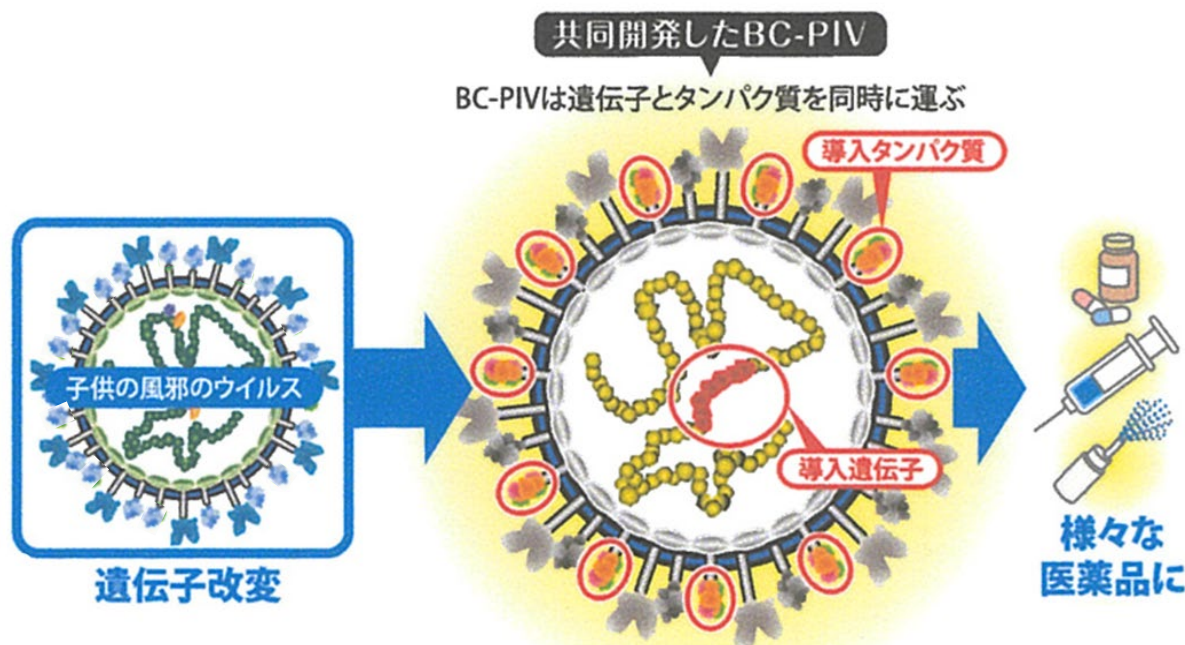


感染症危機対応ワクチン開発プラットフォームの確立に向けて

【概要】

- ・ 三重大学とバイオコモ(株)は次世代型ワクチン作製プラットフォーム技術を開発中
- ・ 将来の我が国の感染症危機対策として社会実装を目指している
- ・ 第一弾として経鼻投与型RSウイルスワクチンを開発中
- ・ 次世代型ワクチンは注射針が不要で鼻から投与でき、安全性と有効性が高いことが期待される



<本件に関するお問合せ>
三重大学 研究基盤推進機構
次世代型VLPワクチン研究開発センター
上級特任教授 野阪 哲哉
TEL: 059-231-5008
E-mail: nosaka@doc.medic.mie-u.ac.jp
または
バイオコモ株式会社
代表取締役 福村 正之
TEL: 059-392-7333
E-mail: m-fukumura@biocomo.jp

今回の開発について

【背景・経緯】

新型コロナウイルス感染症(COVID19)パンデミックの際には我が国のワクチン開発は世界の周回遅れと揶揄された。今後、新興・再興感染症のパンデミックに迅速に対応するためには我が国独自の迅速なワクチン作製プラットフォーム技術を確立しておく必要がある。

【研究内容・成果】

我々は子供の感冒の原因ウイルスの一つであるヒトパラインフルエンザ2型ウイルス(hPIV2)を安全なウイルスに改変し、独自のウイルスベクター BC-PIVと名付けた。これまでBC-PIVを用いてエボラウイルスワクチン、新型コロナウイルスワクチンを作製したが、今回、RSウイルスワクチン BC-PIV/DS-Cav1 (ReSpiVec)を作製した。ReSpiVecはハムスターにおいて既存のワクチンよりも高い有効性を示した。

【今後の展望】

現在、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)の支援の下、台湾のウイルスベクター製造受託機関においてReSpiVecの製造を行っている。今後は臨床試験(治験)を行い、ヒトにおける安全性・有効性を実証した後、まず経鼻投与型RSウイルスワクチンを社会実装することによって、感染症有事に迅速に対応できる、BC-PIVを基盤とした我が国独自のワクチン製造プラットフォームを確立したい。

日本は新型コロナウイルスワクチン開発で苦戦

政府が開発支援する国産の新型コロナウイルスワクチン（総額1900億円）

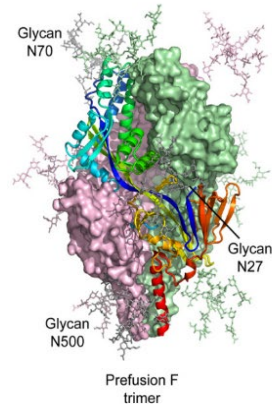
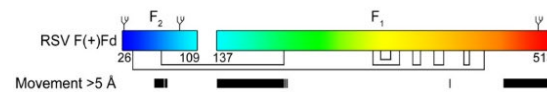
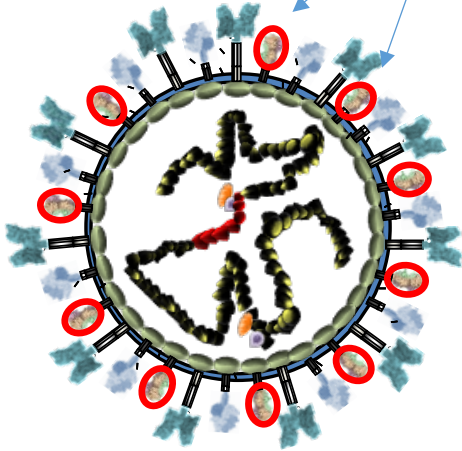
企業	技術	支援額	開発状況
第一三共	mRNA	603.0億円	実用化
Meiji Seika ファルマ	次世代mRNA	73.3億円	実用化
塩野義製薬	組換えタンパク	489.8億円	開発中
KMバイオロジクス	不活化	435.5億円	開発中
VLPセラピューティクス ジャパン	次世代mRNA	182.9億円	開発中
アンジェス	DNA	93.8億円	断念

次世代型VLPワクチン研究開発センター（三重大学 卓越型リサーチセンター）

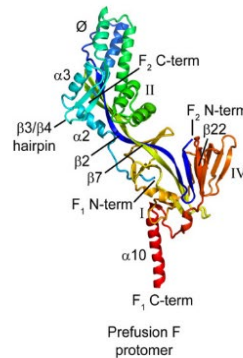


抗原の立体構造に基づいてRSウイルスワクチンをデザイン

変異を導入し
立体構造を
安定化させた
RSウイルスの
プレフュージョン型
Fタンパク質



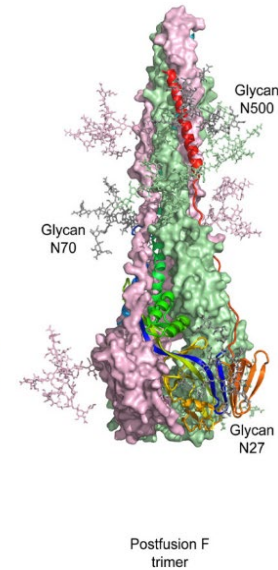
プレフュージョン型F



Prefusion F protomer



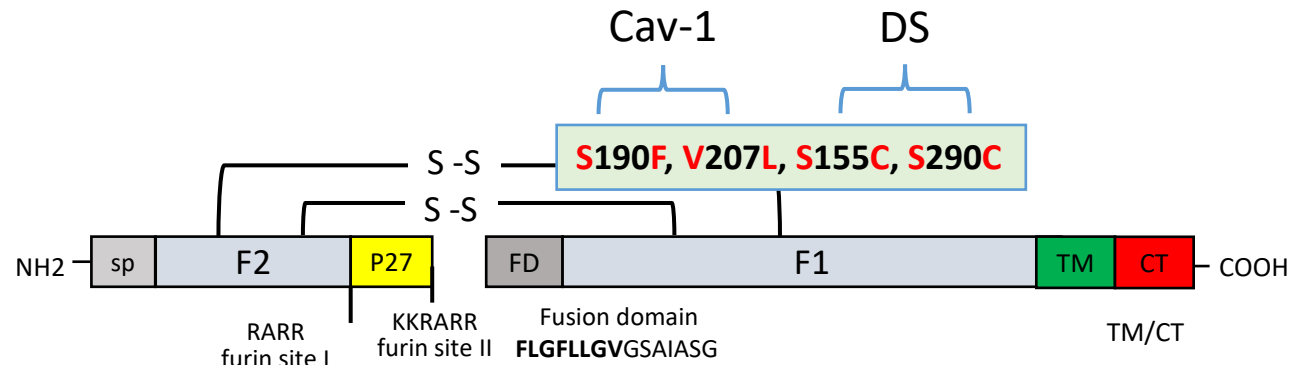
Postfusion F protomer



Postfusion F trimer

ポストフュージョン型F

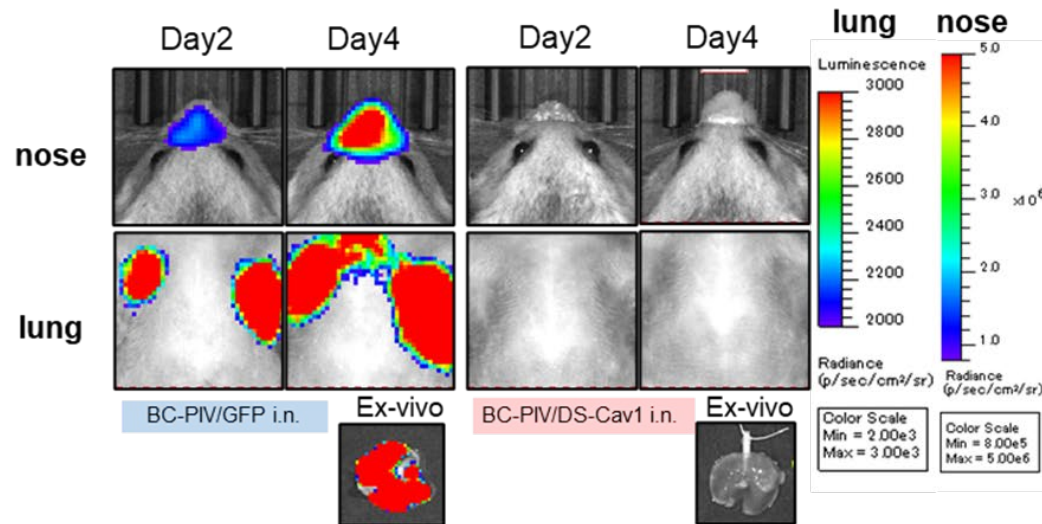
McLellan JS, et al. Science 340, 1113-1117, 2013



三重大・バイオコモのRSウイルスワクチン

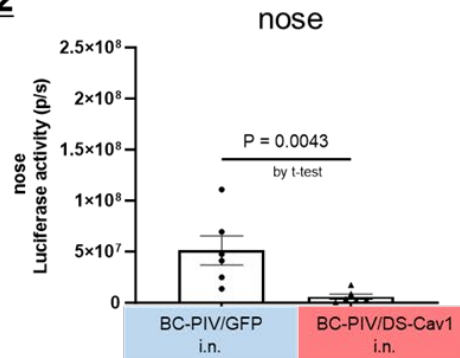
経鼻ワクチン投与ハムスターにRSウイルスを感染：鼻、肺での増殖を抑制

Syrian Hamster

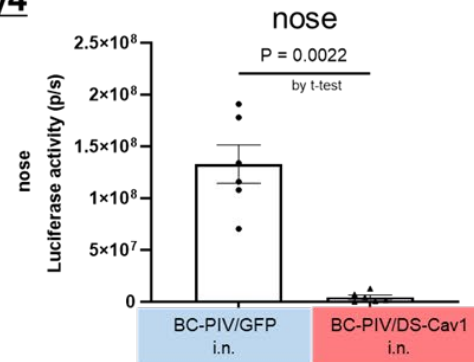


ワクチン 2×10^6 経鼻投与
4w後 2×10^6 経鼻投与
その1w後 1×10^6 RSV-Luc5
を経鼻投与
その2日後、4日後にIVIS

Day2



Day4



共同研究
札幌医大
吉田 有梨枝
山本 聡
小笠原 徳子

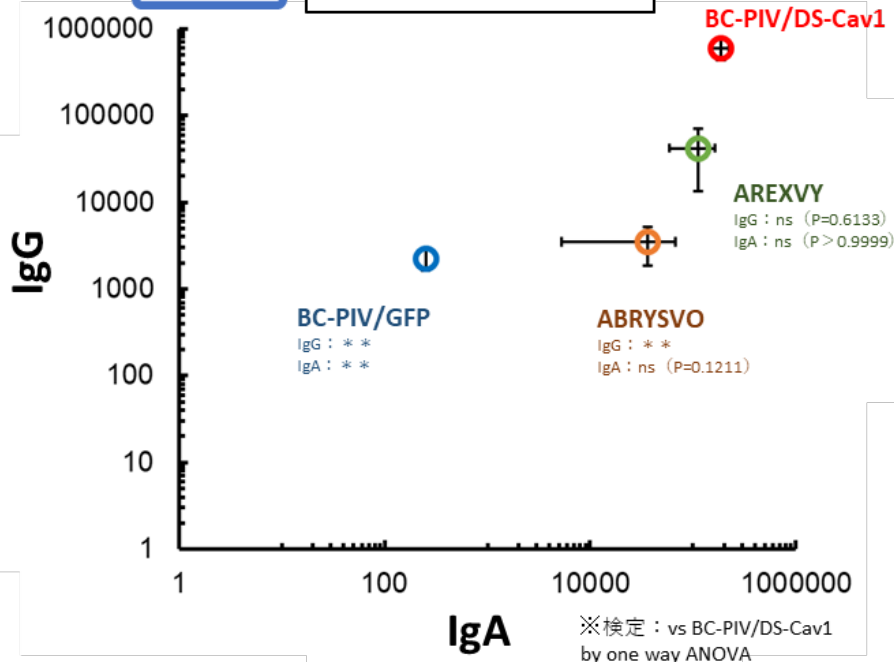
既存のRSウイルスワクチンとの比較（ハムスター）

抗体誘導

ELISA (RSV pre-F抗原)

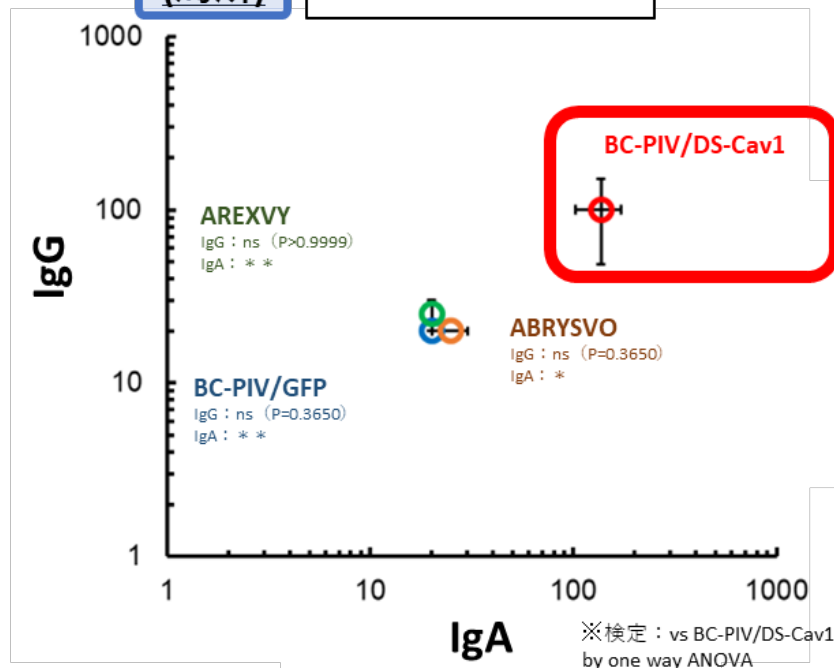
(全身)

血清



(局所)

鼻腔洗浄液



※endpoint

IgG : 450 nm - 570 nm OD<0.1

IgA : 450 nm - 570 nm OD<0.01

鼻腔ではBC-PIV/DS-Cav1の
抗体誘導能が顕著

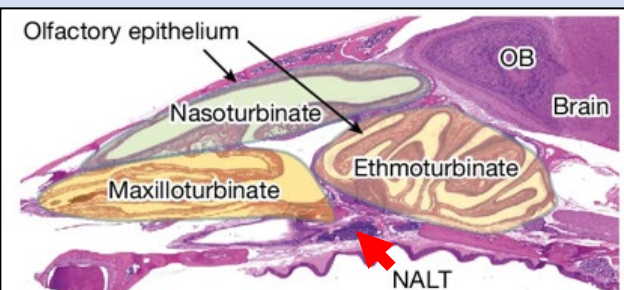
札幌医大(吉田 有梨枝 山本 聡 小笠原 徳子)との共同研究
2025年11月26日 SCARDA事業合同フォーラムで報告

鼻咽頭関連リンパ組織におけるRSV pre-F特異的IgG抗体誘導

生細胞での抗原認識（局所）

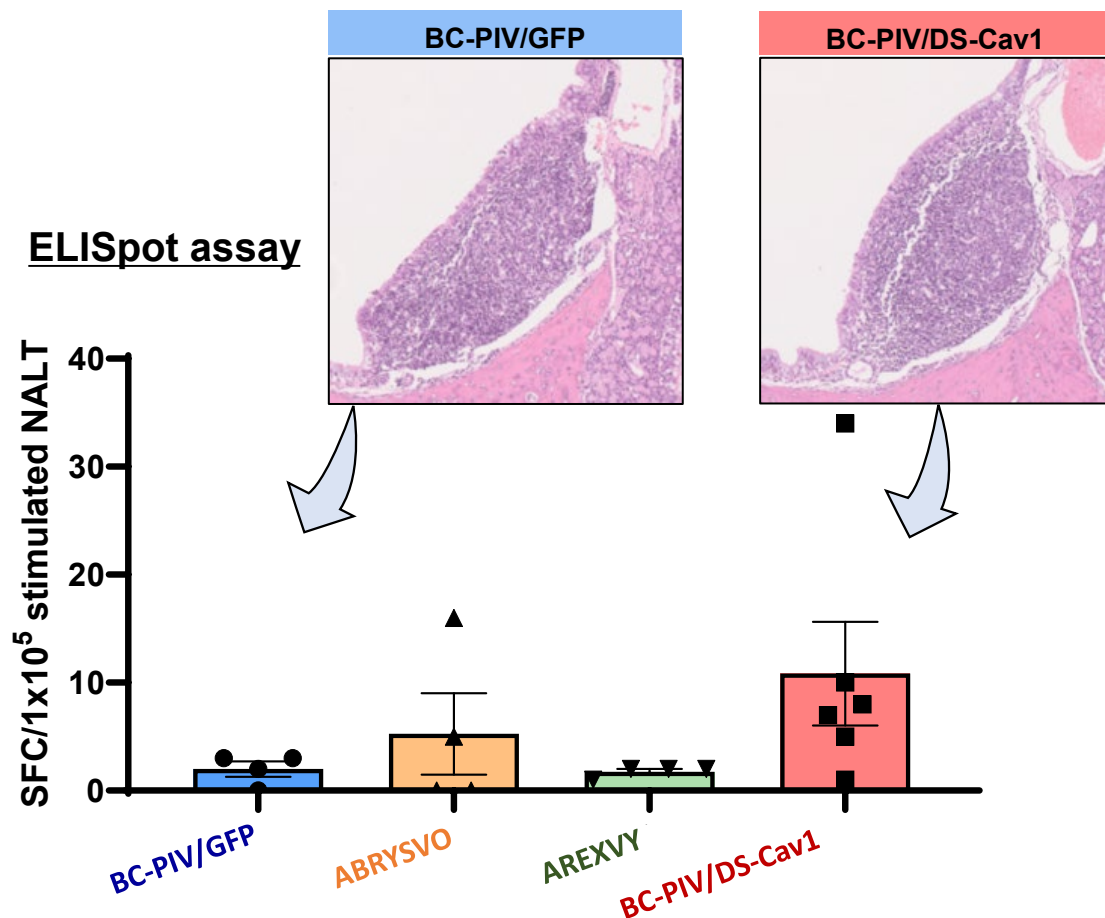
NALT (鼻咽頭関連リンパ組織)

抗原を認識し、B細胞の増殖・IgA分泌形質細胞を誘導する



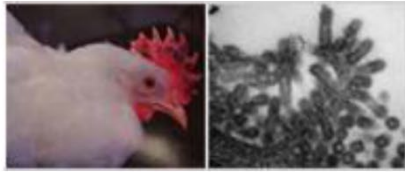
Emily D Cisney, J Vis Exp. 2012

ELISpot assay

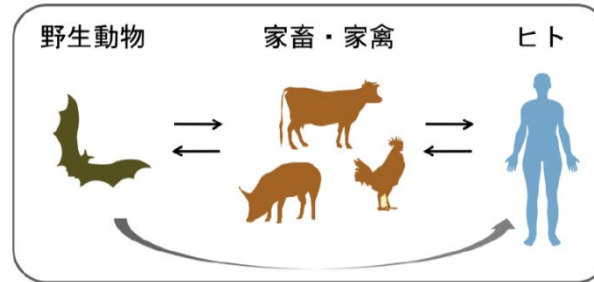


札幌医大(吉田 有梨枝 山本 聡 小笠原 徳子)との共同研究
2025年11月26日 SCARDA事業合同フォーラムで報告

新規パンデミックウイルスにも迅速な対応につながる可能性

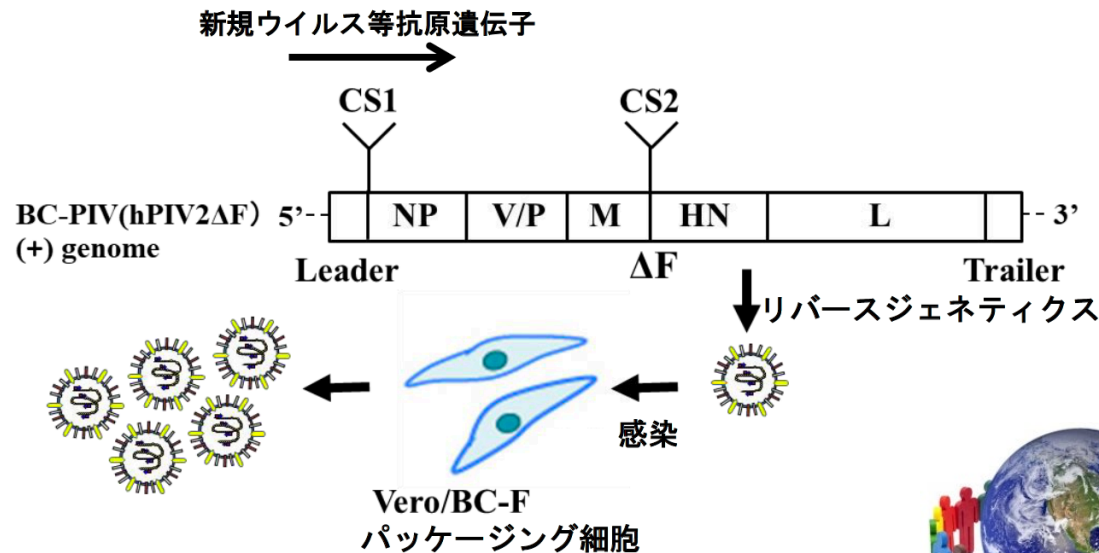


高病原性鳥インフルエンザウイルス



人獣共通感染症

- 新型インフルエンザ
- SARS
- MERS
- エボラ
- etc.



外来遺伝子を新規ウイルスの
抗原遺伝子と入れ替えるだけ



3、4週間で新規ワクチン
候補の作製可能



感染症危機管理、国際貢献

100日ミッション(100 Days Mission, 100DM)

主な次世代型ワクチンと投与される遺伝子量

- mRNA ワクチン 数十 μ g
- レプリコンワクチン(自己増幅型mRNA) 数 μ g
- ウイルスベクターワクチン 約1ng
(BC-PIVの場合、投与量 10^8 ウイルス粒子として)

nは μ の千分の1

鼻スプレーワクチンで将来のパンデミックに備える！

自己紹介

三重大学医学部で微生物学を担当している野阪と申します。私たちは地元ベンチャー企業バイオコム社と15年間にわたりワクチンの共同開発を行ってきました。

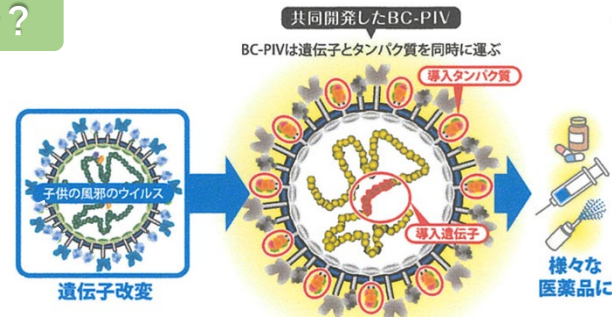


写真左端が野阪。右端が福村 正之 社長

どんな新しい技術ですか？

1. モダリティの特徴・新規性

鼻スプレーワクチンとして外来遺伝子とタンパク質を同時に運ぶことができ、専用の細胞以外では2次感染性粒子が産生されないの、高い安全性が確保されます。



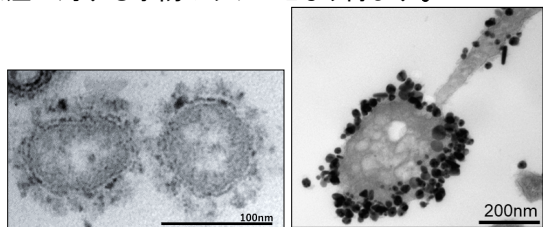
2. どのような課題が解決できると期待できるか？

注射タイプに比べて病原体の増殖による重症化を抑制するだけでなく、感染自体も阻止することが期待できます。

どんな研究ですか？

1. 子供の風邪の原因ウイルスの一種であるヒトパラインフルエンザ2型ウイルスを非増殖型に改変し、BC-PIVと名付けました。BC-PIVに病原体の遺伝子断片を組み込むことによって早ければ3週間でワクチンのシーズを作製できます。再興・新興感染症に対する予防ワクチンとなり得ます。

2. 過去にエボラウイルス、新型コロナウイルスに対するワクチンを作製し、動物実験で有効性を確認しました。今回、実用化第1例として乳幼児、高齢者向けの鼻スプレー型RSウイルスワクチン開発を行っています。



新型コロナウイルスワクチンの電子顕微鏡写真。大きな球体がBC-PIVで、まわりの突起が新型コロナウイルスのスパイクタンパク質。

エボラウイルスワクチンの免疫電子顕微鏡写真。大きな球体がBC-PIVで、黒い小球がエボラウイルスのGPタンパク質。

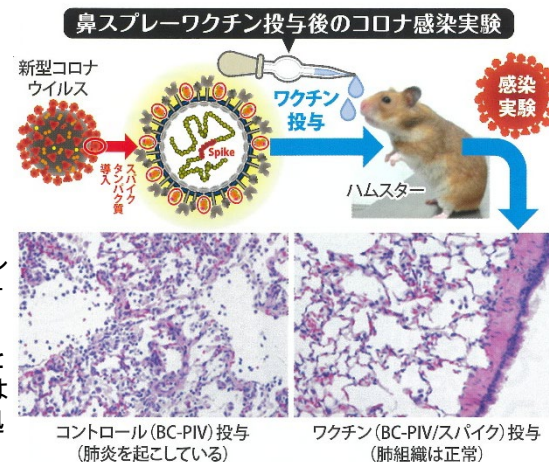
どんなことが解決できますか？

1. 研究開発の達成目標

経鼻投与RSウイルスワクチンの安全性、免疫原性を臨床第I相試験で確認することです。

2. 期待される成果

BC-PIVを用いた鼻スプレーワクチンは、呼吸器感染性ウイルスの自然感染に近く、体に対する負担が比較的小さい様式で強い免疫を引き出すことが期待されます。将来的には我が国の感染症有事において迅速に感染防御型のワクチンを提供できる体制を確立することに貢献したいです。



新型コロナウイルスワクチンの動物実験（河岡 義裕 研究室との共同研究）では肺のみならず、鼻の中のウイルス量をほぼゼロにすることに成功しました（2021年論文報告済み）。

研究開発担当者：三重大 野阪 哲哉、小埜 良一；バイオコム（株）福村 正之、大塚 順平、大塚 智美；札幌医大 小笠原 徳子、山本 聡；横浜市大 中島 秀明；東興薬品工業（株）宮崎 隆

今回の研究開発の支援事業について

SCARDA(Strategic Center of Biomedical Advanced Research and Development for Preparedness and Response):先進的研究開発戦略センター

ワクチン開発の司令塔として令和4年(2022年)3月22日にAMED*内に設置。予算1504億円。

SCARDAのワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業

課題名 新規細胞質型RNAウイルスベクターを用いた新興・再興感染症ワクチン作製プラットフォームの確立と
遺伝子組換えワクチンのカタログ化

令和5年3月採択(令和10年3月まで)

研究開発代表者	国立大学法人三重大学 研究基盤推進機構	上級特任教授	野阪 哲哉
研究開発分担者	バイオコム株式会社	代表取締役	福村 正之
研究開発分担者	北海道公立大学法人札幌医科大学 医学部 微生物学講座	准教授	小笠原 徳子
研究開発分担者	公立大学法人横浜市立大学 医学部 血液・免疫・感染症内科学	主任教授	中島 秀明

*AMED(Japan Agency for Medical Research and Development) 国立研究開発法人
日本医療研究開発機構:「日本版NIH」として平成27年(2015年)4月に設立