



平成 27 年 6 月 26 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

**当社技術導入元 Protein Sciences Corporation が米国にて販売している
季節性組換えインフルエンザワクチン Flublok® の既承認孵化鶏卵インフルエンザワクチンとの
有効性比較臨床試験結果のお知らせ**

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」といいます。)が、2013年1月に米国FDAより3価製剤として承認を得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® (以下、「Flublok®」といいます。)について、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 (以下、「Flublok® (4 価)」)といいます。)と既承認孵化鶏卵不活化インフルエンザワクチン (4 価) (以下、「既存孵化鶏卵ワクチン (4 価)」)といいます。)との有効性比較臨床試験の結果、Flublok® (4 価) の有効性が統計的有意差をもって優れているとのトップラインデータが示されましたのでお知らせいたします。

当該試験は、50歳以上の年齢層を対象として約9,000例を Flublok® (4 価) と既存孵化鶏卵ワクチン (4 価) の2群に割り付け、実際のインフルエンザに対する予防効果を比較することを目的としております。結果、Flublok® (4 価) 接種群において、既存孵化鶏卵ワクチン (4 価) より31%多い人がインフルエンザから予防されました。

PSCのCEOであるマノン・コックスは、今回の結果について、「当該試験結果は、これまでのインフルエンザワクチン製造方法の課題を克服する先進的な製造方法を用いることにより、多くの利点が得られることを示唆しています。初めて実施した健常成人を対象とした臨床試験において、より多くの抗原を接種することのベネフィットが示され、以降10年の月日をかけて、本日、The Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) のサポート受け実施した有効性比較臨床試験において、Flublok® (4 価) が、既存孵化鶏卵ワクチン (4 価) より統計的有意差をもって優れていることが示すことができました。」と述べています。

Flublok®は、PSCのBaculovirus Expression Vector System (BEVS) 技術と *expresSF+*細胞を用いて製造する唯一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、孵化鶏卵ワクチンで課題となっている製造過程での抗原性変異を起さず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、保存剤や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、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を進めており、UMN-0502（組換えインフルエンザ HA ワクチン（多価）、以下、「UMN-0502」といいます。）について、平成 26 年 5 月に、アステラス製薬株式会社が、季節性インフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に対して製造販売承認申請を実施しております。

また、平成26年12月に、PSC及び株式会社IHI（本社：東京都江東区代表取締役社長 斎藤保、以下「IHI」といいます。）と、Flublok®の原薬について、当社子会社でありIHI が50%の株式持分を有する株式会社UNIGEN の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、PSC に供給することの可能性検討に関する基本合意を締結し、準備活動を進めております。

今回の有効性比較臨床試験結果は、国内市場におけるUMN-0502、及び北米市場におけるFlublok®のプレゼンスを向上させる重要な結果であり、今後の事業展開に大きく寄与するものと考えております。

PSC リリース内容については以下の URL（平成 27 年 6 月 25 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（*Autographacalifornica* 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。