



平成21年9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A(H1N1)ワクチン原薬の製造に成功

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、国内のnon-GMP^{※1}施設において、新型インフルエンザA(H1N1:A/California/04/2009)^{※2}ワクチン原薬を製造することに成功しましたのでお知らせいたします。

当社が日本におけるインフルエンザワクチンの開発・製造・販売の権利を導入しました米国Protein Sciences Corporation (PSC)は、すでに新型インフルエンザA(H1N1)ワクチン原薬の製造に成功し、オーストラリアにおける臨床試験用にワクチン原薬を提供しております。当社では、GMP^{※1}基準を満たす製造施設を保有していないため、現時点ではヒトへの投与を前提としたワクチンの製造ができません。しかしながら、上記PSCのワクチン製造に合わせて、国内の当社研究所において、2週間の培養・精製期間を経てPSCと同等のワクチン原薬を製造することに成功いたしました。

当社及びPSCのワクチン製造技術は、遺伝子組換え技術及び細胞培養技術によって作製された組換えタンパク質を使用するものであり、従来の孵化鶏卵を用いたワクチン製造方法に比べ、製造期間を大幅に短縮することができます。PSCでは、米国CDC (Centers for Disease Control and Prevention: 疾病予防管理センター)から新型インフルエンザA(H1N1)ウイルスを入手後、2ヵ月で臨床試験用ワクチンの製造に成功しました。さらに本技術は、標的ウイルスのヘマグルチニンタンパク質のみを発現・精製する技術ですので、孵化鶏卵や組織培養細胞で増えにくいインフルエンザウイルスに対するワクチンでも、その遺伝子情報から、より安全にワクチンを製造することができます。

また、当社では、国内の研究施設において20~100Lスケールでの細胞培養を行うことにより、高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)ワクチン原薬(ベトナム株:A/Vietnam/1203/2004、及びインドネシア株:A/Indonesia/5/2005)の製造にも成功しております。

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。「当社は、現時点では、今回の新型インフルエンザA(H1N1)向けのワクチンを市場に供給することはできませんが、いち早くワクチンを供給できる能力があることを示すことができました。引き続き世界的な大流行が懸念される高病原性鳥インフルエンザ(H5N1)^{※2}の流行に備え、国内の製造施設の建設及び臨床試験の実施を着実に進めてまいります。」

《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。今回、メキシコにてブタインフルエンザウイルスから発生した新型インフルエンザ A(H1N1)は、従来の A ソ連型等の H1N1 型インフルエンザウイルスとは異なるものであり、本年 6 月 11 日に世界保健機関(World Health Organization: WHO)により、ウイルス感染が南半球で拡大し、地域社会レベルの人から人への持続的感染が確認されたとして、「フェーズ 6」に指定されています。

注)

※1 GMP (Good Manufacturing Practice)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令により、厚生労働大臣が定めた医薬品等の品質管理基準。

※2 H1N1 型、H5N1 型

インフルエンザウイルスの種類で、ウイルスの表面に存在するヘマグルチニン(HA)とノイラミニターゼ(NA)のタイプにより決まるもの。H1N1 型としては、1918~19 年に世界的に大流行したスペイン風邪の原因となったウイルスや A ソ連型が知られている。H5N1 型は、トリインフルエンザからヒトへの感染が懸念されているものであり、人類が抗体を保有していないため、高病原性により大規模な被害が想定されている。



■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）^(※)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