

Press Release

報道関係者 各位

2021年10月12日

VLP Therapeutics Japan 合同会社

国立大学法人 大分大学

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

公立大学法人大阪 大阪市立大学

独立行政法人 国立病院機構名古屋医療センター

国立大学法人 北海道大学

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する 日本初となるレプリコン（次世代 mRNA）ワクチンの第 1 相臨床試験の開始および 記者会見の案内について

VLP Therapeutics Japan 合同会社（本社：東京都千代田区、代表職務執行者：赤畑渉、以下「VLP セラピューティクス・ジャパン」または「当社」）は本日、大分大学（大分県、学長：北野正剛）で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するレプリコン（次世代 mRNA）ワクチン¹（以下「VLPCOV-01」）の第 1 相臨床試験（治験）を開始し、同医学部附属病院臨床薬理センターにおいて初回投与が行われましたことのお知らせします。

本試験は、20 歳以上 65 歳以下の健康成人男女 45 名を対象とし、VLPCOV-01 を 2 回筋肉内接種した時の安全性と免疫原性（有効性）を検討することを目的としたプラセボ対照ヒト初回投与試験です。本試験では、用量が異なる 3 つの接種群に分け、各接種群で被験者 15 名ずつが 0.5mL を 2 回、4 週間隔で接種します。レプリコン（次世代 mRNA）技術を用いた COVID-19 ワクチンの企業治験としては、VLPCOV-01 が国内初となります。

本試験の中間解析の結果を踏まえ、2022 年春に第 2/3 相臨床試験及び 65 歳以上の高齢者も対象とする第 1 相臨床試験の続きを開始する予定です。第 2/3 相臨床試験の実施については、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等と協議・相談のうえで決定します。

当社は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び厚生労働省の支援のもと国内 6 機関（医薬基盤・健康・栄養研究所、大分大学、大阪市立大学、国立国際医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、北海道大学）と協力²し、国産コロナワクチンの研究開発・臨床試験を進めています。VLPCOV-01 治験薬は、富士フイルム株式会社が製造しています。

【記者会見のご案内】 本件説明と質疑応答の場として、記者会見を下記のとおり開催します。

日時： 10/18（月）14:00～15:00

会場： 東京都千代田区丸の内 1-5-1 新丸の内ビルディング 10 階

京都アカデミアフォーラム in 丸の内 [www.kyoto-af.jp/access | Tel. 03-6259-1891]

登壇者：赤畑 渉 VLP セラピューティクス・ジャパン 代表職務執行者、最高研究開発責任者

佐藤 信明 // 臨床開発本部長

福原 崇介 北海道大学 医学研究院 教授（以上 3 名他、現地出席）

上村 尚人 大分大学医学部 臨床薬理学講座 教授

山本 拓也 医薬基盤・健康・栄養研究所 免疫老化プロジェクト プロジェクトリーダー

Press Release

(以上2名、オンライン出席)

対象： メディア関係者のみ

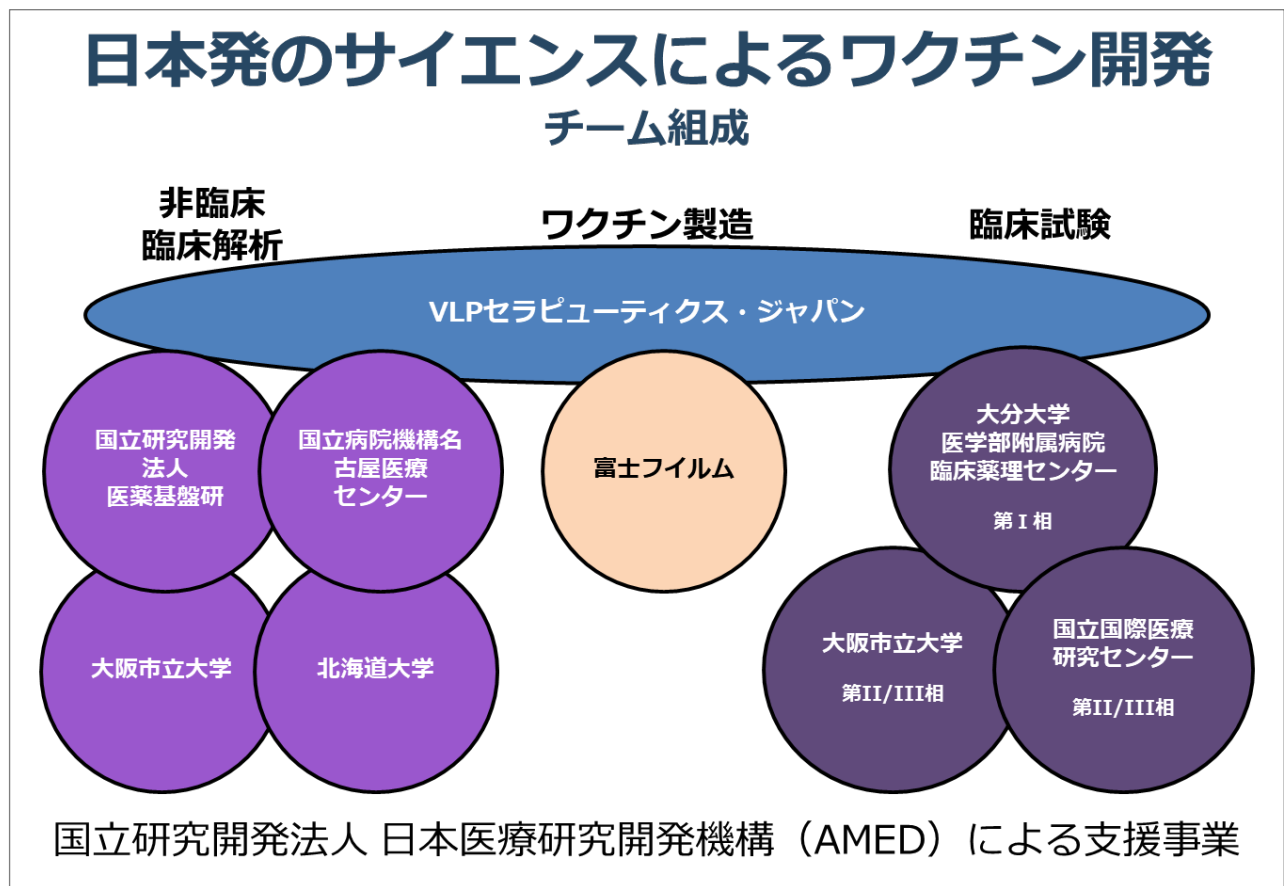
登録： 必要⇒ <http://tiny.cc/vlpt211018> (現地参加でもオンライン参加※でも登録必要)

※オンライン参加の方は登録確認メール内の Zoom リンクから当日ご参加下さい。

定員： 現地参加 30 名 (目安：ペン記者 20、テレビカメラ 10)、オンライン参加は定員なし

- レプリコン (次世代mRNA) ワクチン：少量の接種で十分な抗体が作られる、自己増殖型のmRNAワクチン。現行の mRNAワクチンと比べて10~100分の1程度の接種量となることから、短期間で日本全人口分の製造が可能となることと、副反応が低減されることが期待される。新型コロナウイルス表面にある突起状のSタンパク質全体を抗原とする現行のワクチンと異なり、レプリコンワクチンはSタンパク質のうちウイルスが人の細胞に結合して感染するRBD (受容体結合部位) と呼ばれる部分のみを抗原にしている。そのため、不要な抗体を作らないことによる高い安全性と、多様なRBDへの抗体を作ることによる変異株への効果も期待される。

2. 協力体制図



◆ VLPセラピューティクス・ジャパン (VLPTジャパン) について [https://vlptherapeutics.co.jp/]

VLP Therapeutics Japan合同会社 (本社：東京都千代田区、代表職務執行者：赤畑渉) は2020年、米国 VLP Therapeutics, Inc. の100%子会社として設立されました。2021年現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 及び厚生労働省の支援により、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチンを国内6機関と共同研究開発中です。

◆ VLPセラピューティクス (VLPT) について [https://vlptherapeutics.com/]

VLP Therapeutics, Inc. (本社：米国メリーランド州ゲイサズバーグ、CEO：赤畑渉) は2013年、世界の「満たされていないメディカル・ニーズ」に応え、従来のワクチン療法を一変する革新的な治療法を開発す

Press Release

るため、赤畑渉が上野隆司博士、久能祐子博士らと設立しました。2021年現在、がんに対する治療ワクチンと、マラリア、デング、新型コロナウイルス感染症に対する予防ワクチンの研究開発を進めています。

◆ 赤畑渉（あかはたわたる）について

1997年、東京大学教養学部卒業、京都大学人間・環境学研究科入学。京都大学ウイルス研究所の速水正憲教授のもとHIVワクチンの研究開発に携わり、2002年に博士号取得。同年～2012年、米国立衛生研究所（NIH）ワクチン研究センター勤務。2009年からウイルス様粒子（VLP）を使ったチクングンヤ熱ワクチンを開発。2010年、同ワクチン研究成果を米科学誌 Nature Medicine で報告、VLPが表紙を飾る。2012年、同ワクチン他3種類のアルファウイルスワクチン開発でNIH最高賞Director's Award受賞。2021年現在、VLP Therapeutics, Inc. CEO、創業者。VLP Therapeutics Japan合同会社 代表職務執行者、創業者、最高研究開発責任者。東京工科大学 客員教授。京都大学医学研究科 特任准教授。株式会社フェニクシー スペシャルフェロー。

◆ 大分大学医学部と附属病院臨床薬理センターについて

大分大学医学部は前身である大分医科大学開学時より臨床医学講座群の中に臨床薬理学講座を設置し、附属病院においては同講座が中心となって臨床薬理センターや総合臨床研究センターを展開しています。臨床薬理センターは、我が国でもっとも歴史ある臨床薬理学および薬物治療学の臨床実践拠点であり、臨床薬理を専門とする医師、薬剤師、看護師、検査技師、コーディネーターが、現代医学では治療法のない様々な疾患に対する探索的治療や、画期的医薬品・ワクチンの開発を行なっています。総合臨床研究センターには臨床薬理試験の専用施設であるクリニカルトライアルユニット(CTU)が設置され、ヒト初回投与試験（新しい薬やワクチンを初めて人に投与すること）を含む多くの早期探索的臨床試験が実施されています。

【問合せ先】 本プレスリリースについて

- VLP セラピューティクス・ジャパン国際広報・IR 部長
飯島 由多加 Email : info@vlptherapeutics.co.jp
- 大分大学 総務部総務課広報係 Email : koho@oita-u.ac.jp

本治験について

- 大分大学 医学部臨床薬理学講座 教授
上村 尚人 Tel : 097-586-5952 Email : uemura@oita-u.ac.jp

本記者会見について

- VLP セラピューティクス・ジャパン 飯島