

自然免疫を刺激する次世代トラベラーズマラリアワクチンの開発

背景と目的

<背景>

本邦発、世界初のSE36マラリアワクチンは、現在アフリカなどの流行地域住民を対象に臨床開発されているが、臨床試験で得られた抗体価は、免疫のあるアフリカ人が持つSERA抗体価の1/4程度であり、本ワクチンを先進国の旅行者にも有効なトラベラーズワクチンとするには更なる改良が必要である。その改善策として、自然免疫を刺激(賦活化)するTLR9リガンドであるヒト型CpG ODNアジュバントの添加が有望であるが、日本国内には核酸医薬品をGMP製造する体制が整っていない。

熱帯熱マラリア原虫の生活環とワクチン候補抗原



<目的>

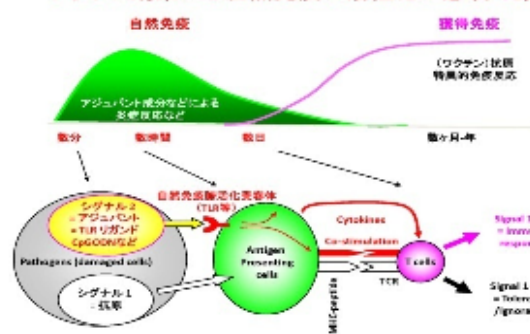
- 1) 感染地域以外の拡大を防ぐ日本発、世界初の次世代トラベラーズマラリアワクチンの開発を行う。
- 2) ヒト型CpG ODNを本ワクチンのアジュバントとして開発し、日本初の免疫核酸医薬品GMP製造体制を確立する。

研究開発の内容

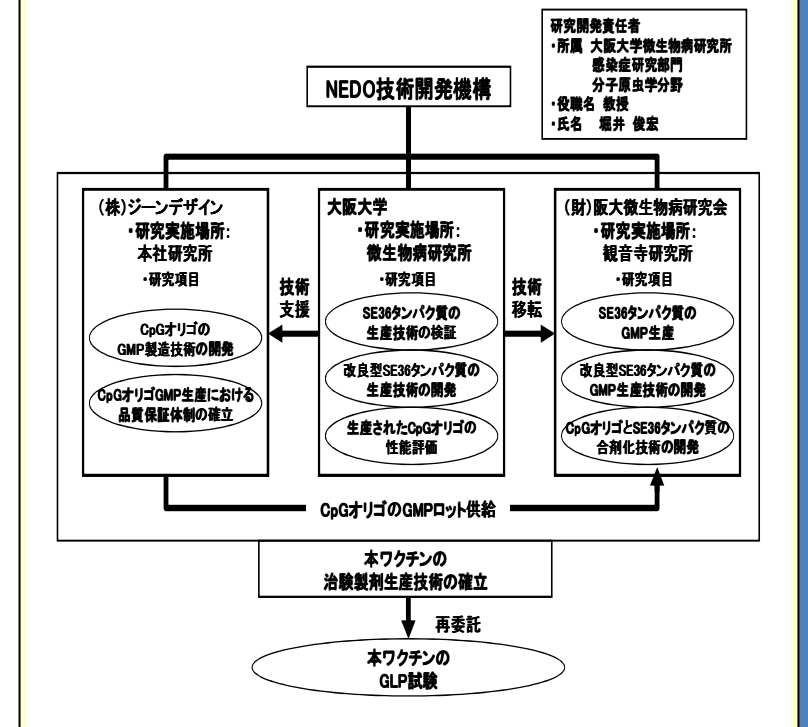
- ①「改良型SE36抗原の最適化、作用機序解明(防御抗原の研究開発)」(大阪大学・微生物病研究所)
- ②「現行型及び改良型SE36のGMPロット作成、CMC」(大阪大学・微生物病研究所、(財)阪大微生物病研究会)
- ③「ヒト型CpGODNアジュバントの最適化、作用機序解明(アジュバントの研究開発)」(大阪大学・微生物病研究所)
- ④「ヒト型CpGODNのGMPロット化、品質保証体制の確立(CMC)」((株)ジーンデザイン)

以上の開発を通じて、ヒト型CpGODNをアジュバントとする抗マラリアワクチンの開発を行う。

ワクチン効果には自然免疫の活性化が必須である



研究開発体制



まとめ

- マラリア抗原SE36の最適化
- アジュバントとしてのヒト型CpGODNの開発
- SE36タンパク質、ヒト型CpGODNのGMPロット化、CMCの確立
- 次世代マラリアワクチンのGLP試験
- 第I相治験
- 第II相治験
- 第III相治験
- 上市

本研究開発実施事項