



平成22年4月16日

報道関係各位

株式会社UMNファーマ

アピ株式会社との基本協定の締結について

- インフルエンザワクチンの製剤工程に関する包括的業務提携 -

株式会社UMNファーマ(本社:秋田県秋田市、社長:金指秀一、以下「UMN」)とアピ株式会社(本社:岐阜県岐阜市、社長:野々垣孝彦、以下「アピ」)とは、UMNファーマが開発する日本初の細胞培養法を用いたインフルエンザワクチンの製剤工程に関して、包括的業務提携を行う基本協定を締結しました。

UMN及びアピは、双方が有する技術情報及びノウハウを相互に習得する機会を確保するため共同研究を開始し、製剤化設備の増強・最適化を含めた製剤工程の確立へ向け緊密に協力してまいります。UMNはインフルエンザワクチンの最終製剤化をアピに優先委託します。

UMNは、細胞培養により製造する組換えインフルエンザHAワクチン(H5N1株)UMN-0501^{※1}の臨床開発を進めており、現在、昨年10月に開始した第II相臨床試験の最終成績をまとめております。従来の発育鶏卵を用いて製造するインフルエンザワクチンは製造に少なくとも約6ヶ月かかることとされていますが、UMN-0501では製造期間が約2ヶ月と、ワクチンが必要とされてから市場に供給できるようになるまでの期間を大幅に短縮できます。また、UMN-0501の製造には、感染性のあるインフルエンザウイルスの使用が不要なこともあり、ワクチンを安全に短期間で大量生産することが可能となります。

UMN代表取締役社長 金指秀一は、次のように述べております。「今回のアピ様との提携により、IHI様と弊社が共同で製造するインフルエンザワクチン原薬を、市場に供給する最終完成品に仕上げるのが可能となりました。豊富な医薬品受託製造実績を持つアピ様の池田医薬品工場から当社のインフルエンザワクチンが出荷されることとなります。今回の提携は、世界的流行が懸念される高病原性鳥インフルエンザ^{※2}(H5N1株)への備えを加速化させることにつながるたいへん有意義なものと考えております。」

アピ株式会社の野々垣孝彦 代表取締役社長は、次のようにコメントされています。「UMN様が非常に優れた技術をもって開発中の、インフルエンザワクチンの製剤工程の業務で提携出来たことは、国の保健衛生へ貢献できる第一歩であり、非常に名誉なことと考えております。今後、UMN様の協力の元、このワクチンを少しでも早く製剤化できるよう設備を構築し、市場に安定供給することを我々の使命として、全力を尽くす所存です。」

※1 UMN-0501

UMN-0501 は、細胞培養によって産生される組換えタンパク質（遺伝子組換え技術によって作製されたタンパク質を指す。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質を生産することが可能。インスリン、インターフェロン、抗体医薬等の組換えタンパク質が、既に医薬品として承認されている）製造技術を使用するインフルエンザワクチンです。孵化鶏卵を用いて製造する従来のワクチンでは製造に約 6 ヶ月かかることとされていますが、UMN-0501 は製造期間が約 2 ヶ月間と大幅に短縮できることから、ワクチンを短期間で大量生産することが可能となります。今回の臨床試験に先立ち、2008 年に実施した第 I/II 相臨床試験において、すでに免疫原性および安全性が確認されています。

※2 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が鳥類に感染して起きる鳥類の感染症のうち、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ぶ。このうち H5N1 亜型ウイルスでは家禽と接触した人間への感染、発病が報告されている。ヒトインフルエンザウイルスと混じり合い、人間の間で感染する能力を持つウイルスが生まれることが懸念されており、将来、それが爆発的感染（パンデミック）になる可能性がある。



■ 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り出し、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、筋ジストロフィー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>

■ アピ株式会社について

アピ株式会社は、「蜜蜂を通じて豊かな健康社会を創る」という理念のもと明治 40 年に創業されました。養蜂業から健康食品受託製造業へと業務を広げていき、2004 年に医薬品の受託製造業を開始しています。現行の医薬品工場では、セフェム系及びカルバペネム系抗生物質注射剤の製造を行っています。

設 立：昭和 47 年 10 月（創業 明治 40 年 2 月）

代表取締役社長：野々垣 孝彦

本 社：岐阜県岐阜市加納桜田町 1-1

ホ ー ム ペ ー ジ：<http://www.api3838.co.jp>

— 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