



平成 26 年 10 月 31 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

**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 50 歳以上の年齢層を対象とした  
追加適応取得のお知らせ**

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、既に承認を取得している 18 歳以上 49 歳以下の年齢層に加え、50 歳以上の年齢層についても対象とすることにつき、平成 26 年 10 月 30 日（米国現地時間）付にて、米国 FDA（食品医薬品局）から Accelerated approval（迅速承認）による追加適応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 *expresSF+*® 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）付にて米国 FDA（食品医薬品局）から承認を取得、米国にて販売されております。今回の追加適応取得により、米国では 18 歳以上の全ての年齢層で接種が可能となります。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、鶏由来タンパクや保存料及び抗生物質は一切含有しません。

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（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。

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 26 年 12 月期の業績への影響はありません。

PSC のリリース内容については以下の URL（平成 26 年 10 月 30 日（米国現地時間）発表）をご参照ください。

<http://www.proteinsciences.com/PDF/pscpl.pdf>

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 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施設を有し、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。

#### 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 (*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。