

|| 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 >>>](#)

[紹介動画はこちら >>>](#)

2019年9月2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. 2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要	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
■ 業績動向と開発の進捗状況について	06
1. 2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要	06
2. 開発の進捗状況	07
■ 今後の事業方針と業績見通し	08
1. 2019 年 12 月期下期の事業方針	08
2. 2019 年 12 月期業績見通し	10
■ 感染症ワクチン市場について	11
■ 財務状況	13
■ 株主還元策	14

■ 要約

2019 年内に塩野義製薬との提携第 2 フェーズに移行し、 本格開発ステージ入りを目指す

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。

1.2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績の概要

2019 年 12 月期第 2 四半期累計業績は、売上高で前年同期比 6.7% 減の 50 百万円、営業損失で 342 百万円（前年同期は 305 百万円の損失）と計画通りの進捗となった。売上高は塩野義製薬との資本業務提携に基づく提携第 1 フェーズの開発マイルストーンフィー 50 百万円を計上した。次世代ロジカルワクチン*創製のための基盤技術を用いて、開発候補品に関するタンパク質の発現を 600L スケールの培養槽で確認、また、規制当局との協議により同基盤技術が規制ガイドラインに沿ったものであることも確認するなど、臨床開発の開始に向けた最終段階に入ったことを明らかにした。開発候補品の選定については 2 品目がほぼ固まり、他の候補品についても複数品目の検討を進めている。

* 次世代ロジカルワクチンとは、当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（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・デリバリー技術を融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 フェーズにかかる最終回の開発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。開発候補品の製造プロセス確立等に向けた研究開発費の増加を主因として、営業損失は前期からやや拡大する見通しだが、経費抑制により計画の範囲内に収まる見通しだ。また、同社は提携第 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 月期中に提携第 2 フェーズ移行の合意を目指している。第 2 フェーズは、臨床開発に向けた開発候補品を選定して、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。既に協議は始まっており、開発の役割分担や経済条件等を決めていくことになる。契約締結が実現すれば契約一時金の受領等により、業績は会社計画を上回るものと予想される。

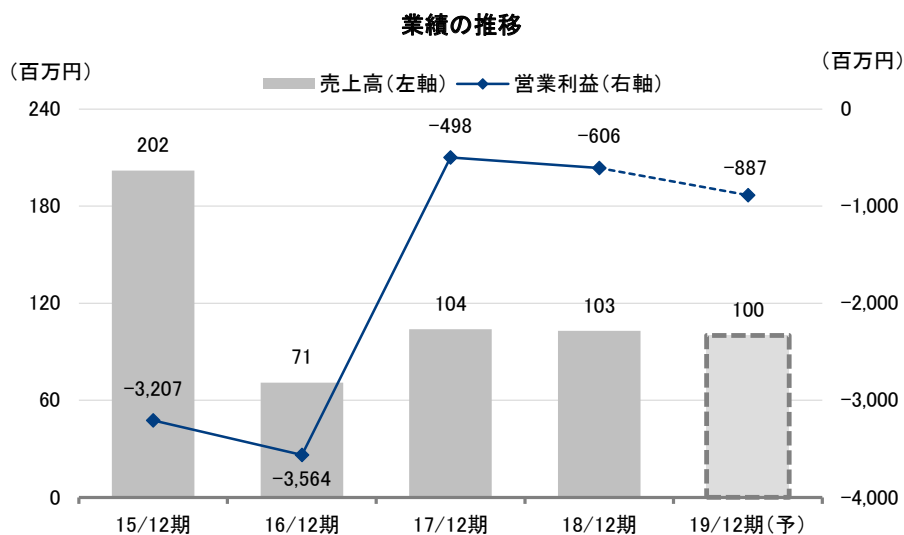
要約

3. 財務戦略について

2019 年 12 月期第 2 四半期末の現金及び預金は 692 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。純資産は 43 百万円だが期末までに塩野義製薬が保有する転換社債 715 百万円 (240 万株、転換価額 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。2020 年 12 月期以降は、提携第 2 フェーズに入り新たなマイルストーンフィーが入るほか、塩野義製薬が追加出資を行うことで、財務基盤の強化も進む見込みだ。

Key Points

- ・ 基盤技術の整備や開発候補品の選定が順調に進み、業績も計画通り進捗
- ・ 提携第 2 フェーズへの移行が決まれば、2019 年 12 月期業績は上方修正される見込み
- ・ 塩野義製薬との協業により、感染症予防ワクチン市場の開拓を目指す



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。

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 (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評価し、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 年に Sanofi が 750 百万ドルで買収。

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るのと並行して、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志向し、2013 年 12 月期には有形固定資産が 120 億円を超える規模にまで膨らんだ。しかし、2017 年 1 月にアステラス製薬が季節性インフルエンザワクチンの販売承認申請を取り下げ、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「Flublok®」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<4503>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基盤技術の確立に向けた研究開発を行っている。今後は、同基盤技術を用いて創製する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し、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進めている。今後は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/製品供給もしくは販売に応じて得られる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）の原薬製造まで対応可能な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ものと見られる。

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）	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安全性や有効性が確認されればヒトによる臨床試験を行い、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ものと想定される。予防ワクチンの場合、臨床試験の開始から承認申請までの期間は一般的に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。

※ Chemistry, Manufacturing and Control の略で、薬剤の承認審査に必要な申請書類に記載される、原薬や医薬品製剤の化学・製造・品質管理に関する情報のこと。

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：有価証券報告書よりフィスコ作成

業績動向と開発の進捗状況について

基盤技術の整備や開発候補品の選定が順調に進み、業績も計画通り進捗

1. 2019年12月期第2四半期累計業績の概要

2019年12月期第2四半期累計業績は、売上高で前年同期比6.7%減の50百万円、営業損失で342百万円（前年同期は305百万円の損失）、経常損失で343百万円（同307百万円の損失）、四半期純損失で344百万円（同388百万円の損失）となった。研究開発費の増加により営業損失は若干拡大したものの、前年同期に計上した特別損失80百万円（秋田工場の土地減損損失）が無くなったことで、四半期純損失は縮小した。

2019年12月期第2四半期累計業績

（単位：百万円）

	18/12期2Q 累計実績	19/12期2Q累計		通期計画 進捗率
		会社計画	実績 前年同期比	
売上高	53	50	50 -3	50.0%
売上原価	1	-	- -1	-
研究開発費	234	437	271 37	36.8%
一般管理費	122	127	121 -1	48.7%
営業利益	-305	-	-342 -37	38.7%
経常利益	-307	-	-343 -36	38.6%
特別損益	-80	-	- 80	-
四半期純利益	-388	-519	-344 43	38.6%

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

売上高は塩野義製薬との資本業務提携契約において開発の進捗後値に半年ごとに設定された第3回開発マイルストーンを達成したことにより、マイルストーンフィー50百万円を計画通りに計上した。また、前年同期はバイオ医薬品等受託製造事業で3百万円を計上したが、当期は塩野義製薬との提携第1フェーズのマイルストーン達成と第2フェーズへの移行を最優先課題として取り組んでいるため、同事業での受注案件はなかった。

業績動向と開発の進捗状況について

研究開発費は、塩野義製薬との業務提携に基づく基盤技術整備や開発候補品の基礎的研究にかかる試験費用等の増加により、前年同期比 37 百万円増加の 271 百万円となった。社内予算 437 百万円との差異要因は、費用発生時期のズレ込み等による減で 65 百万円、開発人員の採用時期のズレ込みによる人件費等の減で 23 百万円、その他費用減で 78 百万円(第 3 四半期以降に発生する可能性あり)。また、一般管理費はコスト抑制に努めた結果、前年同期比 1 百万円減の 121 百万円となった。社内予算比に対しては 6 百万円下回ったが、このうち人材採用手数料の減で 5 百万円となっている。

2. 開発の進捗状況

2017 年 10 月以降、進めてきた塩野義製薬との提携第 1 フェーズでは、基盤技術の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と選定作業が順調に進んでおり、現在は第 1 フェーズのマイルストーン達成に向け開発に取り組むと同時に、提携第 2 フェーズの契約に向けての協議を開始した段階にある。

(1) 基盤技術整備の進捗状況

基盤技術の整備に関しては、世界で展開・供給していくために必要な競争力の高いワクチンを創出することを目的としたもので、同社独自の技術(ワクチン原薬製造技術による組換えタンパク質抗原)に、最新の技術(アジュバント※1、製剤デリバリー技術※2)を融合した技術プラットフォームとなる。同技術により創出されたワクチンを、同社は次世代ロジカルワクチンと呼称している。なお、アジュバントに関しては、2017 年 6 月に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(医薬健栄研)と 1 年間の共同研究契約を締結していたが、医薬健栄研の保有する新規アジュバントを用いた研究開発を継続していくため、2018 年 6 月と 2019 年 6 月にそれぞれ 1 年間の契約延長を発表している。

※1 アジュバントとは、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を指す。アジュバントを加えることによって薬効が増すことから、必要とされる抗原量が少なく済み、ワクチンの有効性や生産性向上に寄与する。特に、新興感染症に対するワクチンや易変異性の RNA ウィ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いる。

※2 ワクチンの製剤デリバリー技術としては皮下注射が一般的だが、適用疾患の特性に合わせて経皮吸収剤や経鼻吸収剤、経口剤など最も効果的なデリバリー技術の検討が進んでいる。

当第 2 四半期までの基盤技術整備の進捗状況に関しては、最終整備の前段階まで進んでいる。同技術を用いて医薬品の開発を進めるうえでの課題を整理し、対処を終えたほか、最終の技術内容(パッケージ)を確定し、最終の整備段階に移行している。

また、開発候補品への適用確認も終わっている。具体的には、同技術を用いた開発候補品に関して、600L スケールの培養槽にてタンパク質の発現を複数回確認しており、予備的な生産性評価も実施した。さらには、同社が確立した基盤技術が規制ガイドラインに沿ったものであるかどうかについても、規制当局との協議を行い確認済みとなっている。同社の基盤技術がいかに優れていたとしても、規制ガイドラインに沿ったものでなければ、開発品が承認されることはないため、承認を得るための必須条件を 1 つクリアしたことになる。

業績動向と開発の進捗状況について

(2) 開発候補品選定の進捗状況

開発候補品の選定については、2 品目の目途が付いたようだ。第 1 候補品については製剤パッケージ（ロジカルワクチン）の構成要素である、抗原、アジュバント、製剤デリバリー技術の選択を完了し、現在は開発製剤の確定に向けた非臨床・CMC の検討を進める段階に入っている。また、同時に提携第 2 フェーズの合意に向けて非臨床及び臨床試験計画を作成し、開発コストの試算と事業化のための上市計画の検討も開始している。

第 2 開発候補品については、製剤パッケージの確定に向けて収集したデータを分析し、検討を進めている段階にある。その他候補品についても、複数品目が候補として挙がっており、目標製品特性を踏まえて優先順位付けを行い、順次基盤技術の適用検討及び製剤パッケージの検討を進めていく予定にしている。

(3) 秋田工場の機能強化について

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前期末の 20 名から 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) とは、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。

■ 今後の事業方針と業績見通し

2019 年 12 月期中の提携第 2 フェーズ移行合意に向けて協議を加速

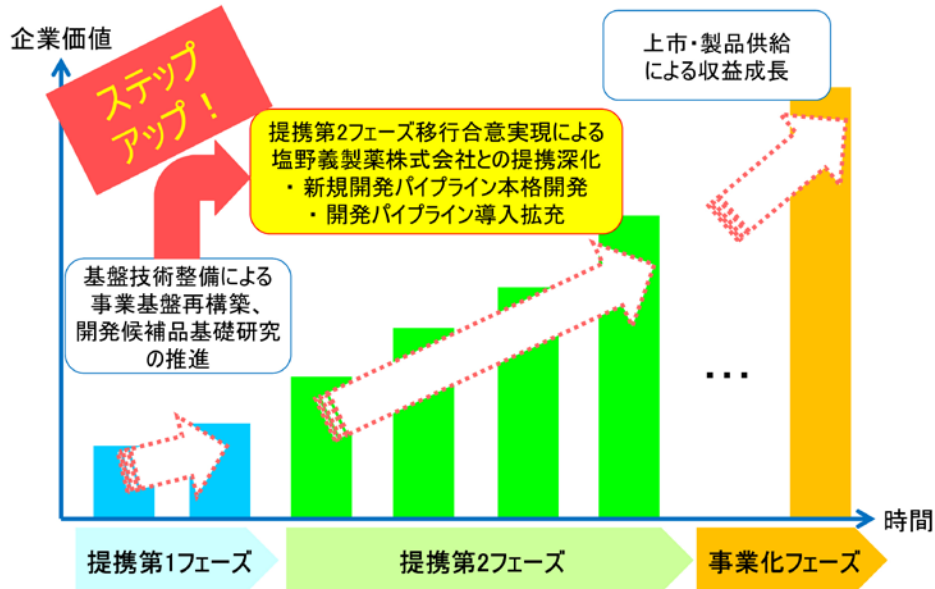
1. 2019 年 12 月期下期の事業方針

2019 年 12 月期下期の事業方針として、提携第 1 フェーズにおける第 4 回マイルストーン条件を達成し（第 4 四半期の予定）、基盤技術整備の年内完了を目指すことに加えて、提携第 2 フェーズへの移行を前倒しすべく協議を加速していく方針となっている。

提携第 2 フェーズの協議に関しては、開発候補品の基礎的研究成果を踏まえたターゲットプロダクトプロファイル等の検討を進めていくと同時に、開発パイプラインの選定及び契約スキームや追加資金調達スキーム等の内容について、両社が中長期的に Win-Win の関係になるように条件を固めていく。契約スキームでは非臨床試験や臨床開発での両社の役割分担とマイルストーンフィー、並びに上市後の販売ロイヤリティ等の条件も決めていくことになる。なお、同社は提携第 2 フェーズへの移行合意が実現した後に、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。

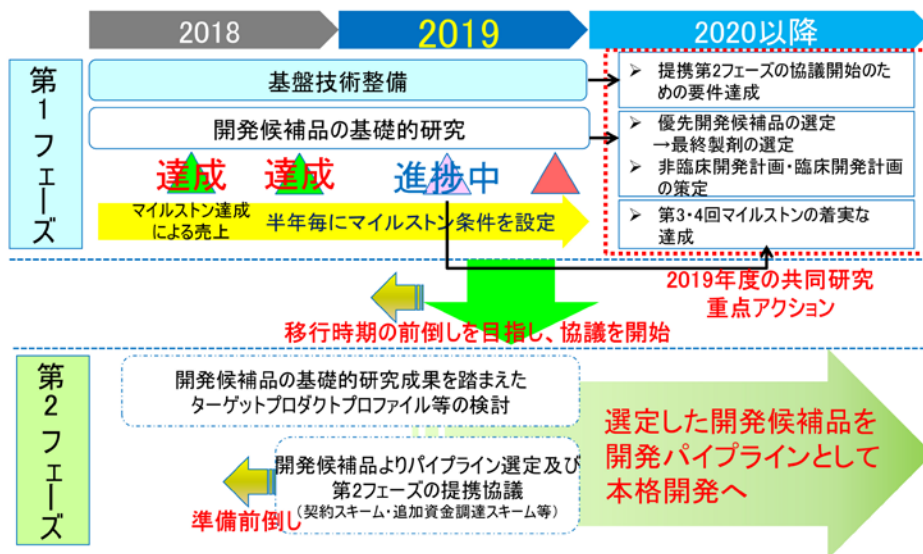
今後の事業方針と業績見通し

中長期成長シナリオの達成に向けて



出所：決算説明会資料より掲載

2019年12月期第3四半期以降の重点アクション



出所：決算説明会資料より掲載

(1) 基盤技術の確立

これまでに得られた知見を基に、最終の基盤整備を実施し、2019年内に基盤技術を確立する。また、各国でワクチンに関する規制が異なるため、主要国における規制情報等のデータを順次取得していく予定にしている。また、最終整備した基盤技術を用いて、第1開発候補品に関して非臨床、CMCで使用する抗原の製造を予定している。

今後の事業方針と業績見通し

(2) 開発候補品の選定

第1 開発候補品については、開発製剤の確定により非臨床 GLP 試験の開始に向けたプロセスへ移行するほか、開発計画及び上市計画の策定による事業性評価を実施する予定にしている。

第2 開発候補品については、目標製剤特性を達成するための抗原、アジュバント、製剤デリバリー技術の組み合わせを検討すべく各種試験を推進していくと同時に、非臨床及び臨床開発計画の策定を進めていく。また、他の開発候補品については、候補品ごとの目標製品特性を策定し、ロジカルワクチンの創製の可能性と併せて優先順位付けを実施する。また、優先順位付けのうえ、順次基盤技術の適用検討と製剤パッケージの検討も行っていく。

提携第 2 フェーズへの移行が決まれば、 2019 年 12 月期業績は上方修正される見込み

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)、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。売上高は塩野義製薬との業務提携に伴う第 4 回目のマイルストーンフィー 50 百万円を第 4 四半期に計上し、当期で 100 百万円を見込む。

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	塩野義製薬との提携第 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	-	-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	267	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、前期からの期ズレ要因取り込み
一般管理費	238	250	11	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	塩野義製薬との提携に係る 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

今後の事業方針と業績見通し

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（前期からの期ズレ 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。秋田工場の人員は前期末比 6 名増の 26 名を予定している。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が、全体的には計画の範囲内で収まる可能性が高い。

※ 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）がすべてそろっていて、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前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。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・法人税負担の増加を見込んでいるが、コストコントロールに取り組んでおり計画を若干程度下回る見込みだ。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。

ただ、同社は年内の提携第 2 フェーズへの移行合意と契約締結を目指しており、これが実現すれば契約一時金等の売上計上により、業績は上方修正されることになる。

■ 感染症ワクチン市場について

塩野義製薬との協業により、感染症予防ワクチン市場の開拓を目指す

塩野義製薬との提携による開発候補品に関してはまだ明らかにされていないが、同社が従来開発を進めてきた自社開発パイプラインとしては、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 品目がある。また、これら以外の新規開発候補品の導入についても検討を進めている。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、SARS（重症急性呼吸器症候群）などが挙げられる。なお、塩野義製薬が 2019 年 2 月に長崎大学とマラリアのワクチン開発等に関する共同研究を進めていくことを発表しているが、同社は関係していない。

(1) インフルエンザワクチン

最終的な開発パイプラインは提携第 2 フェーズのスキーム発表時点で明らかにされる予定だが、弊社では季節性インフルエンザワクチンの開発を進めていく可能性が高いと見ている。市場規模が大きくニーズも見込めるためだ。国内の市場規模は年間 700～800 億円、世界では 5,000～6,000 億円の規模で推移していると見られる。

感染症ワクチン市場について

国内では毎年、どの型のインフルエンザが流行するかを想定し、それに合致したワクチン製造用のウイルス株を1種類だけ国立感染症研究所で開催される選定会議を経て厚生労働省が決定し、製薬企業4社※が同一のワクチンを製造する仕組みとなっている。ワクチンの製造方法は鶏卵にインフルエンザウイルスを注入して精製する鶏卵培養法となるが、鶏卵を用いると馴化（アダプテーション）によってウイルスの遺伝子が突然変異を起こし、ワクチンとしての有効性が低下する可能性があるほか製造期間も半年以上と長い。また、ワクチン株によっては生産性が低いものもあり、需要期にワクチンの供給が間に合わなくなるといった課題も抱えている。実際、ここ数年は予防ワクチンの供給量が不足するといった事態が続いており、医療現場からは安定供給を望む声が強まっている。

※ KM バイオロジクス（株）（旧、（一財）化学及血清療法研究所）、（一財）阪大微生物研究会（販売は田辺三菱製薬<4508>）、第一三共バイオテック（株）（旧、北里第一三共ワクチン（株））、デンカ生研（株）の4社。

こうしたなかで、同社の開発するロジカルワクチンはウイルスの遺伝子変異に対して、組換え遺伝子技術によって対応することが可能なほか、ワクチンの製造期間も1～2ヶ月と短い。また、アジュバントを活用することで高い有効性や生産性が期待できるほか、新たな製剤デリバリー技術を用いることで既存品との差別化も可能となる。このため、前回申請時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」といった課題もクリアできると弊社では見ている。

塩野義製薬ではインフルエンザ治療薬として「ゾフルーザ®」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、新型インフルエンザワクチンに関する開発の優先順位は低いと見られる。新型インフルエンザに関してはパンデミック対応の国策プロジェクトとして、「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」交付事業※において KM バイオロジクスと武田薬品工業<4502>、第一三共バイオテックの3社が選定され、供給体制も既に整備されているためだ。

※ 新型インフルエンザ発生後に、半年以内に全国民分のパンデミックワクチンを製造・供給する体制を整備することを目的としたプロジェクト。KM バイオロジクスで5,700万人分、武田薬品工業で3,300万人分、第一三共バイオテックで2,300万人分の体制となっている。なお、第一三共バイオテックについては当初の目標量を達成できなかったため、交付金の一部を返上しているが供給体制は維持していく。

なお、季節性インフルエンザワクチンの開発では、田辺三菱製薬のカナダの子会社である Medicago Inc. が植物の葉を用いた VLP※によるワクチンの臨床第3相試験を2019年に終了する予定となっている。製造期間が5～6週間と短く、大量生産に向いているとされている。

※ VLP (Virus Like Particle) とは、ウイルスの外殻のみを持ち、内部にはウイルスゲノムを持たない中空のウイルス様粒子のこと。ウイルスゲノムを持たないため宿主内で増殖できないが、外殻に対する抗体産生を誘導する。VLP は、組換えタンパクの単一分子と比べはるかに大きく、樹状細胞やマクロファージなどの抗原提示細胞に病原体の如く貪食されやすいため、アジュバントなしで強力な免疫を誘導する抗原として期待されている。

感染症ワクチン市場について

(2) ロタウイルスワクチン

ロタウイルスは 0～6 歳ころの乳幼児が感染しやすく、急性胃腸炎を引き起こす原因として知られている。ロタウイルスワクチンに関しては現在、生ワクチンが普及しており、市場規模は世界で 1,000 億円規模となっているが、副作用（腸重積症）が出るケースも報告されており、バイオ医薬品として副作用の少ない安全なウイルスワクチンを開発する意義は大きい。ロタウイルスの型は A 群～ G 群までであるが、最も一般的な A 群のワクチンの研究開発を次世代ロジカルワクチンコンセプトに基づき進めている。

(3) ノロウイルス

ノロウイルスも急性胃腸炎の原因の一つとして知られている。季節性は無く体力のない高齢者や乳幼児が感染すると重症化しやすい。感染力が非常に強く、飛沫感染あるいは食物を通じて感染（食中毒）するため、病院や老人ホーム、保育所など閉じられた空間内で集団発生するケースが多い。全世界では毎年約 20 万人がノロウイルス感染症の重症化で死亡していると言われている。

ノロウイルスは遺伝子配列の違いにより多数の型に分類されるが、数年単位で流行する型が変遷する。予防ワクチンの開発は複数の企業が進めているが、まだ上市されたものは無い。同社はフィンランドのタンペレ大学ワクチン研究センターのティモ・ヴェシカリ教授及びヴェスナ・ブラゼヴィッチ博士より、全世界における独占的事業化権の許諾を受け、複数の遺伝子型のノロウイルスに対して有効性を発揮するよう設計され、複数抗原の VLP を含んだワクチンの開発を進めている。予防ワクチンのターゲット市場は飲食店や病院・介護施設、ホテルや給食事業者等の従業員となる。一回の接種による有効性や効果の持続時間などを試験で確認していく必要がある。

■ 財務状況

2020 年 12 月期以降は提携第 2 フェーズへの移行を前提に 塩野義製薬からの追加資金調達を想定

2019 年 12 月期第 2 四半期末の総資産は、前期末比 337 百万円減少の 839 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 325 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。固定資産については横ばいで推移した。

負債合計は前期末比 1 百万円増加の 796 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は 715 百万円と横ばいで推移した。また、純資産合計は前期末比 338 百万円減少の 43 百万円となった。四半期純損失 344 百万円を計上した一方で、新株予約権が 6 百万円増加した。純資産については当第 3 四半期において債務超過の状況となるものの、当第 4 四半期に未転換残高 715 百万円の転換を実現することで、期末時点の純資産額はプラスを維持できる見込みとなっている。なお、転換社債型新株予約権の転換価額は 298 円となっており、想定するタイミングで転換が実行できなくなった場合には、その直近の株価条件にて新たな資金調達スキームを検討し、債務超過を回避する意向となっている。

財務状況

このため、同社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 活動を積極的に取り組んでいく方針を示している（8 月 9 日終値は 307 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一時金等の売上に加えて追加の資本提携契約を締結することで確保し、中長期的に財務基盤を強化していく計画となっている。

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となっているため、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)

	16/12 期末	17/12 期末	18/12 期末	19/12 期 2Q 末	増減額
流動資産	1,456	1,836	1,077	740	-336
（現金及び預金）	978	1,734	1,018	692	-325
固定資産	54	54	100	99	-0
総資産	1,510	1,891	1,177	839	-337
負債合計	12,475	1,533	795	796	1
（有利子負債）	11,210	1,460	715	715	-
純資産合計	-10,920	357	382	43	-338

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。

免責事項（ディスクレマー）

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。

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、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

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。フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、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、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

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、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp