創薬デザイン研究センター
Center for Drug Design Research(CDDR)

ワクチンデザインプロジェクト

なぜ基盤研CDDRでワクチンデザインなのか？

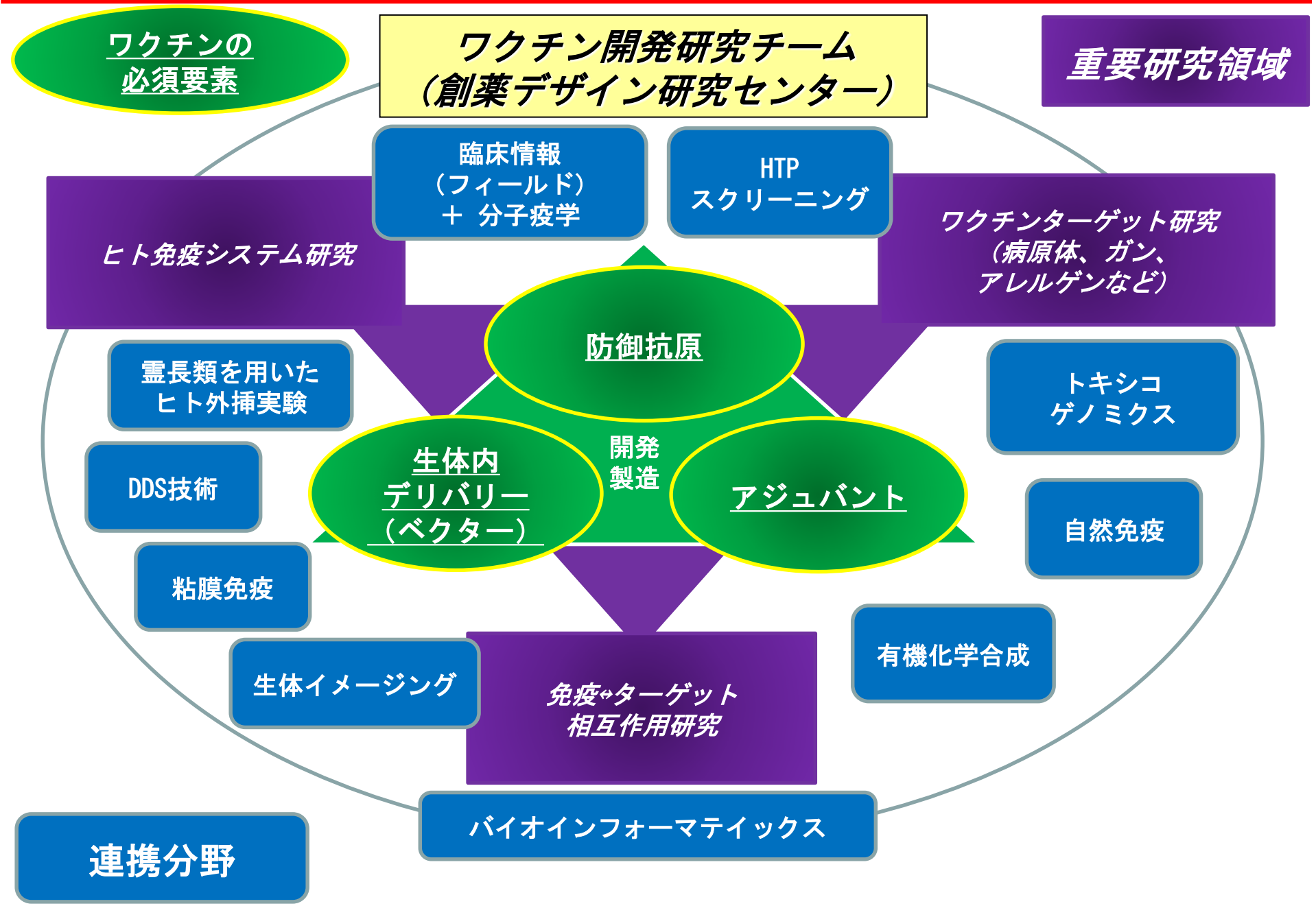
背景：

1）ワクチンは**史上最も成功した医療技術**。現在でも次世代創薬手段との位置づけ
2）**感染症のみならず生活習慣病、がん、アレルギーなどの疾患でもワクチン開発が**競争に
3）**ワクチン創薬の鍵は「アジュバント」「ベクター」「免疫マーカー」**などの技術革新。

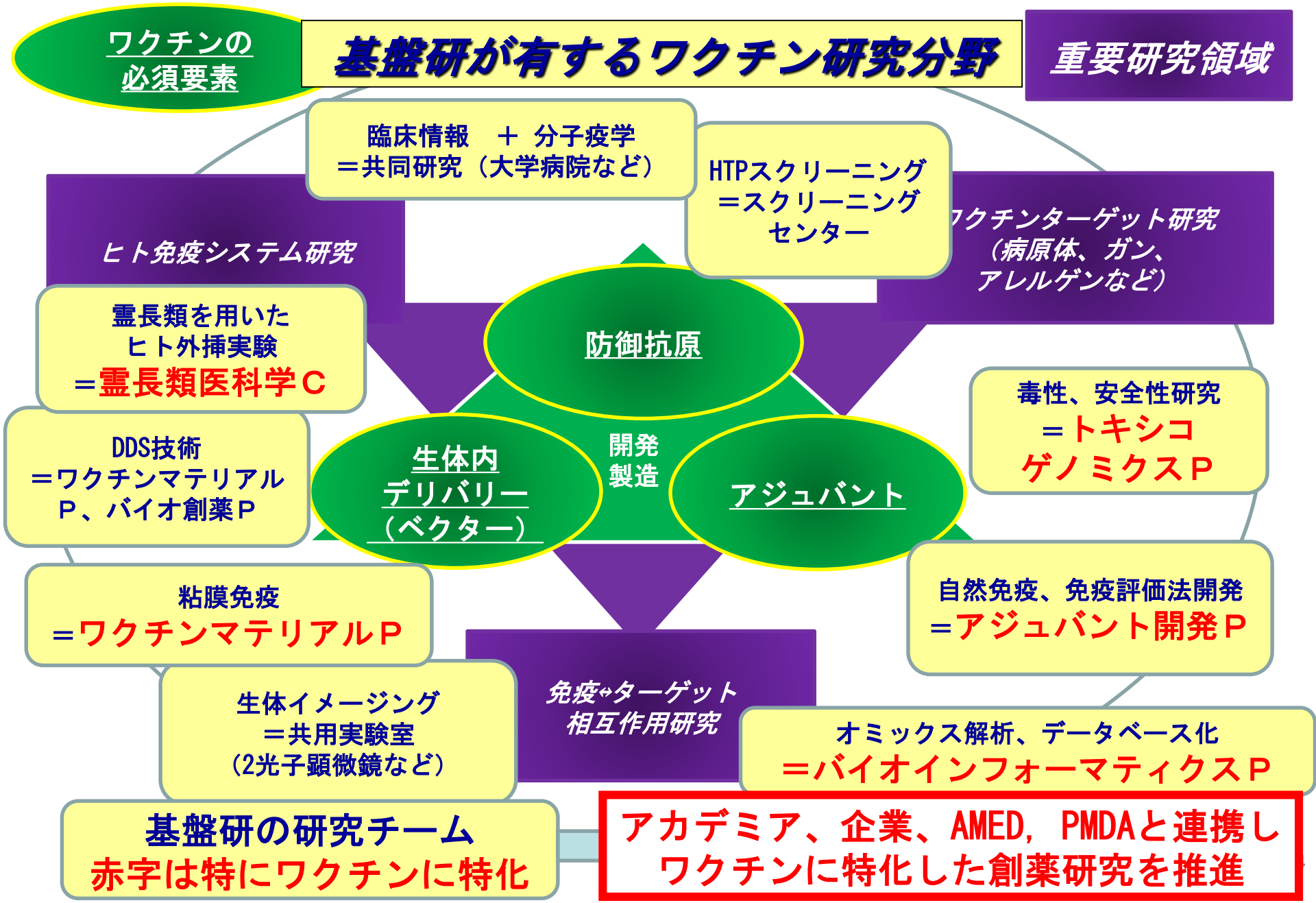
世界各国に国立の戦略的なワクチン開発センターが設立。**外資、内資の製薬企業が参入しワクチン、アジュバント開発は世界的な競争に。**
しかし、**日本におけるワクチン開発研究や創薬支援の司令塔、拠点は未だない。**

なぜ基盤研なのか？ 医薬基盤研究所はワクチンを含む創薬支援に特化した唯一の独立行政法人であることに加え、
1）ワクチン産業ビジョン（H19年3月策定）に基づき、日本発のコンソーシアム「ワクチン研究機関協議会」を発足（同年11月設立）、これが母体となり、いわゆるスーパー特区事業（次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト）に採択された。**5年間（H19-24)で新規結核ワクチン、マラリアワクチン、核酸アジュバントなどの開発成果が得られ、さらには日本発のワクチンガイドラインの策定、アジュバント研究会(コンソーシアム）の発足などの成果をあげ、国内外で基盤研のワクチン研究の知名度がアップした。**
2）厚生労働省予防接種基本方針部会の**「予防接種に関する基本的な計画」に基盤研のワクチン開発への貢献、役割が明記された。**（H25年）

基盤研が想定する次世代ワクチン開発研究のイメージ（例）



医薬基盤研究所における次世代ワクチン開発研究



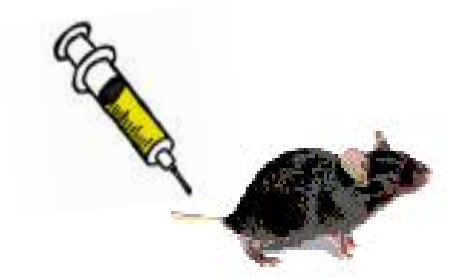
ワクチンデザインプロジェクト

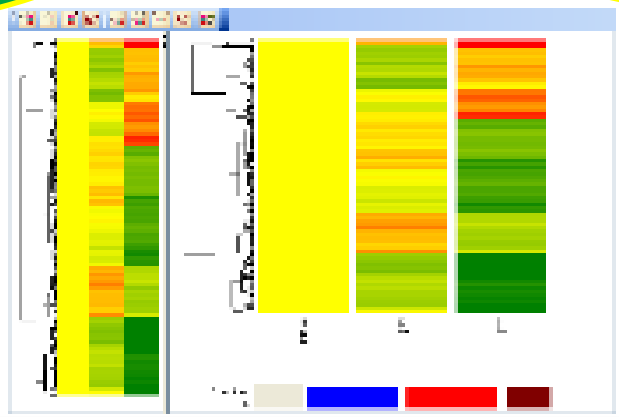
防御抗原

ワクチン製剤のデザイン

アジュバント

生体内デリバリー





ワクチン必須の３要素（上記）を効率的にスクリーニング、最適化する新規評価システムを構築

革新的ワクチンのデザイン

ワクチンデザインPにおける具体的な業務

デザインとは：ワクチンという複合的な生物製剤を企業、アカデミアが分子の発見から治験までのシームレスな開発を行うためのトータルデザイン（＝設計）を目指した創薬支援を行う。

1）企業やアカデミア、AMEDなどからのワクチン、アジュバント開発の共同研究の支援

・抗原の設計、製剤化

・免疫評価系構築

2）1）から生まれたシーズを導出するプロセス、最適化、CMCを含む前臨床試験などの創薬支援

・臨床試験デザイン

3）現在創薬支援ネットワークやAMED創薬支援戦略部（室）でも専門家が確保できていないワクチン開発、支援の専門家の人材育成

4）動物モデルやヒト検体を用いた安全性（副反応）予測システム

創薬デザイン研究センターのワクチン開発研究支援体制
支援課、ＡＭＥＤとの連携（案）

抗原、アジュバントの最適化
ＰＯＣ獲得

ワクチン製剤化、臨床試験

評価系(アッセイ系)の構築

アカデミア

デザインセンター

チーム編成、企業への導出準備

支援課、ＡＭＥＤ

抗原形態、アジュバント、デリバリーシステムの最適化

アカデミア

デザインセンター

抗原の製剤化

デザインセンター

支援課、AMED

アジュバント、デリバリーシステムの製剤化

デザインセンター

支援課、ＡＭＥＤ

前臨床試験の実施

物性･代謝･毒性評価

支援課、ＡＭＥＤ

臨床試験の準備

臨床試験計画作成

支援課、ＡＭＥＤ