



平成 29 年 1 月 10 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

アステラス製薬株式会社による ASP7374 (当社開発コード：UMN-0502) 及び ASP7373 (当社開発コード：UMN-0501) に係る共同事業契約解約権行使の経緯及び当社グループの今後の事業方針について

本日開示いたしました「アステラス製薬株式会社による ASP7374 (当社開発コード：UMN-0502) 及び ASP7373 (当社開発コード：UMN-0501) に係る共同事業契約解約権行使のお知らせ」の経緯、及び当社グループの今後の事業方針についてご説明申し上げます。

1. 共同事業契約解約権行使の経緯について

当社とアステラス製薬株式会社 (本社：東京 社長：畑中好彦 以下、「アステラス製薬」といいます。) は、共同事業契約締結以降、共同で組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374 (当社開発コード：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。) 及び ASP7373 (当社開発コード：UMN-0501 組換えインフルエンザ HA ワクチン (H5N1) 以下、「UMN-0501」といいます。) の開発を積極的に進めてまいりました。UMN-0502 について、アステラス製薬が実施した臨床試験にて全ての評価項目を満たすデータが得られたことから、平成 26 年 5 月 30 日付で厚生労働省に対してインフルエンザの予防の効能・効果にて製造販売承認を申請、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下、「PMDA」といいます。) による審査の過程において発出された各種照会事項への対応を継続してまいりました。

しかしながら、今般 PMDA より、リスク・ベネフィットの観点に鑑み、本剤の臨床的意義は極めて乏しく、審査の継続はできないとの見解が示されたとのことでした。当該審査の結論より、アステラス製薬では、製造販売承認取得が困難と判断、申請取り下げ意思の決定に至ったとの説明を受けました。

共同事業者である当社としては、国内における本剤の臨床試験成績に加え、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」といいます。) が既に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® (UMN-0502 と同薬) では既承認孵化鶏卵インフルエンザワクチンより優れた有効性試験成績の結果が得られていること及び米国での使用状況から、本剤の臨床的意義は高いと認識しております。当社はこれらについて、アステラス製薬に提示し、アステラス製薬において PMDA と協議が継続されましたが、PMDA より最終的に上述の結論が提示されたとのこととなります。

当社といたしましては、当社が提示した本剤の臨床的意義に関する見解が受け入れられなかったことは誠に残念であります。申請者たるアステラス製薬の最終的な判断に基づく共同事業契約の解約申し入れにより、本共同事業を継続することが不可能な状況となりました。今後、アス

テラス製薬より、PMDA に対して UMN-0502 製造販売承認の申請取り下げ手続きがなされ、当社とアステラス製薬が締結している UMN-0502 及び UMN-0501 両剤に係る共同事業契約に関し解除手続きを行い、解約の発効日をもって、当社がアステラス製薬に対して付与した全ての権利の返還を受けることとなります。

なお、先に記載しましたように、当社としては本剤の臨床的意義は高いと認識しており、再度の製造販売承認申請は可能と考えております。今後、再申請を行う上での要件及び必要なコスト・期間等を見積もった上で、方針を決定してまいります。

2. 今後の事業方針について

当該国内事業の状況を受け、今後の当社における事業方針としては、中期経営計画策定期間において、従来は国内事業からの収益を柱としていたところ、当面の収益基盤については、並行して進めている海外事業、特に当社子会社株式会社 UNIGEN（以下、「UNIGEN」といいます。） 岐阜工場の Flublok®原薬製造及び供給を中心に再構築を図ることといたします。

平成 28 年 10 月 13 日付リリースでお示ししましたように、PSC は Flublok® 4 価製剤の製造販売承認を FDA より取得し、供給量・接種量も年々増加しております。また、前述の通り、Flublok® においてこれまで実施された臨床試験によれば、Flublok® は孵化鶏卵季節性インフルエンザワクチンに対して優れた有効性を示す成績及び安全性においても孵化鶏卵季節性インフルエンザワクチンと同程度であることを示す成績が得られております。

PSC は、FDA に UNIGEN 岐阜工場の Flublok®原薬製造に関する承認申請に必要な申請データを取得するための製造及び試験を実施しており、平成 28 年 12 月 19 日付プレスリリースでお示ししましたように、UNIGEN 岐阜工場で製造した Flublok®原薬を用いての規格試験が完了し、承認申請に向けた作業を実施しており、PSC とともに早期の承認申請及び承認取得に努めてまいります。

なお、PSC から許諾を受けている UMN-0502 の国内における開発製造販売権に関し、上記の通り、今後、再申請に必要なコスト・期間等を見積もった上で、方針を決定してまいります。また、東アジア地域の開発製造販売権に関し、韓国につきましては、ライセンス許諾先である日東製薬株式会社において臨床試験に向けて準備を進めているところであり、他の東アジアにつきましては、PSC が Flublok® 4 価製剤の製造販売承認を FDA より取得したことを契機に、引き合いがあることから、提携が実現できるよう交渉を進めてまいります。その他の開発パイプラインにつきましては、UMN-0502 の現況を考慮しつつ、日本以外での地域での開発を前提として、早期事業化に向けた提携交渉を進めてまいります。財務面におきましては、当社連結財政状況に鑑み、更なるコスト削減を徹底的に実行するのみならず、研究開発拠点の統廃合、グループ体制の再編を含めた抜本的改革を速やかに進め、財務基盤の改善を図ってまいります。

株主の皆様をはじめとするステークホルダーの皆様には、ご心配をおかけし、お詫び申し上げます。上記の通り、現在の状況に対応し、さらに踏み込んだ抜本的な改革を速やかに進めることにより、事業の再構築を図り、企業価値の向上に努めてまいります。詳細について策定次第、速やかに開示してまいりますので、引き続きのご支援を賜りますよう、何卒、お願い申し上げます。

以上