



平成 28 年 8 月 17 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 - 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ロット数決定のお知らせ

平成 28 年 7 月 15 日にお知らせいたしました通り、当社の連結子会社である株式会社 UNIGEN と、当社の技術導入元である 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」）が平成 28 年 2 月 12 日に締結した、米国にて PSC が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®の UNIGEN 岐阜工場（以下「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取得のため、岐阜工場において 21,000L フルスケールでの試験製造を開始しております。

今回、PSC と FDA の協議が進展し、申請に必要なデータの詳細が合意されたことにより、試験製造ロット数が、平成 28 年 5 月 25 日に開示した平成 28 年 12 月期通期連結業績予想の前提として想定していたロット数から半減することになりましたのでお知らせいたします。

現時点では、平成 28 年 12 月期通期連結業績予想の修正はいたしません。現在進めておりますコスト削減に加え、試験製造ロット数減少に伴う消耗品費等の削減により、平成 28 年 12 月期通期連結業績予想に対して、試験研究費を中心として 450 百万円以上のコスト改善を見込んでおります。

今後、試験製造した原薬を速やかに PSC に送付し、同社が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®は 2013 年 1 月に 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。