

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	季節性インフルエンザに対する半生ワクチンの研究開発
研究開発代表者	東京大学 国際高等研究所・新世代感染症センター 特任教授 河岡義裕
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、M2 遺伝子欠損インフルエンザウイルス(半生ウイルス)を用いて、経鼻投与の季節性インフルエンザワクチン(3 価)の研究開発を目指すものである。

3. 中間評価結果

第 44 回 PS・PO 会議(R8.4.23)において指示した検討事項のうち、「製剤安定化の条件検討」に関して、現製剤でも凍結融解時の安定性を確保できることが確認できた。よって以下のとおり臨床試験用ワクチンの製造等に係る経費についての「予算の増額」および当該製造等の計画が当初の予定より遅れることに伴う「研究期間の延長」をそれぞれ承認する。

・期間延長：1 年間の延長（令和 12 年 6 月 30 日 ⇒ 令和 13 年 6 月 30 日）

なお、第 44 回 PS・PO 会議の指示事項（製剤安定化の条件検討、TPP の再考と非臨床薬効試験でのコンセプト検証、GMP 製造計画の精査）のすべてが明確になったわけではないため、以下の 4 項目については継続検討とする。

- ① 温度安定性の改善した緩衝液の検討
製剤の安定化(4℃)検討をマイルストーン (MS) として設定し、GMP 製造への適応可否も検討した上で、検討結果を PS・PO に報告すること。
- ② 東京大学の施設での分注検討
Naobios(仏 CMO)に対する委託費削減のため、GMP 原薬の分注を東京大学の施設で行うことに関して Pros・Cons を精査し、検討結果を PS・PO に報告すること。
- ③ GMP 製造の結果報告
GMP 製造を MS として設定し、その力価・収量等の結果を PS・PO に報告すること。その結果を基に現 COGs を算出すること。
- ④ 臨床試験デザイン、TPP の継続的な見直し
 - ・ PMDA 等の規制当局に相談を行い、フィージビリティを引き続き検討すること。協議結果に応じて、柔軟に試験デザインの見直しを図ること。
 - ・ 過去の臨床試験から、液性免疫が M2KO の防御能に最も相関すると考えられる。粘膜免疫、細胞性免疫による差別化を追求するだけでなく、用量を最適化することで、液性免疫を向上させることも考慮するべきである。
 - ・ ヒトチャレンジ試験の試験内容、規模、費用を精査すること。またその成績による P3 のブリッジング戦略を提示すること。
 - ・ ①～③の報告の際に、適宜、臨床試験デザインと TPP をアップデートすること。

以上