

各 位

国立大学法人愛媛大学プロテオサイエンスセンター

妊娠マラリア発病予防を目的としたワクチン開発の研究に対する GHIT Fund からの助成決定

国立大学法人愛媛大学プロテオサイエンスセンター（センター長：澤崎 達也、以下「愛媛大学」）は、長年マラリアワクチンの基礎研究に取り組んでおり、2013 年からは公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund」) の助成により、マラリアワクチンの実用化を目指した研究開発を推進して参りました。

このたび、愛媛大学とドイツ European Vaccine Initiative (EVI)、デンマークコペンハーゲン大学 (UCPH)、フランス Inserm、ブルキナファソ GRAS、及びガーナ野口記念医学研究所/フランス IRD (IRD) が共同で実施する、新たなコンセプトの「妊娠マラリアワクチンの臨床開発プロジェクト」(以下、「本プロジェクト」) に対して、GHIT Fund からの助成が決定しました。

マラリアは、蚊で媒介される寄生虫病で、死亡者数は 2005 年頃から減少傾向に転じましたが、依然として発展途上国を中心に世界で毎年数億人が罹り、死亡者数も 40 万人以上に及んでいます。さらに、新型コロナのパンデミックにより、マラリアの対策が大きく後退する可能性も危惧されております。また、妊婦がマラリアに感染すると、妊娠マラリアと呼ばれる重篤な病状となり、毎年約 1 万人の妊婦及び 20 万人の乳児が死に到っています(出典「World Malaria Report 2020」)。そのため現在開発中の3種類のマラリアワクチンに加えて、妊娠マラリアを特異的に予防する新規のワクチンの開発が必要となっています。本プロジェクトは、これまでヨーロッパとアフリカの研究者が共同で第1相臨床試験まで進めてきた2種類の妊娠マラリアワクチン候補 PAMVAC と PRIMVAC の開発をさらに進めるために実施します。PAMVAC と PRIMVAC は、これまでの研究から、ワクチン作製に用いた標準株マラリア原虫に対するワクチン効果は確認されています。いずれのワクチン候補も熱帯熱マラリア原虫が感染した赤血球が胎盤に付着する際に働く VAR2CSA と呼ばれる原虫タンパク質を抗原としていますが、流行地には VAR2CSA に変異を有する原虫が存在することが知られています。そのため、ワクチンの実用化に向けては、変異株にもこれらのワクチンが対応できるよう交叉反応性の解析及び抗原の最適化が必要です。

本プロジェクトは、2021 年 10 月から 2 年間、EVI が代表者としてプロジェクト全体を管理し、Inserm と GRAS 及び IRD は、マラリア流行地の女性を対象に、妊娠マラリアワクチンによる免疫応答の持続性と、原虫感染によるブースト効果を検証し、愛媛大学は、VAR2CSA 変異型抗原タンパク質を独自のコムギ無細胞タンパク質合成系を駆使して網羅的に作製し、ワクチンによって誘導される抗体の変異株に対する反応性を詳細に解析します。また、UCPH はウイルス様粒子を用いた改良版妊娠マラリアワクチン PAMVAC-CLP の前臨床開発を進めます。

愛媛大学は、本プロジェクトの成功により、現在開発中の3種類のマラリアワクチンに加えて妊娠マラリアワクチンの開発を加速することができれば、マラリア撲滅さらにはグローバルヘルスの充実に掲げる SDGs の目標3「すべての人に健康と福祉を」の達成に貢献できることを期待しています。

【参考】

○3種類のマラリアワクチン(下図)

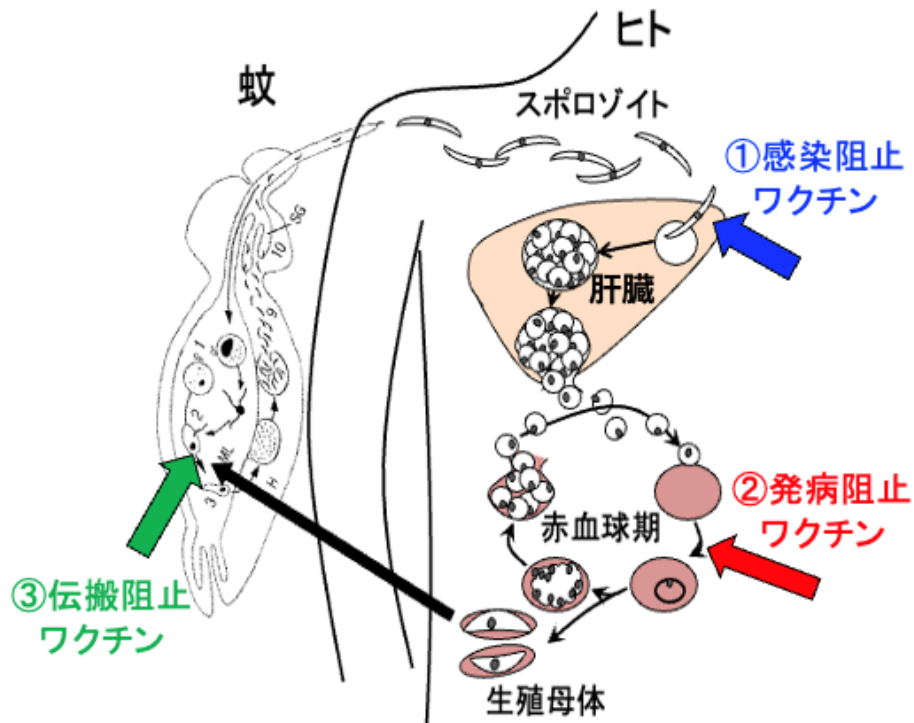
マラリアは蚊とヒトの間で複雑な感染サイクルを持ちますが、そのサイクルには、ワクチン開発の標的となる3つの弱点があります。そのため、マラリア感染サイクルの完全遮断には、それぞれの弱点を狙った、3種類のマラリアワクチン全ての開発が必須と考えられています。その3種類は、①蚊からヒトへのマラリア感染を防ぎ、感染を予防する「感染阻止ワクチン」、②ヒト血液内の赤血球期マラリアの増殖を防ぎ、重症者・死亡者を減少する「発病阻止ワクチン」、③ヒトから蚊へのマラリア感染を防ぎマラリア保有蚊を撲滅する「伝搬阻止ワクチン」です。

愛媛大学は、現在これら3種類のワクチン全ての研究開発プロジェクトを GHIT Fund の助成を受けて進めています。プロジェクトの詳細は GHIT Fund の下記ウェブサイトを参照下さい。

①感染阻止ワクチン: <https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/187/jp>

②発病阻止ワクチン: <https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/139/jp>

③伝搬阻止ワクチン: <https://www.ghitfund.org/investment/portfoliodetail/detail/156/jp>



マラリアの感染サイクルとワクチンの標的

○公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund:ジーヒット・ファンド）

GHIT Fund は、日本で初めての日本政府、複数の製薬会社、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム、国連開発計画（UNDP）が参画する国際的な官民ファンドです。世界の最貧困層の健康を脅かすマラリア、結核、顧みられない熱帯病（NTDs）などの感染症と闘うための新薬開発への投資、ならびにポートフォリオ・マネジメントを行っています。治療薬、ワクチン、診断薬を開発するために、GHIT Fund は日本の製薬企業、大学、研究機関の製品開発への参画と、海外の機関との連携を促進しています。

HP: <https://www.ghitfund.org//jp>

○European Vaccine Initiative (EVI:ヨーロッパ・ワクチン・イニシアティブ)

EVI は、NPO 団体で、これまでも各種のマラリアワクチン開発の経験が豊富で、本プロジェクト全体のマネージメントを担当します。

HP: <http://www.euvaccine.eu>

○コペンハーゲン大学（UCPH）

UCPH は、妊娠マラリアワクチン PAMVAC の開発者で、本プロジェクトでは、ウイルス様粒子を用いた改良版妊娠マラリアワクチン PAMVAC-CLP の前臨床開発を担当します。

HP: <https://cmp.ku.dk/research/var2csa-team/>

○Inserm

Inserm は、妊娠マラリアワクチン PRIMVAC の開発者で、本プロジェクトでは、PRIMVAC ワクチンの提供と、ヒト抗体のワクチン効果試験及びデータ解析を担当します。

HP: <https://presse.inserm.fr/en/malaria-vaccine-clinical-trial-for-pregnant-women-yields-promising-results-2/39237/>

○GRAS (Groupe de Recherche Action en Santé)

GRAS は、ブルキナファソのマラリア流行地の女性を対象に、PRIMVAC 妊娠マラリアワクチン接種者の免疫応答の持続性と、原虫感染によるブースト効果を検証する臨床試験を担当します。

HP: <https://gras.bf>

○野口記念医学研究所/Institut de recherche pour le développement (IRD)

IRD は、VAR2CSA 変異株との交叉反応性を向上させるための妊娠マラリアワクチン抗原のデザインとヒトでの抗体反応解析を担当します。

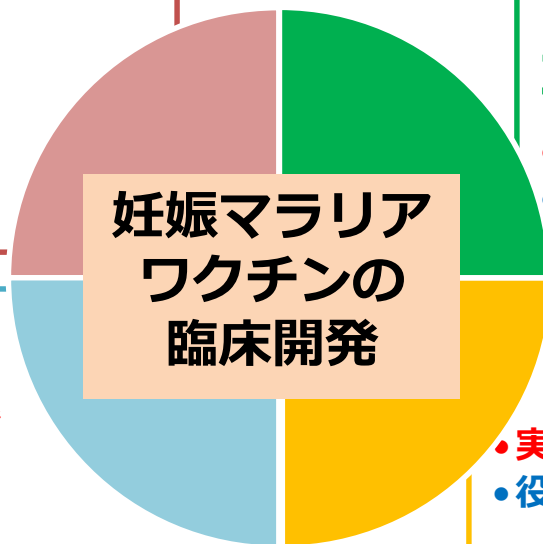
HP: <https://en.ird.fr>

【本件に関するお問い合わせ先】

・愛媛大学 研究支援部研究支援課（プロテオサイエンスセンター担当）副課長 鈴木 雄一郎

TEL: 089-927-9686/Fax: 089-927-8528

「妊娠マラリアワクチンの臨床開発」 約4.7億円の研究助成



愛媛大学 プロテオサイエンスセンター

- 実績：マラリアワクチン研究
- 役割：抗体の交叉反応性解析



Inserm



- 実績：PRIMVACの研究開発
- 役割：ワクチンの提供とデータ解析

コペンハーゲン大学



- 実績：PAMVACの研究開発
- 役割：PAMVAC-CLPの前臨床開発

EVI

- 実績：マラリアワクチン臨床開発
- 役割：統括



GRAS

- 実績：PRIMVACの研究開発
- 役割：PRIMVAC臨床試験



野口研/IRD

- 実績：VAR2CSA抗原変異研究
- 役割：抗原デザインと抗体反応解析



UNIVERSITY OF GHANA

Noguchi Memorial Institute for Medical Research



公益社団法人
グローバルヘルス
技術振興基金

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund