

平成 25 年 1 月 17 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 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
TEL.045-624-8341

**当社開発中の組換えインフルエンザ HA ワクチン技術導入元による
季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok®の FDA 承認取得のお知らせ**

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」）の季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok®について、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）付にて米国 FDA（食品医薬品局）から承認を取得しましたのでお知らせいたします。

Flublok®は、PSC の Baculovirus Expression Vector System (BEVS) 技術と *expressSF+*®細胞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 ワクチンです。製造には、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。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、保存料や抗生物質は一切含有しません。

PSC は、米国コネチカット州の現有施設に加え、平成 24 年 11 月に米国ニューヨーク州に製造施設を確保し、Flublok®の製造に備えております。

当社は、PSC から、同組換えインフルエンザ HA ワクチンの日本、中国、韓国、台湾、香港、シンガポールにおける独占的な開発・製造ならびに販売権の許諾を受けております。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及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（ASP7374）において、第 Ⅲ 相臨床試験の被験者全例への治験薬接種が完了した段階にあります。

また、韓国においては、平成 24 年 12 月に日東製薬株式会社と同組換えインフルエンザ HA ワクチンの共同事業契約を締結し、臨床試験開始に向けた準備を進めております。

本件に係る当社業績への影響

平成 25 年 12 月期の業績への影響については、現在精査中であり、平成 24 年 12 月期決算発表時（平成 25 年 2 月 13 日予定）に改めてお知らせいたします。

PSC のリリース内容については以下の URL（平成 25 年 1 月 16 日（米国現地時間）発表）をご参照ください。

<http://www.proteinsciences.com/Pub.htm>

以上

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。タンパク製造技術である BEVS に関する特許を保有しており、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おります。同社は、平成 21 年 6 月に、米国・保健社会福祉省（Department of Health and Human Services; HHS）と総額 1 億 4,700 万ドルにのぼるインフルエンザワクチン開発契約を締結しております。

BEVS について

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（*Autographa californica* Nuclear Polyhedrosis Virus）に挿入し、これを株化昆虫細胞（*expresSF+*[®]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。