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	粉体噴射型 IgA 産生誘導経鼻ワクチンシステムの開発
研究開発代表者	株式会社新日本科学 TR 事業本部 経鼻粘膜ワクチン研究開発センター センター長 宮澤 正顯
公募枠	感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発（ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指したものに限る）（異分野参入促進型）

2. 本課題の概要

本課題は、粘膜付着機能を有する粉末担体に抗原を結合して製剤化し、独自デバイスを用いて投与する経鼻投与ワクチンの開発を行うものである。

3. 中間評価結果

インフルエンザ HA を含む抗原を用いた本経鼻投与ワクチンで、高い鼻腔内 IgA 抗体価の誘導と、筋注ワクチンと同程度の血清中抗体価を達成した。また、複数回投与で、鼻腔内感染巣形成を完全阻止出来ることを確認したことから、非臨床 POC の取得を達成したと判断した。なお、検討を行う過程で、使用する抗原の変更、保持剤の変更、粉末製剤化方法の変更を行うことになったにも関わらず、2 年間の研究開発期間内に非臨床 POC を取得できたことは、上記をすべて自ら実施できる高い研究開発力が基盤となっており、高く評価できる。また、従来抗原を用いて、cold chain-free、粘膜免疫惹起等を実現する本課題の経鼻投与技術は、既存のワクチンメーカーでも採用しやすい堅実な技術であり、低い開発リスク・コストで迅速な上市も期待できる。

以上の成果を踏まえ、第 I 相臨床試験終了を目指した 3 年間の研究開発期間の延長及び研究開発費の増額は妥当と判断された。

以上