

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	カイコ昆虫モダリティによる低価格な国産組換えワクチンに関する研究開発
研究開発代表者	国立大学法人九州大学 大学院農学研究院 教授 日下部 宜宏
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

カイコ蛹生産技術は、国内原料のみでワクチン製造が可能であり、通常の培養法のような大型の製造設備を必要としない利点がある。本課題は、ノロウイルス由来 VLP 抗原を用いてカイコ蛹による抗原製造技術の開発を目指す研究開発課題である。

3. 評価結果

Non-GLP 製剤の製造方法を確立し、同製剤を用いたマウス試験において、中和抗体価の誘導が確認された。製造担当の KAICO 社において、GLP/GMP 製剤の製造が可能な状況にあり、医師主導治験を計画している。GMP 製造費、臨床試験費が計画当初よりも増加し、PMDA 相談結果を受け、研究開発計画の見直しが必要となったが、やむを得ないと判断する。相談結果に基づく安全性関連項目への対応等を条件として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