

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 中間評価結果

課題名	経口コメ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究
代表機関	アステラス製薬株式会社
公募タイプ	研究開発タイプ

1. 本課題の概要

MucoRice-CTB (CTB: コレラ毒素 B サブユニット) は、遺伝子組換え技術を用いて、抗原となる CTB をコメに発現させた、室温での保管や経口投与が可能なコメ型ワクチンである。本ワクチンはバイオ医薬品特有の厳しい温度管理や注射による投与が不要のため、栽培技術の確立により効率的に生産できれば発展途上国の現場ニーズに応えることができ国際社会への貢献が可能となる。本課題は、臨床試験の実施とシードバンクの整備及び生産体制の構築をもって実用化の可能性を実証する。

2. 本中間評価の目標

IND 申請と FDA から治験実施の承認取得を行う。

3. 成果

IND 申請を行い、予定期日より 3 か月前に FDA から治験実施の承認を取得した。

4. 評価結果

本中間評価の目標であった「IND 申請と FDA から治験実施の承認取得」が前倒しで達成できたことは評価できる。一方、今後のスケジュールにおいて複数の要因による遅延が想定されており、これらについては個々の対策が必要である。

そこで、これらの対策を適切に講じることを条件にして、本課題の継続を可とした。

以上