

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	多機能性免疫誘導を有する新規ワクチンモダリティ「人工アジュバントベクター細胞(aAVC)」技術による感染症ワクチンの開発
研究開発代表者	国立研究開発法人 理化学研究所・藤井 真一郎
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T細胞誘導および抗体産生誘導をする人工アジュバントベクター「aAVC」というモダリティを用いたコロナワクチン（aAVC-CoV-2）であり、リツキシマブ治療等によりB細胞が破壊されることで、B細胞を介して液性免疫を誘導する通常のワクチンが奏功しない悪性リンパ腫などのB細胞造血器悪性腫瘍の患者に対して、効果を期待しているワクチンである。

3. 評価結果

非臨床試験によって、有効性の迅速な発現のほか、広域性、既存mRNAワクチンに対する優位性等のすぐれた特徴を示すことでPOCを取得した。令和7年6月より医師主導治験での治験薬投与が開始されたところであるが、本ワクチンの接種対象者がB細胞造血器悪性腫瘍患者であり、投与後入院が必要となつたため、被験者登録が計画通り進まなかつた。本研究開発は、既存のワクチンが利用できない患者にワクチンを届けることを目的としたチャレンジングなものであることを鑑みると、研究開発期間の延長は妥当と判断した。よつて、Ph1試験の完了を目指した1年間（令和10年3月31日まで）の研究開発期間の延長及び増額を認める。

今後症例を積み重ねることにより、aAVC-CoV-2のヒトでの効果検証を盤石にすることを期待する。

以上