

ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 事後評価結果報告書

1. 事後評価を実施した課題

課題名	LC-Plasma 経鼻接種による自然免疫メモリー誘導ワクチン開発
研究開発代表者	国立健康危機管理研究機構 理事 国立感染症研究所 所長 俣野 哲朗
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

2. 本課題の概要

本研究課題では、呼吸器ウイルス感染症に対する自然免疫メモリー誘導ワクチン開発を目指し、形質細胞様樹状細胞（pDC）の活性化能を有することが報告されている *Lactococcus lactis* strain Plasma（LC-Plasma）を用いた上気道粘膜接種ワクチン開発を進め、臨床試験第Ⅰ相進展に向け非臨床 POC 取得を目指した研究である。

3. 事後評価結果

本課題では、LC-Plasma 経鼻接種による自然免疫メモリー誘導ワクチン開発を目指した。

下記①～③の成果達成は評価に値する。

- ① マウスにおける LC-Plasma 経鼻接種において、SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルス増殖抑制効果を確認
- ② マウスにおける防御免疫機序として、自然免疫メモリー誘導の示唆を確認
- ③ 製造法構築：LC-Plasma 原末（食品）製造法を基にした管理パラメータ設定、製造技術移管、GMP 文書管理下での non-GMP 試験製造完了を確認

一方で、LC-Plasma の自然免疫誘導は局所的であるため、カニクイザルの経鼻接種による SARS-CoV-2 上気道・肺での感染防御効果は確認できず、経鼻接種ワクチンとしての非臨床 POC の取得は未達であった。咽頭口腔接種により防御効果の改善が示されたが、上気道の免疫を惹起するためには、接種デバイスの至適化検討と研究期間の延長を要する状況であり、計画した成果を下回る成果にとどまった。

以上を総合的に勘案した結果、本研究開発課題については、契約延長は行わず、原契約の期日をもって契約満了とした。今後、LC-Plasma の作用機序解明と、より広域の免疫の惹起について検討がなされることを期待する。

以上