

オンリーワン・カンパニーへの挑戦 空調技術が紡ぐワクチン開発のあらたな局面

朝日工業社グループは、1996年に自動野菜工場における最適環境の研究をきっかけに農業（アグリ）分野への参入をスタートし、植物の栽培に最適な環境を30年近く研究してきましたが、そのなかでも千葉大学との共同研究であるコメ型経口ワクチン「MucoRice（ムコライス）」の安定栽培技術の確立に注力してきました。

このたび、ムコライスが先進的研究開発戦略センター（SCARDA）のワクチン・新規モダリティ研究開発事業に課題採択され、その製造プロセス管理を当社が千葉大学から受託したことで開発があらたな局面をむかえましたので、これまでの成果とともに今後の展望をご紹介します。

ムコライスの製造に求められる環境

》ムコライスの概要とその優位性については、研究開発P32をご参照ください。

一般的なワクチンと異なり、ムコライスは栽培施設内でお米を栽培し、収穫するという農業に似た特殊なプロセスで製造されますが、この製造プロセスにおいては以下のような環境が必要となります。

① 医薬品原材料を製造（栽培）している	外部からごみやホコリ、昆虫など品質に影響を与える因子の侵入を防ぐ必要がある
② 遺伝子組換え植物を栽培している	カルタヘナ法*による拡散防止措置が必要となる（花粉や植物体を外部に絶対に漏らさない） *遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
③ 安定してワクチンを生産したい	安全に効率よく大量生産する技術が必要となる

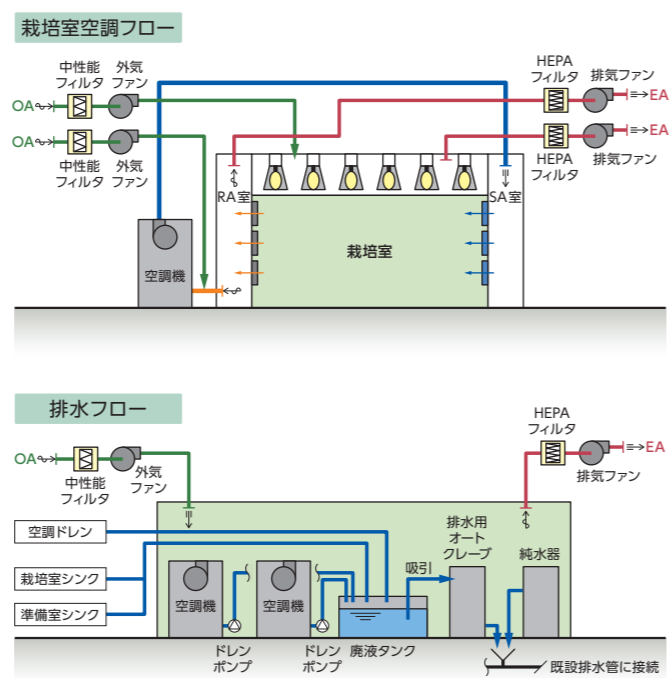
このような製造環境を実現するために、栽培施設内には当社の設備工事技術および栽培ノウハウを活用しています。

ムコライスの安定栽培にむけた当社の技術

ムコライスは、光・温湿度・CO₂濃度・培養液成分等を高度にコントロール可能な閉鎖空間である、植物工場の中で栽培します。土を使わずに育てる水耕栽培法を採用し、イネの生育プロセスを理解したうえで、その生育のステージに合わせた最適な環境に制御することで、季節を問わず品質・収穫量ともに安定した生育を実現することが可能です。

遺伝子組換え植物であり、かつ、医薬品原材料でもあるムコライスの栽培にはカルタヘナ法への対応とクリーンな環境での製造の両立が求められます。花粉や植物体を外部に漏らさないためにも、排気設備に高性能な微粒子エアフィルタ（HEPAフィルタ）を用いて封じ込めを徹底するほか、水耕栽培に用いた養液も滅菌処理を施したうえで排水されます。また、給気設備には中性能フィルタを用いてゴミやホコリが工場内に侵入するのを防いでおり、さらに外部との気圧差を制御することで空気の流れる方向をコントロールし、花粉の流出を防いでいます。

ムコライス製造における設備フロー図



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業への採択

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業とは

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の実施するワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業の一つです。2020年から世界中で猛威を振ったCOVID-19では、有効なワクチンを国内で生産する体制を整える前に感染が拡大し、人々の生活や経済に大きな影響を与えることになりました。こうした事態を繰り返さないためにも、次の「いざ」に備えて、ワクチン開発を先導する仕組みとして新設された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）において、企業と研究者、臨床医が一体となって、安全で効果的な日本発のワクチン創出に向けて研究開発を進めています。

- ワクチン・新規モダリティ研究開発事業では、
- ① 国が定める感染症に対するワクチンの開発、および
 - ② ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を支援しています。



● 事業への採択によって何が変わるのか

- ① 第I相臨床試験とその前段である非臨床試験が実施可能となった
⇒ 医薬品として世に出すために必ず実施することが法律で定められていますが、実施体制の構築や予算の観点から個別の研究レベルでは実施が困難です。ムコライスの実用化に向けて大きく前進したと考えています。
- ② ムコライスの可能性・幅を広げることができる
⇒ これまでコレラをはじめとした腸管下痢症を対象疾患に絞ってワクチン開発を進めてきましたが、本件の共同研究グループでは、呼吸器感染症を含む他の疾病に対するワクチンの基礎研究を進める予定です。今後、研究が進めば多様な感染症に対応可能な汎用性の高いワクチンモダリティ（生産基盤技術やクスの種類）に発展する可能性があります。

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業における当社のミッション

当社は千葉大学が「コメ型経口ワクチン MucoRice-CTB_19A の開発とヒトでの粘膜免疫誘導効果実証とそれを応用した呼吸器感染症に対する新規常温安定備蓄型経口ワクチンプラットフォームを目指す研究開発」でワクチン・新規モダリティ研究開発事業に課題採択されたことに伴い、千葉大学からムコライスの製造プロセス管理を受託しました。本事業における当社のミッションは、安定的にワクチンの抗原を含んだコメを大量かつ安定的に生産できる環境を設備工事技術と栽培ノウハウによって確立することであり、これまでの研究成果をもとにワクチンの新規モダリティの開発に努めます。

今後のスケジュールと展望

● ワクチン・新規モダリティ研究開発事業のスケジュール

2027年3月完了を目指し第I相臨床試験を計画しており、ここで期待通りの成果を達成できると常温保存可能な経口ワクチンとして世界の健康増進に役立つ新しいクスの「カタチ」を増やす足がかりとなります。今後起こるかもしれない世界的な感染症流行（パンデミック）に対する備蓄型ワクチンとして、腸管や気道などの粘膜面を通して感染する病気への対抗策の一つとなりえます。

● オンリーワン・カンパニーとしての当社の展望

今回のワクチン・新規モダリティ研究開発事業の終了後、臨床試験を次のステップに進めるためにはより多くのムコライスが必要になりますが、拡大生産を計画する際には安定生産や品質の維持と同時に、植物工場の省エネシステムも必要となります。当社がこれまで培ってきた設備工事業の技術力と植物栽培の豊富な知識と経験に基づく高度な植物栽培環境を融合し、将来的には、「**医薬品原材料を生産するプラットフォーム**」という新しい植物利用方法を提案していきたいと考えています。さらに、長期的な研究の成果によっては「**製薬企業に対して、さまざまな感染症に有効な成分を有する植物を医薬品原材料として提供するサプライヤー企業**」という新たなビジネスの展開も検討しています。