



平成22年4月20日

報道関係各位

株式会社UMNファーマ

## 細胞培養で製造したインフルエンザワクチン(H5N1株)の 免疫原性と安全性を確認

### - UMN-0501の第II相臨床試験の成績について -

株式会社UMNファーマ(本社:秋田県秋田市、社長:金指秀一、資本金:23億2,367万円)は、2009年10月より、細胞培養で製造した組換えインフルエンザワクチン(H5N1株) UMN-0501<sup>※1</sup>の第II相臨床試験を行ってまいりましたが、その解析結果がまとまりましたので、ここに報告いたします。

今回の第II相臨床試験は、20歳から40歳の健康な男女90名を対象としてUMN-0501の免疫原性<sup>※2</sup>、安全性及び臨床推奨用量を検討することを目的として、1回45 $\mu$ g、90 $\mu$ gまたは135 $\mu$ gを21日間隔で2回接種しました。

詳細な解析から用量依存的な免疫原性が確認され、135 $\mu$ gの接種を受けた3分の2の被験者で、ヒトから分離された野生型のインフルエンザウイルス(H5N1株)に対する抗体の獲得が確認されるなど、90 $\mu$ g以上で、国際的に使用されているインフルエンザワクチンの有効性の評価基準<sup>※3</sup>をほぼ満たしました。接種後7日以内の主な局所反応は、疼痛、そう痒感、紅斑で、45 $\mu$ g群に比べて90 $\mu$ g、135 $\mu$ g群で多くみられました。また、接種後7日以内の全身性反応は、頭痛、筋肉痛、下痢などがみられましたが、接種群による明らかな違いはありませんでした。さらに、重篤な有害事象や高度な全身反応は試験期間を通して観察されませんでした。これらのことから、UMN-0501接種による良好な忍容性が確認されました。

臨床推奨用量を設定するために必要とされる、十分な免疫原性と安全性が確認された本試験の結果を受け、実際の使用条件を考慮してデザインされる、第III相臨床試験の実施を計画しております。さらに、今回の第II相試験の被験者を対象に、今回と異なるH5N1株を基に製造するワクチンを接種し、免疫記憶作用を確認する臨床試験の実施も計画しております。

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。「今回の第II相臨床試験の結果で組換えインフルエンザワクチンの高い免疫原性と安全性が確認されました。世界的な流行が懸念される高病原性鳥インフルエンザ<sup>※4</sup>(H5N1株)の流行に備え、国を挙げての対策が急務とされている中、今回の結果から自信を持って第III相臨床試験に進むことができ、一刻も早く国民の不安を払拭できるよう取り組みます。」

※1 UMN-0501

UMN-0501 は、細胞培養によって産生される組換えタンパク質（遺伝子組換え技術によって作製されたタンパク質を指す。大腸菌、酵母、昆虫、動物等の細胞に目的の遺伝子を組み込むことで人工的にタンパク質を生産することが可能。B 型肝炎ワクチンや子宮頸がんを予防する HPV ワクチンといったワクチンの他、インスリン、インターフェロン、抗体医薬等の組換えタンパク質が、既に医薬品として承認されている）製造技術を使用するインフルエンザワクチンです。孵化鶏卵を用いて製造する従来のワクチンでは製造に約 6 ヶ月かかるとされていますが、UMN-0501 は製造期間が約 8 週間と大幅に短縮できることから、ワクチンを短期間で大量生産することが可能となります。今回の臨床試験に先立ち、2008 年に実施した第 I/II 相臨床試験において、すでに免疫原性および安全性が確認されています。

※2 免疫原性

免疫応答を引き起こすことができる性質。

※3 インフルエンザワクチンの有効性の評価基準

欧州医薬品審査庁 (European Medicines Evaluation Agency: EMEA) 基準 (18～60 歳) :

抗体陽転率<sup>1)</sup> > 40%、抗体保有率<sup>2)</sup> > 70%、GMR<sup>3)</sup> > 2.5

1) HI 抗体価が接種前に 10 未満でワクチン接種後に 40 以上、または接種前に 10 以上でワクチン接種後に 4 倍以上に増加した被験者の割合

2) HI 抗体価がワクチン接種後に 40 以上になった被験者の割合

3) Geometric Mean Ratio: ベースラインからの HI 抗体価の抗体変化率の幾何平均

※4 高病原性鳥インフルエンザ

A 型インフルエンザウイルスが鳥類に感染して起きる鳥類の感染症のうち、家禽類のニワトリ、ウズラ、七面鳥等に感染すると非常に高い病原性をもたらすものがあり、そのタイプを高病原性鳥インフルエンザと呼ぶ。このうち H5N1 亜型ウイルスでは家禽と接触した人間への感染、発病が報告されている。ヒトインフルエンザウイルスと混じり合い、人間の間で感染する能力を持つウイルスが生まれることが懸念されており、将来、それが爆発的感染 (パンデミック) になる可能性がある。



■ 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、筋ジストロフィー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)