

・研究開発課題名:季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンに関する研究開発

・機関名:第一三共株式会社、研究開発代表者名:丹澤・亨





ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (一般公募)

# LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンで、公衆衛生へ貢献!!

## 自己紹介



第一三共グループの ワクチン開発・製造拠点 (第一三共バイオテック(株))

## どんな感染症ですか?

## 1. 季節性インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症の特徴

インフルエンザウイルスは、季節性に流行する株の抗原の連続変異によるエンデミック、不連続変異によるエ ピデミック・パンデミック、もしくは人畜共通感染による高病原性株のパンデミックなどを引き起こすリスクが あり、危機管理対策の必要性が最も高い病原体の一つです。

新型コロナウイルスは、2020年のパンデミック発生以降、さまざまな変異株が継続的に出現しており、危機管 理対策が必要な病原体です。

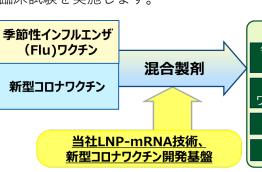
## 2. 季節性インフルエンザ、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの課題

季節性インフルエンザに対する現行鶏卵培養ワクチンは、ワクチン製造に時間を要すること、製造工程(鶏卵 馴化変異)に起因する抗原性の変化等により、より高い有効性のワクチンが望まれています。

季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症は同季節に流行しており、同時期に異なるワクチンを複数 回接種することは、被接種者及び医療従事者の負担となります。

## どんな研究ですか?

当社LNP(Lipid Nanoparticle)-mRNA 技術や新型コ ロナウイルス感染症に対するLNP-mRNAワクチン開発 により得られた基盤を用いて、季節性インフルエンザ (Flu)、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 感染症に 対する混合ワクチン製剤(LNP-mRNA-Flu/SARS-CoV-2)の製法検討、治験薬製造、非臨床試験ならびに 臨床試験を実施します。



#### 研究開発の狙い

毎年異なる製造株が選定される抗原及び 製剤の生産効率化・安定供給

接種回数低減による ワクチン被接種者・医療従事者の負担低減

既存ワクチンの課題解決

感染症有事への活用

## 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

LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンの製造方法確立、 治験薬製造並びに臨床試験によるワクチンとしてのProof-of-concept取得が、達 成目標です。

#### 2. 期待される成果

LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナ混合ワクチンの供給により、ワ クチン被接種者や医療現場の負担が軽減されます。また、LNP-mRNAでは製造 工程で抗原性の変化が起こらないため、鶏卵ワクチンより、季節性インフルエン ザに対して高い有効性が期待できます。

本研究開発により LNP-mRNA季節性インフルエンザ/新型コロナワクチンの 日本国内での製造・供給、構築した製造プラットフォームを感染症有事の際にも 活用することが可能となります。また本開発の成果の活用により、混合ワクチン の生産・安定供給を勘案した実用化体制の構築、新たな混合ワクチンの研究開発 の加速化に繋がると考えます。

(提案者:第一三共株式会社 丹澤 亨)

# 基本情報

対象病原体	季節性インフルエンザウイルス、SARS-CoV-2
モダリティ	mRNA
投与経路	筋肉内投与
研究開始時期	2023年12月
開発企業 (アカデミア) 連携の有無	無