

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 中間評価結果

1. 中間評価を実施した課題

課題名	手足口病 VLP ワクチンの開発
代表機関	一般財団法人 阪大微生物病研究会
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

手足口病はその名が示すとおり、手・足・口に発疹を生じる疾患であり比較的予後は良好とされる。2000 年以降に東南アジアを中心に発生した手足口病のアウトブレイクにおいては、中枢神経合併症を伴う重症例及び死亡例が多数報告されていること、近年の日本国内における手足口病は隔年で大流行しており、その感染者数は年間約 30-40 万人に上っていることから、ワクチンの早期開発が望まれている。これまでワクチン開発が進まなかった理由として、国内の手足口病における主な原因ウイルスであるエンテロウイルス属の培養効率が悪く、不活化ワクチンの開発が困難であったこと、簡便に使用可能なマウス等のモデル動物が希少であったことが考えられる。

本課題では、手足口病ワクチン開発に関するこれら 2 つの問題点を解決することを目指し、原因ウイルスの VLP (ウイルス様中空粒子) ワクチンを作製し、非臨床試験、臨床試験を通じて免疫原性及び安全性を評価する。

3. 本中間評価の目標

- (1) 進捗状況や成果を把握する。
- (2) 今後の見込みを検討する。

※本中間評価にあわせて設定されたマイルストーンはない。

4. 成果

- ・ VLP ワクチンの研究開発計画の一部においては、計画どおり進捗しており、十分な中和活性を得られている。しかし、その他の部分においては計画からの遅れを確認した。
- ・ VLP を作製するための技術基盤を構築する等の優れた成果を確認した。

5. 評価結果

順調に進捗している実施項目については、十分な中和活性を示す VLP を得る等の計画どおりの進捗や技術基盤の構築等の成果を認めると評価した。

一方、計画より遅れている実施項目については、より効率的な研究開発の実施により、今後見直される計画に従った進捗が見込まれると評価した。

以上をもって、本課題の継続を可とした。

以上