

・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



· Crafton Biotechnology 内田 智士

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 (一般公募)

## より安全なmRNAワクチンを開発し、国内で生産し、パンデミックに備える!

#### 自己紹介

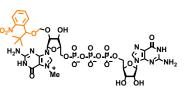
医学部を卒業し、2年間、医師として臨 床を経験した後、研究に軸足を移しまし た。医学と工学を融合させて新しい薬を 創る研究の中で、2011年よりメッセン ジャーRNA (mRNA)医薬品の開発に取り 組んできました。特に、新型コロナウイ ルスのパンデミック以降は、ワクチン開 発に注力しています。2022年には、開 発した技術の実用化のため、名古屋大学 の阿部洋、金承鶴と共に、Crafton Biotechnology社を設立しました。



### どんな新しい技術ですか?

高純度なmRNA 現在のmRNAワクチンには、mRNA製造に伴 う不純物が含まれます。不純物は、ワクチンの機能を低下させ るほか、炎症反応を引き起こし副反応の原因にもなり得ます。 私たちは、独自のPureCap試薬を用いることで、簡単に不純物 を取り除くことができます。

mRNAだけからなる安全なワクチン 現在のワクチンでは、 mRNAが脂質からなる微小な粒子に搭載されていますが、脂質 は副反応の一因となります。私たちは、脂質を使うことなく、 mRNAだけをジェットインジェクターを用いて投与することで、 動物実験で安全にワクチン効果を得ることに成功しました。



PureCap試薬



ジェットインジェクター

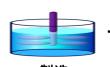
### どんな研究ですか?

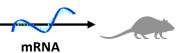
PureCap mRNAの製造 これまでに研究室の中で不純物のないmRNAを製 造することに成功してきました。今後、ワクチンとしてヒトに投与するため には、大量製造、厳格な品質管理、さらには製造コストの軽減が必要となり ます。これらを可能とする製造法の確立に取り組みます。

**ワクチン効果の評価** 今回、新型コロナウイルスを標的としたワクチンを開 発します。その中で、脂質を使わないPureCap mRNAからなる私たちのワ クチンの効果や安全性を、動物実験により評価し、これまでのワクチンと比 較します。さらに、効果を高め副反応を減らすようワクチンを改良します。

**非臨床/臨床試験** ヒトに接種するために必要な効果、安全性のデータを得 る非臨床試験、さらには実際にヒトに接種する臨床試験を行います。

ワクチン効果評価









#### どんなことが解決できますか?

#### 【達成目標】

- 高純度、高機能なmRNAを国内で大量製造します。
- 実験動物やヒトにおいて高い効果を示すワクチンを開発します。

#### 【期待される成果】

mRNAワクチンの不純物は、効果を減弱させ、また副反応を増強させる 可能性があります。したがって、私たちの高純度、高機能なPureCap mRNAを用いることで、ワクチンの効果の増強や副反応の軽減が期待され ます。さらに、脂質性の粒子を使うことなく効果を得ることができれば、 副反応の更なる軽減が実現します。また、脂質性の粒子を使う場合でも、 PureCap mRNAを用いることで、効果を得るのに必要な脂質、mRNAの量 を減らすことができ、副反応が軽減します。また、本プロジェクトにて、 国内でワクチンを製造する体制を構築するので、パンデミックの際に速や かに国内にワクチンを供給できます。

mRNAは、感染症のワクチンだけでなく、がんの免疫治療やその他様々 な難治疾患治療にも期待されています。私たちのPureCap mRNAも、将来 様々な医療分野に応用できる可能性を持っています。

# 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 (提案者: Crafton Biotechnology株式会社 内田 智士)

## 基本情報

対象病原体	SARS-CoV-2
モダリティ	mRNA
投与経路	皮内投与
研究開始時期	2022年12月
開発企業 (アカデミア) 連携の有無	有