



平成 26 年 12 月 22 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 U M N フ ァ ー マ
代 表 者 名 代 表 取 締 役 会 長 兼 社 長 平 野 達 義
(コード番号：4585 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取 締 役 財 務 部 長 橋 本 裕 之
電 話 0 4 5 - 2 6 3 - 9 2 0 0

**米国にて Protein Sciences Corporation が販売している
季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok® の
岐阜工場からの原薬供給可能性検討に関する基本合意のお知らせ**

当社、当社の技術導入元 Protein Sciences Corporation（本社：米国コネチカット州、President & CEO：マノン・コックス、以下「PSC」）および株式会社 IHI（本社：東京都江東区 代表取締役社長 斎藤保、以下「IHI」）は、本日、PSC が平成 25 年 1 月に米国 FDA（食品医薬品局、以下「FDA」）より承認を受け、米国にて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® の原薬について、当社子会社であり IHI が 50% の株式持分を有する株式会社 UNIGEN 岐阜工場（以下、「岐阜工場」）の国内必要供給量を上回る生産余力を活用して、PSC に供給することの可能性検討に関する基本合意を締結いたしましたので、お知らせいたします。

当該基本合意に基づき、今後、当社、PSC および IHI は協力して、岐阜工場から米国インフルエンザ ワクチン市場への Flublok® 原薬の供給可能性に関して検討を進めてまいります。

本件に係る当社業績への影響

当社業績への影響について今後開示すべき事項が判明した場合は適時適切に開示いたします。なお、当社が平成 26 年 2 月 14 日に公表した「平成 26 年 12 月期 決算短信〔日本基準〕（連結）」の業績予想に変更を要する影響はありません。

詳細は、添付別紙をご覧ください。

以上

(別 紙)



平成 26 年 12 月 22 日

各 位

株式会社 U M N ファーマ
Protein Sciences Corporation

**米国にて Protein Sciences Corporation が販売している
季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok® の
岐阜工場からの原薬供給可能性検討に関する基本合意のお知らせ**

株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田県秋田市、代表取締役会長兼社長 平野達義、以下、「UMN ファーマ」）、UMN ファーマの技術導入元 Protein Sciences Corporation（本社：米国コネチカット州、President & CEO：マノン・コックス、以下「PSC」）および株式会社 IHI（本社：東京都江東区、代表取締役社長 斎藤保、以下「IHI」）は、本日、PSC が 2013 年 1 月に米国 FDA（食品医薬品局、以下「FDA」）より承認を受け、米国にて販売している季節性組換えインフルエンザ HA¹ ワクチン Flublok® の原薬² について、当社子会社であり株式会社 IHI が 50% の普通株式を保有する株式会社 UNIGEN 岐阜工場（以下、「岐阜工場」）の国内必要供給量を上回る生産余力を活用して、PSC に供給することの可能性検討に関する基本合意を締結いたしましたので、お知らせいたします。

Flublok® は、PSC の Baculovirus Expression Vector System (BEVS) 技術³ と *expresSF+*細胞⁴ を用いて製造する世界初の季節性組換えインフルエンザ HA ワクチンであり、18 歳以上 49 歳以下の成人を対象として平成 25 年 1 月 16 日（米国現地時間）付にて FDA から承認を取得、また、50 歳以上の年齢層を対象として平成 26 年 10 月 29 日（米国現地時間）付にて FDA から Accelerated approval（迅速承認）による追加適応を取得し、米国にて販売されております。

Flublok® は、原薬製造に鶏卵やインフルエンザウイルスそのものを使用せず、従来のインフルエンザ ワクチンに比べ、短期間で、感染リスクもなく製造することができる画期的なワクチンです。また、Flublok® は高純度であるため、従来のインフルエンザ ワクチンに比べ 3 倍の抗原を含み、鶏由来タンパクや保存料および抗生物質は一切含有しないといった特徴を有しております。

また、米国インフルエンザ ワクチン市場は、ミネソタ大学 Center for Infectious Disease Research and Policy (CIDRAP) の平成 26 年 7 月 29 日付記事「US flu vaccine supply expected to top 150 million doses」によれば、平成 25 年度における年間供給本数実績 134.9 百万ドーズ⁵ となっており、平成 26 年度は 154 百万ドーズから 160 百万ドーズが供給されると想定されています。

今回の基本合意により、当社、PSC および IHI は協力して、岐阜工場の国内必要供給量を上回る生産余力を活用した、米国インフルエンザ ワクチン市場における Flublok® の供給拡大可能性について検討を進めてまいります。

以上

1) 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しています。ウイルスは、ヘムアグルチニンの働きにより、細胞に感染します。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ります。

2) 原薬

医薬品成分のなかで、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です。

3) BEVS

BEVS は、標的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 (*Autographacalifornica Nuclear Polyhedrosis Virus*) に挿入し、これを株化した昆虫細胞に感染させ、細胞内で目的のタンパクを大量に発現する技術です。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向くため、低コストでタンパク医薬品を作ることができることから、バイオ医薬品製造技術の中でも有望なものの一つであります。

4) *expresSF+*細胞

PSC が保有する BEVS 技術で使用する培養細胞株の商標名です。

5) ドーズ

医薬品の投薬単位をいいます。

〈ご参考〉

Protein Sciences Corporation について

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です。タンパク製造技術 BEVS に関する特許を保有しており、医薬品用タンパク製造のための 2 つの施設を有し、予防ワクチン、治療薬、診断薬の研究開発を主な事業としております。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、販売を開始しております。また、2014 年 10 月には 50 歳以上についても接種対象となっております。

IHI について

嘉永 6 年に創業された東京都江東区にある航空宇宙関連機器、エネルギーほか各種プラントなどを手掛ける総合重機メーカーです。IHI と UMN ファーマは、平成 22 年 1 月に、UMN ファーマ が開発する UMN-0502 をはじめとする BEVS を用いた新規バイオ医薬品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「共同に関する基本協定書」を締結しております。本協定書に基づき、平成 22 年 5 月に組換えインフルエンザ HA ワクチンの原薬製造事業を目的とする株式会社 UNIGEN を設立、平成 25 年 5 月には世界でも相応規模となるバイオ医薬品生産施設である岐阜工場を竣工、共同で運営を行っております。

UMN ファーマについて

平成 16 年に設立された秋田県秋田市にあるバイオベンチャー企業です。平成 18 年 8 月、平成 22 年 10 月に、それぞれ日本、他アジア地区（中国、韓国、台湾、香港、シンガポール）における組換えインフルエンザ HA ワクチンの独占的な開発・製造ならびに販売権の許諾を PSC から受けております。日本では、平成 22 年 9 月にアステラス製薬株式会社と同組換えインフルエンザ HA ワクチンの共同開発および独占的販売に関する契約を締結し、季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン UMN-0502（アステラス製薬株式会社における開発コード：ASP7374）について、平成 26 年 5 月 30 日付にて、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っております。

当社子会社である UNIGEN が運営する岐阜工場は、岐阜県揖斐郡池田町に立地し、21,000L 主培養槽 2 基を有する季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン原薬をはじめとするバイオ医薬品原薬の商用生産施設であります。岐阜工場は、将来の生産能力拡大に対応できるよう、最大 8 基まで主培養槽を設置することが可能な設計となっております。

※株式会社 UNIGEN の概要

設立：平成 22 年 5 月

代表者：代表取締役社長 平野達義

本社：秋田県秋田市御所野湯本 4-2-3

岐阜工場所在地：岐阜県揖斐郡池田町宮地字上粕子 11

岐阜工場長：小寺淳一