

平成 26 年 4 月 3 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 Performance Qualification 完了のお知らせ

この度、当社岐阜工場において、当社グループの製造技術プラットフォームである Baculovirus Expression Vector System<sup>1)</sup>を用いた季節性インフルエンザワクチン原薬の Performance Qualification (以下「PQ」といいます。) <sup>2)</sup>を完了いたしましたのでお知らせいたします。

PQ は、性能適格性評価と呼ばれ、承認申請に必要な各種データを取得することを主な目的としたプロセスであります。平成 25 年 5 月 20 日付「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」にあります試験製造を通じて、ワクチン成分となる HA<sup>3)</sup>タンパクの製造工程、品質試験等の規格化を実施、関係各社と協議の結果、PQ に進むとの判断に至り、平成 25 年 9 月より実施してまいりました。結果、PQ プロセスを通じて、21,000L 主培養槽を用いた原薬製造に係る承認申請に必要な品質データを取得するに至りました。

PQ が完了したことを受け、当社グループにて作成すべき承認申請に係る各種資料のドキュメンテーション作業を進めております。

また、これらの準備作業と並行して、岐阜工場における薬事法に係る医薬品等製造業許可<sup>4)</sup>申請を行っております。

今後、一連の準備作業を積極的に進め、一日でも早い承認申請を目指してまいります。

以上

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

BEVS とは、バキュロウイルスに目的遺伝子を組み込んだ後、昆虫細胞に感染させて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。

### 2) PQ (性能適格性評価)

性能適格性評価と呼ばれるプロセスで、「設備およびそれに付随する補助装置およびシステムが、承認された製造方法および規格に基づき、効果的かつ再現性よく機能できることを確認し文書化すること。」と定義されています。

- 3) 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。
- 4) 医薬品等製造業許可  
薬事法にて、医薬品を製造するにあたって取得することが必要とされている業許可をいいます。

[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