



平成 28 年 2 月 12 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

**米国にて Protein Sciences Corporation が販売している
季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok® の
岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意締結のお知らせ**

当社の連結子会社である株式会社 UNIGEN と当社の技術導入元 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」) は平成 28 年 2 月 12 日、PSC が平成 25 年 1 月に米国 FDA (食品医薬品局、以下「FDA」) より承認を受け、米国にて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® の原薬について、平成 26 年 12 月 22 日付にて締結した基本合意に基づき、当社子会社であり株式会社 IHI が 50% の株式持分を有する株式会社 UNIGEN 岐阜工場 (以下、「岐阜工場」) から供給することの可能性検討を行った結果、日本から米国市場への原薬供給の正式合意書 (以下、「正式合意」) を PSC と株式会社 UNIGEN にて締結いたしましたので、お知らせいたします。

当該正式合意に基づき、今後、株式会社 UNIGEN 及び PSC は協力して、岐阜工場から米国インフルエンザ ワクチン市場への Flublok® 原薬供給の実現に向けた各種活動を推進してまいります。

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 FDA から承認を取得、また、50 歳以上の年齢層を対象として平成 26 年 10 月 30 日 (米国現地時間) 付にて FDA から Accelerated approval (迅速承認) による追加適応を取得し、米国にて販売されております。また、平成 27 年 6 月 3 日 (米国現地時間) 付にて FDA から The Affordable Care Act (患者保護及び医療費負担適正化法) に基づき 12 年間の独占権が付与されております。

Flublok® 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。また、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ないといった特徴を有しております。平成 27 年 6 月 25 日 (米国現地時間) に、2014 年 - 2015 年シーズンに実施した Flublok® 4 価製剤と既承認孵化鶏卵不活化インフルエンザワクチン (4 価) との有効性比較臨床試験の結果、Flublok® 4 価製剤の有効性が統計的有意差をもって優れているとのデータが示されております。

また、米国インフルエンザワクチン市場は、ミネソタ大学 CIDRAP の平成 26 年 7 月 29 日付記事「US flu vaccine supply expected to top 150 million doses」によれば、平成 25 年度における年間供給本数実績 134.9 百万ドーズとなっており、平成 26 年度は 154 百万ドーズから 160 百万ドーズが供給される

と想定されています。また、同平成 27 年 10 月 16 日付記事「US flu levels low as new Season's reporting starts」によれば、平成 27 年度は 171 百万ドーズから 179 百万ドーズが供給されると想定されています。

今回の正式合意により、株式会社 UNIGEN 及び PSC は、岐阜工場の国内必要供給量を上回る生産余力を活用して、米国インフルエンザワクチン市場における Flublok®の供給拡大を実現すべく、各種活動を推進してまいります。

本件に係る当社業績への影響

平成 28 年 12 月期の業績予想は、今回の正式合意に係る当社業績への影響について精査した上で、速やかに開示いたします。

当社と PSC の本日付の共同リリースの内容に関しましては、添付別紙をご覧ください。

以上

(別紙)



平成 28 年 2 月 12 日

各 位

Protein Sciences Corporation
株式会社 UMN ファーマ

**米国にて Protein Sciences Corporation が販売している
季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok® の
岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意締結のお知らせ**

株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田県秋田市、代表取締役会長兼社長 平野達義、以下、「UMN ファーマ」）、UMN ファーマの技術導入元 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」）は、平成 28 年 2 月 12 日、PSC が平成 25 年 1 月に米国 FDA（食品医薬品局、以下「FDA」）より承認を受け、米国にて製造・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® の原薬について、平成 26 年 12 月 22 日付にて締結した基本合意に基づき、当社子会社であり株式会社 IHI が 50% の株式持分を有する株式会社 UNIGEN 岐阜工場（以下、「岐阜工場」）から供給することの可能性検討を行った結果、日本から米国市場への原薬供給の正式合意書（以下、「正式合意」）を PSC と株式会社 UNIGEN にて締結いたしましたので、お知らせいたします。

岐阜工場は、現在、21,000 リットルの主培養槽 2 基を保有し、日本国内市場へ季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン UMN-0502 (=Flublok®) を製造供給する体制を整えておりますが、これは、現在 PSC が米国に保有する製造能力の 10 倍にあたります。PSC が岐阜工場から Flublok® の原薬供給を受けることになれば、米国市場における Flublok® の供給能力は年間 25 百万ドーズ増加することになります。

株式会社 UMN ファーマ、PSC、及び株式会社 UNIGEN の 3 社は、岐阜工場が米国向け Flublok® の原薬製造施設として FDA より認可を取得すべく協力して準備を進めて参り、この度、FDA の Type C ミーティング（事前面談）の申請を提出致しました。PSC が米国に保有する 2 つの製造拠点は、既に 18 歳以上の成人を対象として FDA より承認を取得しており、現在、18 歳未満の若年層への承認に向けて準備を進めております。

今回の正式合意により、当社と PSC の関係が更に拡大、強化されることとなります。当社は PSC より、日本、中国、韓国、香港、台湾、シンガポール市場での開発、製造及び販売権を取得しております。また当社はアステラス製薬株式会社に対して季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン UMN-0502 (=Flublok®) の日本市場における独占的開発及び販売権を許諾しております。

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 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、平成 25 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、平成 26 年 10 月には 50 歳以上についても接種対象となっており、平成 27 年 6 月には FDA より 12 年間の独占販売権を付与されております。

株式会社 UMN ファーマについて

平成 16 年に設立された秋田県秋田市にあるバイオベンチャー企業です。平成 18 年 8 月、平成 22 年 10 月に、それぞれ日本、他アジア地域（中国、韓国、台湾、香港、シンガポール）における組換えインフルエンザ HA ワクチンの独占的な開発、製造ならびに販売権の許諾を PSC から受けております。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。

当社子会社である株式会社 UNIGEN が運営する岐阜工場は、岐阜県揖斐郡池田町に立地し、21,000L 主培養槽 2 基を有する季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン原薬をはじめとするバイオ医薬品原薬の商用生産施設であります。岐阜工場は、将来の生産能力拡大に対応できるよう、最大 8 基まで主培養槽を設置することが可能な設計となっております。

※株式会社 UNIGEN の概要

設立：平成 22 年 5 月

代表者：代表取締役社長 平野達義

本社：秋田県秋田市御所野湯本 4-2-3

岐阜工場所在地：岐阜県揖斐郡池田町宮地字上粕子 11

岐阜工場長：小寺淳一