

成長産業育成のための研究開発支援事業 研究結果概要

□研究プロジェクトの概要

研究プロジェクト名	β-キチンナノファイバーの経鼻投与型ワクチンアジュバントへの応用可能性の調査研究
代表機関	公益財団法人ひょうご科学技術協会
共同研究チーム構成機関	ヤエガキ醗酵技研株式会社、徳島大学
研究分野	健康医療

□研究結果の概要

<p>【①研究プロジェクトの概要、特色】</p> <p>多くの感染症は粘膜を介し感染がはじまる。粘膜部特有の分泌型 IgA 抗体(SIgA)を優先的に誘導する粘膜ワクチンは初感染を防御でき、さらに血中抗体誘導することが可能であり、感染症の重症化防御も期待できる次世代型生体防御法である。本研究では、ヤエガキ醗酵技研が独自に有する天然素材由来のβ-キチンナノファイバー (bCNF) 製造技術をさらに進化させること、そしてその製造された bCNF を経鼻アジュバント (免疫賦活化剤) として用いた粘膜ワクチンをマウスに週一回、合計三回経鼻投与後7日目における粘膜部でのニワトリ血漿アルブミン(OVA)抗原特異的 SIgA の優位な誘導の有無を検討することである。</p>
<p>【②研究の成果】</p> <p>被験用 bCNF はβ-キチンを湿式解繊により通常より高濃度で調製した。OVA と、アジュバント bCNF を同時に経鼻投与した時のマウス唾液、鼻腔洗浄液 (鼻汁に相当)、肺洗浄液中において、OVA 抗原特異的 SIgA が OVA 単独投与のものより優位な誘導が認められた。さらに、同量の抗原、アジュバントでは、血漿中 IgG 抗体についても優位な誘導が認められた。</p>
<p>【③本格的な研究への展開】</p> <p>キチンは分子量や脱アセチル化度によって生理活性が異なり、bCNF はより強力な抗体誘導効果が期待されることから様々なバリエーションのβ-キチンから bCNF を作成し抗原特異的抗体誘導実験に供する。抗原特異的抗体誘導実験では、同ワクチンによる抗体誘導期間の検証をはじめ、誘導された抗体が実際的な初感染防御効果の有無を検証するため、肺炎球菌表面タンパク (PspA) 抗原を用い、あらかじめ同粘膜ワクチンを経鼻投与したマウスに肺炎球菌鼻腔感染を行い、数日後の鼻腔および口腔内、上・下気道、また血液中の肺炎球菌数を測定する。</p>
<p>【④今後の事業化に向けた展開】</p> <p>2023年3月の薬事・食品衛生審議会において第一三共の経鼻インフルエンザワクチン「フルミスト点鼻液」が新規承認されたが (朝日新聞 2023年4月5日)、これは国内初の経鼻ワクチンで、国内製薬会社でも経鼻ワクチン開発を重点項目に挙げており、新規なアジュバント剤の需要は高いと推測される。bCNF を新たなアジュバントとして用いる経鼻ワクチンによる抗原特異的抗体誘導および、感染防御実験を、マウスより哺乳類でのサルなどを用い、実用・事業化に向けた検証を行う。</p>
<p>【⑤地域的波及効果】(技術基盤強化等の効果、地域社会・経済発展への寄与)</p> <p>bCNF の製造は、ヤエガキ醗酵技研(株)の独自の技術であり (特許第 6497740 号、2017年ひょうご No.1 ものづくり大賞「製品・部材部門賞」、2018年「関西ものづくり新撰 2018」)、同業者とは優位性を保っており、アジュバント剤としての有効性に関する成果は、新規性や革新性の面で知財化に値する。兵庫県は神戸医療産業都市を中心として新進の製薬メーカーも多く、本製品は国内生産可能であり、安全性の高いアジュバントを開発しこの地域の製薬メーカーのワクチン開発をサポートし感染症から国民の生命や生活を守ることに貢献できると考える。</p>