



平成21年10月5日

報道関係各位

株式会社UMNファーマ

細胞培養によって製造するインフルエンザワクチン(H5N1株) UMN-0501の第II相臨床試験を開始

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:20億7,370万円)は、細胞培養によって製造するインフルエンザワクチン(H5N1株)UMN-0501の第II相臨床試験において被験者への接種を本日開始しました。今回の試験は、20歳から40歳の健康な男女90名を対象として当該治験薬の免疫原性^{※1}、安全性及び臨床推奨用量の検討を行うことを目的とし、東京及び大阪の計2医療機関で実施しています。この試験の結果は来年2月までに得られる予定です。

UMN-0501 は、細胞培養によって産生される組換えタンパク質^{※2}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 ヶ月かかることとされていますが、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、昨年実施した第I/II相臨床試験において、ヒトから分離された天然の新型インフルエンザウイルス株(弱毒化^{※3}されていないもの)に対する免疫原性が確認されました。忍容性も良好であり、重篤な有害事象及び治験責任医師により高度と判断された有害事象は試験期間を通して観察されませんでした。今回、免疫原性をさらに上昇させるため、抗原量を増やした第II相臨床試験を計画しました。また、当社では臨床試験の実施と並行して、秋田市にワクチン製造施設の建設を進めており、年間1,000 万人分の新型インフルエンザワクチンの生産を目指しています。

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。「世界的な流行が懸念される高病原性鳥インフルエンザ^{※4} (H5N1)の流行に備え、国を挙げての対策が急務とされています。ワクチンに対する安全保障上のニーズが高まる中で、当社の開発するワクチンは短期間に大量に製造できるメリットを持っており、一刻も早くUMN-0501を市場に安定供給できるよう国内の製造施設の建設及び臨床試験を着実に進めてまいります。」

注)

※1 免疫原性

免疫応答を引き起こすことができる性質。

※2 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。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。

※3 弱毒化

ウイルスの生存能力を損なうことなく、遺伝子組換えによりウイルスの病原性を低下させること。ウイルス自体を増殖させてインフルエンザのワクチンを作製する場合、ウイルスを感染させる孵化鶏卵や細胞がウイルスの毒性で死なないようにするため、弱毒化を行うことが一般的である。当社のワクチンの製造方法では、ウイルス自体を増殖させることなく抗原のみを作製するため、弱毒化の工程が不必要。

※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）^(※)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