

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成26年9月2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】	神奈川県横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号
【電話番号】	045-263-9200(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役財務部長 橋本 裕之
【届出の対象とした募集(売出)有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集(売出)金額】	一般募集 2,897,324,400円 オーバーアロットメントによる売出し 460,223,000円 (注) 1 募集金額は、発行価額の総額であり、平成26年8月22日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。 ただし、今回の募集の方法は、引受人が発行価額にて買取引受けを行い、当該発行価額と異なる価額(発行価格)で一般募集を行うため、一般募集における発行価格の総額は上記の金額とは異なります。 2 売出金額は、売出価額の総額であり、平成26年8月22日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。
【安定操作に関する事項】	1 今回の募集及び売出しに伴い、当社の発行する上場株式について、市場価格の動向に応じ必要があるときは、金融商品取引法施行令第20条第1項に規定する安定操作取引が行われる場合があります。 2 上記の場合に安定操作取引が行われる取引所金融商品市場を開設する金融商品取引所は、株式会社東京証券取引所であります。
【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 【証券情報】

### 第1 【募集要項】

#### 1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	967,000株	完全議決権株式であり、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。 なお、単元株式数は100株であります。

- (注) 1 平成26年9月2日(火)開催の取締役会決議によります。
- 2 本募集(以下「一般募集」という。)に伴い、その需要状況等を勘案し、144,000株を上限として、一般募集の主幹事会社であるS M B C日興証券株式会社が当社株主(以下「貸株人」という。)より借り入れる当社普通株式の売出し(以下「オーバーアロットメントによる売出し」という。)を行う場合があります。オーバーアロットメントによる売出し等の内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。これに関連して、当社は平成26年9月2日(火)開催の取締役会において、一般募集とは別に、S M B C日興証券株式会社を割当先とする第三者割当による当社普通株式144,000株の新規発行(以下「本第三者割当増資」という。)を決議しております。その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 第三者割当増資について」をご参照ください。
- 3 一般募集に関連してロックアップに関する合意がなされておりますが、その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 ロックアップについて」をご参照ください。
- 4 振替機関の名称及び住所  
株式会社証券保管振替機構  
東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

#### 2 【株式募集の方法及び条件】

平成26年9月10日(水)から平成26年9月16日(火)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」という。)に決定される発行価額にて後記「3 株式の引受け」欄に記載の引受人は買取引受けを行い、当該発行価額と異なる価額(発行価格)で一般募集を行います。引受人は払込期日に発行価額の総額を当社に払込み、一般募集における価額(発行価格)の総額との差額は引受人の手取金とします。当社は引受人に対して引受手数料を支払いません。

##### (1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当			
一般募集	967,000株	2,897,324,400	1,448,662,200
計(総発行株式)	967,000株	2,897,324,400	1,448,662,200

- (注) 1 全株式を金融商品取引業者の買取引受けにより募集します。
- 2 発行価額の総額は、引受人の買取引受けによる払込金額の総額であります。
- 3 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。
- 4 発行価額の総額及び資本組入額の総額は、平成26年8月22日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

## (2) 【募集の条件】

発行価格(円)	発行価額(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
未定 (注)1、2 発行価格等決定日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値(当日に終値のない場合は、その日に先立つ直近日の終値)に0.90~1.00を乗じた価格(1円未満端数切捨て)を仮条件とします。	未定 (注)1、2	未定 (注)1	100株	自 平成26年9月17日(水) 至 平成26年9月18日(木) (注)3	1株につき発行価格と同一の金額	平成26年9月24日(水) (注)3

(注)1 日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第25条に規定される方式により、上記仮条件による需要状況等を勘案した上で、平成26年9月10日(水)から平成26年9月16日(火)までの間のいずれかの日(発行価格等決定日)に、一般募集における価額(発行価格)を決定し、併せて発行価額(払込金額)であり、当社が引受人より1株当たりの新株式払込金として受取る金額)及び資本組入額を決定いたします。なお、資本組入額は、前記「(1) 募集の方法」に記載の資本組入額の総額を前記「(1) 募集の方法」に記載の一般募集における新株式発行数で除した金額とします。

今後、発行価格等(発行価格、発行価額、資本組入額、売出価格及び引受人の手取金をいい、以下「発行価格等」という。)が決定された場合は、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項(発行価額の総額、資本組入額の総額、差引手取概算額、本第三者割当増資の手取概算額上限、手取概算額合計上限、手取金の使途、オーバーアロットメントによる売出しの売出数及びオーバーアロットメントによる売出しの売出価額の総額をいい、以下「発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項」という。)について、目論見書の訂正事項分の交付に代え、発行価格等決定日の翌日付の日本経済新聞及び発行価格等の決定に係る有価証券届出書の訂正届出書の提出後から申込期間の末日までの期間中のインターネット上の当社ウェブサイト([URL] <http://www.umnpharma.com/>)(以下「新聞等」という。)において公表します。なお、発行価格等が決定される前に有価証券届出書の記載内容について訂正が行われる場合には、目論見書の訂正事項分が交付されます。また、発行価格等の決定に際し、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項以外の記載内容についての訂正が含まれる場合には、目論見書の訂正事項分が交付され、新聞等による公表は行いません。

2 前記「2 株式募集の方法及び条件」の冒頭に記載のとおり、発行価格と発行価額とは異なります。発行価格と発行価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3 申込期間及び払込期日については、上記のとおり内定しておりますが、発行価格等決定日において正式に決定します。なお、上記申込期間及び払込期日については、需要状況等を勘案した上で繰り上げることがあります。当該需要状況等の把握期間は、最長で平成26年9月9日(火)から平成26年9月16日(火)までとしておりますが、実際の発行価格等の決定期間は、平成26年9月10日(水)から平成26年9月16日(火)までとしております。

したがって、

発行価格等決定日が平成26年9月10日(水)の場合、申込期間は「自 平成26年9月11日(木) 至 平成26年9月12日(金)」、払込期日は「平成26年9月18日(木)」

発行価格等決定日が平成26年9月11日(木)の場合、申込期間は「自 平成26年9月12日(金) 至 平成26年9月16日(火)」、払込期日は「平成26年9月19日(金)」

発行価格等決定日が平成26年9月12日(金)の場合、申込期間は「自 平成26年9月16日(火) 至 平成26年9月17日(水)」、払込期日は「平成26年9月22日(月)」

発行価格等決定日が平成26年9月16日(火)の場合、上記申込期間及び払込期日のとおり、

となりますので、ご注意ください。

4 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものとします。

5 申込証拠金のうち発行価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当します。

6 申込証拠金には、利息をつけません。

## 7 株式の受渡期日は、払込期日の翌営業日であります。

したがって、

発行価格等決定日が平成26年9月10日(水)の場合、受渡期日は「平成26年9月19日(金)」

発行価格等決定日が平成26年9月11日(木)の場合、受渡期日は「平成26年9月22日(月)」

発行価格等決定日が平成26年9月12日(金)の場合、受渡期日は「平成26年9月24日(水)」

発行価格等決定日が平成26年9月16日(火)の場合、受渡期日は「平成26年9月25日(木)」

となりますので、ご注意ください。

株式は、受渡期日から売買を行うことができます。

社債、株式等の振替に関する法律の適用により、株式の売買は、振替機関又は口座管理機関における振替口座での振替えにより行われます。

## (3) 【申込取扱場所】

後記「3 株式の引受け」欄の金融商品取引業者及びその委託販売先金融商品取引業者の本店並びに全国の各支店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

## (4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 新橋支店	東京都港区新橋一丁目10番6号

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いは行いません。

## 3 【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数	引受けの条件
S M B C 日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	967,000株	1 買取引受けによります。 2 引受人は新株式払込金として、払込期日に払込取扱場所へ発行価額と同額を払込むことといたします。 3 引受手数料は支払われません。 ただし、一般募集における価額(発行価格)と発行価額との差額は引受人の手取金となります。
計		967,000株	

## 4 【新規発行による手取金の使途】

## (1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
2,897,324,400	19,814,000	2,877,510,400

- (注) 1 引受手数料は支払われないため、「発行諸費用の概算額」は、これ以外の費用を合計したものであります。また、消費税等は含まれておりません。
- 2 払込金額の総額(発行価額の総額)は、平成26年8月22日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

## (2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額2,877,510,400円については、一般募集と同日付をもって取締役会で決議された本第三者割当増資の手取概算額上限428,873,800円と合わせて、手取概算額合計上限3,306,384,200円について、全額を当社連結子会社である株式会社UNIGENへの投融資資金に充当する予定であり、投融資先における具体的な内訳は以下のとおりであります。

会社名	使途	具体的な内容	支出予定金額	支出予定時期
株式会社UNIGEN	設備投資資金	岐阜工場の生産能力増強を目的とする設備投資資金	1,080,000,000円	平成28年12月まで
	借入金の返済資金	金融機関からの長期借入金(岐阜工場建設代金及び岐阜工場立上げ等に係る運転資金を用途としたシンジケートローン)及び短期借入金(岐阜工場立上げ等に係る運転資金を用途とした借入金)の返済資金	2,226,384,200円	平成28年12月まで
合計			3,306,384,200円	

なお、上記手取金は、具体的な充当期間までは銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。

今回の新株式発行による調達により、岐阜工場における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の生産能力増強を通じて供給機会を拡大し、収益拡大サイクルの実現を目指すとともに、得られた収益を新たな開発パイプラインへの研究開発投資に充当することによる将来収益の一層の向上と、当社グループの持続的成長を支えるための財務基盤の強化を図ることが出来るものと考えております。

なお、後記「第三部 参照情報 第1 参照書類」に掲げた有価証券報告書に記載された重要な設備の新設等の計画については、本有価証券届出書提出日(平成26年9月2日)現在(ただし、投資予定金額における既支払額は、平成26年7月31日現在)、以下のとおりとなっております。当社連結子会社である株式会社UNIGENの投資予定金額2,543,000千円のうち1,080,000千円について今回の新株式発行により調達した資金を充当する予定であります。また、岐阜工場工事完了予定を平成28年6月としておりますが、検収を経て工事代金の支払いを行うため、設備投資資金の支払予定時期については平成28年12月までを予定しております。

会社名	事業所名(所在地)	セグメントの名称	設備の内容	投資予定金額		資金調達方法	着手及び完了予定年月		完成後の増加能力
				総額(千円)	既支払額(千円)		着手	完了	
株式会社UNIGEN	岐阜工場(岐阜県揖斐郡池田町)		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製造設備	2,543,000	0	増資資金、借入金及び自己資金	平成26年12月	平成28年6月	インフルエンザワクチン 1,000万回～ 2,000万回分 (生産能力合計 2,000万回～ 4,000万回分)

(注) 金額には消費税等は含まれておりません。

## 第2 【売出要項】

### 1 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】

種類	売出数	売出価額の総額(円)	売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称
普通株式	144,000株	460,223,000	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号 S M B C 日興証券株式会社

- (注) 1 オーバーアロットメントによる売出しは、一般募集に伴い、その需要状況等を勘案して行われる、一般募集の主幹事会社であるS M B C 日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の売出しであります。なお、上記売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。
- オーバーアロットメントによる売出し等の内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。
- 今後、売出数が決定された場合は、発行価格等(発行価格、発行価額、資本組入額、売出価格及び引受人の手取金)及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項(発行価額の総額、資本組入額の総額、差引手取概算額、本第三者割当増資の手取概算額上限、手取概算額合計上限、手取金の使途、オーバーアロットメントによる売出しの売出数及びオーバーアロットメントによる売出しの売出価額の総額)について、目論見書の訂正事項分の交付に代え、発行価格等決定日の翌日付の日本経済新聞及び発行価格等の決定に係る有価証券届出書の訂正届出書の提出後から申込期間の末日までの期間中のインターネット上の当社ウェブサイト([URL] <http://www.umnpharma.com/>)(新聞等)において公表します。なお、発行価格等が決定される前に有価証券届出書の記載内容について訂正が行われる場合には、目論見書の訂正事項分が交付されます。また、発行価格等の決定に際し、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項以外の記載内容についての訂正が含まれる場合には、目論見書の訂正事項分が交付され、新聞等による公表は行いません。
- 2 振替機関の名称及び住所  
株式会社証券保管振替機構  
東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号
- 3 売出価額の総額は、平成26年8月22日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額であります。

### 2 【売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)】

売出価格(円)	申込期間	申込単位	申込証拠金(円)	申込受付場所	引受人の住所及び氏名又は名称	元引受契約の内容
未定 (注) 1	自 平成26年 9月17日(水) 至 平成26年 9月18日(木) (注) 1	100株	1株につき 売出価格と 同一の金額	S M B C 日興証券株式会社及びその委託販売先金融商品取引業者の本店並びに全国の各支店及び営業所		

- (注) 1 売出価格及び申込期間については、前記「第1 募集要項 2 株式募集の方法及び条件 (2) 募集の条件」において決定される発行価格及び申込期間とそれぞれ同一とします。
- 2 申込みの方法は、申込期間内に申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものとします。
- 3 申込証拠金には、利息をつけません。
- 4 株式の受渡期日は、前記「第1 募集要項 2 株式募集の方法及び条件 (2) 募集の条件」における株式の受渡期日と同日とします。
- 株式は、受渡期日から売買を行うことができます。
- 社債、株式等の振替に関する法律の適用により、株式の売買は、振替機関又は口座管理機関における振替口座での振替えにより行われます。

## 【募集又は売出しに関する特別記載事項】

### 1 オーバーアロットメントによる売出し等について

一般募集に伴い、その需要状況等を勘案し、144,000株を上限として、一般募集の主幹事会社であるS M B C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の売出し(オーバーアロットメントによる売出し)を行う場合があります。なお、当該売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

オーバーアロットメントによる売出しに関連して、S M B C日興証券株式会社が貸株人から借り入れた当社普通株式(以下「借入株式」という。)の返還に必要な株式を取得させるために、当社は、平成26年9月2日(火)開催の取締役会において、S M B C日興証券株式会社を割当先とする第三者割当増資(本第三者割当増資)を行うことを決議しております。

S M B C日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間終了日の翌日から当該申込期間終了日の翌日から起算して30日目の日(30日目の日が営業日でない場合はその前営業日)までの間(以下「シンジケートカバー取引期間」という。(注))、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数(以下「上限株式数」という。)の範囲内で株式会社東京証券取引所において当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります、当該シンジケートカバー取引で買付けられた当社普通株式は借入株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、S M B C日興証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わない場合、又は上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

また、S M B C日興証券株式会社は、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間中、当社普通株式について安定操作取引を行うことがあり、当該安定操作取引で買付けた当社普通株式の全部又は一部を借入株式の返還に充当する場合があります。

S M B C日興証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数から、安定操作取引及びシンジケートカバー取引により買付けし借入株式の返還に充当する株式数を控除した株式数についてのみ、本第三者割当増資の割当に応じる予定であります。したがって、本第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する場合、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

S M B C日興証券株式会社が本第三者割当増資の割当に応じる場合には、S M B C日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

オーバーアロットメントによる売出しが行われるか否か及びオーバーアロットメントによる売出しが行われる場合の売出数については、発行価格等決定日に決定されます。オーバーアロットメントによる売出しが行われない場合は、S M B C日興証券株式会社による貸株人からの当社普通株式の借り入れは行われません。したがって、S M B C日興証券株式会社は本第三者割当増資に係る割当に応じず、申込みを行わないため、失権により、本第三者割当増資による新株式発行は全く行われません。また、株式会社東京証券取引所におけるシンジケートカバー取引も行われません。

(注) シンジケートカバー取引期間は、

発行価格等決定日が平成26年9月10日(水)の場合、「平成26年9月13日(土)から平成26年10月10日(金)までの間」

発行価格等決定日が平成26年9月11日(木)の場合、「平成26年9月17日(水)から平成26年10月16日(木)までの間」

発行価格等決定日が平成26年9月12日(金)の場合、「平成26年9月18日(木)から平成26年10月17日(金)までの間」

発行価格等決定日が平成26年9月16日(火)の場合、「平成26年9月19日(金)から平成26年10月17日(金)までの間」

となります。

## 2 第三者割当増資について

前記「1 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載のS M B C日興証券株式会社を割当先とする本第三者割当増資について、当社が平成26年9月2日(火)開催の取締役会において決議した内容は、以下のとおりです。

- (1) 募集株式の数は、当社普通株式144,000株とします。
- (2) 払込金額は、1株につき、前記「第1 募集要項 2 株式募集の方法及び条件 (2) 募集の条件」において決定される一般募集における発行価額(払込金額)と同一とします。
- (3) 増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。  
また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。
- (4) 払込期日は、平成26年10月16日(木)から平成26年10月22日(水)までの間のいずれかの日。ただし、一般募集及びオーバーアロットメントによる売出しの申込期間終了日の翌日から起算して30日目の日(30日目の日が営業日でない場合はその前営業日)の3営業日後の日とします。

## 3 ロックアップについて

当社はS M B C日興証券株式会社に対して、発行価格等決定日に始まり、一般募集の受渡期日から起算して180日目の日に終了する期間(以下「ロックアップ期間」という。)中は、S M B C日興証券株式会社の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式及び当社普通株式を取得する権利あるいは義務を有する有価証券の発行又は売却(本第三者割当増資に係る新株式発行並びに株式分割及びストックオプション等に関わる発行若しくは交付を除く。)を行わない旨を合意しております。

なお、上記の場合において、S M B C日興証券株式会社は、その裁量で当該合意内容の一部若しくは全部につき解除し、又はロックアップ期間を短縮する権限を有しております。

## 4 第18回新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の全部取得及び消却について

当社は平成26年9月2日(火)開催の取締役会において、平成25年10月17日(木)に野村證券株式会社を割当先として発行しました第18回新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)(以下「本新株予約権」という。)について、平成26年9月17日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちに本新株予約権の全部を消却することを決議しております。また、当社は本新株予約権の割当先である野村證券株式会社に対して、残存する本新株予約権の全部につき行使ができない期間として平成26年9月4日(木)から平成26年9月17日(水)までの指定を行うことを決議しております。


## 第3 【第三者割当の場合の特記事項】

該当事項はありません。



## 第4 【その他の記載事項】

特に新株式発行並びに株式売出届出目論見書に記載しようとする事項は次のとおりであります。

- ・表紙に当社のロゴマーク  を記載いたします。
  - ・表紙裏に以下の内容を記載いたします。
    - 1 今後、発行価格等(発行価格、発行価額、資本組入額、売出価格及び引受人の手取金をいい、以下「発行価格等」という。)が決定された場合は、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項(発行価額の総額、資本組入額の総額、差引手取概算額、本第三者割当増資の手取概算額上限、手取概算額合計上限、手取金の使途、オーバーアロットメントによる売出しの売出数及びオーバーアロットメントによる売出しの売出価額の総額をいい、以下「発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項」という。)について、目論見書の訂正事項分の交付に代え、発行価格等決定日の翌日付の日本経済新聞及び発行価格等の決定に係る有価証券届出書の訂正届出書の提出後から申込期間の末日までの期間中のインターネット上の当社ウェブサイト([URL] <http://www.umnpharma.com/>)(以下「新聞等」という。)において公表します。なお、発行価格等が決定される前に有価証券届出書の記載内容について訂正が行われる場合には、目論見書の訂正事項分が交付されます。また、発行価格等の決定に際し、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項以外の記載内容についての訂正が含まれる場合には、目論見書の訂正事項分が交付され、新聞等による公表は行いません。
    - 2 募集又は売出しの公表後における空売りについて
      - (1) 金融商品取引法施行令(以下「金商法施行令」という。)第26条の6の規定により、「有価証券の取引等の規制に関する内閣府令」(以下「取引等規制府令」という。)第15条の5に定める期間(有価証券の募集又は売出しについて、有価証券届出書が公衆の縦覧に供された日の翌日から、発行価格又は売出価格を決定したことによる当該有価証券届出書の訂正届出書が公衆の縦覧に供された時までの間)において、当該有価証券と同一の銘柄につき取引所金融商品市場又は金商法施行令第26条の2の2第7項に規定する私設取引システムにおける空売り(注1)又はその委託若しくは委託の取次ぎの申込みを行った投資家は、当該募集又は売出しに応じて取得した有価証券により当該空売りに係る有価証券の借入れ(注2)の決済を行うことはできません。
      - (2) 金融商品取引業者等は、(1)に規定する投資家が行った空売り(注1)に係る有価証券の借入れ(注2)の決済を行うために当該募集又は売出しに応じる場合には、当該募集又は売出しの取扱いにより有価証券を取得させることができません。
- (注) 1 取引等規制府令第15条の7各号に掲げる、次の取引を除きます。
- ・先物取引
  - ・国債証券、地方債証券、社債券(新株予約権付社債券及び交換社債券を除く。)等の空売り
  - ・取引所金融商品市場における立会外売買による空売り
- 2 取引等規制府令第15条の6に定めるもの(売戻条件付売買又はこれに類似する取引による買付け)を含みます。
- ・表紙の次に、以下の「1. 事業の内容」から「4. 業績等の推移」までの内容をカラー印刷したものを記載いたします。

「\*」を付している用語については、末尾に用語集を設け、説明しております。

## 1. 事業の内容

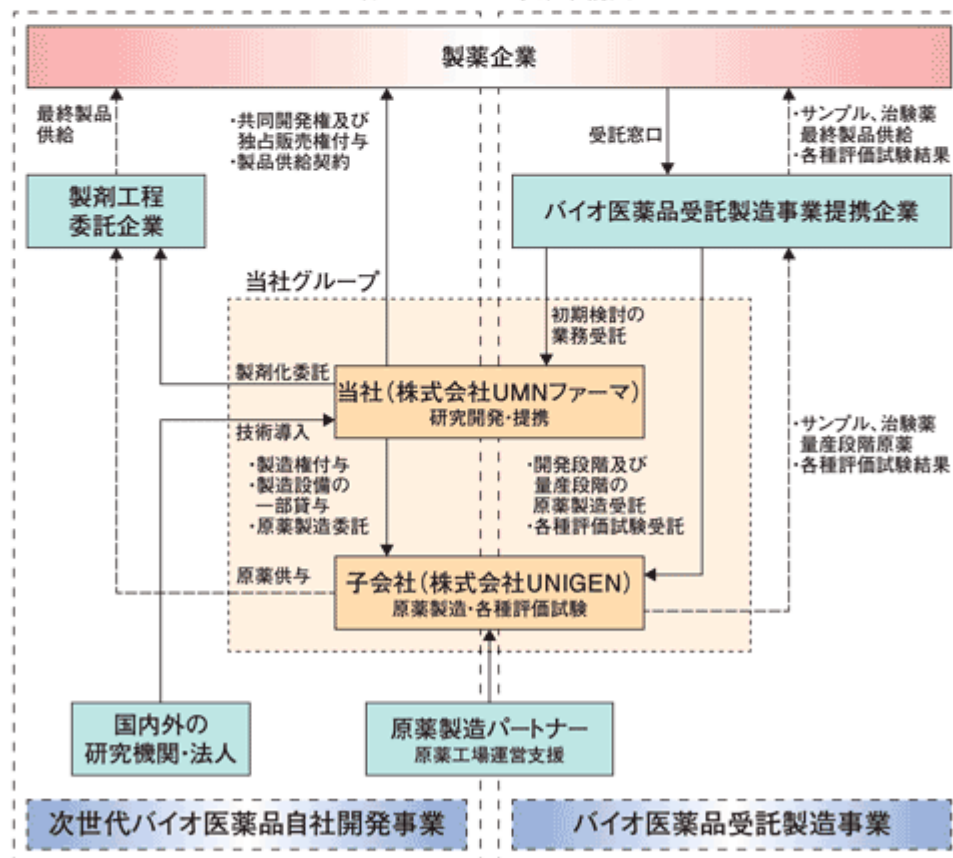
### 事業の概要

当社グループは、当社及び連結子会社（株式会社UNIGEN）により構成されております。当社は満足の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、当社独自の製造プラットフォーム（\*）を保有することにより、次世代バイオ医薬品自社開発事業に加え、バイオ医薬品の製造も事業領域とするバイオファーマ企業であります。当該コンセプトを基に、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することのみならず、自ら原薬を製造し製品を供給することで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、バイオ医薬品受託製造事業については、当社グループが保有する横浜研究所、秋田工場及び岐阜工場、これら研究・生産施設に従事する製造ノウハウに長けた人材を活用し、開発初期から商用段階まであらゆる顧客ニーズに対応しつつ、高い品質の製品を供給していくビジネスモデルを基本としております。

当社グループの特徴を要約すると以下のとおりとなります。

- (1) 当社独自の製造プラットフォームを保有
- (2) 感染症予防ワクチンを中心とする複数のパイプラインを開発
- (3) 単なるライセンスによる対価のみに留まらない収益構造を確立

＜当社グループの事業系統図＞



### 提携パートナー

当社は、上記事業を実現すべく、研究・開発・製造・販売において、以下のパートナーと提携し、日本及び韓国におけるバリューチェーンを完成しております。

- ① 原薬製造における提携  
平成22年1月、株式会社IHIと、当社が開発する日本初の組換え(\*)インフルエンザHA(\*)ワクチン原薬(\*)の製造事業に関して、共同で事業運営を行う基本協定「協業に関する基本協定書」を締結いたしました。その後、平成24年4月にバイオ医薬品原薬製造に協業範囲を拡大しております。株式会社IHIとの協業は、相互の得意領域を提供し、効率的な製造設備運営を実現すべく、株式会社UNIGENを通じて行っております。
- ② 製剤化工程における提携  
平成22年4月、アビ株式会社と、当社が開発する組換えインフルエンザHAワクチンの製剤化工程業務に関する包括提携を行う「基本協定書」を締結いたしました。アビ株式会社との提携により、当社開発中の製品を最終製品に仕上げることが可能となりました。
- ③ 開発・販売における提携  
平成22年9月、アステラス製薬株式会社と、当社が開発するUMN-0502及びUMN-0501の日本における共同開発、独占販売に関し、「細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業化契約」を締結いたしました。  
平成24年12月、日東製薬株式会社と、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の韓国における共同開発及び独占的販売契約を締結いたしました。
- ④ 次世代バイオ医薬品受託製造事業における提携  
平成25年6月に、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、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。

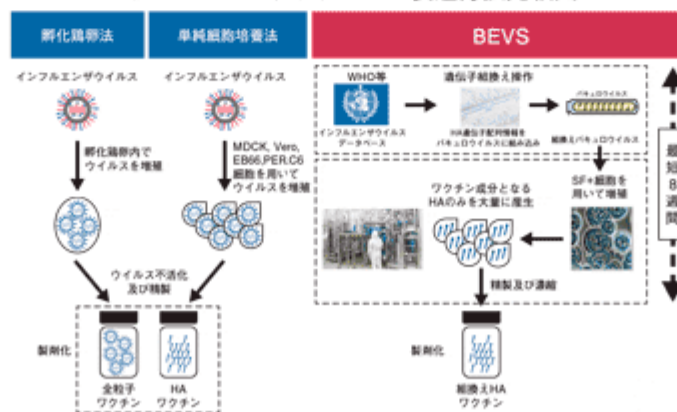
## 2. 当社グループの特徴

### (1) 当社独自の製造プラットフォームを保有

当社は、平成18年8月に、Protein Sciences Corporation(以下、「PSC」といいます。)(\*)より、BEVS(\*)を用いた組換えインフルエンザHAワクチンの日本における独占的開発、製造及び販売権を取得しております。また、平成22年11月に、中国、韓国、台湾、香港及びシンガポールの同権利を取得いたしました。

BEVSとは、ワクチンの主成分となるインフルエンザウイルスHAタンパクの全長遺伝子を遺伝子組換え技術によってバキュロウイルス(\*)に挿入し、これを株化(\*)した昆虫細胞に感染させ、細胞内で目的タンパクを大量発現できることに特徴を有しております。BEVSは、組込む遺伝子の種類が変わっても生産条件を大きく変える必要がない、柔軟で効率的な製造技術であり、一部のタンパクの大量生産に適しており、短期間に低コストで大量のタンパク医薬品を作ることが可能な技術であります。また、デング熱、西ナイル熱などのインフルエンザワクチン以外の新興・再興感染症に対する組換えサブユニットワクチン、後述するUMN-2003及びUMN-2002などのVLP(\*)ワクチン、がんなどを対象とするペプチド治療ワクチン、タンパク治療等へと幅広く応用できる可能性を有しております。

<インフルエンザワクチンの製造方法比較図>



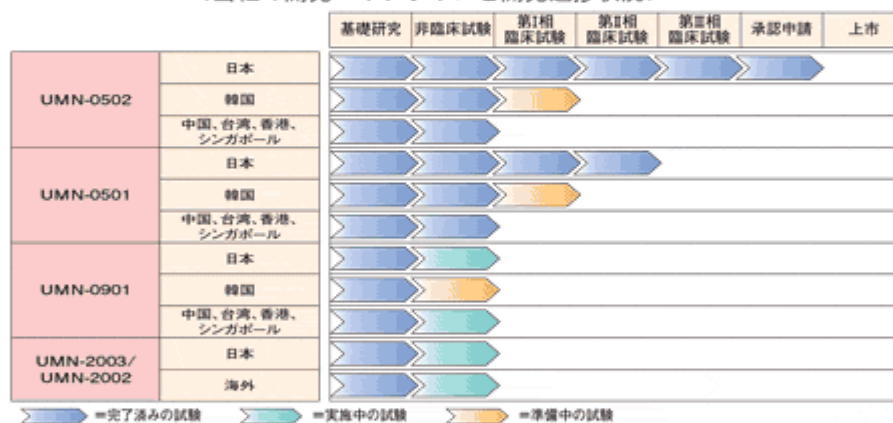


## (2) 感染症予防ワクチンを中心とする複数のパイプラインを開発

現在、下記パイプラインの開発が進行中であります。

- ① UMN-0502 (季節性組換えインフルエンザHAワクチン (多価) (\*))  
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、H1、H3及びBの3価ワクチンであります。
- ② UMN-0501 (組換えインフルエンザHAワクチン (H5N1) (\*))  
近年、世界的流行、いわゆるパンデミック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高病原性鳥インフルエンザウイルスH5N1 亜型に対する予防ワクチンであります。
- ③ UMN-0901 (組換えインフルエンザHAワクチン (H9N2) (\*))  
UMN-0501と同様、パンデミックインフルエンザを引き起こしうるウイルスとして懸念されているインフルエンザウイルスH9N2 亜型に対する予防ワクチンであります。
- ④ UMN-2003 (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 / UMN-2002 (組換えノロウイルスVLP単独ワクチン)  
UMN-2003は、小児の急性胃腸炎の原因ウイルスの一つであるノロウイルス2 遺伝子型のウイルス様粒子 (Virus Like Particle : VLP) とロタウイルスのウイルススタンパク (VP6) を混合したアジュバント (\*) を含まない予防ワクチンであります。  
また、平成26年2月に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」を締結したことに伴い、UMN-2002を開発パイプラインとして新たに設定いたしました。

### <当社の開発パイプラインと開発進捗状況>



UMN-0502は、技術導入元であるPSCがFlublok®の商標にてFDAより承認を取得しております。日本国内においては、アステラス製薬株式会社と共同で実施した第Ⅲ相臨床試験において全ての評価項目を達成、また、株式会社UNIGENの岐阜工場において、UMN-0502原薬の性能適格性評価 (Performance Qualification) を完了したことを受け、平成26年5月にアステラス製薬株式会社が、インフルエンザワクチンの予防の効能・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、UMN-0501は、アステラス製薬株式会社と共同で、平成23年8月より第Ⅱ相臨床試験を実施し、平成24年3月に良好な免疫原性 (\*) と優れた忍容性 (\*) を確認しております。

### (3) 単なるライセンスによる対価のみに留まらない収益構造の確立

当社グループは、医薬品候補シーズの探索に当たり、市場性、上市の可能性や製造技術を十分検討いたします。一義的にはBEVSにて製造が可能な医薬品候補シーズを優先的に開発し、製品供給による収益を実現することにより、当社資産から生まれる付加価値の最大化を目指します。

また、基礎研究・臨床開発を進める過程において、新たな製造技術の導入も視野に入れながら、医薬品としての価値を最大化できる最適のタイミングにて、国内外の製薬企業と提携しライセンスアウトいたします。製薬企業との提携による契約一時金や、基礎研究・臨床開発・承認申請等の進捗状況により受けるマイルストーン収入、販売のライセンスアウトに伴う売上の一定率のロイヤリティ収入や販売目標達成時に得る一時金に加え、最先端のバイオ医薬品製造技術に基づく原薬製造により売上を得る等、単なる知的財産権の使用に係る収益のみに留まらない事業体制の整備を図っております。

### 3. 当社グループの研究所及び生産施設

当社グループは、基礎的な製造実験施設となる横浜研究所、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、株式会社UNIGENにおいて、実生産施設となる岐阜工場を有しております。当社が開発するインフルエンザワクチン事業において、広く社会の皆様へ安定して組換えインフルエンザHAワクチンを供給することは企業の責務であり、当社グループにて製造体制を確立すべく整備を行っております。

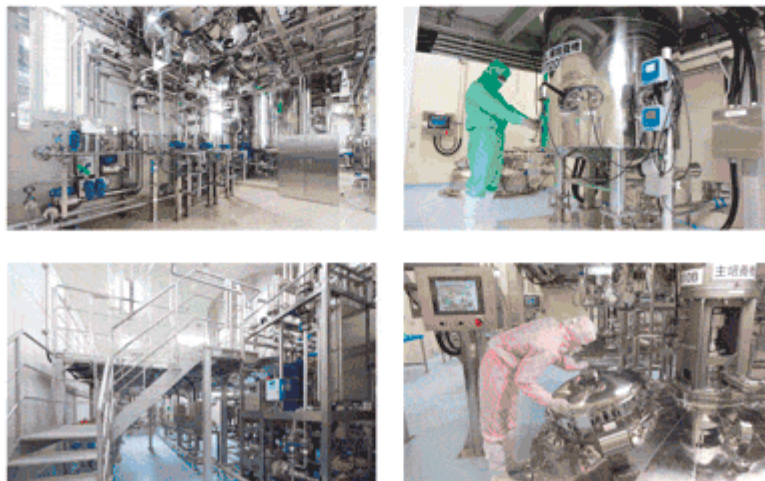
なお、秋田工場及び岐阜工場ともに、BEVSによる他のバイオ医薬品原薬を製造することが可能であり、またBEVS以外のバイオ医薬品の原薬製造にも転用可能な設計となっており、当社開発パイプライン以外のバイオ医薬品原薬製造受託事業の拠点機能も担っております。

当社グループは、バイオ医薬品原薬の製造に当たって、薬事法及び関連法令の厳格な基準を遵守し、高い品質の製品を供給する責務を負っております。最先端の製造設備、品質管理機器を積極的に導入するとともに、人材教育に努めることにより、製造体制の整備を図っております。

#### <当社グループの製造拠点>

横浜研究所 (製造工程検討施設) 2010年11月稼働	秋田工場 (生産技術研究施設) 2011年4月稼働	岐阜工場 (実生産施設) 2013年5月竣工
		
地上2階建、612m <sup>2</sup> 最大培養槽250L 1基 リアクター総数 12基 クリーンルーム 5室	地下1階地上3階建、3,004m <sup>2</sup> 最大培養槽600L 3基 他のバイオ医薬品製造に転用可能 (治験薬GMP)	地上5階建、14,000m <sup>2</sup> 最大培養槽21,000L 2基(最大8基) 他のバイオ医薬品製造に転用可能
研究・プロセス検討	試験製造・治験薬製造	治験薬製造・商用生産

#### <岐阜工場内の製造風景>



## 用語集

- 1) 製造プラットフォーム  
当社グループの重要な事業の一つは製造であります。BEVSは、ワクチン等の医薬品の製造技術であり、当社の製造面を支えるプラットフォーム技術と位置付けております。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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 ※後述)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、治療薬、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HAワクチン「Flublok®」は2013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。
- 6) BEVS (Baculovirus Expression Vector System)  
当社グループの開発パイプラインの製造プラットフォームとなる基盤技術。
- 7) 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。
- 8) 株化  
長期間にわたって、生体外で維持され、一定の安定した性質を有する状態に至った細胞を細胞株という。株化した細胞は、継代培養が可能となる。
- 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。世界で広く使用されているヒトパピローマウイルスワクチン「サーバリックス®」はBEVSで製造されたVLPワクチンである。
- 10) 多価  
医薬品の有効成分が、2つ以上含まれるものをいう。
- 11) 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、下記18)参照)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。
- 12) H9N2  
11)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。
- 13) 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。
- 14) アジュバント  
ワクチンなどの抗原と一緒に注射され、その抗原性を増強するために用いられる薬品のこと。
- 15) 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質がこのような性質をもつ。
- 16) 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。
- 17) 治療薬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。
- 18) 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。



## 4. 業績等の推移

### ■主要な経営指標等の推移

#### (1) 連結経営指標等

回次		第6期	第7期	第8期	第9期	第10期	第11期 第2四半期
決算年月		平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年6月
売上高	(千円)	—	2,000,000	1,000,000	108,225	93,379	1,078,888
経常利益又は 経常損失(△)	(千円)	—	349,653	△1,080,083	△2,652,395	△4,147,960	△1,967,850
当期純利益又は 当期(四半期)純損失(△)	(千円)	—	383,397	△477,744	△1,996,917	△3,717,117	△1,677,314
(四半期)包括利益	(千円)	—	—	△730,048	△2,645,290	△4,227,410	△1,722,276
純資産額	(千円)	—	2,113,236	2,824,187	4,369,293	4,253,491	2,549,764
総資産額	(千円)	—	5,436,962	3,812,603	14,031,644	19,001,793	13,081,210
1株当たり純資産額	(円)	—	457.77	533.53	599.10	498.74	—
1株当たり当期純利益金額 又は当期(四半期)純損失 金額(△)	(円)	—	94.62	△106.87	△420.61	△491.59	△198.63
潜在株式調整後 1株当たり当期(四半期) 純利益金額	(円)	—	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	—	35.9	63.2	30.8	22.1	19.4
自己資本利益率	(%)	—	19.7	—	—	—	—
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	—	2,694,960	△849,177	△1,188,134	△3,578,459	2,280,564
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	—	△926,582	△2,795,709	△8,741,491	△4,150,619	△4,988
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	—	2,014,171	1,133,492	12,360,998	8,113,793	△4,930,999
現金及び現金同等物の 期末(四半期末)残高	(千円)	—	3,962,965	1,451,570	3,882,943	4,267,657	1,612,234
従業員数 (ほか、平均臨時雇用人員)	(名)	— [—]	30 [3]	53 [1]	89 [3]	91 [—]	— [—]

- (注) 1. 当社は第7期より連結財務諸表を作成しております。  
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。  
3. 第7期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、記載しておりません。  
4. 第8期、第9期、第10期及び第11期第2四半期の潜在株式調整後1株当たり当期(四半期)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(四半期)純損失金額を計上しているため、記載しておりません。  
5. 自己資本利益率は、第8期、第9期、第10期及び第11期第2四半期は当期(四半期)純損失を計上しているため、記載しておりません。  
6. 第7期及び第8期の株価収益率は、当社株式が非上場であるため、記載しておりません。  
7. 第9期、第10期及び第11期第2四半期の株価収益率は、1株当たり当期(四半期)純損失金額であるため、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。  
9. 第7期、第8期、第9期及び第10期の連結財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。なお、第11期第2四半期の四半期連結財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの四半期レビューを受けております。  
10. 第7期の自己資本利益率は、連結初年度のため、期末自己資本額に基づいて計算しております。  
11. 第11期第2四半期における1株当たり純資産額及び従業員数については開示していないため、記載しておりません。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次		第6期	第7期	第8期	第9期	第10期
決算年月		平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月
売上高	(千円)	—	2,000,000	1,000,000	108,225	92,929
経常利益又は 経常損失(△)	(千円)	△736,285	422,846	△588,745	△1,325,927	△3,179,228
当期純利益又は 当期純損失(△)	(千円)	△737,891	420,359	△229,829	△1,328,729	△3,207,073
資本金	(千円)	2,073,700	2,734,650	3,206,400	5,152,348	6,956,361
発行済株式総数	(株)	75,057	85,232	4,516,600	7,205,200	8,425,900
純資産額	(千円)	245,533	1,987,792	2,694,606	5,269,705	5,671,638
総資産額	(千円)	521,859	5,310,089	3,659,468	6,079,255	7,493,207
1株当たり純資産額	(円)	65.43	466.44	596.60	731.38	672.38
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額)	(円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純利益金額 又は当期純損失金額(△)	(円)	△197.06	103.75	△51.41	△279.87	△424.14
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	(%)	47.0	37.4	73.6	86.7	75.6
自己資本利益率	(%)	—	37.6	—	—	—
株価収益率	(倍)	—	—	—	—	—
配当性向	(%)	—	—	—	—	—
従業員数 〔ほか、平均臨時雇用人員〕	(名)	21 〔5〕	15 〔3〕	18 〔1〕	24 〔2〕	29 〔—〕

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。  
2. 第6期、第8期、第9期及び第10期の潜在株式調整後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. 第7期の潜在株式調整後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、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。  
4. 自己資本利益率は、第6期、第8期、第9期及び第10期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. 第6期、第7期及び第8期の株価収益率は、当社株式が非上場であるため、記載しておりません。  
6. 第9期及び第10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。  
7. 第7期、第8期、第9期及び第10期の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けておりますが、第6期の財務諸表については、監査を受けておりません。  
8. 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。  
9. 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。



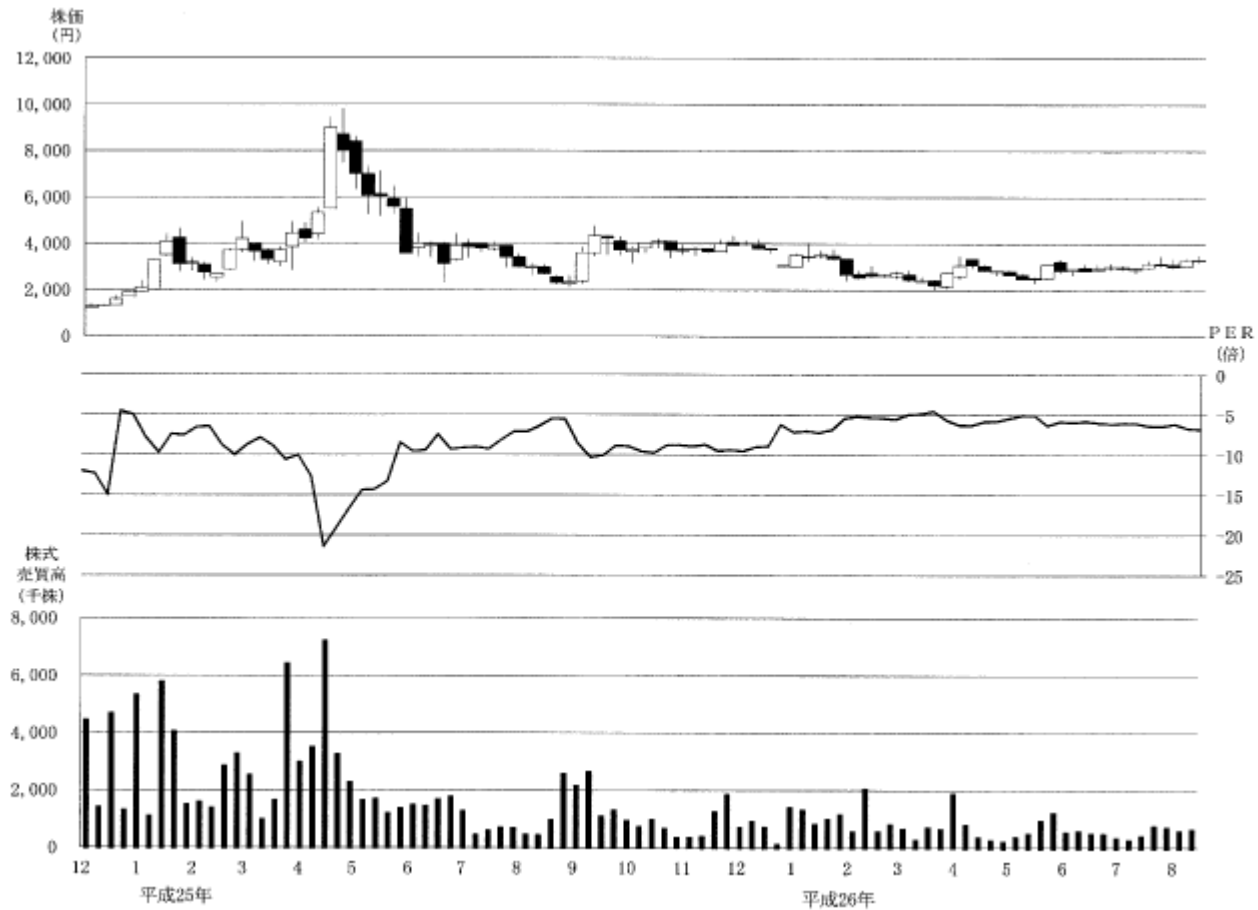
・第一部 証券情報の直前に以下の内容を記載いたします。

(株価情報等)

### 1 【株価、P E R及び株式売買高の推移】

平成24年12月11日から平成26年8月22日までの株式会社東京証券取引所における当社普通株式の株価、P E R及び株式売買高の推移(週単位)は以下のとおりであります。

なお、当社株式は、平成24年12月11日をもって株式会社東京証券取引所に上場いたしましたので、それ以前の株価、P E R及び株式売買高について該当事項はありません。



- (注) 1 ・ 株価のグラフ中の1本の罫線は、週単位の始値、高値、安値、終値の4種類の株価を表しております。  
 ・ 始値と終値の間は箱形、高値と安値の間は線で表しております。  
 ・ 終値が始値より高い時は中を白ぬき、安い時は中黒で表しております。
- 2 P E Rの算出は以下の算式によります。

$$P E R (倍) = \frac{\text{週末の終値}}{1 \text{ 株当たり当期純損失(連結)}}$$

平成24年12月11日から平成24年12月31日については、平成24年11月6日提出の有価証券届出書の平成23年12月期の連結財務諸表の1株当たり当期純損失を使用。

平成25年1月1日から平成25年12月31日については、平成24年12月期有価証券報告書の平成24年12月期の連結財務諸表の1株当たり当期純損失を使用。

平成26年1月1日から平成26年8月22日については、平成25年12月期有価証券報告書の平成25年12月期の連結財務諸表の1株当たり当期純損失を使用。

(平成23年12月期、平成24年12月期及び平成25年12月期は1株当たり当期純損失を計上しているため、P E Rはマイナスとなっております。)

## 2 【大量保有報告書等の提出状況】

平成26年3月2日から平成26年8月22日までの間における当社株式に関する大量保有報告書等の提出状況は、下記のとおりであります。

提出者(大量保有者)の氏名又は名称	報告義務発生日	提出日	区分	保有株券等の総数(株)	株券等保有割合(%)
野村證券株式会社	平成26年4月15日	平成26年4月22日	変更報告書 (注)1	383,000	4.29
NOMURA INTERNATIONAL PLC				179,200	2.12
野村アセットマネジメント株式会社				10,900	0.13

(注) 1 野村證券株式会社、NOMURA INTERNATIONAL PLC及び野村アセットマネジメント株式会社は共同保有者であります。

- 2 上記の大量保有報告書等は関東財務局に、また大量保有報告書等の写しは当社普通株式が上場している株式会社東京証券取引所に備置され、一般の縦覧に供されております。

## 第二部 【公開買付けに関する情報】

該当事項はありません。

## 第三部 【参照情報】

### 第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照してください。

#### 1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度第10期(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日) 平成26年3月31日関東財務局長に提出

#### 2 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第11期第1四半期(自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日) 平成26年5月14日関東財務局長に提出

#### 3 【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度第11期第2四半期(自 平成26年4月1日 至 平成26年6月30日) 平成26年8月8日関東財務局長に提出

#### 4 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成26年9月2日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び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の規定に基づく臨時報告書を平成26年4月2日に関東財務局長に提出

## 第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類であります有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」という。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日(平成26年9月2日)までの間において変更及び追加すべき事項が生じております。下記の「事業等のリスク」は当該有価証券報告書等に記載された内容を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については\_\_\_\_\_ 罫で示しております。

なお、有価証券報告書等に将来に関する事項が記載されておりますが、下記の「事業等のリスク」に記載されたものを除き、当該事項については本有価証券届出書提出日(平成26年9月2日)現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。

### 事業等のリスク

以下に、当社グループ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、本有価証券届出書提出日(平成26年9月2日)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

当社グループは、医薬品開発及び製造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。当社グループの提携済みパイプライン及び開発パイプラインのうち、UMN-0502については、日本国内においては、アステラス製薬株式会社と共同で実施した第 相臨床試験において全ての評価項目を達成し、平成26年5月に同社が製造販売承認申請したものの上市に至っておりません。審査は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施しますが、場合によっては追加試験の実施が求められる可能性があり、また想定以上の審査期間を要することになる可能性があります。その他の開発パイプラインについては開発途中であり、様々な開発リスクが存在しております。したがって、当社グループの提携済みパイプラインは、医薬品として上市に至るかどうかは不確定であり、新規開発パイプラインについても想定どお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

現在、インフルエンザワクチンの需要は、高齢化の進行、予防医療に対する意識の向上、行政のサポートなどにより、継続的に伸長していくと想定されております。しかしながら、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、季節ごと、国と地域ごとに流行状況が異なること等により、インフルエンザワクチンの需要には、様々な不確実要素が存在いたします。UMN-2003は、同効のワクチンが市場に存在しないノロウイルス及び生ワクチンからの切り替えが必要なロタウイルスワクチンの混合ワクチンであること、UMN-2002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、様々な不確実要素が存在いたします。また、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、当社グループ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。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、当社グループ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、季節性インフルエンザワクチンは、国家検定というプロセスを経るため、製造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、かつ、販売期間は約3ヵ月間に限られるため、需要が急速に高まった場合、供給が追いつ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また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

#### PSCからの技術導入契約における契約解除の可能性について

平成18年8月に締結したPSCとの日本における独占的ワクチン開発、製造及び販売権に係る契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

- a 一方に重大な契約違反があった場合、90日前までの通知で他方が解約できる。
- b 当社は、90日前までの書面による通知でいつでも契約を終了させることができる。

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、当社グループの中心的事業である組換えインフルエンザHAワクチン事業を中止せざるを得なくなる可能性があります。事業中止に伴い、アステラス製薬株式会社との提携が解消され、事業継続が困難になるのみならず、生産設備の除却等が発生する場合、多大な費用を計上することになり、当社グループの事業存続に大きな影響を与える可能性があります。

#### 特定の製薬企業との提携契約への依存について

当社グループが現時点で有している製薬企業との販売提携契約は、アステラス製薬株式会社と平成22年9月に締結したUMN-0502及びUMN-0501に関する「細胞培養インフルエンザワクチンの共同事業契約書」、日東製薬株式会社と平成24年12月に締結した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」、バイオ医薬品受託製造事業については、アピ株式会社及び株式会社ヤクルト本社と平成25年6月及び同年12月に締結した「がん領域における抗体パイオ後続品に関する共同事業契約」のみであります。これらの契約が解除その他の理由で終了した場合や、同契約で予定されている開発や販売活動の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な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グループ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、当社グループの希望どお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、結果として、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な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、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼします。当社グループとしては、提携先企業をサポートし、臨床試験を成功させ承認を得ることを目標とするものの、当社グループのコントロールできない何らかの事情により、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、結果として、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な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企業の販売計画に依存しており、当社グループ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。

#### 株式会社IHIとの提携契約への依存について

当社は、組換えインフルエンザHAワクチン原薬製造事業を株式会社IHIと共同で行う「協業に関する基本協定書」、「基本協定書の変更に関する覚書」及び「基本協定書の変更に関する覚書の修正覚書」を、それぞれ平成22年1月、平成24年4月及び同年10月に締結しており、共同で当社連結子会社である株式会社UNIGENを運営しております。同契約が解除その他の理由で終了した場合や、同契約で予定されている共同事業の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、当社グループの原薬製造に支障が生じる可能性があり、事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### アピ株式会社との提携契約への依存について

当社は、アピ株式会社と組換えインフルエンザHAワクチン製剤工程業務に関する包括提携に関し「基本協定書」を平成22年4月に締結、また、製造委託業務について具体的に定めた「製造委託基本契約書」を平成23年3月に締結しております。

「製造委託基本契約書」は、有効期間が同契約の締結日より10年間となっており、その1年前に双方のいずれかが解除を申し出ない限り、2年間の自動延長が付されております。同契約が期間満了、もしくは解除その他の理由で終了した場合や、同契約で予定されている委託業務の全部または一部が何らかの理由で停止した場合には、当社の組換えインフルエンザHAワクチン製造に支障が生ずる可能性があり、事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、上述のとおり、当社は、アピ株式会社と独占的な製剤工程業務の委託契約を締結しております。アピ株式会社は、医薬品の製造及び製剤工程の受託実績が多数あり、優れた品質管理ノウハウの下、受託事業を行っております。しかしながら、当社が委託する製剤工程において、当社及びアステラス製薬株式会社が要求する品質が維持できない場合、アステラス製薬株式会社に対する供給量が減少するため、当社の売上が減少する可能性があります。また、アステラス製薬株式会社に対する供給責任が果たせない結果、当社との販売提携契約が解消される可能性があります。

#### 販売の季節変動性について

当社のUMN-0502は、販売期間が年後半の約3ヵ月間と非常に限られているため、UMN-0502販売以降は第2四半期までは売上はほとんど計上されず、営業損失が継続し、第3四半期及び第4四半期で営業利益が計上されることとなります。また、キャッシュ・フローについても、製造活動時期が第2四半期及び第3四半期に集中することから、当該時期はマイナスが継続し、第4四半期及び翌連結会計年度の第1四半期に売掛金を回収することとなります。

#### 競合他社について

細胞培養系インフルエンザワクチンは、当社の他に、一般財団法人阪大微生物病研究会、一般財団法人化学及血清療法研究所、武田薬品工業株式会社、北里第一三共ワクチン株式会社及びデンカ生研株式会社等が日本国内において開発を行っております。海外においては、当社の技術導入元である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®」についてFDAより承認を取得しておりますが、Novartis International AG、Baxter International 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、また、GlaxoSmithKline plc、Sanofi Pasteur SA、Novavax, Inc.等が開発を行っております。

今後、これら競合ワクチンが、当社が開発、製造及び販売の権利を保有する地域にて製造販売承認を得る結果、既存の鶏卵インフルエンザワクチンとともに、多数の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。

#### 製造に関する不確実性について

当社は、UMN-0502及びUMN-0501について、米国にてFDAの査察を受け承認された工場で生産された製品を治験用サンプルとして輸入し、臨床試験に供しております。また、今後将来において日本国内で製造した製品を供給することを目的として、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である秋田工場(以下、「秋田工場」といいます。)を保有し、加えて、当社連結子会社である株式会社UNIGENが岐阜県揖斐郡池田町に実生産施設である岐阜工場を保有しております。現在、秋田工場においては、株式会社UNIGENにより治験薬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。また、岐阜工場においては、UMN-0502の承認申請に必要な各種品質データを取得することを目的とした性能適格性評価(Performance Qualification: PQ)を完了し、現在、商用生産前の最終プロセスとなるProcess Validation: PVに進んでおります。岐阜工場にて製造されたPQデータを基に、アステラス製薬株式会社が国内において承認申請を行っており、また将来においては、韓国の日東製薬株式会社が韓国において承認申請を行う予定であります。承認後は、アステラス製薬株式会社に対して最終製品を、日東製薬株式会社に対しては原薬を供給する予定であります。すでに岐阜工場にて製造業許可を当局に申請中ではありますが、当局の判断によっては、施設の仕様変更または製造手順の変更を求められること等により、製造業許可が予定どおり得られ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。更に、ワクチンの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

組換えインフルエンザHAワクチン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・精製バッファーなどの多数の原材料・資材を必要とします。また、製剤工程にあつては、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、一部の原材料・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。当社グループは将来、開発または製造したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、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、当社グループ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、当社グループ及び当社グループの医薬品に対する信頼が損なわれ、当社グループ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

当社グループは、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、研究開発費は今後も増加することが想定されます。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

当社グループ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-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特許3757318号
UMN-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特許4031478号
UMN-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特許3918949号
UMN-0502/0501/0901	インフルエンザ血球凝集素多価ワクチンの製造方法	プロテインサイエンシーズ	特願2009-023520
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	PCT/FI/2001/050880
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	W02012049366
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	EP2011832191A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	FI20106067A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	TW201137092A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	SG20132797A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	CN201180049612A
UMN-2003	混合ワクチンとして使用するためのノロウイルス capsid 及びロタウイルス VP6 タンパク質	ヴェシカリ ティモ、 ブラジェヴィッチ ヴェスナ	特願2013-533249A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	AU2011315405A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	CA2814175A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	US13269326A
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	723/MUMNP/2013
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	MX2013004159
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	BR1120130091643
UMN-2003	NOROVIRUS CAPSID AND ROTAVIRUS VP6 PROTEIN FOR USE AS COMBINED VACCINE	VESIKARI, TIMO et al.	BU2013121815

本有価証券届出書提出日現在において、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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

当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループが過去に譲り受けた特許及び出願特許について、当社グループまたは前所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、当社グループの事業戦略、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、当社グループ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並びに関連する法令の大幅な改正、また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、これまで投資した既存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

当社が権利を取得している中国・韓国・台湾・香港・シンガポールにおいて、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。特にインフルエンザワクチンに関する許認可の運用については、各国ともに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、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24年1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+組換えロタウイルスVP6混合ワクチンの全世界における独占的事業化権に係る契約において、契約解除条項は、以下のとおりとなっております。

「一方に回復出来ない義務違反があった場合、60日前までの通知で他方が解約できる。」

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、当社グループの新たなパイプラインであるUMN-2003に関する事業を中止せざるを得なくなる結果、当社グループの事業戦略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ペイメント収入は計上されたものの、製品売上による事業収益はまだ計上しておりません。

今後、生産施設での製造許可の取得及び提携先による承認取得後の製品出荷に至るまでの間に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、当社グループ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ま

#### 小規模組織であることについて

当社グループの人員は、平成26年7月31日現在、常勤取締役3名、子会社常勤取締役2名、従業員105名であります。また、このうち製造部門及び研究開発部門は85名であります。当社グループの研究開発活動は、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、提携関係または業務受託企業との関係が解消された場合や、計画どお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、当社グループの活動に支障が生じ、当社グループの財政状態及び経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

#### 少数の事業推進者への依存について

当社グループの事業戦略を達成するためには、取締役をはじめとする、当社グループ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。今後も当社グループ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どおりに進まない場合、または人材の流出が生じた場合には、当社グループ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。当社グループは、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、当社グループにおける業務遂行に支障をきたした場合、当社グループ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

当社グループは、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、上記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

当社グループは、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、生産施設は秋田県秋田市及び岐阜県揖斐郡池田町にあります。これらの地域において、大規模災害等があった場合、当社グループ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、当社グループ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

当社グループの研究または開発途上の知見・技術・ノウハウ等重要な機密情報が流出した場合には、当社グループ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、当社グループは役職員、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、これらが順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ます。かかる場合には当社グループ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

当社グループの主な売上高は、提携時に受領する契約一時金収入、提携済みパイプラインの開発進捗に応じたマイルストーンペイメント収入、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、提携済みパイプラインの開発進捗、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開、UMN-2003、UMN-2002及び新規開発パイプラインの提携の有無、さらに提携済み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、上記のように売上、経常利益または経常損失、当期純利益または当期純損失の推移は安定しておりません。また、平成25年5月より、当社連結子会社である株式会社UNIGENにて岐阜工場が稼働した結果、連結業績において不安定さが増しております。さらに当社は、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、全て承認申請段階または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、業績比較並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。

当社グループは、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

当社グループは、研究開発及び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、製品の販売が開始され、一定の製品供給量に達し、安定的な収益を計上できる体制に至るまでは、開発進捗に応じたマイルストーンペイメント収入が見込まれるものの、当社グループが保有する生産施設立上げのためのバリデーション、製造能力向上のための設備増強、新規開発パイプラインの導入並びに研究開発に係る投資が先行することになります。当社グループは、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期及び第10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。

当社グループは、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開、UMN-2003、UMN-2002及び新規開発パイプラインの提携に伴う一時金並びに開発の進捗に伴うマイルストーンペイメントの収受、及びバイオ医薬品受託製造の収益により利益の確保を目指してまいりますが、将来において計画どおりに提携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、提携済みパイプラインの臨床開発または製造工場のバリデーションが計画どお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

当社グループは、研究開発のみならず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の原薬生産施設を有するため、研究開発に加えて生産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。計画どお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、当社グループ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

本有価証券届出書提出日現在において、当社は税務上の繰越欠損金を有しております。当社グループ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。

(5) シンジケートローンにおける財務制限条項及びUMN-0502開発スケジュール遵守条項について

当社連結子会社である株式会社UNIGENは、岐阜工場建設資金の安定的な資金調達を目的として、株式会社三井住友銀行をアレンジャーとして平成26年3月に金融機関等4社と総額7,990,000千円のシンジケートローン契約を締結しております。シンジケートローン契約において、財務制限条項が付されております。また、当社が計画するUMN-0502の開発スケジュール遵守条項が付されております。これらの条項に抵触した場合、3分の2超の貸付人の請求により、債務の返済を求められることとなります。この場合、当社グループの財政状況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) 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、有効性や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。

当社は、当局の了承を得て、当社連結子会社である株式会社UNIGENに秋田工場を貸与し、当社とともに秋田工場の管理監督を実施しております。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また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、当社グループ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、助成金の全額または一部について返還命令を受けた場合には、当社グループ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。

(7) 為替変動リスクについて

当社の売上原価の一部及び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。短期間には為替相場が大幅に変動した場合、当社グループの経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

(8) 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、当社グループ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、当社グループの業績が計画どおりとならない結果、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。

(9) 調達資金の用途について

当社グループは、今後、提携済みパイプラインの臨床試験に係る一部の費用、UMN-0502、UMN-0501及びUMN-0901の東アジア展開、UMN-2003、UMN-2002及び新規開発パイプラインの研究開発に加えて、組換えインフルエンザHAワクチンを安定的に供給するため継続的に原薬製造施設の整備及び増強を行う必要があり、多額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用途については、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当しております。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付社債券等の行使により調達した資金の用途については、研究開発投資に加えて、原薬生産施設への設備投資並びに借入金返済に充当しております。しかしながら、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、また原薬生産施設への投資資金が計画どおり回収できない場合、当社グループの事業展開、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。

(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等は当社の株式公開後において所有する株式の一部また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) ストック・オプション及び第三者割当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、当社及び当社グループの役員、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。また、平成25年10月17日付で野村證券株式会社を割当先とした新株予約権を発行しております。これら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ことになる可能性があります。

また今後も、優秀な人材確保のためのインセンティブプランとしてストック・オプションや資金調達のための新株予約権、新株予約権付社債等を発行する可能性がありますので、これらの場合にはさらに1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。なお、平成26年7月31日現在、ストック・オプションによる潜在株式数は92,500株となっております。これは、当社の発行済株式総数8,451,400株に対し、1.09%に相当いたします。また、平成26年9月2日の当社取締役会において、平成26年9月17日において残存する野村證券株式会社を割当先とした新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちに野村證券株式会社を割当先とした新株予約権の全部を消却することを決議しております。

### 第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

株式会社UMNファーマ 本店  
(秋田県秋田市御所野湯本四丁目2番3号)  
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)

### 第四部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

### 第五部 【特別情報】

該当事項はありません。