

日本から世界へ向けて、安全で効果的なエボラワクチンを！

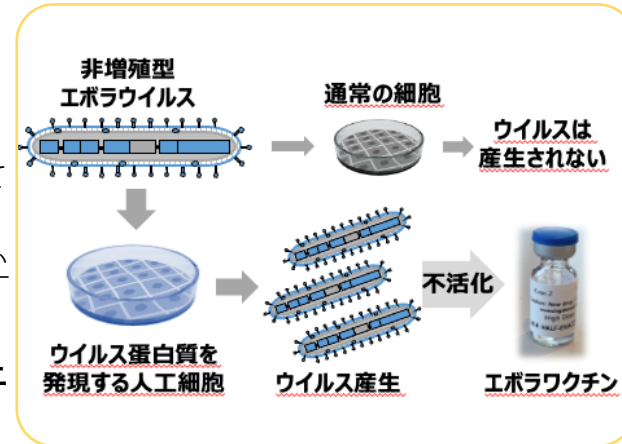
自己紹介



“Save the world”をテーマに掲げ、インフルエンザウイルス、エボラウイルスや新型コロナウイルスなどの制圧を目指して研究を進めています。

どんな新しい技術ですか？

1. モダリティの特徴・新規性
 モダリティ：**非増殖型ウイルス（不活化）**
 新規性：ウイルス増殖に必須な遺伝子を欠損しているため、**安全性が高い**です。
2. どのような課題が解決できると期待できるか
 現在海外で承認されているエボラワクチンには、安全性や製造効率等に懸念があります。本プロジェクトによって、**日本発の、安全で効果的なエボラワクチンの実用化**を目指します。



どんな研究ですか？

新規モダリティワクチンとして、**増殖に必須な遺伝子を欠損したエボラウイルスを基盤としたエボラワクチン**を提案・開発します。アジュバントを加えた本ワクチンについて、動物における有効性の検討を行ったのちに、第一相臨床試験(実際にヒトにワクチンを接種する試験)を実施し、安全性並びに有効性について検証します。

エボラワクチン

動物モデルを用いた、**安全性・有効性の検証**



ヒトでの
安全性・有効性の検証

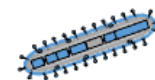


東大医科研附属病院における
第一相臨床試験

どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標
 日本発の、安全で効果的なエボラワクチンの実用化を目指します。
2. 期待される成果
 非増殖型ウイルスのため、病原性が高く危険なウイルスであっても、安全にワクチンウイルスを産生することができます。そのため、エボラウイルスだけでなく、他の危険なウイルスに対するワクチンの開発が進むことが期待されます。

遺伝子を欠損した
非増殖型ウイルスを基盤とした
エボラワクチンの実現



- ✓ 日本発のエボラワクチン
- ✓ 高い安全性と有効性



他の危険な感染症にも
適用可能な新しいワクチン
モダリティの開発

1. 提案概要

- エボラウイルスの増殖に必須なタンパク質を欠損した変異エボラウイルス（エボラ ΔVP30 ウイルス）構築技術を基盤とした不活化ワクチンモダリティ（iEvac-Z、ザイルエボラウイルス型）を活用し、アジュバント添加による活性増強、及び広く流行株をカバーするために抗原性の異なるスーダンエボラウイルス型ワクチンの開発を目指すものである。

※ 同ワクチン（アジュバントなし）の第 I 相試験（特定臨床研究；東京大学臨床研究委員会での承認）が国内実施され、米国での治験薬製造環境は確立されている。連携企業からのアジュバント提供実現により、アジュバント添加iEvacZの第 I 相試験を実施するとともに、スーダンエボラウイルス型ワクチンについては、非臨床試験の完了を目標とする計画。

2. 基本情報

- 対象：エボラウイルス
- モダリティ：非増殖型ウイルス
- 用法・用量（予定）：1回 $10^6 \sim 10^8$ FFUの筋肉内注射、2回接種
- 現在の開発フェーズ：第 I 相試験
- 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：塩野義製薬、大阪大学

3. 選定理由

- 先行する開発品である、Merck社 Ervebo (rVSVΔG-ZEBOV-GP)及びJanssen社 Zabdeno(Ad26.ZEBOV)・Mvabea(MVA-BN-Filo)の2製品において、前者は副反応の強さ、後者は2種の製剤を必要とすることでの煩雑性があるという点から、安全性面、製法面での競合優位性確保が期待される。
- 有用性の観点から、製法コンセプトが、対象ウイルスによってカスタマイズが必要であるものの、高病原性ウイルス感染症用ワクチンに応用できることが期待される。

4. 今後の開発における重要な点

- 最終候補アジュバントの適切な選抜と、先行開発2品目との競合優位性を判断できる評価指標の確立が重要である。