

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 >>>](#)

2018年8月29日(水)

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 月期第 2 四半期累計業績	01
2. 今後の事業方針	01
3. 2018 年 12 月期業績見通し	01
4. 資金調達について	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 事業内容	05
■ 業績動向	06
1. 2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要	06
2. 2018 年 12 月期業績見通し	07
■ 事業の進捗状況と今後の方針	08
1. 開発の進捗状況	08
2. 研究開発拠点機能強化の進展状況	09
3. 今後のスケジュール	10
■ 財務状況	11
■ 株主還元策	12

■ 要約

塩野義製薬との資本業務提携による感染症予防ワクチンの開発は順調に進捗、2019 年 12 月期中に具体的な開発候補品が明らかに

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 月期第 2 四半期累計業績

2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績は、売上高が 53 百万円（前年同期は 2 百万円）、営業損失が 305 百万円（同 315 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半年ごとの成果達成状況に基づき、第 1 回のマイルストーン条件を達成したことによるマイルストーンフィー 50 百万円を計上したことが増収要因となった。事業費用は、塩野義製薬との業務提携に係る研究開発費や横浜研究所実験環境整備費用、秋田工場再立上げ費用等を計上したことにより、前年同期並みの水準にとどまった。なお、研究開発費は前年同期比 40 百万増加の 234 百万円となっている。

2. 今後の事業方針

同社では今後の事業方針として、塩野義製薬との業務提携による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新基盤技術を用いた開発候補品の基礎的研究を進め、2019 年に開発候補品目の中からパイプラインを選定し、本格開発ステージ（非臨床試験開始）に移行する計画となっている。また、本格開発に向けて塩野義製薬と第 2 フェーズの提携協議（契約スキーム、追加資金調達スキーム）を行うことになっている。当初は 2019 年末頃を目途に第 2 フェーズの提携発表を目指していたが、開発状況が順調なことからスケジュールがやや前倒して進む可能性が出てきている。

※ 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、高生産性を実現するワクチンである。

3. 2018 年 12 月期業績見通し

2018 年 12 月期業績は売上高が前期比 1.1% 減の 102 百万円、営業損失が 803 百万円（前期は 498 百万円の損失）と期初計画を据え置いている。売上高は第 4 四半期に塩野義製薬からの第 2 回マイルストーンフィー 50 百万円を見込んでいる。費用面では研究開発費が前期比 202 百万円増加の 582 百万円と増加することから営業損失はやや拡大する見通しだ。

要約

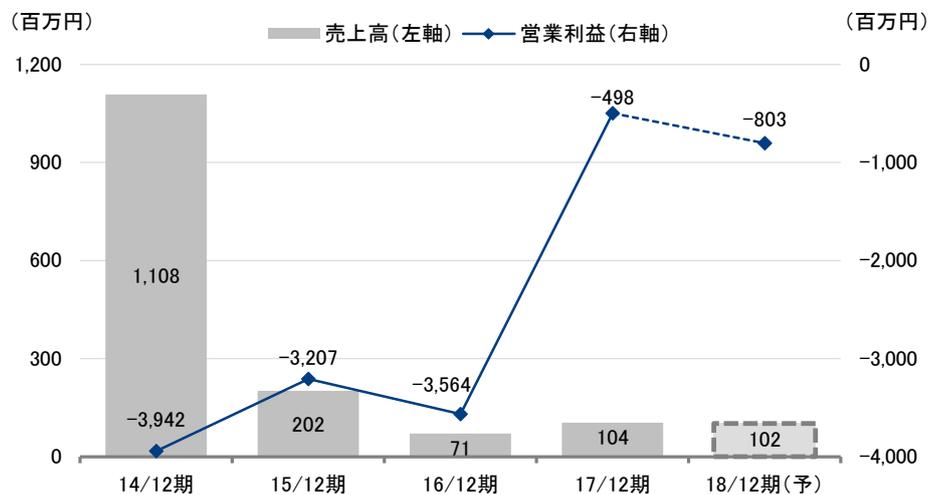
4. 資金調達について

2018 年 12 月期第 2 四半期末の現金及び預金は 1,312 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。また、2020 年 12 月期以降については塩野義製薬との第 2 フェーズの提携協議によって決定されることになる。なお、当第 2 四半期末の純資産は 28 百万円のマイナスと債務超過となっているが、塩野義製薬が保有している転換社債 1,460 百万円分を段階的に転換していくことで債務超過を解消していく予定になっている。株価が転換価額である 298 円を下回り、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を発行し、塩野義製薬に割り当てることで債務超過を回避する方針となっている。

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 10 月に締結
- ・2018 年 12 月期業績は研究開発費の増加で営業損失が拡大するが、おおむね計画どおり推移する見通し
- ・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

業績推移



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、 塩野義製薬と資本業務提携を 2017 年 10 月に締結

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、同社は感染症予防ワクチンを対象領域として事業展開しているが、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たことがきっかけとなっている。PSC が保有する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) 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 (2017 年 12 月に契約を解除)。

2010 年にアステラス製薬 <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ていた。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ていたアステラス製薬が 2017 年 1 月に申請を取り下げ、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たことで 140 億円の最終損失を計上し、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。なお、米国では PSC の同成分のワクチンが 2013 年に承認されており、国内でも承認される可能性は高いと見られていたことから、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ているだけに、疑問の残る結果となった。

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の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 (出資比率は 2017 年 12 月末時点で 4.6%)、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へ資本参加することを決定したと見られる。

UMN ファーマ | 2018年8月29日(水)
 4585 東証マザーズ | <http://ir.umnpharma.com/ja/Top.html>

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

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

同社の事業は、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目指して研究開発を行っている。同社で基礎研究を進め開発候補品を絞り込んだ上で、提携先の塩野義製薬と協議し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開発してきた開発候補品だけでなく、その他の感染症なども対象に新規予防ワクチンの開発候補品の基礎的研究を推進している。同社は共同開発によ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するビジネスモデルとなる。

同社で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を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の開発パイプライン候補と成り得るアカデミア等からの案件に絞って受託しており、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)	秋田工場 (CMC 開発機能)
<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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)	
<ul style="list-style-type: none"> ・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と想定される。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 月期業績は研究開発費の増加で営業損失が拡大するが、おおむね計画どおり推移する見通し

1. 2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要

2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績は、売上高が 53 百万円（前年同期は 2 百万円）、営業損失が 305 百万円（同 315 百万円の損失）、経常損失が 307 百万円（同 34 百万円の利益）、四半期純損失が 388 百万円（同 34 百万円の利益）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半年ごとの成果達成状況に基づき、第 1 回のマイルストーン条件を達成したことによるマイルストーンフィー 50 百万円を第 2 四半期に計上したことが増収要因となり、会社計画どおりの進捗となった。バイオ医薬品等受託製造事業の売上高については、受託案件を絞り込んでいることから 3 百万円とほぼ前年同期並みの水準で推移している。

研究開発費は前年同期比 40 百万円増加の 234 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等を計上したことが増加要因となっている。ただ、期初計画の 342 百万円は下回った。保守的な計画を立てていたことに加えて、第 3 四半期に期ずれした費用が一部あったことが要因だ。塩野義製薬との提携に係る研究開発については順調に進捗している。また、一般管理費は前年同期比横ばいの 122 百万円となり、こちらも期初計画の 137 百万円を下回って推移した。人材採用紹介手数料等の経費が計画を下回ったことが主因となっている。この結果、営業損失は前年同期比で 9 百万円の縮小となった。

経常利益段階では前年同期比で 341 百万円の減益となったが、これは前年同期に計上した助成金収入 336 百万円がなくなったことによるもので、計画の範囲内での進捗となっている。また、特別損失として減損損失 80 百万円を計上した。2008 年に秋田県と締結した秋田工場用地に関する売買契約に基づき、土地代金として 161 百万円を 2018 年 4 月に支払ったが、当該工場用地の隣接土地の価格が 2008 年当時から 47% 下落しており、今後も下落が予想されると判断し、直近において合理的に見積もった時価（50% 下落）に評価替えし、差額分を減損損失として計上した。当期純損失は 388 百万円と膨らんだものの、ほぼ計画どおりの進捗となっている。

業績動向

2018 年 12 月期第 2 四半期累計業績

(単位：百万円)

	17/12 期 2Q	18/12 期 2Q	
	実績	実績	増減額
売上高	2	53	50
売上原価	1	1	-0
研究開発費	193	234	40
一般販管費	122	122	0
営業利益	-315	-305	9
経常利益	34	-307	-341
特別損益	-	-80	-80
四半期純利益	34	-388	-422

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

2. 2018 年 12 月期業績見通し

2018 年 12 月期業績は売上高で前期比 1.1% 減の 102 百万円、営業損失で 803 百万円(前期は 498 百万円の損失)、経常損失で 809 百万円(同 158 百万円の損失)、当期純損失で 810 百万円(同 159 百万円の損失)と期初計画を据え置いた。売上高は第 4 四半期に塩野義製薬との業務提携にかかる第 2 回のマイルストーンフィー 50 百万円を第 4 四半期に計上する見込みで、通期でも会社計画を達成する見通しとなっている。

研究開発費や一般管理費は期初計画に対してそれぞれ 75 百万円、5 百万円下回る見込みとなっており、営業損失、経常損失は期初計画から 80 百万円程度縮小する見込みだが、減損損失 80 百万円の計上により相殺され、当期純損失は期初計画並みの 810 百万円で落ち着くものと予想される。

2018 年 12 月期業績見通し

(単位：百万円)

	16/12 期	17/12 期	18/12 期	
	実績	実績	期初計画	増減額
売上高	71	104	102	-2
売上原価	39	3	-	-
研究開発費	3,151	380	657	277
一般販管費	444	219	249	29
営業利益	-3,564	-498	-803	-304
経常利益	-3,857	-158	-809	-650
当期純利益	-14,099	-159	-810	-650

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

■ 事業の進捗状況と今後の方針

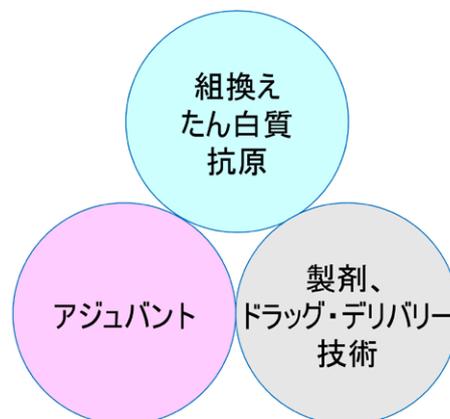
塩野義製薬との提携による開発スケジュールは順調に推移、 2019 年 12 月期に開発パイプラインを選定し、 提携第 2 フェーズへの移行を目指す

1. 開発の進捗状況

同社は塩野義製薬との資本業務提携により、再成長に向けた新たな事業方針を 2018 年 2 月に発表している。提携の第 1 フェーズとして、塩野義製薬との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に経営資源を集中すること、また、基盤技術整備の開発状況に応じて 2019 年 12 月期まで半年ごとに一定のマイルストーンを収受し、売上を確保することを最優先課題として事業に取り組んでいる。第 1 フェーズ期間に必要な研究開発費や設備投資、事業運転資金については、塩野義製薬への第三者割当増資と転換社債の発行により調達した 1,639 百万円が充当されることになる。

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かつ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、同社で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を行いながら活用していく方針となっている。

次世代ロジカルワクチンの開発コンセプト



上記技術の融合により、高い有効性・高生産性の両面を実現する
ワクチンを創出

出所：決算説明会資料より掲載

事業の進捗状況と今後の方針

2018 年 12 月期第 2 四半期までの基盤技術整備と開発候補品の基礎的研究の進捗状況としては、当初の想定よりも順調に進んでいるようで、複数の自社開発パイプラインで次世代ロジカルワクチンの創製に一定の成果（アジュバント、製剤 / ドラッグ・デリバリー技術の組み合わせにより、高い有効性及び生産性を実現）が得られたとしている。また、感染症予防ワクチン領域において複数の新規候補となる開発候補品化の検討を進めているほか、事業化を想定した知的財産確保等の取組みも開始している。

なお、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うことで、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。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、高い有効性及び生産性を実現するワクチンを創出するにはアジュバントが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）、新規候補の開発に当たって果たす役割は大きいと言える。今後の予定としては、新規候補の開発候補品化時において共同研究の対象を拡大するほか、新規ワクチンの開発・製品化に向けた各種有効性・安全性評価方法についても両社で検討していく予定となっている。なお、契約の延長による業績への影響はない。

2. 研究開発拠点機能強化の進展状況

同社では、研究開発拠点の機能強化についても順次進めている。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 月期第 2 四半期までに実施したほか、秋田研究所も含めて開発候補品の基礎研究開発活動を推進している。また、秋田工場では第 2 回以降のマイルストーン達成に向けた設備の再立上げが完了し、現在は基盤技術整備に係る研究開発活動を行っている。また、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進めている段階にある。

※ 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。

また、研究開発や製造関連の人材の採用についても積極的に進めており、2018 年 8 月（予定）には 26 名と期初段階から 10 名の増員となる。今後も秋田工場を中心に増員を進め、30 名以上の体制構築を当面の目標としている。

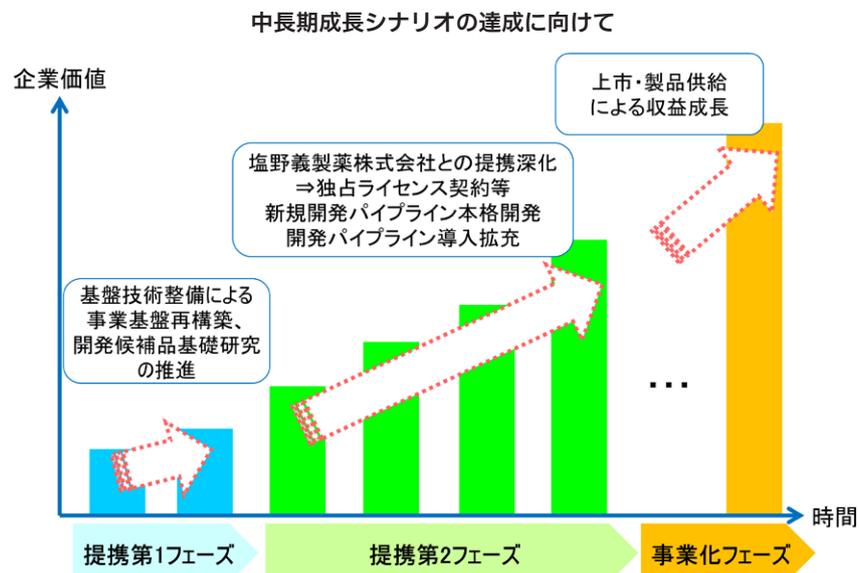
研究開発 / 製造関連人員

	2018 年 1 月	2018 年 8 月 (予定)	増減
横浜研究所	3	6	3
秋田研究所	4	4	-
秋田工場	9	16	7
合計	16	26	10

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

3. 今後のスケジュール

今後の開発スケジュールとしては、提携第2フェーズの協議を2019年12月期中にまとめ、第2フェーズへ移行していく予定になっている。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まで進めていく段階となる。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にかかる資金調達スキームなども協議していくことになる。当初は第2フェーズへの移行時期を2019年12月期末頃と見込んでいたが、開発状況が順調なことから準備も含めて移行時期を前倒しする可能性も出てきている。なお、具体的な開発パイプラインについても、提携第2フェーズの協議がまとまり次第発表されることになる。開発が今後も順調に進めば、2020年12月期中に臨床第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

現在の開発候補品としては、従来開発を続けてきた季節性インフルエンザワクチン、新型インフルエンザワクチン、ロタウイルスワクチン、ノロウイルスワクチンの4品目のほか、複数の新規開発候補品があり基礎的研究が進められている。開発パイプラインは、これらすべての候補品の中から選定されることになる。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、ジカ熱、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。

事業の進捗状況と今後の方針

なお、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、ジカ熱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。前回、インフルエンザワクチンで申請取下げを経験したことから、同ワクチンの開発を再度進めるかどうかは流動的だが、対象患者を既存品の効果が低いと言われている 75 才以上の後期高齢者向けに絞ったり、投与の容易さや有効性をさらに高めることで優位性を打ち出すことができれば販売承認される可能性があるため、パイプラインとして開発を進めていく可能性はある。

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。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ことになる。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ある。これは「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 月期以降は塩野義製薬と改めて資金調達スキームを協議する

2018 年 12 月期第 2 四半期末の総資産は、前期末比 390 百万円減少の 1,501 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 421 百万円減少し、固定資産では秋田工場用地の購入により有形固定資産が 80 百万円増加し、投資その他の資産が 29 百万円減少した。

一方、負債合計は前期末比 4 百万円減少の 1,529 百万円となった。2017 年 11 月に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 百万円が有利子負債として計上されている。また、純資産合計は前期末比 385 百万円減少し、28 百万円のマイナスとなった。現時点では再度、債務超過状態となっているが、今後、提携第 1 フェーズの開発進展状況、及び想定される期末純資産状況に基づき転換社債型新株予約権付社債が行使されることになっており、期末ベースでは債務超過が解消される見込みとなっている。

財務状況

なお、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 490 万株となっており、すべて転換された場合は自己資本が 1,460 百万円増加し、塩野義製薬の出資比率は直近の 4.6% から 31% に上昇することになる。また、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（8 月 7 日終値は 312 円）

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当面は同様の状況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。

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 2Q 末	増減額
流動資産	3,303	1,456	1,836	1,396	-440
(現金及び預金)	842	978	1,734	1,312	-421
固定資産	8,504	54	54	105	50
総資産	11,808	1,510	1,891	1,501	-390
流動負債	5,330	7,519	46	42	-4
固定負債	6,144	4,912	1,487	1,487	0
負債合計	11,474	12,475	1,533	1,529	-4
(有利子負債)	9,929	11,210	1,460	1,460	-
純資産合計	333	-10,970	357	-28	-385
経営指標					
自己資本比率	2.8%	-	18.9%	-2.1%	
有利子負債比率	2974.7%	-	408.5%	-	

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