

平成 26 年 5 月 30 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

**組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374  
国内承認申請に関するお知らせ**

本日、アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中好彦）が、当社とアステラス製薬株式会社  
が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（旧開発コード：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のでお知  
らせいたします。

当社は、アステラス製薬株式会社との契約に基づき、ASP7374（旧開発コード：UMN-0502）の製造販  
売承認申請を達成したことを受け、一定額の開発マイルストーン・ペイメントを収受することとなります。  
この結果、売上高につきましては、前連結会計年度の実績値を大幅に上回り、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）」の業績予想のうち、第 2 四半期（累計）  
の売上高がほぼ計画通りに進捗する見込みです。なお、アステラス製薬株式会社との取り決めにより、  
金額の明示は差し控えさせていただきます。

本件に係る当社業績への影響

本件は、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  
績予想に含んでおり、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



2014年5月30日

## 組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374 国内承認申請に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田市、社長：平野 達義、以下「UMN ファーマ」）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（旧開発コード：UMN-0502）に関し、本日、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ので、お知らせします。

ASP7374 は、遺伝子組換え技術を利用し、バイオ医薬品の次世代製造プラットフォームである BEVS (Baculovirus Expression Vector System) を用いた細胞培養法で製造されています。米国では、Protein Sciences Corporation が季節性インフルエンザを予防するワクチンとして、2013年1月に FDA (Food and Drug Administration) から承認を取得し、「Flublok®」の製品名で販売されています。

今回の申請は、主に国内で実施した第 I/II 相試験\*及び第 III 相試験\*\*の結果に基づいています。

今回の申請に伴い、アステラス製薬は開発マイルストーン・ペイメントとして一定額を UMN ファーマに支払います。

アステラス製薬と UMN ファーマは、今回の申請により、インフルエンザ予防の新たな選択肢を提供することを通じて、公衆衛生の普及向上に貢献できることを期待しています。

以上

\* 健康成人被験者を対象に、ASP7374 の皮下接種及び筋肉内接種での免疫原性及び安全性を検討した試験

\*\* 65歳以上高齢被験者、20歳以上65歳未満の健康成人被験者を対象に、ASP7374 と国内既承認 孵化鶏卵ワクチンの皮下接種での免疫原性及び安全性を比較検討した二重盲検比較試験（2試験）、並びに61歳以上の健康成人被験者を対象に、ASP7374 の筋肉内接種での免疫原性及び安全性を確認した試験（1試験）

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473
株式会社 UMN ファーマ 総務部 TEL:045-263-9200 E-mail: <a href="mailto:press@umnpharma.com">press@umnpharma.com</a>