

パンデミック発生時に国産mRNAワクチンを迅速に供給します！

自己紹介

ARCALIS（アルカリス）は世界最先端技術を有する
 GMP※1準拠統合型 mRNAワクチン・医薬 CDMO※2です。



※1 GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準 Good Manufacturing Practice）
 ※2 CDMO（医薬品開発製造受託機関 Contract Development and Manufacturing Organization）

どんな研究ですか？

どんな新しい技術ですか？

- PCR※3法、RCA※4法による実生産へ応用可能なDNA鋳型（2kb、10kb）製造技術の実証
 ＊①スケールアップ、②商用品質の確保、③製造コスト削減、④製造期間短縮を実証します。
- 種DNA製造を含む完全セルフリーDNA鋳型製造技術の開発
 ＊革新的な製造技術の実用化、国産化の可能性を示します。
- 上記1, 2の製造技術で得られたDNA鋳型から製造されるmRNAの評価
 ＊in vitro、in vivo 試験を実施して有効性、安全性を評価し、商用生産への実用化を検証します。

※3 PCR（ポリメラーゼ連鎖反応 Polymerase chain reaction）
 ※4 RCA（ローリングサークル増幅法 Rolling Circle Amplification）

どんなことが解決できますか？

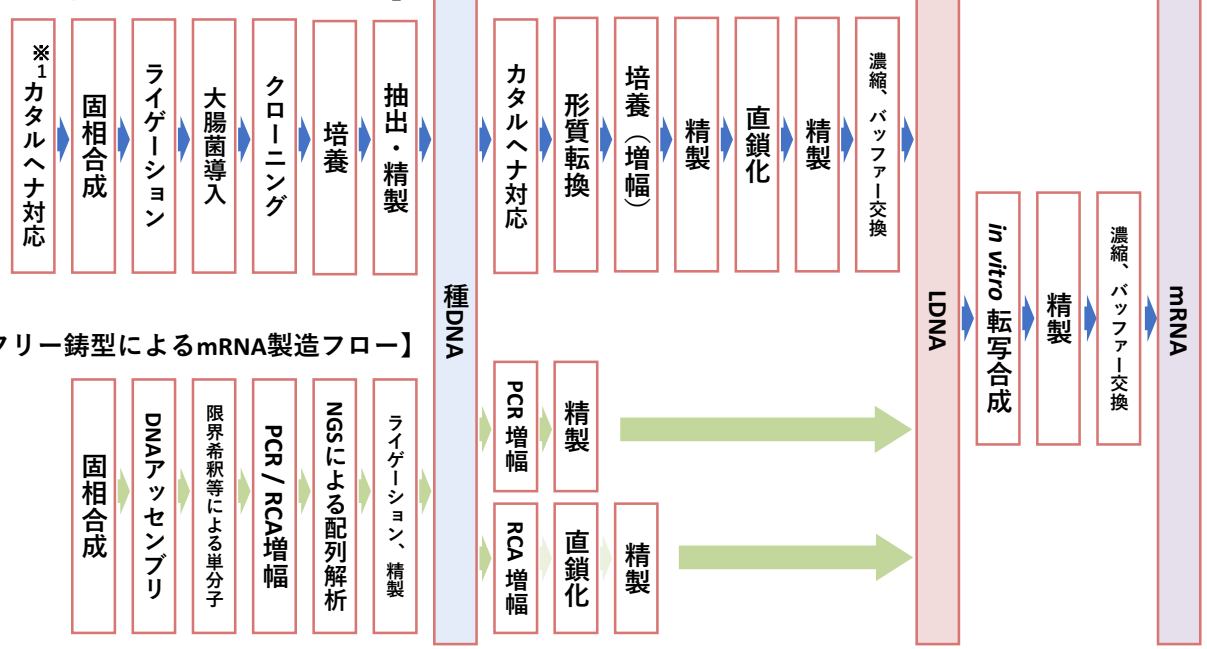
- 研究開発の達成目標
 既承認のmRNAワクチンは全て、大腸菌で増幅するプラスミドDNAを鋳型として作られており、**長納期、高コスト**の原因となっています。本課題では、「大腸菌を用いない＝完全セルフリーな」DNA鋳型の製造技術を確立します。
- 期待される成果
 本技術を確立することにより、感染症有事の際にmRNAワクチンを国内にて迅速かつ安価に製造し、人々へ届けることが可能となります。

感染症有事におけるDNA鋳型の調達方法を従来のプラスミドDNA鋳型と比べて

- ・製造コスト 約1/20
- ・製造期間 約1/15

にすることが期待できます。

【プラスミドDNA鋳型によるmRNA製造フロー】※1新規病原体の場合



基本情報

取り組む鋳型DNA調製の主要技術	完全セルフフリーDNA鋳型製造技術
技術改良のポイント	「セルフフリーDNA鋳型増幅技術（PCR法、RCA法）」と「セルフフリークローニングによる種DNA製造技術」の組合せによる完全セルフフリーDNA鋳型製造技術の確立
研究開始時期	2026年7月
開発企業 (アカデミア) 連携の有無	無