

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）課題の中止について

1. 中止を承認した課題

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

インフルエンザウイルスは、抗原性の変化により流行するウイルス株が毎年異なる可能性がある。そのため、インフルエンザワクチンにおいては毎年ワクチン株が選定されている。しかしながら、選定されたワクチン株によっては生産性が十分ではない場合があるほか、生産性の問題から流行株と必ずしも抗原性が一致していないワクチン株が選定される場合もあり、その解決が課題となっている。

この課題に対応するため、本研究では、リバースジェネティクス法（RG法）により、高い増殖性を示すウイルスバックボーン株（高増殖性バックボーン株）に流行株の抗原（HAとNA）を導入し、人工的にインフルエンザウイルスを作製することで、生産性を改善するとともに流行株と抗原性が一致した有効性の高いワクチン株の作製を目的としている。また、人工的に作製した新規ワクチン株により製造したインフルエンザワクチンについて、その有効性及び安全性を検証すると共に、WHOの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

目標の生産性を示す高増殖性バックボーン株を取得することが出来ず、現状において研究開発を進めるためには、大幅な研究開発期間の延長と研究費用の拡充が必要であることが明らかになった。

代表機関が会社経営上の方針で本課題の中止を申請しているものであり、本課題の中止は妥当である。

以上