



平成 21 年 11 月 25 日

報道関係各位

株式会社UMNファーマ

「FluBlok」の米国FDA諮問委員会の結果を受け  
PSCのPresident and CEOが “「FluBlok」の正式承認に向け  
大きな一歩を踏み出した” とのコメントを発表

11月19日、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）の「ワクチンならびに関連生物製剤に関する諮問委員会」（Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee; VRBPAC）会議が開催され、Protein Sciences Corporation (PSC)の季節性インフルエンザワクチン「FluBlok」が諮問されました。その結果を受けて、PSCのPresident and CEOであるDaniel D. Adamsが“「FluBlok」の正式承認に向け大きな一歩を踏み出した”とのコメントを発表しました。

「FluBlok」は、Baculovirus Expression Vector System (BEVS) を使用し、細胞培養によって生産される遺伝子組換え型季節性インフルエンザワクチンです。「FluBlok」は、遺伝子組換え型インフルエンザワクチンとしては、世界で最も開発が進んでいるワクチンで、発育鶏卵以外の製造方法を用いたインフルエンザワクチンとしては初めてVRBPACにより議論されました。日本では、当社がPSCからライセンスを受け、UMN-0502として開発を進めております。

以下、「FluBlok」の有効性・安全性・承認の見通しの順に、PSCのPresident and CEOであるDaniel D. Adamsのコメントを引用します。

---

「FluBlok」の有効性について

- VRBPAC は 9 対 2 で 18～49 歳における有効性を支持した。
  - この投票結果は、18～49 歳の健康人を対象に PSC が既に実施した大規模な有効性

確認試験に対し、追加的な試験を実施する必要がないことを意味する。

- この投票結果は、PSC が「FluBlok」の”Accelerated Approval”ではなく、”Regular Approval”あるいは”Traditional Approval”を得ることを意味する。これは、PSC によって大成功を意味する。

注) ”Accelerated Approval”は、臨床的有用性を適切に予測すると考えられる代替エンドポイントに基づく迅速承認のことであり、市販後に臨床的有用性を証明する必要がある。市販後に臨床的有用性が証明されない場合、FDA は比較的簡単に承認を取り消すことができる。”Regular Approval”あるいは”Traditional Approval”は、臨床的有用性の証明に基づく通常の承認を意味する。

- VRBPAC において 6 対 5 で 50～64 歳における有効性に関し意見が分かれた。FDA の指針では、この年齢層においては、対照薬に対する免疫原性の非劣性が示されれば承認するに足るとしている。「FluBlok」は、その全 6 項目の承認基準を満たしており、そのうち 3 項目では、インフルエンザワクチンのトップブランドで対照薬としてはゴールドスタンダードである「Fluzone」より優れた成績を残した。
  - 「FluBlok」は FDA の承認基準を 100%満たしているにもかかわらず、投票が 6 対 5 に分かれたことから、複数の VRBPAC メンバーは承認条件を理解していないと考えられた。
  - 承認の是非について VRBPAC からコメントが一切なかったことに加え、PSC の臨床試験結果は FDA の承認基準を 100%満たしているという厳然たる事実から、FDA はこの年齢層においても「FluBlok」が有効であると結論付ける可能性がある。
- VRBPAC は 9 対 2 で 65 歳以上における有効性を支持しなかった。
  - この年齢層においても「FluBlok」は FDA の 6 項目の承認基準のうち 5 項目を満たした。うち 4 項目については、「FluBlok」は「Fluzone」より優位であることが示された。
  - 過去 3 年間で B 型インフルエンザウイルスに対する有効性のエビデンスがないまま、「Fluarix」や「FluLaval」といったインフルエンザワクチンが承認されているが、これらのワクチンの有効性について VRBPAC は議論をしていない。

#### 「FluBlok」の安全性について

- VRBPAC は 6 対 5 で 18 歳以上の成人における安全性が判断できないとした。PSC と FDA は安全性については基本的に問題がないと事前に合意していたため、FDA は年齢層別に分けずに VRBPAC に諮問した。VRBPAC における議論の中では、安全性を評価するためには、より大規模の安全性データベースが必要であるとのごく一般的な意見



が複数のメンバーから出された。PSCは事前にFDAと、ある一定規模の安全性データベースを構築することで合意している。

- PSCは3,233例（18～49歳；2,497例、50～64歳；300例、65歳以上；436例）の安全性データベースを保有しており、「FluBlok」は「Fluzone」と比べ安全性が劣っていないことが明確に示されている。
  - VRBPACメンバーであるFDAのNorman Baylorによると、安全性についても有効性に関する質問と同様に年齢層別に分けて議論していれば、3名のVRBPACメンバーが、安全性を支持しないという自身の投票結果を覆し、18～49歳における安全性を支持したいとの意向を持っていたとのことである。

#### 「FluBlok」承認の見通し

- FDAは「FluBlok」を承認すべきかどうかについてVRBPACに意見を求めた訳ではなく、また、VRBPAC自身も承認の是非について意見を表明しなかった。FDAの広報担当者であるPat El-Hinnwayは、「FDAは諮問委員会の投票結果に拘束されない」と明言している。賛否が入り混じった今回の投票結果にFDAがどう反応するかは、2～3ヵ月以内に判明する。繰り返しになるが、FDAが「FluBlok」を承認すべきかどうかについて、VRBPACはいかなる勧告もしていない。
- FDAは少なくとも18～49歳の年齢層においては「FluBlok」を承認することが期待される。また、50～64歳についても承認される可能性がある。
- アンメット・メディカル・ニーズを克服できる可能性：
  - 1500万人のアメリカ人が卵アレルギーを有すると考えられるため、発育鶏卵で製造されたインフルエンザワクチンの接種を受けることができない。ワクチン未接種集団がこれ程までに多いことは、パンデミック発生時深刻な問題となる可能性がある。卵アレルギーを有する者は、他のアレルギー疾患を有しているリスク群でもあるが「FluBlok」はこのような集団にも安心して接種を受けていただくことができる。
  - 最近の調査では、アメリカ人の55%が副反応を懸念して新型H1N1ワクチンの接種を受けたくないと回答している。発育鶏卵を使用せず、高度に精製されたワクチンである「FluBlok」は、アメリカ国民に、より受け入れられやすいことが予想される。

---

以上のDaniel D. AdamsのコメントおよびVRBPACにおける議論の内容を受け、当社代表取締役社長 金指秀一は、次のように述べております。「メガファーマがしのぎを削るワ



ワクチン業界において、一ベンチャー企業である PSC がこの規模の臨床データを揃え、承認の目前までプログラムを進めたことに敬意を表します。また、米国発の革新的技術を用いた「FluBlok」をあえて VRBPAC に諮問した FDA の決断にも敬意を表します。私自身、今回の VRBPAC に参加し、FDA や VRBPAC メンバーである複数のオピニオンリーダーも「FluBlok」に対して大きな期待を寄せており、非常に好意的であったことが強く印象に残っております。18～49 歳における FluBlok の有効性を VRBPAC が認めたことにより、私自身も決意を新たにし、日本における UMN-0502 の開発を加速させる予定です。また、同様の製造方法を用いて製造される高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)ワクチン UMN-0501 の臨床試験も着実に進行させます。革新的技術を用いた当社のインフルエンザワクチンを一刻も早く市場に安定供給できるよう、国内の製造施設の建設を併せて進めてまいります。」



■株式会社 UMN ファーマについて

株式会社 UMN ファーマは、Unmet Medical Needs（未充足医療ニーズ）<sup>(※)</sup>を満たす薬剤を開発する創薬ベンチャーとして平成 16 年に設立しました。大学や企業等の創薬シーズの中から、医薬品になる確率の高いものを的確に選び出し、スピーディーに開発を進めています。現在、インフルエンザワクチン、肺炎治療薬を主なパイプラインとしています。

(※) Unmet Medical Needs とは、満足な治療法が存在しない治療領域において新規薬剤を待望する社会全体の期待を表す。

設 立： 平成 16 年 4 月 20 日

代表取締役社長： 金指 秀一

医師、医学博士、日本小児科学会専門医、日本アレルギー学会専門医

本 社： 秋田県秋田市中通 3-1-9 ダイアビル秋田 901

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

ホームページ： <http://umnpharma.com/index.html>

— 本件に関するお問い合わせ先 —

株式会社 UMN ファーマ 経営企画部長

手嶋 剛

電話：045-624-8341

E-mail：[press@umnpharma.com](mailto:press@umnpharma.com)