

平成 25 年 5 月 20 日

各 位

株式会社 UNIGEN

### 岐阜工場における季節性インフルエンザワクチン原薬の試験製造結果のお知らせ

この度、当社岐阜工場の 21,000L 主培養槽を用いた季節性インフルエンザワクチン原薬の試験製造を終了しました。生産培養工程においてスケールアップによる細胞の増殖性への影響は認められず、ワクチン成分となる HA<sup>1)</sup>タンパクの発現が確認されました。また、商業生産スケールで一定量の HA タンパクを精製することに成功いたしましたのでお知らせいたします。

今回の 21,000L 培養槽を用いた原薬の試験製造は、Baculovirus Expression Vector System<sup>2)</sup>を用いた生産系では、世界最大の規模となります。

今後、更に試験製造を実施し、医薬品工場としての製造工程、品質試験等の規格化といった一連の作業を進め、早期の承認申請を目指してまいります。

以上

#### 1) HA (Hemagglutinin ヘムアグルチニン)

ウイルスがヒトの細胞上皮内に吸着して、細胞内へ侵入する際に必要なタンパク質であり、現行インフルエンザワクチンの主成分です。

#### 2) Baculovirus Expression Vector System (BEVS)

目的タンパクを製造する系で、組み込む遺伝子の種類が変わっても生産条件を大きく変える必要がない、柔軟で効率的な製造技術であり、短期間に、大量に、安全に製造することができることに特徴があります。

当社が開発を行っている UMN-0502・UMN-0501・UMN-0901 は、組換え HA タンパクを有効成分とするインフルエンザワクチンです。標的インフルエンザウイルス HA タンパクの全長遺伝子を遺伝子組換え技術によってバキュロウイルスに挿入し、これを株化した昆虫細胞に感染させ、細胞内で発現させています。

UMN-2003 も BEVS により製造したノロウイルス組換え VLP (Virus-Like Particle) とロタウイルスの組換えウイルスタンパクを有効成分とするワクチンです。VLP とは、ウイルスの外殻のみ持ち、内部にはウイルスゲノムを持たない中空のウイルス様粒子のことで、ウイルスゲノムを持たないことから宿主内で増殖できませんが、外殻に対する抗体産生を誘導します。VLP は、組換えタンパクの単一分子と比べはるかに大きく、樹状細胞やマクロファージなどの抗原提示細胞に病原体の如く貪食されやすいため、アジュバントなしで強力な免疫を誘導する抗原として期待されています。

また、BEVS は、インフルエンザワクチンやノロウイルスのみならず、デング熱、西ナイル熱などの新興・再興感染症に対する組換えサブユニットワクチン、免疫反応を利用してがん細胞を攻撃・退縮させるペプチド治療用ワクチン、タンパク治療薬（非ワクチン）等に幅広く応用可能です。

〔本件に関するお問合せ先〕

株式会社 UNIGEN 管理部

電話：0585-52-9340 FAX：0585-52-9341