

IHI



IHI-UMNファーマ

インフルエンザワクチン原薬製造事業における提携について

株式会社IHI ・ 株式会社UMNファーマ

記者会見用資料 2010/01/26

# 1. 基本協定の締結について

IHI



IHIとUMNファーマは、インフルエンザワクチン原薬製造について  
共同で事業運営を行う提携に関する基本協定を締結した。

両社の共同出資によってワクチン原薬の製造を行う子会社を設立する。

両社の関係強化と本事業の着実な推進のため、  
IHIはUMNファーマに5億円の出資を行う。

IHI



UMN Pharma

## 2. 協業の理念と提携スキーム

### 基本理念

インフルエンザワクチン原薬製造を起点として、ヘルスケア分野の事業発展に向けて両社が相互協力する。

### スキーム

両社で蓄積してきた技術と、協力により得た知見を活用すべく、共同でインフルエンザワクチンの原薬製造子会社を設立する。

### 売上目標

2016年度 85億円（原薬出荷ベース）

### ワクチンのバリューチェーン

開発

原薬製造

製剤化

販売

### 工業化開発機能

プラントエンジニアリング技術

スケールアップ技術

生産性向上検討

出資比率  
49.75%

I H I

50.25%

UMNファーマ

原薬製造子会社

### 医薬品開発機能

細胞培養技術

臨床開発

品質管理・品質保証

### 3. これまでの取組み

IHI



両社は、これまでワクチン製造に関する共同研究、  
原薬製造設備の設計・建設検討等を行い、パートナー関係を構築してきた。

IHI 横浜研究所における細胞培養による  
ワクチン製造技術の共同研究

IHI の基盤技術を活用した  
スケールアップの検討

ワクチン原薬製造設備の設計

IHI グループ会社による  
UMNファーマへの出資

シナジーを生み出す  
パートナー関係の構築

## 4. IHIの原薬製造事業への参入戦略

IHIグループが蓄積してきたエンジニアリング技術、UMNファーマとの協力関係により得た知見の活用によって、細胞培養法によるインフルエンザワクチンの供給体制を早期に確立する。

IHIはエンジニアリング技術の中核に、プラント販売のみにとどまらず、高付加価値製品の製造を行う、新たなビジネスモデルの構築を図る。

### IHIグループのエンジニアリング技術

#### 【開発型バイオエンジニアリング技術】

- ・顧客と一緒に工業化開発を行う、独自の取り組み
- ・横浜事業所のバイオ研究開発設備の活用

#### 【バイオプラントの設計・施工技術】

- ・国内エンジニアリング会社有数の医薬・バイオプラント施工実績  
(医薬プラント210件、内バイオプラント30件)

#### 【グループ保有技術の融合】

- ・機械産業で培ったものづくり技術、流体・伝熱・制御等の基盤技術と、バイオ技術の融合



## 5. 原薬製造プラントの概要

秋田市の秋田新都市産業団地内の用地に  
約3,000㎡、3階建ての原薬製造プラント設備を建設予定。

日本初の細胞培養によるインフルエンザワクチン原薬の量産設備により  
新型インフルエンザワクチン(H5N1)および季節性インフルエンザワクチンを製造する。

着工予定：2010年3月、完成予定：2011年3月



## 6. 今後の事業計画

IHI



UMN Pharma

2010年4月

原薬製造子会社設立

2011年3月

原薬製造プラント完成

2012年中

新型インフルエンザワクチン(H5N1) 販売開始予定

2014年中

季節性インフルエンザワクチン 販売開始予定

# 7. 株式会社UMNファーマ会社概要

IHI



UMN Pharma

会 社 名	株式会社UMNファーマ (英名 UMN Pharma Inc.)		
代 表 者	代表取締役社長 金指 秀一		
所 在 地	本 社	秋田県秋田市中通3-1-9	
	横 浜 本 社	神奈川県横浜市港北区新横浜2-15-16 NOF新横浜ビル4階	
	研 究 所	秋田研究所、横浜研究所	
設 立 年 月 日	2004年4月20日		
資 本 金	2,074百万円 (資本調達額 3,816百万円)		
代 表 取 締 役 員 以 外 の 役 員	取締役 平野 達義、二宮 康行	取締役(社外) 伊藤 正春、道下 眞弘	
	監査役 高木 淳一	監査役(社外) 加藤 久満、加藤 凱信	
従 業 員 数	22名 (2010年1月25日現在)		
開 発 パ イ プ ラ イ ン	UMN-0501	組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1株、日本にて第II相臨床試験実施中)	
	UMN-0502	組換えインフルエンザHAワクチン(季節性、日本では非臨床試験実施済み、米国ではProtein Sciences Corporationが申請しFDAが承認審査中)	
	UMN-0503	組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1株)新剤型(製剤設計中)	
	UMN-02	急性膵炎・慢性膵炎治療薬(国内大学病院等で臨床研究を実施し、2007年8月POC取得)	
	UMN-03	筋疾患、肥満症、II型糖尿病治療薬(試験用原薬製造中)	



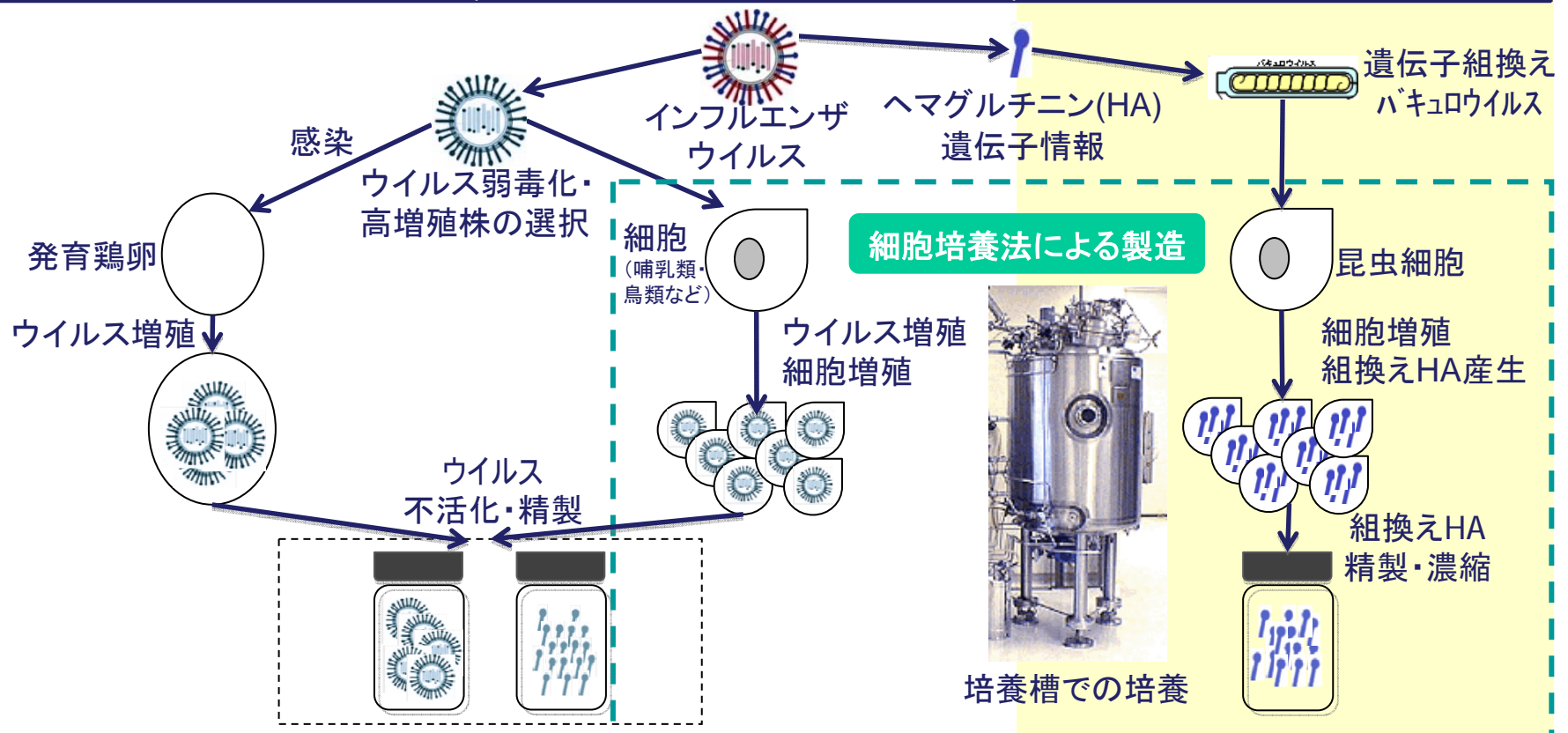
# 8. BEVS技術とは？

BEVS(Baculovirus Expression Vector System)技術とは目的とするタンパクの遺伝子情報を組み込んだバキュロウイルスを昆虫細胞に感染させ、昆虫細胞内で目的タンパクを発現させる技術です。

現在の発育鶏卵を用いた製造技術

各社検討中の細胞培養技術

BEVS技術



注)ヘマグルチニン : インフルエンザウイルスなどの表面上に存在する抗原性糖タンパク質で、ウイルスはこのタンパク質の働きによって細胞に感染する。

バキュロウイルス : 節足動物(昆虫など)に感染するが、脊椎動物(ヒトなど)には感染しない性質を持つウイルス

# 9. BEVS技術の優位性

迅速性

標的インフルエンザウイルスのHA遺伝子情報を入手してから6~8週間でワクチンの供給が可能です。

流行株と一致した  
ワクチン製造

ウイルスの弱毒化・高増殖株選択の必要がなく流行株のHA部分と完全に一致したワクチンを製造可能です。

製造時の安全性

ウイルス株の入手が不可能な場合でもHA遺伝子情報のみでワクチンを製造可能です。

## BEVS技術を用いたインフルエンザワクチン製造の概略



# 10. UMNのワクチン開発状況



UMN-0501は、細胞培養法を用いたインフルエンザワクチンとしては最も開発が進んでおり、2012年の承認申請を目指しています。

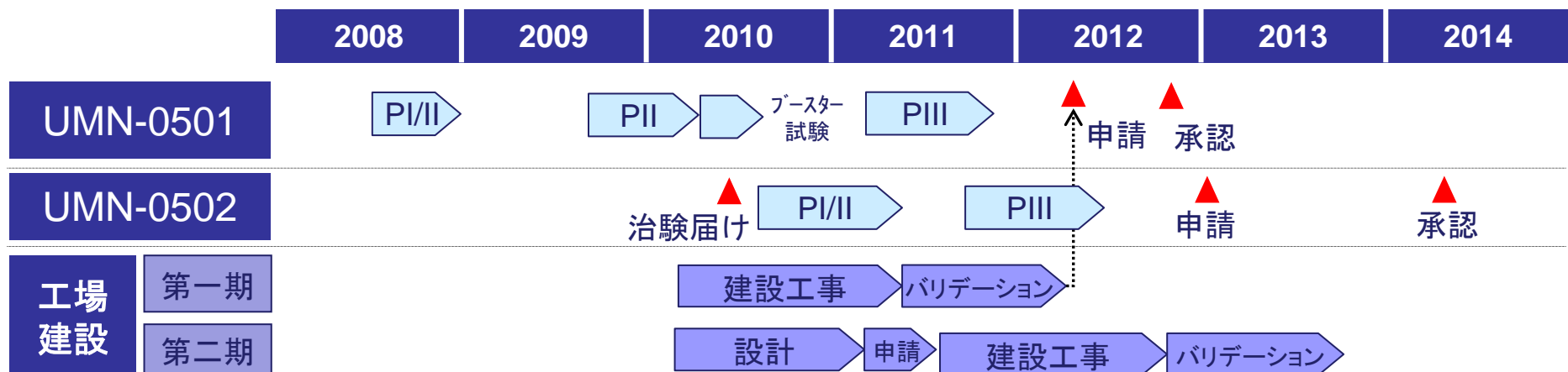
**UMN-0501**  
第 I / II 相試験成績

免疫原性：インフルエンザウイルス(H5N1株)野生株に対する免疫原性が確認されました。  
安全性：忍容性は良好で、重い有害事象は観察されませんでした。

**UMN-0501**  
第 II 相試験現状

2009年10月 用量設定試験開始  
2009年12月 90例全例の観察を終了

## UMN-0501/UMN-0502の開発及び工場建設スケジュール



IHI



UMN Pharma

< 本件に関するお問合せ先 >

株式会社 I H I

広報・IR室

TEL : 03 ( 6204 ) 7030

FAX : 03 ( 6204 ) 8613

株式会社UMNファーマ

経営企画部長 手嶋 剛

TEL : 045 ( 624 ) 8341

FAX : 045 ( 624 ) 8342

press@umnpharma.com