

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	レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発
研究開発代表者	VLP Therapeutics Japan 株式会社 研究開発代表取締役 兼 最高研究開発責任者 赤畑 渉
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

本課題は、自己増殖型RNA(saRNA)に、日本人の95%のHLA型をカバーしたCOVID-19 T細胞エピトープを組み込んだワクチンで、中和抗体を誘導する既存ワクチンとの併用を目指すものである。

3. 評価結果

当初計画では、令和9年3月にPh2試験完了予定であったが、抗原設計の変更、HLA-Tgマウスの作製・評価、PMDA対応（追加の安全性試験）等が必要となり、Ph2試験完了までに2年間の遅延（令和11年3月終了予定）が生じることとなった。T細胞誘導ワクチンという、サロゲートマーカーや臨床試験デザインも確立していない挑戦的な領域を模索しながら研究開発を行っていることを鑑みると、やむを得ないものと判断する。そこでまずは、Ph1試験デザイン及び試験実施時期の変更に伴う1年間（令和10年3月31日まで）の研究開発期間の延長を認める。

Ph2試験の実施のための研究開発期間の延長及び増額の可否は、「Ph1中間成績(令和8年12月)」のMS審議の際に判断する。

以上