



2014年5月30日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374 国内承認申請に関するお知らせ

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」）は、株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田市、社長：平野 達義、以下「UMN ファーマ」）と共同で開発を進めている組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374（旧開発コード：UMN-0502）に関し、本日、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いましたので、お知らせします。

ASP7374 は、遺伝子組換え技術を利用し、バイオ医薬品の次世代製造プラットフォームである BEVS (Baculovirus Expression Vector System) を用いた細胞培養法で製造されています。米国では、Protein Sciences Corporationが季節性インフルエンザを予防するワクチンとして、2013年1月にFDA (Food and Drug Administration) から承認を取得し、「Flublok[®]」の製品名で販売されています。

今回の申請は、主に国内で実施した第 I/II 相試験*及び第 III 相試験**の結果に基づいています。

今回の申請に伴い、アステラス製薬は開発マイルストーン・ペイメントとして一定額を UMN ファーマに支払います。

アステラス製薬と UMN ファーマは、今回の申請により、インフルエンザ予防の新たな選択肢を提供することを通じて、公衆衛生の普及向上に貢献できることを期待しています。

以 上

* 健康成人被験者を対象に、ASP7374 の皮下接種及び筋肉内接種での免疫原性及び安全性を検討した試験

** 65 歳以上高齢被験者、20 歳以上 65 歳未満の健康成人被験者を対象に、ASP7374 と国内既承認 孵化鶏卵ワクチンの皮下接種での免疫原性及び安全性を比較検討した二重盲検比較試験（2 試験）、並びに 61 歳以上の健康成人被験者を対象に、ASP7374 の筋肉内接種での免疫原性及び安全性を確認した試験（1 試験）