

鼻スプレーワクチンで将来のパンデミックに備える！

自己紹介

三重大学医学部で微生物学を担当している野阪と申します。私たちは地元ベンチャー企業バイオコモ社と15年間にわたりワクチンの共同開発を行ってきました。



写真左端が野阪。右端が福村 正之 社長

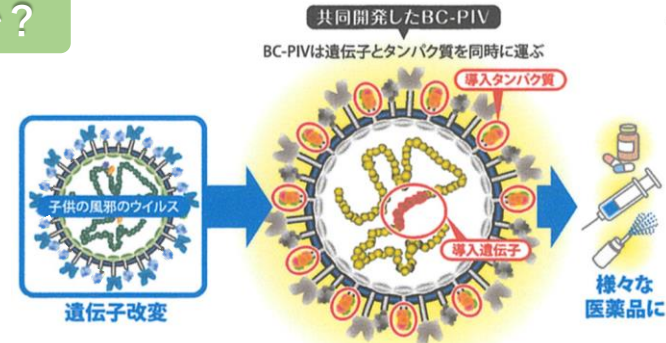
どんな新しい技術ですか？

1. モダリティの特徴・新規性

鼻スプレーワクチンとして外来遺伝子とタンパク質を同時に運ぶことができ、専用の細胞以外では2次感染性粒子が産生されないため、高い安全性が確保されます。

2. どのような課題が解決できると期待できるか？

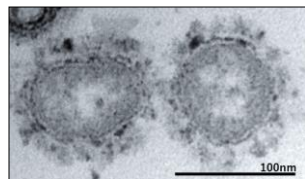
注射タイプに比べて病原体の増殖による重症化を抑制するだけでなく、感染自体も阻止することが期待できます。



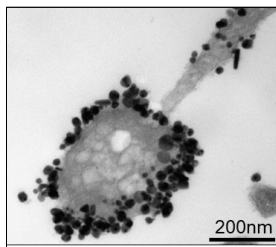
どんな研究ですか？

1. 子供の風邪の原因ウイルスの一種であるヒトパラインフルエンザ2型ウイルスを非増殖型に改変し、BC-PIVと名付けました。BC-PIVに病原体の遺伝子断片を組み込むことによって早ければ3週間でワクチンのシーズを作製できます。再興・新興感染症に対する予防ワクチンとなり得ます。

2. 過去にエボラウイルス、新型コロナウイルスに対するワクチンを作製し、動物実験で有効性を確認しました。今回、実用化第1例として乳幼児、高齢者向けの鼻スプレー型RSウイルスワクチン開発を行っています。



新型コロナウイルスワクチンの電子顕微鏡写真。大きな球体がBC-PIVで、まわりの突起が新型コロナウイルスのスパイクタンパク質。



エボラウイルスワクチンの免疫電子顕微鏡写真。大きな球体がBC-PIVで、黒い小球がエボラウイルスのGPタンパク質。

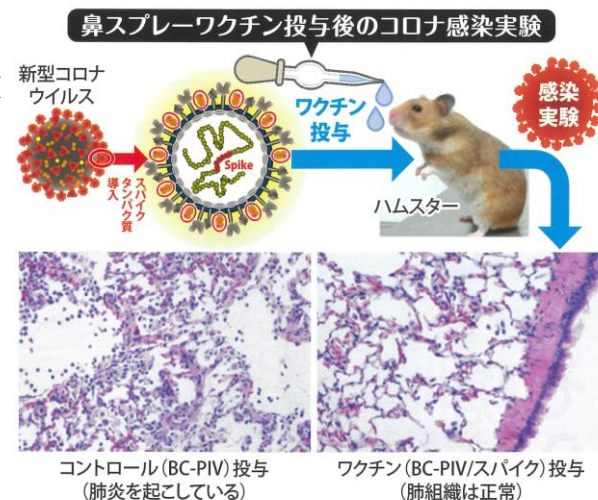
どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標

経鼻投与RSウイルスワクチンの安全性、免疫原性を臨床第I相試験で確認することです。

2. 期待される成果

BC-PIVを用いた鼻スプレーワクチンは、呼吸器感染性ウイルスの自然感染に近く、体に対する負担が比較的少ない様式で強い免疫を引き出すことが期待されます。将来的には我が国の感染症有事において迅速に感染防御型のワクチンを提供できる体制を確立することに貢献したいです。



新型コロナウイルスワクチンの動物実験（河岡 義裕 研究室との共同研究）では肺のみならず、鼻の中のウイルス量をほぼゼロにすることに成功しました（2021年論文報告済み）。

新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカタログ化

(令和5年3月現在)

(提案者：三重大学 野阪 哲哉)

1. 提案概要

- 独自の非増殖性細胞質型 RNAウイルスベクターBC-PIV を用いた遺伝子組換えワクチン創成のためのプラットフォーム技術の開発を目指すものである。
 - ※ BC-PIVは、ヒトパラインフルエンザ2型ウイルスに由来するウイルスベクター。高い遺伝子発現能を持つ、繰り返し投与可能、エンベロープ上に立体構造を保持した状態で外来タンパク質を搭載できる等の特徴を有している。抗原には、NIHのワクチン研究センターが見出した構造的に安定化したRSウイルスのPre-fusion F蛋白質（DS-Cav1）を使用予定。

2. 基本情報

- 対象：RSウイルス
- モダリティ：非増殖型組換えウイルスベクターワクチン
- 用法・用量（予定）：経鼻投与 $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ CIU/ヒト
- 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（アカデミア）との連携の有無：バイオコモ、札幌医大、横浜市大、東興薬品工業他

3. 選定理由

- 有用性の観点から、本剤は経鼻投与の投与簡便性、非侵襲性に加え、繰り返し投与可能である可能性があるという点が評価できる。
- 有用性（汎用性）の観点から、本提案で優先して開発するRSウイルスワクチンを軸に、コロナウイルスワクチン及びエボラウイルスワクチンへの展開も検討できる実験データを取得している点は評価できる。

4. 留意事項

- 他社のRSウイルスワクチンの開発状況を踏まえ、適切なマイルストーンを設定することが重要である。
- RSウイルスワクチンの有効性や安全性に関して、他ウイルスにおける実験データからの推論が多く、RSウイルスに関するデータが希薄。パラインフルエンザ2型ウイルスとの交差免疫が懸念されるムンプスウイルスやPIVに対する既得免疫の影響などの動物実験の検討も必要である。
- RSウイルスワクチンに関しては、既に先行したワクチンの開発が進んでおり、それらとの競合優位性を明確にすることが重要である。