

**化血研 次世代弱毒痘そう生ワクチンの開発について、
米国政府から最大3,400万ドルの資金提供を受ける契約を獲得**

一般財団法人 化学及血清療法研究所（熊本市、理事長・船津昭信、以下「化血研」）は、米国内における次世代弱毒痘そう生ワクチン（LC16m8）（以下、「本ワクチン」）の開発を目的として、米国保健福祉省（HHS^{※1}）生物医学先端研究開発局（BARDA^{※2}）から、最大3,400万ドルの資金提供を受ける契約を締結しましたのでお知らせ致します。

この契約は、初年度（9ヶ月間）の基本契約と、次年度以降の最長4年からなる更新契約からなり、最長5年にわたります。

初年度の基本契約では、有効性（非臨床）や治験薬製造に対する資金として1,000万ドル、次の更新契約（最大4年）では、臨床試験（第II相）や安定性試験に対する資金として最大2,400万ドルが、BARDAから提供されます。

2002年以降、化血研は、痘そう予防を目的とした本ワクチンを、米国内で使用出来る様に開発を行ってきました。FDA（米国食品医薬品局）の承認登録に繋がる次の重要な試験に備えて、本ワクチンの開発を進展させる基盤となるよう、包括的な開発計画を策定して進めています。

化血研は、これまで半世紀以上に亘り、ワクチン等の生物学的医薬品の開発・供給を通して、国内外における感染症の予防・治療領域に貢献して参りました。今回の米国政府との開発契約締結が、今後の海外展開に向けた大きな一歩となることを期待しております。

※1 : United States Department of Health and Human Services

※2 : Biomedical Advanced Research and Development Authority

【当件に関するお問合せ先】

化血研 企画部企画課 はまじ 濱治

Tel : 096-344-1385

Mail : hamaji@kaketsuken.or.jp

【以下ご参考】

<LC16m8 ワクチンについて>

LC16m8 ワクチンは、リスター/エルストリーワクチン株を起源とし、従来の弱毒されていない痘そうワクチンより安全で同様の効果を持つワクチンの必要性に対処するために、日本で開発された弱毒生ワクチンで、1975年に認可されました。

1970年代に広く日本で使用された実績を有し、これまで約9万人の小児へ接種され、重篤な有害事象の報告はありません¹。また、マウスおよびカニクイザルを用いた非臨床試験においても、神経毒性が非常に低いことが確認されています。

2002年以降、化血研は、LC16m8 ワクチンを米国で使用出来る様に開発を行ってきました。近年、日本の8千人以上の成人を対象に接種された結果において、重篤な有害合併症は見られませんでした²。また、事前にLC16m8 ワクチンを接種したサルに対するサル痘ウイルスの致死的な攻撃試験においても、完全に防御しました³。更に、非ヒト霊長類を含む免疫不全動物モデルで実施された試験でも、良好な忍容性を示し、副作用も報告されませんでした。

参考文献

1. M. Yamaguchi, et al. Vaccination research group research report: Ministry of Health and Welfare special research: post-vaccination side effects and research regarding treatment of complications. Rinsho to Uirusu 1975, 3: 269-79
2. T. Saito, et al. Clinical and Immunological Response to Attenuated Tissue-Cultured Smallpox Vaccine LC16m8. JAMA. 2009; 301: 1025-1033
3. M. Saijo, et al. LC16m8, a highly attenuated vaccinia virus vaccine lacking expression of the membrane protein B5R, protects monkeys from monkeypox. J Virol. 2006, 80: 5179-88