

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 | PureCap 法を基盤とした高純度 mRNA 国内生産体制の構築と送達キャリアフリーの安全な mRNA ワクチンの臨床開発 |
| 研究開発代表者 | Crafton Biotechnology 株式会社 本部 取締役最高医療責任者 内田 智士 |
| 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、PureCap 法により合成された高純度な mRNA を用いて、既存の mRNA ワクチンと比較して効果や安全性を向上させた新型コロナウイルス感染症ワクチンを開発することである。

3. 中間評価結果

Non-GMP 製造のスケールアップ時に、精製工程の逆相 HPLC の圧上昇により収率が極端に低下するトラブルが起こったが、原因を究明し対策を講じることにより、非臨床試験に十分量の non-GMP 製造に成功している。しかし、この製造における課題克服に時間を要したため、non-GMP 製造および GMP 製造開始が遅れ、臨床試験の開始が遅延することにより 1 年間の研究開発期間の延長が必要となった。一方、前回の中間評価時（令和 7 年 2 月 20 日、第 4 回採択・評価会）に課題となった有効性・安全性を補強する Cap2 PureCap mRNA を用いた非臨床試験は予定通りに進捗している。以上を踏まえ、第 I 相臨床試験終了を目指し、1 年間の研究開発期間の延長（令和 9 年 3 月末まで ⇒令和 10 年 3 月末まで）を認める。

以上