

## LNP-mRNA インフルエンザワクチンでパンデミック対策に貢献！！

### 自己紹介



第一三共グループのワクチン開発・製造拠点  
 (第一三共バイオテック株)

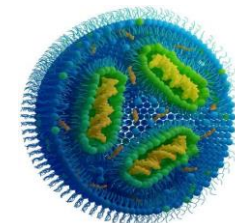
### どんな新しい技術ですか？

#### 1. モダリティの特徴・新規性

開発するワクチンは、ウイルスに対する感染防御に資する抗原をコードする mRNA を脂質ナノ粒子に封入した製剤です。生体内に投与すると、細胞内に効率よく mRNA が送達されます。生体内で mRNA から抗原タンパク質が産生され、抗原特異的な免疫応答を惹起します。

#### 2. どのような課題が解決できると期待できるか

ウイルスの遺伝子情報さえ入手できれば、ワクチンを製造できるため、迅速なワクチン製造が期待されます。新たなモダリティですが、COVID-19 ワクチンとしての実績があり、インフルエンザワクチンとして、高い効果が期待されます。



### どんな研究ですか？

自社 LNP-mRNA 技術を用いて、高病原性鳥インフルエンザ (Highly pathogenic avian influenza, HPAI) ワクチンの製法検討、治験薬製造、非臨床試験ならびに臨床試験を実施します。

これらにより、厚生労働省の「パンデミックインフルエンザに備えたプロトタイプワクチンの開発等に関するガイドライン」に適合し、かつ有効性・安全性を担保する LNP-mRNA-HPAI ワクチンを開発します。



### どんなことが解決できますか？

#### 1. 研究開発の達成目標

LNP-mRNA-HPAI ワクチンの製造方法確立、治験薬製造ならびに臨床試験によるワクチンとしての Proof-of-concept (研究段階/前臨床段階で期待されていた有効性・安全性をヒトで確認すること) 取得が、達成目標です。

#### 2. 期待される成果

インフルエンザウイルスは、季節性に流行する株の抗原の連続変異によるエンデミック、不連続変異によるエピデミック・パンデミック、もしくは人畜感染による高病原性株のパンデミックなどを引き起こすリスクがあり、危機管理対策の必要性が最も高い病原体の一つです。

本開発により、LNP-mRNA-HPAI ワクチンの日本国内での製造・供給体制整備が可能となり、平時にはプレパンデミック用ワクチン備蓄、また新型インフルエンザパンデミック発生時(有事)にはパンデミック用ワクチンを迅速に製造・供給できるようになります。さらに、本開発成果をプラットフォームデータとして活用することで、他のインフルエンザ及び他の感染症に対する LNP-mRNA ワクチンの研究開発を加速化できると考えています。

## 1. 提案概要

- mRNA encapsulated in lipid nanoparticle (LNP-mRNA)技術を用いたインフルエンザウイルス赤血球凝集素 (HA) 抗原を含む高病原性鳥インフルエンザ (HPAI) ワクチンの開発をパンデミックに備えて目指すものである。  
※ LNP-mRNA技術は、約10年前から新規モダリティとして提案者である第一三共社が独自に研究開発したもの。同技術を用いたCOVID-19ワクチン製剤について国内承認申請中である。

## 2. 基本情報

- 対象：高病原性鳥インフルエンザウイルス
- モダリティ：mRNAワクチン
- 用法・用量（予定）：筋肉内投与 1回又は2回
- 現在の開発フェーズ：非臨床
- 第Ⅱ相試験終了時期（予定）：2026年度中
- 開発企業（アカデミア）との連携の有無：東京大学医科学研究所、第一三共バイオテック株式会社

## 3. 選定理由

- 有用性の観点では、mRNAワクチンが、新しいモダリティとして特にその開発・製造スピードが優れていることは、新型コロナウイルスのワクチン開発で実証されており、新型インフルエンザウイルスによる有事の際にも感染拡大抑制への貢献が期待できる。
- 新型コロナウイルス以外の感染症においてmRNAワクチンの有効性及び有用性は不明であるため、mRNAワクチンの汎用性をインフルエンザワクチンで検証する意義はあると考える。

## 4. 今後の開発における重要な点

- COVID-19に対するmRNAワクチンにおいて冷蔵温度帯（2-8℃）での流通可能なワクチンを目指しており、その安定性について本事業においても、計画内で確認が必要である。
- 第Ⅲ相試験実施や生産体制整備は今後の検討課題であり、早期に関係省庁と調整する必要がある。