

2023年4月10日

VLP Therapeutics Japan 株式会社

## 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）変異株対応 レプリコン（次世代 mRNA）ワクチン追加接種 第 1/2 相臨床試験の開始について

VLP Therapeutics Japan 株式会社（本社：東京都港区、代表取締役：赤畑渉、以下「VLPT ジャパン」または「当社」）は、当社が開発中の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）変異株対応レプリコン（次世代 mRNA）ワクチン<sup>1</sup>（以下「VLPCOV-02」）の日本国内第 1/2 相臨床試験（治験）を開始したことをお知らせします。

本試験は、COVID-19 既承認 mRNA ワクチンを 2 回接種もしくは追加免疫を含め 3 回以上接種済みの日本人健康成人男女を対象に、VLPCOV-02 を 1 回追加接種した時の安全性と免疫原性の確認と、追加免疫時における VLPCOV-02 推奨用量の検討を目的とします。パート 1（用量漸増、非盲検試験）及びパート 2（多施設共同、無作為化、実薬対照、オブザーバーブラインド試験）で構成されています。パート 2 で用いる対照薬はコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）です。

本試験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、国内医療機関（医療法人平心会大阪治験病院、他数施設を予定）において、パート1では被験者96名、パート2では300名に対して実施予定です（jRCT2051230005）。本試験でVLPCOV-02の推奨用量を確認したうえで、続けて国内既承認のワクチンを対照薬とした比較検討の第3相試験を行う予定です。

1. 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。

### ◆ VLPセラピューティクス・ジャパン（VLPTジャパン）について [\[https://vlptherapeutics.co.jp\]](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. の100%子会社として設立されました。2023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）等に対するワクチンを国内5機関（医薬基盤・健康・栄養研究所、国立病院機構名古屋医療センター、北海道大学、大分大学等）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 [\[https://vlptherapeutics.com\]](https://vlptherapeutics.com)

VLP Therapeutics, Inc.（本社：米国メリーランド州ゲイサースバーグ、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

新たな治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。2023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。

**【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](mailto:info@vlptherapeutics.co.jp)