

不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンでインフルエンザとコロナウイルス感染症を同時に予防！

自己紹介

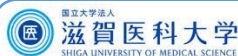
北海道大学
 人獣共通感染症国際共同研究所、
 ワクチン研究開発拠点
 人獣共通感染症研究に特化した
 世界に類を見ない研究機関



インフル・コロナ混合ワクチン
 開発プロジェクト全体の統括



ワクチン開発・製造のエキスパート
 臨床研究を担当



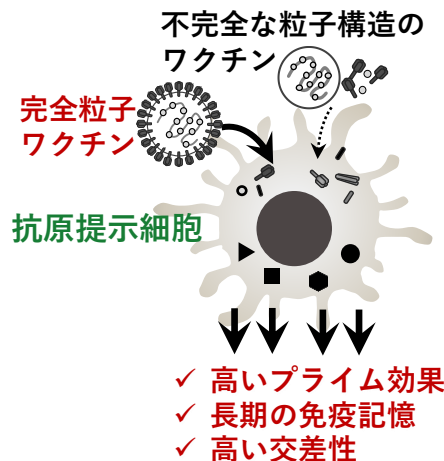
サルの系でワクチン効果を
 詳細に検証



完全粒子ワクチン接種後の
 免疫応答の評価

どんな感染症ですか？

1. インフルエンザとコロナウイルス感染症は、すでに持っている免疫が効かないウイルス株が次々に出現するため、流行を繰り返す。それらが時に引き起こす、重篤な結果（死・後遺症）をワクチン接種によって予防する必要がある。
2. どちらの感染症に対するワクチンもウイルスの粒子構造を保持した「完全粒子ワクチン」が望ましい（効果・安全性ともに高い、保存性に優れる、製造コストが低い）が、コロナウイルスワクチンは調製過程でスパイクタンパク質が脱落するという問題を克服しなければならない。

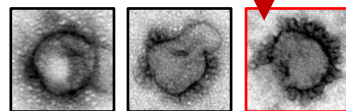


どんな研究ですか？

1. 理想のワクチン＝「完全粒子ワクチン」の実用化研究開発

ウイルスの培養、
 不活化と精製法の
 確立

インフルエンザウイルス
 すでに完全粒子ワクチンの製造方法を
 確立済み。



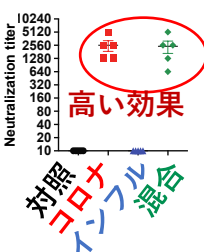
コロナウイルス
 調製条件の検討により完全粒子ワクチンの
 製造に成功。高い免疫効果を動物で確認。

悪 ← 粒子の構造 → 良

2. インフルエンザ・コロナウイルス感染症混合ワクチンの開発

インフルエンザ及びコロナウイルスの完全粒子ワクチンを混合し、マウスに接種したところ、コロナウイルス（武漢株、アルファ株、デルタ株）とインフルエンザウイルスに対する優れた中和抗体誘導効果が、単剤と同様に確認された。

（図は2回接種後のコロナウイルス武漢株に対する中和抗体価）



このワクチンが開発されるとどんな良いことがありますか？

1. 研究開発の達成目標

インフルエンザ及びコロナウイルス感染症の感染予防に有効で安全な不活化ウイルス完全粒子混合ワクチンを日本で開発・実用化し、世界に供給する。

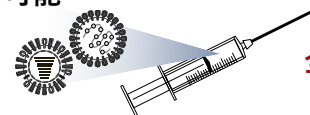
2. 期待される成果

- 1) 不活化ウイルス完全粒子ワクチンはウイルスのゲノムRNA及びスパイクタンパク質を全て含む粒子構造を保持しているため、アジュバントを添加することなく、年に一度の接種で優れた免疫効果（プライミング、交差反応）を発揮する。
- 2) 人の健康に悪影響を及ぼす季節性インフルエンザとコロナウイルス感染症双方を同時に予防できるため、公衆衛生上理想的なワクチンとして世界で利用され得る。

完全粒子混合ワクチンのメリット

- ・ ワクチン接種回数の減少
- ・ 強い発熱などの副反応の低減
- ・ 4℃で長期保存が可能

接種者本人と医療機関の負担を軽減する
 開発途上国等への輸送を容易にする



全国民のワクチン接種率の向上

1. 提案概要

- 不活化ウイルスの「完全粒子」（独自の培養・不活化・精製方法により、スパイクタンパク質の保持率が高く、完全な粒子形状を保つもの）を新規モダリティとするワクチン開発を目指すものである。

※ 同モダリティによるワクチンは、感染性ウイルスの形状を保持しており、アジュバントを添加することなく、インフルエンザやコロナウイルス感染症の予防が可能としており、ナイーブ（未感染）な小児もプライミングが期待できるとしている。

2. 基本情報

- 対象：季節性インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2
- モダリティ：不活化ウイルス完全粒子
- 用法・用量（予定）：1回0.5mL筋肉内注射
- 現在の開発フェーズ：非臨床
- 第Ⅱ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：KMバイオロジクス、滋賀医科大学、国立感染症研究所

3. 選定理由

- 有効性の観点から、「不活化ウイルス完全粒子ワクチン」はウイルス遺伝子RNA及びスパイクタンパク質を含む粒子構造を保持しているとしており、アジュバント不要で、優れた免疫効果を発揮することが期待される。
- 有用性の観点から、感染性ウイルスの構造を保持する形でワクチンを開発する意義はあると考える。ワクチンとして本モダリティの特徴を発揮し、感染防御などにおいて、より効果の高いワクチンになる可能性があると期待される。

4. 今後の開発における重要な点

- 完全粒子ワクチンを工業的な手法によって製造するためには、保存安定性の有効性の指標として、ワクチン製剤における「粒子形状」やワクチンの免疫力価等の定量的な評価系の構築が必要である。
- 単剤が承認されていない中、混合ワクチンの開発を目指しており開発ハードルが極めて高いため、綿密な開発計画が必要である。