

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	東北財務局長
【提出日】	平成31年3月29日
【事業年度】	第15期（自平成30年1月1日至平成30年12月31日）
【会社名】	株式会社UMNファーマ
【英訳名】	UMN Pharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長兼社長 平野 達義
【本店の所在の場所】	秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号
【電話番号】	018 - 892 - 7411（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役財務部長 橋本 裕之
【最寄りの連絡場所】	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目14番30号
【電話番号】	045 - 595 - 9840（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役財務部長 橋本 裕之
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

## (1) 連結経営指標等

回次		第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月		平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
売上高	(千円)	1,108,522	202,637	71,301	-	-
経常損失( )	(千円)	4,249,795	3,390,038	3,857,909	-	-
親会社株主に帰属する 当期純損失( )	(千円)	3,961,233	3,390,277	14,099,082	-	-
包括利益	(千円)	4,006,195	3,390,277	14,349,082	-	-
純資産額	(千円)	3,705,408	333,781	10,920,875	-	-
総資産額	(千円)	12,882,050	11,808,306	1,510,880	-	-
1株当たり純資産額	(円)	387.74	34.84	907.07	-	-
1株当たり当期純損失金額 ( )	(円)	452.34	354.16	1,359.14	-	-
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	28.8	2.8	723.2	-	-
自己資本利益率	(%)	-	-	-	-	-
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	314,665	3,393,796	2,265,204	-	-
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	8,719	398,425	1,842,137	-	-
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	2,493,382	2,554,122	4,243,372	-	-
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	2,080,221	842,121	978,152	-	-
従業員数 〔ほか、平均臨時雇用 人員〕	(名)	96 〔7〕	110 〔7〕	106 〔10〕	- 〔-〕	- 〔-〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため、記載しておりません。

3. 自己資本利益率は、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

4. 第11期から第13期の株価収益率は、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

5. 従業員数欄の「〔外書〕」は、臨時従業員数(派遣社員含む)の年間平均雇用人員であります。

6. 第14期より連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
売上高 (千円)	1,108,522	190,315	52,561	104,050	103,610
経常損失 ( ) (千円)	2,820,079	614,329	480,912	158,422	609,796
当期純損失 ( ) (千円)	2,822,385	617,233	8,344,420	159,059	728,736
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	8,688,544	8,697,869	10,117,021	306,915	679,415
発行済株式総数 (株)	9,556,500	9,581,500	12,046,500	12,796,500	15,296,500
純資産額 (千円)	6,307,365	5,708,782	208,786	357,437	382,134
総資産額 (千円)	7,031,659	6,274,422	694,355	1,891,244	1,177,373
1株当たり純資産額 (円)	660.01	595.82	16.82	27.93	24.43
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失金額 (円)	322.29	64.48	804.39	12.96	55.12
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	89.7	91.0	29.2	18.9	31.7
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	561,723	578,483
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	50	133,539
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	1,729,946	3,838
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	-	1,734,272	1,018,410
従業員数 (名)	22	18	19	21	35
〔ほか、平均臨時雇用人員〕	〔1〕	〔2〕	〔3〕	〔2〕	〔7〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、13期までは連結財務諸表を作成しているため、また、第14期及び第15期は持分法を適用すべき関連会社がないため、記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。

4. 自己資本利益率は、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

5. 株価収益率は、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

6. 配当性向は、当社は配当を実施しておりませんので記載しておりません。

7. 第11期から第13期までは、連結財務諸表を作成しているため、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フローならびに現金及び現金同等物の期末残高は、記載しておりません。

8. 従業員数欄の「〔外書〕」は、臨時従業員数(派遣社員含む)の年間平均雇用人員であります。

## 2【沿革】

当社は、平成16年4月秋田県秋田市において未充足医療ニーズ（Unmet Medical Needs = UMN）を満たす新規医療用医薬品の研究開発及び製造販売を目的とする会社として設立いたしました。未充足医療領域における医薬品のパイオニアとなるべく、積極的に事業展開を図っております。

平成18年8月、米国のProtein Sciences Corporation<sub>1)</sub>（以下、「PSC」といいます。）より、Baculovirus Expression Vector System（以下、「BEVS」といいます。）<sub>2)</sub>技術を用いた組換え<sub>3)</sub>インフルエンザHA<sub>4)</sub>ワクチンの、日本国内における独占的な開発、製造及び販売権を取得し、季節性組換えインフルエンザHAワクチン（多価<sub>5)</sub>）（開発コード：UMN-0502 以下、「UMN-0502」といいます。）<sub>6)</sub>、組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1<sub>6)</sub>）（開発コード：UMN-0501 以下、「UMN-0501」といいます。）の開発を開始いたしました。また、平成18年10月に秋田研究所を開設し、当該パイプラインの基礎的な研究を開始いたしました。平成20年12月に、横浜本社を設置するとともに、平成21年7月には横浜研究所を開設し、研究開発体制の拡充を図りました。

平成22年1月に株式会社IHIとUMN-0502及びUMN-0501原薬<sub>7)</sub>製造事業の協業に関する基本協定を締結し、原薬供給体制の整備を開始いたしました。同年4月に秋田県秋田市に組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造施設（以下、「秋田工場」といいます。）の建設を開始するとともに、同年5月には株式会社IHIとの協業に関する基本協定に基づき、株式会社UNIGENを設立し、当社連結子会社といたしました。また、平成22年9月にアステラス製薬株式会社とUMN-0502及びUMN-0501の共同事業化に関する提携を行うとともに、同年11月には、PSCより東アジア主要国における上記パイプラインの独占的事業化権を取得し、アジア市場への参入を図るべく事業展開を行っております。さらに、H5N1亜型以外のインフルエンザの世界的流行（パンデミック）に備え、組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2<sub>8)</sub>）（開発コード：UMN-0901 以下、「UMN-0901」といいます。）の開発を開始いたしました。

平成23年4月には秋田工場が稼動するとともに、平成25年5月には株式会社UNIGENが岐阜県揖斐郡池田町に建設した組換えインフルエンザHAワクチン原薬実生産施設及びバイオ医薬品原薬生産施設（以下、「岐阜工場」といいます。）が竣工し、当社として製品供給体制の確立を図っております。平成24年1月には、フィンランドのタンペレ大学ワクチン研究センターのヴェシカリ教授、プラゼヴィッチ博士より、組換えノロウイルスVLP（Virus Like Particle）<sub>9)</sub>+組換えロタウイルスVP<sub>6,10)</sub>混合ワクチンの全世界における独占的事業化権を取得し、ウイルス性胃腸炎ワクチン（開発コード：UMN-2003 以下、「UMN-2003」といいます。）の開発を開始いたしました。また、これらの医療用医薬品事業に加えて、平成24年7月にアピ株式会社と秋田工場及び岐阜工場を活用したバイオ医薬品受託製造事業（Biopharmaceutical contract manufacturing organization、以下、「BCMO」といいます。）の協業に関する契約を締結いたしました。

平成24年12月には東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場するとともに、米国のCatalent Pharma Solutions, Inc.（以下、「Catalent Pharma Solutions, Inc.」）といいます。）とバイオ後続品の生産株を非独占で供給を受ける契約ならびに韓国の日東製薬株式会社（以下、「日東製薬株式会社」といいます。）とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での共同開発、独占的販売に関する契約を締結いたしました。また、平成25年3月にアピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における複数の抗体バイオ後続品の研究開発及び商業化を共同で実施すること及びその基本事項について合意し、意図確認書を締結するとともに、これに基づき同年6月及び12月には共同事業契約を締結いたしました。さらに、平成25年10月に台湾の國光生物科技股份有限公司（以下、「國光生物科技股份有限公司」といいます。）とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の台湾及び中国における商業化に関する優先交渉権を供与する契約を締結いたしました。

平成26年2月には、第一三共株式会社とノロウイルスワクチンの共同研究契約を締結いたしました。これに伴い、組換えノロウイルスVLP単独ワクチン（開発コード：UMN-2002 以下、「UMN-2002」といいます。）を開発パイプラインとして新たに設定いたしました。さらに、同年5月にはアステラス製薬株式会社が当社と共同で開発を進めている組換えインフルエンザHAワクチンASP7374（当社開発コード：UMN-0502）について、インフルエンザの予防の効能・効果で厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。また、同年11月には、岐阜工場において医薬品製造業許可を取得いたしました。

平成28年2月には、株式会社UNIGENとPSCは、PSCが米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）より承認を受け、米国で販売している季節性組換えインフルエンザHAワクチンFlublok<sup>®</sup>の岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意を締結いたしました。

平成28年6月には、PSCがSinergium Biotech及びMund Sanoと取組み中の、ジカウイルスワクチンを共同で開発するコンソーシアムに参加することを検討するためのパートナーシップ契約を締結いたしました。また、平成28年9月には、組換えノロウイルスVLP+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの独占的事業化権に関するライセンス契約から組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に関するライセンス契約へ移行いたしました。

平成29年1月には、アステラス製薬株式会社が厚生労働省に対して製造販売承認を申請していたASP7374（当社開発コード：UMN-0502）に関し、審査当局より審査継続が困難との判断がなされたため、アステラス製薬株式会社より、ASP7374（当社開発コード：UMN-0502）及びASP7373（当社開発コード：UMN-0501）に係る細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約に関し、解約権の行使がなされ、国内インフルエンザワクチン供給事業とともに、グループ体制の維持が困難となったことから、当社及び株式会社IHIは、当社連結子会社である株式会社UNIGENの発行済普通株式全株をアピ株式会社に譲渡いたしました。これに伴い、当社と株式会社IHIは、インフルエンザワクチン原薬製造事業を共同で行うことを目的として、平成22年1月に締結した「協業に関する基本協定書」を解約することで合意いたしました。

加えて、平成29年3月には、当社、アピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社は、平成25年6月及び12月に締結した抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を解約することで合意いたしました。

平成29年6月に、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<sup>11)</sup>に関する共同研究契約を締結するとともに、同年12月に当該共同研究の範囲を拡大することといたしました。また、平成29年10月に、第一三共株式会社とのノロウイルスワクチンの共同研究契約を解約した一方、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンの基盤技術整備等に関する資本業務提携を締結し、当社として新たな提携パートナーの下、事業の再出発を図ることになりました。当社開発パイプラインの見直しの一環として、平成29年12月に、PSCと組換えインフルエンザHAワクチン（UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901）の日本及び東アジアにおける開発、製造及び販売に関する独占的実施権許諾契約解約について合意するとともに、平成30年10月に、PSCとの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を解約いたしました。

なお、これまでの提携関係の整理等に伴い、自社開発パイプラインの見直し等を行い、平成29年12月期より、これまで付していた開発コードを変更し、新たな開発コードを付与しております。新たな開発コードは、「3 事業の内容（4）当社の自社開発パイプライン」に記載のとおりであります。

当社設立以後の企業集団に係る経緯は、次のとおりであります。

年月	事項
平成16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及び製造販売を目的として、秋田県秋田市に株式会社UMNファーマを設立
平成16年12月	東京支社を東京都港区に開設
平成17年6月	東京支社を東京都目黒区に移転
平成18年3月	東京支社を東京本社に名称を変更
平成18年6月	東京本社を東京都目黒区から東京都渋谷区に移転
平成18年8月	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、製造及び販売に関する独占的実施権許諾契約を締結
平成18年10月	秋田大学医学部内に秋田研究所を開設
平成19年4月	石川島播磨重工業株式会社（現 株式会社IHI）とUMN-0502及びUMN-0501の原薬製造プロセスに関する共同研究契約を締結
平成20年4月	秋田県秋田市に組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造施設用地を取得
平成20年6月	UMN-0501の第 / 相臨床試験を国内にて開始 UMN-0501が希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ） <sup>12)</sup> に指定
平成20年8月	株式会社IHIプラントエンジニアリングとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造施設の詳細設計に関する契約を締結
平成20年12月	東京本社を東京都渋谷区から神奈川県横浜市港北区に移転し横浜本社に名称を変更
平成21年7月	横浜研究所を開設
平成21年10月	UMN-0501の第 相臨床試験を国内にて開始
平成22年1月	株式会社IHIとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造事業の協業に関する基本協定を締結
平成22年4月	アピ株式会社とUMN-0502及びUMN-0501製剤工程の委託に関する基本協定書を締結 秋田県秋田市にて組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造施設（秋田工場）の建設を開始
平成22年5月	株式会社UNIGENを設立、当社連結子会社となる
平成22年7月	厚生労働省「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（第一次分）に採択
平成22年9月	アステラス製薬株式会社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
平成22年10月	UMN-0501のプースター <sup>13)</sup> 試験を開始
平成22年11月	PSCより、UMN-0502及びUMN-0501の中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおける独占的事業化権を追加取得

年月	事項
平成23年3月	アビ株式会社とUMN-0502及びUMN-0501の製剤工程の独占的業務委託に関する「製造委託基本契約書」を締結
平成23年4月	秋田工場が稼働
平成23年8月	UMN-0501高用量試験を開始 UMN-0502第 / 相臨床試験を開始
平成23年12月	UMN-0502第 / 相臨床試験において免疫原性 <sup>14)</sup> 及び良好な忍容性 <sup>15)</sup> を確認
平成24年1月	UMN-2003の全世界における独占的事業化権をタンペレ大学ワクチン研究センターのヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士より取得
平成24年2月	株式会社UNIGENが経済産業省「平成23年度国内立地推進事業費補助金」一次公募に採択 株式会社UNIGENが株式会社三井住友銀行をアレンジャーとするシンジケートローン契約を締結
平成24年3月	BEVS技術を用いた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 UMN-0501の高用量試験において免疫原性及び良好な忍容性を確認
平成24年7月	アビ株式会社とバイオ医薬品受託製造事業に関する「BCMO事業協業に関する基本合意書」を締結
平成24年10月	日東製薬株式会社とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での共同開発、独占的販売に関する基本合意書を締結
平成24年12月	東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場 Catalent Pharma Solutions, Inc. とバイオ後続品の生産細胞株を非独占で提供を受ける契約を締結 日東製薬株式会社とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国での共同開発、独占的販売に関する契約を締結
平成25年3月	アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における複数の抗体バイオ後続品の研究開発及び商業化を共同で実施すること及びその基本事項に関する意図確認書を締結
平成25年4月	横浜本社を神奈川県横浜市港北区から神奈川県横浜市西区に移転
平成25年5月	岐阜工場が竣工
平成25年6月	アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社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
平成25年7月	和光純薬工業株式会社と抗体バイオ医薬品用培地の開発に関する覚書を締結
平成25年10月	國光生物科技股份有限公司とUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の台湾及び中国における商業化に関する優先交渉権を供与する契約を締結
平成25年11月	国立感染症研究所からのワクチン候補抗原製造を受託
平成25年12月	アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社とがん領域における追加の抗体バイオ後続品に関する共同事業契約を締結
平成26年1月	UMN-0502第 相臨床試験の2 試験において免疫原性及び安全性に大きな問題がないことを確認
平成26年2月	第一三共株式会社とノロウイルスワクチンの共同研究契約を締結
平成26年5月	アステラス製薬株式会社がASP7374 (当社開発コード: UMN-0502) の製造販売承認申請を実施
平成26年11月	岐阜工場において医薬品製造業許可を取得
平成27年8月	横浜本社を神奈川県横浜市西区から神奈川県横浜市港北区に移転
平成28年2月	株式会社UNIGENがPSCと季節性組換えインフルエンザワクチンFlublok <sup>®</sup> の岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意を締結
平成28年6月	PSC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を締結
平成28年9月	ノロウイルス・ロタウイルス混合ワクチンの独占的事業化権ライセンス契約からノロウイルス単独ワクチンに関する非独占事業化権ライセンス契約へ移行
平成29年1月	アステラス製薬株式会社によるASP7374 (当社開発コード: UMN-0502) 及びASP7373 (当社開発コード: UMN-0501) に係る共同事業契約解約権行使申し入れを受領 当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社持分全株式を譲渡 株式会社IHIとUMN-0502及びUMN-0501原薬製造事業の協業に関する基本協定を解約
平成29年3月	アステラス製薬株式会社とのASP7374 (当社開発コード: UMN-0502) 及びASP7373 (当社開発コード: UMN-0501) に係る共同事業契約解約合意 UMN-0501の希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定取り下げ アビ株式会社及び株式会社ヤクルト本社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解約合意

年月	事項
平成29年5月	資本金及び資本準備金の額を減少(減資)し、繰越利益剰余金に振替え
平成29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
平成29年10月	第一三共株式会社とのノロウイルスワクチンの共同研究契約を解約
	塩野義製薬株式会社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
平成29年12月	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所との新規アジュバントに関する共同研究範囲を拡大
	PSCと組換えインフルエンザHAワクチンの日本及び東アジアにおける開発、製造及び販売に関する独占的実施権許諾契約解約合意
	PSC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
平成30年10月	

### 3【事業の内容】

#### (1) 当社の事業概要

当社は、製薬業界で培った豊富な開発経験と幅広いネットワークを駆使し、満足な治療法や製造技術のない領域にて、革新的な医薬品を迅速に開発することを会社のミッションに掲げ、平成16年4月に設立されました。

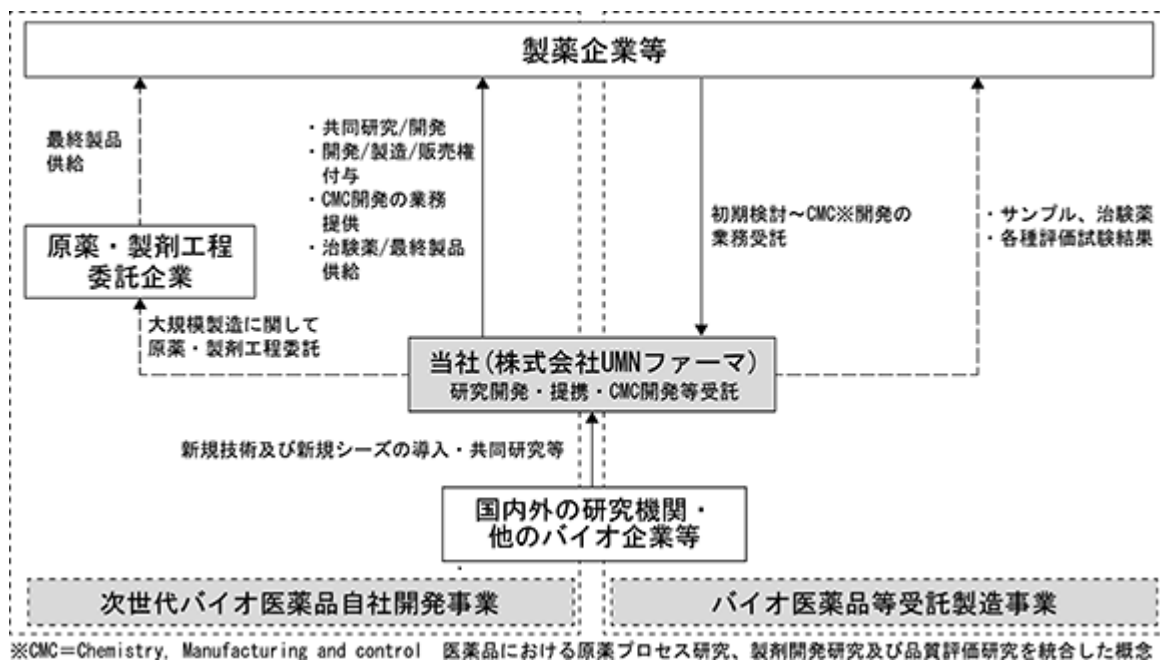
当社は、これまで当社及び連結子会社（株式会社UNIGEN）によりグループ体制が構成されておりましたが、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当保有株式全株を譲渡したため、以降は当社単体にて事業を推進しております。従いまして、以下に関しまして、当社単体での事業の内容を記載しております。

当社は、独自の技術プラットフォームの整備を通じて、次世代バイオ医薬品自社開発事業に加え、開発初期から中期段階におけるバイオ医薬品等の受託製造事業も事業領域とするバイオファーマ企業であります。次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、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原薬製造技術、アジュバント技術及び製剤/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（詳細は後記「次世代ロジカルワクチンの創製」に記載）の研究開発を行っており、開発パイプラインごとに対象疾患領域及び臨床現場の状況、競合する医薬品の状況などを総合的に勘案し、医薬品としての価値を最大化できる最適のタイミングで国内外の製薬企業と提携しライセンスアウトし、契約一時金、開発マイルストーンフィー及び販売開始後のランニングロイヤリティより収益を確保していくビジネスモデルを基本としております。一方、バイオ医薬品等受託製造事業については、当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場、これら研究開発・製造施設に従事する製造ノウハウに長けた豊富な人材を活用し、開発初期から開発中期段階までのCMC<sub>16</sub>開発・工業化検討を中心として顧客ニーズに対応しつつ、高付加価値サービスを提供していくビジネスモデルを基本として、顧客に対して検討用サンプル・治験薬・製品・各種評価試験結果等を供給いたします。

なお、当社は医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

以下に当社の事業系統図を示します。

< 当社の事業系統図 >



当社のミッション及びターゲット事業領域は以下のとおりであります。

#### ミッション

未充足医療領域のニーズを満たすべく、革新的バイオ医薬品を迅速に開発すること、世界に存在する優れたシーズの研究開発から開発段階、更には製品供給への意向を積極的に支援・橋渡しを行うことで、より効率的に生産が可能な高付加価値バイオ医薬品を創出・供給し、広く社会に貢献する。



## ターゲット事業領域

事業領域 = 「次世代バイオ医薬品自社開発事業」 + 「バイオ医薬品等受託製造事業」

当社がターゲットとする事業領域は、バイオ医薬品開発・製造に関連する領域であり、当初より掲げている「次世代バイオ医薬品自社開発事業」及び「バイオ医薬品等受託製造事業」の2事業を中心に展開しております。

「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、医療現場におけるバイオ医薬品の存在価値はますます高まっており、当社として革新的なバイオ医薬品を創出することに今後も大きな事業機会が存在していると考えております。当社がこれまで開発してきたバイオ医薬品技術プラットフォームの各種知見・ノウハウ・技術を活用し、「次世代バイオ医薬品自社開発事業」として、主にヒト用感染症予防ワクチンの原薬となる組換えタンパク抗原の製造技術、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を統合した次世代ロジカルワクチンの研究開発を通じて、既存自社開発パイプラインの構築を図るとともに、新規シーズの探索・導入を進め、製薬企業等との提携による収益獲得を目指しております。当該事業分野においては、提携後の自社開発資金負担の軽減・平準化を重視した、契約一時金・開発協力金・開発マイルストーンフィー・ランニングロイヤリティを中心とした収益構造を目指しております。

なお、当社は、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を共同で行うことを目的とした資本業務提携契約を締結、上記事業の構築に向けた研究開発活動を推進しております。

一方、「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、平成29年1月31日付にて、当社連結子会社であった大規模生産施設を有する株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したことにより、大規模商用生産を前提とするバイオ医薬品の製造及び供給事業からの転換を図っております。当社におけるリソースは、これまで組換えインフルエンザHAワクチン等の開発で培った知見・ノウハウ及び当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場であり、これらを活用して、バイオ医薬品開発プロセスのうち、「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に特化し、事業会社や国内外研究機関より、初期開発段階にあるバイオ医薬品等原薬の受託製造、原薬製造工程プロセス開発受託、工程規格試験等の各種品質管理に関する分析試験の規格化の業務受託、スケールアップを目的とする工業化検討業務受託等を事業として展開することにより、安定的な収益確保を目指しております。

なお、上述の塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約締結に伴い、当該資本業務提携に係る業務に経営資源を集中することとし、当該提携に支障のない範囲で次世代バイオ医薬品自社開発事業に資すると考えられる大学等の研究機関からの将来の新規開発候補ターゲットに関連する受託業務を中心に受注活動を展開しております。

## (当社事業の特徴)

### 次世代ロジカルワクチンの創製

当社が目指す次世代ロジカルワクチンとは、当社がこれまで開発してきたバイオ医薬品技術プラットフォームの各種知見・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、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を統合したワクチンであります。次世代ロジカルワクチンは、対象となる感染症に最適な高い有効性及び高生産性の実現を目指しております。

次世代ロジカルワクチンでは、製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を活用して、対象となる感染症毎に最適な免疫を誘導することにより、高い有効性を実現することが可能となります。また、アジュバント技術を活用して、より少ない抗原量で高い有効性を実現するのみならず、組換えタンパク抗原を効率よく生産する技術により、当社の現製造体制にて市場をカバー可能な供給量を確保することが可能になるとともに、コスト低減に寄与することが可能となります。

当社は、平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携を通じて、次世代ロジカルワクチンの研究開発を推進することを目的とした、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当該基盤技術を活用した当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を推進しております。

ヒト用感染症予防ワクチンを中心とする複数の開発パイプラインの開発

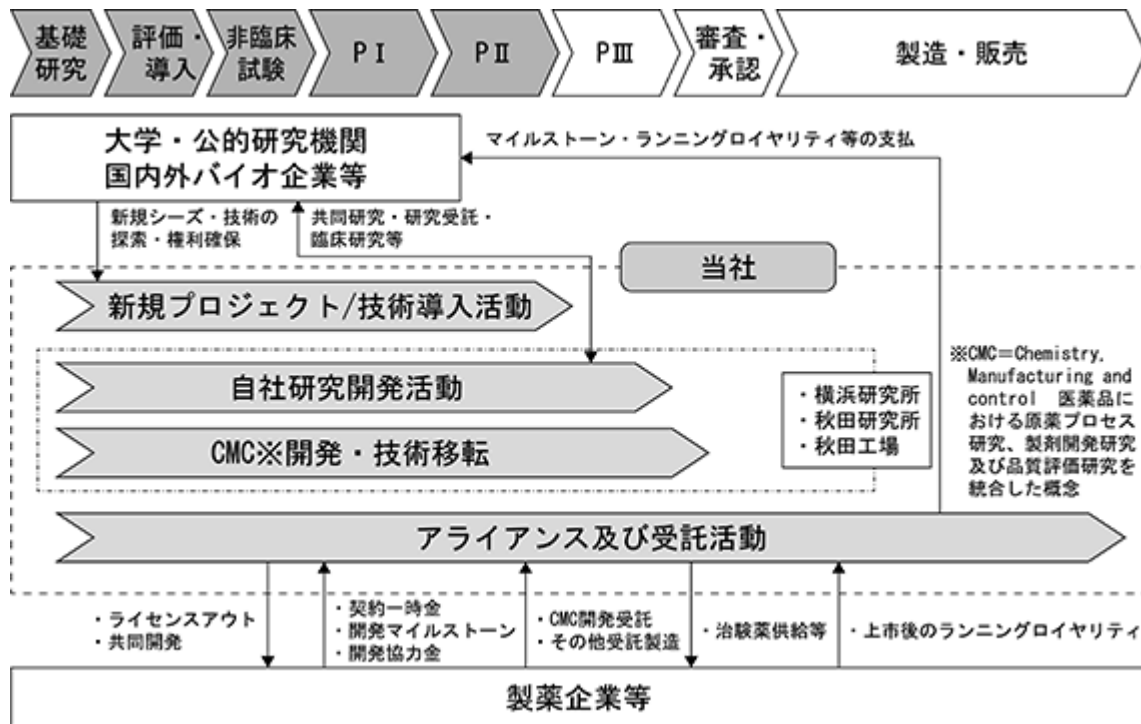
当社は、ノロウイルス、ロタウイルス、インフルエンザウイルスに対するヒト用感染症予防ワクチンなど、ウイルス感染症領域における複数の開発パイプラインを有しております。平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携を通じて、 に記載の当該基盤技術を活用した当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を推進しております。

小～中規模バイオ医薬品製造施設を保有

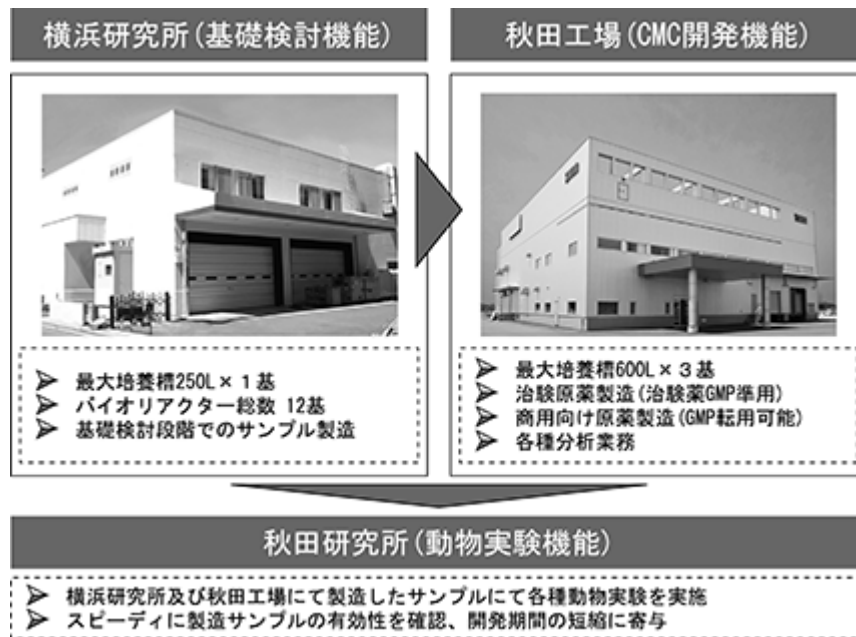
当社は、ラボスケールから中規模（パイロットスケール）の工場を保有していることに加え、組換えインフルエンザHAワクチン等の開発経験を通じて、バイオ医薬品をラボスケールから大規模商用生産スケールまで、一貫した品質を維持しつつスケールアップに成功した経験を有しております。バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討においては、初期研究段階からパイロットスケールへのスケールアップにおいて、商用生産を想定した適切な検討がなされることが、製品製造までの成功において最も重要と考えられますが、当社では、これまでの組換えインフルエンザHAワクチン等の開発・審査対応経験より一定のノウハウが蓄積されております。

当社は、以上のバイオ医薬品製造施設及び開発ノウハウを用いて、ヒト用感染症予防ワクチンを中心とする自社開発パイプラインによる次世代ロジカルワクチンの創製を推進しております。平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携においては、当社が保有する製造施設を生かした製造機能を担う役割を果たします。

<ターゲット事業領域と開発プロセス領域>



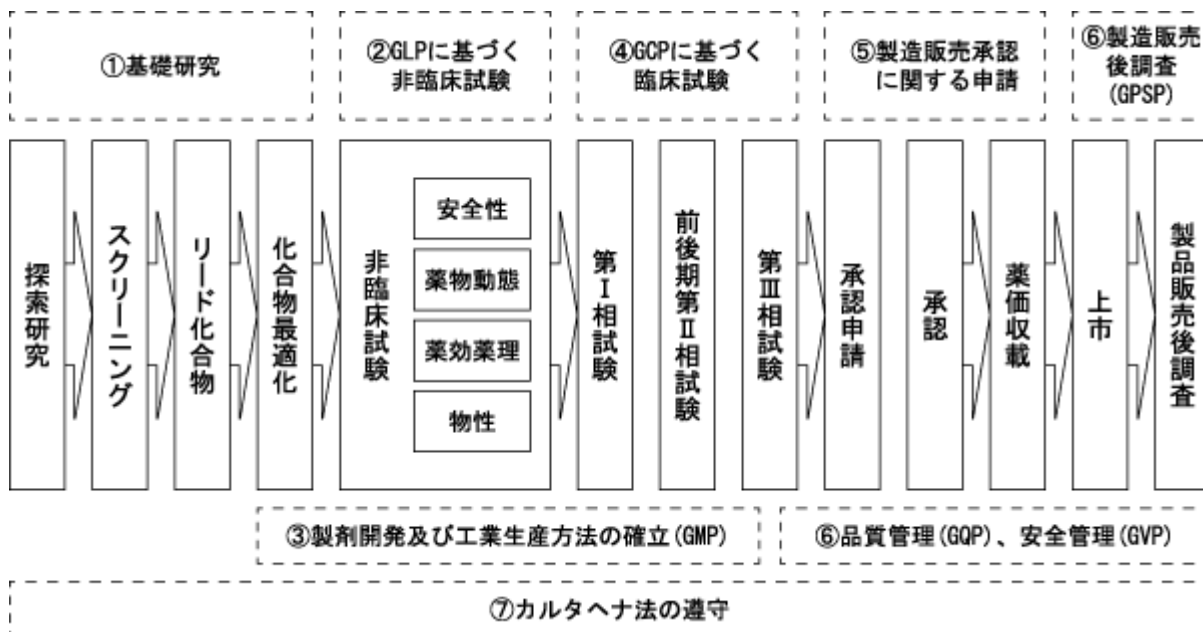
## &lt; 当社の研究開発・製造拠点 &gt;



## (2) 医薬品の研究開発プロセスと当社事業が関連するプロセス領域について

医療用医薬品を製造、販売するためには厳格な規制が存在し、これら規制を遵守しながら開発を進めていかなければなりません。医療用医薬品が販売されるまでに実施される一般的な研究開発の目的及び内容ならびに各段階における関連規制について説明いたします。

## &lt; 医薬品の開発プロセス &gt;



大別すると、基礎研究、GLPに基づく非臨床試験、製剤開発及び工業生産方法の確立 (GMP)、GCPに基づく臨床試験、製造販売承認に関する申請、GQP、GVP及びGPSPの6つのステップに区分されま。さらに、バイオ医薬品製造のプロセスのひとつに遺伝子組換え技術が存在するため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (カルタヘナ法) の遵守、を加え、以下に各ステップについて詳細を記載いたします。

## 基礎研究

ターゲットとする疾患を決定し、将来医薬品となる可能性のある物質を特定して、試験管内もしくは動物（以下、「in vivo」といいます。）による疾患モデルを確立し、スクリーニングにかけて、リード化合物<sup>17)</sup>の選定を行います。当該リード化合物の物理的・化学的特性を確認した後、化学修飾<sup>18)</sup>を行い、in vivo実験により、高い安全性と有効性を有する開発候補化合物を選定いたします。その後、信頼性基準<sup>19)</sup>に基づき、大型哺乳動物などでより精緻に薬効・安全性の確認を行うとともに、投与方法や製造方法の検討を行うために、物性試験<sup>20)</sup>、薬物動態試験<sup>21)</sup>等を実施いたします。

## GLPに基づく非臨床試験

GLP (Good Laboratory Practice) とは、臨床試験を始めるに当たって特にヒトでの安全性を推測できるデータを取得するものであり、単回毒性試験<sup>22)</sup>、反復毒性試験<sup>23)</sup>、がん原性試験<sup>24)</sup>、変異原性試験<sup>25)</sup>などを実施し、化合物の安全性に関するデータを収集いたします。一定の安全性の検証を行うための基準として、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月26日厚生省令第21号 最終改正平成26年7月30日号外厚生労働省令第87号）に、試験方法、実施者、設備等が厳格に定められております。一連の非臨床試験データを揃え、臨床試験の目的及び具体的内容について治験届を当局に提出し、その内容について当局より確認を得た後に、臨床試験を開始することになります。

## 製剤開発及び工業生産方法の確立

製剤開発は非臨床試験の前後より開始いたします。製剤の処方設計を行い、臨床試験に使用する治験薬を製造いたします。治験薬の製造には、治験薬GMP (Good Manufacturing Practice 「治験薬の製造管理及び品質管理基準」及び「治験薬の製造施設の構造設備基準」(治験薬GMP)<sup>26)</sup> (平成9年3月31日薬発第480号 最終改正平成20年7月9日薬食発第0709002号)) に従わなければなりません。さらに、上市後の製品の製造に向けて工業生産方法の確立が必要になります。そのためには、GMP「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年12月24日厚生労働省令第179号 最終改正平成26年7月30日号外厚生労働省令第87号）に定められた基準に従って製造を行う必要があり、当該GMPに準拠して製造がなされているかどうかについて当局からの査察等が実施されます。なお、GMP基準は医薬品製造業の許可要件ならびに医薬品製造販売の承認要件となっております。GMP適合施設を保有するために、これら厳密な規制を完全にクリアする必要があります。

## GCP基準に基づく臨床試験

臨床試験については、GCP (Good Clinical Practice 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号 最終改正平成29年10月26日号外厚生労働省令第116号）) が定められており、医薬品の製造承認の申請に際し必要な臨床試験成績に関する各種資料の取得、管理、治験実施者の選定・依頼及び実施等について厳格な基準が定められております。

第 相臨床試験は、少数の健康人に与薬し、薬物動態や安全性の確認を行います。第 相臨床試験の前期では、少数患者に与薬し、安全性と有効性について確認を行います。この段階で、具体的な適応疾患及び投与用量のおおよその範囲について決定いたします。いわゆるPOC (Proof of Concept ヒトでの有効性の実証) は、前期第 相臨床試験にて相応の薬効が示唆された段階をいいます。それに続く後期第 相臨床試験では、対象数を増やして投与用量と効果の相関性を確認し、至適条件を決定いたします。第 相臨床試験では、一般臨床、安全性と有効性が確認されるのに十分な数の患者に対して、類似薬もしくは偽薬 (プラセボ)<sup>27)</sup> との二重盲検比較試験<sup>28)</sup>を実施し、その医薬品が治療に貢献するものであるか否かの最終的な確認を行います。

なお、医薬品の開発については、平成3年に日米欧の薬事規制当局及び製薬団体によって設立されたICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 「医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議」) によって、世界レベルで臨床試験データの融和が図られております。主に国や地域間で承認申請データを相互活用し新規医薬品開発を効率化しようとするものであり、平成10年、海外臨床試験データ受け入れに関するガイドラインが最終合意されたことにより、一定の確認試験を実施すること等を条件に、異なる地域での臨床試験データを共有した承認申請が可能となっております。

## 製造販売承認に関する申請

品質試験、非臨床試験及び臨床試験の資料をまとめて製造販売の承認申請を行います。医薬品の成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等に関する審査を行ったうえで、厚生労働大臣が品目ごとに承認を与えます。また、業として医薬品を製造する者は、医薬品製造業の許可を受けなければなりません。

GQP、GVP及びGPSP

医薬品の製造販売を行う場合、品質管理に関する基準としてGQP（Good Quality Practice 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第136号 最終改正平成26年7月30日号外厚生労働省令第87号））を遵守する必要があります。

一方、GVP（Good Vigilance Practice 「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第135号 最終改正平成29年11月24日厚生労働省令第124号））として、医療機関等からの自発報告や文献・学会報告等から副作用や感染症に関する情報等の安全性情報を収集し、評価・検討の上、安全確保措置を講じる必要があります。GQP及びGVPは医薬品製造販売業の許可要件となっております。

製造販売後、医薬品の有効性と安全性を再審査及び再評価するために必要な情報等の収集・分析・報告に関する管理及び実施体制が、GPSP（Good Post-marketing Study Practice 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号 最終改正平成29年10月26日号外厚生労働省令第116号））に定められております。

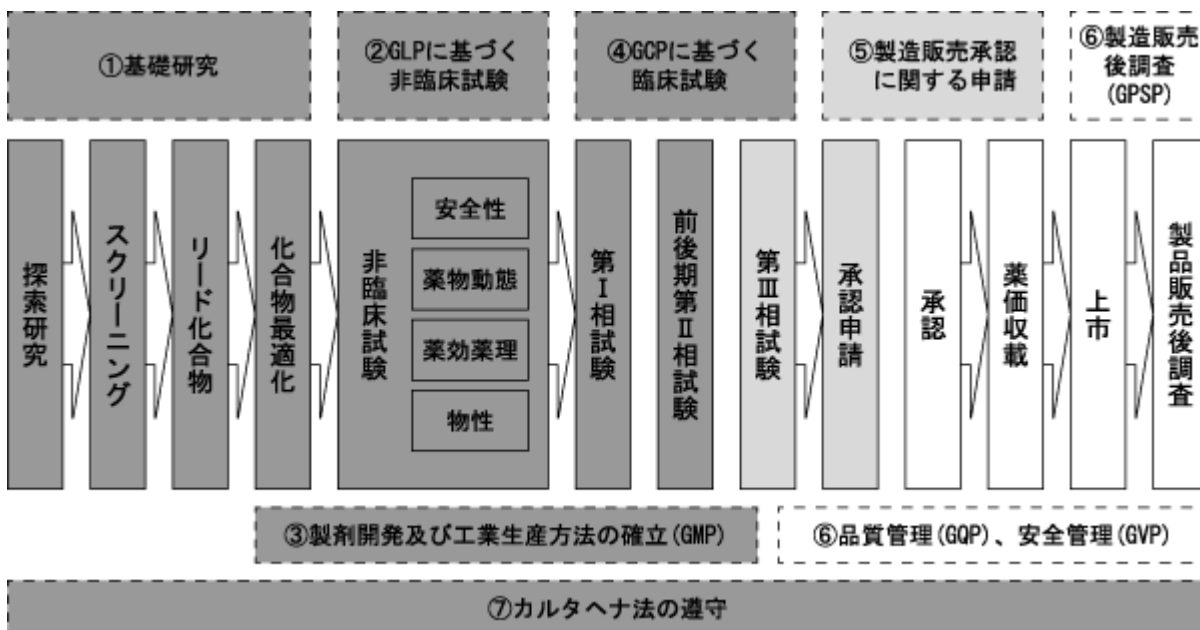
これらGQP、GVP及びGPSPは、医薬品製造販売業許可を取得する者がその責任を負うこととなります。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の遵守

国際的に、生物多様性条約が平成4年に採択され、翌年より発効いたしました。これを受けて、平成12年には生物の多様性を守るため、遺伝子組換え生物等の安全な取り扱い等につき、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書が採択され、平成15年より発効しております。本議定書は平成27年5月現在、170か国、欧州連合（EU）及びパレスチナが批准・締結をしております。通称「カルタヘナ法」は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」として、国際協調に基づき各国で立法化されており、日本では平成15年に法律が成立・公布され、平成16年より施行されております。これにより、遺伝子組換え生物の封じ込めが厳格に規定されており、違反した場合、罰則が存在いたします。遺伝子組換え生物を取り扱う研究室や工場の運営に当たっては、本法律の遵守が必須であります。なお、本議定書に関連して、平成22年10月に「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書」が採択されており、平成29年12月時点において40か国及び欧州連合（EU）が締結したことから、平成30年3月に発効されております。

上記の医薬品の開発プロセスにおいて、当社が関連する領域は、医療用医薬品事業においては、基礎研究からカルタヘナ法の遵守までの領域のうち、品質管理、安全管理及び製造販売後調査以外の全てとなります。当社は、ヒトの生命に関連する医薬品を開発する企業として、これらの法令・規制を徹底的に遵守する体制を整備し、事業を進めております。

<当社が主に関連するプロセス領域と遵守すべき法令・規制等>



(注) 網掛け領域が、現時点における当社事業に関連する開発プロセス領域となります。

(3) 当社の研究開発体制について

当社の重点領域と人材について

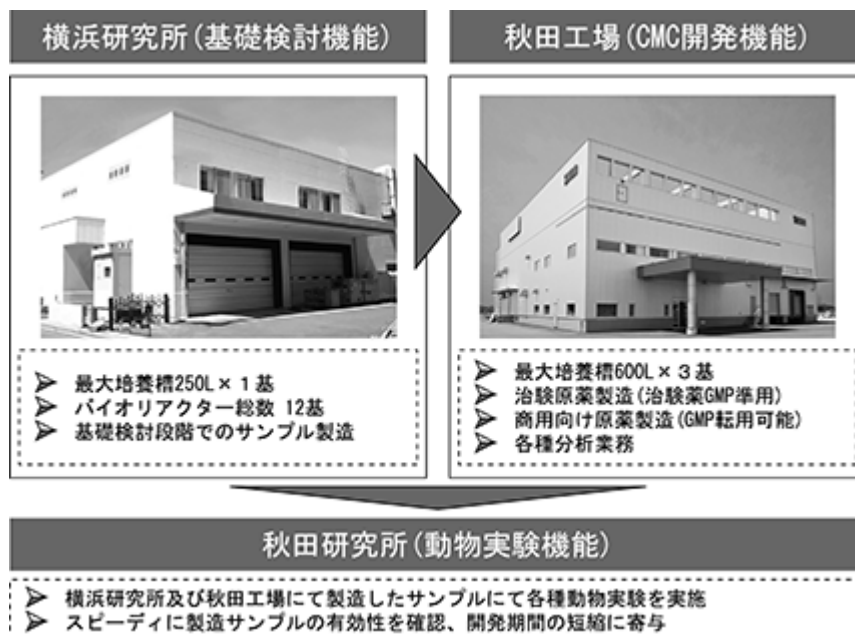
当社は、取締役会及び研究開発・生産の各組織において、製薬企業で長年研究開発や申請業務を経験した人材を中心に構成されております。次世代バイオ医薬品自社開発事業につきましては、各種ワクチンの開発及び承認申請経験を有する人材を非臨床開発部及び生産技術開発部に配置し、研究開発を進めております。また、これまで組換えインフルエンザHAワクチン等の国内開発で培った知見・ノウハウ・技術を基に、主にCMC開発及び工業化検討において業務実績のある研究開発人材を配置するとともに、医療用医薬品工場の生産ライン部門、品質管理部門ならびに品質保証部門にて実務経験のある人材を積極的に採用しており、当社事業を発展させていくための運営体制を構築しております。

当社の研究施設と小～中規模原薬製造施設について

現在、当社は2つの研究施設を有しております。秋田大学医学部内にある秋田研究所では、動物実験等の基礎的研究を行っております。横浜研究所では、カルタヘナ法に準拠した250Lスケールまでのパイロット培養が可能な培養槽をもつ製造実験設備を保有し、次世代ロジカルワクチンの創製を目指し、バイオ医薬品原薬の製造工程となる培養及び精製に関する初期検討を実施しております。また、品質管理・工程管理に関する評価試験法の研究も行っております。

また、秋田県秋田市御所野湯本の秋田新都市産業団地約13,000㎡の敷地内に延べ面積約3,000㎡、600L培養槽3基を設置する治験薬GMP準拠のパイロットスケール原薬製造施設となる秋田工場を有しております。秋田工場は、平成22年7月より平成23年3月までを助成期間とした厚生労働省「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（第一次分）における実験用生産施設整備事業の助成金にて整備し、平成23年4月より稼働しております。なお、秋田工場は将来においてGMP準拠施設に転用可能な設備設計となっており、当社が目指す次世代ロジカルワクチンの原薬製造拠点として整備拡充を図っております。また、秋田工場を運営するにあたり、人材面において徹底したGMP教育や管理教育を継続的に実施し、製造ライン要員の育成に努めております。

< 当社の研究開発・製造拠点（再掲） >



#### (4) 当社の自社開発パイプライン

当社は、以下の自社開発パイプラインの開発を遂行しております。なお、いずれの自社開発パイプラインも基礎的研究段階であります。

開発コード：UMN-104（組換えノロウイルスワクチン 旧開発コード：UMN-2002（組換えノロウイルスVLP単独ワクチン））

これまで開発コードUMN-2002として開発していた組換えノロウイルスVLP単独ワクチンは、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、全世界における非独占の事業化権を取得し開発を進めている、ノロウイルスの2つの遺伝子型のウイルス様粒子（Virus Like Particle：VLP）をワクチン成分とする、多価ワクチンであります。

ノロウイルスは、ウイルス性胃腸炎の主要な原因ウイルスであり、毎年、全世界でノロウイルスにより約20万人が命を落としていると言われております（Emerg Infect Dis. 2008；Vaccine 2012）。先進国においては死に至るケースは少ないものの、医療経済的損失が甚大なためワクチンによる予防が求められておりますが、市販されたノロウイルスワクチンは未だないことから、本ワクチン接種により、ノロウイルスが原因となるウイルス性胃腸炎を予防することが期待されます。

ノロウイルスは、ウイルス遺伝子配列の相同性によって大きく2群（G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>）に分類され、G<sub>1</sub>はさらに15種類の遺伝子型G<sub>1.1</sub>～G<sub>1.15</sub>、G<sub>2</sub>はさらに20種類の遺伝子型G<sub>2.1</sub>～G<sub>2.20</sub>に分類されるとされております。UMN-2002は、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を含みます。

なお、これまで、米国PSCより導入した技術を用いて開発を進めておりましたが、後述 に記載のとおり、PSCとのライセンス契約解消に伴い、当社として新たに開発コードUMN-104を付与し、上記の次世代ロジカルワクチンコンセプトに基づき、組換えノロウイルスワクチンとして、当社独自の技術にて研究開発を進めております。

開発コード：UMN-103（組換えロタウイルスワクチン 旧開発コード：UMN-2001（組換えロタウイルスVP6単独ワクチン））

これまで開発コードUMN-2001として開発していた組換えロタウイルスVP6単独ワクチンは、VP6の組換えタンパクをワクチン抗原とした単独ワクチンであります。ロタウイルスの粒子は、3層のカプシド（殻）タンパクで覆われており、中間のカプシドを構成するタンパクVP6によって群（A群～G群）が決定されます。ヒトのロタウイルス感染症の病原体としては、A群が最も一般的であることから、UMN-2001は、A群のロタウイルスから得られたVP6の組換えタンパクをワクチン抗原としております。

毎年、全世界でロタウイルスが原因で約45万人が命を落としていると言われております（Emerg Infect Dis. 2008；Vaccine 2012）。ロタウイルスに対する生ワクチンは多くの国で接種可能ですが、腸重積症を誘発する副反応の懸念が払拭できず、生ワクチンに代わる安全性の高いワクチンの開発が強く望まれると考えております。

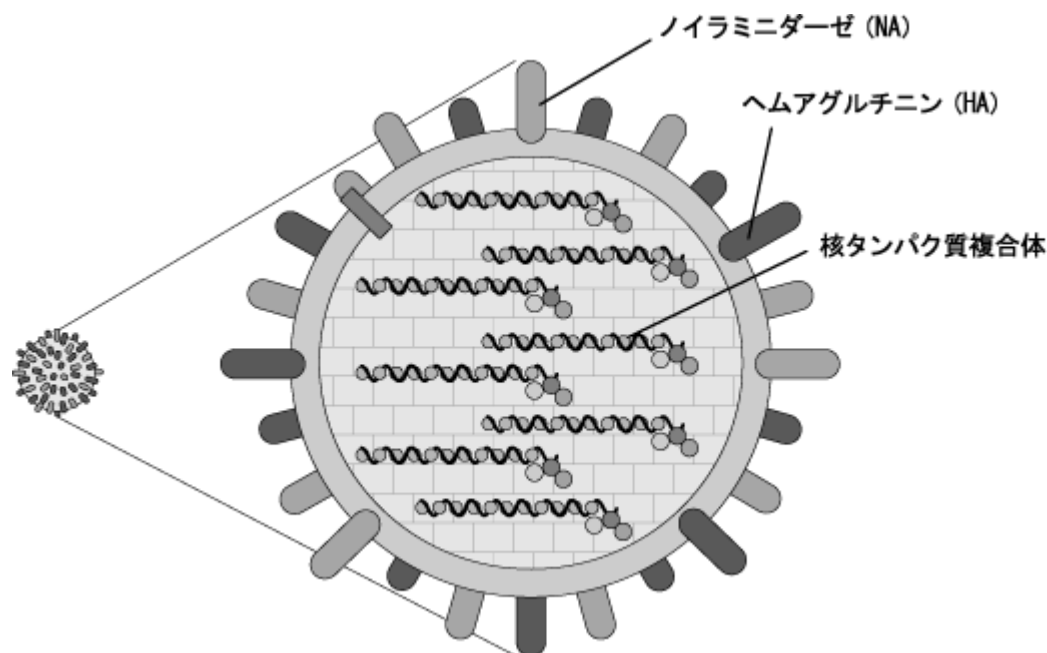
なお、これまで、米国PSCより導入した技術を用いて開発を進めておりましたが、後述 に記載のとおり、PSCとのライセンス契約解消に伴い、当社として新たに開発コードUMN-103を付与し、上記の次世代ロジカルワクチンコンセプトに基づき、組換えロタウイルスワクチンとして、当社独自の技術にて研究開発を進めております。

開発コード：UMN-101（組換え季節性インフルエンザワクチン 旧開発コード：UMN-0502（季節性組換えインフルエンザHAワクチン））

UMN-101は、一般的には季節性インフルエンザワクチンに当たるもので、毎年冬のシーズンに接種する予防ワクチンであります。

インフルエンザウイルスには、A・B・Cの3型があり、特にA型とB型は感染性が強く流行しやすいことからワクチンによる予防の対象となっております。これらのウイルス粒子表面にはHAとNA<sub>29</sub>という2つの糖タンパクが存在しております。HAはインフルエンザウイルスが細胞に進入する際に機能するタンパクであり、NAは細胞内で増殖したウイルスが細胞外に出る際に機能するタンパクであります。これらが感染防御免疫の標的抗原とされております。A型に関しては、少なくとも16種類のHAが存在し、9種類あるNAとの組み合わせにより、ウイルスのタイプが決定されます。例えばH1N1インフルエンザウイルスは、HAの1番目の亜型とNAの1番目の亜型の組み合わせで構成されております。

#### <インフルエンザウイルスの構造>



これまで開発していた開発コードUMN-0502は、HAタンパクを抗原としてヒトに免疫応答を誘導する薬剤であり、H1N1の亜型、H3N2の亜型、B型等のウイルス株のHAが入った組換えインフルエンザHAワクチンであります。これまで、米国PSCより技術導入し、日本及び東アジアで開発を進めてまいりました。平成26年5月に当時の提携先であったアステラス製薬株式会社が、インフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に製造販売承認申請を行っていましたが、審査当局より、リスク・ベネフィットの観点に鑑み、本剤の臨床的意義が極めて乏しく審査が継続できないとの判断が示されました。結果、平成29年1月に、アステラス製薬株式会社は、本剤の製造販売承認申請取り下げ、開発中止ならびに当社との細胞培養インフルエンザワクチン共同事業契約を解消いたしました。当該状況に鑑み、当社として米国PSCより導入した技術では日本での再開発及び再承認の可能性はないと判断するに至ったため、平成29年12月に米国PSCとのライセンス契約の解消に合意いたしました。これに伴い、当社として新たに開発コードUMN-101を付与し、上記の次世代ロジカルワクチンコンセプトに基づき、組換え季節性インフルエンザワクチンとして、当社独自の技術にて研究開発を進めております。



開発コード：UMN-102（組換え新型インフルエンザワクチン 旧開発コード：UMN-0501（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））、UMN-0901（組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2等）））

UMN-102は、近年世界的流行の危険性が指摘され、世界レベルでその対応が急務となっている鳥インフルエンザウイルス（H5N1、H7N9、H9N2亜型等、高病原性ウイルスも含まれる）に対する予防ワクチン、すなわち新型インフルエンザワクチンであります。

インフルエンザウイルスの最も特徴的な性質は、毎年のように変異を起こすことであり、その程度により、ワクチンの効果は毎年のように変わります。また、変異の程度によって、しばしば世界的流行が起こります。この大流行は、一般的に「パンデミック」と呼ばれております。平成21年に新型インフルエンザA/H1N1のパンデミックが起きたことは、記憶に新しい経験であります。近年H5N1をはじめとする高病原性鳥インフルエンザウイルスが出現しており、渡り鳥の感染死や家鶏への伝播が数多く報告されております。種を超えて鳥からヒトへ、さらにヒトの間で感染するようになる、致死率の高いパンデミックを起こす危険性が指摘されております。交通機関の発達した現代においてパンデミックが起こると、感染は特定地域に留まらず、極めて短期間かつ広範囲に感染者数が増加する可能性があります。したがって、流行するインフルエンザウイルスの亜型に適合したワクチンを短期間で製造し、できる限り多くのヒトに対して接種することが感染拡大予防のために重要であります。UMN-102は、このようなパンデミック対応用の組換えインフルエンザワクチンであります。

これまでUMN-0501又はUMN-0901として開発を行ってまいりましたが、UMN-101と同様に、平成29年12月に米国PSCとのライセンス契約を解消することに合意したことに伴い、当社として新たに開発コードUMN-102を付与し、上記の次世代ロジカルワクチンコンセプトに基づき、組換え新型インフルエンザワクチンとして、独自に開発を進めております。

#### (5) 塩野義製薬株式会社との資本業務提携について

当社は、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当初の開発候補品として選定し基礎的研究を進めることを目的とした業務提携を行うとともに、塩野義製薬株式会社を割当先とする新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行いたしました。塩野義製薬株式会社との業務提携は、第1フェーズ及び第2フェーズの2段階で構成されており、当該資本業務提携は第1フェーズに関するものであります。第1フェーズの期間は、概ね平成31年12月末までを想定しております。

第1フェーズにおいては、当社と塩野義製薬株式会社は、当社の感染症予防ワクチンに関する各種知見・ノウハウ・技術を用いて、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備を行います。並行して、当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当社の開発候補品として選定し基礎的研究を進めてまいります。第1フェーズ期間中においては、塩野義製薬株式会社から業務提携開始日より2年間にわたり、半年毎に当該期間に係るあらかじめ定めた成果の達成状況に基づき、一定額のマイルストーンフィーを収受することとなります。基盤技術整備に一定の成果が得られたと両社が判断した時点より、第2フェーズにステップアップするため、当社及び塩野義製薬株式会社は、並行して進めていた基礎的研究成果に基づき開発候補品の選択を行い、基盤技術整備により確立した技術を用いて、研究・開発・申請・上市を推進することを目的とした独占的ライセンス契約その他の形態による協業に関する契約について協議することとなります。第2フェーズに移行した場合、当社は、治験薬製造、商用生産準備及び商用生産ならびに開発対象として両社が決定した開発候補品の研究継続を行い、塩野義製薬株式会社为非臨床及び臨床試験の実施ならびに薬事対応及び販売を担うことを想定しております。

当事業年度末現在、提携第1フェーズにおいて、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備に係る第1回及び第2回開発マイルストーン条件の達成が確認されるに至っており、第3回以降の開発マイルストーン条件の達成に向けた研究開発活動を推進しております。並行して、当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当初の開発候補品として選定し、基礎的研究に係る研究開発を推進しております。加えて、上記「(4) 当社の自社開発パイプライン」に記載の当社自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を推進しております。

(6) バイオ医薬品等受託製造（BCMO）事業について

当社は、次世代バイオ医薬品自社開発事業において整備した横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場の施設群、これら施設に従事するバイオ医薬品生産・品質管理等のノウハウに長けた人材を活用して、バイオ医薬品等受託製造事業を展開しております。

平成24年7月に、アピ株式会社とバイオ医薬品受託製造事業に関する提携契約を締結し、原薬製造及び製剤化の一貫受注体制を確立するとともに、平成24年12月には、Catalent Pharma Solutions, Inc.と抗体医薬を対象としたバイオ後続品の生産株を非独占で供給を受ける契約を締結し、受注体制の整備を図ってまいりました。

これらの活動の結果、平成25年6月に、アピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社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、同年12月に2品目についても共同事業契約を締結いたしました。

以上は、当社連結子会社であった株式会社UNIGEN岐阜工場での受託製造を見据えた大規模生産を前提とした受託事業に向けた活動でありましたが、平成29年1月31日に、株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したことに伴い、バイオ医薬品等受託製造事業において、ターゲットとする開発プロセス領域の絞り込みを行い、バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討に特化した事業展開を図ることへと方針を転換いたしました。それに伴い、平成29年3月31日付にて、平成25年6月及び12月に締結したアピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社との共同事業契約は解約することで合意いたしました。

受託領域絞り込み後における当該事業領域における当社の強みは、以下のとおりであります。

これまでの自社開発パイプラインの研究開発を通じて培ったCMC開発・工業化検討に関する知見・ノウハウを活かした、研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡しにおける開発ソリューションを提供

開発初期から小～中規模生産まで顧客ニーズに応えることが可能な拠点・人員リソースを保有

なお、塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約締結に伴い、当該資本業務提携に係る業務に経営資源を集中することとし、当該提携に支障のない範囲で次世代バイオ医薬品自社開発事業に資すると考えられる大学等の研究機関を中心として将来の新規開発候補ターゲットに関連する受託業務を中心に展開しております。

1) Protein Sciences Corporation

昭和58年に設立された米国コネチカット州メリデンにあるバイオベンチャー企業。タンパク製造技術BEVS (Baculovirus Expression Vector System (下記、2)を参照))に関する特許を有しており、医薬品用タンパク製造のための施設を有し、予防ワクチン、治験薬、診断薬の研究開発及びタンパク受託生産を主な事業としている。同社の季節性組換えインフルエンザワクチン「Flublok<sup>®</sup>」は平成25年1月FDAより18歳から49歳までを対象として承認を取得し、販売を開始している。平成29年8月にSanofi S.A.に買収され、完全子会社となる。

2) BEVS (Baculovirus Expression Vector System)

当社が米国PSCより技術導入していた、昆虫細胞及びベクターとなるバキュロウイルス(下記、30)を参照)を用いて組換えタンパクを生産する技術。

なお、当事業年度末現在は、米国PSCとのライセンス契約を解消しております。

3) 組換え

ある種の成分を生産することを目的として、その成分の基となる遺伝子配列を違う種類の生物の遺伝子配列に組み込むことをいう。

4) HA (Hemagglutinin ヘムアグルチニン)

in vitroにて赤血球の凝集体を作らせる働きを有する糖タンパクで、インフルエンザをはじめとするウイルスや細菌等の表面に存在する。ウイルスは、ヘムアグルチニンの働きにより、細胞に感染する。HA1とHA2からなるモノマー(単量体)がトリマー(三量体)を形成する構造をとる。

5) 多価

ワクチンの有効成分が、2つ以上含まれるものをいう。

6) H5N1

A型インフルエンザウイルス表面には、ヘムアグルチニン(HA)とノイラミニダーゼ(NA)があり、インフルエンザウイルスはHAとNAの種類によってHとNの番号が付される。A型インフルエンザウイルスにおいては、HAが少なくとも16種類(H1~H16)、NAは9種類(N1~N9)存在している。H5N1は、H5とN1の組み合わせをもつウイルス株であることをいう。

7) 原薬

医薬品の成分のなかで、目的とする効果を示す化学成分のことで、医薬品の有効成分といわれるものをいう。

8) H9N2

6)に記載するH5N1と同様に、H9とN2の組み合わせをもつウイルス株であることをいう。H7N9も同様。

9) VLP (Virus Like Particle)

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ことから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。

10) ロタウイルスVP6

当社が開発中のロタウイルスに対するワクチンの成分。

「3 事業の内容 (4) 当社の自社開発パイプライン 開発コード: UMN-103 (組換えロタウイルスワクチン 旧開発コード: UMN-2001 (組換えロタウイルスVP6単独ワクチン))」に詳細を記載しております。

11) アジュバント

ワクチンの免疫増強を目的とする医薬品添加物をいう。

12) 希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)

医薬品医療機器等法第77条の2に基づき、対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものである。

13) ブースター

追加免疫効果のこと。体内で一度獲得された免疫機能が、再度抗原を接種することにより、さらに免疫機能が高まることをいう。

14) 免疫原性

生体に投与した時、抗体の産生をもたらす性質のこと。通常、細菌やウイルスなどの外来病原体や人為的な注射などで体内に入るタンパクがこのような性質をもつ。

15) 忍容性

医薬品を投与した場合、明白な有害作用(副作用)が被験者にとってどれだけ耐えうるかの程度を示す。忍容性が高いとは、全身性・局所性の副反応が少なく、与薬の継続に支障をきたさないことを意味する。

16) CMC

Chemistry, Manufacturing and control 医薬品における原薬プロセス研究、製剤開発研究及び品質評価研究を統合した概念

17) リード化合物

最終的な医薬品を導出する出発点となる化合物。生理活性を有し、その化学構造は医薬品としての有効性や薬物動態における要素を改良していくための始発点となる。開発を進めるために、化学構造を改良する必要がある。

18) 化学修飾

ある物質に化学反応によって新しい原子団などを結合させること。低分子医薬品の場合、有効性の向上、安定性の向上、副作用の軽減等を目的として、様々な化学修飾の検討を経て候補化合物が決定される。

19) 信頼性基準

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第43条に定められる「申請資料の信頼性の基準」をいう。

20) 物性試験

医薬品候補物質の構造、物理的・化学的性質、安定性、品質などを検証し、医薬品としての規格を決定することを目的とした試験をいう。

21) 薬物動態試験

医薬品候補物質及びその代謝物の吸収・分布・代謝・排泄といった体内動態を検討し、安全域を推測するとともに、ヒトでの投与量や回数を推定することを目的とした試験をいう。

22) 単回毒性試験

医薬品候補物質を単回投与し、その毒性を質的量的側面から明らかにすることをいう。

23) 反復毒性試験

医薬品候補物質を複数回投与し、毒性変化を示す量、毒性の内容及び安全域を明らかにすることをいう。

24) がん原性試験

医薬品候補物質ががんを引き起こす要因になるかどうかを明らかにすることをいう。

25) 変異原性試験

生物の遺伝情報（DNAあるいは染色体）に変化を引き起こす作用を有する物質又は物理的作用（放射線など）の性質あるいは作用の強さを明らかにすることをいう。

26) 治験薬GMP

製造販売承認前に実施する治験において使用されるサンプルを製造する場合に適用されるGMP省令をいう。

27) 偽薬（プラセボ）

真の医薬品と外見上は全く一緒であるが、医薬品としての有効成分が一切入っていない偽物の薬をいう。

28) 二重盲検比較試験

被験者に割り付けられた治験薬（被験薬あるいは偽薬）を被験者だけでなく、医師を含む治験実施スタッフや治験依頼者も知らないように進める試験（Double Blind Study）。統計的にデータの信頼性を担保するための医薬品の臨床試験デザインの一つである。

29) ノイラミニダーゼ（Neuraminidase：NA）

動物の種々の臓器、微生物、ウイルスに存在する酵素で、シアル酸を糖タンパクや糖脂質から切り離す作用を有する。インフルエンザウイルスのもつノイラミニダーゼは、ウイルス表面にあるHAと宿主細胞表面のシアル酸の結合を切断することで、ウイルスが細胞外に放出され増殖することが可能となる。

30) バキュロウイルス（Baculovirus）

核多角体病ウイルス（NPV）と顆粒病ウイルス（GV）の2属に分けられるDNAウイルス。ビリオン（細胞外に存在し、感染性を有する完全なウイルス粒子）は大型の棒状をしている。種特異性が高く、節足動物（大部分はチョウ目の幼虫）に感染する。ヒトの細胞では感染増殖をしない。ヒトを含む哺乳動物に対しては病原性がなく安全である。

#### 4【関係会社の状況】

名 称	住 所	資 本 金 (百万円)	主 要 な 事業の内容	議決権の所有又は 被所有割合(%)	関係内容
(その他の関係会社) 塩野義製薬株式会社 (注)	大阪府大阪市	21,279	医療用医薬品の研究開発、仕入、製造、販売並びにこれらの付随業務	被所有 20.27	資本業務提携

(注) 有価証券報告書を提出しております。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

平成30年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
35〔7〕	37.2	2.3	5,110

- (注) 1. 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であります。  
2. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の最近1年間の平均雇用人員であります。  
3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。  
4. 当社は、単一事業であるため、セグメントに関連付けた記載を省略しております。

##### (2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社がターゲットとする事業領域は、バイオ医薬品開発・製造に関連する領域であり、当初より掲げている「次世代バイオ医薬品自社開発事業」及び「バイオ医薬品等受託製造事業」の2事業を中心に展開しております。

「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、医療現場におけるバイオ医薬品の存在価値はますます高まっており、当社として革新的なバイオ医薬品を創出することに今後も大きな事業機会が存在していると考えております。当社が、これまで開発してきたバイオ医薬品技術プラットフォームの各種知見・ノウハウ・技術を活用し、「次世代バイオ医薬品自社開発事業」として、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原薬製造技術、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を統合した次世代ロジカルワクチンの研究開発を通じて、自社開発パイプラインの構築を図るとともに、新規シーズの探索・導入を進め、製薬企業等との提携による収益獲得を目指しております。当該事業分野においては、提携後の自社開発資金負担の軽減・平準化を重視した、契約一時金・開発協力金・開発マイルストーンフィー・ランニングロイヤリティを中心とした収益構造を目指しております。

なお、当社は、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を共同で行うことを目的とした資本業務提携を締結、上記事業の再構築に向けた研究開発活動を推進しております。

一方、「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、平成29年1月31日付にて、当社連結子会社であった大規模生産施設を有する株式会社UNIGENの当社保有株式全株を譲渡したことにより、大規模商用生産を前提とするバイオ医薬品の製造及び供給事業からの転換を図っております。当社におけるリソースは、これまで組換えインフルエンザHAワクチン等の開発で培った知見・ノウハウ及び当社が保有する横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場であり、これらを活用して、バイオ医薬品開発プロセスのうち、「研究段階から開発段階、更には製品供給への移行の支援・橋渡し」、具体的には「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に特化し、事業会社や国内外研究機関より、初期開発段階にあるバイオ医薬品等原薬の受託製造、原薬製造工程プロセス開発受託、工程規格試験等の各種品質管理に関する分析試験の規格化の業務受託、スケールアップを目的とする工業化検討業務受託等を事業として展開することにより、安定的な収益確保を目指しております。

なお、上述の塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約締結に伴い、当該資本業務提携に係る業務に経営資源を集中することとし、当該提携に支障のない範囲で次世代バイオ医薬品自社開発事業に資すると考えられる大学等の研究機関からの将来の新規開発候補ターゲットに関連する受託業務を中心に展開しております。

#### (2) 目標とする経営指標

当社では、これまで主要開発パイプラインであった季節性組換えインフルエンザHAワクチン（旧開発コード：UMN-0502）の製造販売承認及び製品供給を前提として研究開発及び製品供給を目的とする大規模生産設備への先行投資を継続してまいりました。しかしながら、提携先による同開発パイプラインの製造販売承認申請取り下げ、開発中止方針ならびに提携解約権行使の決定を受け、これまでの「製品供給までを事業領域とするモデル」を大幅に変更いたしました。すなわち、研究開発による付加価値創造たる「創薬」に加え製品供給による更なる収益力向上たる「製薬」の両輪による高い成長性と収益性の実現を目指してまいりましたが、当該事業モデルのうち、製品供給である「製薬」分野については、当面において当社事業領域から切り離し、「創薬」分野である次世代バイオ医薬品への研究開発に集中することとしております。当社は、「創薬」分野において早期の提携を実現すべく積極的に活動を行った結果、上述に記載のとおり、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を共同で行うことを目的とした資本業務提携を締結、研究開発を推進しております。しかしながら、当該資本業務提携に係る基盤技術整備について研究開発中であり、また、並行して進めている当社の既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の研究開発は、いずれも基礎研究段階にあり臨床試験段階に至っておらず、開発・販売に係る提携に至っているパイプラインはありません。従いまして、当社製品が上市されるまでは研究開発費を中心とした先行投資が続くものと想定しております。かかる費用負担に対して、当該資本業務提携により一定の事業資金を確保しておりますが、非臨床試験以降における必要事業資金を確保すべく、早期に個別開発パイプラインの独占的ライセンス契約等の本格提携への移行を実現し、契約一時金、開発マイルストーンフィー、開発協力金といった収益確保を通じて、経営基盤の安定化を図りつつ事業を推進してまいります。

当社は、これまで自社開発パイプラインの研究開発にあたって多額の研究開発投資を行うとともに、当社の連結子会社であった株式会社UNIGEN岐阜工場をはじめとする生産施設への投資を実施してまいりました。株式会社

UNIGENを譲渡し、平成29年12月期以降については当社単体にて事業展開を図っておりますが、これまでの研究開発及び生産施設への先行投資の結果、当社単体においてもマイナスの利益剰余金を計上しております。今後、上記事業の収益を通じて、利益剰余金のマイナスの解消に努めるとともに、フリーキャッシュフローの最大化に努めてまいります。

### (3) 中長期的な経営戦略

当社は、次世代バイオ医薬品自社開発事業においては、塩野義製薬株式会社との資本業務提携の下、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに開発候補品の基礎的研究を通じて、次世代ロジカルワクチンの創製を実現してまいります。当該研究開発を推進し、早期に個別開発パイプラインの独占的ライセンス契約等の本格提携を実現することにより、契約一時金、開発マイルストーンフィー、開発協力金等の収受による収益獲得の実現を目指してまいります。

地球温暖化に伴い、デング熱ウイルス、ジカ熱ウイルスをはじめとする熱帯地域においてのみ発生していたウイルス感染症の流行がその他地域にも拡大しており、このような感染症に対する予防ワクチンの重要性がますます高まっております。社会的使命として人類の生命と健康に貢献できるよう、地域にとらわれることなく開発を積極的に進めてまいります。さらに、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い次世代ロジカルワクチンの創製を目指し、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等といった周辺技術の導入を図ることで、製薬企業との提携確度を高めてまいります。加えて、長期的成長を実現するため、新規パイプラインの拡充に努めてまいります。

バイオ医薬品等受託製造事業においては、小規模製造施設である横浜研究所、中規模（パイロットスケール）製造施設である秋田工場に加え、動物を用いた評価が可能な秋田研究所ならびにこれまでに培った小規模から大規模スケールまでの製造開発の知見・ノウハウ及びリソースを活用し、「研究段階から開発段階及び最終的な製品供給への移行・橋渡し」のための「バイオ医薬品のCMC開発・工業化検討」に係る受託の獲得を目指してまいります。特に、ファブレスでの開発を意図している企業・機関のCMC開発・工業化検討の包括的な受託、小規模製造施設を保有し、そのスケールでのCMC開発が終了している企業・機関の中規模スケール以上の工業化検討の受託の機会は一定程度存在しているものと考えております。また、これまでの大学及び公共研究機関との受託の実績から、研究段階の製造受託にとどまらず、製品化も想定した案件候補も見いだされつつあることから、新規開発パイプラインの導入経路の一つとして積極的に取り組んでまいります。

### (4) 会社の対処すべき課題

#### 当社の特徴と現状の認識について

当社は、平成29年12月期において、主要開発パイプラインであった組換えインフルエンザHAワクチン（当時の自社開発コード：UMN-0501及びUMN-0502）の申請取り下げ、開発中止を受け、当時の提携関係及び事業体制の抜本的な再編を行うとともに新たな事業方針を策定、次世代バイオ医薬品自社開発事業及びバイオ医薬品等受託製造事業を中心に事業を展開していくことといたしました。当該新事業方針を実現するため、早期の提携パートナーとの新たな提携実現を目指し活動した結果、平成29年10月31日に開示した「資本業務提携並びに第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に関するお知らせ」に記載のとおり、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当初の開発候補品として選定し基礎的研究を進めることを目的とした業務提携を行うとともに、塩野義製薬株式会社を割当先とする新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行いたしました。業務提携は、第1フェーズ及び第2フェーズの2段階で構成されており、当該資本業務提携契約は第1フェーズに関するものであり、第1フェーズ期間は、概ね平成31年12月末までを想定しております。

第1フェーズにおいては、当社と塩野義製薬株式会社は、当社の感染症予防ワクチンに関する各種知見・ノウハウ・技術を用いて、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備を行います。並行して、当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当社の開発候補品として選定し基礎的研究を進めてまいります。第1フェーズ期間中においては、塩野義製薬株式会社から業務提携開始日より2年間にわたり、半年毎に当該期間に係るあらかじめ定めた成果の達成状況に基づき、一定額のマイルストーンフィーを収受することとなります。本書提出日現在において、第1回及び第2回開発マイルストーン条件の達成が確認されており、第3回以降の開発マイルストーン条件の達成に向けた研究開発活動を推進しております。基盤技術整備に一定の成果が得られたと両社が判断した時点より、第2フェーズにステップアップするため、当社及び塩野義製薬株式会社は、並行して進めていた基礎的研究成果に基づき開発候補品の選択を行い、基盤技術整備により確立した技術を用いて、研究・開発・申請・上市を推進することを目的とした独占的ライセンス契約その他の形態による協業に関する契約について協議することとなります。提携第2フェーズに移行した場合、当社は、治験薬製造、商用生産準備及び商用生産ならびに開発対象として両社が決定した開発候補品の研究継続を行い、塩野義製薬株式会社为非臨床及び臨床試験の実施ならびに薬事対応及び販売を担うことを想定しております。な

お、当社は、当該資本業務提携契約において、第1フェーズ期間中、当該資本業務提携に係る業務に専念する義務を負っていることから、バイオ医薬品等受託製造事業に関しては、当該資本業務提携に支障のない範囲内にて実施することになるため、当該事業による収益拡大は限定的にならざるを得ないと判断しております。また、当該資本業務提携に伴い、自社開発パイプラインの見直し・中止ならびに新規開発候補ターゲットの導入を積極的に進め、開発パイプラインの拡充に努める必要があります。

当社は、上記の塩野義製薬株式会社との資本業務提携に基づき、横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場の各経営資源を集中し、第1フェーズにおける成果を着実に実現し、第3回以降の開発マイルストーン条件を達成するのみならず、早期に提携第2フェーズに移行することにより、更なる企業価値向上を目指していくことが重要であると考えております。しかしながら、医薬品の研究開発においては、さまざまなリスクが存在しており、そのため研究開発体制の強化、CMC開発体制の整備拡充、研究開発及び製造関連人材の採用を積極的に実施する必要があります。

一方、バイオ医薬品等受託製造事業においては、当該資本業務提携に支障のない範囲内にて、大学等の研究機関を中心として将来の新規開発候補ターゲットに関連する受託業務を中心に展開する方針であることから、当面は当該事業における受注活動について一定の制約を受けることになると認識しております。

また、経営の質を高めるために、内部統制システムの強化やIR活動の推進も重要な課題であると認識しております。

上述のとおり、当社は、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発を積極的に推進し、開発パイプライン等の再構築を図ることにより、経営基盤をより一層強固なものにし企業価値を向上させるために、対処すべき当面の課題を以下のように考え、各対応策の実行に努めてまいります。

#### 対処すべき当面の課題の内容及び具体的な取組状況

##### a)塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズの着実な成果達成及び提携第2フェーズへの移行の実現

当社は、平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発を推進し、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備に係る成果を着実に実現することにより、第1フェーズ期間中において設定されたマイルストーン条件を引き続き達成することを目指してまいります。並行して、自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の開発候補ターゲットを当初の開発候補品として基礎的研究を進め、提携第2フェーズに向けた具体的開発候補品の選定及び提携第2フェーズへの移行を目指してまいります。

上記を実現するため、これまでの当社の各種知見・ノウハウ・技術等を用いて基盤技術整備に係る研究開発を推進してまいります。また、開発パイプラインに関しては、既存自社開発パイプラインについて、基礎的研究を通じて見直し・中止を継続して検討するとともに、新規開発パイプラインの導入を実施してまいります。加えて、将来において、開発パイプラインの拡充を目的として、これまで国内研究機関等からのワクチン候補抗原の製造受託案件のうち、効果が検証されつつあるプロジェクトより、新規ワクチン候補抗原の導入機会を積極的に確保してまいります。なお、新規開発パイプラインについては、これまでの大学及び公共研究機関との受託の実績から、研究段階の製造受託にとどまらず、製品化も想定した案件候補も出てきていることから、新規開発パイプラインの導入経路の一つとして積極的に取り組んでまいります。

また、自社開発パイプラインであるUMN-101（組換えインフルエンザHAワクチン（多価））、UMN-102（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1）及び組換えインフルエンザHAワクチン（H9N2））、UMN-103（組換え口タウウイルスVP6単独ワクチン）、及びUMN-104（組換えノロウイルスVLP単独ワクチン）につきましては、引き続き基礎研究を推進してまいります。

さらに、開発候補品の基礎的研究の中で、組換えタンパクワクチンの価値を最大化するために必要な各種技術（アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等）に積極的にアクセスし、付加価値の高いワクチンの創製を行うことで、より競争力のある製品開発を推進し、将来的な提携領域の拡大を目指してまいります。また、各種技術を適用することで、抗原量を節約することが可能となることから、これら製剤のトータル設計を開発初期から推進することにより、秋田工場スケールでの商用生産が可能な、より効率的な生産を可能とする体制を目指してまいります。



b) 研究開発及び製造関連人材の積極採用等の研究開発体制拡充

a)の研究開発を着実に遂行するため、横浜研究所の実験環境整備及び秋田工場の再立ち上げ等に係る設備投資を実施するとともに、研究開発及び製造関連人材を積極的に採用することにより、研究開発体制の拡充を図ってまいります。

また、将来的には、開発・申請・上市がタイムリーに展開できるよう、秋田工場を中心として治験薬製造体制及び商用生産体制の整備を実施する必要があることから、適切な時期にこれら体制整備に伴う追加の設備投資を行い、当社が保有する資産価値の向上を目指してまいります。

c) 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債のタイムリーな転換実現等による財務基盤の強化

これまで当社では、研究開発に係る資金につきましては、事業会社との戦略的提携や製薬企業との共同事業に伴う権利許諾への対価、第三者割当増資、公募調達、新株予約権の発行等により資金を調達してまいりました。平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約に伴い、塩野義製薬株式会社に対して新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行し、財務基盤強化に努めております。平成30年12月期において、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換された結果、平成30年12月31日現在の期末純資産額は382百万円となっております。一方、平成31年12月期以降における当該資本業務提携に係る研究開発活動の推進に伴い発生する研究開発費及び一般管理費等を勘案した場合、将来において期末時点での債務超過状態となることを回避するためには、今後、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の未転換残高715,200千円(2,400千株)に関しても、当社普通株式へ転換されることが必要となります。塩野義製薬株式会社による転換政策の決定にあたっては、当社普通株式の株価が当初の転換価額である298円を上回って推移している状況であること、また、上記提携第1フェーズにおける開発が順調に進展している状況であることが重要な指標となることから、着実に転換が実現されるよう対応を図ってまいります。また、将来において、提携第2フェーズに移行した場合、当該フェーズにおける研究開発の遂行にあたっては、追加の資金調達が必要となるものと想定されることから、提携第2フェーズ移行時に、改めて塩野義製薬株式会社と、提携第2フェーズ以降にて必要な研究開発資金等に係る資金調達に関し、協議する方針であります。

d) 継続企業の前提に関する重要事象について

当社は、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い次世代ロジカルワクチンの創製を目指す次世代バイオ医薬品自社開発事業、ならびに安定的な収益確保実現を目指すバイオ医薬品等受託製造事業の2事業を中心に取り組んでおります。「次世代バイオ医薬品自社開発事業」において、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に関する資本業務提携契約を締結、平成29年11月16日付にて塩野義製薬株式会社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の払込が完了し、1,639,000千円の資金調達を実施いたしました。平成30年12月31日時点における現金及び預金残高は1,018,410千円となっており、平成31年12月末までに必要となる研究開発費を含む事業資金を確保しております。

一方、当社は、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。塩野義製薬株式会社との資本業務提携に関して、上記第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成30年10月31日に、当該新株予約権付社債の一部745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換され、未転換の残高は715,200千円(2,400千株)となっております。満期償還日は平成33年11月15日までとなっております。上場廃止を事由とする以外に繰上償還に関する条件は付されていないものの、当該新株予約権付社債に係る新株予約権が転換されるためには、当社普通株式の株価が当初の転換価額298円を上回って推移していること、ならびに今後の塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る開発が順調に進展していることが重要な指標となります。同様に、開発の進展に係るマイルストーン条件の達成に伴うマイルストーンフィーの收受を計画通りに実現するためには、当該マイルストーン条件が計画通りに達成していることが必要となります。平成30年12月期において、資本業務提携内容の成果に係る第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成しているものの、現時点において、第3回以降の開発マイルストーン条件達成に関する確実性は担保されている状況ではありません。加えて、バイオ医薬品等受託製造事業に関しては、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に専念する義務を負っていることから、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発活動に集中することとしたため、当該事業における収益は限定的にならざるを得ず、当面の間、営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが継続する見込みであります。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社は継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

- ) 塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズにおける開発マイルストーン条件の着実な達成及び提携第2フェーズへの移行

塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に経営資源を集中し積極的に推進することにより、提携第1フェーズに係る第3回以降の開発マイルストーン条件の着実な達成を実現し、計画通りのマイルストーンフィーの収受を目指してまいります。また、提携第2フェーズへの移行を通じて、ライセンス契約その他の協業スキームへの発展を目指すとともに、開発候補品の本格的な開発進展に伴う収益向上を目指してまいります。

）第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換の実現

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換について、平成30年10月31日に、745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換された結果、未転換の残高は715,200千円(2,400千株)となっております。当該未転換残高に関し、上記)における開発マイルストーン条件を計画通りに達成することにより、割当先である塩野義製薬株式会社の転換政策に関して協議し、着実に当社普通株式への転換を実現、当社財務基盤の確実な強化を目指してまいります。また、提携第2フェーズ移行を通じて、平成32年12月期以降において必要となる長期的な研究開発資金を含む事業資金の獲得を目指してまいります。

e)内部統制システムの強化

当社は、業務の有効性・効率性を高め、財務報告の信頼性を確保し、事業活動に関わる法令等の遵守を確実にし、資産の保全を図るため、内部統制システムの構築状況を継続的に見直し、着実に運用してまいります。また、リスク管理・コンプライアンス体制等の充実により、内部管理体制のより一層の強化を目指してまいります。

f)IR活動の推進

当社は、株主・投資家等の当社のステークホルダーと双方向のコミュニケーションを重視し、経営の一層の改善に役立てるために、企業情報を正確、公平かつ適時・適切に発信するよう努め、信頼と正当な評価を得ることを目指してまいります。

## 2【事業等のリスク】

当社は、平成29年1月31日に、当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式すべてを譲渡した結果、新たな事業方針の下、当社単体にて事業活動を行っております。また、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに開発候補品の基礎的研究を実施することを目的とした資本業務提携契約を締結しております。従いまして、これまで開示しておりました当社としての事業等のリスクの内容に変更が生じております。以下に、当事業年度末現在における当社の事業その他に関して、リスク要因と考えられる主な事項を記載いたしております。また、当社として必ずしも重要とは考えていない事項についても、投資判断のうえで、あるいは当社の事業活動を理解するうえで重要と考えられる事項については、積極的に開示しております。当社といたしましては、以下のようなリスク事項が現実のものとして発生する可能性を十分に認識したうえで、経営の安定性の観点から、発生の回避及び発生した場合の迅速な対応と影響の最小化に最大限努める方針であります。当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項記載以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。また、以下の記載は当社株式への投資に関する全リスクを網羅したものではないことにご留意いただく必要があります。

なお、文中における将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

### (1) 医薬品開発に関する一般的なリスク

#### 医薬品開発の不確実性について

当社は、医薬品開発及び医薬品開発に関連する業務受託を主業務としております。一般的に、医薬品の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられます。さらに、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされております。現在当社が開発中の自社開発パイプラインはいずれも開発の初期段階にあり、さまざまな開発リスクが存在しております。したがって、自社開発パイプラインは、医薬品として上市に至るかどうかは不確定であり、今後の新規開発パイプラインについても想定通りに開発が進められるとは限りません。これらの不確実性は当社の財務状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### ワクチン販売予測の不確実性について

予防ワクチンの需要は、患者数が予測可能で使用対象が比較的明らかな治療薬と異なり、国と地域ごとに流行状況や政策が異なること等により、さまざまな不確定要素が存在いたします。UMN-104は、同効のワクチンが市場に存在しないノロウイルス単独ワクチンであること、販売する国と地域が将来の販売パートナーに依存することなど、需要予測には、さまざまな不確定要素が存在いたします。また、その他の開発パイプラインにつきましても、将来開発の上、上市に至ったとしても、期待通りの販売量が達成できるか不透明であります。さらに、予期されない副反応などにより、ワクチンの安全性、有効性に疑念が生じることによって、需要が減退し、当社の事業戦略及び経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ワクチンの返品に関する製造業者負担について

日本におけるワクチン販売においては、返品は製造業者が引き取る商習慣となっております。当社が製造業者としてワクチンを供給する場合、返品を最小化するべく、需要予測を正確に見積もる努力をするものの、それぞれの医療機関の需要予測が大きく外れた場合、需要と供給のバランスが崩れ、ワクチンが偏在することによる返品が生じる結果、返品に係る引当金を一定額計上することになります。返品割合が多く見積もられる場合、当社の将来の利益が減少する可能性があります。

#### ワクチン出荷までのリードタイムの長さについて

日本において、ワクチンを出荷するには、国家検定というプロセスを経るため、製造後から出荷までのリードタイムが約2ヵ月間と通常の医薬品に比べ長くなっております。需要が急速に高まった場合、供給が追い付くまでに時間がかかり、需給ギャップが生じやすく、供給過剰による返品又は供給過少による欠品により、経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

## (2) 当社事業遂行上のリスク

### 特定の製薬企業との提携契約への依存について

当社が現時点で締結している製薬企業との提携契約は、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と締結した、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に係る資本業務提携契約のみであります。本契約が解除その他の理由で終了した場合又は本契約で予定されている研究開発の全部又は一部が何らかの理由で中止となった場合には、当社の事業戦略、経営成績ならびに財政状況に影響を及ぼす可能性があります。

また、同契約に基づく事業活動に関する提携先の経営判断が当社にとって合理的と言えないものであるなど、当社の想定と異なった場合には、当社の希望通りの事業活動ができない、もしくは制約を受ける可能性があります、結果として、当社の事業戦略、経営成績ならびに財政状況に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、提携先企業が実施する臨床試験及び承認申請の結果が、当社の事業戦略、経営成績ならびに財政状況に影響を及ぼす可能性があります。当社としては、提携先と進める研究開発を成功させ承認を得ることを目標とするものの、当社のコントロールできない何らかの事情により、研究開発期間が長期化する、承認申請の時期が遅延する、審査期間が想定より長期化する、もしくは承認されない可能性があります、結果として、当社の事業戦略、経営成績ならびに財政状況に影響を及ぼす可能性があります。

加えて、今後の当社の販売計画は提携先の販売計画に依存しており、当社のコントロールできない何らかの事情により、同社の経営方針や販売計画の変更、経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等の可能性があります。

### ワクチンの返品に関する製造業者負担について

日本におけるワクチン販売においては、返品は製造業者が引き取る商慣習となっております。返品を最小化するべく、需要予測を正確に見積もる努力をするものの、それぞれの医療機関の需要予測が大きく外れた場合、需要と供給のバランスが崩れ、ワクチンが偏在することによる返品が生じる結果、返品に係る引当金を一定額計上することになります。返品割合が多く見積もられる場合、当社の将来の利益が減少する可能性があります。

### 販売の季節変動性について

当社の自社開発パイプラインのうち、一部のヒト用感染症予防ワクチンの対象となる感染症は流行する季節が存在していることから、ワクチン接種需要の動向により、販売期間が一定時期に限られる可能性があるため、四半期業績及びキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

### 競合他社について

国内ワクチンメーカーとしては、当社の他に、一般財団法人阪大微生物病研究会、KMバイオロジクス株式会社、第一三共株式会社及びデンカ生研株式会社等が存在しており、それぞれワクチンの開発、製造及び販売を行っております。海外においては、当社の技術導入元であったPSCが、平成25年1月に季節性組換えインフルエンザHAワクチン「Flublok<sup>®</sup>」についてFDAより承認を取得し販売しておりますが、平成29年8月にSanofi S.A.に買収されております。また、CSL Limited、Nanotherapeutics Inc.が細胞培養系インフルエンザワクチンの販売を行っており、さらに、GlaxoSmithKline plc、Novavax, Inc.、Medicago Inc.等が開発を行っております。今後、これら競合企業が、新規ワクチンの開発に成功し、販売を開始した場合、新たな競合製品が市場に存在することになる可能性があります。有効性、安全性において競合ワクチンとの差別化が図れず、他社製品に比較して劣る場合、当社が想定する獲得シェアを下回り、当社の売上及び利益に大きな影響を与える可能性があります。また、他の自社開発パイプラインにおいても、販売中の既承認医薬品、開発中の医薬候補品が存在しており、同様の影響が生じる可能性があります。

### 製造に関する不確実性について

当社は、将来においてより効率的な生産が可能な高付加価値製品を供給することを目的として、秋田県秋田市にワクチン原薬製造施設である秋田工場を保有しております。現在、秋田工場においては、治験薬GMPに適合するための運転時適格性評価（Operation Qualification：OQ）を実施し、治験薬GMP体制下での運営体制を確立しております。しかしながら、GMPに適合した運営体制は確立しておらず、現時点において国内外ともに医薬品原薬の供給実績はありません。現在、塩野義製薬株式会社の助言を受け、GMP体制の構築に向けた作業を進めており、GMP体制の確立を図っていくものの、将来において何らかの不備により、製造が予定通りに開始できない可能性があります。

また、販売開始後において、製造量・生産効率・原材料・資材価格動向によって製造原価が想定以上に上昇する可能性があります。さらに、ワクチン生産株によって生産効率が異なるため、生産する生産株によっては想定以上に製造原価が上昇する可能性があります。なお、医薬品を販売するにあたっては、安定供給の責任があることから、一定規模以上の製造能力を保有し、また、製造委託を行うことが求められております。一方、需要量予

測に基づく生産計画もしくは製造委託量を決定する必要があり、需要予測と実際の販売量に大幅な乖離が生じた場合、当社の収益に大きな影響を及ぼす可能性があります。

原材料調達に関するリスクについて

ワクチンをはじめとするバイオ医薬品等の原薬製造にあたっては、培養に必要な培地・精製カラム樹脂・精製バッファー等の多数の原材料・資材を必要とします。また、製剤工程にあたっては、バイアル製剤の場合、バイアル・ゴム栓・包装資材等を必要とします。これらの原材料・資材の調達は、複数業者からの購買を基本とし、一定水準の原材料・資材在庫を確保する方針であります。当社が要求する量が供給されない場合、製品を安定的に供給できない可能性があります。また、ほとんどの原材料・資材には有効期限が設定されていることから、大規模な原材料・資材の廃棄ロスが発生した場合、当社の収益に影響を及ぼす可能性があります。

賠償問題発生リスクについて

医薬品の臨床開発を実施する際には、薬剤による副作用などに伴う賠償問題が発生するリスクがあります。これに関し当社は、必要と認める損害保険への加入などによって、このような事態が発生した場合の財政的負担を最小限にすべく対応しております。しかしながら、賠償額が当該保険により保障される範囲を超える可能性は否定できず、その場合には財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、医薬品の開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが内在します。当社は将来、開発又は製造したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、又は臨床試験、製造及び販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の業務及び経営成績、財務状況に影響を及ぼす可能性があります。また、製造物責任賠償請求がなされることによるイメージ低下により、当社の医薬品に対する信頼が損なわれ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

新規開発パイプラインについて

当社は、今後さらに新規開発パイプラインを拡充する計画であり、将来において研究開発費が増加する可能性があります。現在の開発品の上市等による収益確保に至るまでには、一定の期間が必要であり、先行投資が継続する結果、累積損失が増大するといった可能性があります。

特許に関する訴訟及びクレームのリスクについて

当社のパイプラインに関連する主な特許の状況は以下の表のとおりであります。

パイプライン	発明の名称	所有者	出願番号/登録番号
UMN-104	ウイルス様粒子を含む培養物の製造方法	UMNファーマ、 ヴェシカリ ティモ、 ブラジェヴィッチ ヴェスナ	2013 - 146242
UMN-104	ウイルス様粒子の精製方法	UMNファーマ、 ヴェシカリ ティモ、 ブラジェヴィッチ ヴェスナ	2013 - 146240
UMN-104	Production method for culture containing virus-like particles	UMN Pharma, VESIKARI, TIMO, BLAZEVIC, VESNA	EP3020805A4
UMN-104	Purification method for virus-like particles	UMN Pharma, VESIKARI, TIMO, BLAZEVIC, VESNA	EP3020721A4
UMN-104	Production method for culture containing virus-like particles	UMN Pharma, VESIKARI, TIMO, BLAZEVIC, VESNA	US2016/0215271 A1
UMN-104	Purification method for virus-like particles	UMN Pharma, VESIKARI, TIMO, BLAZEVIC, VESNA	US2016/0168243 A1

当事業年度末現在において、当社の開発及び製造に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟及びクレームが発生した事実はありません。

また、当社は今後発生し得るこのような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては弁護士との相談や特許事務所を通じた特許調査を適宜実施しており、現時点において、当社の事業が第三者の特許権等に抵触する可能性は低いものと認識しております。

しかしながら、当社のような研究開発型の企業にとって、差止請求、損害賠償請求、実施料請求等の知的財産権侵害問題の可能性を完全に排除することは困難であります。また、当社が第三者との法的紛争に巻き込まれた場合、解決に時間及び多大な費用を要する可能性があり、さらに、当社が第三者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されたり、高額な実施料を請求されたりすることにより、当社の事業戦略や経営成績、財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 特許の確保に関するリスクについて

当社が職務発明の発明者である役員等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は発明者に対して特許法第35条第3項に定める「相当の対価」を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、対価の相当性につき紛争が発生する可能性を将来にわたり完全に排除することはできません。紛争が生じた場合や発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態や経営成績に影響を及ぼす恐れがあります。

また、当社が過去に譲り受けた特許及び出願特許について、当社又は前保有者が第三者により使用権や担保権の主張を受ける可能性を完全に排除することはできず、かかる主張を受けた場合には、当社の事業戦略、財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### 法規制の改正に関するリスクについて

今後、当社が開発する組換えタンパク医薬品の製造販売承認、医薬品製造に関連する許認可ならびに関連する法令の大幅な改正又は新たな法律が制定される可能性があります。これらの改正・制定により、新たな臨床試験や設備投資が発生する可能性があります。また、固定資産の除却等が発生する可能性があります。

#### 海外展開に関するリスクについて

当社又は提携先が展開を希望する海外地域において、該当地域の規制当局における医薬品の製造販売許可要件が大きく変更となる可能性があります。特にワクチンに関する許認可の運用については、各国とも流動的であることから、当社が現在想定する事業展開計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、研究開発・製造・販売に係る提携形態によって、海外展開のための投資額が想定よりも多大となる可能性があります。さらに、合意した経済条件によっては、想定する売上及び利益計画を大幅に下回る可能性があります。

#### ヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士とのライセンス契約における契約解除の可能性について

平成28年9月に締結したヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士との組換えノロウイルスVLP単独ワクチンに関する非独占事業化権に係るライセンス契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

「当社は何時でも理由のいかんにかかわらず、30日前までの書面の通知により解約することができる。」

「ヴェシカリ教授・ブラゼヴィッチ博士は、当社が全ての開発を中止した場合、及び当社に回復できない義務違反があった場合、60日前までの通知で解約することができる。」

この他に契約解除条項は付されておきませんので、当該条項に該当する事案が発生する可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該条項に抵触した結果、契約が解除された場合、当社のパイプラインであるUMN-104に関する事業を中止せざるを得なくなる結果、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

#### バイオ医薬品等受託製造事業における受注等の不確実性について

当社におけるバイオ医薬品等受託製造事業については、主に製薬企業、国内外研究機関から、開発初期からCMC開発・工業化検討段階における各種医薬品候補物質の試験製造、製造プロセスの開発、各種分析評価等の業務を受託しております。受託事業であるため、委託者側における発注内容、発注規模及び発注時期に依存しており、また、受託業務内容によっては想定する時期に納品できない場合があります。従いまして、受注残高、売上規模、売上計上時期が想定と異なる場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、受注後、納品までの期間において受注内容や仕様の変更により、想定外のコストが発生する結果、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 会社組織に関するリスク

#### 業歴が浅いことについて

当社は、医療用医薬品の研究開発・製造・販売を主な事業目的として、平成16年に設立された業歴の浅い会社であり、現時点まで、提携によるマイルストーンフィー収入、研究協力金等が主な収入であり、製品売上による事業収益はまだ計上していません。

今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性は否定できず、当社の業績に影響を及ぼすと考えられる外部環境の変化についても予想することは現状では困難であると思われれます。

#### 小規模組織であることについて

当社の人員は、平成30年12月31日現在、常勤取締役3名、従業員35名（臨時従業員を除く）であります。また、このうち製造部門及び研究開発部門は31名（臨時従業員を除く）であります。当社の研究開発活動は、基礎研究から臨床開発まで様々な研究開発段階において提携企業との共同研究、業務委託企業の積極活用により、目的を達成できる体制を構築しておりますが、今後の製造体制の確立、パイプラインの充実に対応するため、製造部門及び研究開発部門の人員増強を計画しております。

しかしながら、何らかの理由で、提携企業との契約関係が解消された場合や計画通り人員が確保できなかった場合、あるいは既存人員の流出が生じた場合には、当社の活動に支障が生じ、当社の財政状態及び経営成績に影響が及び可能性があります。

#### 少数の事業推進者への依存について

当社の事業戦略を達成するためには、取締役をはじめとする、当社の事業戦略を推進する各部門の責任者に大きく依存するところがあります。今後も当社は優秀な人材の確保及び社内教育に努めてまいりますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画通りに進まない場合又は人材の流出が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に支障をきたす可能性があります。当社は、少数の事業推進者に過度に依存しない体制を構築すべく経営組織の強化を図っておりますが、当面は依存度の高い状態で推移するため、何らかの理由で、当社における業務遂行に支障をきたした場合、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### 研究開発における外部への委託について

当社は、自社資源の有効活用及び機動的な事業運営を図るため、研究開発における定型業務の一部について外部に委託しております。

業務委託先において、担当者の異動、事業規模の縮小による人員減、経営状況の悪化による事業停止等が生じた場合、委託業務の進捗が大幅に遅れることにより、当社の研究開発業務の進捗に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、上述の委託業務を他の委託先に切り替える場合、切り替えに一定の期間を要することから、同様に研究開発業務の進捗に大きな影響を及ぼす可能性があります。

#### 天変地異について

当社は、研究開発施設は神奈川県横浜市港北区及び秋田県秋田市に、製造施設は秋田県秋田市にあります。これらの地域において、大規模災害等があった場合、当社が保有する設備の破損等により製品供給に支障をきたし、当社の業績及び財務状態に影響を受ける可能性があります。

#### 情報管理に関するリスクについて

当社の研究又は開発途上の知見・技術・ノウハウ等重要な機密情報が流出した場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。このリスクを低減するため、当社は役職員、取引先との間で、守秘義務等を定めた契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めております。しかしながら、役職員、取引先等により、これらが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が漏えいする可能性があり、かかる場合には当社の事業に影響を与える可能性があります。

#### (4) 業績等に関する事項

##### 経営成績の推移（過年度における業績推移）について

当社の主な売上高は、提携時に受領する契約一時金収入、提携契約内容に基づく開発進捗に応じたマイルストーンフィー収入、上市後に当社が提携先に正味販売価格の一定率にて製品を供給することにより得られる製品売上及びバイオ医薬品の受託製造売上による収入であります。しかしながら、これらの売上高は、既存自社開発パイプライン及び新規開発パイプラインの提携の有無、さらに提携パイプラインの上市後の販売量に大きく依存しており、過年度において毎年経常的に収益を計上しているものではないため、上述のように売上、経常利益又は経常損失、当期純利益又は当期純損失の推移は安定しておりません。また、当社は、平成16年4月に設立したばかりの会社であり、上市された製品がなく、全て研究開発段階にあることから、過年度の財務状況、経営指標及び今後開示する四半期毎の業績は、業績比較ならびに今後の業績予想を判断する材料としては不十分であります。

当社は、これまで開発パイプラインの承認を目指して研究開発活動に重点的に取り組んでまいりました。第7期において連結ベースにて当期純利益を計上しておりますが、単体の当期純利益を下回っており、第7期以外は、当期純損失を計上しております。今後も引き続き研究開発投資を行う計画であり、研究開発の進捗等によって業績に大きな影響を与える可能性があります。

##### マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は、自社開発パイプラインの研究開発、CMC開発及び工業化検討ならびに小～中規模の製造を主な事業領域とするバイオベンチャー企業であります。平成29年10月31日に塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に関する資本業務提携契約を締結しておりますが、当該提携以外に提携先が存在している開発中のパイプラインはありません。今後、塩野義製薬株式会社との提携に関し、早期に提携第2フェーズへの移行を実現し、新たな契約一時金、開発進捗に応じたマイルストーンフィー及び開発協力金による収益獲得を目指してまいりますが、提携実現のため、継続的な研究開発投資が先行することになります。当社は、連結初年度である第7期は当期純利益を計上したものの、第8期、第9期、第10期、第11期及び第12期は当期純損失を計上し、単体においても、同様の期に当期純損失を計上しており、マイナスの繰越利益剰余金を計上しております。また、第13期（平成28年12月期）においては、連結及び個別ともに、当時の開発コードUMN-0502の製造販売承認申請取り下げに伴い、国内インフルエンザワクチン供給事業が困難となったことから、事業整理損として大幅な特別損失を計上した結果、単体においては純資産額がプラスに維持されたものの、連結においては10,920百万円の債務超過となりました。財務状況が著しく悪化したことから、平成29年1月31日に当社連結子会社である株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡し、グループ体制の大幅な再編を実施いたしました。結果、第14期（平成29年12月期）以降は、当社単体にて事業活動を展開しております。

当社は、上述のとおり、早期に塩野義製薬株式会社との提携に関し、早期に提携第2フェーズへの移行により開発パイプラインの開発・申請・上市に関する提携を実現し、提携に伴う契約一時金、開発の進捗に伴うマイルストーンフィー及び開発協力金による収益により利益の確保を目指してまいりますが、将来において計画通りに提携や受託等が実現できなかった場合、当期純利益を計上できない可能性があります。また、開発パイプラインの臨床開発が計画通りに進展しない結果、利益計上時期が遅れることにより、マイナスの繰越利益剰余金がプラスに転じる時期が遅れる可能性があります。

##### 資金繰りについて

当社は、塩野義製薬株式会社との資本業務提携により、平成31年12月末までの当社事業に必要な資金を確保しておりますが、今後の研究開発のみならずヒト用感染症予防ワクチンをはじめとするバイオ医薬品の原薬製造施設である秋田工場を有するため、平成32年12月期以降において、研究開発に加えて当該製造施設のバリデーション及び継続的な設備投資のための資金を必要としております。将来において、提携先企業が製造販売承認を取得し販売が開始され、当社が原薬を生産・供給する場合、生産活動に係る一定の運転資金ニーズが生じます。計画通りに事業が進展しない結果、想定した時期に資金を確保できなかった場合には資金が不足し、その資金繰りの状況によっては、当社の事業存続に影響を及ぼす可能性があります。

##### 税務上の繰越欠損金について

当事業年度末現在において、当社は税務上の繰越欠損金を有しております。当社の業績が順調に推移する結果、繰越欠損金が解消され課税所得控除が受けられなくなった場合、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益もしくは当期純損失及びキャッシュ・フローの計画に影響を与える可能性があります。



#### 固定資産等の減損リスクについて

当社は、平成28年12月期において、当保有の横浜研究所、秋田研究所及び秋田工場ならびに共用資産として供している横浜本社の固定資産について全額を減損処理し、減損損失を計上いたしました。また、平成30年12月期において、秋田工場土地について減損処理し、減損損失を計上いたしました。今後、自社開発パイプライン事業又は受託製造事業に供することを目的として、新たに固定資産を取得する可能性があります。当社は、当面の間、固定資産に係る会計処理において、保守的に一括償却し費用計上することとしておりますが、将来において、一般的に認められる法定耐用年数に従った減価償却による会計処理方法を採用する場合、固定資産の減損に係る会計基準に基づき、これら事業に係る将来収益の実現可能性等を総合的に勘案し、減損可否について判断してまいります。減損の必要性が生じた場合は、減損損失が発生する結果、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (5) 助成金の返還リスクについて

当社の秋田工場及び横浜研究所における主要設備は、平成22年7月に採択された厚生労働省「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（第一次分）にて交付を受けた助成金にて整備しております。本助成金交付要綱において、本助成事業にて購入した設備については、当社が責任をもって適切に管理監督を行い、効率的な運用に努める必要があります。また、本助成金交付要綱には、交付の目的として「事業実施団体が、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制を整備し、新型インフルエンザの発生・流行時に必要なワクチンをより迅速に製造できる体制を確保するとともに、有効性及び安全性の高い新型インフルエンザワクチンの開発・生産を推進するために必要な経費に対して、新型インフルエンザ基金から助成を行うことにより、国民の保健衛生の向上に寄与すること」が明記されており、当該目的外に使用しないことが規定されております。

今後も交付目的に合致した運用をしておりますが、当局の監査の結果、管理監督に不備が見つかった場合や、目的外使用と認定される等により助成金の全部又は一部の返還命令を受けた場合には、当社の資金計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

また、上記助成金以外にも、当社がこれまでに収受した助成金等について、各助成金の交付要綱に抵触した結果、交付指定の取消等により、助成金の全額又は一部について返還命令を受けた場合には、当社の資金計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

#### (6) 為替変動リスクについて

当社の研究開発費の一部について外貨建取引が含まれておりますが、為替予約等による為替リスクヘッジは行っておりません。短期間として為替相場が大幅に変動した場合、当社の経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

#### (7) 配当政策について

当社は、研究開発における先行投資を継続して行っているため、創業以来、株主に対する利益配当及び剰余金配当による利益還元を実施しておりません。今後については、企業価値を確固たるものにするために、既存開発パイプラインの進展及び新規開発パイプラインの充実を図ることが重要なことから、積極的に研究開発資金を投入してまいります。したがって、当面は利益配当を実施せず、内部留保を行い、研究開発活動の強化に備えた資金確保を優先いたします。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、当社の経営成績及び財政状態、事業計画等を総合的に勘案した上で、利益配当を検討していくこととなります。一方、当社の業績が計画通りとならない結果、利益配当原資を確保できず、利益配当時期が遅延するなどの可能性があります。

#### (8) 調達資金の使途について

当社は、今後、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係るヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究を推進するための研究開発投資、横浜研究所及び秋田工場の機能強化を目的とする設備投資ならびにこれら研究開発を推進するための人材強化を行う必要があり、継続的な一定の資金を必要としております。

当社が、平成24年12月に実施した公募増資資金の使途については、主に組換えインフルエンザHAワクチンをはじめとするバイオ医薬品原薬生産施設の建設費用に充ちいたしました。また、平成25年10月に実施したアステラス製薬株式会社を割当先とする第三者割当増資及び野村證券株式会社を割当先とする行使価額修正条項付新株予約権の行使により調達した資金の使途については、研究開発投資に加えて、原薬生産施設への設備投資ならびに借入金返済に充ちいたしました。また、平成26年9月に実施した公募増資資金については、原薬生産能力拡充に係る設備投資運転資金ならびに借入金返済に充ちいたしました。加えて、平成28年5月より実施したEvolution Biotech Fundを割当先とする第19回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使により調達した資金の使途については、主に当社連結子会社であった株式会社UNIGENにおける米国向けFlublok<sup>®</sup>原薬輸出事業のための岐阜工場生産能力増強及び申請準備投融資資金、また、自社開発パイプライン研究開発投資資金として充ちいたしました。なお、平成28年11月より実施しているEvolution Biotech Fundを割当先とする第20回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使により調達した資金につきましては、発行決議当初に想定していた株式会社UNIGENにおける米国向けFlublok<sup>®</sup>原薬輸出事

業のための岐阜工場生産能力増強を目的とする、株式会社UNIGENへの投融資資金に充当する予定でありましたが、平成29年1月31日付にて株式会社UNIGENの当社保有普通株式全株を譲渡し、グループ体制の再編を行ったため、調達した資金については、平成29年1月以降、自社開発パイプライン研究開発投資資金及び当社運転資金に充当することに变更しております。また、平成29年3月23日付にて本新株予約権の未行使数70万個（70万株）について買取り・消却を行い、これに伴い、再度資金用途の変更を行っております。

一方、当社は、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に関する資本業務提携契約を締結しております。塩野義製薬株式会社との当該資本業務提携に係る研究開発投資資金、横浜研究所及び秋田工場設備投資資金及び当社運転資金に充当することを目的として、平成29年11月16日に、塩野義製薬株式会社を割当先とする当社普通株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行、合計1,639,000千円の資金調達を実施しております。当社の事業に必要な平成31年12月末までの資金を確保しておりますが、今後の研究開発の進捗、新規開発パイプライン導入等により、資金需要の発生時期及びその規模について大幅に変更される可能性があり、当社の事業展開、財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(9) 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換政策について

当社は、平成29年11月16日に、塩野義製薬株式会社を割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債1,460,200千円を発行しております。当該新株予約権付社債に係る新株予約権部分は当社普通株式4,900千株、当初転換価額298円となっております。また、満期償還日は、平成33年11月15日となっております。なお、繰上償還に係る条件は、当社普通株式の上場廃止を事由とする以外に付されておられません。平成30年12月期において、当該新株予約権付社債の一部745,000千円（2,500千株）について、当社普通株式へ転換されておりますが、未転換の残高715,200千円（2,400千株）については、今後、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発の進展状況及び当社株価推移によって転換政策が決定されることとなります。当初想定通りに転換が実現されない場合、当社財政状況に影響を及ぼす可能性があります。

(10) VC等の当社株式保有比率について

一般的に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、公開後に当該株式を市場にて売却しキャピタルゲインを得ることであることから、VC等は所有する株式の一部又は全部を売却することが想定されます。当該株式売却により、短期的に需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

(11) 当社株式価値の希薄化について

当社は、今後も研究開発、生産能力増強又はM&A等のため多額の資金が必要となる可能性があります。場合によって新たに株式や新株予約権付社債を発行すること等により、資金を調達する可能性があります。新株発行の結果、1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

(12) ストック・オプション又は第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社は、当社の役員、従業員及び社外協力者に対して、当社の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、ストック・オプションによる新株予約権の発行を行っております。平成30年12月31日現在、役職員に対するストック・オプションによる潜在株式数は124,400株となっております。未行使の新株予約権が行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

また、平成29年11月16日付にて発行した、塩野義製薬株式会社を割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る未行使の新株予約権部分は2,400,000株となっており、当該新株予約権が当社普通株式に転換された場合には、当社の1株当たりの株式価値を希薄化する可能性があります。

これらストック・オプション及び新株予約権付社債に係る新株予約権部分を合計すると、当社の発行済株式総数15,296,500株に対し、16.50%に相当いたします。

今後も優秀な人材確保のために、インセンティブプランとしてストック・オプションを新たに発行する可能性があります。

## (13) 継続企業の前提に関する重要事象について

当社は、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い次世代ロジカルワクチンの創製を目指す次世代バイオ医薬品自社開発事業、ならびに安定的な収益確保実現を目指すバイオ医薬品等受託製造事業の2事業を中心に取り組んでおります。「次世代バイオ医薬品自社開発事業」において、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に関する資本業務提携契約を締結、平成29年11月16日付にて塩野義製薬株式会社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の払込が完了し、1,639,000千円の資金調達を実施いたしました。平成30年12月31日時点における現金及び預金残高は1,018,410千円となっており、平成31年12月末までに必要となる研究開発費を含む事業資金を確保しております。

一方、当社は、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。塩野義製薬株式会社との資本業務提携に関して、上記第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成30年10月31日に、当該新株予約権付社債の一部745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換され、未転換の残高は715,200千円(2,400千株)となっております。満期償還日は平成33年11月15日までとなっております。上場廃止を事由とする以外に繰上償還に関する条件は付されていないものの、当該新株予約権付社債に係る新株予約権が転換されるためには、当社普通株式の株価が当初の転換価額298円を上回って推移していること、ならびに今後の塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る開発が順調に進展していることが重要な指標となります。同様に、開発の進展に係るマイルストーン条件の達成に伴うマイルストーンフィーの収受を計画通りに実現するためには、当該マイルストーン条件が計画通りに達成していることが必要となります。平成30年12月期において、資本業務提携内容の成果に係る第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成しているものの、現時点において、第3回以降の開発マイルストーン条件達成に関する確実性は担保されている状況ではありません。加えて、バイオ医薬品等受託製造事業に関しては、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に専念する義務を負っていることから、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発活動に集中することとしたため、当該事業における収益は限定的にならざるを得ず、当面の間、営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが継続する見込みであります。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社は継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事又は状況が存在しているものと認識しております。

当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

**塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズにおける開発マイルストーン条件の着実な達成及び提携第2フェーズへの移行**

塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に経営資源を集中し積極的に推進することにより、提携第1フェーズに係る第3回以降の開発マイルストーン条件の着実な達成を実現し、計画通りのマイルストーンフィーの収受を目指してまいります。また、提携第2フェーズへの移行を通じて、ライセンス契約その他の協業スキームの発展を目指すとともに、開発候補品の本格的な開発進展に伴う収益向上を目指してまいります。

**第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換の実現**

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換について、平成30年10月31日に、745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換された結果、未転換の残高は715,200千円(2,400千株)となっております。当該未転換残高に関し、上記における開発マイルストーン条件を計画通りに達成することにより、割当先である塩野義製薬株式会社における転換政策に関して協議し、着実に当社普通株式への転換を実現、当社財務基盤の確実な強化を目指してまいります。また、提携第2フェーズ移行を通じて、平成32年12月期以降において必要となる長期的な研究開発資金を含む事業資金の獲得を目指してまいります。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社の財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を財務諸表には反映しておりません。

### 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

##### 財政状態及び経営成績の状況

当事業年度におけるわが国経済は、政府の経済政策の効果により、企業収益及び雇用環境は、緩やかな回復傾向が見られております。一方で、国内における個人消費の弱さに加え、消費増税による景気後退懸念、周辺地域情勢の不安定化、米国通商政策の動向に対する警戒感が増大するなど、世界的な経済情勢に対する懸念は払拭されておらず、依然として先行き不透明な状況が続いております。

わが国医薬品業界においては、医療費抑制策により医療用医薬品市場の伸びが鈍化しており、グローバル医薬品開発による世界市場での展開が一層重要になっております。

このような経営環境の中にあって、当社は、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い「\*次世代ロジカルワクチン」の創製を目指す「次世代バイオ医薬品自社開発事業」、ならびに安定的な収益確保実現を目指す「バイオ医薬品等受託製造事業」の2事業を中心に組み立てまいりました。

「次世代バイオ医薬品自社開発事業」においては、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と締結した、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備、ならびに当社が次世代バイオ医薬品自社開発事業で開発を進めている自社開発パイプラインの一部及び自社開発パイプライン以外の新規開発候補ターゲットを当初の開発候補品として選定し基礎的研究を進めることを目的とした資本業務提携に基づき、基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に係る研究開発活動を積極的に推進しております。平成30年5月29日及び同年10月25日に、資本業務提携契約にてあらかじめ定められた半年毎の成果達成状況に基づき、第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成したことが確認されました。これに伴うマイルストーンフィーを収受した結果、当事業年度の売上計画を達成いたしました。本書開示日現在においては、第3回開発マイルストーン条件達成に向けた基盤技術整備に係る研究開発活動を推進しております。並行して進めている開発候補品の基礎的研究については、複数の開発候補品において次世代ロジカルワクチンの創製に係る重要な知見を得つつあり、開発候補品の選定に係る検討が進展しております。

自社開発パイプラインについては、これまでの提携関係の整理等に伴い、新たに以下の開発コードを付与し、独自技術に基づき研究開発を推進しております。なお、本書開示日現在における進捗は、いずれも基礎的研究段階にあります。

- ・UMN-101：組換え季節性インフルエンザワクチン
- ・UMN-102：組換え新型インフルエンザワクチン
- ・UMN-103：組換えロタウイルスワクチン
- ・UMN-104：組換えノロウイルスワクチン

また、平成29年6月26日及び同年12月1日に、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下、「医薬健栄研」といいます。）と締結した、医薬健栄研が保有する新規\*\*アジュバントシーズ及び当社が保有するワクチン等製造技術を融合し、新規ワクチンをはじめ最先端バイオ医薬品を創出することを目的とする共同研究契約に基づき、「次世代ロジカルワクチン」の創製に向けた研究開発活動を推進しております。当社の複数のワクチン候補抗原と医薬健栄研の複数のアジュバントの最適な組み合わせを見出すことを目的とした動物における免疫応答の解析を実施中で、次世代ロジカルワクチンの創製につながる知見を得つつあり共同研究が進展していることから、平成30年6月22日に、共同研究期間を平成31年6月まで延長することで合意いたしました。

一方、「バイオ医薬品等受託製造事業」においては、塩野義製薬株式会社との提携に資する案件を中心に大学及び公共研究機関からの受注に取り組んだ結果、前事業年度に受注した大学等研究機関からの案件2件を納品いたしました。

新規開発パイプラインの導入については、これまでの大学及び公共研究機関との受託の実績から、研究段階の製造受託にとどまらず、製品化も想定した案件候補も出てきており、新規開発パイプラインの導入経路の一つとして積極的に取り組んでおります。

平成30年7月31日付「特別損失の計上に関するお知らせ」にて開示したとおり、秋田工場土地に関し、時価の著しい下落が認められるため、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、第2四半期会計期間において、80,605千円の減損損失を特別損失として計上いたしました。また、平成30年10月31日付「ジカウイルス感染症ワクチン開発に関する基本契約解約及び特別損失の計上に関するお知らせ」にて開示したとおり、塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約等の状況ならびに昨今のジカウイルスの感染状況等を考慮し、当社における開発優先度が低いことから、脱退を協議しておりましたジカ感染症ワクチン開発のためのコンソーシアムについて、基本契約を解約し、コンソーシアムから脱退することで、Protein Sciences Corporation（本社所在地：米国コネチカット州 代表者ミレリ・フィノ）と合意いたしました。基本契約解約にあたり、支出した費用の当社負担分348,706米ドル（36,272千円 換算レート：米ドル＝104.02円）について、第3四半期会計期間において事業整理損として特別損失に計上いたしました。これら特別損失計上に対し、研究開発費及び一般管

理費に関し、コスト削減に努めたことにより、人件費、消耗品費、外注費を中心に費用が減少、また研究開発費の一部について平成31年12月期第1四半期に発生することとなったことにより、特別損失の影響を吸収いたしました。

なお、平成29年12月期に債務超過を解消したことから、平成30年3月30日付にて、株式会社東京証券取引所において、上場廃止に係る猶予期間入り銘柄から解除されております。

以上の結果、当事業年度の売上高は、103,610千円（前年同期比0.4%減）となりました。一方、塩野義製薬株式会社との業務提携に係る研究開発費用、横浜研究所実験環境整備費用及び秋田工場再立ち上げ費用等を計上したことにより、営業損失は606,770千円（前年同期は498,127千円の営業損失）、経常損失は609,796千円（前年同期は158,422千円の経常損失）、当期純損失は、特別損失として減損損失を80,605千円及び事業整理損を36,272千円計上したことにより728,736千円（前年同期は159,059千円の当期純損失）となりました。

なお、為替相場の変動により、第4四半期会計期間において為替差益が発生したため、為替差益1,124千円を営業外収益に計上しております

また、当社は、医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績に関する記載を省略しております。

\*次世代ロジカルワクチン：当社が目指す次世代ロジカルワクチンとは、これまで10年以上に亘り開発してきたバイオ医薬品技術プラットフォームの各種知見・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です。次世代ロジカルワクチンにより、対象となる感染症に最適な高い有効性及び高生産性の実現を目指しています。すなわち、製剤/ドラッグ・デリバリー技術を活用して、対象となる感染症毎に最適な免疫を誘導することにより、高い有効性を実現することが可能となります。また、アジュバント技術を活用して、より少ない抗原量で高い有効性を実現するのみならず、組換えタンパク抗原を効率よく生産する技術により、当社の現生産体制にて市場をカバー可能な供給量を確保することが可能になるとともに、コスト低減に寄与することが可能となります。

\*\*アジュバント：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

#### 財政状態の状況

##### （資産）

当事業年度末における流動資産は1,077,324千円と、前事業年度末に比べ759,619千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が715,862千円減少したことによるものであります。

当事業年度末における固定資産は100,048千円と、前事業年度末に比べ45,748千円増加いたしました。これは主に土地が80,605千円増加したことによるものであります。

##### （負債）

当事業年度末における流動負債は52,854千円と、前事業年度末に比べ6,087千円増加いたしました。これは主に未払法人税等が5,125千円増加したことによるものであります。

当事業年度末における固定負債は742,384千円と、前事業年度末に比べ744,655千円減少いたしました。これは主に転換社債型新株予約権付社債が745,000千円減少したことによるものであります。

##### （純資産）

当事業年度末における純資産は382,134千円と、前事業年度末に比べ24,696千円増加いたしました。

#### キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ715,862千円減少し、1,018,410千円となりました。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により支出した資金は、578,483千円となりました。その主な内訳は税引前当期純損失726,674千円です。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により支出した資金は、133,539千円となりました。その主な内訳は有形固定資産の取得による支出161,211千円です。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により支出した資金は、3,838千円となりました。その主な内訳は株式の発行による支出3,239千円です。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社は、研究開発を主体としており、現時点においては生産活動を行っていないため、生産実績の記載はしていません。

b. 受注実績

当社は、現時点において受注生産を行っていませんので、受注実績の記載はしていません。

c. 販売実績

当事業年度における販売実績を示すと、次のとおりであります。

当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
販売高(千円)	前年同期比(%)
103,610	0.4

(注) 1. 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
塩野義製薬株式会社	100,000	96.1	100,000	96.5

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3. 当社は、単一事業であるため、セグメントに関連付けた記載を省略しております。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中における将来に関する事項は、当事業年度末現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づき作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要とします。経営者は、これらの見積りについて過去の実績、適切な仮定に基づいて合理的に判断しておりますが、実際の結果と相違する場合があります。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a. 経営成績の分析

当事業年度における売上高は103,610千円（前年同期比0.4%減）となり、売上総利益は101,933千円となりました。

販売費及び一般管理費は708,704千円となりました。このうち、研究開発費は469,873千円、その他の販売費及び一般管理費は238,830千円であります。

この結果、営業損失は606,770千円（前年同期は営業損失498,127千円）、経常損失は609,796千円（前年同期は経常損失158,422千円）、当期純損失は728,736千円（前年同期は当期純損失159,059千円）となりました。

b. キャッシュ・フローの分析

当事業年度末におけるキャッシュ・フローの状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要  
キャッシュ・フローの状況」に記載しております。

c. 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社は、国内においては、アステラス製薬株式会社と細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業化契約を締結しておりましたが、平成29年1月10日にアステラス製薬株式会社より当該契約の解除権の行使申し入れを受け、平成29年3月10日に解約合意覚書を締結し解約しております。結果、当該契約に基づく収益が見込めなくなったことから、当社の将来収益に大きな影響が生じております。

当該状況に鑑み、当社として米国PSCより導入した技術による再承認の可能性はないと判断するに至ったことから、平成29年12月11日に、米国PSCとの技術導入に関するライセンス契約について解約することで合意しております。また、韓国において、平成24年12月29日に締結した、日東製薬株式会社とのUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関する「Agreement For The Co-development And Commercialization Of Recombinant Influenza HA Vaccines In South Korea」、及び台湾國光生物科技股份有限公司と平成25年10月30日に締結した「台湾及び中国における組換えインフルエンザHAワクチンの優先交渉権供与に関する契約」について、当社において、東アジアにおけるUMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901に関する開発・製造・販売権がなくなったことから、解約しライセンス関係を解消する方向で協議を進めております。

当社といたしましては、このような経営の不確実性を解消すべく、平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約に係るマイルストーン条件の確実な達成による収益の確保に重点的に取り組んでいくものの、当面は塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係るマイルストーンフィーの収受による売上が主な収益となるため、当該提携に関する研究開発の進捗状況が当社の損益に影響を及ぼす可能性があります。

d. 資本の財源及び資金の流動性について

当社の事業活動において必要となる資金需要の主なものは、塩野義製薬株式会社との提携第1フェーズにおける基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究を推進するための各種試薬・消耗品費、一部試験に係る外部委託費、研究開発人材に係る人件費等で構成される研究開発費、及び一般管理費等があります。また、設備資金需要として、秋田工場において必要となる品質試験等に係る機器類への投資等があります。更に、長期的な資金需要として、塩野義製薬株式会社との提携に関し、開発品の本格開発を行うことを目的とする提携第2フェーズへの移行を目指しており、当該提携第2フェーズにおける開発品の本格開発に関連した研究開発費、秋田工場への商用生産に係る追加的な設備資金をはじめとする投資等があります。

当社は、事業運営上必要となる上記資金につきましては、平成29年11月16日に塩野義製薬株式会社に対し、新株式の発行による第三者割当を行うとともに、同社を割当先とする第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行することにより、安定的かつ一定の流動性を確保しております。

当事業年度においては、平成30年10月31日に、第1回無担保転換社債型新株予約権の一部、745,000千円（2,500千株）が当社普通株式に転換された結果、未転換の残高は715,200千円（2,400千株）となっております。当社は、当該未転換残高に関し、塩野義製薬株式会社との提携に係る開発マイルストーン条件を計画通りに達成することにより、割当先である塩野義製薬株式会社における転換政策に関して協議し、着実に当社普通株式への転換を実現し、有利子負債の削減、当社財務基盤の着実な強化を図ってまいります。

また、将来において必要となる事業活動資金については、塩野義製薬株式会社との提携に関し、早期に提携第2フェーズへの移行を実現し、長期的な研究開発資金を含む事業資金の獲得により確保していく所存であります。

e. 経営者の問題認識と今後の方針について

当社の経営陣は、当社が行っている事業環境について、入手可能な情報と経験に基づいた仮定により、経営判断を行っております。国内外の医療産業においては、規制当局の審査制度・審査基準の変化、医療制度改革に基づく市場環境の変化、ワクチン産業内での競争環境の変化が生じており、今後も大きく変化することが想定されます。当社が、塩野義製薬株式会社との資本業務提携の下、開発する基盤技術ならびに製品が、これらの環境変化に対応し、市場にて一定のポジションを獲得できるよう、提携先との契約に基づく研究開発活動を積極的に進め、経営基盤の安定化及び早期黒字化に取り組んでまいります。

f. 継続企業の前提に関する重要事象を改善するための対応策について

当社は、「2 事業等のリスク」に記載した、継続企業の前提に関する重要事象の存在する当該状況を解消すべく、以下の対策を講じ、改善に努めてまいります。

）塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズにおける開発マイルストーン条件の着実な達成及び提携第2フェーズへの移行

塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に経営資源を集中し積極的に推進することにより、提携第1フェーズに係る第3回以降の開発マイルストーン条件の着実な達成を実現し、計画通りのマイルストーンフィーの収受を目指してまいります。また、提携第2フェーズへの移行を通じて、ライセンス契約その他の協業スキームの発展を目指すとともに、開発候補品の本格的な開発進展に伴う収益向上を目指してまいります。

）第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換の実現

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換について、平成30年10月31日において、745,000千円(2,500千株)が当社普通株式に転換された結果、未転換の残高は715,200千円(2,400千株)となっております。当該未転換残高に関し、上記 )における開発マイルストーン条件を計画通りに達成することにより、割当先である塩野義製薬株式会社における転換政策に関して協議し、着実に当社普通株式への転換を実現、当社財務基盤の確実な強化を目指してまいります。また、提携第2フェーズ移行を通じて、平成32年12月期以降において必要となる長期的な研究開発資金を含む事業資金の獲得を目指してまいります。



## 4【経営上の重要な契約等】

## (1) 資本業務提携契約

## 業務提携

会社名	相手方の名称	国名	地域	契約締結日	契約内容	契約期間
当社	塩野義製薬株式会社	日本	全世界	平成29年10月31日	ワクチン等の創薬に関する基盤技術整備及び開発候品に関する基礎的研究	平成29年10月31日から基盤技術整備の完了まで (4年を超えない)

## 資本提携

普通株式(600,000株)及び無担保転換社債型新株予約権付社債(新株予約権部分の目的である4,900,000株)を割り当てております。なお、平成30年10月31日付にて、当該新株予約権付社債に係る新株予約権の一部が行使され、2,500,000株が当社普通株式に転換された結果、平成30年12月31日現在、未転換の新株予約権付社債に係る株式数は2,400,000株となっております。

## (2) 技術導入契約

会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
当社	Timo Vesikari, Vesna Blazevic	フィンランド	UMN-104	平成28年9月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ノロウイルスの抗原を含むワクチンの非独占事業化権を特許所有者が許諾</li> <li>・一定料率のロイヤリティを株式会社UMNファーマが支払</li> </ul>	期間の定めなし ロイヤリティ支払いは発生から10年

## 5【研究開発活動】

当社は、これまで季節性組換えインフルエンザHAワクチンを主要開発パイプラインとして、研究開発を行ってまいりましたが、平成29年1月に、当時の提携先であったアステラス製薬株式会社による厚生労働省への製造販売承認申請取り下げ、開発中止の決定を受け、同社と提携関係を解消いたしました。技術導入元であった米国PSCとのライセンス契約に関し、日本国内においては当該技術を用いての再承認の可能性はないとの判断に至ったことから、平成29年12月に米国PSCとのライセンス契約についても解約することで合意いたしました。一方、平成29年10月に塩野義製薬株式会社とヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を行うことを目的とした資本業務提携を締結、以降については当該提携内容に基づく研究開発を推進しております。

次世代バイオ医薬品自社開発事業において、塩野義製薬株式会社との提携に伴い、新たな次世代ロジカルワクチンの創製を目指し、バイオ医薬品原薬製造技術、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等に関する研究開発活動を行うとともに、これら技術を活用した、既存自社開発パイプラインであるUMN-104、UMN-103、UMN-101及びUMN-102ならびに新規開発候補ターゲットの研究開発を行っております。

当事業年度の研究開発費は、469,873千円であります。

### (1) 研究開発体制

ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関するバイオ医薬品原薬製造技術に係る生産プロセスの初期検討にあたっては、横浜研究所を拠点として当社研究部門が中心となり研究開発を行っております。また、横浜研究所にて製造した原薬に、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を統合した次世代ロジカルワクチンの各種動物実験等を行う基礎研究部門については、秋田大学医学部内にある秋田研究所を拠点としております。

また、将来における当社生産拠点となる秋田工場のGMP製造体制の整備に係る各種活動については、医薬品製造の関連法令に則り進めております。

平成30年12月31日現在、当社の研究開発人員は31名（臨時従業員を除く）となっております。経験豊富な取締役が各部門を適切にマネジメントするとともに、各部門・拠点間の連携を密接に行い、効率的かつ効果的な研究開発活動の推進を行っております。

また、バイオ医薬品等受託製造事業に係る受注活動等については、事業企画室を中心として推進し、主に横浜研究所にて受託業務を実施しております。

### (2) 塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係るヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬の基盤技術整備

当社は、平成29年10月31日に締結した塩野義製薬株式会社との資本業務提携契約に基づき、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備ならびに当社既存自社開発パイプラインの一部及び新規開発候補ターゲットで構成される開発候補品の基礎的研究を通じて、より高い有効性と高い生産性の両面を実現する次世代ロジカルワクチンの創製を目指しております。

具体的には、ワールドワイドにヒト用感染症予防ワクチンを含むバイオ医薬品の展開・供給の実現を目指し、各国の規制・薬事に対応し承認が取得可能な、また、生産性・コスト面で競争力を有する独自のバイオ医薬品原薬製造技術の研究開発を遂行しております。また、対象となる感染症毎に最適な免疫応答を誘導するワクチンとして、当該バイオ医薬品原薬製造技術に、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を統合するための研究開発を行っております。加えて、より有効性の高い次世代ワクチンとして、ウイルス遺伝子型や抗原の変化等の影響を受けないとされる万能ワクチン（ユニバーサルワクチン）、重症化予防ではなく感染そのものを予防することを可能とするワクチン等に関する基礎的な研究開発を行っております。

本書提出日現在、基盤技術整備に関して、第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成しており、第3回以降の開発マイルストーン条件達成に向けた研究開発活動を推進しております。

### (3) 既存自社開発パイプラインの研究開発活動及び新規開発候補ターゲットの基礎的研究

UMN-104、UMN-103、UMN-101及びUMN-102については、いずれも基礎研究段階にあり、上記基盤技術整備と並行して、アジュバント技術及び製剤/ドラッグ・デリバリー技術等を統合した次世代ロジカルワクチンとして、製剤プロセス開発ならびに動物を用いた免疫原性試験等を実施しております。

また、上記の既存自社開発パイプラインのみならず、新規候補開発ターゲットについても、その適用について基礎的な研究を行っております。

なお、これまでの提携関係の整理等に伴い、既存自社開発パイプラインについて、これまで付していた開発コードを変更し、新たな開発コードを付与しております。当該新開発コードは、基礎研究段階において付与するものであり、本格開発ステージである非臨床試験段階に移行した時点で改めて開発コードを付与することとなります。

(4) 次世代ロジカルワクチンにおけるバイオ医薬品原薬生産拠点の整備

秋田工場を次世代ロジカルワクチンにおけるバイオ医薬品原薬の製造拠点と位置付け、GMP製造体制の整備に取り組んでおります。また、秋田工場での製造体制整備の一環として、生産、品質管理、品質保証等における人材を積極的に採用しております。なお、秋田工場の建設費用の大部分は、前述の厚生労働省「新型インフルエンザ開発・製造体制整備臨時特例交付金」交付事業（第一次分）助成金にて整備しております。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資は土地の取得による161,211千円であります。

なお、時価の著しい下落が認められるため、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、当事業年度において、80,605千円の減損処理を行っております。

また、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

平成30年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の 内容	帳簿価額(千円)						従業員数 (名)	
			建物	建物附属 設備	構築物	機械及び 装置	工具器具 備品	土地 (面積㎡)		合計
横浜本社 (神奈川県横 浜市港北区)	医薬品の研究 開発及び関連 する事業	本社機能	-	0	-	-	0	-	0	4 (2)
秋田工場 (秋田県秋田 市)	医薬品の研究 開発及び関連 する事業	生産設備	0	0	0	0	0	80,605 (13,064.17)	80,605	20 (2)
横浜研究所 (神奈川県横 浜市港北区)	医薬品の研究 開発及び関連 する事業	研究設備	-	0	-	0	0	-	0	8 (3)
秋田研究所 (秋田県秋田 市)	医薬品の研究 開発及び関連 する事業	研究設備	-	-	-	-	0	-	-	3

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。  
 2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。  
 3. 従業員の( )は、臨時雇用者数を外書しております。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	40,000,000
計	40,000,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成30年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成31年3月29日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	15,296,500	15,296,500	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株 であります。
計	15,296,500	15,296,500	-	-

(注) 提出日現在発行数には、平成31年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

## (2)【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

## 第11回新株予約権

決議年月日	平成22年3月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1
新株予約権の数(個)	50(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 25,000(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200(注)2、6
新株予約権の行使期間	自 平成24年1月27日 至 平成32年1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成31年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。

なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき(新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \frac{\text{新規発行又は} \quad 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{処分株式発行数} \times \quad \text{又は処分価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

(1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。

(2) 新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。

(3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。

- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当会社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないと当会社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- (5) その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当会社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当会社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当会社が、合併（当会社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間  
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第40条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第13回新株予約権

決議年月日	平成22年7月16日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 4
新株予約権の数(個)	4(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 2,000(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200(注)2、6
新株予約権の行使期間	自 平成24年1月27日 至 平成32年1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成31年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき(新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \frac{\text{新規発行又は処分株式発行数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{又は処分価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
  - (2) 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社又は当社子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。)の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
  - (3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。



- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当会社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないと当会社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- (5) その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当会社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当会社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当会社が、合併（当会社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間  
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第14回新株予約権

決議年月日	平成22年 8月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 9
新株予約権の数(個)	9(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 4,500(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200(注)2、6
新株予約権の行使期間	自 平成24年 1月27日 至 平成32年 1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成31年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき(新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \frac{\text{新規発行又は処分株式発行数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{又は処分価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
  - (2) 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社又は当社子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。)の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
  - (3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内に上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。

- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当会社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないと当会社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- (5) その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当会社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当会社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当会社が、合併（当会社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間  
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

第15回新株予約権

決議年月日	平成22年 8月31日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 2
新株予約権の数(個)	10(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 5,000(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2,200(注)2、6
新株予約権の行使期間	自 平成24年 1月27日 至 平成32年 1月26日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 2,200 資本組入額 1,100 (注)2、6
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成31年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、事業年度末現在及び提出日の前月末現在、500株であります。

なお、新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

2. 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、そのほかこれらの場合に準じ、行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

なお、当社が行使価額を下回る払込金額で新株の発行又は自己株式の処分をするとき(新株予約権の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \frac{\text{新規発行又は} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{処分株式発行数} \text{又は} \text{処分価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は} \text{処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

(1) 新株予約権は、発行時に割当てを受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。

(2) 新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。

(3) 新株予約権行使日において当社がある証券取引所において上場をしている場合、もしくは1年以内の上場をする見込みである場合、又は特定の会社に対する買収が決定している場合であることを要する。

- (4) 新株予約権者に法令、定款もしくは社内規則に違反する行為があった場合、又は新株予約権者が当会社と競業関係にある相手先の取締役、執行役、監査役、使用人（執行役員を含む。）、囑託、顧問、社外協力者又はコンサルタントとなった場合等、新株予約権の発行の目的上、新株予約権者に新株予約権を行使させることが相当でないと当会社取締役会が認めた事由が生じた場合は、新株予約権は行使できない。
- (5) その他の条件は、株主総会および取締役会の決議に基づき、当会社および被割当者との間で締結する新株予約権割当契約で定めるところによる。
4. 行使期間の開始日が当会社の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また行使期間の最終日が当会社の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当会社が、合併（当会社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件にそって再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間  
新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5を乗じた額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。  
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
6. 当社は、平成23年8月24日付で1株につき50株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、新株予約権の行使により株式を発行する場合の発行価格及び資本組入額が調整されております。

## 第21回新株予約権

決議年月日	平成30年4月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 3 監査役 3 従業員 25
新株予約権の数(個)	879(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 87,900(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	402(注)2
新株予約権の行使期間	自 2020年4月14日 至 2028年4月13日 (注)4
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 402 資本組入額 201 (注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成31年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。なお、新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という。)後、当社が株式分割(株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、上記のほか、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、付与株式数の調整を行うことができる。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権1個当たり、次により決定される新株予約権の行使により交付を受けることができる株式1株当たりの払込価額(以下、「行使価額」という。)に付与株式数を乗じた金額とする。当初の行使価額は、割当日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(当日に終値が無い場合は、それに先立つ直近の取引日の終値をいい、以下、これらを総称して「終値」という。)とする。なお、新株予約権の割当日後、当社が時価を下回る払込金額で新株式の発行又は自己株式の処分をするとき(新株予約権その他の当社の新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使により新株式を発行又は交付する場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。この場合の調整後行使価額は、当該発行又は処分の払込期日又は払込期間の最終日(基準日がある場合は、当該基準日)の翌日以降、これを適用する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額} + \text{又は処分株式数} \times \text{又は処分価額}}{\text{1株当たりの時価}}$$

$$\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}$$

上記算式において、「1株当たりの時価」とは、調整後行使価額を適用する日(以下、「適用日」という。)に先立つ45取引日目に始まる30取引日における東京証券取引所における当社普通株式の終値(気配表示を含む。以下同じ。)の平均値(終値のない日を除く。)とする。なお、「平均値」は、円未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。また、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式の株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。この場合の調整後行使価額は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日(基準日を定めないときは、効力発生日)の翌日以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

上記のほか、新株予約権の割当日後、当社が他社との合併をする場合、会社分割を行う場合、資本減少を行う場合、その他これらの場合に準じ行使価額の調整を当社が必要と認めるときは、必要かつ合理的な範囲で、行使価額の調整を行うことができる。

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。
  - (2) 新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても、当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由があると当社の取締役会が認めた場合は、この限りではない。
  - (3) 新株予約権の相続人による新株予約権の行使は認めない。
  - (4) 新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該新株予約権の行使を行うことはできない。
  - (5) 各新株予約権 1 個未満の行使を行うことはできない。
4. 新株予約権付与の取締役会決議日後 2 年を経過した日から 8 年間（平成32年 4 月14日から平成40年 4 月13日まで）とする。
- なお、行使期間の開始日が株主名簿管理人の休業日にあたるときはその翌営業日を開始日とし、また、行使期間の最終日が株主名簿管理人の休業日にあたるときは、その前営業日を最終日とする。
5. (1) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17 条第 1 項に従い算出される資本金等増加限度額に0.5 を乗じた額とし、計算の結果 1 円未満の端数が生じる場合は、この端数を切り上げた額とする。
  - (2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記 記載の資本金等増加限度額より上記 に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
6. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236 条第 1 項第 8 号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
  - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記 1 に準じて決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記 2 で定められる行使価額と組織再編行為の条件等を勘案の上調整して得られる再編後行使価額に上記 に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - (5) 新株予約権を行行使することができる期間  
上記 4 に定める行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のいずれか遅い日から、上記 4 に定める新株予約権を行行使することができる期間の満了日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金および資本準備金に関する事項  
上記 5 に準じて決定する。
  - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
  - (8) その他交付する再編対象会社の新株予約権の行使条件  
上記 3 に準じて決定する。
  - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得事由及び条件  
当社が消滅会社となる合併についての合併契約書、当社が完全子会社となる株式交換についての株式交換契約書又は株式移転の議案、当社が分割会社となる会社分割契約又は会社分割計画の議案について株主総会の承認決議がなされたとき（株主総会決議が不要な場合は、当社の取締役会決議がなされたとき）は、当社は、当社が別途定める日の到来をもって、新株予約権全部を無償で取得することができる。  
上記 3 に規定する条件に該当しなくなったため、新株予約権を行行使できなくなった場合、及び新株予約権者が新株予約権の全部又は一部を放棄した場合は、当社は当該新株予約権を無償で取得することができる。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

決議年月日	平成29年10月31日
新株予約権の数(個)	24
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 2,400,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	298
新株予約権の行使期間	自 2017年11月17日 至 2021年11月15日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価額 298 資本組入額 149
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなる場合は、当該本新株予約権の行使を行うことができない。また、各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権付社債の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。
新株予約権の行使の際に出資の目的とする財産の内容及び価額	(注)2
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)3
新株予約権付社債の残高(千円)	715,200

当事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(平成31年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権の行使請求により当社が当社普通株式を新たに発行又はこれに代えて当社の有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」という。)する数は、行使請求された本新株予約権に関し出資される本社債の金額の総額を当該行使請求の効力発生日において適用のある転換価額で除して得られる最大整数(以下、「交付株式数」という。)とする。但し、行使により生ずる1株未満の端数は切り捨て、現金調整は行わない。

2. (1) 各本新株予約権の行使に際しては、当該各本新株予約権に係る各本社債を出資するものとする。  
(2) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の額は、当該本新株予約権に係る各本社債の金額と同額とする。

(3) 各新株予約権の行使により交付する当社普通株式の数を算出するに当たり用いられる価額(以下、「転換価額」という。)は、以下の通りとする。

イ. 転換価額

転換価額は、当初298円とする。

ロ. 転換価額の調整

(a) 当社は、本新株予約権付社債の発行後、以下の(b)に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生ずる可能性がある場合においては、次に定める算式(以下、「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。但し、本新株予約権付社債の過半数に相当する本新株予約権付社債を保有する本社債権者が同意した場合には転換価額を調整しないものとする。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{1株当たり時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

転換価額調整式で使用する「調整前転換価額」は、調整後転換価額を適用する日の前日において有効な転換価額とする。転換価額調整式で使用する「既発行普通株式数」は、普通株主に以下の(b)( )から( )までの各取引に係る基準日が定められている場合はその日、また基準日が定められていない場合は調整後の転換価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から当該日における当社の有する当社普通株式数を控除し、当該転換価額の調整前に以下の(b)又は(d)に基づき転換価額の調整が別途なされた場合は、当該別途なされた調整において交付普通株式数とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の数を加えた数とする。

転換価額調整式で使用する「交付普通株式数」は、当社普通株式の株式分割が行われる場合には、株式分割により増加する当社普通株式数(基準日における当社の有する当社普通株式に関して増加した当社普通株式数を含まない。)とし、当社普通株式の併合が行われる場合には、株式の併合により減少する



- 当社普通株式数（効力発生日における当社の有する当社普通株式に関して減少した当社普通株式数を含まない。）を負の値で表示して使用するものとする。転換価額調整式で使用する「1株当たりの払込金額」は、以下の(b)( )、( )及び( )の場合は0円とし、(b)( )の場合は当該払込金額（金銭以外の財産を出資の目的とする場合には適正な評価額とする。）、(b)( )の場合は(b)( )で定める対価の額とする。
- (b) 転換価額調整式により本新株予約権付社債の転換価額の調整を行う場合及びその調整後の転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。
- ( ) 当社普通株式の株式分割の場合  
調整後の転換価額は、当社普通株式の株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。
- ( ) 当社普通株式の無償割当てをする場合  
調整後の転換価額は、無償割当ての効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、当社の無償割当てのための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。
- ( ) 以下の(d)( )に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を発行（自己株式の処分を含む。）又は交付する場合（当社の交付した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。以下、本口において同じ。）の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。以下、本口において同じ。）その他の証券若しくは権利の転換、交換又は行使により交付する場合を除く。）  
調整後の転換価額は、払込期日（募集に際して払込期間が設けられた場合は当該払込期間の最終日とする。以下同じ。）の翌日以降これを適用する。但し、当社の普通株主に募集株式の割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。
- ( ) 当社普通株式の併合をする場合  
調整後の転換価額は、当社普通株式の併合により株式を取得される株主を定めるための基準日（基準日を定めない場合は効力発生日）の翌日以降これを適用する。
- ( ) 取得請求権付株式、取得条項付株式若しくは取得条項付新株予約権であって、その取得と引換えに以下の(c)( )に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式を交付する定めがあるものを交付する場合（無償割当ての場合を含む。）、又は以下の(c)( )に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権その他の証券若しくは権利を交付する場合（無償割当ての場合を含む。）  
調整後の転換価額は、交付される取得請求権付株式、取得条項付株式若しくは取得条項付新株予約権、又は新株予約権その他の証券若しくは権利（以下、「取得請求権付株式等」という。）の全てが当初の条件で取得、転換、交換又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして転換価額調整式を準用して算出するものとし、交付される日又は無償割当ての効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、普通株主に取得請求権付株式等の割当てを受ける権利を与えるため又は無償割当てのための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。  
上記にかかわらず、取得、転換、交換又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が上記の時点で確定していない場合は、調整後の転換価額は、当該対価の確定時点で交付されている取得請求権付株式等の全てが当該対価の確定時点の条件で取得、転換、交換又は行使され当社普通株式が交付したものとみなして転換価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降これを適用する。
- ( ) 上記( )における対価とは、取得請求権付株式等の交付に際して払込その他の対価関係にある支払がなされた額（時価を下回る対価をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権の場合には、その行使に際して出資される財産の価額を加えた額とする。）から、その取得、転換、交換又は行使に際して取得請求権付株式等の所持人に交付される当社普通株式以外の財産の価額を控除した金額を、その取得、転換、交換又は行使に際して交付される当社普通株式の数で除した金額をいう。
- (c)( ) 転換価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り捨てる。なお、調整の結果1円未満の端数が生じた場合、その端数は切り捨てるものとする。
- ( ) 転換価額調整式で使用する時価は、調整後の転換価額を適用する日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（気配表示を含む。）の単純平均値（終値のない日数を除く。円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を四捨五入する。）とする。
- (d) 上記(b)に定める転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合に該当すると当社取締役会が合理的に判断する場合には、当社は、必要な転換価額の調整を行う。

- ( ) 当社を存続会社とする合併、資本金の減少、他の会社が行う吸収分割、新設分割による当該会社の権利義務の全部又は一部の承継、又は他の株式会社が行う株式交換、株式移転による当該株式会社の発行済株式の全部の取得のために転換価額の調整を必要とする場合。
  - ( ) 転換価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の転換価額の算出に当たり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要がある場合
  - ( ) その他、転換価額調整式で使用する「既発行普通株式数」の変更又は変更の可能性の生じる事由の発生により転換価額の調整を必要とする場合
- (e) 転換価額調整式により算出された調整後転換価額と調整前転換価額との差額が1円未満の場合は、転換価額の調整を行わないものとする。但し、本(e)により不要とされた調整は繰り越されて、その後の調整の計算において斟酌される。
- (f) 上記(a)から(e)までにより転換価額の調整を行う場合、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前の転換価額、調整後の転換価額及びその適用の日その他必要な事項を新株予約権原簿に記載された新株予約権者に通知する。但し、その適用の日の前日までに前記の通知を行うことができない場合、適用の日以降速やかにこれを行う。
- (g) 転換価額は、希釈化防止及び異なる種類の株式の株主間の実質的公平の観点から解釈されるものとし、その算定が困難となる場合又は算定の結果が不合理となる場合には、当社の取締役会は、転換価額の適切な調整その他合理的に必要な措置を講じる。

### 3. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

- (1) 組織再編等が生じた場合には、当社は、承継会社等(組織再編等における相手方であった本新株予約権付社債又は本新株予約権に係る当社の義務を引き受ける会社をいう。)をして、本新株予約権付社債の要項に従って、本新株予約権付社債の主債務者としての地位を承継させ、かつ、本新株予約権に代わる新たな新株予約権を交付させるよう合理的な範囲で最善の努力をするものとする。但し、係る承継及び交付については、( )当該時点で適用のある法律上(当該法律に関する公的な又は司法上の解釈若しくは運用を考慮するものとする。)、これを行うことが可能であり、( )そのための現実的な仕組みが既に構築されているか、又は構築可能であり、かつ、( )当社又は承継会社等が、当該組織再編等の全体から見て不合理な(当社がこれを判断する。)費用(租税を含む。)を負担せずに、それを実行することが可能であることを前提条件とする。また、かかる承継及び交付を行う場合、当社は、承継会社等が当該組織再編等の効力発生日において日本の上場会社であるような合理的な範囲で最善の努力をするものとする。
- (2) 上記(1)に従って交付される承継会社等の新株予約権の内容は以下の通りとする。
- (a) 新株予約権の数  
当該組織再編等の効力発生日の直前において残存する本新株予約権付社債の社債権者が保有する本新株予約権の数と同一の数とする。
- (b) 新株予約権の目的である株式の種類  
承継会社等の普通株式とする。
- (c) 新株予約権の目的である株式の数  
承継会社等の新株予約権の行使により交付される承継会社等の普通株式の数は、当該組織再編等の条件等を勘案の上、本新株予約権付社債の要項を参照して決定するほか、以下の( )又は( )に従う。  
なお、転換価額は上記2. と同様に調整に服する。  
( ) 合併、株式交換又は株式移転の場合には、当該組織再編等の効力発生日の直前に本新株予約権を行使した場合に得られる数の当社普通株式の保有者が当該組織再編等において受領する承継会社等の普通株式の数は、当該組織再編等の効力発生日の直後に承継会社等の新株予約権を行使したときに受領できるように、転換価額を定める。当該組織再編等に際して承継会社等の普通株式以外の証券又はその他の財産が交付される場合は、当該証券又は財産の価値を承継会社等の普通株式の時価で除して得られる数に等しい承継会社等の普通株式の数を併せて受領できるようにする。  
( ) 本( )以外の組織再編等の場合には、当該組織再編等の効力発生日の直前に本新株予約権を行使した場合に本新株予約権付社債権者が得られるのと同等の経済的利益を、当該組織再編等の効力発生日の直後に承継会社等の新株予約権を行使した時に受領できるように、転換価額を定める。
- (d) 新株予約権の行使に際して出資される財産の内容及びその価額  
承継会社等の新株予約権の行使に際しては、当該承継された新株予約権に係る社債を出資するものとし、当該承継された新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該社債の金額と同額とする。
- (e) 新株予約権を行使することができる期間  
当該組織再編等の効力発生日(但し、場合によりその14日後以内の日)から、行使請求期間の満了の日までとする。
- (f) その他の新株予約権の行使の条件等

承継会社等の各新株予約権の一部について行使することはできないものとする。

- (g) 承継会社等による新株予約権の取得事由  
承継会社等による新株予約権の取得事由は定めない。
  - (h) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
承継会社等の新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に2分の1を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
  - (i) 組織再編等が生じた場合の承継会社等による新株予約権の交付  
承継会社等について組織再編等が生じた場合にも、本新株予約権付社債と同様の取扱を行う。
  - (j) その他承継会社等の新株予約権の行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わない。また、承継会社等の新株予約権は承継された本社債と分離して譲渡できない。
- (3) 当社は、第1号の定めに従い本社債に基づく当社の義務を承継会社等に引受又は承継させる場合、本新株予約権付社債の要項に従う。
- (4) 「組織再編等」とは、当社の株主総会決議（株主総会決議が不要な場合は、取締役会決議）によって、(a)当社と他の会社の合併（新設合併及び吸収合併を含むが、当社が存続会社である場合を除く。）、(b)資産譲渡（当社の資産の全部若しくは実質上全部の他の会社への売却若しくは移転で、その条件に従って本新株予約権付社債に基づく当社の義務が相手先に移転される場合に限る。）、(c)会社分割（新設分割及び吸収分割を含むが、本新株予約権付社債に基づく当社の義務が分割先の会社に移転される場合に限る。）、(d)株式交換若しくは株式移転（当社が他の会社の完全子会社となる場合に限る。）、又は(e)その他の日本法上の会社再編手続で、これにより本社債又は本新株予約権に基づく当社の義務が他の会社に引き受けられることとなるものの承認が採択されることをいう。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】  
該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成25年10月17日 (注)1	262,600	7,467,800	499,859	5,652,207	499,859	5,321,207
平成25年1月1日～ 平成25年12月31日 (注)2	958,100	8,425,900	1,304,154	6,956,361	1,304,154	6,625,361
平成26年9月18日 (注)3	967,000	9,392,900	1,523,025	8,479,386	1,523,025	8,148,386
平成26年10月16日 (注)4	123,100	9,516,000	193,882	8,673,269	193,882	8,342,269
平成26年1月1日～ 平成26年12月31日 (注)2	40,500	9,556,500	15,275	8,688,544	15,275	8,357,544
平成27年1月1日～ 平成27年12月31日 (注)2	25,000	9,581,500	9,325	8,697,869	9,325	8,366,869
平成28年1月1日～ 平成28年12月31日 (注)2	2,465,000	12,046,500	1,419,152	10,117,021	1,419,152	9,786,021
平成29年1月6日 (注)2	150,000	12,196,500	67,515	10,184,536	67,515	9,853,536
平成29年5月2日 (注)5	-	12,196,500	9,967,021	217,515	9,636,021	217,515
平成29年11月16日 (注)6	600,000	12,796,500	89,400	306,915	89,400	306,915
平成30年10月31日 (注)2	2,500,000	15,296,500	372,500	679,415	372,500	679,415

(注)1. 有償第三者割当

発行価格 3,807円

資本組入額 1,903.5円

割当先 アステラス製薬株式会社

2. 新株予約権の権利行使による増加であります。

3. 有償一般募集

発行価格 3,360円 発行価額 3,150円

資本組入額 1,575円

4. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 3,150円

資本組入額 1,575円

割当先 SMBC日興証券株式会社

5. 資本金の減少及び資本準備金の減少は欠損填補によるものであります。

会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金へ振り替えるとともに、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当したものであります。

平成29年3月30日開催の定時株主総会において、決議しております。

6. 有償第三者割当

発行価格 298円

資本組入額 149円

割当先 塩野義製薬株式会社

7. 平成28年11月4日付で提出した有価証券届出書に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」について再度変更が生じております。なお、変更箇所については、\_\_\_で示しております。

変更の理由

当社は、平成28年11月4日開催の取締役会にて、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議し、平成28年11月21日に当該新株予約権買取契約を締結、当該新株予約権の行使に伴う資金調達を実施いたしました。平成28年11月4日発行決議時点での手取額（発行諸費用差引後）は1,518百万円と想定しており、平成29年1月31日時点において、当該新株予約権800千個（800千株）の行使がなされ732百万円（発行諸費用差引前）を調達し、未行使数は700千個（700千株）となっております。なお、当該新株予約権の条件に付されている下限行使価額は563円であり、当該下限行使価額を下回って推移している状況でありました。

このような調達状況下において、アステラス製薬株式会社によるUMN-0502及びUMN-0501に係る共同事業契約解約権行使の申し入れを受け、平成28年12月期における連結及び個別業績予想の修正を行い、大幅な特別損失を計上することとなりました。

非常に厳しい財務状況を抜本的に改革するため、当社グループ体制の再編を含む今後の事業方針を検討してまいりました。当社の連結財務状況等を総合的に勘案した結果、連結財務状況に大きな影響を与えている当社連結子会社である株式会社UNIGENを譲渡することによりグループ体制を抜本的に改革しつつ、財務状況を健全化する必要があると判断し、平成29年1月31日付にて株式会社UNIGENの普通株式をアピ株式会社に譲渡いたしました。株式会社UNIGEN普通株式の譲渡に伴い、当社は、平成29年12月期より当社単体として事業を展開していくこととなりました。

かかる事業環境の変化に鑑み、第20回新株予約権発行決議時に、米国向けFlublok®原薬輸出事業実現に向けた株式会社UNIGEN岐阜工場生産能力の増強のための設備投資資金及び設備投資資金の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済資金として充当する予定であった562百万円及び369百万円を、当社研究開発投資資金及び運転資金に振り替えて充当することとし、また、株式会社UNIGEN岐阜工場運転資金として充当予定であった407百万円を、同じく当社研究開発投資資金並びに運転資金に振り替えて充当することといたしました。

変更の内容

（変更前）

手取資金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	支出予定時期
連結子会社である株式会社UNIGENへの投融資資金	米国向けFlublok®原薬輸出事業実現に向けた岐阜工場生産能力の増強	562	平成29年1月～平成29年12月
	ア．岐阜工場の生産能力増強を目的とする設備投資資金		
	イ．設備投資資金の一部に充当することを目的として借り入れた借入金の返済資金	369	平成29年1月～平成29年3月
	岐阜工場運転資金	407	平成29年1月～平成29年3月
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	180	平成29年3月～平成29年6月
合計		1,518	

（変更後）

手取資金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	支出予定時期
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	943	平成29年1月～平成30年8月
運転資金	当社運転資金	575	平成29年1月～平成30年8月
合計		1,518	

（注） 合計金額は、いずれも発行諸費用差引後の額（税抜）を表示しております。

平成28年11月4日付で提出した有価証券届出書に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」について再度変更が生じております。なお、変更箇所については、\_\_\_で示しております。

変更の理由

当社は、平成28年11月4日開催の取締役会にて、第20回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行を決議し、平成28年11月21日に本新株予約権に係る買取契約を締結、本新株予約権の行使に伴う資金調達を実施いたしました。平成28年11月4日の発行決議時点での差引手取概算額（発行諸費用差引後）は1,518百万円と想定しておりましたが、本新株予約権800千個（800千株）の行使がなされ732百万円（発行諸費用差引前）の調達額並びに未行使数は700千個（700千株）となっておりました。

本新株予約権の条件に付されている下限行使価額は563円であり、株価が当該下限行使価額を下回って推移している状況にあり、本新株予約権の行使期限が平成29年3月23日までとなっていたことから、平成29年3月21日開催の当社取締役会において、平成29年3月23日をもって本新株予約権の未行使数700千個（700千株）について買取り・消却することを決議し、同日付で買取り・消却を実施いたしました。この結果、本新株予約権の買取金額5百万円及び発行諸費用9百万円差引後の実際調達額は717百万円となりました。

以上の状況を踏まえ、資金使途を再度変更することといたしました。再変更後の資金使途は、当社における自社開発パイプライン及び新規シーズへの研究開発投資資金として充当する予定であった943百万円について、実際調達額に合わせ、351百万円を充当することといたしました。また、当社運転資金として充当する予定であった575百万円について、実際調達額に合わせ、366百万円を充当することといたしました。

変更の内容

（変更前）

手取資金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	支出予定時期
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	943	平成29年1月～ 平成30年8月
運転資金	当社運転資金	575	平成29年1月～ 平成30年8月
合計		1,518	

（変更後）

手取資金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	支出予定時期
自社開発資金	自社開発パイプライン及び新規シーズの研究開発投資資金	351	平成29年1月～ 平成30年2月
運転資金	当社運転資金	366	平成29年1月～ 平成30年2月
合計		717	

（注） 合計金額は、いずれも発行諸費用差引後の額（税抜）を表示しております。

## (5) 【所有者別状況】

平成30年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	1	20	64	21	34	10,973	11,113	-
所有株式数(単元)	-	102	6,891	32,732	2,660	469	110,054	152,908	5,700
所有株式数の割合(%)	-	0.07	4.51	21.40	1.74	0.31	71.97	100	-

(注) 自己株式50株は「単元未満株式の状況」欄に50株含まれております。

## (6) 【大株主の状況】

平成30年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
塩野義製薬株式会社	大阪市中央区道修町3-1-8	3,100,000	20.27
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1-14-1	224,300	1.47
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	221,300	1.45
豊田 雅司	東京都練馬区	143,100	0.94
松本 睦仁	高知県高知市	100,000	0.65
澤田 喜美子	奈良県生駒郡斑鳩町	73,700	0.48
大桑 啓嗣	大阪府和泉市	70,000	0.46
杉山 茂	神奈川県横浜市戸塚区	67,800	0.44
カブドットコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1-3-2	55,900	0.36
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-9-1	52,300	0.34
計	-	4,108,400	26.86

(注) 前事業年度末において主要株主でなかった塩野義製薬株式会社は、当事業年度末現在では主要株主になっております。

(7)【議決権の状況】  
【発行済株式】

平成30年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 15,290,800	152,908	権利内容に何ら制限のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数 100株
単元未満株式	普通株式 5,700	-	-
発行済株式総数	15,296,500	-	-
総株主の議決権	-	152,908	-

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式が50株含まれております。

【自己株式等】

平成30年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数の 割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-



## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	50	-	50	-

## 3【配当政策】

当社は研究開発における先行投資を継続して行っているため、創業以来、株主に対する利益配当及び剰余金配当による利益還元を実施しておりません。企業価値を確固たるものにするために、既存開発パイプラインの進展及び新規パイプラインの充実を図ることが重要なことから、積極的に研究開発資金を投入してまいります。したがって、当面は利益配当を実施せず、内部留保を行い、研究開発活動の強化に備えた資金確保を優先いたします。しかしながら、株主への利益還元についても重要な経営課題と認識しており、当社の経営成績及び財政状態、事業計画等を総合的に勘案した上で、利益配当を検討していく所存であります。

なお、剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えておりますが、当社は、剰余金の配当につき、会社法第454条第5項に基づく中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

## 4【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
最高(円)	4,015	3,495	2,755	1,053	628
最低(円)	2,020	1,186	881	225	236

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成30年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	344	334	339	382	359	356
最低(円)	302	286	300	300	301	236

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。

5【役員の状況】

男性6名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 会長兼社長	-	平野 達義	昭和34年4月6日	昭和59年4月 信越化学工業株式会社入社 平成7年12月 日本トイザラス株式会社入社 平成15年4月 同社 執行役員経営企画室長兼財務部長 平成16年4月 同社 取締役兼最高財務責任者 財務本 部長兼経営企画室長 平成18年4月 同社 代表取締役副社長兼最高財務責任 者 平成21年1月 当社入社 財務部長 平成21年3月 当社 取締役 平成22年5月 株式会社UNIGEN 代表取締役社長 平成23年3月 同社 取締役 平成24年3月 当社 代表取締役社長 平成25年3月 当社 取締役 株式会社UNIGEN 代表取締役社長 平成25年8月 当社 代表取締役会長兼社長(現任)	(注)2	-
取締役	臨床開発部長 生産技術開発 部長	中田 文久	昭和43年2月18日	平成4年4月 日清製粉株式会社(現 株式会社日清製 粉グループ本社)入社 平成19年2月 グラクソ・スミスクライン株式会社入社 平成22年3月 当社入社 臨床開発部薬事担当部長 平成22年4月 当社 薬事部長 平成22年8月 当社 取締役(現任) 平成23年8月 当社 臨床開発部長(現任) 平成27年3月 株式会社UNIGEN 取締役 平成29年4月 当社 生産技術開発部長(現任)	(注)2	-
取締役	財務部長	橋本 裕之	昭和43年7月2日	平成3年4月 藤沢薬品工業株式会社(現 アステラス 製薬株式会社)入社 平成13年5月 株式会社BCJコンサルティング入社 平成14年3月 先端科学技術エンタープライズ株式会 社 取締役 平成18年8月 当社入社 経営企画部マネージャー 平成24年1月 当社 財務部長(現任) 平成24年3月 当社 取締役(現任) 平成24年12月 株式会社UNIGEN 取締役	(注)2	13,000
監査役 (常勤)	-	北村 賢二	昭和39年3月21日	昭和63年4月 菱光証券株式会社(現 三菱UFJモルガ ンスタンレー証券株式会社)入社 平成7年4月 株式会社星野リゾート入社 平成10年9月 株式会社フルヤ金属入社 平成12年9月 創建ホームズ株式会社入社 平成19年8月 当社入社 平成25年9月 当社 総務部長 平成29年3月 当社 監査役(現任)	(注)3	2,250
監査役	-	船倉 俊明	昭和17年12月9日	昭和40年4月 三共株式会社(現 第一三共株式会社) 入社 昭和62年10月 同社 経理部課長 平成13年7月 同社 本社改革推進部ファイナンスグ ループ部長 平成18年6月 ゼファーマ株式会社(現 第一三共ヘル スケア株式会社)入社 経理センター長 平成19年6月 株式会社卑弥呼 常勤監査役 平成20年6月 株式会社卑弥呼 取締役管理本部長 平成23年9月 株式会社テクノ経営研究所 顧問 株式会社グローバルパワー 顧問(現 任) アイトス株式会社 顧問(現任) 平成24年12月 株式会社グリーンエフェクト 取締役 (現任) 平成29年3月 当社 監査役(現任)	(注)3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数(株)
監査役	-	小南 欽一郎	昭和42年 1月20日	平成 6年 4月	東京大学大学院 理学系研究科 教務補佐員	(注) 4	600
				平成 6年 7月	英国 王立癌研究所 研究員		
				平成10年 9月	九州大学 生体防御医学研究所 助手		
				平成13年 6月	野村證券株式会社入社 野村リサーチ・アンド・アドバイザー株式会社出向		
				平成23年 6月	同社 投資部 エグゼクティブ・ディレクター		
				平成25年 4月	野村證券株式会社 金融公共公益法人部		
				平成27年 8月	みずほ証券株式会社入社 法人グループ ディレクター		
				平成29年 9月	テック&フィンストラテジー株式会社設立 代表取締役(現任) メディギア・インターナショナル株式会社 社外取締役(現任)		
				平成29年10月	セルスペクト株式会社 社外取締役(現任)		
				平成30年 3月	当社 監査役(現任)		
				平成30年 6月	株式会社ペルセウスプロテオミクス 社外取締役(現任) Delta-Fly Pharma株式会社 社外取締役(現任)		
計							15,850

- (注) 1. 監査役船倉俊明及び監査役小南欽一郎は、社外監査役であります。
2. 取締役の任期は、平成29年12月期に係る定時株主総会終結の時から平成31年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
3. 監査役北村賢二及び監査役船倉俊明の任期は、平成28年12月期に係る定時株主総会終結の時から平成32年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 監査役小南欽一郎の任期は、平成29年12月期に係る定時株主総会終結の時から平成33年12月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

## 6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

#### 企業統治の体制

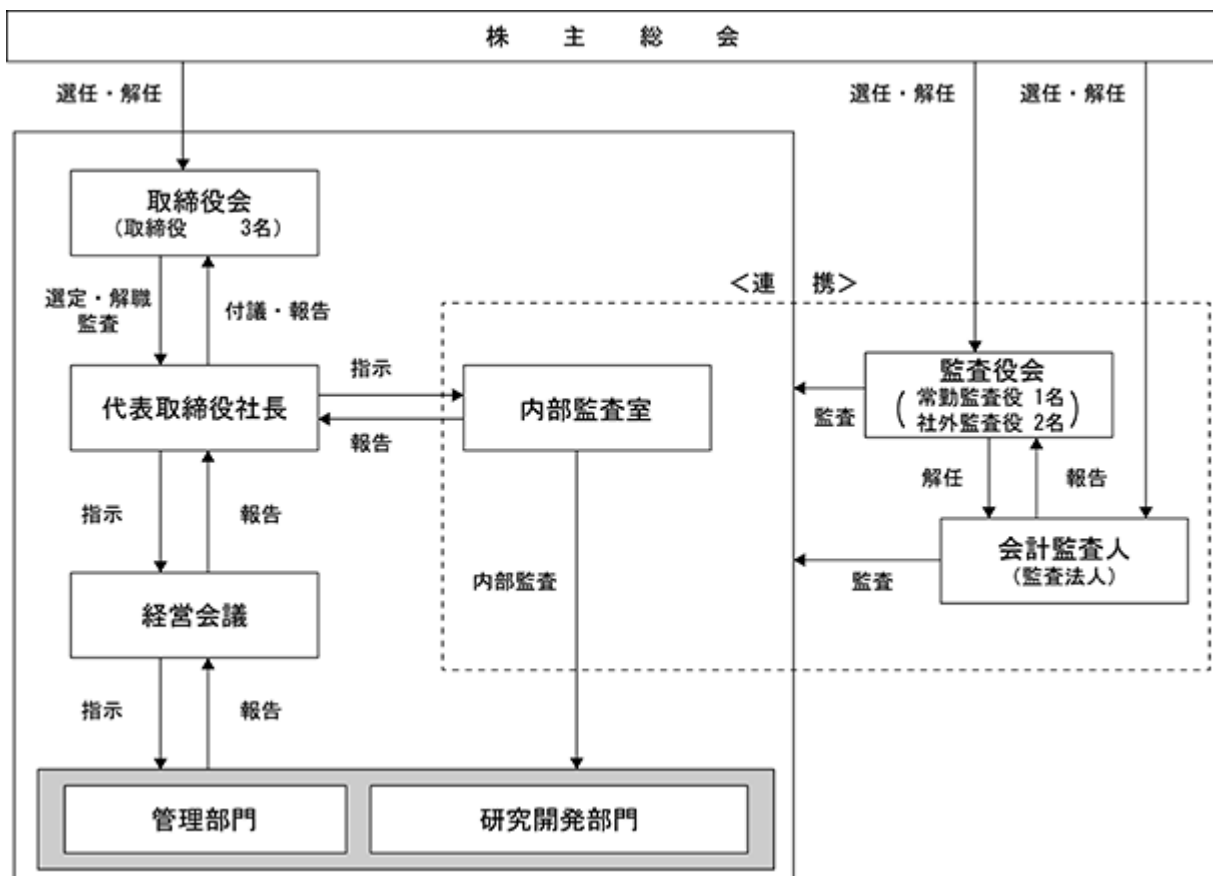
##### a．基本的な考え方

当社は、最先端のバイオ技術を駆使して次世代のバイオ医薬品を広く社会へ提供することが使命であります。この使命を着実に果たすことが、永続的な社業の生成発展、及び企業価値の向上につながり、ひいては広く社会や株主の皆様への責任を果たせるものと考えております。かかる使命を果たすためには、「企業経営の適法性」及び「企業経営の効率性の確保」を担保するコーポレート・ガバナンスの体制構築が必須であり、経営上の重要課題と認識しております。

また、株主や投資家の皆様に対しては、公正かつタイムリーな情報開示を進めるとともに、決算説明会等における積極的なIR活動を通じて、一層の経営の透明性向上に努めてまいります。

##### b．企業統治の体制の概要

当社の企業統治体制の概要図は以下のとおりであります。



当社は、監査役会設置会社として、株主総会、取締役会、監査役会及び会計監査人を決定機関として設置するほか、経営会議、内部監査室を設置して、経営の適法性、効率性を担保する体制を構築しております。

#### (a) 取締役会

当社の取締役会は3名により構成し、当社の業務執行を決定し、取締役の職務の執行を監督する権限を有しております。「取締役会規程」に基づき、定例の取締役会を毎月1回開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催しております。取締役会では、「経営の適法性」及び「経営の効率性」の観点から当社の業務執行に関する意思決定を行い、取締役の職務執行を監督しております。

(b) 監査役会

当社の監査役会は3名（常勤監査役1名、社外監査役2名）で構成されております。「監査役会規程」に基づき、毎月1回定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、取締役の法令、定款及び規程等の遵守状況を把握し、「監査役監査規程」に則り監査計画に基づいて業務監査及び会計監査が有効に実施されるように努めております。各監査役は取締役会へ出席するとともに、監査役会等にて各取締役及び幹部社員、内部監査室等から直接報告を受けております。また、各監査役はその担当分野を中心に実施した日常の監査結果を監査役会へ持ち寄り、情報共有を行っております。加えて、会計監査人とも連携して、適正な監査の実施に努めております。

当社は、取締役会の合議制による意思決定と監査役会設置によるコーポレート・ガバナンスが経営機能を有効に発揮できるシステムと判断し、上記体制を採用しております。

(c) 経営会議

経営戦略及び経営の重要な案件についてより深く討議を行うため、「経営会議規程」に基づき、代表取締役社長及び常任取締役により構成される経営会議を設置し、必要に応じて関係する者を交えて、原則月1回開催しております。経営会議は、取締役会で決定した基本方針に基づき、各部門の経営課題等を審議するとともに、業務執行に係る協議及び報告が適宜行われ、業務執行状況のチェック機能を果たしております。さらに、経営会議においては、取締役会上程前の議案について審議が行われることで、経営課題の最終決定に至る過程の透明性及び精度が高まるとともに、効率的な会社運営が図られております。なお、経営会議で行われた業務遂行に係る協議及び報告の内容は、取締役会にて報告されております。また、常勤監査役は、オブザーバーとして経営会議に出席しております。

c. 当該企業統治の体制を採用する理由

当社取締役会は、事業の専門性に鑑み、健全かつ効率的な事業運営を行うため社内取締役を中心に構成されております。一方で、社外監査役を含む監査役会の経営監視機能により、経営の意思決定に係る客観性及び透明性の確保が実現できるものと考え、上記企業統治体制を採用しております。

当社は、現時点では社外取締役を置いておりません。当社は、平成29年2月14日に公表した新事業方針のもと、同年10月31日付で塩野義製薬株式会社と資本業務提携契約を締結いたしました。塩野義製薬株式会社との業務提携は第1フェーズ（基盤技術整備フェーズ）及び第2フェーズ（開発フェーズ）の2段階を予定しており、上記資本業務提携は第1フェーズに関するもので、その期間は、概ね平成31年12月末までを想定しております。当社は、第1フェーズの期間中、上記資本業務提携に係る業務に専念する義務を負うため、当社の各拠点において、塩野義製薬株式会社との業務提携に係る基盤技術整備及び基礎的研究に従事することを事業方針としております。

このように、第1フェーズの期間中における事業方針が明確に定まっていることに照らせば、経営に対する監督等の社外取締役の設置により期待される効果は、社外取締役の設置により一般的に想定される効果に比して小さいものと考えております。また、当社は、社外監査役による監査がなされていること、リスク管理体制・コンプライアンス体制・内部監査体制を確立していることから、現時点においても十分なコーポレート・ガバナンス体制が確保されていると考えております。他方で、当社は、継続的に営業損失と営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、管理コストの抑制は、上記事業方針及び上記資本業務提携において、研究開発成果の実現と併せて重要な経営課題事項であります。

このような当社の置かれた状況に鑑みると、社外取締役の設置による管理コストの増大は、社外取締役の設置により期待される効果に比べ、かえって当社の企業価値向上にとってマイナスになると判断し、社外取締役を設置しておりません。

d. 内部統制システムの整備の状況

当社は、会社法第362条第5項及び会社法施行規則第100条の規定に則り、平成18年5月19日開催の取締役会において当社の業務の適性を確保するための体制（内部統制システムの構築に関する基本方針）について決議し、平成19年3月16日、平成22年12月17日、平成23年2月10日、平成30年1月18日、平成31年2月22日開催の取締役会において見直しを実施いたしました。かかる基本方針に基づき、以下のとおり内部統制システムの体制に関して定め、運用しております。

(a) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

イ. 当社の役員及び従業員は、当社が上場会社であること、並びに人の生命・身体に係る医薬品事業の当事者であることを強く意識し、会社法、金融商品取引法、金融商品取引所規則、医薬品医療機器等法（旧薬事法）及び関連規則、その他の法令の遵守を徹底するため、「コンプライアンス規程」等の諸規程を制定し、重要な会議等の場で継続的に周知徹底を図っております。

ロ. 監査役、内部監査室及び会計監査人は、当社の役員及び従業員の職務の執行が関係法令及び規則、定款・規程等を遵守して行われているかを監査し、相互の連携を図るとともに、適宜、社長及び取締役会へ報告するなど、業務の適正を確保する体制を整備、運用しております。

- ハ．「内部通報規程」に基づき内部通報システムを構築し、法令・定款等違反行為を未然に防止する体制を整えております。
- ニ．株主・投資家に対しては、「ディスクロージャー規程」に基づき適時開示体制を整備、構築することにより、経営の透明性の向上を図ることに努めております。
- ホ．社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然とした態度で一切の関係を遮断すべく、「反社会的勢力排除規程」を制定し、そのための体制整備を行い、運用を徹底しております。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役会その他重要な会議の意思決定に係る議事録や、「職務権限規程」に基づいて決裁された文書等、取締役の職務に係る文書（電磁的記録を含む。以下同じ。）は、関連資料を含めて「文書管理規程」に定められた方法、期間に準じて適切に保存及び管理をしております。

内部監査室及び監査役が定期的に重要な文書の管理、保管状況を監査するとともに、必要に応じて閲覧、謄写が可能な状態を維持しております。

(c) 損失の危機の管理に関する規程その他の体制

経営上のリスクに関しては、経営課題とともにリスクを洗い出し、常にリスクを最小限にすることを意識しつつ、業務執行及び意思決定を行っております。

リスクコントロール体制の基礎として「リスク管理規程」を定め、財務部管掌役員をリスク管理統括責任者としてリスク管理体制を構築し、リスクの開示及びクライシス発生時の対応に関する手順を明確化し、役員及び従業員へ周知徹底をいたしております。また、内部監査室が内部監査を実施することで、運用体制を強化いたしております。

当社の重要な資産である情報に関しては、「情報セキュリティ管理規程」を制定し、情報ネットワークシステムのセキュリティ体制を強化するとともに、役員及び従業員に対して情報セキュリティポリシー等のルールの周知を行い、厳格な情報管理体制を構築しております。

新型インフルエンザのパンデミック、大地震などの突発的緊急事態に対しては、社長をリスク管理統括責任者とする緊急事態対応体制をとり、緊急事態に迅速に対応いたします。

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

当社の事業の社会的使命、経営目標、事業戦略が常に明確にされ、それを基に「中期経営計画」「年度事業計画」「年度予算」が策定され、役員及び従業員で共有いたしております。

職務の執行にあたっては、最低月1回開催される経営会議等において役員、幹部社員で情報共有が行われ、議論を尽くしたうえで取締役会へ上程されるなど、取締役の職務の執行が効率的に行われる体制を構築しております。

取締役会決議に基づく業務執行については、「業務分掌規程」、「職務権限規程」、「稟議規程」等において、執行の手続きが明確且つ簡明に定められ、効率的な業務執行を可能にしております。

(e) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

現在は、監査役の職務を補助するスタッフはおりませんが、監査役会がその職務を補助する従業員を置くことを求めた場合には、当社従業員を配置いたします。

(f) 前号の使用人の取締役からの独立性に関する事項及び当該使用人に対する監査役の指示の実行性の確保に関する事項

前号の監査役付の従業員を置いた場合は、その独立性を確保するため、当該従業員の任命、異動等の人事に関する事項の決定には、監査役の同意を必要といたします。なお、当該従業員は、業務の執行に係る役職を兼務いたしません。

- (g) 取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制  
監査役への報告事項は、以下のとおりといたします。  
イ．内部統制システムの整備状況及びその運用状況  
ロ．業績及び業績見込みの内容、重要開示書類の内容  
ハ．会社に著しい損害が発生するおそれがある事実を発見した場合、その事実  
ニ．監査役から要求された契約書類等の文書の回付  
ホ．その他監査役が報告を求める事項  
取締役及び従業員は、監査役会の定めるところに従い、各監査役の要請に応じて必要な報告及び情報共有を行うことといたします。  
監査役に報告を行った取締役及び従業員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いをいたしません。  
監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還については、速やかに処理いたします。
- (h) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制  
監査役会は、定期的に社長及び各担当役員より報告を受け、情報交換を行っております。  
監査役は、内部監査室の年次監査計画及び監査の実施状況に関して適宜報告を受け、指摘、提言事項について意見交換する等、密接な情報交換及び連携を図っております。  
監査役及び内部監査室は、会計監査人の監査計画及び監査結果の報告を受ける等、相互の連携かつ牽制を図っております。  
監査役は、監査の実施にあたり必要と認めるときは、弁護士、公認会計士、コンサルタントその他の外部アドバイザーを任用することができます。
- e．リスク管理体制の整備の状況  
当社は、医薬品の研究・開発・製造・販売を主な事業とする企業として、さまざまな潜在的なリスクが存在しております。これらのリスクを適切に管理するために、上述の内部統制システムのもとに「リスク管理規程」を定めて、リスク管理を遂行する体制を整え、リスク発生時の迅速な情報収集及び指揮命令体制を確立することにより、リスク対応力の強化を図っております。  
事業活動全般にわたり発生する可能性のあるさまざまなリスクのうち、経営上の重大なリスクに関しては、関連部署と管理部においてリスク分析及びその対応策等の検討を行い、また、必要に応じて外部の専門家に照会を行ったうえで、経営会議及び取締役会において当該リスクに関する情報の共有化ならびにリスク回避の方策に関する審議・決定を行っております。  
リスク管理に関連して、コンプライアンスに関する事項については、重要な契約、法的判断に関して、法律事務所と顧問契約を締結し、適宜相談して助言・指導を受ける体制を整えております。また、従業員には、それぞれの立場でコンプライアンスを自らの問題として捉え業務運営に当たるよう、日常の会議等で指導しております。  
また、定期的実施される内部監査室による内部監査を通じて、さまざまなリスクを未然に防止するよう努めるとともに、リスク管理体制の有効性を検証しております。  
さらに、企業運営において重要な経営リソースである情報システムに関しては、管理部が中心となり、当該システムに係るリスク回避策として、システム障害時の早期復旧のためのセキュリティ対策、コンピューターウイルスの侵入やハッカーの妨害を回避するために必要と考えられる対策を講じております。

#### 内部監査及び監査役監査

当社の内部監査は、代表取締役社長直轄の内部監査室を設置し、内部監査を実施しております。内部監査室長は内部監査計画書を作成し、代表取締役社長の承認を得た後、被監査部門に対して通知を行い、会社の業務及び財産の状況を監査し、業務の適法性及び効率性に資することを目的に内部監査を実施しております。各部門の業務活動が法令、定款、諸規程に準拠して執行されているかを検証し、内部監査の終了時にはその結果を代表取締役社長に報告しております。代表取締役社長は、監査報告書に基づき対処処置を必要とする事項については被監査部門へ改善指示書により指示命令をするとともに、その改善状況について報告を受け、確認をしております。また、監査役に対しても内部監査の計画及び結果等に関して適宜報告し、意見交換を行うなど連携を深めております。

当社の監査役会は、監査役3名（常勤監査役1名、社外監査役2名）が「監査役会規程」に基づき、毎月1回、定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、取締役の法令、定款及び規程等の遵守状況を把握し、「監査役監査規程」に則り監査計画に基づいて、業務監査及び会計監査が有効に実施されるように努めております。各監査役は取締役会へ出席するとともに、監査役会等にて各取締役及び幹部社員から直接報告を受けております。また、各監査役はその担当分野を中心に実施した日常の監査結果を監査役会へ持ち寄り、情報共有を行っております。

当社では、内部監査室長が内部監査の計画及び結果等に関して監査役会で定期的に報告し意見交換をするなど、内部監査室と監査役会との連携を構築しております。

また、内部監査室は会計監査人と定期的に意見交換を行い、課題・改善事項についても共有を図り、内部監査室と会計監査人との間の連携を強化しております。

監査役会は、会計監査人より期末の監査結果の報告を受け、意見交換を行う他に、期中監査及び四半期レビューの結果に関しても報告を受け、意見交換を行うなど、監査役会と会計監査人との連携も強化しております。

#### 社外監査役

監査役船倉俊明氏と小南欽一郎氏は会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。

監査役船倉俊明氏は、三共株式会社（現 第一三共株式会社）での勤務、企業経営の経験を通じ、また、監査役小南欽一郎氏は、パイオ分野における研究経験ならびに企業投資業務等で培った専門的知識と豊富な経験を有しております。なお、監査役小南欽一郎氏は、当社の株式600株を所有しております。当社と同氏の間にはそれ以外に人的関係、資本的関係又は重要な取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の独立性に関する基準または方針はありませんが、監査役船倉俊明氏及び監査役小南欽一郎氏の2名を、一般株主との利益相反が生じるおそれのない独立役員として株式会社東京証券取引所に届け出る予定にしており、客観的に独立性の高い社外監査役の確保に努めております。

当社の社外監査役は、会計監査人及び内部監査室から必要に応じて監査結果についての説明・報告を受け、意見交換を行う等、連携して監査の実効性を高めております。

なお、当社は、社外取締役を選任しておりませんが、社外監査役2名が経営の意思決定機能を持つ取締役会に出席し、企業経営の豊富な経験と見識、専門的知識に基づき適宜質問や監査上の所感を述べ、経営への監視機能を強化しており、コーポレート・ガバナンスにおいて、外部からの経営監視機能が社外監査役により十分に機能する体制が整っていると考えております。

#### 役員の報酬等

##### a. 提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別総額(千円)			対象となる 役員の人数 (人)
		基本報酬	賞与	ストック・ オプション	
取締役(注1) (社外取締役を除く)	53,765	50,280	-	3,485	3
監査役 (社外監査役を除く)	11,544	11,060	-	484	1
社外役員	6,484	6,000	-	484	3

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、平成22年8月31日開催の臨時株主総会において、使用人兼務取締役の使用人給与を除く役員報酬を年額144,000千円以下と決議いただいております。また別途の報酬枠として平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会において、取締役に割り当てる新株予約権の数は360個を上限とし、新株予約権に関する具体的な内容及び算定方法について決議いただいております。
2. 監査役の報酬限度額は、平成29年3月30日開催の第13回定時株主総会において年額24,000千円以下と決議いただいております。また別途の報酬枠として平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会において、監査役に割り当てる新株予約権の数は100個を上限とし、新株予約権に関する具体的な内容及び算定方法について決議いただいております。
3. スtock・オプションの額には、平成30年3月28日開催の第14回定時株主総会決議及び平成30年4月13日開催の取締役会決議に基づき発行された新株予約権に係る当事業年度における費用計上額を記載しております。
4. 期末日現在の取締役は3名、監査役は3名であります。

##### b. 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

##### c. 使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。



d. 役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針

(a) 取締役の報酬について

取締役の報酬額は、株主総会で承認された報酬総額の範囲内で、業績、個人の貢献度等を総合的に勘案し、取締役会にて決定しております。

(b) 監査役の報酬について

監査役の報酬額は、株主総会で承認された報酬総額の範囲内で、監査役の協議により決定しております。

株式の保有状況

a. 保有目的が純投資以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

b. 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

該当事項はありません。

c. 保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

会計監査の状況

当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、有限責任監査法人トーマツに所属し、その氏名及び監査業務に係る補助者の構成については下記のとおりであります。

(業務を執行した公認会計士の氏名)

業務執行社員 佐野 明宏

業務執行社員 宮澤 義典

(会計監査業務に係る補助者の構成)

公認会計士 3名 その他 5名

社外監査役の責任限定契約

当社と社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、会社法第423条第1項に定める損害賠償責任について、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨、当社定款第40条(社外監査役)に定めております。また、当該契約に基づく賠償責任の限度額を200万円以上で予め定めた金額または法令が規定する金額のいずれか高い額としております。

当社は社外監査役との間でかかる契約の締結を行っております。

取締役会で決議できる株主総会決議事項

a. 自己の株式の取得

当社は、機動的な資本政策の遂行を可能とするため、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

b. 中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の規定により取締役会の決議によって毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨定款に定めております。

取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨、定款に定めております。

取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前事業年度		当事業年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	16,000	-	19,500	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

該当事項はありませんが、監査人員数、監査日程等を勘案の上、決定しております。

## 第5【経理の状況】

### 1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（平成30年1月1日から平成30年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。

### 3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成していません。

### 4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、会計基準等の内容把握や変更等について適切に対応するため、公益財団法人財務会計基準機構に加入し情報収集を図り、同機構が行う研修等に参加しております。

## 1【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,734,272	1,018,410
原材料	-	5,946
仕掛品	1,526	-
前渡金	61,829	13,716
前払費用	9,163	9,106
未収消費税等	26,887	23,442
その他	3,265	6,703
流動資産合計	1,836,944	1,077,324
固定資産		
有形固定資産		
土地	-	80,605
有形固定資産合計	-	80,605
投資その他の資産		
敷金及び保証金	43,967	16,295
その他	10,332	3,146
投資その他の資産合計	54,300	19,442
固定資産合計	54,300	100,048
資産合計	1,891,244	1,177,373
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	40,303	37,792
未払費用	1,758	4,042
未払法人税等	1,408	6,534
預り金	3,295	4,485
流動負債合計	46,766	52,854
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,460,200	715,200
資産除去債務	23,125	23,469
その他	3,714	3,714
固定負債合計	1,487,040	742,384
負債合計	1,533,806	795,238
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	306,915	679,415
資本剰余金		
資本準備金	306,915	679,415
資本剰余金合計	306,915	679,415
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	256,194	984,931
利益剰余金合計	256,194	984,931
自己株式	197	197
株主資本合計	357,437	373,701
新株予約権	-	8,433
純資産合計	357,437	382,134
負債純資産合計	1,891,244	1,177,373

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
売上高	104,050	1 103,610
売上原価	3,003	1,677
売上総利益	101,046	101,933
販売費及び一般管理費	2, 3 599,174	2, 3 708,704
営業損失( )	498,127	606,770
営業外収益		
受取利息	6	5
為替差益	-	1,124
助成金収入	336,618	-
受取事務手数料	6,603	2,592
設備賃貸料	9,073	-
その他	779	28
営業外収益合計	353,080	3,751
営業外費用		
支払利息	15	-
社債利息	396	2,938
株式交付費	4,534	3,239
社債発行費	8,428	-
新株予約権発行費	-	599
営業外費用合計	13,374	6,777
経常損失( )	158,422	609,796
特別損失		
減損損失	-	4 80,605
事業整理損	-	5 36,272
特別損失合計	-	116,878
税引前当期純損失( )	158,422	726,674
法人税、住民税及び事業税	636	2,062
法人税等合計	636	2,062
当期純損失( )	159,059	728,736

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
・ 労務費		1,160	38.6	975	58.2
・ 経費		1,843	61.4	701	41.8
売上原価		3,003	100.0	1,677	100.0

(脚注)

前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
主な内訳は、次のとおりであります。	主な内訳は、次のとおりであります。
外注費 1,609千円	賃借料 462千円
計 1,609千円	計 462千円

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					利益剰余金 合計
	資本金	資本剰余金			その他利益 剰余金	
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	繰越利益 剰余金	
当期首残高	10,117,021	9,786,021	-	9,786,021	19,700,179	19,700,179
当期変動額						
新株の発行	89,400	89,400		89,400		
新株の発行（新株予約 権の行使）	67,515	67,515		67,515		
減資	9,967,021	9,636,021	19,603,043	9,967,021		
欠損填補			19,603,043	19,603,043	19,603,043	19,603,043
当期純損失（ ）					159,059	159,059
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）						
当期変動額合計	9,810,106	9,479,106	-	9,479,106	19,443,984	19,443,984
当期末残高	306,915	306,915	-	306,915	256,194	256,194

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計		
当期首残高	197	202,666	6,120	208,786
当期変動額				
新株の発行		178,800		178,800
新株の発行（新株予約 権の行使）		135,030		135,030
減資		-		-
欠損填補		-		-
当期純損失（ ）		159,059		159,059
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）			6,120	6,120
当期変動額合計	-	154,770	6,120	148,650
当期末残高	197	357,437	-	357,437

当事業年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	306,915	306,915	306,915	256,194	256,194	197	357,437
当期変動額							
新株の発行（新株予約権の行使）	372,500	372,500	372,500				745,000
当期純損失（ ）				728,736	728,736		728,736
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	372,500	372,500	372,500	728,736	728,736	-	16,263
当期末残高	679,415	679,415	679,415	984,931	984,931	197	373,701

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	-	357,437
当期変動額		
新株の発行（新株予約権の行使）		745,000
当期純損失（ ）		728,736
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	8,433	8,433
当期変動額合計	8,433	24,696
当期末残高	8,433	382,134



## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	158,422	726,674
減損損失	-	80,605
新株予約権発行費	-	599
株式報酬費用	-	8,433
受取利息	6	5
支払利息	15	-
社債利息	396	2,938
株式交付費	4,534	3,239
社債発行費	8,428	-
助成金収入	336,618	-
事業整理損	-	36,272
売上債権の増減額( は増加)	6,130	-
その他	82,854	19,358
小計	558,396	575,232
利息の受取額	6	5
利息の支払額	411	2,938
法人税等の支払額	2,921	318
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>561,723</b>	<b>578,483</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	-	161,211
差入保証金の差入による支出	50	1,320
差入保証金の回収による収入	-	28,992
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>50</b>	<b>133,539</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	25,000	-
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	1,451,771	-
株式の発行による収入	308,215	-
株式の発行による支出	-	3,239
新株予約権の発行による支出	-	599
その他	5,040	-
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,729,946</b>	<b>3,838</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額( は減少)</b>	<b>1,168,173</b>	<b>715,862</b>
現金及び現金同等物の期首残高	566,098	1,734,272
現金及び現金同等物の期末残高	1,734,272	1,018,410

## 【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

当社は、より高い有効性及び効率的な生産が可能な付加価値の高い次世代ロジカルワクチンの創製を目指す次世代バイオ医薬品自社開発事業、ならびに安定的な収益確保実現を目指すバイオ医薬品等受託製造事業の2事業を中心に取り組んでおります。「次世代バイオ医薬品自社開発事業」において、平成29年10月31日に、塩野義製薬株式会社と、ヒト用感染症予防ワクチンをはじめとする創薬に関する基盤技術整備及び開発候補品の基礎的研究に関する資本業務提携契約を締結、平成29年11月16日付にて塩野義製薬株式会社に対する第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の払込が完了し、1,639,000千円の資金調達を実施いたしました。平成30年12月31日時点における現金及び預金残高は1,018,410千円となっており、平成31年12月末までに必要となる研究開発費を含む事業資金を確保しております。

一方、当社は、継続して営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しております。塩野義製薬株式会社との資本業務提携に関して、上記第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、平成30年10月31日に、当該新株予約権付社債の一部745,000千円（2,500千株）が当社普通株式に転換され、未転換の残高は715,200千円（2,400千株）となっております。満期償還日は平成33年11月15日までとなっております。上場廃止を事由とする以外に繰上償還に関する条件は付されていないものの、当該新株予約権付社債に係る新株予約権が転換されるためには、当社普通株式の株価が当初の転換価額298円を上回って推移していること、ならびに今後の塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る開発が順調に進展していることが重要な指標となります。同様に、開発の進展に係るマイルストーン条件の達成に伴うマイルストーンフィーの収受を計画通りに実現するためには、当該マイルストーン条件が計画通りに達成していることが必要となります。平成30年12月期において、資本業務提携内容の成果に係る第1回及び第2回開発マイルストーン条件を達成しているものの、現時点において、第3回以降の開発マイルストーン条件達成に関する確実性は担保されている状況ではありません。加えて、バイオ医薬品等受託製造事業に関しては、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に専念する義務を負っていることから、塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発活動に集中することとしたため、当該事業における収益は限定的にならざるを得ず、当面の間、営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが継続する見込みであります。

これらの状況を総合的に勘案すると、当社は継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

当社は、当該状況を解消するために、以下の対策を講じ、当該状況の改善に努めてまいります。

塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る第1フェーズにおける開発マイルストーン条件の着実な達成及び提携第2フェーズへの移行

塩野義製薬株式会社との資本業務提携に係る研究開発業務に経営資源を集中し積極的に推進することにより、提携第1フェーズに係る第3回以降の開発マイルストーン条件の着実な達成を実現し、計画通りのマイルストーンフィーの収受を目指してまいります。また、提携第2フェーズへの移行を通じて、ライセンス契約その他の協業スキームの発展を目指すとともに、開発候補品の本格的な開発進展に伴う収益向上を目指してまいります。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換の実現

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の転換について、平成30年10月31日に、745,000千円（2,500千株）が当社普通株式に転換された結果、未転換の残高は715,200千円（2,400千株）となっております。当該未転換残高に関し、上記における開発マイルストーン条件を計画通りに達成することにより、割当先である塩野義製薬株式会社における転換政策に関して協議し、着実に当社普通株式への転換を実現、当社財務基盤の確実な強化を目指してまいります。また、提携第2フェーズ移行を通じて、平成32年12月期以降において必要となる長期的な研究開発資金を含む事業資金の獲得を目指してまいります。

しかしながら、これらの対策を講じても、業績及び資金面での改善を図る上で重要となる売上高及び営業利益の確保は外部要因に大きく依存することになるため、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

なお、当社の財務諸表は継続企業を前提として作成しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を財務諸表には反映しておりません。

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

原材料

個別法による原価法

2. 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費

株式交付費は支出時に全額費用として処理しております。

(2) 新株予約権発行費

新株予約権発行費は支出時に全額費用として処理しております。

3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

4. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクを負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する金銭債権及び金銭債務(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
短期金銭債権	- 千円	6,562千円
長期金銭債権	- 千円	2,952千円
長期金銭債務	- 千円	715,200千円

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
関係会社への売上高	- 千円	1,000,000千円

2 販売費及び一般管理費のうち、主要な費目及び金額ならびにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
研究開発費	379,736千円	469,873千円
おおよその割合		
販売費	0.5%	0.5%
一般管理費	99.5%	99.5%

3 一般管理費に含まれる研究開発費

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
	379,736千円	469,873千円

#### 4 減損損失

当事業年度において、当社は以下の資産グループについて減損損失を計上いたしました。

用途	場所	種類	金額
工場	秋田県秋田市	土地	80,605千円

当社は、医療用医薬品の研究開発及びこれに関連する事業のみの単一事業であることから、全ての事業用資産を単一の資産グループとしております。

秋田県秋田市の秋田工場用地について、時価の著しい下落が認められるため「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき減損損失を特別損失として計上いたしました。

なお、当該土地は近隣の「国土交通省地価公示」に基づき評価し、帳簿価額を回収可能価額まで減額しております。

#### 5 事業整理損

当社は、Protein Sciences Corporationとの間で締結した基本契約に基づき、ジカ感染症ワクチン開発のためのコンソーシアムに加入しておりましたが、当社における開発優先度が低いことから、基本契約の解約とともにコンソーシアムを脱退することとし、当事業年度において基本契約解約に係る当社負担分36,272千円を事業整理損として計上いたしました。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	12,046,500	750,000	-	12,796,500

(変動事由の概要)

新株予約権行使による増加 150,000株  
新株発行による増加 600,000株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	50	-	-	50

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
			当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
提出会社	行使価額修正条項付第20回新株予約権(平成28年11月21日発行)	普通株式	850,000	-	850,000	-	-
	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(平成29年11月16日発行)	普通株式	-	4,900,000	-	4,900,000	-
合計			850,000	4,900,000	850,000	4,900,000	-

(変動事由の概要)

行使価額修正条項付第20回新株予約権の権利行使による減少 150,000株  
行使価額修正条項付第20回新株予約権の買取り・消却による減少 700,000株  
第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行による増加 4,900,000株

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度となるもの

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式（株）	12,796,500	2,500,000	-	15,296,500

（変動事由の概要）

新株予約権の行使による増加 2,500,000株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式（株）	50	-	-	50

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数（株）				当事業年度末残高（千円）
			当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
提出会社	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（平成29年11月16日発行）	普通株式	4,900,000	-	2,500,000	2,400,000	-
	ストック・オプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	8,433
合計			4,900,000	-	2,500,000	2,400,000	8,433

（変動事由の概要）

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の普通株式への転換による減少 2,500,000株

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度となるもの

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度	当事業年度
	（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）	（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）
現金及び預金勘定	1,734,272千円	1,018,410千円
現金及び現金同等物	1,734,272千円	1,018,410千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、必要に応じて運転資金等を銀行借入や社債発行により調達しております。また、一時的な余裕資金は短期的な預金等により運用し、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及び当該金融商品に係るリスク

敷金及び保証金は、主に賃貸借契約に係る敷金・保証金として差入れており、賃貸主の信用リスクに晒されております。未払金、未払法人税等は1年以内の支払期日であります。転換社債型新株予約権付社債は、主に研究開発に係る資金調達を目的としたものであり、償還日は決算日後2年11ヵ月であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

敷金及び保証金は、取引開始時に契約先の信用状況の把握に努めております。転換社債型新株予約権付社債は、流動性リスクに晒されておりますが、当社では毎月資金繰り計画を作成・更新することで、想定される必要な手元流動性を維持すること等により流動性リスクの管理を行っております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	1,734,272	1,734,272	-
(2) 未収消費税等	26,887	26,887	-
(3) 敷金及び保証金	43,967	43,985	18
資産計	1,805,126	1,805,144	18
(1) 未払金	(40,303)	(40,303)	-
(2) 未払法人税等	(1,408)	(1,408)	-
(3) 転換社債型新株予約権付社債	(1,460,200)	(1,460,200)	-
負債計	(1,501,911)	(1,501,911)	-

当事業年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	1,018,410	1,018,410	-
(2) 未収消費税等	23,442	23,442	-
(3) 敷金及び保証金	16,295	16,295	-
資産計	1,058,147	1,058,147	-
(1) 未払金	(37,792)	(37,792)	-
(2) 未払法人税等	(6,534)	(6,534)	-
(3) 転換社債型新株予約権付社債	(715,200)	(715,200)	-
負債計	(759,526)	(759,526)	-

(注) 1. 負債に計上されるものについては、( )で表示しております。

2. 金融商品の時価の算定方式に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2)未収消費税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3) 敷金及び保証金

敷金及び保証金の時価については、返済時期を見積もった上で、将来キャッシュ・フローを無リスクの利子率で割り引いて算定する方法によっております。

負債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3) 転換社債型新株予約権付社債

転換社債型新株予約権付社債については、元利金の合計金額を同様の社債を発行した場合に合理的に見積もられる利率で割り引いて算定する方法によっております。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	1,734,272	-	-	-
未収消費税等	26,887	-	-	-
敷金及び保証金	28,992	-	-	14,975
合計	1,790,151	-	-	14,975

当事業年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	1,018,410	-	-	-
未収消費税等	23,442	-	-	-
敷金及び保証金	1,320	-	-	14,975
合計	1,043,172	-	-	14,975

4. 社債の決算日後の返済予定額

前事業年度(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
転換社債型新株予約権付社債	-	1,460,200	-	-
合計	-	1,460,200	-	-

当事業年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
転換社債型新株予約権付社債	-	715,200	-	-
合計	-	715,200	-	-

(有価証券関係)

該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

当社は、デリバティブ取引を利用していないため、該当事項はありません。

(退職給付関係)

該当事項はありません。



## (ストック・オプション等関係)

## 1. 費用計上額及び科目名

	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
販売費及び一般管理費	- 千円	8,433千円

## 2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

## (1) スtock・オプションの内容

	第11回新株予約権	第13回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1	当社従業員 4
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 30,000(注) 1、2	普通株式 10,000(注) 1、2
付与日	平成22年 3月29日	平成22年 7月16日
権利確定条件	新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。	新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社又は当社子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。)の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
対象勤務期間	-	-
権利行使期間	平成24年 1月27日から平成32年 1月26日まで	平成24年 1月27日から平成32年 1月26日まで

(注) 1. 当社は、平成23年 8月24日をもって1株を50株に分割しております。その結果、ストック・オプションの付与株式数が調整されております。

2. 株式数に換算しております。

	第14回新株予約権	第15回新株予約権
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 9	当社取締役 2
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 27,000(注) 1、2	普通株式 10,000(注) 1、2
付与日	平成22年 8月13日	平成22年 8月31日
権利確定条件	新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社又は当社子会社(会社法第2条第3号に定める子会社を意味する。)の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。	新株予約権者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合は、この限りではない。
対象勤務期間	-	-
権利行使期間	平成24年 1月27日から平成32年 1月26日まで	平成24年 1月27日から平成32年 1月26日まで

(注) 1. 当社は、平成23年 8月24日をもって1株を50株に分割しております。その結果、ストック・オプションの付与株式数が調整されております。

2. 株式数に換算しております。

第21回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役3 当社監査役3 当社従業員25
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 87,900(注)1
付与日	平成30年4月13日
権利確定条件	新株予約権発行時において、当社の従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社の取締役、監査役、執行役又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由のあると当社の取締役会が認められた場合は、この限りではない。
対象勤務期間	-
権利行使期間	2020年4月14日から2028年4月13日まで

(注)1. 株式数に換算しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

当事業年度(平成30年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

	第11回	第13回	第14回	第15回	第21回
決議年月日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成30年4月13日
権利確定前(株)					
前事業年度末	-	-	-	-	-
付与	-	-	-	-	87,900
失効	-	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	-	87,900
権利確定後(株)					
前事業年度末	25,000	2,000	4,500	5,000	-
権利確定	-	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-	-
失効	-	-	-	-	-
未行使残	25,000	2,000	4,500	5,000	-

(注) 当社は、平成23年8月24日をもって1株を50株に分割しております。その結果、第11回、第13回から第15回までのストック・オプションの株式数が調整されております。

単価情報

	第11回	第13回	第14回	第15回	第21回
決議年月日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成22年1月26日	平成30年4月13日
権利行使価格(円)	2,200	2,200	2,200	2,200	402
行使時平均株価(円)	-	-	-	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-	-	-	276



(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
繰延税金資産(流動)		
貯蔵品	16,819千円	6,656千円
未払事業税	334千円	1,362千円
その他	15,443千円	16,956千円
小計	32,597千円	24,975千円
繰延税金資産(固定)		
繰延資産償却超過額	17,024千円	13,164千円
減損損失	106,317千円	131,804千円
繰越欠損金	5,445,330千円	5,453,356千円
その他	8,288千円	11,416千円
小計	5,576,960千円	5,609,741千円
評価性引当額	5,609,558千円	5,634,716千円
繰延税金資産の合計	-千円	-千円
繰延税金負債(固定)		
資産除去債務	-千円	-千円
小計	-千円	-千円
繰延税金負債の合計	-千円	-千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
法定実効税率	30.7%	30.5%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	1.4%	0.4%
住民税均等割	0.4%	0.3%
評価性引当額	142.9%	4.1%
減損損失	-%	4.1%
繰越欠損金の期限切れ	170.8%	31.8%
その他	1.4%	1.8%
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.4%	0.3%

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

当社の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務及び工場等の建物に関するリサイクル費用であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

物件ごとに使用見積期間を見積り、対応する国債の利回りで割引いて資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
期首残高	22,787千円	23,125千円
時の経過による増減額( は減少)	338千円	344千円
期末残高	23,125千円	23,469千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高に区分した金額が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
塩野義製薬株式会社	100,000

(注) 当社は、単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は省略しております。

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、医療用医薬品の研究開発の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高に区分した金額が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
塩野義製薬株式会社	100,000

(注) 当社は、単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は省略しております。

**【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】**

前事業年度（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

秋田県秋田市の秋田工場用地について、時価の著しい下落が認められるため「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失を特別損失として計上しております。

なお、当事業年度の当該減損損失の計上額は80,605千円であります。

**【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】**

前事業年度（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

該当事項はありません。

**【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】**

前事業年度（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

前事業年度（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(百万円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
主要株主	塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市	21,279	医療用医薬品の研究開発、仕入、製造、販売並びにこれらの付随業務	(被所有)直接20.27	資本業務提携契約の締結	社債利息の支払	535	転換社債型新株予約権付社債	715,200

(注) 社債は、市場金利を勘案した利率を合理的に勘案して決定しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
1株当たり純資産額	27円93銭	24円43銭
1株当たり当期純損失金額( )	12円96銭	55円12銭

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在するものの、1株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
1株当たり当期純損失金額( )		
当期純損失金額( )(千円)	159,059	728,736
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失金額( )(千円)	159,059	728,736
普通株式の期中平均株式数(株)	12,270,011	13,221,107
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権4種類(新株予約権の数73個)。新株予約権の詳細は、「第4提出会社の状況1株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権5種類(新株予約権の数952個)。新株予約権の詳細は、「第4提出会社の状況1株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。



【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償 却額又は償却 累計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(円)
有形固定資産							
土地	-	161,211	80,605 (80,605)	80,605	-	-	80,605
有形固定資産計	-	161,211	80,605 (80,605)	80,605	-	-	80,605

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりです。

土地 秋田工場土地取得 161,211千円

2. 当期減少額のうち主なものは次のとおりです。

土地 秋田工場土地減損損失 80,605千円

3. 「当期減少額」欄の( )内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
第1回無担保転換社債 型新株予約権付社債	平成29年11月16日	1,460,200	715,200	0.22	無担保	平成33年11月15日
合計	-	1,460,200	715,200	-	-	-

(注) 1. 転換社債に関する記載は次のとおりであります。

銘柄	転換請求期間	転換価額(円)	発行株式	資本組入額 (円/株)
第1回無担保転換社債 型新株予約権付社債	平成29年11月17日 ～平成33年11月15日	298	普通株式	149

2. 新株予約権付社債に関する記載は次のとおりであります。

銘柄	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
発行すべき株式	普通株式
新株予約権の発行価額(円)	無償
株式の発行価額(円)	298
発行価額の総額(千円)	1,460,200
新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額(千円)	745,000
新株予約権の付与割合(%)	100
新株予約権の行使期間	平成29年11月17日～平成33年11月15日

(注) 各本新株予約権の行使に際しては、当該各本新株予約権に係る各本社債を出資するものとする。

3. 決算後5年間の償還予定額は以下のとおりであります。

1年以内 (千円)	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
-	-	715,200	-	-

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項は、財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載しているため、記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	77
預金	
普通預金	1,018,332
小計	1,018,410
合計	1,018,410

ロ．原材料

品目	金額(千円)
研究用原材料資材	5,946
合計	5,946

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高(千円)	3,610	53,610	53,610	103,610
税引前 四半期(当期)純損失金額( )(千円)	194,140	387,935	586,934	726,674
四半期(当期)純損失金額( )(千円)	194,299	388,253	587,412	728,736
1株当たり 四半期(当期)純損失金額( )(円)	15.18	30.34	45.90	55.12

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失金額( )(円)	15.18	15.16	15.56	9.76

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4-5 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4-5 三菱UFJ信託銀行株式会社 - 無料
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社のホームページに掲載しており、そのアドレスは次のとおりであります。 <a href="http://www.umnpharma.com/">http://www.umnpharma.com/</a>
株主に対する特典	なし

(注) 当社定款の定めにより、当会社の株主は、その有する単元未満株主について、次に掲げる権利以外の権利を行使できません。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 取得請求権付株式取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当を受ける権利

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

#### (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第14期（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）平成30年3月30日東北財務局長に提出

#### (2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成30年3月30日東北財務局長に提出

#### (3) 四半期報告書及び確認書

第15期第1四半期（自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日）平成30年5月15日東北財務局長に提出

第15期第2四半期（自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日）平成30年8月10日東北財務局長に提出

第15期第3四半期（自 平成30年7月1日 至 平成30年9月30日）平成30年11月14日東北財務局長に提出

#### (4) 臨時報告書

平成30年4月2日東北財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書であります。

平成30年11月1日東北財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）の規定に基づく臨時報告書であります。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成31年 3月25日

株式会社 UMNファーマ

取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 佐野 明宏 印  
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 宮澤 義典 印  
業務執行社員

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社UMNファーマの平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社UMNファーマの平成30年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

## < 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社UMNファーマの平成30年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

## 内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

## 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 監査意見

当監査法人は、株式会社UMNファーマが平成30年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

---

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。