

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	ニードルフリー表皮内投与デバイスを用いた次世代型モックアップワクチンの開発
研究開発代表者	国立大学法人熊本大学 大学院生命科学研究部附属ワクチン開発研究センター 教授 本山 敬一
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すものに限る) (異分野参入促進型)

2. 本課題の概要

季節性インフルエンザワクチン抗原を封入した貼付型ドライパッチ製剤を用いた表皮内投与ワクチンを研究開発するものである。

3. 中間評価結果

これまでの検討により、ドライパッチ製剤の処方設計・製造工程デザインを完了させ、物性評価において乾燥前後で大きな変化は生じないことを確認した。また、マウスでの免疫誘導試験において、ドライパッチ製剤は皮下注射剤と比べ、抗原特異的抗体、HI 力価および中和抗体価で非劣性を示したことから、非臨床 POC 取得を達成したと判断された。さらに、ウサギを用いた貼付部位の皮膚安全性試験では、可逆的な軽度の皮膚反応は観察されたが、有害な副反応は認められなかった。

上記の成果を踏まえ、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