

2023年12月20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3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」又は「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）¹ワクチン（オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン、以下「VLPCOV-04」）の日本国内第3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、国内既承認 COVID-19 mRNA ワクチンによる初回免疫及び追加免疫完了済みの日本人健康成人男女 2000 人を対象に、VLPCOV-04 を 1 回追加接種した時のオミクロン株 XBB.1.5 に対する免疫原性が対照薬（コミナティ RTU 筋注：オミクロン株 XBB.1.5 対応 1 価ワクチン）と比較して非劣性であることを検証する目的で行います。

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。本試験はその成果・治験結果²を基に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び厚生労働省ワクチン生産体制等緊急整備事業の支援のもと国内医療機関で実施するものです（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：jRCT2051230141）。

VLPT ジャパンは、本試験で有効性及び安全性を確認したうえで、VLPCOV-04 を国内で製造販売する承認申請を目指します。

1. 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。
2. 論文発表した研究成果・治験結果：[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：赤畑渉）は 2020 年、米国 VLP Therapeutics, Inc. の 100%子会社（当時）として設立されました。VLPT ジャパンは 2023 年現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び厚生労働省ワクチン生産体制等緊急整備事業の支援により、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数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>

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、従来のワクチン療法を一変する革新的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、デング熱等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