

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	弱毒生 4 価 Dengue ワクチンの開発
研究開発代表者	KM バイオロジクス株式会社 研究開発本部製品開発部 部長 園田 憲悟
公募枠	重点感染症に対する感染症ワクチンの開発

2. 本課題の概要

デングウイルス（DENV）感染症は、世界三大感染症に次いで、特定の感染症としては感染者数が最大級である。本課題の KD-382 は DENV の 1～4 型の全ての血清型で構造たん白質と非構造たん白質の双方を有するフルコンポーネントの弱毒生 4 価ワクチンである。現在市販品及び開発中のワクチンの多くが複数回接種を必要とするのに対し、KD-382 は 1 回接種で十分な有効性を示し、安全性についても忍容可能なワクチンを目指している。

3. 評価結果

日本においてもデング熱流行の危険性が高まっているなか、本ワクチンは 1 回接種で十分な免疫効果が得られるなどの優位性が期待されるものである。これまでの非臨床・臨床試験から防御効果・免疫原性や抗体依存性感染増強（Antibody Dependent Enhancement：ADE）リスクの低いことが示されており、第Ⅱ相臨床試験に向けて着実に研究開発が進められていることは高く評価できる。海外規制当局からの要請を受け、第Ⅱ相試験における被験者数の追加、接種後観察期間の延長等が必要となったが、研究開発を継続することとし、研究開発期間 1 年間の延長及び研究開発費の増額を認める。

以上