



2013年10月21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治験薬接種完了のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦）と株式会社 UMN ファーマ（本社：秋田市、社長：平野 達義）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、このたび新たに 2 試験において、被験者全例への治験薬接種が完了しました。

2 試験のうち、1 つの試験では、20 歳以上 65 歳未満の健康成人被験者 900 名を対象に、皮下接種での ASP7374 と国内既承認孵化鶏卵ワクチン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います。

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ています。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 つの試験では、61 歳以上の健康成人被験者 55 名を対象に、筋肉内接種での ASP7374 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います。

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、本年 1 月に FDA から承認を取得しています。

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