



平成 21 年 1 月 15 日

報道関係各位

株式会社 UMN ファーマ

新型インフルエンザワクチンの免疫原性と安全性を確認 -UMN-0501 の第 I/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:19 億 7,373 万 1 千円)は、2008 年 6 月より細胞培養で製造した新型インフルエンザワクチン UMN-0501 の第 I/II 相臨床試験を行ってきましたが、その結果を以下のとおりお知らせいたします。

UMN-0501 は、細胞培養による遺伝子組換え技術によって作製されたリコンビナントタンパクを使用する新型インフルエンザワクチンです。従来の孵化鶏卵を用いた方法では、ワクチン製造に約 6 ヶ月かかりますが、UMN-0501 では製造期間が約 8 週間と大幅に短縮されることから、短期間で的大量生産を実現できると期待されており、厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファン・ドラッグ)の指定を受けています。

第 I/II 相臨床試験は、20 歳から 40 歳の健康な男性を対象として当該治験薬の安全性、有効性及び用量の検討を行うことを目的として、抗原の用量及びワクチンの免疫原性^{※1}を高めるために添加される水酸化アルミニウム(以下 Alum)の有無の組み合わせ 5 群 125 名で実施しました。本試験の結果、ヒトより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^{※2}されていないもの)に対する免疫原性が Alum 非添加群で確認されました。また、UMN-0501 接種による忍容性は良好であり、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。特に、Alum 非添加の群では、接種部位の疼痛発現率が Alum 添加群に比べ著しく低いことが確認されました。

本試験結果は、2 月に行われる WHO(世界保健機関)の新型インフルエンザワクチンの臨床試験の評価会議で発表される予定です。

本試験の結果を受け、当社では、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 相臨床試験を年内にも行うことを検討しています。

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。「今回の第 I/II 相臨床試験の結果で UMN-0501 の効果と高い安全性が確認されました。今後は、早急に抗原量を増やした臨床試験を行うことで承認に向け国際的な基準を満たす成績を出したいと考えています。新型インフルエンザ発生の危機が叫ばれる中で、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 の安定供給をできるよう着実に臨床試験を進めてまいります。」

《ご参考: 新型インフルエンザについて》

新型インフルエンザとは、動物、特に鳥類のインフルエンザウイルスがヒトに感染し人体内で増殖することが出来るよう変異して、ヒトからヒトに感染するようになったウイルス性の疾患を指します。この新型インフルエンザは、人間界にとっては未知のウイルスで、人類のほとんどが免疫を持っていません。そのため、容易にヒトからヒトに感染して広がり重篤化しやすく、急速な世界的大流行(パンデミック)が引き起こされる危険性があります。

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 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新型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。



■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
上村 謙吾
電話：045-624-8341
E-mail: press@umnpharma.com