

【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有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 431,451,800円 (注) 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。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【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	144,000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 本募集とは別に、平成26年9月2日(火)開催の取締役会決議に基づき行われる当社普通株式967,000株の一般募集(以下「一般募集」という。)を予定しておりますが、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。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。
- 本募集は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、S M B C日興証券株式会社を割当先として行う第三者割当増資(以下「本第三者割当増資」という。)であります。
- 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。)、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、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。
- 3 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】

(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	144,000株	431,451,800	215,725,900
一般募集			
計(総発行株式)	144,000株	431,451,800	215,725,900

(注) 1 前記「1 新規発行株式」(注) 2に記載のとおり、本募集は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日興証券株式会社を割当先として行う第三者割当の方法によります。なお、当社と割当予定先との関係等は以下のとおりであります。

割当予定先の氏名又は名称		S M B C日興証券株式会社	
割当株数		144,000株	
払込金額		431,451,800円	
割当予定先の内容	所在地	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	
	代表者の役職氏名	取締役社長 久保 哲也	
	資本の額	100億円	
	事業の内容	金融商品取引業等	
	大株主	株式会社三井住友銀行 100%	
当社との関係	出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数 (平成26年7月31日現在)	
		割当予定先が保有している当社の株式の数 (平成26年7月31日現在)	1,200株
	取引関係	一般募集の主幹事会社	
	人的関係		
当該株券の保有に関する事項			

- 前記「1 新規発行株式」(注) 2に記載のとおり、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。
- 発行価額の総額は、払込金額の総額であります。
- 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。
- 発行価額の総額、資本組入額の総額及び払込金額は、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)	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	未定 (注) 1	100株	平成26年10月21日(火) (注) 2	該当事項は ありません	平成26年10月22日(水) (注) 2

- (注) 1 発行価格及び資本組入額については、発行価格等決定日に一般募集において決定される発行価額及び資本組入額とそれぞれ同一の金額とします。
- 2 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する予定であります。なお、上記申込期間及び払込期日については、一般募集における申込期間の繰り上がりに応じて繰り上げることがあります。申込期間が最も繰り上がった場合は「平成26年10月15日(水)」となり、払込期日が最も繰り上がった場合は「平成26年10月16日(木)」となりますのでご注意ください。
- 3 全株式をSMB C日興証券株式会社に割当て、一般募集は行いません。
- 4 上記株式を割当てた者から申込みの行われなかった株式については失権となります。
- 5 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込みをするものとし、払込期日に後記払込取扱場所に発行価格を払込むものとしします。

(3) 【申込取扱場所】

店名	所在地
株式会社UMNファーマ 財務部	神奈川県横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

(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

3 【株式の引受け】

該当事項はありません。

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)
431,451,800	2,578,000	428,873,800

- (注) 1 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。
 2 前記「1 新規発行株式」(注)2に記載のとおり、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、上記金額は、変更されることとなります。
 3 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上限428,873,800円(本第三者割当増資における申込みがすべて行われた場合の見込額)については、本第三者割当増資と同日付をもって取締役会で決議された一般募集の手取概算額2,877,510,400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、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】

該当事項はありません。

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】

該当事項はありません。

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。

競合会社について

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

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職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。短期間に行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。