

# 国内初のサケ・マス類用DNAワクチン (伝染性造血器壊死症ウイルス:IHN)の実用化 共立製薬株式会社

## 実証事業の目的

- 戦略的養殖品目であるサケ・マス類の養殖拡大に伴い戦略的な疾病対策を進める必要性がある。
- 伝染性造血器壊死症 (IHN) の被害規模は例年上位にあがっており安定生産の阻害要因になっている。
- 2023年7月農水省通知で水産用DNAワクチンに門戸が拡大した。
- IHN-DNAワクチンの実用化に向けて、承認取得・製品化に必要なデータを取得する。

## 実証事業の概要

1. 基礎検討が終了したDNAワクチンについて試作品を製造する。
2. 安定供給が可能なワクチン製造方法の構築を行う。
3. 製造した試作品の室内での安全性・有効性を確認する

### 【試作品製造】

- ◆ 製造機器・設備等選定
- ◆ 培養方法の構築
- ◆ カルタヘナ対応
- ◆ 試作ワクチン製造、等

### 【室内(野外)試験】

- ◆ 室内安全性の評価
- ◆ 室内有効性の評価
- ◆ 環境への安全性評価
- ◆ 野外試験の実施(調整)、等



### 【事業終了後】

動物用医薬品としての承認申請に必要なデータの取りまとめ



農林水産大臣に対するDNAワクチンの承認申請

承認取得後、サケ・マス用IHNV-DNAワクチンを製造・販売し、主な戦略的養殖品目の当該疾病の発生防止に寄与