

2026 年 9 月 30 日

各 位

住友ファーマ株式会社

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

**住友ファーマ創出の新規 TLR7 ワクチンアジュバント(DSP-0546)を用いた
新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の欧州フェーズ 1 試験における
最終解析結果の速報について**

住友ファーマ株式会社(本社:大阪府大阪市、代表取締役社長:木村 徹、以下「住友ファーマ」)および国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(大阪府茨木市、理事長:中村 祐輔、以下「NIBN」)の難病・免疫ゲノム研究センター 山本拓也センター長、同センター内プレジジョン免疫プロジェクト 西山紋恵プロジェクト研究員らは、このたび、開発中のユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤「fH1/DSP-0546LP」(以下「本剤」)の欧州フェーズ 1 試験(以下「本試験」)について、投与 1 年後のフォローアップ観察を含む最終解析結果の速報を得ましたので、お知らせします。

本試験で得られた一連の結果は、本剤の安全性および忍容性が概ね良好であることに加え、良好な免疫原性、誘導された抗体の交差反応性および質的に良好な免疫応答、ならびに投与 1 年後まで抗 LAH 抗体価の上昇が概ね持続していることを示すものであり、住友ファーマおよび NIBN は、ユニバーサルインフルエンザワクチンの実用化に向けた研究開発を引き続き推進してまいります。

本試験は、18 歳から 40 歳までの健康成人 144 例を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験です。本剤[fH1(2 μ g、8 μ g)/DSP-0546LP(2.5 μ g、5 μ g、10 μ g)]、アジュバント非添加抗原製剤[fH1(2 μ g、8 μ g)]、アジュバント単剤[DSP-0546LP(2.5 μ g、5 μ g、10 μ g)]またはプラセボを、3 週間間隔(Day1、Day22)で 2 回筋肉内投与しました。本試験の解析は、あらかじめ規定された統計解析計画に従い実施しました。これまで、投与終了 4 週間後(Day50)までの中間解析に基づき、主要評価項目である安全性、忍容性および副次評価項目である免疫原性に加え、探索的評価項目である交差反応性の結果を公表しています。今回、投与 1 年後の安全性、忍容性および免疫原性に関する最終解析が完了し、加えて、誘導された抗体の IgG サブクラスおよび中和活性に関する新たな探索的解析結果が得られました。

これまでに公表した中間解析結果で、Day50 までに安全性上の重大な懸念は認められていませんでしたが、最終解析における投与 1 年後(Day386)のフォローアップ観察においても、投与 1

年後までに新たな安全性上の重大な懸念は認められず、概ね良好な忍容性が確認されました。

中間解析結果で、本剤投与群では、プラセボ群およびアジュバント非添加抗原製剤群と比較して抗 LAH 抗体価が高値を示し、H1N1 亜型由来 LAH に加えて H5N1 亜型由来 LAH に対する交差反応性も確認されていましたが、本剤投与群の Day386 における抗 LAH 抗体価は、Day1 と比較して高値を維持していることが示されました。抗 LAH 抗体について、さらに IgG1~4 のサブクラスに関する探索的解析を実施したところ、IgG1 抗体誘導の Day1 に対する Day50 の幾何平均増加倍率は、本剤 (fH1 8 μ g/DSP-0546LP 5 μ g) 投与群では 27.04 倍でした。一方、アジュバント非添加抗原製剤群 (fH1 8 μ g) では 11.93 倍でした。また、誘導された抗体の H1N1 株 (A/California/7/2009) に対する中和活性についての探索的解析の結果では、本剤 (fH1 8 μ g/DSP-0546LP 5 μ g) 投与群およびアジュバント非添加抗原製剤群 (fH1 8 μ g) における Day29 時点の Day1 からの幾何平均増加倍率は、それぞれ 10.37 倍および 6.93 倍でした。一方、プラセボ群およびアジュバント単剤群 (DSP-0546LP 5 μ g) では、それぞれ 0.94 倍および 1.59 倍でした。

(本剤の特徴について)

従来のインフルエンザワクチンは、ウイルスの抗原変異により効力を失うため、毎年流行株に合ったワクチン株の選定・製造・接種が必要であり、新型インフルエンザに迅速に対応することは困難です。

本剤は、種類の異なるインフルエンザウイルスへの幅広い防御効果が非臨床研究で確認されています。住友ファーマおよび NIBN は、共同研究の成果である本剤について、季節性インフルエンザウイルスだけではなく、パンデミックに発展する可能性のある新型インフルエンザウイルスにも効果を示す画期的な次世代ワクチンとしての実用化を目指しています。

* 住友ファーマおよび NIBN は、本研究を国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) に係る研究開発課題として実施しています。

* 本件に関連するプレスリリースとして、以下を開示しています。

新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の臨床試験 (フェーズ 1 試験) 開始について

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20240514-2.html>

住友ファーマ創出の新規 TLR7 ワクチンアジュバント (DSP-0546) を用いた新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の臨床試験 (フェーズ 1 試験) の中間解析について

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20250731-3.html>

住友ファーマ創出の新規 TLR7 ワクチンアジュバント (DSP-0546) を用いた新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の欧州フェーズ 1 試験結果に関する学会発表について

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20251001.html>

住友ファーマ創出の新規 TLR7 ワクチンアジュバント(DSP-0546)を用いた新規ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤の欧州フェーズ 1 試験中間解析結果(交差反応性)について

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/20260226-2.html>

(ご参考)

TLR7 アジュバント(DSP-0546LP)

ウイルス由来の RNA を感知して自然免疫応答を引き起こす Toll 様受容体の一つである TLR7 を特異的に活性化させる物質を含む製剤です。アジュバントとして抗原に添加することによって免疫応答の量、質および持続性を高める免疫増強作用を有します。

IgG サブクラス

IgG 抗体には IgG1、IgG2、IgG3、IgG4 の 4 つのサブクラスが存在し、それぞれ異なる免疫機能を担います。サブクラス分布を評価することで、抗体量だけでなく、誘導された免疫応答の質的特徴を把握することができます。IgG1 優位の抗体応答は、細胞性免疫との関連が示唆される免疫プロファイルの一つであり、ワクチンにより誘導される機能的な免疫応答を評価する指標として用いられています。

LAH(Long Alpha Helix)

幅広いインフルエンザウイルスに共通する隠れた抗原領域の一つです。本剤は、通常のヘマグルチニン抗原を構造変化させることで LAH を露出させた改変型ヘマグルチニン抗原を含んでいます。

H1N1 亜型

A 型インフルエンザウイルスの亜型の一つであり、季節性インフルエンザの一つとして毎年流行します。2009 年に新型ウイルスが世界的に流行(パンデミック)したことで知られています。

H5N1 亜型

主に野鳥や家禽等に感染する A 型インフルエンザウイルス亜型で、ヒトに感染すると高熱や肺炎などの重篤な症状を引き起こし、致死率が非常に高い「高病原性鳥インフルエンザ」として知られています。

医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)について

産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発や創薬等の加速化等が抜本的に革新される基盤(人材を含む)の形成および医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が促進される環境の創出を推進することを目的とする国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の事業です。

詳細は、<https://www.amed.go.jp/program/list/index07.html> をご覧ください。

住友ファーマと NIBN の共同研究「万能インフルエンザワクチンの研究開発」(代表機関:住友ファーマ)は、2019 年に CiCLE の第 4 回公募の研究開発課題に採択されました。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(NIBN)

<https://www.nibn.go.jp/contact/index.html>