

LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンで、公衆衛生へ貢献！！

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)

どんな感染症ですか？

1. 季節性インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症の特徴

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ソード・パンデミック、もしくは人畜共通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。

新型コロナウイルスは、2020年のパンデミック発生以降、さまざまな変異株が継続的に出現しており、危機管理対策が必要な病原体です。

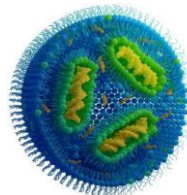
2. 季節性インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの課題

季節性インフルエンザに対する現行鶏卵培養ワクチンは、ワクチン製造に時間を要すること、製造工程（鶏卵馴化変異）に起因する抗原性の変化等により、より高い有効性のワクチンが望まれています。

季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症は同季節に流行しており、同時期に異なるワクチンを複数回接種することは、被接種者及び医療従事者の負担となります。

どんな研究ですか？

当社LNP(Lipid Nanoparticle)-mRNA技術や新型コロナウイルス感染症に対するLNP-mRNAワクチン開発により得られた基盤を用いて、季節性インフルエンザ（Flu）、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染症に対する混合ワクチン製剤（LNP-mRNA-Flu/SARS-CoV-2）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？

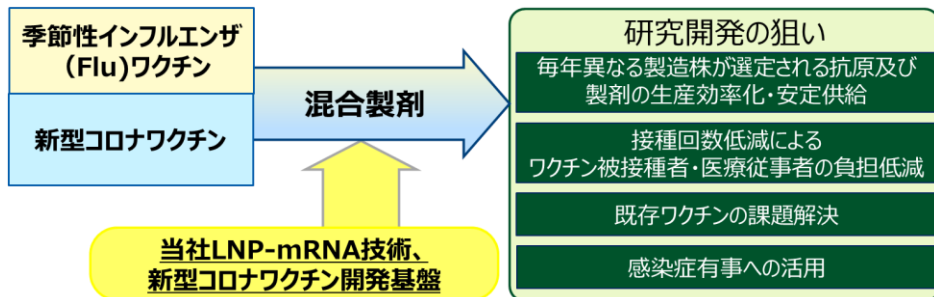
1. 研究開発の達成目標

LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンの製造方法確立、治験薬製造並びに臨床試験によるワクチンとしてのProof-of-concept取得が、達成目標です。

2. 期待される成果

LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンの供給により、ワクチン被接種者や医療現場の負担が軽減されます。また、LNP-mRNAでは製造工程で抗原性の変化が起こらないため、鶏卵ワクチンより、季節性インフルエンザに対して高い有効性が期待できます。

本研究開発により LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナワクチンの日本国内での製造・供給、構築した製造プラットフォームを感染症有事の際にも活用することが可能となります。また本開発の成果の活用により、混合ワクチンの生産・安定供給を勘案した実用化体制の構築、新たな混合ワクチンの研究開発の加速化に繋がると考えます。



1. 提案概要

- インフルエンザ (Flu) ウイルス赤血球凝集素 (HA) 抗原 4 価と、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) スパイクタンパク質の受容体結合領域抗原 (承認申請中のワクチンと同一又は最適化) を混合したLNP-mRNAワクチンの開発を目指すものである。
※ 季節性 Flu ウイルス HA を抗原とする LNP-mRNA 試作製剤は、マウスウイルス感染モデルにおいて、高い感染防御免疫効果が確認され、ラット反復投与安全性予備検討では、明らかな毒性所見は認められなかったとのこと。

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：mRNAワクチン
- 用法・用量：筋肉内注射・1シーズンに1回
- 現在の開発フェーズ：非臨床
- 第 I / II 相試験終了時期：2026年度中
- 開発企業 (アカデミア) との連携の有無：なし

3. 選定理由

- 有用性の観点では、SARS-CoV-2と季節性Fluの2種類のワクチンを同時期に接種する場合、1回接種で済むため、患者や医療者の負担が軽減すると期待される。提案の技術は、冷蔵温度帯 (2-8℃) での流通及び保存可能としており、既存のmRNAワクチンと比較して優位性があると考えられる。

4. 今後の開発における重要な点

- mRNAワクチンには技術的に不明な点が残されており、研究開発を進めることで知見を集積し、有事の際にできるだけ早く実用化できるready to goの状態に近づけておくことは重要。
- 季節性Fluワクチンの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は極めて高く、綿密な開発計画が求められる。また、本提案では相対的に成分量が多くなるため、発熱頻度など安全面に注視して開発する必要がある。