2014 年 1 月 15 日

季節性インフルエンザワクチン ASP7374 の
第 III 相臨床試験における結果サマリーのお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）と株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田市、社長：平野 達義、以下「UMN ファーマ」）が共同で開発を進めている季節性組換えインフルエンザ HA ワクチン ASP7374（旧開発コード：UMN-0502）の第 III 相臨床試験のうち、昨年 10 月に治験薬接種が完了した 2 試験について、結果サマリーが得られましたのでお知らせします。

2 試験のうち 1 つの試験は、20 歳以上 65 歳未満の健康成人被験者 900 名を対象に、ASP7374 と国内既承認孵化鶏卵ワクチンの皮下接種での免疫原性及び安全性を比較検討し、既承認ワクチンに対する ASP7374 の非劣性を確認することを主な目的として実施しました。その結果、ASP7374 は、国内既承認孵化鶏卵ワクチンに対し、主要評価項目である免疫原性について非劣性基準を満たすとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。

なお、当該試験は、65 歳以上高齢被験者 1,060 例を対象に実施した試験の結果を受けて、接種対象となる年齢層を変えて実施したものです。65 歳以上高齢被験者を対象に実施した試験の結果については、2013 年 3 月 11 日に、「季節性インフルエンザワクチン ASP7374 の第 III 相臨床試験における結果サマリーのお知らせ」として公表しています。

もう 1 つの試験は、61 歳以上の健康成人被験者 55 名を対象に、ASP7374 の筋肉内接種での免疫原性及び安全性を確認することを主な目的として実施しました。その結果、良好な免疫原性が確認されるとともに、安全性に大きな問題がないことが確認されました。

ASP7374 は、3 種類の抗原からなる季節性組換えインフルエンザ HA ワクチンで、バイオ医薬品の次世代製造プラットフォームである BEVS（Baculovirus Expression Vector System）を用いた細胞培養法で製造されています。米国では、Protein Sciences Corporation が本ワクチンについて、2013 年 1 月に FDA（Food and Drug Administration）から承認を取得しています。

アステラス製薬と UMN ファーマは、今回の試験結果が、BEVS を用いた季節性組換えインフルエンザ HA ワクチンのポテンシャルを示すものと考えており、ASP7374 に関し、現在、承認申請の準備を進めています。

お問い合わせ先
アステラス製薬株式会社 広報部 TEL:03-3244-3201　FAX:03-5201-7473
株式会社 UMN ファーマ 総務部 TEL:045-263-9200　E-mail:press@umnpharma.com