

2022年9月29日

VLP Therapeutics Japan 合同会社

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

VLP Therapeutics Japan 合同会社（本社：東京都千代田区、代表職務執行者：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）に対するレプリコン（次世代 mRNA）ワクチン<sup>1</sup>（以下「VLPCOV-01」）の日本国内第2相臨床試験（治験）を開始しましたことをお知らせします。

本試験は、COVID-19 に対する mRNA ワクチン（コミナティ筋注もしくはスパイクバックス筋注）を2回もしくは3回接種済みの健康成人を対象とし、VLPCOV-01 を1回追加接種した時の免疫原性と安全性の評価と追加免疫時における推奨用量の検討を目的とした、無作為化・多施設共同・実薬（コミナティ筋注）対照・オブザーバーブラインド試験です。

本試験は国内3医療機関（医療法人平心会大阪治験病院、医療法人社団泰山会赤坂中央クリニック、医療法人社団明日望東京アスポクリニック）において、被験者300名を対象として実施予定です。レプリコン技術を用いたCOVID-19ワクチンの第2相企業治験としては、VLPCOV-01が国内初となります。

当社は、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6機関（医薬基盤・健康・栄養研究所、大分大学、大阪公立大学、国立国際医療研究センター、国立病院機構名古屋医療センター、北海道大学）と協力し、国産コロナワクチンの研究開発・臨床試験を進めています。

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合同会社（本社：東京都千代田区、代表職務執行者：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。2022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6機関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。2022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。

## ◆ 赤畑渉（あかはたわたる）について

1997年、東京大学教養学部卒業、京都大学人間・環境学研究科入学。京都大学ウイルス研究所の速水正憲教授のもとHIVワクチンの研究開発に携わり、2002年に博士号取得。同年～2012年、米国立衛生研究所（NIH）ワクチン研究センター勤務。2009年からウイルス様粒子（VLP）を使ったチクングンヤ熱ワクチンを開発。2010年、同ワクチン研究成果を米科学誌 *Nature Medicine* で報告、VLPが表紙を飾る。2012年、同ワクチン他3種類のアルファウイルスワクチン開発でNIH最高賞Director's Award受賞。2022年現在、VLP Therapeutics, Inc. CEO、創業者。VLP Therapeutics Japan合同会社 代表職務執行者、創業者、最高研究開発責任者。東京工科大学 客員教授。京都大学医学研究科 特任准教授。株式会社フェニクシー スペシャルフェロー。

### 【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)