

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 中間評価結果報告書

1. 中間評価を実施した課題

課題名	PureCap 法を基盤とした高純度 mRNA 国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全な mRNA ワクチンの臨床開発
研究開発代表者	Crafton Biotechnology 株式会社 本部・取締役最高医療責任者 内田 智士
公募枠	重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティの研究開発

2. 本課題の概要

mRNA ワクチンの不純物は、ワクチン効果を減弱させ、副反応を増強させる懸念がある。本課題の PureCap 法により合成された高純度な Cap2 型 mRNA は、既存のワクチンと比べて、効果や安全性の向上が期待される。また、現在の mRNA ワクチンには脂質ナノ粒子(LNP)が用いられており、副反応の一因となっているが、本課題では mRNA だけをジェットインジェクター（無針注射器）を用いて投与することで、副反応の低減が期待される。本課題の達成目標は、高純度、高機能な mRNA を国内で大量製造し、ヒトにおいて高い効果を示すワクチンモダリティを開発することである。

3. 評価結果

技術面においては、当初の設計通り、未 Capping の mRNA を分離できる PureCap 法を開発し、高純度の Cap2 型 mRNA を合成する技術を開発できたことは評価に値する。また、ジェットインジェクターによる投与に関して、一般的な Cap1 型を用いて行った非臨床試験において、一定の抗体産生能が確認された。非臨床試験の内容変更、試験材料費の高騰、規制当局対応等を踏まえ研究開発計画の変更が必要となったが、やむを得ない。研究開発を継続することとし、研究開発費の増額を認める。

以上