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	新規細胞質型 RNA ウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワ
	クチン作製プラットフォームの確立と遺伝子組換えワクチンのカ
	タログ化
研究開発代表者	国立大学法人三重大学 大学院医学系研究科 感染症制御医学·分
	子遺伝学分野 野阪 哲哉
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

本課題は、パラインフルエンザウイルスベクターに、RSV の Pre-fusion F 抗原を組み 込んだワクチンで、小児、高齢者の RSV 重症化予防を目指すものである。

3. 評価結果

本原薬ワクチン製造プロセスの開発が予定より約1年の遅れとなったが、非臨床薬効試験において、既存ワクチンと比較し、優れた免疫原性を示した。薬効、安全性、Dose設定試験について MS 設定することを条件に、研究開発期間の1年間の延長を含む、2年間の契約延長(全研究開発期間5年間)、および、増額を承認する。なお、増額は石井班(非臨床薬効試験の支援)との協議後に確定させることとする。

以上