

## ニパワクチン開発研究への Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)による支援決定

### 1. 発表者：

甲斐 知恵子（東京大学医科学研究所附属実験動物研究施設 教授）

### 2. 発表のポイント：

- ◆東京大学医科学研究所の甲斐知恵子教授、米田美佐子准教授らが開発したニパウイルス感染症に対するワクチンの有効性が認められ、実用化に向けた国際共同開発研究に対し CEPI が大規模支援を決定した。
- ◆極めて高い致死率を示すニパウイルス感染症に対する初のヒト用ワクチンの実用化となる。
- ◆致死率が高く、人から人への感染も起こし、毎年アジアで流行しているニパウイルス感染症は国際的にも重要視されているが、未だに予防法はない。本プロジェクトは短期間に有効なワクチンを実用化するもので、将来的に致死性ニパウイルス感染症から人類を救うことが期待される。

### 3. 発表概要：

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)は、重要な感染症を予防するワクチンの開発を支援することを目的として、2017年にダボス会議で先進諸国の合意のもとで設立された革新的な国際的研究開発費支援機関である。このたび東京大学医科学研究所の甲斐教授らが開発した抗ニパウイルスワクチン実用化開発研究に対して、CEPIが総額3100万ドル（約34.4億円）の支援を行うことを決定した。これは日本から初めてCEPIに採択されたプロジェクトである。

ニパウイルスは1997年にマレーシアで初めて出現し、ヒトに急性脳炎を引き起こして100人以上の死者を出した新種のウイルスである。現在でも主にバングラデシュやインドで発生し、致死率は90%にも及び、ヒトからヒトへも伝播する。自然宿主であるオオコウモリは広く世界に分布し、ブタやイヌなどヒト以外の動物へも感染することから今後他地域へも広がる恐れがあるが、本感染症に対するワクチンおよび治療薬は未だ無い。甲斐教授らはこれまでの研究で、自らが開発したワクチンが高い有効性を示すことを明らかにしてきた。本プロジェクトにより本ワクチンの開発研究が進められ、ニパウイルス感染症の予防法として確立されれば、発生地域での流行制圧に直接寄与し、さらに致死性ウイルス感染症の脅威に対し世界の人々の安全・安心に資すると期待される。

### 4. 発表内容：

Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)（感染症流行対策イノベーション連合）は、重要な感染症の流行を阻止するワクチンの開発研究を支援し実用化することを目的として、2017年にダボス会議で先進諸国の合意を得て設立された革新的な国際共同開発研究支援機関である。東京大学医科学研究所の甲斐教授と米田准教授らが開発したニパウイルスに対する組換えウイルスワクチンの実用化開発研究に対し、この度CEPIが総額5年3100万ドル（約34.4億円）の支援を行うことを決定した。日本の研究者が代表のプロジェクトがCEPIに採択されるのは初めてである。

ニパウイルスは 1997 年にマレーシアで初めて出現し、ヒトに急性脳炎を引き起こして 100 人以上の死者を出した新種のエマージングウイルスである。最初の出現では養豚地帯で流行が発生し、家畜のブタからヒトへと感染が広がったため、100 万頭以上のブタが殺処分され、経済的にも大きな被害を及ぼした。現在でも主にバングラデシュやインドで毎年流行がおきているが、この地域では自然宿主であるオオコウモリからブタを介さずにヒトに直接感染し、ヒトからヒトへの伝播も多数確認されている。また致死率は上昇し 70~90%に及ぶ。オオコウモリは広く世界各地に分布し、ヒト以外にもブタやイヌへも感染することから今後流行が広がる恐れがあると考えられている。これらのことから、ニパウイルスは WHO によって「Priority pathogen (優先対処すべき病原体)」、また CDC によって「category C Bioterrorism agent (バイオテロリズム病原体カテゴリーC)」に指定され最も重要な病原性ウイルスの 1 つとされている。しかし、本感染症に対するワクチンおよび治療薬は未だ無い。

甲斐教授らは、麻疹ウイルスおよびニパウイルスの研究を長年行ってきた。弱毒麻疹ウイルスワクチンは液性免疫、細胞性免疫ともに強く誘導し、免疫持続期間が長いことから優れたベクターとなる。これらウイルスにおける知識と経験および遺伝子組換え技術を生かして、麻疹ウイルスベクターにニパウイルスの 1 つの抗原タンパク質を発現させた組換えニパワクチンの開発に成功し、その安全性および有効性が極めて高いことを動物実験により証明した。このワクチンを事前に接種しておいた動物は、致死量のニパウイルスに感染しても症状も示すことなく生存した。このことから本ワクチンがニパウイルスに対して完全な防御効果を誘導することを示した。

甲斐教授らは、流行地の人々を致死性感染症から救うことを目的として、この有望なワクチンの実用化を目指す開発研究を計画した。本プロジェクトは東京大学をリーダーとしてさまざまな国の機関が参画して組織された大型の国際共同開発研究である。東京大学は前臨床試験や非臨床試験の詳細な研究および診断法開発研究をさらに進めるとともに開発研究全体を統括し、製造は Batavia 社、第 I 相、第 II 相臨床試験は EU のワクチン開発支援機構である European Vaccine Initiative (EVI)、スタンフォード大学、流行国であるバングラデシュの国際下痢性疾患研究センターとともに進める計画である。この国際共同開発研究によって、5 年以内に第 II 相臨床試験を行い、ニパウイルス感染症発生地域における本ワクチンの実用化を目指す。本ワクチンがニパウイルス感染症の予防法として確立されれば、発生地域において致死性感染症から人々の生命を救い、その流行制圧に直接寄与すると考えられる。さらに人類の脅威となっているニパウイルス感染症流行の制御を可能にすることによって世界の人々の安全確保に資すると期待される。