

日本オリジナルの非増殖型ウイルスワクチンを開発し、エムボックスの脅威に対応

自己紹介

東京都医学総合研究所は、アカデミア及び企業と連携し、日本で分離された非増殖型ワクシニアウイルスであるDIs株の研究開発に取り組んでいます。



どんな新しい技術ですか？

1. 本研究で開発を進めるDIs株は、1961年に国立予防衛生研究所（当時）の多ヶ谷勇博士らが大連1株を親株として1日鶏卵培養法にて13代継代して分離した弱毒化変異株であり、殆どの哺乳動物細胞では増殖しないため、ヒトに対しての安全性が期待されるワクチンです。
2. 非増殖型DIs株の実用化は、免疫不全・抑制者を含めた不特定対数のワクチン接種者に対して安全性の高いエムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対するワクチンとなることが期待できます。

どんな研究ですか？

1. エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する新規ワクチンとして、日本オリジナルの非増殖型ワクシニアウイルスDIs株の実用化を目指します。
2. 非増殖型ワクシニアウイルスDIs株の安全性・有効性を動物モデルで評価した後、GMP治験用ワクチンの製造と臨床試験を実施します。

基礎研究（POC取得）



非臨床試験



ワクチン製造



臨床試験（第1相試験）



第2相試験～承認

どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標

動物モデルを用いた非臨床試験の確立とDIs株の安全性及び有効性の検証、浮遊継代細胞のタンク培養システムを用いたDIs株のGMP治験薬の製造、製剤最適化の検討、非臨床試験、及び第1相試験を迅速に実施することを目指す。

2. 期待される成果

承認されているエムボックスワクチンは、現時点では世界に2つしかなく、どちらもワクシニアウイルスワクチンです。一方、2022年5月以降に常在国外で報告されているエムボックス感染者には、男性間で性交渉を行う者(MSM; men who have sex with men)が多く含まれており、HIV陽性である場合も多いことが各国から報告されています。また、エムボックスは小児や妊婦、免疫不全者が感染すると重症となる場合があるとされています。DIs株は、非増殖型ワクチンであるため、免疫の弱い方にも高い安全性と有効性を兼ね備えたワクチンになることが期待されます。

1. 提案概要

- エムボックス（サル痘）を含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する、日本オリジナルの安全性の高い非増殖型のDIs株（大連1株から鶏卵培養法によって樹立した弱毒化変異株）ワクチンの開発を目指すものである。
 - ※ DIs株は鶏浮遊継代細胞での生産系を用いることにより迅速に大量生産が可能であるとしている。

2. 基本情報

- 対象：エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス
- モダリティ：非増殖型の弱毒化ワクシニアウイルス
- 用法・用量（予定）：皮内注射、表皮擦過投与、経鼻投与のいずれか ※皮内注射であれば、 10^8 PFU/100 μ L \times 2回程度を想定
- 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：JOCAVIO株式会社、東京大学、滋賀医科大学、鹿児島大学、国立感染症研究所

3. 選定理由

- 有効性の観点から、マウスでの抗ワクシニアウイルス抗体価の持続成績や、これまで提案者らにより研究知見が蓄積された研究成績から、長期免疫誘導が可能なウイルスベクターとしての将来活用も期待される。

4. 今後の開発における重要な点

- オルソボックス属ウイルス感染症に対する新規非増殖生ワクチンとして、将来どの開発段階までの研究開発成績を確保し、preparednessとしての新規モダリティとして位置付けるべきかを判断する必要がある。