

弱毒生4価デングワクチンの開発

研究開発代表者名:KMバイオロジクス株式会社 園田 憲悟



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(一般公募)

より有効性の高い「ウェルバランス」のワクチンを目指して



KMバイオロジクス株式会社 菊池研究所

どんな感染症ですか?

1. デングウイルス感染症の特徴

デングウイルス感染症は、世界三大感染症(エイズ、マラリア、結核)についで、世界中(アフリカ、南北アメリカ、東地中海、東南アジア、西太平洋地域の100カ国以上)で発生しています。アジアが全世界の感染者の約70%を占め、アメリカ大陸、東南アジア、西太平洋地域が最も深刻な影響を受けています。発症者は毎年 $1\sim4$ 億人が報告され、世界人口の約50%に相当する39億人が感染リスクにさらされています。(厚生労働省検疫所FORTH, https://www.forth.go.jp/topics/fragment4.html)

2. デングウイルス感染症に対するワクチンの課題

現在使われているワクチンには、ADE(抗体依存性感染増強※)の副作用のリスクが懸念される報告があります。デングウイルスは4種類(4血清型)あり、この4血清型にバランスよく抗体価が上昇すること(「ウェルバランス」)が発症防御に効果があり、かつADEのリスクの回避に有効と考えられています。

どんな研究ですか?

デングウイルス感染症に対するの弱毒生4価ワクチンを開発します。 弱毒生ワクチンは、ウイルスの病原性や毒性を弱らせたうえで、生き たウイルスを含んだ製剤です。

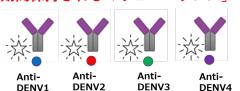
すでに遺伝子組換え手法ではなく、細胞継代によりデングウイルスの4血清型すべてについて弱毒化に成功しています。

動物やヒトへの接種(非臨床試験)の結果から、1回の接種で4つの血清型すべてに対して十分な中和抗体誘導効果があることがわかっています。

遺伝子組み換えではない生ワクチン(ウイルスの抗原成分がすべて含まれる)



中和抗体が4血清型すべてにバランスよく 長期間保持される「ウェルバランス」



このワクチンが開発されるとどんな良いことがありますか?

1. 研究開発の達成目標

弱毒生4価デングワクチンの上市・販売を目指します。

2. 期待される成果

世界中で発生しているデングウイルス感染症に対し、免疫効果が高くかつ ADEリスクが低いと考えられるワクチンを供給することで、世界的な公衆 衛生の改善に貢献します。また、1回接種で十分な免疫効果が得られる可能性があり、接種による負担も軽減されます。

デングウイルス感染症は熱帯・亜熱帯地域での発症が多い感染症ですが、 日本でも、2014年の東京都内での流行、また、毎年のように輸入症例(流 行地域で感染して、国内で発症)が報告されています。本ワクチンの開発 は世界だけでなく日本の公衆衛生にも十分に貢献するワクチンだと考えて います。

※ウイルスの感染やワクチンの接種によって体内にできた抗体が、ウイルスの感染や症状をむしろ促進してしまうという現象

基本情報

対象病原体	デングウイルス
モダリティ	弱毒生ウイルス(4価)
投与経路	皮下投与
研究開始時期	2023年2月
開発企業 (アカデミア) 連携の有無	無