

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金  
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医療研究開発推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業  
(英語) Project Promoting Support for Drug Discovery “Support Program for Orphan drug prior to the Designation”

補助事業課題名： (日本語) マラリアワクチン  
(英語) Malaria Vaccine

補助事業担当者 (日本語) 研究開発本部副本部長 兼 海外開発部部長 越阪部正徳  
所属 役職 氏名： (英語) Masanori Osakabe, R&D Division, Executive Director

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要（総括研究報告）

### ・ 補助事業代表者による報告（日本語）

昨年度よりコンソーシアムを構成している大阪大学 微生物病研究所：教授 堀井俊宏氏、欧州ワクチン・イニシアティブ（EVI）及びブルキナファソ国立マラリア研究センター（CNRFP）と共に実施した第 I b 相試験：BK-SE36/003 への支援を行ってきている。本試験は BK-SE36 製剤を用いたマラリアワクチンの POC 試験である。試験中には、フォローアップ期間を延長し、ワクチン接種後 1 年間の安全性及び有効性を評価し得る治験となった。本事業助成により、全被験者へのワクチン接種、安全性及び有効性フォローアップ、最終被験者の最終 Visit が平成 29 年 2 月に終了した。

ワクチンにアジュバントと呼ばれる免疫賦活剤を添加することで、その免疫反応が増強することが知られている。BK-SE36 製剤に新規のアジュバント（CpG）を添加することにより免疫反応が増強することが臨床試験で既に確認されていることから、BK-SE36 製剤に CpG を添加した製剤を用いることでマラリアに対する高い防御効果が期待された。そこで、上述のコンソーシアムで計画している第 I b 相試験：NPC-SE36/001 への支援を本年度より開始した。本事業助成で試験実施準備は計画通りに進行し、治験資材が作成された。

また、ノーベルファーマでは BK-SE36 マラリアワクチンを用いた米欧での健康成人を対象とした臨床試験を計画しているが、本臨床試験がワクチンの安全性と防御効果を確認する特殊な試験となることから、これまでの試験実績、経験を考慮した上で実施可能性の高い施設を選定し、その施設へのコンタクトを開始した。

これらの臨床開発を含めた開発計画の議論を行うべく、昨年度に引き続き本年度も FDA との Pre-IND meeting 実施交渉を行った。これまでのやり取りの結果から、米欧で行う予定の臨床試験計画が具体化した後、再度 FDA への相談（Pre-IND meeting）を行うこととなった。

### ・ 補助事業代表者による報告（英語）

Since last year, Nobelpharma Co., Ltd. (Nobelpharma) has been supporting the BK-SE36/003 study conducted by a consortium consisting of the Research Institute for Microbial Diseases (lead by Prof. Toshihiro Horii), and European Vaccine Initiative and Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme. This study is designated as a proof of concept for this product. During the study, the follow up period was extended in order to ensure 1-year efficacy and safety of the product. Thus far within this fiscal year, all prescribed activities of the clinical phase in this study have been completed (i.e., vaccination efficacy and safety follow-up, the last visit of the last subject) with no particular safety concerns.

It is known that the immune response has been augmented by adding an immunostimulant called an adjuvant to the vaccine. In regard to BK-SE36, immune response had been stimulated by adding CpG as adjuvant, and high protective efficacy is anticipated by adding the adjuvant to the BK-SE36 vaccine. Subsequently, support for the Phase Ia NPC-SE36/001 study conducted by the consortium noted above was started. Document preparation for clinical trial application has begun, thanks to grants from Promoting Project for Drug Development・Implementation Supporting Project by AMED.

Clinical trials in the USA and/or EU sponsored by Nobelpharma, using the BK-SE36 malaria

vaccine are being planned. The sites, chosen considering their experience and actual performance, have high potential to conduct such an advanced study, which will be an advanced trial to certify safety and protective efficacy of the BK-SE36 vaccine in healthy volunteers. Nobelpharma has begun to contact candidate sites.

We sent a request for a Pre-IND meeting to the FDA to discuss a developmental plan for BK-SE36, including these clinical trials. As a results of these discussions, we will send another request for a Pre-IND meeting to the FDA, after fixing clinical trial plans in the USA and EU.

### III. 成果の外部への発表

- (1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）  
該当なし
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表  
該当なし
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし
- (4) 特許出願  
なし。