



UMN Pharma

平成22年7月7日

報道関係各位

株式会社UMNファーマ

厚生労働省の「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業（細胞培養法開発事業）」に採択されました

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：24億8,471万円）の細胞培養法開発事業が、平成22年7月6日付で厚生労働省医薬食品局血液対策課が公募していた「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」に採択されました。

今回の助成事業は、ワクチン開発の現状と今後の予定、工場設置準備の現状と今後の予定、ワクチンの国内での承認経験などを新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業評価委員会が総合的に評価し選定されたものです。この採択結果を踏まえて、未承認薬等開発支援センターが交付決定額を評価し、約33億円を上限として助成金が当社に交付される見込みであり、ワクチン生産施設工事費および工事事務費、関連設備整備に必要な消耗品費・備品費・委託料、スケールアップした生産施設の設計費として支弁されます。

本助成事業で建設する生産施設は、鉄骨造3階建、延床面積は約3,000m²で、今後決定する臨床推奨用量やワクチンの抗原タンパクの収量にもよりますが、年間数十万～数百万人分のワクチン原薬の製造を見込んでいます。今後、さらに多くの国民の皆様がワクチンが供給できるような製造スケールの実生産工場の整備を進め、生産を拡大していく予定にしております。

当社の組換えインフルエンザワクチン（H5N1株）UMN-0501^{※1}はすでに第II相臨床試験を終え、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^{※2}を満たす免疫原性^{※3}が確認されています。

当社代表取締役社長 金指秀一は、「今回の厚生労働省からの助成金を有意義に活用させていただき、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株）の流行に備え、生産施設の整備を迅速かつ着実に進めてまいります。」と述べております。

※1 UMN-0501

UMN-0501 は、孵化鶏卵とウイルスそのものを用いる従来の製造法ではなく、大型タンク内で培養した細胞にウイルスの膜の一部だけを発現させる組換えタンパク法という製造方法を用いて作られています。組換えタンパクとは、目的の遺伝子だけを遺伝子工学的手法で強制的に発現し精製されたタンパク質のことで、発現細胞には大腸菌、酵母、昆虫、哺乳動物由来の細胞株が使われます。すでに、B 型肝炎ワクチン、子宮頸がんを予防する HPV ワクチン、インスリン、インターフェロン、モノクローナル抗体等の組換えタンパク質が医薬品として承認され世界中で使われています。孵化鶏卵を用いて製造する従来のインフルエンザワクチンは製造に約 6 ヶ月を必要としますが、UMN-0501 は約 8 週間で製造が可能なおことから、大流行時にも短期間で大量生産することが可能です。

※2 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¹⁾ > 40%、抗体保有率²⁾ > 70%、GMR³⁾ > 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

※3 免疫原性

抗体産生などの免疫応答を引き起こすことができる性質。

※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の中には、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びます。H5N1 亜型ウイルスでは家禽と接触した人間への感染と重症肺炎が報告されています。それが人のインフルエンザウイルスと混じり合い、人と人との間で感染する能力を持つウイルスが生まれる可能性があり、将来、それが爆発的感染 (パンデミック) になるおそれがあります。



■ 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）^(※)を満たす薬剤を開発する創薬ベンチャーとして平成 16 年に設立されました。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開発パイプラインに有しています。

(※)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