



平成 28 年 11 月 10 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: 4 5 8 5 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 - 5 9 5 - 9 8 4 0

PSC における Flublok®原薬輸出事業に係る FDA 製造所認可申請に向けた 製剤安定性試験開始のお知らせ

この度、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」) にて、当社連結子会社である株式会社 UNIGEN (以下、「UNIGEN」) 岐阜工場にて試験製造した、PSC が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®原薬サンプルを用いて、製剤に対する安定性試験が開始されましたので、お知らせいたします。

PSC と UNIGEN が平成 28 年 2 月 12 日に合意した、PSC が米国で販売している Flublok®の UNIGEN 岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意に基づき、PSC が米国 FDA に UNIGEN 岐阜工場の Flublok®原薬製造に関する認可申請を行うために必要な申請データの取得を進めており、今回 PSC にて開始した製剤に対する安定性試験は、岐阜工場製造所認可申請スケジュールにおいて律速となる試験であります。

PSC は、UNIGEN 岐阜工場より送付した原薬サンプルを用いて、本年 10 月中旬より、既に必要な試験を開始しており、今回の製剤に対する安定性試験の開始も含めて、スケジュール通り進捗しております。

今後、当社グループより、PSC に対し申請に必要なデータを提供する一方、PSC において UNIGEN 岐阜工場が送付した原薬サンプルを用いて申請に必要なデータを取得することで、早期の申請を目指してまいります。

〈ご参考〉

Protein Sciences Corporation について

1983 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® (3 価)」は 2013 年 1 月 FDA より 18 歳から 49 歳までを対象として製造販売承認を取得し販売を開始、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。

2016 年 4 月 19 日に Sinergium Biotech 及び Mundo Sano と、また 2016 年 6 月 28 日に当社とジカウイルスワクチン開発に係るパートナーシップ契約を締結しております。

2016 年 9 月 7 日に米国保険省の関連組織である BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) より、新型インフルエンザウイルスによるパンデミック発生時に新型インフルエンザワクチン Panblok® (当社での開発コード UMN-0501) の供給と備蓄に関する最大 610 百万ドルの補助金に採択されたと発表しております。

2016年10月11日にFDAに申請していた季節性組換えインフルエンザHAワクチン「Flublok®（4価）」について、18歳以上を対象として製造販売承認を取得したと発表、来シーズン以降「Flublok®（4価）」を市場に投入するとしております。

以上