

平成 26 年 11 月 12 日

各 位

株式会社 UNIGEN

岐阜工場における医薬品製造業許可取得のお知らせ

当社岐阜工場（以下、「岐阜工場」といいます。）において、平成 26 年 11 月 5 日付にて、医薬品を製造するにあたり薬事法にて取得が義務付けられている医薬品製造業許可¹⁾を取得し、本日、医薬品製造業許可証の原本を受領いたしましたので、お知らせいたします。

【許可の概要】

- ① 製造所の名称 株式会社 UNIGEN 岐阜工場
- ② 製造所の所在 岐阜県揖斐郡池田町宮地上粕子 11 番地
- ③ 許可の区分 医薬品 生物学的製剤等
- ④ 有効期間 平成 26 年 11 月 5 日から平成 31 年 11 月 4 日まで

岐阜工場は、最先端のバイオ医薬品商用生産工場として、岐阜県揖斐郡池田町にて、平成 25 年 5 月に竣工いたしました。延べ面積約 14,000 m²に 21,000L スケール培養槽 2 基を設置、相応の生産能力を有する生産施設であり、同スケールの培養槽を最大 8 基まで増設することが可能な設計となっております。平成 26 年 5 月 30 日にアステラス製薬株式会社²⁾が、インフルエンザの予防の効能・効果で、厚生労働省に製造販売承認申請を行っている、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 System²⁾（以下、「BEVS」といいます。）を用いた季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン「UMN-0502」（アステラス製薬株式会社開発コード：ASP7374、以下、「UMN-0502」といいます。）の原薬供給における基幹工場となります。

また、岐阜工場は、BEVS を用いた UMN-0502 を含む当社グループ開発パイプライン商用生産以外のバイオ医薬品原薬製造受託の拠点機能も担っております。

今回の医薬品製造業許可取得により、岐阜工場におけるバイオ医薬品原薬商用生産開始に向けた施設面での体制整備が完了いたしました。当社グループは、現在申請中である UMN-0502 の商用生産に向けた準備活動をはじめとして、BEVS を用いた他の開発パイプラインの研究開発、バイオ医薬品受託製造事業への積極的な取り組みを通じて、最先端のバイオ医薬品供給による確固たる収益基盤を確立してまいります。

以上

1) 医薬品製造業許可

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。

2) 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。当社グループ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