



平成 28 年 7 月 15 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

**岐阜工場における Flublok®原薬輸出事業に係る FDA 製造所承認申請に向けた  
申請用データ取得のための試験製造開始のお知らせ**

当社の連結子会社である株式会社 UNIGEN と、当社の技術導入元である 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」）が 2016 年 2 月 12 日に締結した、米国にて PSC 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 UNIGEN 岐阜工場からの原薬供給に関する正式合意に基づき、この度、PSC が米国 FDA に UNIGEN 岐阜工場の Flublok®原薬製造に関する承認申請を行うために必要な申請データ取得のため、岐阜工場において 21,000L フルスケールでの試験製造を開始いたしましたので、お知らせいたします。

今後、試験製造した原薬を速やかに PSC に送付し、申請に必要なデータを取得することで、早期の申請を目指してまいります。

〈ご参考〉

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、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。また、2016 年 4 月 19 日に Sinergium Biotech 及び Mundo Sano と、また 2016 年 6 月 28 日に当社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