

1. 中間評価を実施した課題

課題名	リバースジェネティクス法を用いた新規インフルエンザワクチン株の創成
代表機関	KM バイオロジクス株式会社
公募型	一般型
公募タイプ	研究開発タイプ

2. 本課題の概要

特定の遺伝子配列情報を破壊・欠損させることによって生物に生じる現象から、その遺伝子が関与する機能や生物の体内における働きを特定するという研究手法をリバースジェネティクス法（RG 法）という。

東京大学医科学研究所はこの RG 法により、プラスミド（核や染色体とは独立して存在する遺伝子）を用いてインフルエンザウイルスを人工的に作製する方法を開発した。プラスミドは簡単に変異を導入することが可能であることから、本技術を用いてワクチン製造の元となるワクチン株に任意の特性を持つウイルスを作製することができる。

近年、インフルエンザワクチン株の増殖能が低いことに起因したワクチンの生産能力低下と、それに伴うワクチン供給不安が問題となっている。また、実際に流行しているインフルエンザウイルスとワクチン株との抗原性の乖離による有効性低下も懸念事項となっている。

これらの問題を解決するため、RG 法により作成した変異ウイルスの中から、高い増殖性を示したウイルス（高増殖性ウイルスバックボーン株）を選択することで生産性を改善するとともに、流行株の主要な抗原であるヘムアグルチニン（HA）とノイラミニダーゼ（NA）にも有効な抗体を誘導しうるウイルスを選択し抗原性の乖離に伴う懸念を解消する。

本課題では、人工的に作製した新規ワクチン株を用いてインフルエンザワクチンを製造し、その有効性及び安全性について動物実験等で検証を行う。今後、国際的インフルエンザワクチン株選定スキームに準拠したワクチン株の評価法及び品質管理法を確立し、実用化を目指す。

3. 評価結果

研究開発等の進捗状況及び今後の見込みについて評価した結果の概要を以下に示す。

「新しい手法で高増殖性のインフルエンザワクチン株が開発され、流行株との適合に際しても短時間で実現可能であることが確認できた。ここまで順調に進捗しており、更なる進展が期待される。」

以上、研究開発実施計画書にもとづき、順調に進捗していることを確認したことから、本課題の継続を可と評価した。

以上