

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	カチオン化ナノゲルデリバリーシステムを軸としたインフルエンザ・新型コロナ経鼻ワクチンの研究開発
研究開発代表者	塩野義製薬株式会社 ワクチン事業本部 ワクチン開発研究所長／理事 山本 美奈
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、季節性インフルエンザウイルス感染症を対象とし、タンパク質抗原とカチオン化ナノゲル（以下、cCHP）デリバリーシステムを組み合わせることによって上気道粘膜において中和抗体を高効率に誘導し、感染防御かつ伝播抑制が可能なサブユニット型経鼻ワクチンの開発を目指すものである。

3. 中間評価結果

マウスの免疫原性・感染防御試験において、HA 抗原と cCHP の複合化条件を決定し、サルスの薬効薬理試験において有効性を確認することにより候補ワクチンを決定したことから、MS 達成と判断された。確度の高い免疫原性データ取得のために第 I 相試験の被験者数が予定より増加し、試験規模が大きくなることから、採択時の想定よりも研究開発期間が延長し、計画の見直しが必要となった。

非臨床試験において、鼻腔粘膜の抗体の上昇と持続性が確認されたこと、現時点で鼻腔粘膜抗体の誘導による発症予防効果を明確に示した成人向け上市ワクチンは存在しないことから、本課題を継続する意義は高いと認められ、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