

平成 20 年 6 月 10 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 UMN-0501 が希少疾病用医薬品に指定

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:18 億 7,376 万 2 千円)が開発中の新型インフルエンザワクチン UMN-0501 は、このたび、厚生労働省より希少疾病用医薬品(オーファン・ドラッグ)として指定を受けました。UMN-0501 は、孵化鶏卵の代わりに、細胞培養によって産生された「リコンビナントタンパク<sup>(※)</sup>」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 カ月かかりますが、UMN-0501 は製造期間が約 8 週間であることから、短期間で大量生産が可能となります。

新型インフルエンザは、動物、特に鳥インフルエンザのウイルスがヒトに感染し、変異することで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未知のウイルスであり、人類のほとんどが免疫をもっていないことから、発生した場合、急速な世界的大流行が引き起こされる危険性があります。日本においても、最悪の場合 64 万人が死亡するという想定で、ワクチンの備蓄や医療体制の整備などが進められています。

当社では 6 月 18 日より UMN-0501 の第 I/II 相臨床試験を開始し、年内に結果を得る予定です。また、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、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。「新型インフルエンザの世界的大流行が懸念され、ワクチンに対する安全保障上のニーズも高まる中で、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、今回の指定を推進力として一刻も早く UMN-0501 の安定供給をできるよう開発を進めてまいります。」

《ご参考》

### 希少疾病用医薬品指定

医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者数が少ない等の一定の基準を満たした稀な疾病を対象とする医薬品又は医療機器は、薬事法に基づき厚生労働大臣から希少疾病用医薬品及び希少疾病用医薬機器に指定されます。平成 18 年 4 月 1 日に指定に係る対象者の規則が改正され、基準を満たすワクチンについても指定を受けることが可能となりました。

(平成 18 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

(※) 遺伝子組換え技術によって作製されたタンパクを指す。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、抗体医薬等のリコンビナントタンパクが、既に医薬品として承認されている。



## ■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、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： 2004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  
東京本社： 東京都渋谷区神南1-15-8 兼仲ビルディング4F  
TEL 03-5728-5420  
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 取締役(事業開発部長)  
林 成浩  
電話：03-5728-5420  
E-mail: [press@umnpharma.com](mailto:press@umnpharma.com)