

報道関係各位

2026年2月2日

VLP Therapeutics Japan 株式会社

新型コロナウイルス変異株レプリコン（次世代 mRNA）ワクチン追加接種治験で 5mC 修飾により低用量・高免疫原性・良好な安全性を確認 [iScience 論文]

VLP Therapeutics Japan (VLP セラピューティクス・ジャパン、東京都港区、代表取締役：赤畠渉、以下「VLPT ジャパン」) と医薬基盤・健康・栄養研究所の研究グループは、VLPT ジャパン開発の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 変異株に対するレプリコン¹ (次世代 mRNA) ワクチン (VLPCOV-02) 追加接種第 1/2 相臨床試験 (治験) パート 2 (第 2 相試験パート) で、VLPCOV-02 が国内既承認の mRNA ワクチンと比べて 10 分の 1 の用量で同程度の免疫効果を誘導し、良好な安全性を示すことを確認しました。

本試験結果は、米科学誌 *Cell* の姉妹誌 *iScience* 電子版に、米国東部時間 1 月 21 日付けで掲載されました。本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) ワクチン開発推進事業「自己増殖 RNA テクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発」の一環として行われました。

VLPT ジャパンは、これまでの研究² 及び本試験結果に基づき、オミクロン株対応 1 倍ワクチンの 3 μ g の用量を用いた第 3 相臨床試験を実施中です。今後の定期接種を見据え、VLPT ジャパンは既存 mRNA ワクチンより低用量での効果と免疫持続性があり、大量・短期製造できる安全な国産ワクチン製造販売の承認申請を目指します。

研究の背景・概要

パンデミックから数年が経過した今も、新型コロナウイルスは依然として変異を繰り返しています。今後も継続的なワクチン接種が必要とされる中で、「より体への負担が少なく、かつ長期にわたって効果が持続する」ワクチンの開発が求められてきました。

本研究チームは、既承認ワクチン接種歴を有する日本国内の成人を対象に、VLPCOV-02 の複数用量と試験実施当時の既承認ワクチン (2 倍 : 起源株／オミクロン株 BA.4-5、30 μ g) を比較し、VLPCOV-02 の最適な投与量と安全性を検討しました。

研究の成果

- 最適な用量の特定：試験の結果、3 μ g という少量の投与が、安全性と効果のバランスにおいて最適であることを確認しました。これは、対照薬とした国内既承認 mRNA ワクチンの 10 分の 1 の用量に相当します。
- 安全性 (副反応) の改善：独自の塩基修飾技術 5mC (5-メチルシトシン) を用いることで、これまでのレプリコンワクチンで課題となっていた炎症反応を抑制することを本試験のパート 1 (第 1 相試験パート) で確認していましたが、対照薬と比較する多数例でのパート 2 で

その安全性が再確認されました。従来のワクチンと比較して、身体的な負担の少ない接種となる可能性が示されました。

- 強固な免疫原性：VLPCOV-02 は、ワクチンの抗原が、ブラジル（ガンマ）株由来の受容体結合部位（RBD）であるにもかかわらず、オミクロン株 BA.5 を含む複数の COVID-19 変異株に対する中和抗体価を示し、抗体応答は最大 52 週まで持続しました。さらに、VLPCOV-02 は、抗原に対する T 細胞（CD4⁺及び CD8⁺ T 細胞）免疫の誘導がみられ、液性免疫（抗体応答）のみならず細胞性免疫（ウイルス感染細胞を直接攻撃する T 細胞の活性化）の誘導が確認されました。

コメント：VLPT ジャパン 代表取締役 赤畠渉

「本試験では、医薬基盤・健康・栄養研究所の先生方と協力し、5mC 塩基修飾の導入によって免疫原性を維持したまま副反応（ワクチン接種後の局所及び全身性の反応）を抑制できる可能性を臨床的に示しました。これは、低用量・高い免疫効果・副反応の少なさという特長を併せ持つ次世代 RNA ワクチンの実用化に向けた重要な一步であると考えています。また、低用量で効果を発揮するワクチンは、短期間での大量製造、医療資源が限られた地域への供給拡大にもつながります。この 5mC 修飾レプリコンは、COVID-19 に限らず新たなパンデミックが起った場合に迅速に対応できるプラットフォーム技術として、今後の世界公衆衛生に寄与することを期待しています」

論文情報

論文名： Safety, immunogenicity, and optimal dosing of VLPCOV-02, a SARS-CoV-2 saRNA vaccine with modified 5-methylcytosine base

雑誌名： *iScience*

著者： Masayuki Aboshi, Daisuke Kawakami, Kaoru Kono, Aya Nishiyama, Takuto Nogimori, Yuko Sunada, Kenta Matsuda, Takashi Sekida, Shigeru Suga, Jonathan F. Smith, Nobuaki Sato, Takuya Yamamoto, Wataru Akahata* (*責任著者)

DOI： 10.1016/j.isci.2026.114766

URL： [https://www.cell.com/isience/fulltext/S2589-0042\(26\)00141-0](https://www.cell.com/isience/fulltext/S2589-0042(26)00141-0)

公開日： 2026/1/21

用語説明・関連リンク

- レプリコン（次世代mRNA）：少量の接種で十分な抗体が作られる、次世代型ワクチンの基盤技術。現行のmRNAワクチン技術と比べて10~100分の1程度の接種量となることから、同じ量のmRNAで比較した場合は多くの接種回数分のmRNAの製造が可能となること、副反応が低減されることが期待される。
- 論文発表した研究成果・治験結果：
 - [2025/11/13 ニュースリリース](#)：レプリコン（次世代 mRNA）ワクチンの副反応を軽減する新技術を開発：5-メチルシチジン修飾で自然免疫応答を制御し、安全性の向上に寄与 [Science Translational Medicine 論文]
 - [2024/1/23 ニュースリリース](#)：新型コロナウイルス変異株レプリコン（次世代 mRNA）ワクチン追加接種第1/2相臨床試験で安全性と有効性の改善を確認 [iScience 論文]

News Release



- 2023/8/16 ニュースリリース：新型コロナウイルス感染症レプリコン（次世代 mRNA）ワクチン追加接種第1相臨床試験で低用量での高い抗原性と抗体価の持続性を確認：今後の追加接種に使える国産ワクチンの基盤技術として期待 [Cell Reports Medicine 論文]
- 2023/5/19 ニュースリリース：細胞膜表面に RBD を発現するレプリコン（次世代 mRNA）ワクチンで新型コロナウイルス感染症（COVID-19）変異株に広範・持続的な免疫の誘導に成功：他のパンデミック病原性ウイルスに対する基盤技術としての応用にも期待 [Nature Communications 論文]

#

◆ 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 株式会社（本社：東京都港区、代表取締役：赤畠涉）は 2020 年、米国 VLP Therapeutics, Inc. (VLPT) の 100%子会社（当時）として設立されました。VLPT ジャパンは現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、AMED 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）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）等に対するワクチンを研究開発中です。

問合せ先：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