

組換えインフルエンザHA ワクチン(H5N1)の開発

株式会社UMNファーマ
薬事部長 中田文久
2010年9月14日

ワクチンフォーラム2010

我々は何を開発しているか

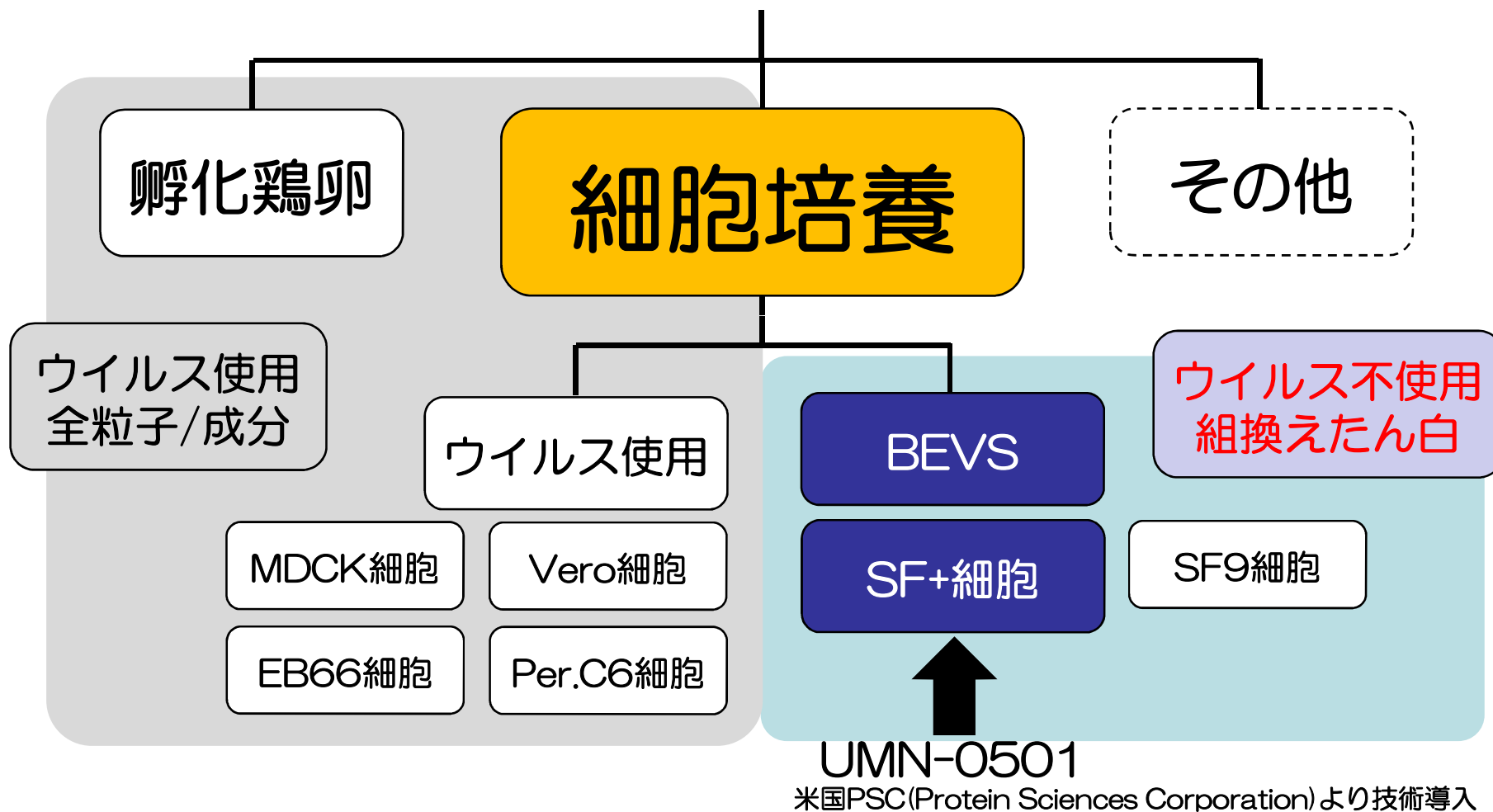
BEVS (Baculovirus Expression Vector System) を用いて生産した
組換えヘムアグルチニンを含む
インフルエンザワクチン

組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1)
季節性組換えインフルエンザHAワクチン

BEVS (Baculovirus Expression Vector System) を用いて生産した
組換えヘムアグルチニンを含む
インフルエンザワクチン

組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1)
季節性組換えインフルエンザHAワクチン

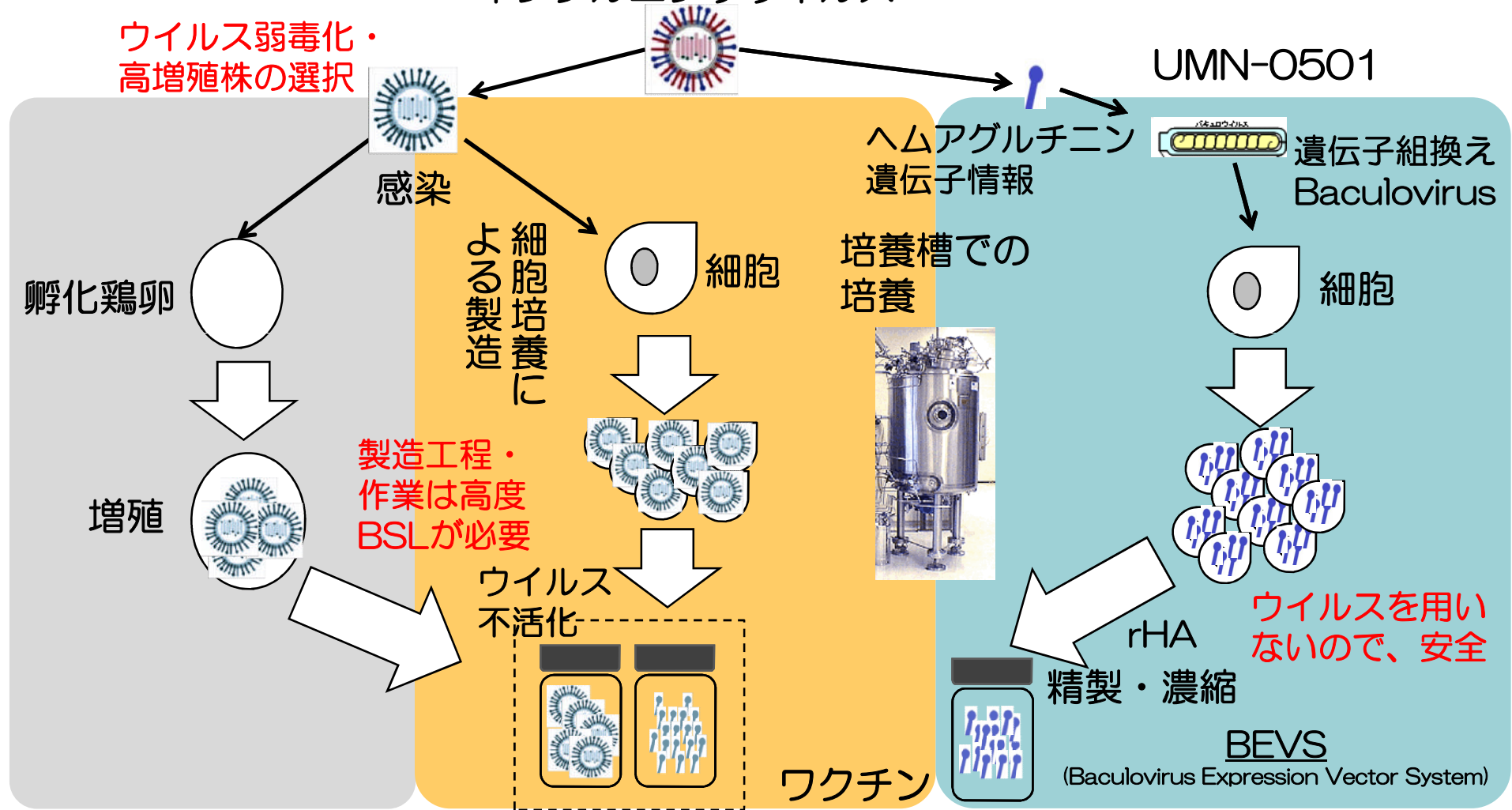
インフルエンザワクチンの製造方法



孵化鶏卵・細胞培養・BEVS によるワクチン製造の違い



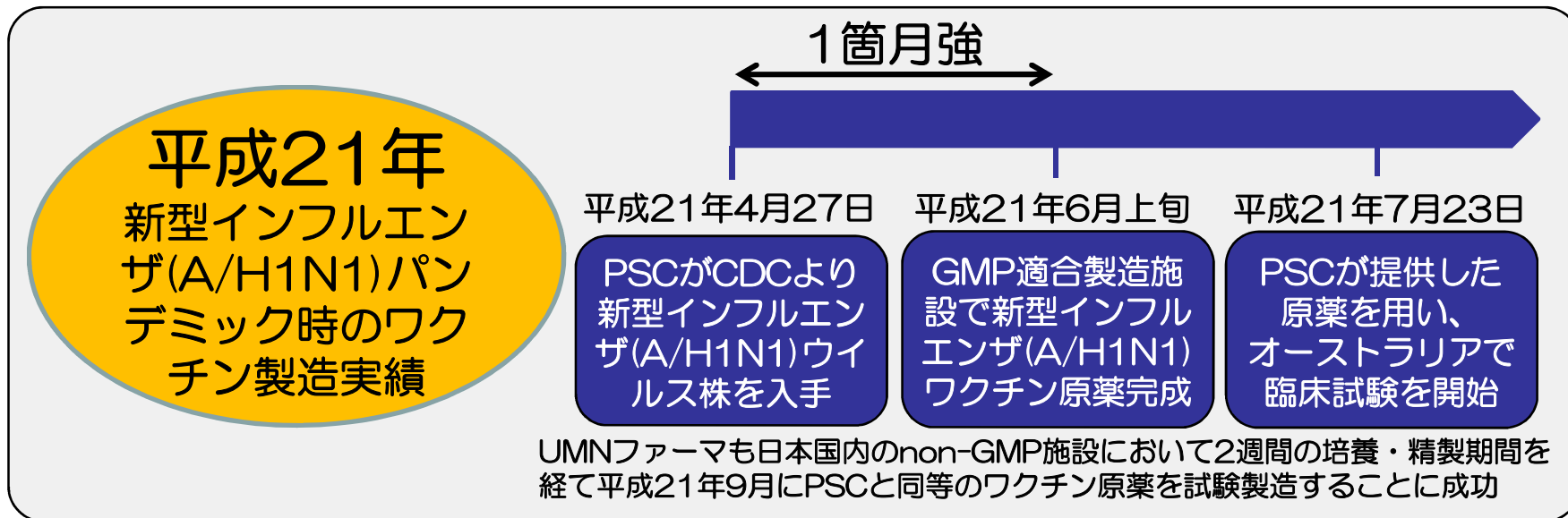
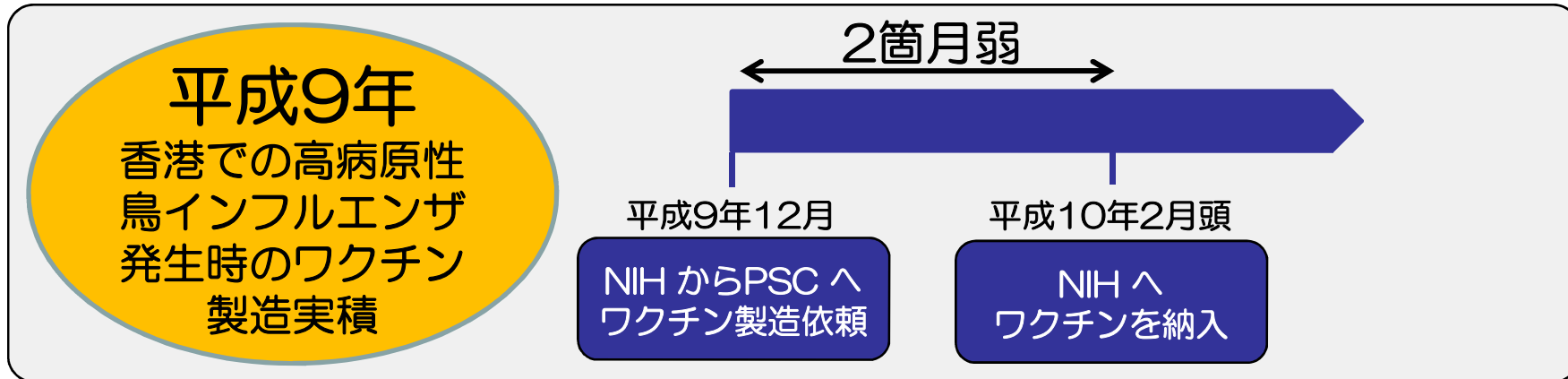
インフルエンザウイルス



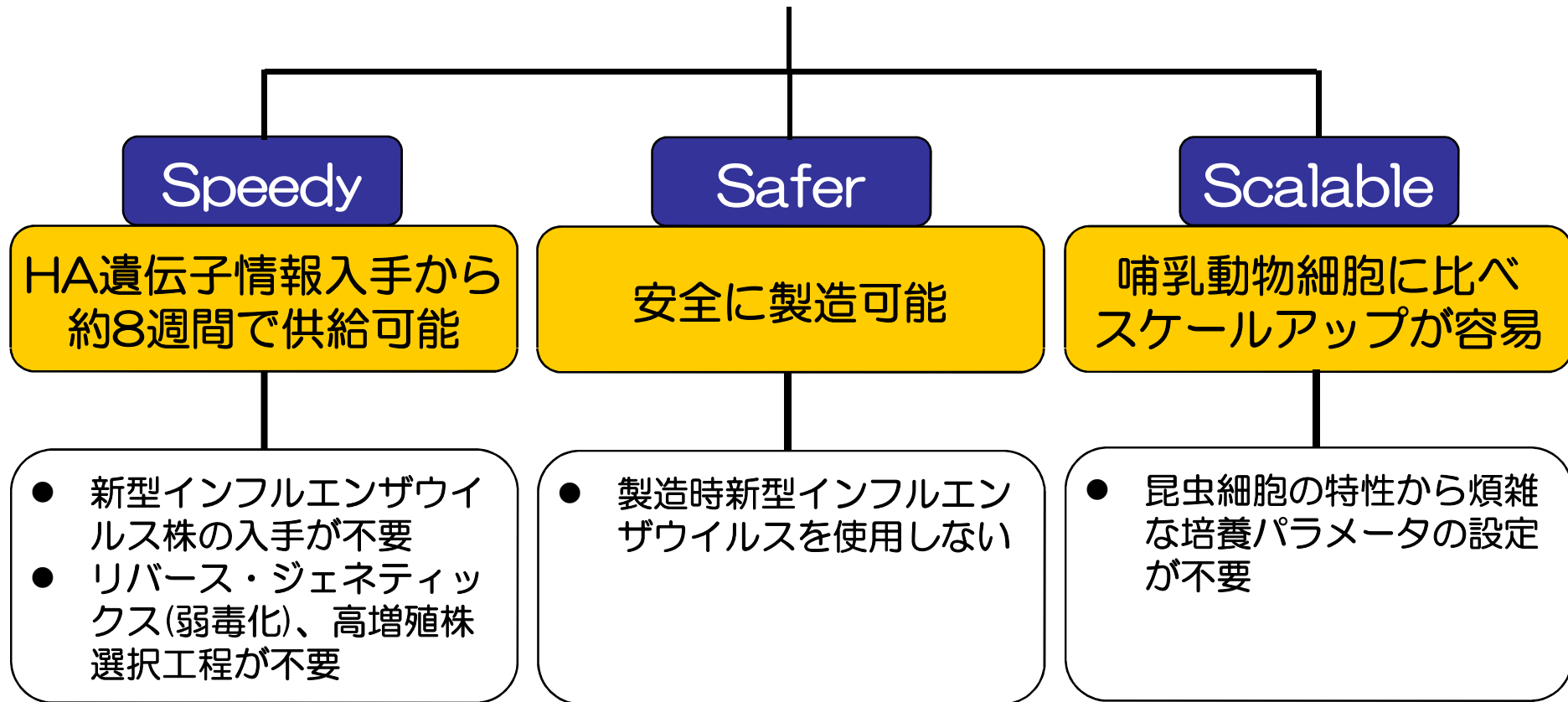
BEVSを用いた 新型インフルエンザワクチン製造



BEVSによる新型インフルエンザ ワクチンの製造実績



BEVSによる新型インフルエンザ ワクチン製造の特徴



BEVSによる新型インフルエンザ
ワクチンの製造には、

Speedy Safer Scalable

という特徴があります

何が期待できるか

第II相臨床試験の結果から、

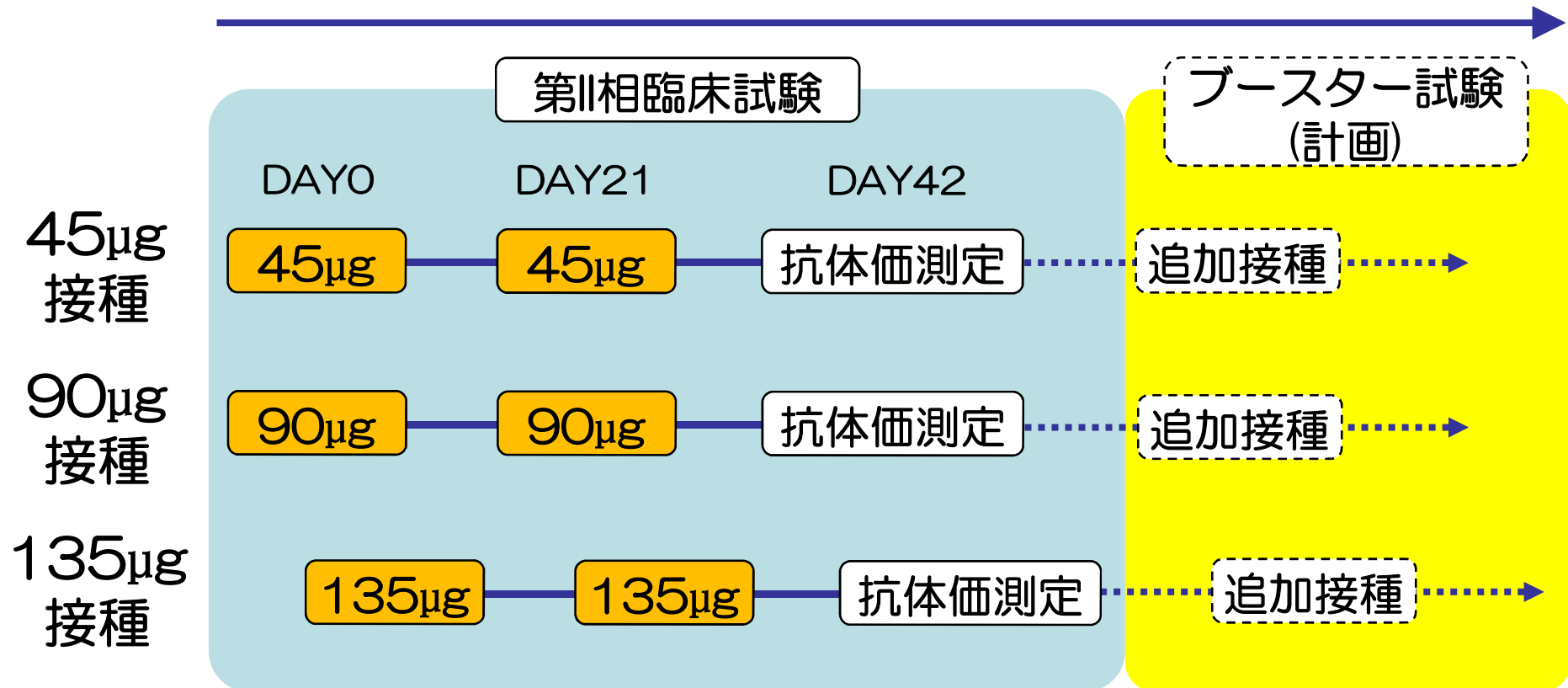
UMN-0501は、十分な免疫原性を有し、かつ安全性の高い、H5N1インフルエンザワクチンになる可能性が示唆されました

第II相臨床試験のデザイン



目的

- 高用量接種時の安全性及び免疫原性の確認
- 次相の至適用量の検討



UMN-0501の忍容性は 135 μg 接種まで良好でした

UMN-0501の 副反応

- 接種後7日以内の主な反応は、疼痛、そう痒感、紅斑で、45 μg 接種群に比べて90 μg 接種群、135 μg 接種群で多くみられました。
- 接種後7日以内の全身反応として、頭痛、筋肉痛、下痢などがみられましたが、接種群による明らかな違いはありませんでした。

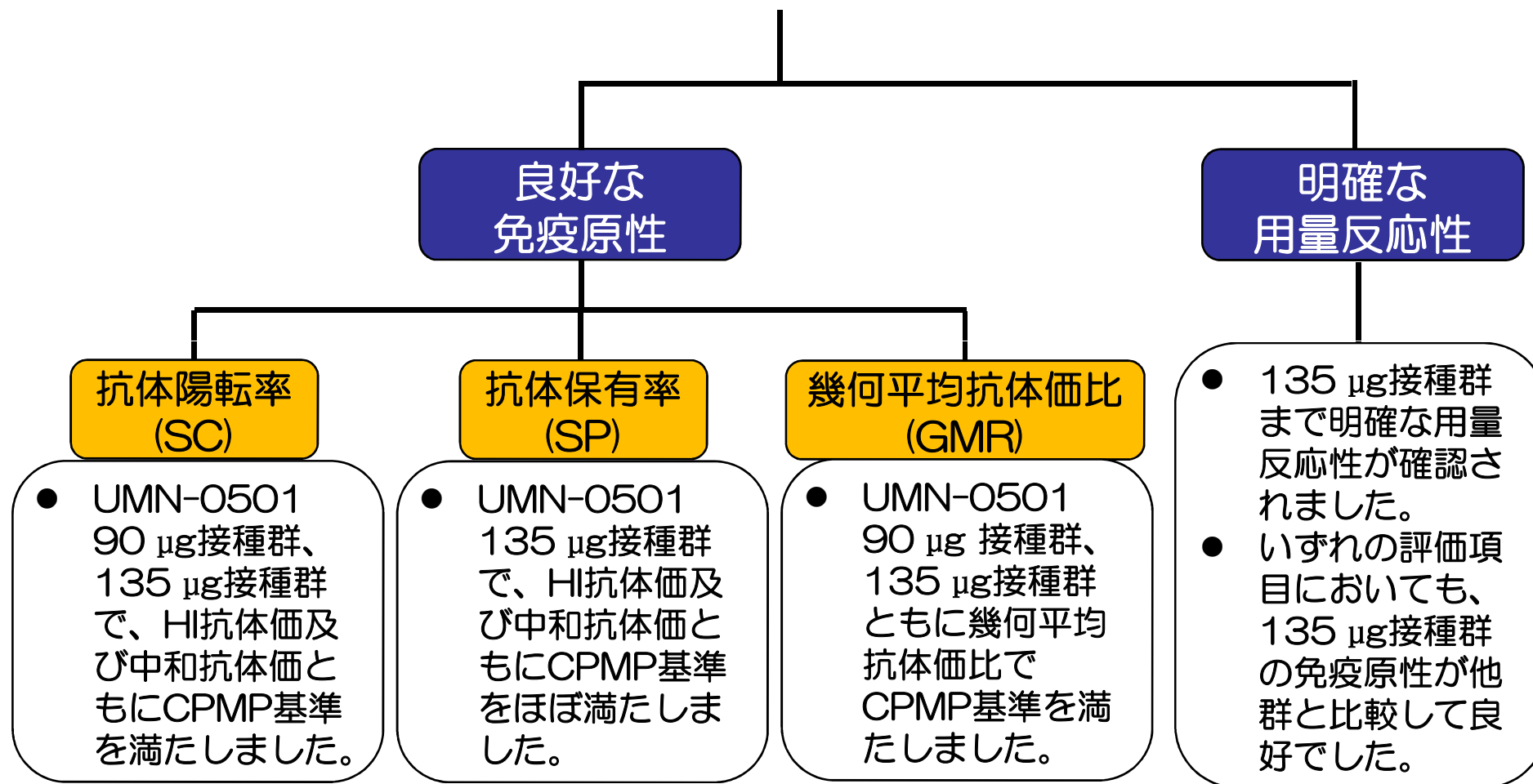
90 μg 群と135 μg 群の比較

- 90 μg 接種群及び135 μg 接種群の有害事象の発現率に用量依存的な明らかな差はありませんでした。

既承認ワクチン との比較

- 既に承認されているアルミニウムアジュバント添加全粒子ワクチン、アジュバント添加スプリットワクチンと比較し、局所及び全身性反応の発現率及びその程度は低いものでした。

UMN-0501の良好な 免疫原性が確認されました



第II相臨床試験の結果から、UMN-0501は十分な免疫原性を有し、かつ安全性の高い、H5N1インフルエンザワクチンになる可能性が示唆されました

安全性

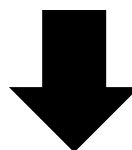
- 孵化鶏卵法や他の細胞培養法より、夾雑物が少ない(精製組換えたん白を抗原に使用)
- 無血清培養法を確立済み
- アジュバント未使用

有効性

- アジュバントなしでも高い免疫原性
- 野生株をワクチン製造株に使用するので、ワクチン株と流行株で同一抗原性

BEVSにより製造されるワクチンは、既に承認されている

- Cervarix(GSK、100箇国以上)
- Provenge(Dendreon、米国)



低い副作用 (=高い安全性) と高い抗原性の期待
安全性を活かして、小児や妊婦、高齢者など幅広い適用の可能性



<http://www.police.pref.hiroshima.lg.jp>

本ワクチンを早期利用可能と すべく開発を進めてまいります

- 工場建設
- 各種承認申請データの取得

秋田市に 原薬工場を建設しています



建設地	秋田新都市工業団地 (秋田市)
工場敷地面積	1.3ha
製造能力	培養槽：600L×3基

秋田工場2010年9月4日現在

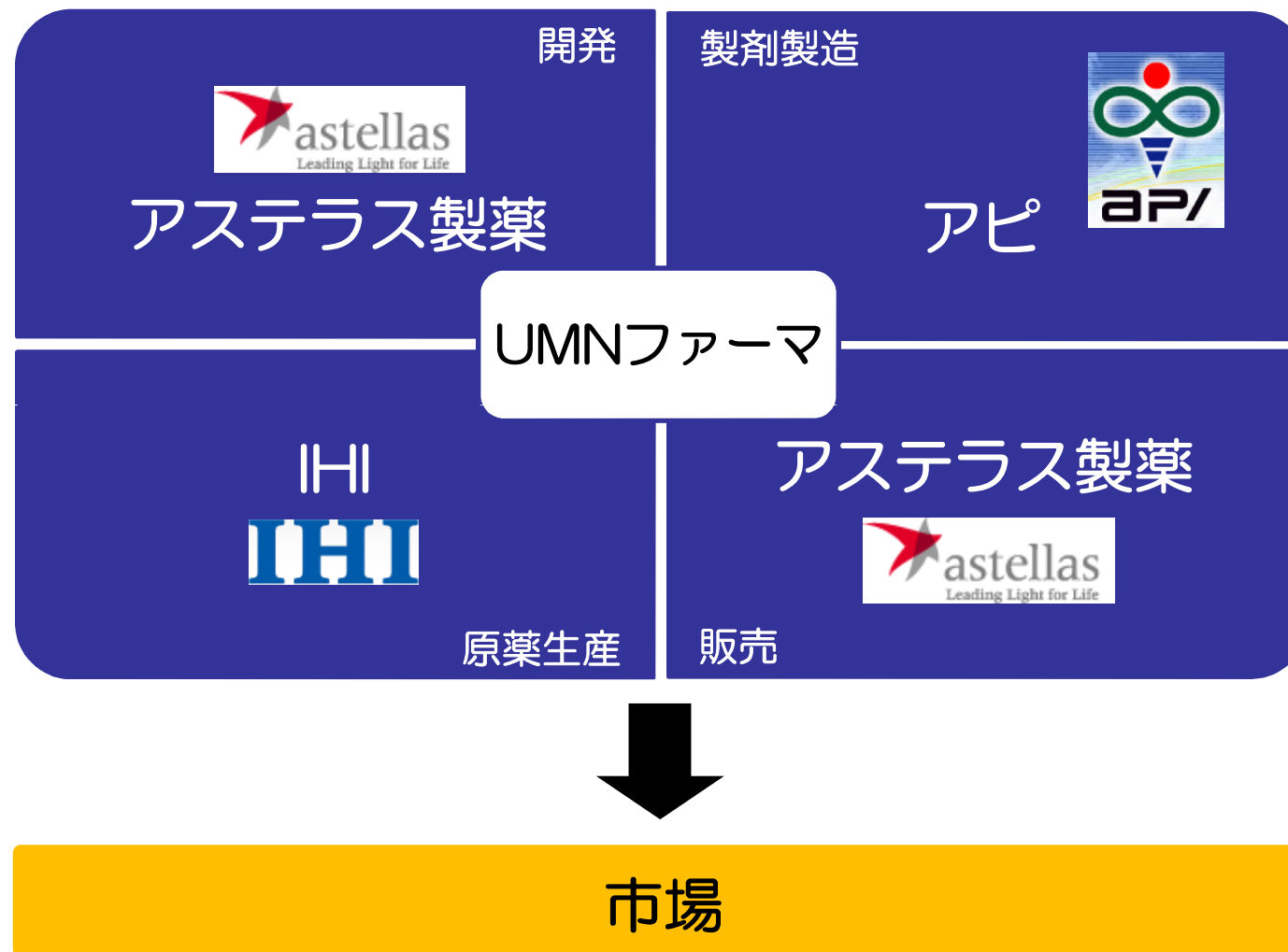


秋田工場2010年9月4日現在



どのように実現するか

強力なパートナーとの提携により バリューチェーンを完成しました



本ワクチンを早期利用可能と
すべく開発を進めてまいります

ご静聴ありがとうございました

