

## しんどくならへんワクチン作ります！

### 自己紹介



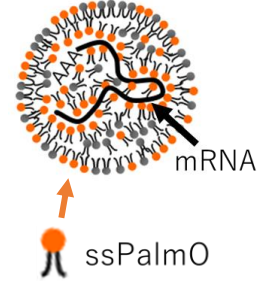
先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センター（CAMaD）副センター長・特任教授

長年、製薬企業で医薬品の研究開発に従事してきました。この経験を活かし、ワクチン製造企業、化学企業、国立医薬品食品衛生研究所、大学の産官学の連携体制で、**明日かもしれないパンデミックの危機に備えたワクチンの開発**に取り組めます。

### どんな新しい技術ですか？

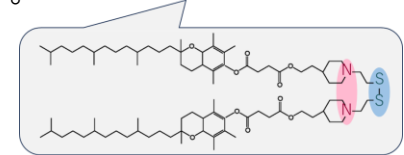
#### 1. モダリティの特徴・新規性

ウイルスのタンパク質を作るための“指示書”であるmRNAは壊れやすいので、小さな脂質の膜（脂質ナノ粒子）に閉じ込め、ワクチンとして投与します。私たちは、**免疫の誘導に優れ、かつ好ましくない炎症反応が起きにくい**新しい脂質材料“ssPalmO”を用いたmRNAワクチンを開発します。



#### 2. どのような課題が解決できると期待できるか

発熱・投与部位の腫れ・倦怠感などの**副反応が低減されたワクチン**の開発につながります。



### どんな研究ですか？

1. 鳥インフルエンザウイルス(H5N1亜型)に対するワクチンを開発します。現段階では、鳥インフルエンザウイルスのヒトからヒトへの効率的な伝播はありませんが、もし効率的に飛沫感染する鳥ウイルスが発生したら**パンデミックが懸念**されます。
2. 大阪大学が開発した**独自のワクチン製造技術**を駆使し、高品質の**低起炎性mRNAワクチン**を製造します。

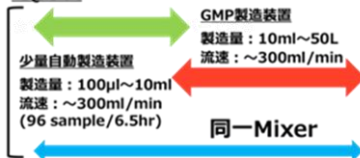
3. 動物実験でワクチンの効果と安全性を確認します。

4. **第Ⅰ相臨床試験**でワクチンを**ヒトに投与し、安全性を検証**します。  
またウイルスに対する抗体の誘導も調べます。

#### 阪大独自のLNP作製システム

- スケールアップが容易
- 治験薬製造の実績
- 特許取得済み

#### SQUED



### どんなことが解決できますか？

#### 1. 研究開発の達成目標

- ・開発したmRNAワクチンは、実際に**ヒトに投与した場合に安全であり、副反応が弱い**こと、ウイルスに対する抗体を誘導可能なことを第Ⅰ相臨床試験で確認することが目標です。



#### 2. 期待される成果

- ・新型インフルエンザウイルスによるパンデミックに迅速に対応可能な**ワクチンの開発と供給の体制**が構築できます。
- ・今回開発するモダリティの副反応が弱いという特徴を活かし、**他の感染症に対するmRNAワクチンの開発への応用**が期待されます。
- ・将来的に、海外製ワクチンに頼らない、**国産技術による国産ワクチンの開発・生産**につながることが期待されます。

## 1. 提案概要

- 独自の脂質材料 (ssPalmO) を用いたLNP技術を活用して、既存のワクチンと同等の有効性があり副反応が低減した新規 mRNAワクチンの開発を目指すものである。

※同技術は、イオン化脂質にジスルフィド結合と自己分解性リンカーを追加し、細胞内環境応答・崩壊性を有するもの。H5N1インフルエンザウイルス由来ヘマグルチニン (HA) のmRNAを用い、モデルナ社製ワクチンに使用されるLNPと比較して、非臨床試験 (マウス) において、同等以上の抗体産生及びT細胞応答を誘導するとともに、ウイルス感染を強力に防御し得ることを認めたとのこと。また、副反応の主原因となるワクチン接種後の炎症性サイトカイン産生量が有意に低下することを認めたとのこと。

## 2. 基本情報

- 対象：高病原性鳥インフルエンザAウイルス (H5N1)
- モダリティ：mRNA
- 用法・用量 (予定)：筋肉内注射、3週間隔で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 (アカデミア) との連携の有無：阪大微生物病研究会、アクセリード、日油、東北大学、国立医薬品食品衛生研究所

## 3. 選定理由

- 競合優位性の観点から、プロトタイプワクチンとして、新しい亜型の鳥インフルエンザウイルスにも短期間で利用可能なモダリティとして期待できる。
- 有用性の観点から、イオン化脂質及び装置はいずれも独自に開発されたものであり、いずれも本モダリティのみならず、他剤へも使用可能な国内技術であると期待される。

## 4. 今後の開発における重要な点

- 有効性・安全性に関して、一部データはあるものの、引き続き薬理データを充足する必要がある。
- ワクチンとしての安全性のみならず、新規医薬品添加剤としての安全性の確認方法などについて、PMDAへの相談が必要である。