

## ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業 中間評価結果報告書

### 1. 中間評価を実施した課題

課題名	新型コロナウイルス感染症に対する経鼻投与型弱毒生ワクチンの研究開発
研究開発代表者	一般財団法人 阪大微生物病研究会・長谷部伸嘉
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、新型コロナウイルス感染症に対する経鼻投与型弱毒生ワクチンの研究開発で第1相臨床試験終了を目指すものである。

### 3. 中間評価結果

今回の増額については、①役務提供に伴う消費税額の追加について、事務処理説明書の確認不足が主な原因であるが、当該説明書の記載不足が要因となった面もあること、②為替レート変動による費用追加は外部要因であり、研究費増額が不可避であること、③計画精査および委託業者との協議不足が原因であるが、無菌プロセスシミュレーション費用および治験薬製造に関する追加費用はいずれも必須であることが認められる。以上の状況を総合的に鑑み、経鼻投与型弱毒生ワクチンの研究開発で第1相臨床試験終了を目指し、研究開発費の増額を認める。

以上