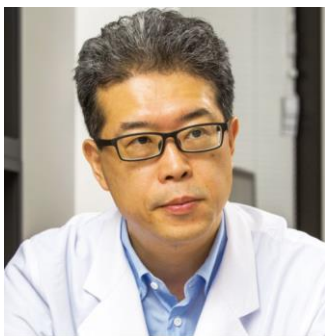




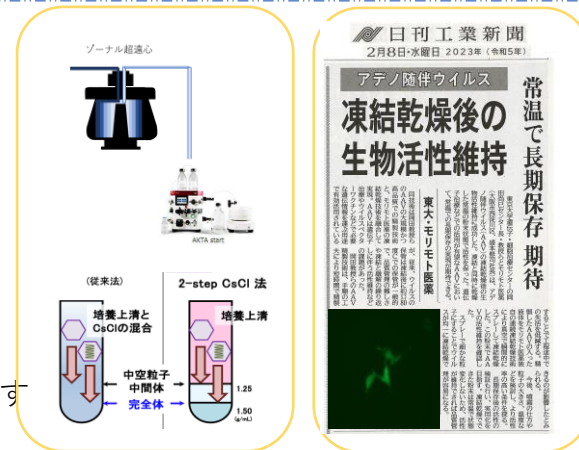
ウイルスベクターを利用して、効果的なワクチンを！

自己紹介



どんな新しい技術ですか？

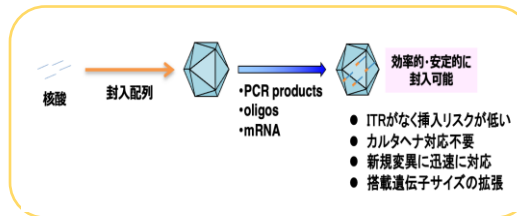
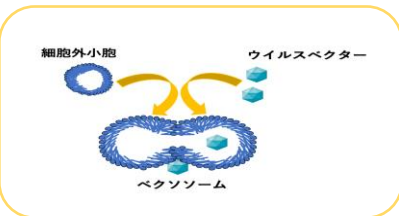
1. ウイルスベクターと細胞外小胞を活用した新しいワクチンです
2. 塩化セシウム密度勾配超遠心を用いた短時間で高純度のウイルスベクターの大量精製ができます
3. 常温で長期間保存可能な凍結乾燥法です



どんな研究ですか？

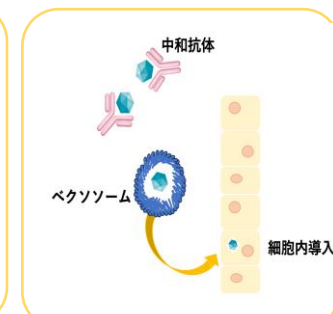
1. ベクソンソーム（※1）の効率的な作製方法の樹立によるワクチン効果の改善を目指しています。
2. 感染症の新規ウイルス変異株への迅速な対応を目指した中空粒子（※2）の活用です
3. 緊急時に備えた製造施設のデュアルユースです

※1 細胞外小胞に封入あるいは結合したウイルスベクター
 ※2 発現カセット封入が可能なウイルスカプシド(DDS)



どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標
安全性と有効性を兼ね備えた製造技術の確立と研究開発体制の構築による”迅速なワクチンの開発”を達成目標としています。
2. 期待される成果
細胞外小胞への封入によって、ウイルスベクターに対する中和抗体による攻撃の回避および効果の改善による”ワクチン投与の低用量化・反復投与”が期待できます。



AAV（アデノ随伴ウイルス）を活用した次世代型サブユニットワクチンの研究開発

（令和4年10月時点）

（提案者：東京大学 岡田 尚巳）

1. 提案概要

- 安全性と有効性を兼ね備えた次世代型AAVワクチンモダリティ（AAVやそれを内包するエクソソームの技術）を用い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：8型AAVを用いたウイルスベクターワクチン、8型AAVとエクソソームを用いた遺伝子導入ワクチン
- 用法・用量（予定）：筋注、 $1 \times 10^{11-12}$ 粒子/人、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：有

3. 選定理由

- 有用性の観点では、AAV生産技術を活用したウイルス粒子（AAVに新型コロナウイルスの抗原の遺伝子配列を搭載）やそれを内包するエクソソームを用いたワクチンモダリティであり、汎用性・新規性が期待できる。
- 有効性の観点では、エクソソームの活用においては、既存のウイルスベクターの課題である既得免疫を回避できる可能性があり、より高い遺伝子導入効率が期待できる。

4. 今後の開発における重要な点

- エクソソーム技術を用いることで、有効性の確認と投与量の削減が重要なポイントになると考える。
- AAVウイルスベクターとしての懸念点は、既得免疫の影響により有効性が低い可能性がある点、AAVの性状による大量投与が必要となるため、肝障害が引き起こされる可能性がある点、大量投与が必要なため生産性や価格に懸念がある点、核内への取り込みに関する副反応がある点がある。ウイルスベクターワクチンとしての研究を進めるのであれば、これらの課題を解決していく必要がある。
- 本課題の当初提案では、複数の新規モダリティとそれに対する投与経路の研究開発が計画されている。スケジュールの観点から、各研究課題の整理が必要である。