

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	万能インフルエンザワクチンの研究開発
代表機関	住友ファーマ株式会社
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

世界的大流行を繰返し引起すインフルエンザを予防する画期的なワクチンとして、抗原変異ウイルスにも効力を示す万能インフルエンザワクチンの実用化を目指す。

本課題においては、第Ⅰ相および第Ⅱ相臨床試験を通したヒトにおける安全性、忍容性、免疫原性、および交差感染予防効果を検証する。これによって、臨床POC（Proof of Concept）を取得し、第Ⅲ相臨床試験から実用化までの道筋を立てることを目的とする。

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。

「毒性試験を終了しており、また規制当局との治験相談を実施し、治験デザインを確定していることから第Ⅰ相臨床試験に進めることが可能と考えられ、今後も計画通りに進捗することが期待される。」

以上、研究開発実施計画書にもとづき、進捗を確認した結果、本課題の継続を可と評価した。

以上