

粘膜免疫を誘導できる経鼻ワクチンでパンデミックに備える！

自己紹介

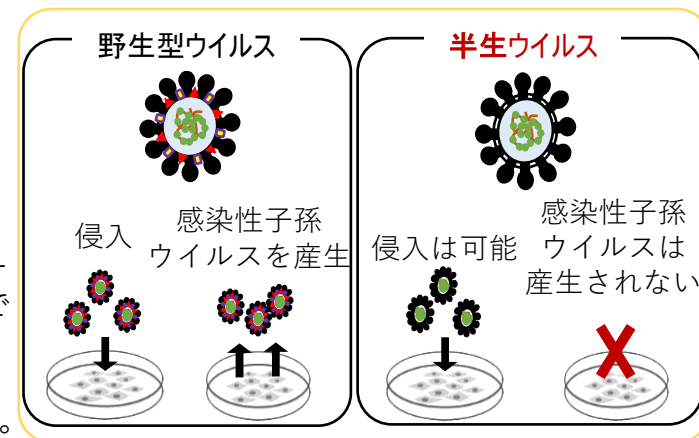


「Save the world」をテーマに掲げ、インフルエンザウイルス、エボラウイルスや新型コロナウイルスなどの制圧を目指して研究を進めています。

どんな新しい技術ですか？

1. モダリティの特徴・新規性
 モダリティ：**非増殖型ウイルス(半生ウイルス)**
 新規性：安全性が高く、**粘膜免疫を誘導**できることが期待されます。

2. どのような課題が解決できると期待できるか
 既存のワクチン(mRNAワクチンやウイルスベクターワクチン等)は、鼻粘膜における免疫誘導は不十分であり、感染防御効果は改善の余地があります。本プロジェクトによって、「**半生ウイルス**」を基盤とした**感染防御効果の高いワクチン**の実現を目指します。



どんな研究ですか？

経鼻接種により鼻粘膜における**免疫誘導**が可能な新規モダリティワクチンとして、「**半生ウイルス**」を提案・開発します。
 本研究では、動物における経鼻ワクチンの有効性の検討(血中や粘膜上に抗体が誘導されるか、副反応)を行なったのちに、第一相臨床試験(実際にヒトにワクチンを接種する試験)を行うことで、新規ワクチンの安全性並びに有効性について検証します。

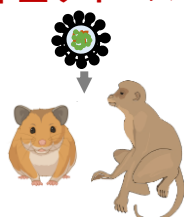
どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標
 日本初の、安全性の高く、感染防御効果の高い、経鼻ワクチンの実現を目指しています。

2. 期待される成果
 本研究が実現した場合、新型コロナウイルスに対してだけでなく、他の呼吸器感染症(インフルエンザなど)に対しても経鼻ワクチンの開発が進むことが期待されます。

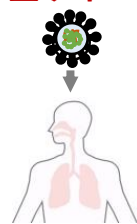
動物モデルを用いた、安全性・有効性の検証

半生ウイルス



ヒトでの安全性・有効性の検証

半生ウイルス



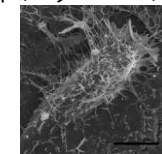
半生ウイルスを基盤とした新型コロナワクチンの実現



- ・日本初の国産経鼻ワクチン
- ・高い安全性・有効性を併せ持つワクチン

経鼻接種ワクチン・半生ワクチンの他の感染症への応用

- ・インフルエンザなど



1. 提案概要

- 増殖に必須のウイルスタンパク質を欠損させることで、細胞に一度感染し、感染防御に必要な免疫誘導に寄与するウイルス蛋白質は発現するが、新たな感染性ウイルス粒子を産生しない「半生ウイルス」をコンセプトとした新型コロナ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
- モダリティ：遺伝子組換えワクチン（遺伝子改変コロナウイルス）、凍結乾燥製剤
- 用法・用量（予定）：経鼻接種、 $10^6 \sim 10^8$ PFU/dose
- 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：KMバイオロジクス株式会社

3. 選定理由

- 安全性の観点では、「半生ウイルス」のコンセプトを活用することで、弱毒生ワクチンの安全性面での課題を解決できる可能性がある。
- 有用性の観点では、投与経路として経鼻接種が検討されている。経鼻接種の達成により、投与時の侵襲性の軽減のほか、ウイルス侵入経路での粘膜免疫を惹起できる可能性がある。

4. 今後の開発における重要な点

- 「半生ウイルス」のコンセプトの基盤技術である、SARS-CoV-2の増殖に必要な遺伝子を欠損させたウイルスの非臨床有効性、安全性の早期獲得、特に病原性の復帰など検証が必要である。
- 毒性復帰や、経鼻投与での脳内移行等の安全性懸念についての課題検証のための研究計画策定に関しては、経鼻ワクチンとしての適切なベンチマークが無い場合、研究開発の早期の段階からPMDAへの相談が必要と考える。