

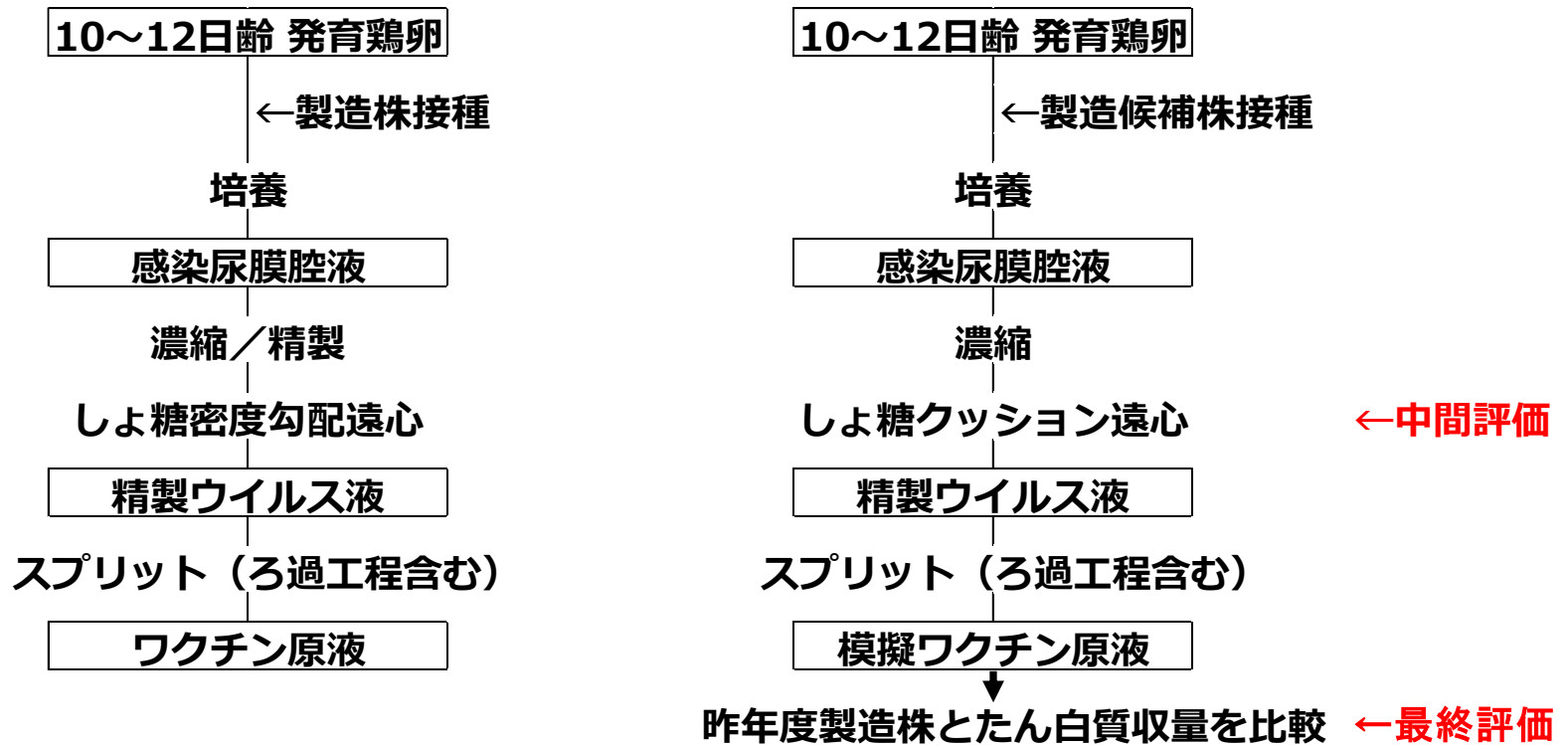
**2020/21シーズン
インフルエンザHAワクチン製造候補株の検討成績**

2020年4月6日

日本ワクチン産業協会

製造候補株の製造適性評価の方法

＜インフルエンザHAワクチン製造フロー＞ ＜製造候補株の製造適性評価フロー＞



2017/18シーズンの埼玉株におけるスプリット工程収率低下を受けて、製造候補株の製造適性評価の方法を変更（しよ糖クッション法→模擬ワクチン原液）。

2020/21シーズンB型(ヒコクア系統) 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価※ (しよ糖クッション法)
2019/20シーズン 製造株	B/Maryland/15/2016 (NYMC BX-69A)	100%
2020/21シーズン 製造候補株	B/Washington/02/2019	62%
	B/Washington/02/2019 (NYMC BX-85C)	101%
	B/Brisbane/35/2018	53%
	B/Victoria/705/2018	98%
	B/Victoria/705/2018 (BVR-11)	124%

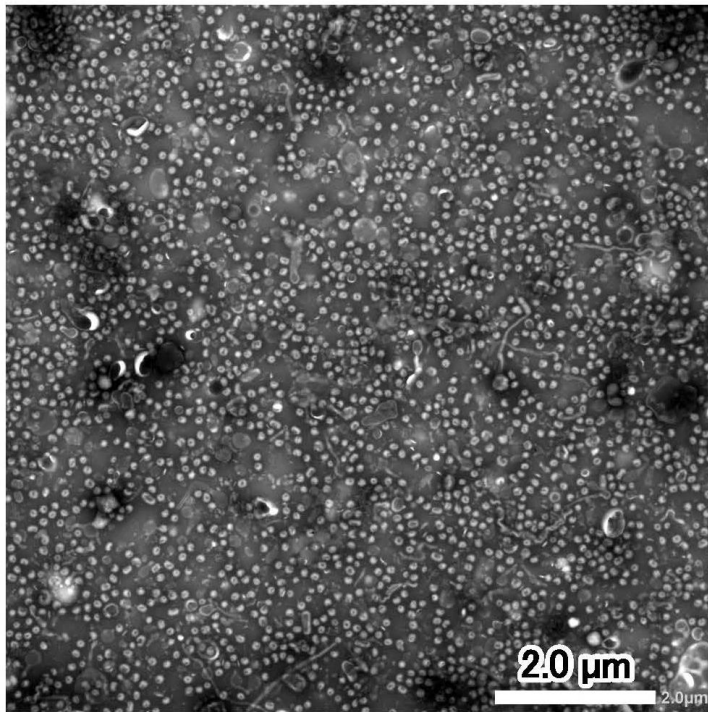
※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 中間評価（しよ糖クッション法）では、上記5つの候補株について検討した。その結果、BVR-11のたん白質収量が高く、2019/20シーズン製造株BX-69Aに対して124%という結果となった。

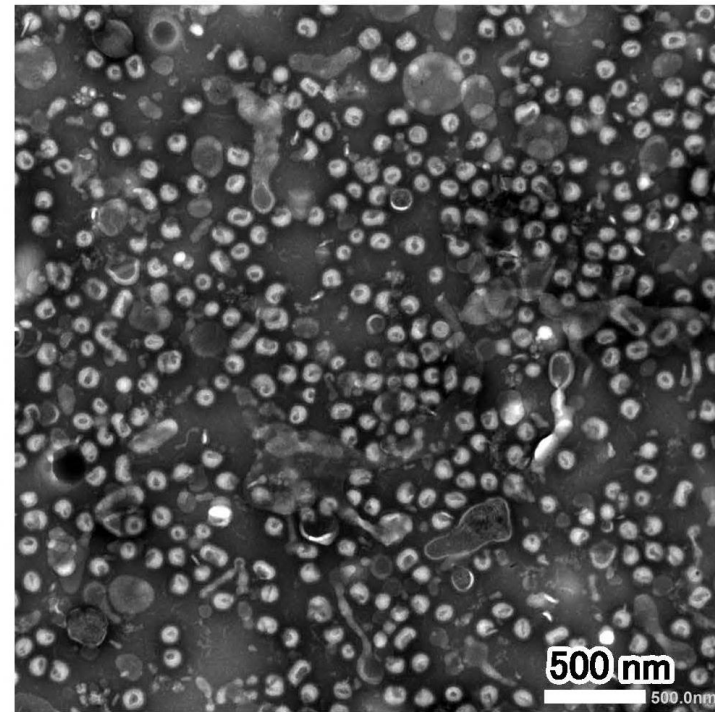
2020/21シーズンB型(ヒコリア系統) 製造候補株の製造適性評価②

B/Victoria/705/2018 (BVR-11)

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの

・ B/Victoria/705/2018 (BVR-11)

《継代歴: E3/D8/SpE1/SE3》

2020/21シーズンB型(ビクトリア系統) 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価
2019/20シーズン 製造株	B/Maryland/15/2016 (NYMC BX-69A)	100%
2020/21シーズン 製造候補株	B/Victoria/705/2018 (BVR-11)	118% [※]

※ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

- ・ 最終評価（模擬ワクチン原液）では、BVR-11のたん白質収量は、2019/20シーズン製造株BX-69Aに対して118%という良好な結果を示した。
- ・ BVR-11の電子顕微鏡での観察では、ほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。



以上の製造適性評価の結果から、BVR-11は、インフルエンザワクチンの製造株として使用可能と考える。

2020/21シーズンA(H1N1)型 製造候補株の製造適性評価①

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション法)
2019/20シーズン 製造株	A/Brisbane/02/2018(IVR-190) (H1N1)pdm09	100%
2020/21シーズン 製造候補株	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909) (H1N1)pdm09	113% ^{※1}
	A/Victoria/2454/2019 (IVR-207) (H1N1)pdm09	113% ^{※2}

※1 ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

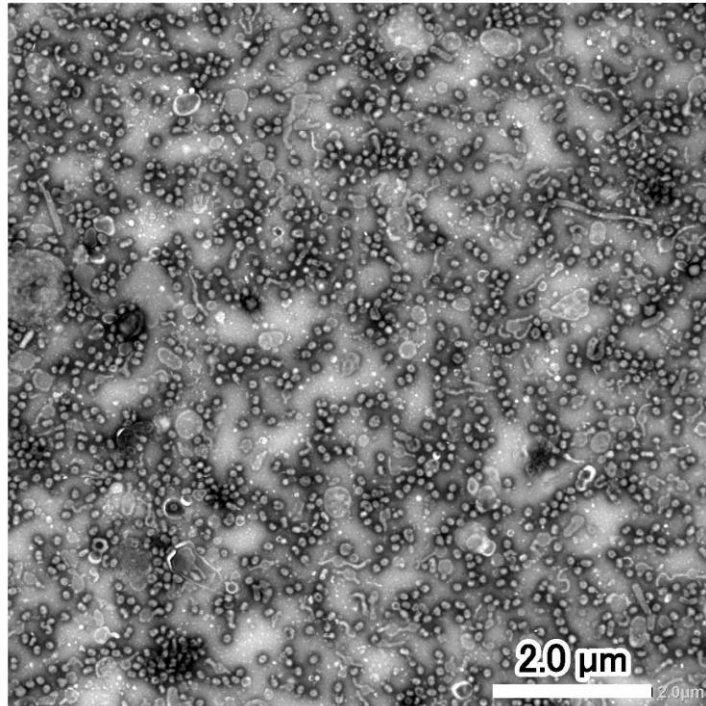
※2 ワクチンメーカー2社測定値の相加平均

- 4月6日時点では、各候補株の中間評価（しよ糖クッション法）は上記の通りであり、CNIC-1909およびIVR-207のたん白質収量は、2019/20シーズン製造株IVR-190に対して、いずれも113%という結果であり、増殖性は同等と考えられた。

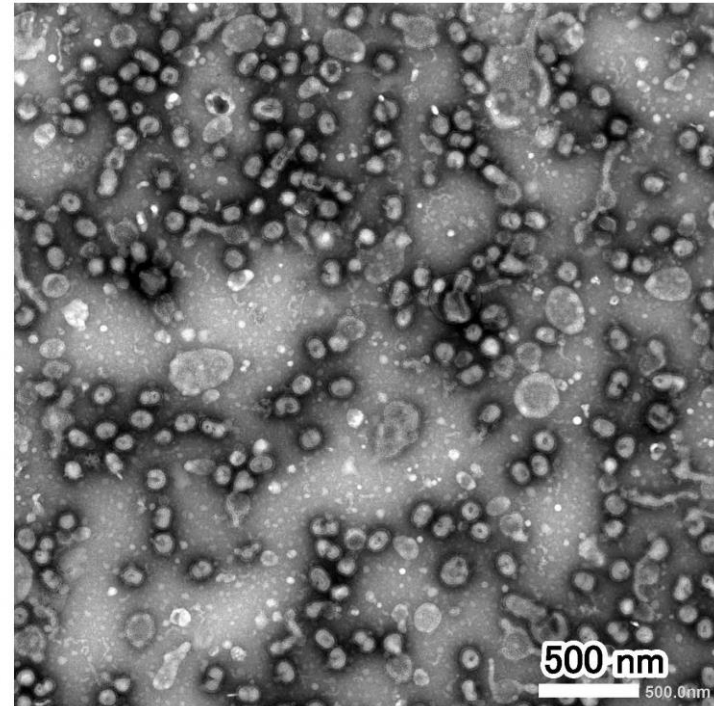
2020/21シーズンA(H1N1)型 製造候補株の製造適性評価②

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909)(H1N1)pdm09

(倍率: × 4,000倍)



(倍率: × 10,000倍)



【観察検体】

以下のシードを発育鶏卵に接種し、得られた尿膜腔液の50倍濃縮したもの
・ A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909)(H1N1)pdm09
《継代歴：E2/E8/SpE1/SE1》

2020/21シーズンA(H1N1)型 製造候補株の製造適性評価③

年度	株名	最終評価
2019/20シーズン 製造株	A/Brisbane/02/2018(IVR-190) (H1N1)pdm09	100%
2020/21シーズン 製造候補株	A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909) (H1N1)pdm09	126%*

※ワクチンメーカー3社測定値の相加平均

- ・ **最終評価（模擬ワクチン原液）は、先行して配布されたCNIC-1909について実施した。たん白質収量は2019/20シーズン製造株IVR-190に対して126%という良好な結果を示した。**
- ・ **CNIC-1909の電子顕微鏡での観察では、ほとんどが球状のウイルス粒子であることが確認され、ウイルスの形状による製造への影響はないと考えられた。**



以上の製造適性評価の結果から、CNIC-1909は、インフルエンザワクチンの製造株として使用可能と考える。

2020/21シーズンA(H3N2)型 製造候補株の製造適性評価

年度	株名	中間評価 (しよ糖クッション法)
2019/20シーズン 製造株	A/Kansas/14/2017(X-327)(H3N2)	100%
2020/21シーズン 製造候補株	A/Hong Kong/2671/2019 (NIB-121)(H3N2)	65% ^{※1}
	A/Hong Kong/2671/2019 (IVR-208)(H3N2)	67% ^{※2}

※1 ワクチンメーカー4社測定値の相加平均

※2 ワクチンメーカー2社測定値の相加平均

- ・4月6日時点では、各候補株の中間評価（しよ糖クッション法）は上記の通りであり、NIB-121およびIVR-208株のたん白質収量は、2019/20シーズン製造株X-327に対して65%および67%という結果であった。
- ・現在、模擬ワクチン原液の作製を進めており、最終評価は4月18日までには終了する見込みである。（中間評価の結果をある程度反映した最終評価の結果が得られることを想定。しかし、埼玉株の事例があるため、慎重に評価する。）