

平成 27 年 6 月 5 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® について FDA から 12 年間の独占権付与のお知らせ

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®（以下、「Flublok®」といいます。）について、平成 27 年 6 月 3 日（米国現地時間）付にて米国 FDA（食品医薬品局）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ましたのでお知らせいたします。

当該独占権の付与により、2025 年 1 月 16 日（米国現地時間）までの期間、Flublok®と同様の組換えを用いたインフルエンザ HA ワクチンは承認されず、PSC は当該期間、独占的に Flublok®を販売することが可能となりました。

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、保存料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 岐阜工場（以下、「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 FDA からの独占権付与は、北米への原薬輸出事業展開に大きく寄与するものと考えております。

PSC のリリース内容については以下の URL（平成 27 年 6 月 3 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。