との開発販売提携を契機に、既存品分野である季節性インフルエンザワクチンへ研究開発をシフトしていった。また、2012 年 10 月には韓国の日東製薬（株）と開発販売提携に基本合意し、韓国市場でのインフルエンザワクチンの販売の準備が整った。

d) ノロウイルス分野では第一三共（株）〈4568〉と共同研究推進中

インフルエンザワクチン以外の事業領域では、2014 年 2 月より、ノロウイルスワクチンについて第一三共（株）と共同研究を推進しており、同社は組換え型ノロウイルス VLP 抗原を提供し、第一三共（株）で開発可能性を検討し、最適な開発候補の選択に取り組んでいる。

e) 米国向けインフルエンザワクチン原薬輸出ビジネスの展開

ワクチンライセンス契約先でもある米国 PSC では、2013 年より販売している季節性組換えインフルエンザワクチン（Flublok® 同社が国内で開発中の UMN-0502 と同一成分）の原薬生産能力が 100 万接種回分（米国市場の 0.6% 相当）しか持っておらず、米国市場でのインフルエンザワクチンの本格的事業拡大するためには、同社の低コストで大量かつ安定的に供給できるワクチン原薬製造委託が不可欠と判断し、2016 年 2 月に米国向け Flublok® 原薬供給に正式合意した。

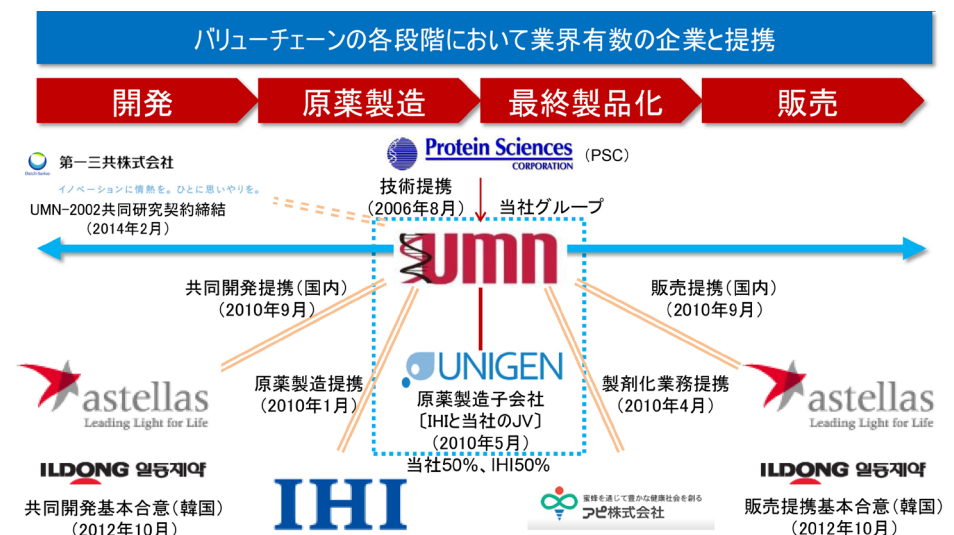
f) その他のアライアンス活動

その他にも、タンペレ大学（フィンランド）からノロ・ロタウイルス混合ワクチンの全世界独占事業化権の取得、直近ではジカウイルス（熱帯感染症）ワクチン開発コンソーシアムへの参加などが挙げられる。

ベンチャー企業である同社が、壮大な「次世代組換え型ワクチンの開発と製造」のグローバル事業展開をするに当たっては、事業パートナーとの関係づくり、グローバルエコシステム（パートナー連携）の構築は不可欠であり、これまでの事業化準備段階では、開発・製造・販売面で有力な事業パートナーとの関係が築けていると言えるだろう。

また、資金調達や財務活動では、金融機関やファンドとの緻密な関係づくりは重要な経営活動であるが、同社の IR 活動をみている限りでは、適時適切な情報公開や説明責任を果たしており、また事業パートナーとの緻密な協議を通して、事業戦略と実践活動が共有化されており、“信用創成”に向けての努力が見受けられ、投資家も含めたステークホルダーに安心感を与えていると言えるのではないかと。

次世代バイオ医薬品事業のエコシステム（パートナー連携）



2016 年 8 月 29 日（月）

「バイオ創薬技術」と「製造技術」の両輪で新型ウイルスワクチンの研究開発に取り組んでいる

(6) 自社開発の次世代バイオ医薬品（組換え型ワクチン）の開発パイプライン

現在、同社が来シーズンに向けて事業化を目指している季節性インフルエンザワクチンは、UMN-0502（国内向けはアステラス製薬が販売予定）と Flublok®（米 PSC の商品名）であり、国内では既に臨床試験（第Ⅰ～Ⅲ相）は完了しており全ての主要評価項目を達成、事業パートナーであるアステラス製薬（株）が PMDA（（独）医薬品医療機器総合機構）に対して製造販売承認申請を行い審査中である。また、米国では FDA への（株）UNIGEN 岐阜工場の製造所認可の申請準備段階であり、それぞれ承認が得られれば、来シーズンにもワクチン供給開始となる見通しである。世界のワクチン市場は、新興国の経済発展に伴い、ワクチンの接種機会増大などにより、2021 年に向けて年率 10% 以上（CAGR11.2%）の高成長が見込まれ、2011 年比 2.9 倍（340 億ドル）まで市場拡大が予想されている。

ノロウイルスは、未だワクチンがなく、同社が開発すれば世界初のノロワクチン（UMN-2002）となる。現在は、第一三共（株）と共同研究を進めており、前臨床試験フェーズで最適な開発候補を模索段階にあり、2020 年以降の第 3 の柱になるべく期待されている。

また、H5N1 型並びに H9N2 型鳥インフルエンザウイルスはパンデミック（世界的感染症の流行）が最も懸念されているウイルスであり、同社はそれぞれ UMN-0501（H5N1 型対応）、UMN-0901（H9N2 型対応）に取り組んでおり、鳥 H5N1 型インフルエンザの流行が確認されている中国を含むアジア 5 ヶ国での独占的事業化権を取得し、韓国では日東製薬（株）が臨床試験を準備している。今後さらに、ウイルスの遺伝子変異に伴う新型インフルエンザウイルスが出現することも予想され、同社の研究開発は世界的にもバイオ医薬品業界で注目されている。

自社開発の開発パイプラインの進捗状況

開発品目	対象	地域	市場規模	基礎研究	非臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	承認申請	販売
Flublok	季節性インフルワクチン	米国（PSC 承認済）	1.7億 Dose							
UMN-0502	季節性インフルワクチン	日本	0.6億 Dose							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	0.5億 Dose							
UMN-0501	新型インフルワクチン	日本	N.A.							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	N.A.							
UMN-0901	新型インフルワクチン	日本	N.A.							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	N.A.							
UMN-2003/2002	ノロ・ロタ混合/ノロ単独ワクチン	全世界	8億ドル以上							

 = 実施済
 = 実施中
 = 準備中

出所：2016 年 12 月期第 2 四半期決算説明会資料

2016 年 8 月 29 日（月）

■ ありがたい姿と中期経営計画

同社では、長期ビジョンは発表していないようであるが、次のようなグループミッションを明文化している。

＜同社グループのミッション＞

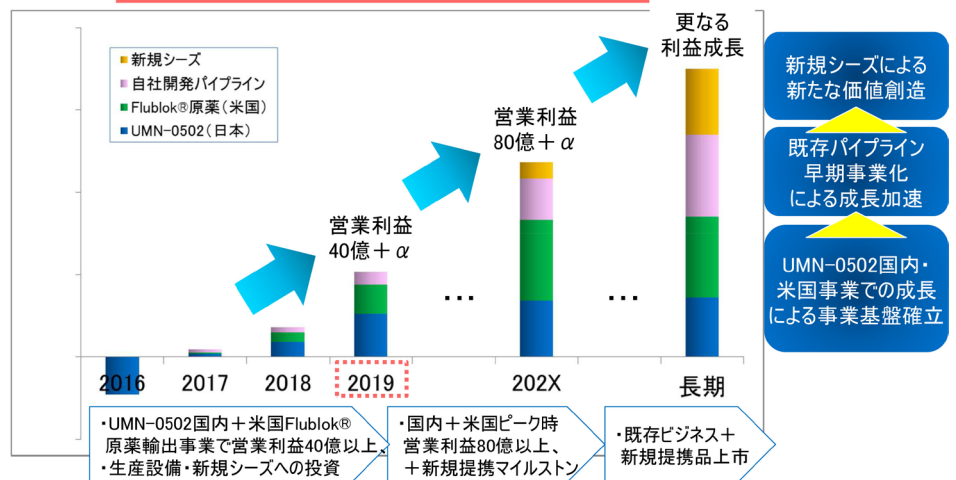
革新的なワクチンを提供することにより、世界の人々の健康に貢献し、ワクチン分野のニューリーダー、新しい変革者となる

2014 年に 2014－2017 年中期経営計画をスタートし、2 年間実行してきたが、今年新たに、「中期経営計画 2016－2019」にリニューアル（2016 年 5 月 25 日発表）した。成長目標としては、営業利益 40 億円（2019 年）、その延長上として、営業利益 80 億円（20XX 年）を目指している。

そのためには、2017 年に次世代インフルエンザワクチンの商用生産を開始し、営業利益の“黒転”（黒字化）することが当面の必達目標となる。

2016－2019 年中期経営計画

2020年度以降、更なる利益成長を実現

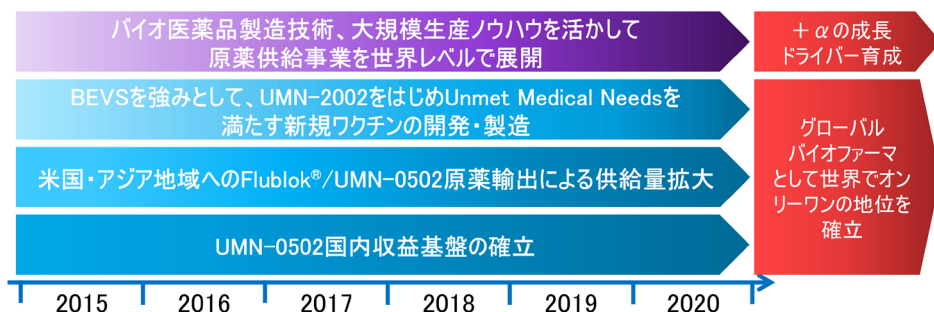


出所：「中期経営計画 2016－2019」

利益（営業利益 40 億円）を生み出す“バリュードライバー”は、次世代季節性インフルエンザワクチン（UMN-0502）に関する「国内ワクチン供給事業」、並びに米国 PSC が米国市場にて販売中の季節性インフルエンザワクチン（Flublok® UMN-0502 と同一成分）に関する「米国向け Flublok® 原薬輸出事業」、2017 年シーズンから新ワクチン大量供給の垂直立ち上げに成功することである。特に、高い収益構造の米国向け原薬輸出事業がスムーズに立ち上がるかがキーポイントとなる。

2016 年 8 月 29 日（月）

2020 年までに取り組むべき重要課題



2020年までに達成すべきことを実現するために取り組むべき重要課題

- UMN-0502の国内製品供給及び米国市場向けFlublok®原薬輸出からの収益を基礎として、需要量の拡大に応えるための生産能力増強・生産性改善技術開発
- 自社開発パイプラインのグローバル展開
- 非連続的な発展を実現することを目指し、新規シーズ・新規基盤技術・知的財産等の外部リソースを積極的に取入れ

出所：中計補足資料

業績動向

今シーズンの商用生産見送りにより、事業計画は1年“平行移動”

(1) 2016 年 12 月期第 2 四半期の業績と財務状況

2016 年 7 月 29 日付で発表された 2016 年 12 月期第 2 四半期の連結業績は、売上高が前期比 24.3% 増の 56 百万円、営業損失が 1,754 百万円（前期は 2,157 百万円の損失）、経常損失が 1,861 百万円（同 2,186 百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が 1,611 百万円（同 2,183 百万円の損失）となった。売上高は、通期業績予想 2,044 ～ 2,428 百万円が UMN-0502 関連収入（UMN-0502 製造販売承認取得時のマイルストーン収入と想定される）となっており、下期の業績に期待したい。

一方、利益 / コスト面では、主力製品（UMN-0502 関連）の研究開発費が一巡、コスト合理化により大幅なコスト削減効果となり、純損失が前期同期から 1/5 程度縮小した。

また、純資産については、UMN-0502 の今シーズンの商用生産見送りに伴い、仕掛品に計上していた研究開発費を一気に費用化したことにより、第 2 四半期末時点で 791 百万円の債務超過となった。いずれにしてもこの研究開発費の取扱いは、今シーズン商用化生産の実施 / 見送りいかに限らず通期決算では費用化される（想定範囲）ものであり、12 月期通期の業績見通しでは債務超過は解消されるものと思われる。

2016 年 12 月期第 2 四半期業績

（単位：百万円）

	前期	今期		対前年同期比	2016 年 12 月期 通期予想	
	2015 年 12 月期 第 2 四半期	2016 年 12 月期 第 2 四半期				進捗率
売上高	45	56	11	124.3%	2,044	2.7%
売上原価	20	16	-3	82.1%		
研究開発費	1,955	1,577	-377	80.7%		
その他管理費	227	216	-10	95.3%		
営業利益	-2,157	-1,754	402	80.9%	-2,315	75.8%
経常利益	-2,186	-1,861	324	85.1%	-2,608	71.4%
非支配株主に帰属する 四半期純利益	—	-250	250	—		
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-2,183	-1,611	571	73.8%	-2,366	68.1%

出所：「2016 年 12 月期第 2 四半期決算説明会資料」からフィスコ作成

(2) 債務超過の早期解消と財務構造の正常化

2016 年通期での確実な債務超過解消に向けて、インフルエンザ新ワクチン関連の売上計上、BCMO（バイオ医薬品受製造託）事業の更なる積み上げ、450 百万円以上のコスト改善（5 月 25 日開示の通期業績予想に対して）、現在進行中の資本増強の強化なども進めている。

また財務状況は、昨年より負債総額が資産総額を上回る不安的な状況が続いており、今回の一時的債務超過は氷山の一角と言える。やはり、新ワクチンの商用生産がスタートして営業キャッシュフローが拡大すれば、財務構造は一気に好転するだろう。

(3) 2016 年 12 月期の業績見通し

2016 年 12 月期（通期）は、売上高 2,044 百万円、営業損失が 2,315 百万円、経常損失が 2,608 百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失 2,366 百万円を見込んでいる。なお、8 月 17 日に発表した同社のリリースでは、米国向け原薬輸出事業に関する FDA への製造所認可申請に必要な試験製造ロット数が半減したことを受け、上記業績予想値より 450 百万円以上のコスト改善が見込まれるとしており、通期業績改善に向けたコスト合理化及び通期純損失の抑制策を強力に推進している。

今下期の最大のポイントは、国内次世代インフルエンザワクチン供給（販売予定元：アステラス製薬（株））事業については、当局の審査で照会事項への迅速な対応による製造販売承認の取得、また、米国原薬輸出（米 PSC 向け Flublok®）事業に関しては、早期の FDA への製造所認可申請、FDA による岐阜工場の査察など、Flublok® 向け原液製造供給開始に向けて一定の進展が確認できるかの 2 点に尽きる。

■株主還元策

ROE、ROA など条件が整えば配当についても検討していく

株主還元としては、累積損失並びに利益剰余金を積んでいるために、当面は実施する環境にないが、安定的な収益基盤が構築され、資本構造も配当可能になり、ROE、ROA など経営成績などの条件が整えば、利益配当についても検討していく方針としている。

ディスクレーマー（免責条項）

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・表示したのですが、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・加工することは強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・譲渡することは強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