



2010年8月17日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 野木森 雅郁  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ・ 大 証 ( 各 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 河村 真  
Tel : (03) 3244-3201

### UMN ファーマ社の細胞培養インフルエンザワクチンプログラム に関する基本合意書締結のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）と株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田市、社長：金指 秀一、以下「UMN ファーマ」）は、8月16日に、UMN ファーマが開発を進めている細胞培養インフルエンザワクチンプログラム UMN-0501 及び UMN-0502（以下「契約プログラム」）の日本での共同開発、独占的販売に関する基本的条件について合意に達しましたので、お知らせします。尚、正式なライセンス契約書の締結は本年9月頃を予定しています。

UMN-0501 は、バイオ医薬品製造の次世代プラットフォームである BEVS(Baculovirus Expression Vector System)による細胞培養で製造される組換えインフルエンザ HA ワクチン (H5N1) です。2008年6月に希少疾病用医薬品の指定を受けており、国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験及び国内第Ⅱ相臨床試験においてヒトでの免疫原性と安全性が確認され、現在、国内第Ⅲ相臨床試験を準備中です。なお、UMN ファーマは2010年2月より厚生労働省医薬食品局血液対策課が公募していた「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」に応募し、2010年7月6日付で採択されています。また、UMN-0502 は、UMN-0501 と同様の細胞培養法で製造される、異なる3種類の抗原からなる季節性インフルエンザ HA ワクチンです。現在、国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の準備中です。

このたびの基本合意により、アステラス製薬は日本における契約プログラムの共同開発・独占的販売権を取得します。今後の開発は主としてアステラス製薬が進めていくとともに、当該開発費用を全て負担します。UMN ファーマは最終製品まで生産を手掛け、アステラス製薬に供給し、アステラス製薬が販売を行います。

アステラス製薬は、2014年度を最終年度とする現在進行中の中期経営計画において、国内ワクチン事業の強化を掲げており、このたびの基本合意は、その取り組みの一環として行うものです。

また、UMN ファーマにとっては、研究・開発・製造・販売のバリューチェーンが完成したことになります。両社は、UMN-0501 と UMN-0502 を2015年3月までに上市したいと考えています。

世界的な大流行が危惧される高病原性鳥インフルエンザ（H5N1 株）に対して国を挙げての対策が急務となっている中、このたびの基本合意によって、両社は今後、インフルエンザワクチンの提供を通じた貢献ができるものと考えています。

なお、本契約締結に伴うアステラス製薬の当期業績（2011年3月期）への影響は軽微です。

#### BEVS について

人体に影響がないとされているウイルス(Baculovirus)に標的遺伝子情報を組み込んだ後、昆虫細胞に感染させて目的タンパクを大量に製造する技術です。UMN ファーマは昆虫細胞としてヨトウガ由来の細胞株 *expresSF+*®を用い、UMN-0501 と UMN-0502 を製造します。本技術は米国 Protein Sciences Corporation が開発し、UMN ファーマが本技術を使用したインフルエンザワクチンに関する日本における独占的なライセンス契約を 2006 年 8 月に締結しています。

本技術による製造法は、従来の孵化鶏卵を使用した製造法と比較して、流行株と一致したワクチンを迅速かつ安全に製造できるという点で優れています。BEVS は既に発売されている製品にも用いられている、確立された技術です。

#### UMN ファーマについて

UMN ファーマは、Unmet Medical Needs（未だ満たされていない医療ニーズ）を満たす薬剤を開発する創薬ベンチャーとして 2004 年に設立されました。大学や企業等の創薬シーズの中から、医薬品になる確率の高いものを的確に選び出し、スピーディーに開発を進めます。現在、インフルエンザワクチン、筋ジストロフィー治療薬等を開発パイプラインに有しています。

名称：	株式会社 UMN ファーマ	
設立：	2004 年 4 月 20 日	
代表取締役社長：	金指 秀一 医師、医学博士、日本小児科学会専門医、日本アレルギー学会専門医	
本社：	秋田県秋田市中通 3-1-9 ダイアビル秋田 901	
横浜本社：	神奈川県横浜市港北区新横浜 2-15-16 NOF 新横浜ビル 4 階	
事業内容：	医薬品の研究開発・製造・販売	
資本金：	24 億 8,471 万円	
当社との関係：	資本関係	該当事項はありません。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。
ホームページ：	<a href="http://umnpharma.com/index.html">http://umnpharma.com/index.html</a>	

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL:03-3244-3201 FAX:03-5201-7473

株式会社 UMN ファーマ 経営企画部長

手嶋 剛

TEL: 045-624-8341 E-mail: [press@umnpharma.com](mailto:press@umnpharma.com)