

2026年3月31日

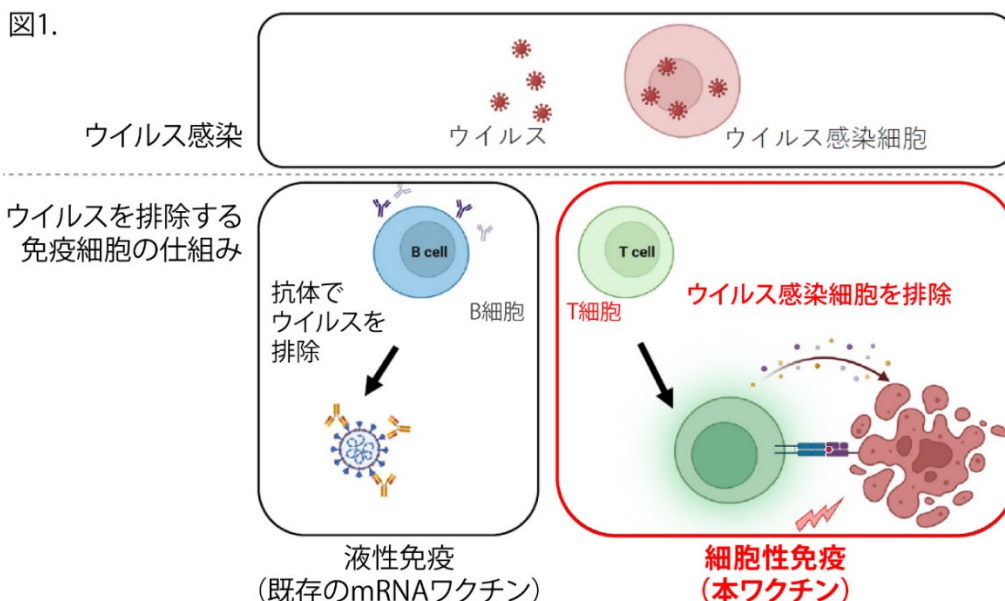
VLP Therapeutics Japan 株式会社

新型コロナウイルス感染症の T 細胞誘導型ワクチン第 1 相臨床試験を開始： 変異株に左右されにくいユニバーサルワクチンの開発に向けて

VLP Therapeutics Japan 株式会社（東京都港区、代表取締役：赤畑渉、以下「VLPT ジャパン」又は「当社」）は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン（VLPCOV-U-01）の日本国内第 1 相臨床試験（治験）を開始しました。VLPCOV-U-01 は、COVID-19 の発症及び重症化の予防を目的とした、新規の T 細胞¹誘導型 mRNA ワクチンです。

既承認 mRNA ワクチンは、ウイルスに結合し無力化する中和抗体を作る「液性免疫」に基づいています（図 1）。体内でウイルスのスパイクタンパク質²を発現させ、それを抗原として中和抗体を誘導します。ウイルスはスパイクタンパク質の構造を変える変異を繰り返すため、抗体の効果もそれに伴い減弱することが報告されています。

一方、VLPCOV-U-01 は、ウイルスに感染した細胞を排除する「細胞性免疫」に基づいています（図 1）。スパイクタンパク質部分の T 細胞エピトープに加えて、スパイクタンパク質以外の領域を抗原とする T 細胞エピトープ³をワクチンとして用いることで、ウイルスに感染した細胞を攻撃するキラー T 細胞⁴を誘導し、ウイルスを排除する働きが期待されます。また、VLPCOV-U-01 は、日本人の 95%以上をカバーする HLA 型⁵に対応できるようにしており、ウイルスの株間で保存される（変異しにくい）領域を標的とする T 細胞誘導型ワクチンであることが特徴です。そのため変異株に対しても効果を維持しやすくなる可能性があります。



本試験（jRCT2051250250）では、既承認の COVID-19 ワクチンによる初回免疫完了後にオミクロン株対応ワクチンの追加接種を受けた健康成人を対象に、VLPCOV-U-01 を接種した際の安全性及び忍容性を評価します。日本国内の医療機関で実施する用量漸増、無作為化、プラセボ対照、オプザーバーブラインド試験となります。

VLPT ジャパンは国内数機関と協力して、当社保有のレプリコン（次世代 mRNA）⁶ 基盤技術を用いた COVID-19 ワクチンの研究開発を進めてきました。本試験はこれまでの成果・治験結果⁷ を踏まえ、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の支援⁸のもと実施するものです。当社は本研究を通じて、変異株に左右されにくい「ユニバーサルワクチン」の開発を目指します。

◆用語説明・関連リンク

1. T細胞：ウイルスに感染した細胞を見つけて排除する免疫細胞
2. スパイクタンパク質：ウイルスが細胞に侵入する際に使う突起状のタンパク質
3. T細胞エピトープ：ウイルスの一部が免疫細胞（T細胞）に認識される「目印」となる部分
4. キラーT細胞：ウイルスに感染した細胞を攻撃・排除する免疫細胞
5. HLA型：免疫細胞（T細胞）が抗原を認識する際に関与する遺伝的な型
6. 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と、副反応が低減されることが期待される。
7. 論文発表した研究成果・治験結果：
 - [2026/2/2 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]
 - [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]
 - [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]」
8. 事業名「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」／研究開発課題名「レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発」

###

◆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：赤畑渉）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。

◆ 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、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、革新的な予防・治療免疫療法を開発するため、赤畑渉が上野隆司博士、久能祐子博士らと設立しました。現在、がん治療と感染症予防に関する研究開発を進めています。

【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