

# 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	細胞内環境応答・崩壊性を有する脂質材料を基盤とした低起炎性 mRNA ワクチンの開発
研究開発代表者	国立大学法人大阪大学 吉岡 貴幸
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

独自の脂質材料 (ssPalmO) を用いた脂質ナノ粒子 (LNP) を活用して、既存ワクチンと同等の有効性があり、副反応を低減させた新規 mRNA ワクチン (mRNA-LNP<sub>ssPalmO</sub>) を高病原性鳥インフルエンザワクチンとして開発するものである。

## 3. 中間評価結果

mRNA-LNP<sub>ssPalmO</sub> はマウス試験で用量依存的な HA 特異的 IgG 抗体価と HI 抗体価を誘導し、またウイルス感染致死モデルにおいて 100%感染防御効果を示すことを確認した。また、既存の mRNA-LNP と比べ、炎症性サイトカイン IL-6 等の産生が低値であり、体温上昇や体重減少も起こさないことを確認した。

一方で、製造上の課題の解決に時間を要したこと、「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」の改訂に伴い第 I 相臨床試験における安全性フォローアップの期間が必要になったこと等から、研究開発期間の延長等が必要となった。上記の研究開発成果に鑑み、開発を目指す新規 mRNA ワクチンモダリティのヒトでの免疫原性、安全性(発熱性)を確認する意義はあると判断し、2年間(令和 11 年 3 月 31 日まで)の研究開発期間の延長及び研究開発費の増額を認める。

以上