

# 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	エムボックスを含むオルソボックス属ウイルス感染症に対する非増殖型ワクシニアウイルスワクチンの開発に資する研究
研究開発代表者	公益財団法人東京都医学総合研究所 感染症医学研究センター 感染制御ユニット・ユニットリーダー 安井 文彦
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、非増殖型高度弱毒化ワクシニアウイルス DI<sub>8</sub> 株をエムボックス／オルソボックス属ウイルス感染症ワクチンとして開発することを目指すものである。

## 3. 中間評価結果

非臨床試験における既存ワクチンに対する競合優位性に関して、免疫原性、感染防御効果等の有効性の面では、既存ワクチンと同程度であり、侵襲性、安全性面で優位（マイクロニードル（MN）による皮内投与、ヒトでの非増殖性）であることが確認されたことから、非臨床薬効・安全性 POC 達成と判断された。一方で、①計画時に想定されていなかったワクチン製造に関する費用が必要になったこと、②研究開発契約後に研究開発分担者（企業）の変更が必要となったこと、③予想以上に製造委託先との契約に遅れが生じたことなどが原因で研究開発期間の延長及び増額が必要となった。

既存ワクチンにおける安全性や製造上の課題や、エムボックスの流行拡大のおそれを鑑み、新規エムボックスワクチンの開発の必要性は高いと認められ、1年11月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