



平成 28 年 6 月 28 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 - 5 9 5 - 9 8 4 0

Protein Sciences Corporation とのジカウイルス感染症に対する ワクチン開発に関する基本契約締結のお知らせ

本日、当社は、中南米に脅威をもたらし、その他の地域にも広がりを見せているジカウイルス感染症の感染拡大に対応するため、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」といいます。）が Sinergium Biotech（本社：アルゼンチン ブエノスアイレス CEO：アレジャンドロ・ジル）及び Mundo Sano（本社：アルゼンチン ブエノスアイレス CEO：シルビア・ゴールド）と取組み中の、ジカウイルスワクチンを共同で開発するコンソーシアムに参加することを検討するためのパートナーシップ契約（以下、「基本契約」といいます。）を締結しましたのでお知らせいたします。

ジカウイルス感染症は、フラビ ウイルス科のジカウイルスによって引き起こされる病気で、デング熱及びチクングニア熱と同様、蚊を介して感染します。症状は一般的に軽微ですが、まれに麻痺（ギランバレー症候群）を引き起こします。最新の研究結果より、妊娠中の女性が感染すると出産異常（小頭症）を引き起こす可能性があることが問題視されております。2015 年以降、主に中南米で感染が拡大しており、2016 年 2 月 1 日、世界保健機関（以下、「WHO」といいます。）より国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言される事態に発展しております。日本においても 2016 年 2 月 5 日に感染症法に基づく 4 種感染症に指定されております。現時点ではワクチンは存在せず、予防方法は蚊に刺されないようにすることに留まっております。感染者数等は不明確であるものの、出産異常に対するリスクが高いことから、早急なワクチン開発が求められています。

今回の基本契約により、当社は、PSC が持つワクチン製造技術を用いて同社が進めるジカウイルスワクチンの開発及び製造技術の確立に向けて、既に PSC が契約を締結したその他のパートナーシップ参加企業・組織（以下、「パートナー」といいます。）とともに、PSC から提示されるジカウイルスワクチン開発計画に基づいて、戦略的パートナーシップの設立について協議する権利を得ます。本権利を得るため、一定の拠出金を預け入れます。

一定期間の協議の後、参加パートナー間にて、開発計画、事業体スキーム、役割分担、権利及び義務等に係る詳細事項について合意が得られた場合、正式合意を締結、パートナーシップ運営を目的とする事業体を発足し、上記拠出金が事業運営体の資金に充当される予定であります。正式合意に際しては、日本におけるジカウイルスワクチンの製造及び販売の権利を確保することになります。また、他のパートナーとの合意の上、製造及び販売の権利を得られる国と地域を拡大することも可能であります。

なお、ジカウイルスワクチンに関する市場性及び事業性について不確実性を伴っていることから、接種対象者・開発対象地域等を含め正式合意に至る協議プロセスにおいて、参加パートナー企業とともに検討してまいります。一方、コンソーシアム形式の開発プロジェクトに参加することにより、研究開発費の抑制を図りつつ、開発を進めるメリットを享受できるものと考

えております。また、当社が世界に向けて感染症に対する予防ワクチン開発・製造の一翼を担っていくことを国内外に認知いただくことで、更なる事業展開に資するものと考えております。

今後、正式合意に基づき開発するジカウイルスワクチンは、PSC が有する BaculoVirus Expression Vector System (以下、「BEVS」といいます。) を用いて、遺伝子組換えによりジカウイルスのEタンパクを候補抗原とするものです。PSC が、開発中のジカウイルスと類縁関係にあるウエストナイルウイルスと日本脳炎ウイルスに対するワクチン候補抗原は、これまで実施した非臨床試験において、これらのウイルスを中和することが示されております。

BEVS 技術は、FDA より承認され米国市場で販売中の組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok®の製造に使用されております。また、アステラス製薬株式会社が、厚生労働省に対して製造販売承認を申請している季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374 (当社開発コード：UMN-0502) も、同様の技術を用いております。BEVS 技術は、新規ワクチン開発においても、短時間で安全性の高いワクチンを市場へ供給できる潜在的な可能性があります。

当社は、各パートナーとの戦略的パートナーシップにより、ジカウイルスワクチンの開発を通じて、世界の人々の健康に貢献してまいります。

本件に係る当社業績への影響

本基本契約締結による当社グループの当期連結業績に与える影響はありません。

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®」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。2016年4月19日に、Sinergium Biotech 及び Mundo Sano 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。

Sinergium Biotech について

2011年に設立された、さまざまなワクチン及び生物製剤の研究、開発、製造及び販売に特化したアルゼンチンの製薬企業です。国内外のパートナーとの戦略的提携という革新的なモデルを通じて、これらの製品の開発、製造を行っており、これまでアルゼンチン国内では不可能であった技術の移転を可能とし、これらの製品の国内供給を行っております。2016年4月19日に、PSC 及び Mundo Sano 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。

Mundo Sano について

1993年にアルゼンチンで設立された、スペイン語で「健康な世界」という、ネグレクテッドディーズ（「顧みられない病気」）への健康被害を防ぎ、制御することを目的とした非営利財団です。ネグレクテッドディーズを制御する世界最大のプロジェクトをビル&ミリンダ・ゲイツ財団、世界銀行、WHO 及び主要な製薬企業とともに進めています。また、数々の研究プログラムに資金を提供し、新薬の開発に参画しています。2016年4月19日に、PSC 及び Mundo Sano 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。

以上