

研究成果展開事業

COI プログラム 令和4年度加速支援

COI 加速課題 終了報告書

COI 加速課題名称：体内病院基盤技術のウィズ/ポストコロナ時代における
医療のニューノーマルへの応用展開と社会実装加速

COI 加速課題代表者 (PI)	氏名	一木 隆範 研究統括
	所属機関	公益財団法人 川崎市産業振興財団 ナノ医療イノベーションセンター

2023年5月

エグゼクティブサマリー（公開）

1. COI 加速課題の概要

新型コロナウイルス感染症で現行医療システムの限界と脆弱性が露呈し、医療と健康安全保障における制度・構造の変革が求められている。川崎市産業振興財団 COI 拠点 (COINS) が目指す「体内病院」は、将来の超超高齢社会やパンデミック、大規模自然災害等の非常事態下においても国民を守り続けるニューノーマルに相応しいビジョンである。体内病院の基盤技術である、いつでもどこでも検査を可能にするナノ診断装置や、ナノマシンによるスマートナノワクチン技術を新型コロナウイルス感染症対策の課題（診断・検査の機動力不足、国産ワクチン開発の停滞）に応用展開し、社会実装を加速させ、ウィズ/ポストコロナ時代の社会変革に貢献する。

2. COI 加速課題における研究開発成果

成果①：可搬迅速その場ウイルス検査システムの検査対象を拡大【種別(B)】

これまで新型コロナウイルスに対する「いつでも、どこでも、誰でも」感染の有無を確認するための、その場感染症診断システムの開発を実施してきたが、今回の検討では、呼吸器感染症原因病原体遺伝子へと対象を広げて開発を行った。核酸精製工程を新たに検討し、DNA および RNA に対して短鎖から長鎖の核酸まで広く適用できる条件を見出した。また、リアルタイム PCR をカートリッジ上で実施可能な反応チャンバーの開発を達成した。

この取り組みによって、新型コロナウイルスにとどまらず、インフルエンザウイルスなどへも応用可能な「その場検査システム」の基盤を確立することができ、ウィズ/ポストコロナ社会における社会課題解決に貢献する成果が得られた。



遺伝子検査カートリッジ

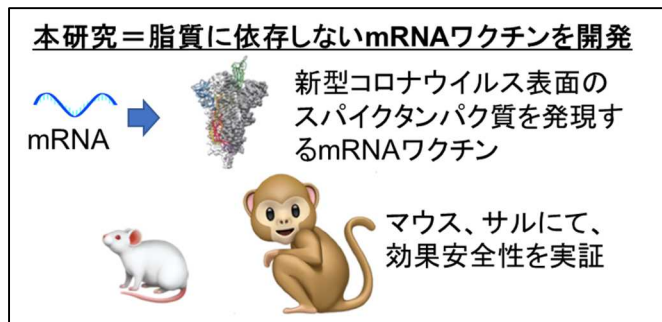


ウイルス感染症検査装置（試作品）

成果②：安全な mRNA ワクチンの開発に成功し、その有効性を大動物試験で実証【種別(B)】

新型コロナウイルス感染症に対して、脂質性ナノ粒子 (LNP) を用いた mRNA ワクチンが、高い有効性を示している。一方で、強い副反応など課題も多い。今後、ウィズコロナにおけるブースター接種や、ポストコロナにおける新たなパンデミックへの適応拡大が想定されるが、頻回のワクチン接種が必要となるこれらの場面において、副反応の軽減は必須である。

ここで、LNP を構成する脂質は、強い免疫刺激作用を有し、副反応の一因となっている。そこで、本研究では、LNP を用いないワクチンを開発した。さらに、LNP を用いることなく高い効果を得るために、免疫細胞が豊富な皮膚組織を標的とした。まず、マウスを用いた実験で、LNP を用いることなく、LNP に匹敵するワクチン効果（抗体産生）が得られること、LNP より安全性が高いことを確認した。更に、サルに対しても、既報の LNP ワクチンに匹敵する効果を得た。



有効で安全性の高い mRNA ワクチンの開発

3. COI 加速課題終了後の展開について

成果①：可搬迅速その場ウイルス検査システムの検査対象を拡大 [種別(B)]

新型コロナウイルスだけでなく様々な呼吸器感染症の原因ウイルスに対する「その場遺伝子検査システム」のプラットフォームを開発した。検体から検査対象である核酸成分をその場で精製し、リアルタイム PCR 検出部にて検査対象試薬と混合・反応させることによって、遺伝子検査が可能になる。

今後、このシステムに様々な遺伝子増幅アッセイ系を搭載することにより、インフルエンザウイルスやRSウイルスなど様々な感染症検査への応用展開を図る。製品開発においては、㈱イクスフローが中心となり、試薬メーカーや検査サービスユーザー等の関連企業からの出資や、AMED等の競争的研究費の獲得等により資金を賄いながら事業化を進め、高性能感染有無検査システムとして上市を目指す。

成果②：安全な mRNA ワクチンの開発に成功し、その有効性を大動物試験で実証 [種別(B)]

医療技術の臨床開発において、大動物のデータは必須である。本研究では、独自に開発した mRNA ワクチンが、サルにおいて優れた有効性を示すことを実証することで、臨床開発のための礎を築いた。

課題終了後は、本研究開発を主導した内田が共同設立した mRNA 創薬のスタートアップ Crafton Biotechnology(株)が主体となり、臨床開発に取り組む。現在の mRNA ワクチンでは、調製した mRNA に含まれる不純物が、mRNA の機能、安全性を低下させており、その除去が大きな課題になっている。この課題に対して、同社は、世界最高純度の mRNA を安価に製造するための基盤技術を有する。そこで、まず本技術に基づき、国内企業と共同で国内での mRNA 製造体制を構築する。このことで、感染症有事への対応力が強化される。その上で、非臨床試験、臨床試験を遂行する。以上の研究開発のための予算獲得にも成功した。