

## 安心・安全な国産ワクチンでパンデミックに備える！

### 自己紹介



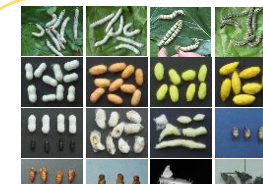
研究代表者：日下部宜宏  
九州大学農学研究院  
昆虫ゲノム科学研究分野・教授

伊都キャンパス農学研究院（全景）

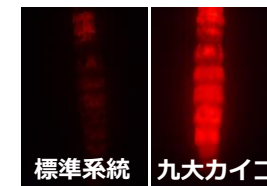


### どんな新しい技術ですか？

1. モダリティの特徴・新規性  
九州大学が保有する世界トップレベルのカイクバイオリソースを活用したワクチン生産用昆虫工場の開発を目指しており、多くの国産技術を利用しています。
2. どのような課題が解決できると期待できるか  
環境負荷を最小限に抑えた上で、低コストで複雑な高次構造を持つワクチン候補抗原を国内のリソースのみを使って持続的に大量供給できます。



450以上の系統を収集・整備

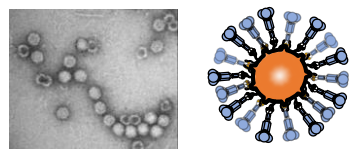


標準系統 九大カイク  
組換えタンパク質高生産系統

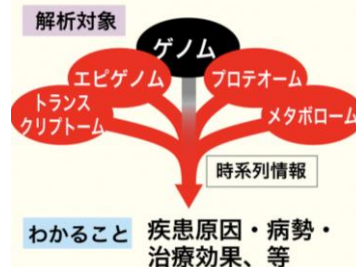
### どんな研究ですか？

1. ノロウイルスワクチン、あるいは新型コロナウイルスワクチン開発を行いながら、カイク昆虫モダリティをさらに高度化します。
2. 九大発ベンチャー企業であるKAICO社においてアジュバントを含むワクチンのGMP創薬\*と前臨床試験を行います。
3. 多数の臨床試験実績を持つ医療法人相生会との連携による臨床第一相試験を行います。
4. 高深度オミクス解析\*を活用した長期ワクチン効果、副反応などの短期予測技術を開発します。

GMP：医薬品開発において重要な規制基準の一つ  
高深度オミクス解析：生物学や医学の分野で使用される、大規模なデータ収集と解析の手法の一つ



これまで作れなかった組換えタンパク質ワクチンも大量に作れるようにしたい



### どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標  
臨床第一相試験までを行うことにより、カイク昆虫モダリティがワクチン生産システムとして社会実装可能であることを実証することを達成目標としています。
2. 期待される成果  
カイクワクチン工場の高度化、アジュバント選択システムの構築、ワクチン効果の詳細かつ高精度な解析、ABSL3施設\*での動物感染実験までをパッケージ化し、九州大学内で完遂できる体制を整えることにより、将来的に国内の製薬企業等が安心して製品化できるワクチン生産システムを提供できます。  
さらに、組換えタンパク質ワクチンであるため、将来的には経口、経粘膜投与などの多様な投与法の選択や、ワクチン抗原タンパク質の修飾によるワクチン機能強化、多価ワクチン化などが自由に選択できます。

ABSL3施設：生物学的な研究において感染病原体などを扱う際に必要な高い安全性基準を満たすための設備

## 1. 提案概要

- 九州大学のカイコバイオリソースとバキュロウイルス発現系を組み合わせた、安価で安全な組換えタンパク質ワクチンの開発を目指すものである。

## 2. 基本情報

- 対象：SARS-CoV-2、ヒトノロウイルス
- モダリティ：カイコ-バキュロウイルス発現系による組換えタンパク質ワクチン
- 用法・用量（予定）：※第I相試験は、SARS-CoV-2か、ヒトノロウイルスのいずれか1つで実施予定
  - SARS-CoV-2：アルファ株とオミクロン株に対するSタンパク質を各5 $\mu$ g混合した2価ワクチンに適切なアジュバントを加えて筋肉注射（プライム：2回投与、ブースター：1回投与）
  - ヒトノロウイルス：流行血清型を各3 $\mu$ g混合した4価ワクチンに適切なアジュバントを加えて筋肉注射（プライム：2回投与）
- 現在の開発フェーズ：非臨床
- 第I相試験終了時期（予定）：2027年3月
- 開発企業との連携の有無：KAICO株式会社

## 3. 選定理由

- 有用性の観点では、カイコとバキュロウイルス発現系を組み合わせた組換えタンパク質ワクチンの開発を行うものであり、新規性がある。
- 実用化の観点では、カイコを使用して様々なタンパク質発現の最適化が達成されれば、有事において適応範囲の広いタンパク質ワクチンの生産プラットフォームになりうる可能性を秘めている。また、カイコ発現系では、培養資材調達が不要であることも利点の1つであると考ええる。

## 4. 今後の開発における重要な点

- 抗原が組換えタンパク質であるため、アジュバントとの最適な組合せの検討が必要である。また、原理上、広範なタンパク質性の不純物の除去が課題となることから、原液精製や製剤設計計画について技術的な検討が必要である。
- 製造方法に関しては、宿主細胞由来タンパク質に対して、広範なタンパク質性不純物を検出することができる高感度な分析法が求められるため、研究開発の早期の段階からPMDAへの相談が必要と考える。