



平成 28 年 10 月 13 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 U M N フ ェ 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

**当社技術導入元 Protein Sciences Corporation が  
Flublok®4 価製剤の製造販売承認を FDA より取得したに関するお知らせ**

この度、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。）は、同社が FDA に申請していた、季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン Flublok®4 価製剤（「以下、「Flublok®（4 価）」といいます。）について、18 歳以上を対象として製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

PSC は、2013 年 1 月に、FDA より Flublok®3 価製剤（以下、「Flublok®（3 価）」といいます。）について、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。今回の承認は、主流となりつつある 4 価インフルエンザワクチンに対応するものであります。Flublok®（4 価）は、50 歳以上の年齢層を対象とした 9,000 例規模の臨床試験において、Flublok®（4 価）を接種した群が、既承認孵化鶏卵不活化ワクチンを接種した群に比べ、インフルエンザの発症が 40%以上少ないという結果が示されました。これらの結果は、Flublok®（3 価）と Flublok®（4 価）に共通の A/H3N2 型のワクチン成分が主に有効性に寄与していることから、Flublok®（3 価）も同様の効果が得られることを示唆していると PSC は発表しております。

PSC の CEO であるマノン・コックスは、「米国は近年 4 価のインフルエンザワクチンの使用が主流になりつつある状況の中、Flublok®（4 価）を選択肢として消費者、特に高齢者に提供できることをうれしく思っています。2016-17 シーズンは Flublok®（3 価）製剤を引き続き製造し供給いたしますが、来年は Flublok®（4 価）を投入できることを楽しみにしております。」と述べています。

PSC のリリース内容については以下の URL（2016 年 10 月 11 日（米国現地時間）発表）をご参照ください。

<http://www.flublok.com/media/1126/quad-approval-final.pdf>

FDA のホームページにおいても、以下の URL にて掲載されております。

<http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/vaccines/approvedproducts/ucm524660.htm>

以上

〈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® (3価)」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。

2016年9月7日に米国保険省の関連組織である BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) より、新型インフルエンザウイルスによるパンデミック発生時に新型インフルエンザワクチン Panblok® (当社での開発コード UMN-0501) の供給と備蓄に関する最大610百万ドルの補助金に採択されたと発表しております。