



平成 28 年 10 月 19 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: 4 5 8 5 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完了のお知らせ

この度、平成 28 年 7 月 15 日より当社連結子会社である株式会社 UNIGEN (以下、「UNIGEN」)  
岐阜工場にて進めてまいりました、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」) が米国で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®原薬の 21,000L フルスケールでの試験製造が完了、PSC に全ての  
原薬サンプルを送付いたしましたので、お知らせいたします。

本試験製造は、PSC と株式会社 UNIGEN が平成 28 年 2 月 12 日に合意した、PSC が米国で販売し  
ている 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、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を取得  
することを目的として実施しており、各ウイルス株に対する複数ロットに対し概ねスケジュール  
通りに完了いたしました。

今回の試験製造では、PSC が先行して導入している高産生株の一部を用いて試験製造を実施し  
ました。生産収量及び品質面において PSC での生産実績と高い相関性を示しており、また、  
国内で開発中である UMN-0502 に係る Performance Qualification (PQ) 及び Process Validation  
(PV) 時のバッチ毎生産収量との比較において、収量向上に伴う原価率改善及び生産能力向上に  
つながることが確認されました。

今後、PSC において、UNIGEN が送付した原薬サンプルを用いて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。

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  
を対象として製造販売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。

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。

2016 年 10 月 11 日に 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)」について、18 歳以上を対象として製造販売承認を取得したと発表、来シーズン以降  
「Flublok® (4 価)」を市場に投入するとしております。