# 平成18年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名:株式会社島津製作所

研究リーダー所属機関名 : 神戸大学

課題名: DNA/蛋白混合ワクチンと針無投与法による動物用革新的疾病予防法の検証

# 1.顕在化ステージの目的

研究リーダーらは、DNAワクチン及び蛋白ワクチンを開発し、日本脳炎ウイルスへの適用を研究してきた。また、 医療事故防止の観点から最近注目されてきた針無投与法が、 DNAワクチンの免疫原性を格段に上昇させること をマウスにおいて既に検証した。

顕在化プロデューサーらは、研究リーダーらの研究に着目し、DNAワクチン等と針無投与方法を併用した動物用 革新的疾病予防法の事業化を目論んでいる。

本顕在化ステージでは、日本脳炎ウイルス感染により死産・流産などの被害の大きいブタを対象とし、DNA/蛋白混合ワクチンと、ブタ投与用に改造したインスリン用の市販針無注射器との併用効果の検証を試みた。

# 2. 成果の概要

### 大学の研究成果

ミニブタにおいて DNA/蛋白ワクチン混合針無投与法が、 DNAワクチンの中和抗体誘導能及び感染防御能を上昇させることを明らかにした。また、 DNAワクチンのドーズを1 =gにまで低減しても、 DNA/蛋白ワクチン混合液の針無投与法は、4頭中3頭のブタに中和抗体を誘導し、攻撃後のウイルス血症を防御することを示した。さらに、 DNA/蛋白混合ワクチンを針無投与した妊娠ブタにおいて、10 =g及び1 =gのDNAワクチンは中和抗体を誘導し、攻撃による胎児への感染を防御することを証明した。

### 企業の研究成果

ノズル噴射孔径、深さの違いにより、噴射力を変えることが出来ることがわかった。また、実際の豚への注射においても、噴射力試験結果と一致することが確認できた。今回の実験により、噴射深さもある程度は制御できることが確かめられた。また、実際の豚への注射では体毛の有無が、注射の成否に大きく関与することがわかった。噴射動力調整機構付針無注射器の試作により、ガス圧力と噴射孔径の組み合わせにより、注射性能を様々に変化させられるので、豚だけでなく、牛、馬等の大動物や最終的には人間において狙った部位(深さ)への標的注射の可能性が示唆されたといえる。

### 3. 総合所見

当初目標は達成され、概ね期待通りの成果が得られた。デバイスとしての特許化は難しいと思われるが、ワクチン効率の向上に関して特許申請を試みる必要がある。

効果評価における無針有用性の解析的考察(穿刺深さなど)がなされていることが望ましく、また、既存の無針注射器を超える注射器の開発や、安全性の高いDNA抗原のみで免疫できる組成の開発が望まれる。