

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	コメ型経口ワクチン MucoRice-CTB 19A の開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発
研究開発代表者	国立大学法人千葉大学 卓越教授 清野宏
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、コメ型経口ワクチン MucoRice-CTB_19A のコレラワクチンとしての開発を通じて、ヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームの構築を目指すものである。

3. 中間評価結果

これまでに、①MucoRice-CTB_19A 免疫マウスへのコレラトキシン (CT) の攻撃試験における抑制効果の確認、②原薬 GMP 工場の設置、原薬及び製剤の予備安定性試験の開始、③第 1 相試験開始に向けた PMDA との対面助言及び事前面談の実施を達成し、関連する MS 達成が確認された。一方、今後計画している第 I 相臨床試験における治験薬投与は令和 8 年度中に完了するものの、腸管 IgA 等のデータ解析等が令和 9 年度末までかかることが判明し、1 年間の研究開発期間の延長と必要となった。実用化に向けては、MucoRice のワクチン製造効率向上の検討を継続するとともに、経口投与での呼吸器粘膜免疫惹起の可能性を確認するため RS ウイルスとインフルエンザ抗原の MucoRice を作出し、その防御効果の確認を行うことが必要と認められたことから、これまでの研究開発成果も鑑み、1 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