

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.™



mRNAワクチン開発

2021年10月5日 第一三共セミナー

バイオロジクス本部ワクチン研究所
武下文彦

自己紹介（職歴）

- 平成6年3月 横浜市立大学医学部卒業
- 平成6年4月 横浜市立大学医学部第一内科（感染症、膠原病、血液、呼吸器）にて臨床業務に従事
- 平成7年4月 横浜市立大学医学部附属病院結核病棟にて臨床業務に従事
- 平成10年3月 横浜市立大学大学院医学研究科博士課程卒業
- 平成10年4月 米国連邦政府保健省食品医薬品局 生物製剤評価研究センター ワクチン部門（OVRR）客員研究員 CpG DNAによる免疫活性化機構にの研究に従事
- 平成13年4月 国立感染症研究所ハンセン病研究センター病原微生物部、研究員。抗酸菌に対するワクチン開発に従事
- 平成16年4月 横浜市立大学大学院医学研究科分子生体防御学教室、助手。HIV、インフルエンザウイルス、緑膿菌に対するワクチン研究、自然免疫およびアジュバントの分子機構に関する研究に従事
- 平成18年4月 横浜市立大学大学院医学研究科分子生体防御学教室准教授
- 平成22年4月 第一三共（株）ワクチン事業企画部主査、横浜市立大学大学院医学研究科分子生体防御学教室客員教授
- 平成23年10月 第一三共（株）ワクチン事業企画部ワクチン研究ユニット長、皮内投与型ワクチン研究開発に従事
- 平成24年7月 ジャパンワクチン（株）臨床開発部門開発企画グループ長
- 平成25年10月 第一三共（株）ワクチン事業部 研究開発担当主幹、熊本大学薬学部先端薬学講座教授
- 平成26年6月 JST産学共同実用化開発事業「新規汎用型ワクチンアジュバント」プロジェクトリーダー
- 平成27年4月 北里第一三共ワクチン（株）兼 第一三共（株）ワクチン統括部主幹、ワクチンアジュバントイニシアチブユニットリーダー
文部科学省大学間連携共同教育推進事業「疾患予防科学領域」非常勤講師
- 平成28年10月 第20回日本ワクチン学会会長
- 平成29年4月 北里第一三共ワクチン（株）研究開発本部ワクチン研究所長兼務
AMED CiCLE事業「新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発」プロジェクトリーダー
- 平成30年4月 第一三共（株）バイオロジクス本部ワクチン研究所長
- 令和2年9月 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」（2次公募）新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するmRNAワクチン開発 研究開発分担者
現在に至る。

パンデミックリスクへの対応


COVID-19および将来の感染症の流行に備え、製薬企業の使命として技術の確立と生産体制の構築により、社会貢献を目指す

平時からの ワクチン安定供給

- ◆ 自社にワクチン生産拠点を
持ち、平時から安定供給
 - 季節性インフルエンザ
ワクチン
 - 生ワクチンなど



モダリティ技術による ワクチン開発

- ◆ DS-5670の開発 
 - 2021年3月よりPh1/2試験
開始
 - 独自ナノ粒子によるmRNAの
効率的な封入・送達により、
高い薬効を実現
- ◆ COVID-19及び**将来の新興・
再興感染症ワクチンにも
対応可能**なプラット
フォーム技術を構築

パンデミック時の ワクチン供給体制整備

- ◆ 厚生労働省の「ワクチン
生産体制等緊急整備事業
(第1次公募)」により、
第一三共バイオテックに
国産mRNAワクチン生産
体制を整備
- ◆ パンデミック時に製薬業界
の総力を結集して早期安定
供給を実現

目次

① 感染症とワクチン研究開発の歴史

② LNP-mRNAワクチン技術

③ COVID-19ワクチン (DS-5670)
非臨床成績

④ DS-5670開発進捗と今後の予定



ワクチンは予防医学、公衆衛生分野で最も大きな貢献をした技術・手法の一つ
現在、30種類弱の感染症がワクチンにより予防可能

- 天然痘
- 結核
- 麻しん
- 風しん
- ジフテリア
- 百日咳
- 破傷風
- ポリオ
- 日本脳炎
- インフルエンザ
- おたふくかぜ
- 水痘
- B型肝炎
- A型肝炎
- b型インフルエンザ菌 (Hib) 侵襲性疾患(髄膜炎など)
- 肺炎球菌侵襲性疾患 (髄膜炎、肺炎など)
- 髄膜炎菌侵襲性疾患 (敗血症、髄膜炎など)
- 子宮頸がん
- ロタウイルス胃腸炎
- 帯状疱疹
- 旅行者ワクチン (黄熱、狂犬病、腸チフス、コレラなど)

(マラリア、デング熱、COVID-19)

感染症と人類の関わり (1/3)

時期	状況
紀元前	エジプトのミイラに 天然痘 の痕跡がみられる
6世紀	日本（奈良時代）で 天然痘 が流行、以降繰り返し流行
14世紀	欧州を中心に、 ペスト（黒死病） が流行し、 世界人口の約1/4程度（1億人）が死亡
15世紀	コロンブスの新大陸上陸により、アメリカ大陸で天然痘が大流行
1796	英国エドワード・ジェンナーが天然痘ワクチン「種痘」を開発
19世紀	大英帝国のインド支配を契機に コレラ が世界に流行拡大、日本では幕末に流行 江戸時代には日本で麻しんが13回程度流行、24万人が死亡した年もある
1885	仏国ルイ・パスツールが狂犬病ワクチンを開発
1918	スペイン風邪（インフルエンザ） が流行（6億人が罹患し、5千万人が死亡）
28	黄熱病研究中に野口英世が亡くなる
35	ウイルスが電子顕微鏡で初めて観察される
57	アジア風邪（インフルエンザ）が流行
68	香港風邪（インフルエンザ）が流行
76	エボラ出血熱の最初の患者が報告される
80	WHOが天然痘の根絶宣言
81	エイズ の最初の患者が報告される
97	高病原性鳥インフルエンザが流行
2002	SARS（重症急性呼吸器症候群） の最初の患者が報告される
9	新型インフルエンザ が流行

感染症と人類の関わり (2/3)








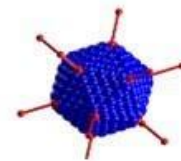
時期	状況
2012	MERS（中東呼吸器症候群）の最初の患者が発生
2013	日本で、風疹が流行（年間14,344人の患者、先天性風疹症候群患児45人が発生）
2014	西アフリカでエボラ出血熱が拡大、日本で約70年ぶりにデング熱の国内アウトブレイクが発生
2015	韓国でMERSがアウトブレイク（186例の患者、うち36名が死亡。院内感染による拡大が主体。）日本で土着の麻しんが排除されていることをWHOが認定（但し、2016年以降、国内アウトブレイクが散発的に発生し、4次感染を含む年間150例以上の患者が発生）。
2015-16	南米を中心に、ジカウイルス感染症がアウトブレイク。ブラジルでは、約半年間に推定50-150万人の患者と小頭症患者3,500例以上が発生。コロンビアでは、数万例の患者と数百人のギラン・バレー症候群患者が発生し、いずれも因果関係があると考えられている。
2016-17	2016年末からブラジルで黄熱が流行し、777例の患者と261例の死者（致死率34%）が発生した。2017年9月に収束宣言された。 イエメンのコレラのアウトブレイクは世界最大で、2016年10月に始まり2017年4月に再度流行が拡大。8月時点で合計504,484件（死亡例は1,975例、致死率0.4%）に達した。ソマリアでもコレラが5年来のアウトブレイクとなり、2017年では、7月末までに約57,000件の感染例（死亡は809例）が報告された。 日本での麻しんは4年来のアウトブレイクとなり、同7月末までに14,823件以上の感染疑い例が報告され、80%以上が10歳未満の小児。（2017年欧州全体で麻しん患者は約20,000例(35名死亡)、ルーマニアが約1/4）

感染症と人類の関わり (3/3)

時期	状況
2018	<p>世界的に麻しんの流行が拡大（年間約1,000万人の患者と14万人以上の死者）。</p> <p>日本で風しんの流行が拡大（患者累積数2,917人）</p> <p>韓国で3年ぶりにMERS患者（中東に渡航した自国民）が発生。</p>
2019	<p>米国で麻しんの流行が拡大。</p> <p>8月26日現在、コンゴ民主共和国を中心に、エボラ出血熱の発症者は2980人、死亡者は1,965人（死亡率65.9%）。医療従事者155人への感染もあきらかとなった。</p> <p>12月中国武漢で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が報告される。</p>
2020-21	<p>COVID-19のパンデミックが拡大。社会問題に発展中。10月1日時点で、世界で2億3千万人以上が感染、476万人以上が死亡、日本では169万人以上が感染、1万7千人以上が死亡</p>

ワクチンの種類

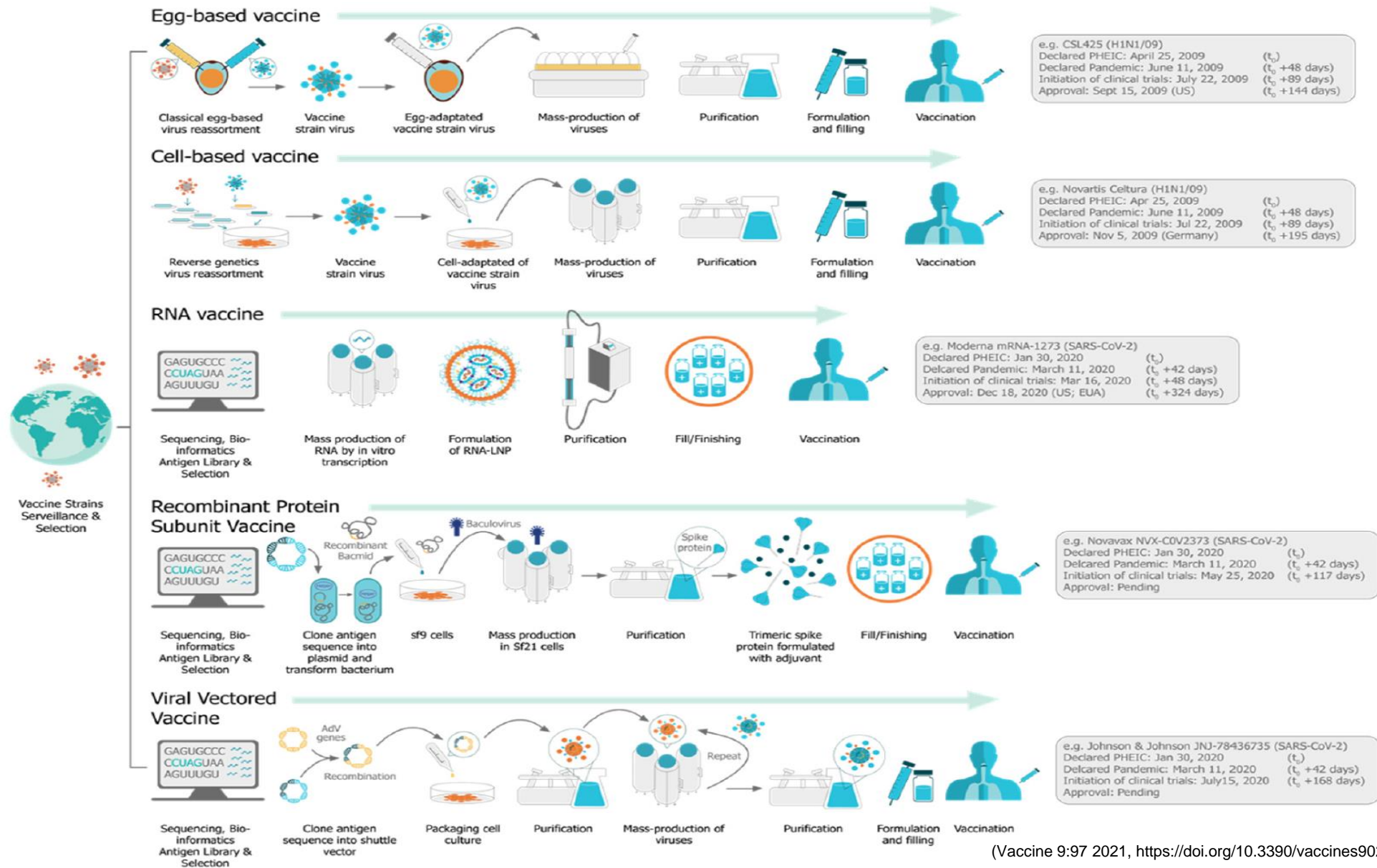
ワクチンの種類

全病原体ワクチン (Whole-Pathogen Vaccines)			成分ワクチン (Subunit Vaccines) ≡ 組換えタンパクワクチン				核酸ワクチン (Nucleic Acid Vaccines)	ベクターワクチン (Vector vaccine)	樹状細胞ワクチンなど その他のワクチン	
病原体すべてを用いる			病原体の一部を用いる				設計図を用いる			
生ワクチン live-attenuated vaccines,	不活化ワクチン inactivated vaccines,	キメラワクチン chimeric vaccine	組換えタンパクワクチン一般 recombinant protein vaccine,	VLPワクチン virus-like particles (VLPs)	ナノパーティクルワクチン nanoparticles	トキシイドワクチン toxoid vaccines	mRNAワクチン レプリコンワクチン	DNAワクチン		
弱毒化したウイルスを「生きたまま」用いる	ウイルスを「殺して」(不活化)用いる	別のウイルスの表面に抗原を呈示させる	ウイルスの一部の成分のタンパク質を用いる	タンパク質成分がVLPとなる	タンパク質成分がナノパーティクルとなる	細菌の外毒素タンパク質を成分とする	病原体成分の設計図をRNAとして投与する	病原体成分の設計図をDNAとして投与する	病原体成分の設計図をベクターウイルスにのせて投与する	その他
										
麻疹、風疹、ロタ、BCG	インフルエンザ ポリオ 肺炎球菌(プレベナー)		HBV	HPV、帯状疱疹	新型コロナ(Novavax)	百日咳ワクチン ヒブワクチン	新型コロナウイルス(ファイザー・ピオンテック、モデルナ、第一三共)		新型コロナウイルス(アストラゼネカ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、Sputnik V) エボラウイルス	

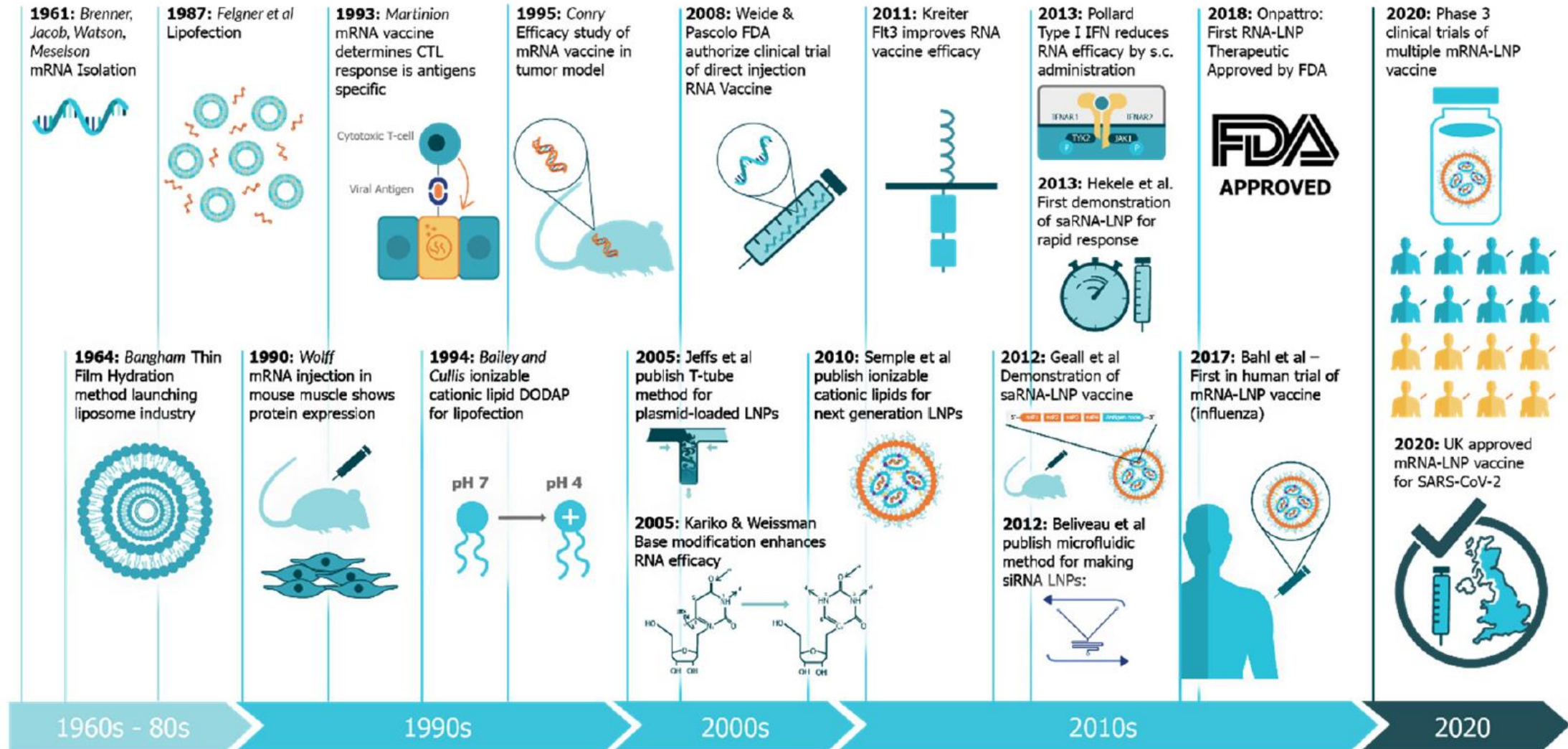
参考 CDC <https://www.niaid.nih.gov/research/vaccine-types>



様々なワクチンプラットホームの製造プロセス



mRNAワクチン技術の歴史



治療モダリティとしてのmRNA技術の活用 (2017年時点)

mRNA modality	No. of programs per R&D phase							Total
	Res	Precl	0	IND	I	II	III	
<i>Standardized cancer vaccines</i>		1	1		3	1		6
<i>Individualized cancer vaccines</i>			1		2		1	4
<i>Therapeutic infectious disease vaccines</i>						2		2
<i>Prophylactic infectious disease vaccines & adjuvants</i>	4	4	1	1	6			16
<i>Replicon RNA infectious disease vaccines</i>	3							3
<i>Protein therapeutics for cancer & CV</i>			1	1	1			3
<i>Protein therapeutics for mono-genetic diseases</i>	8	8	3					19
<i>mRNA antibody therapeutics</i>	4	1						5
<i>Ex vivo gene editing</i>	2		2					4
<i>In vivo gene editing</i>	9	1						10
<i>Ex vivo T cell engineering</i>			2					2

(mRNA Vaccines & Therapeutics 2017: an industry analysis of technologies, pipelines, stakeholders and deals released by La Merie Publishing on June 18, 2017)

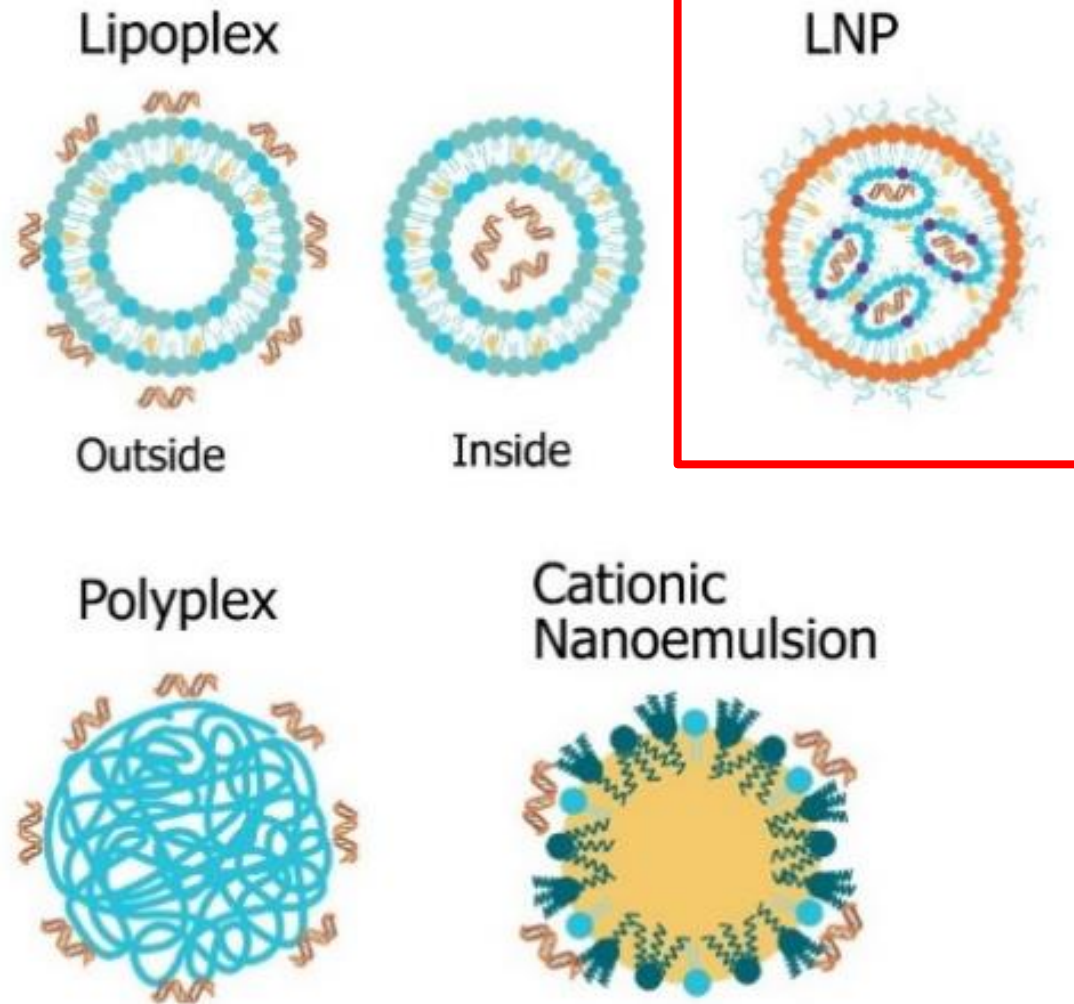
COVID-19以外の感染症を対象としたmRNAワクチンの臨床試験 (2021年8月時点)

<i>Disease target</i>	<i>Study stage</i>	<i>Delivery formulation</i>	<i>Status</i>	<i>Organization</i>
<i>CMV</i>	Ph-2	LNP	Ongoing	Moderna
<i>RSV</i>	Ph-1	Merck proprietary formulation	Ongoing	Merck/Moderna
<i>RSV</i>	Ph-1	Not disclosed	Completed	Merck/Moderna
<i>RSV</i>	Ph-2	LNP	Ongoing	Moderna
<i>Rabies</i>	Ph-1	Cationic lipid formulation	Ongoing	GSK
<i>Rabies</i>	Ph-1	LNP	Ongoing	CureVac
<i>Rabies</i>	Ph-1	Protamine	Completed	CureVac
<i>Chikungunya</i>	Ph-1	Not disclosed	Ongoing	Moderna
<i>hMPV/PIV3</i>	Ph-1	LNP	Completed	Moderna
<i>Novel Flu (H10N8, H7N9)</i>	Ph-1	LNP	Completed	Moderna
<i>Zika</i>	Ph-1	LNP	Completed	Moderna
<i>Seasonal Flu</i>	Ph-1	LNP	Ongoing	Moderna, TranslateBio/SP, BioNTech/Phizer

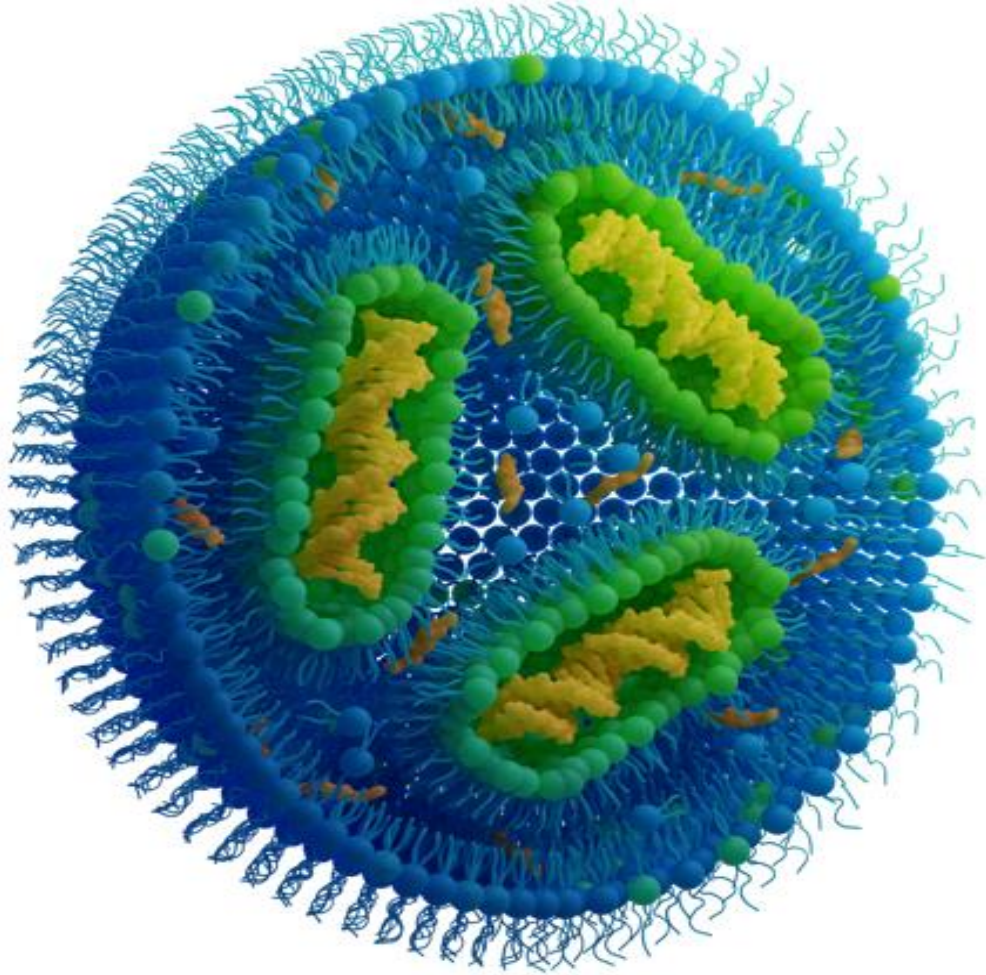
COVID-19を対象としたmRNAワクチンの臨床試験 (2021年9月24日時点)

ID	Vaccine platform acronym	Vaccine platform description	Type of candidate vaccine	Number of doses	Schedule	Route of administration	Developers	Phase
9	RNA	RNA based vaccine	mRNA-1273	2	Day 0 + 28	IM	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	Phase 4
10	RNA	RNA based vaccine	BNT162b2 (3 LNP-mRNAs), also known as "Comirnaty"	2	Day 0 + 21	IM	Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	Phase 4
12	RNA	RNA based vaccine	CVnCoV Vaccine	2	Day 0 + 28	IM	CureVac AG	Phase 3
22	RNA	RNA based vaccine	ARCT-021	NR	NR	IM	Arcturus Therapeutics	Phase 2
38	RNA	RNA based vaccine	LNP-nCoVsaRNA	2	NR	IM	Imperial College London	Phase 1
39	RNA	RNA based vaccine	SARS-CoV-2 mRNA vaccine (ARCoV)	2	Day 0 + 14 or Day 0 + 28	IM	Academy of Military Science (AMS), Walvax Biotechnology and Suzhou Abogen Biosciences	Phase 3
46	RNA	RNA based vaccine	ChulaCov19 mRNA vaccine	2	Day 0 + 21	IM	Chulalongkorn University	Phase 1
71	RNA	RNA based vaccine	PTX-COVID19-B, mRNA vaccine	2	Day 0 + 28	IM	Providence Therapeutics	Phase 1
73	RNA	RNA based vaccine	CoV2 SAM (LNP) vaccine. A self-amplifying mRNA (SAM) lipid nanoparticle (LNP) platform + Spike antigen	2	Day 0 + 30	IM	GlaxoSmithKline	Phase 1
77	RNA	RNA based vaccine	mRNA-1273.351. A lipid nanoparticle (LNP)-encapsulated mRNA-based vaccine that encodes for a full-length, prefusion	3	Day 0 or Day 0 + 28 or Day 56	IM	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	Phase 4
82	RNA	RNA based vaccine	MRT5500, an mRNA vaccine candidate	2	Day 0 + 21	IM	Sanofi Pasteur and Translate Bio	Phase 2
85	RNA	RNA based vaccine	DS-5670a, mRNA vaccine	2	NR	IM	Daiichi Sankyo Co., Ltd.	Phase 1/2
91	RNA	RNA based vaccine	HDT-301: Self-replicating mRNA vaccine formulated as a lipid nanoparticle.	2	Day 0 + 28	IM	SENAI CIMATEC	Phase 1
93	RNA	RNA based vaccine	mRNA-1283	2	Day 0 + 28	IM	ModernaTX, Inc.	Phase 1
95	RNA	RNA based vaccine	EXG-5003; a temperature-sensitive self-replicating RNA vaccine expressing the receptor binding domain of the SARS-CoV-2 spike protein.	1	Day 0	ID	Elixirgen Therapeutics, Inc	Phase 1/2
98	RNA	RNA based vaccine	mRNA COVID-19 vaccine	2	TBD	IM	Shanghai East Hospital and Stemirna Therapeutics	Phase 1
103	RNA	RNA based vaccine	LNP-nCoV saRNA-02 vaccine; Self-amplifying RNA (saRNA) encapsulated in lipid nanoparticles (LNP)	2	Day 0 + 28	IM	MRC/UVRI and LSHTM Uganda Research Unit	Phase 1
104	RNA	RNA based vaccine	mRNA-1273.211. A multivalent booster candidate combining mRNA-1273 plus mRNA-1273.351.	1	Day 0	IM	ModernaTX, Inc.	Phase 2/3
114	RNA	RNA based vaccine	ARCT-154 mRNA Vaccine	2	Day 0 + 28	IM	Arcturus Therapeutics, Inc.	Phase 2/3
115	RNA	RNA based vaccine	ARCT-165 mRNA Vaccine	2	Day 0 + 29	IM	Arcturus Therapeutics, Inc.	Phase 1/2
116	RNA	RNA based vaccine	ARCT-021 mRNA Vaccine	2	Day 0 + 30	IM	Arcturus Therapeutics, Inc.	Phase 1/2

mRNAの送達システムの種類

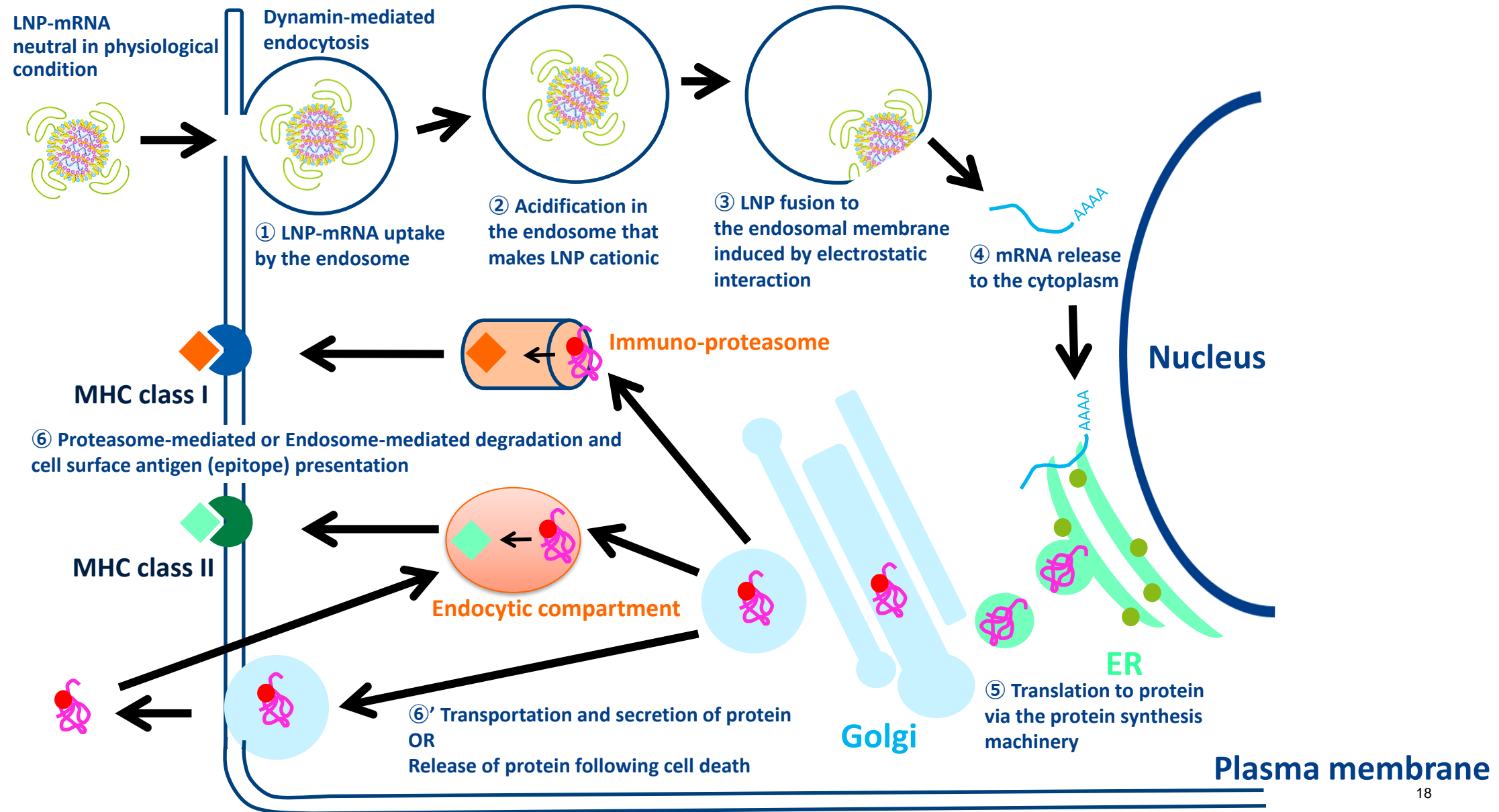


Non-viral mRNA delivery systems. Lipid-, polymer-, and emulsion-based delivery systems all use cationic groups to mediate condensation of the anionic RNA as well as delivery across the cell membrane.

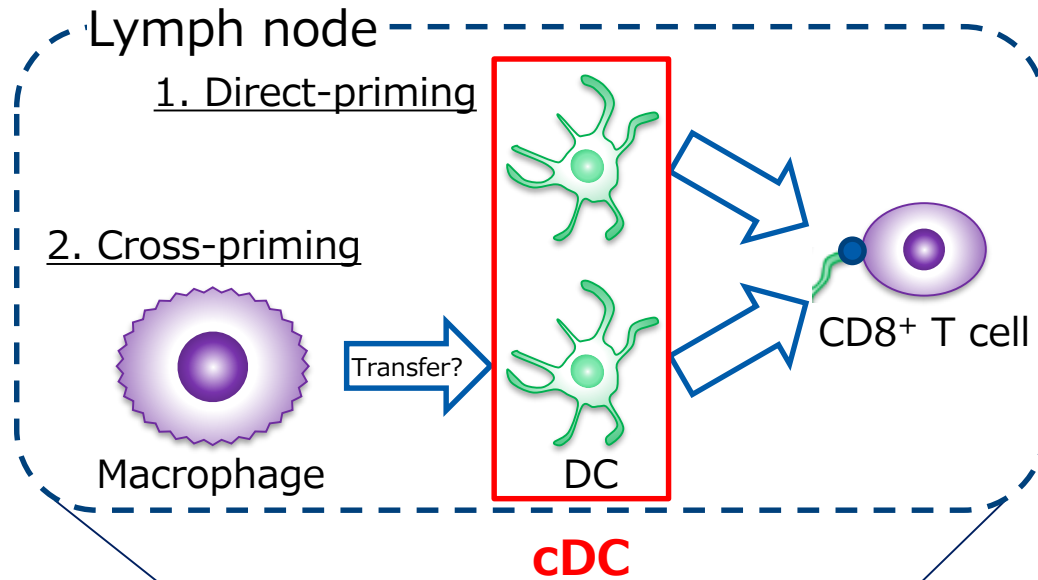


- ◆ 高い核酸送達技術・効率的な核酸の内封
- ◆ 独自のカチオン性脂質による高い安全性
- ◆ 開発に適した技術

細胞内におけるLNP-mRNAワクチンの作用機序



LNP-mRNAワクチンの免疫応答の作用機序

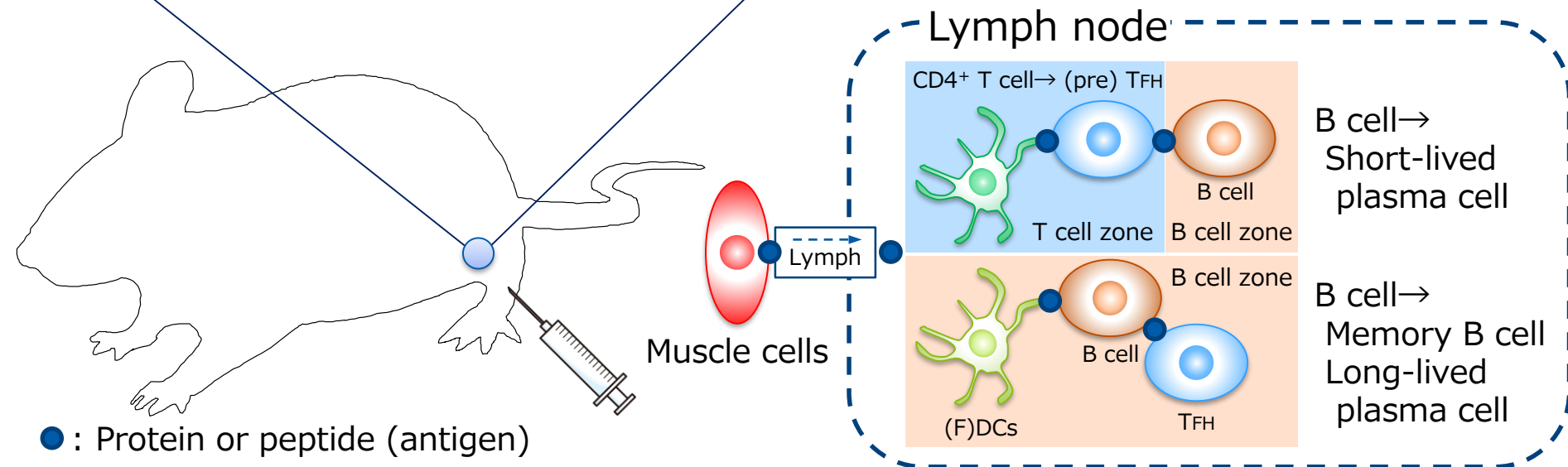


Protein production for CTL induction

1. mRNA → protein (in DC)
2. mRNA → protein (in MΦ)

Protein production for Ab response

1. mRNA → protein (in Muscle)



LNP-mRNAワクチンのコンセプト（1/2）

【薬理と安全性に関するプロフィール】

1. 不活化又は組換えタンパク質抗原と比較して、高く幅広い抗原特異的免疫応答を誘導する：抗体応答やヘルパーT細胞応答に加えて、慢性感染や潜伏感染する細胞内病原体を排除するのに必要な細胞傷害性T細胞を誘導できる。
2. 弱毒生ワクチンやベクター型ワクチンで見られるような、ワクチン製剤に対する既存免疫による干渉作用がなく、抗原に対する安定的な追加免疫効果が期待される。
3. ウイルス本来のタンパク質と翻訳後修飾や立体構造の観点からも良質の抗原タンパク質が生体内で産生されるため、至適な免疫応答を誘導する。
4. 他の遺伝子ワクチン技術で課題とされ得るような、がん原性、免疫不全、及び世代を超えた遺伝伝達など、ワクチン被投与者における遺伝子傷害リスクが低いことが期待される。

【品質・製造に関するプロフィール】

1. 生ワクチンと比較して、バイオ医薬品に関連した品質・製造のリスクが低い：

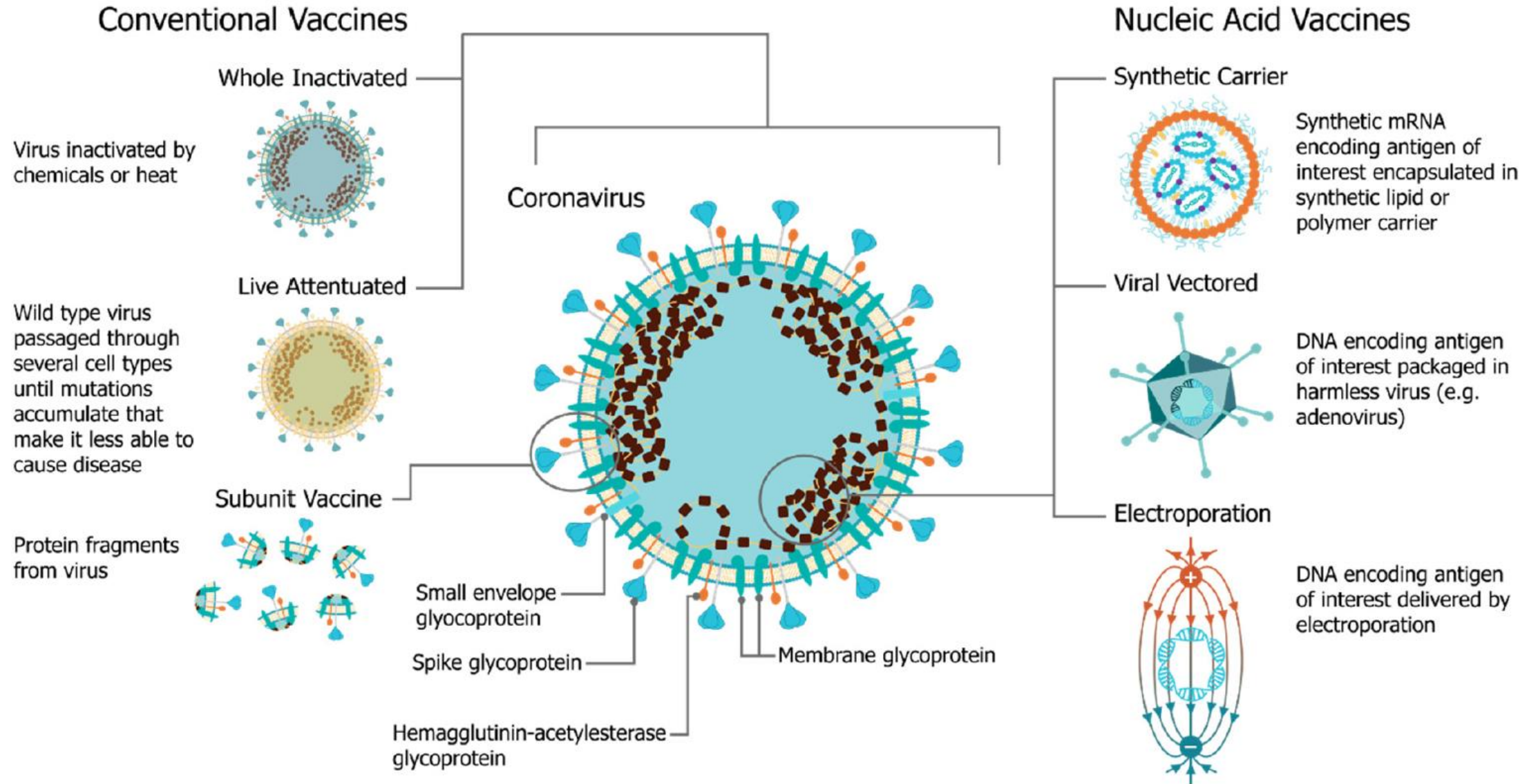
- 病原性がなく製造において取り扱いが比較的容易
- 化学的な手法を用いた製法であるため、巨大な培養設備が必要でない。
- 品質のばらつきが少なく、純度の管理がしやすい。
- 生体内での複製能力がないため生体内での抗原タンパク質の産生量を品質特性の点から設計がしやすい。

2. 品質・製造基盤を確立できれば、mRNA配列を変えることで、異なる標的のmRNAワクチンを効率よく開発・製造し得る。

当社がLNP-mRNAワクチンを開発する意義

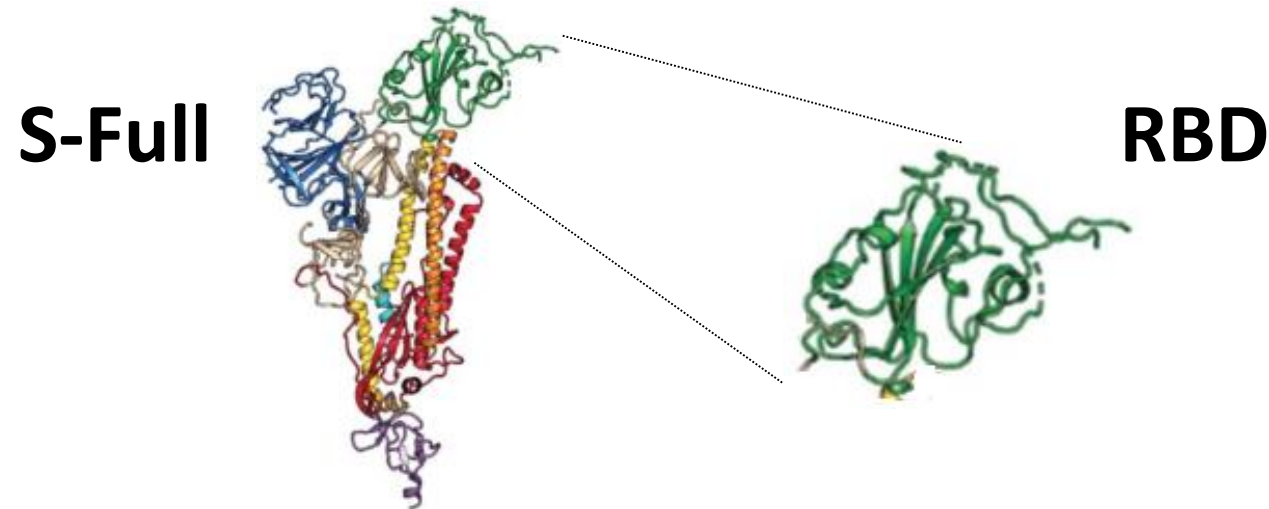
- 当社独自の抗原デザインであること。
- 変異株に対する抗原変更に対しても迅速に対応可能であること。
- これまで他製剤でmRNAワクチンの研究開発の経験を有すること。
- 先行海外品のmRNAワクチンと比較して、国産ワクチンとして開発・品質・流通の優位性が期待されること。
- 研究開発及び生産体制を今回整備することで、今後の新興・再興感染症発生時には、国内での安定供給体制をより迅速に整備でき、国民の公衆衛生に貢献できること。

SARS-CoV-2ウイルスの構造

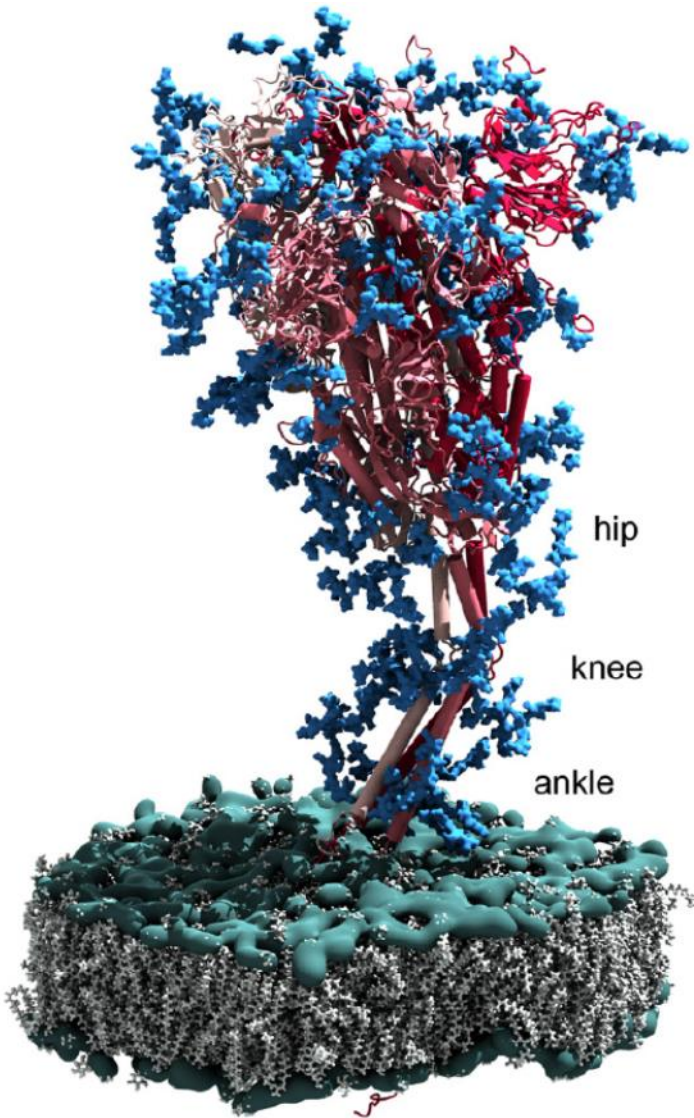


DS-5670のSARS-CoV-2スパイクタンパク質 (S)抗原のデザイン

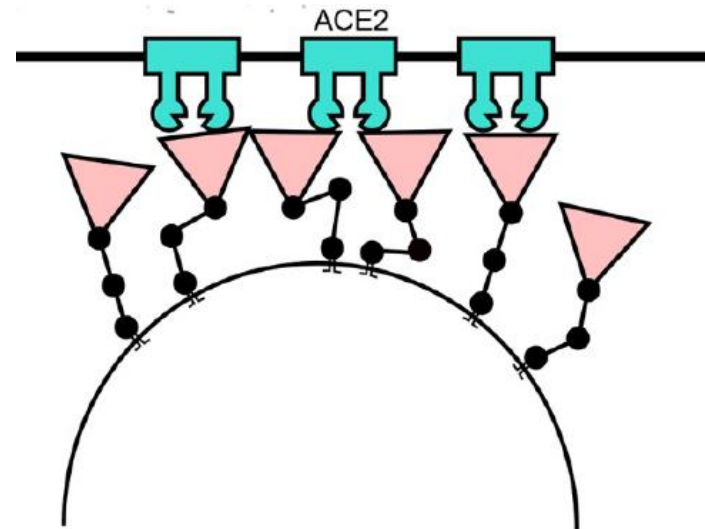
	Full length (S-Full)	Receptor-binding domain (RBD)
Length of mRNA	<ul style="list-style-type: none"> 4.1 kb 	<ul style="list-style-type: none"> 1.0 kb
Proposed advantages	<ul style="list-style-type: none"> May contain additional neutralization epitopes and T cell epitopes other than those present in RBD 	<ul style="list-style-type: none"> Efficient and stable encapsulation of mRNA into LNP because ORF of RBD is shorter than that of S-Full Lower risk of enhanced disease because potentially pathogenic epitopes are less as compared with S-Full (CELL 12060 https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.05.032 NAS 117:8218 2020、Vaccine 25:2832 2007)



スパイクタンパク質全長抗原に対するRBD抗原の優位性



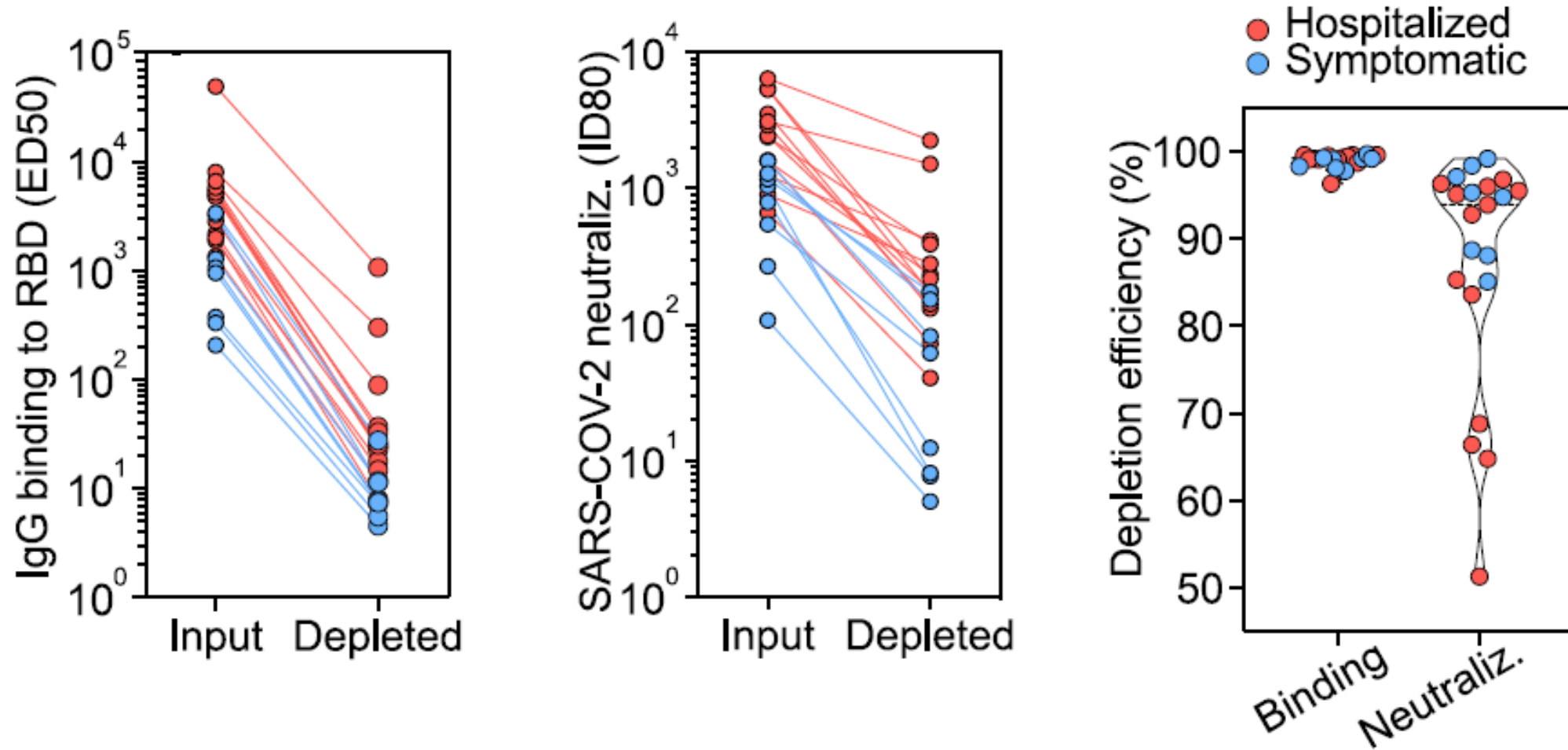
(B. Turoňová et al., Science 10.1126/science.abd5223 (2020).)



(B. Turoňová et al., Science
10.1126/science.abd5223 (2020).)

- RBDとACE2の結合は、RBD以外の領域（hip、knee、ankle）によっても制御される。
- 変異株のスパイクタンパク質全長抗原を用いた場合、RBD以外の領域の変異が、RBD内の中和エピトープの免疫原性に影響する可能性がある（免疫回避を考慮すると免疫原性は低くなる可能性が高い）。
- RBDを抗原とした場合、RBD以外の領域の変異による影響を受けない。また、中和活性に影響する変異箇所を絞り込みやすい。

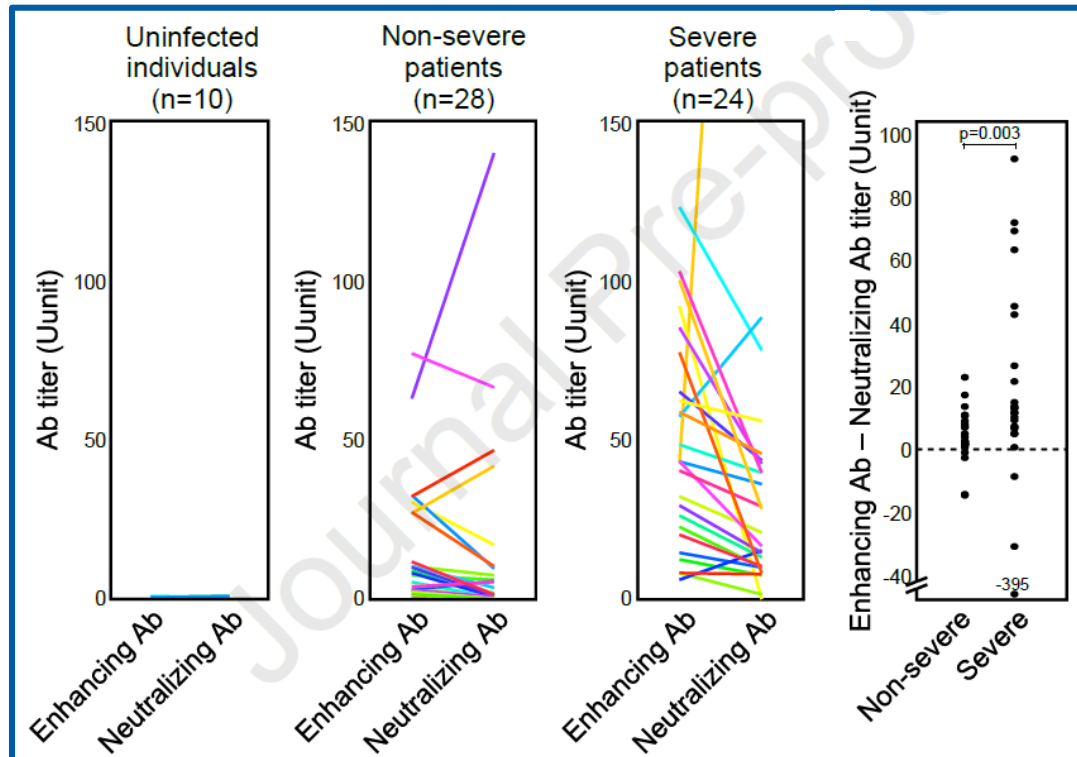
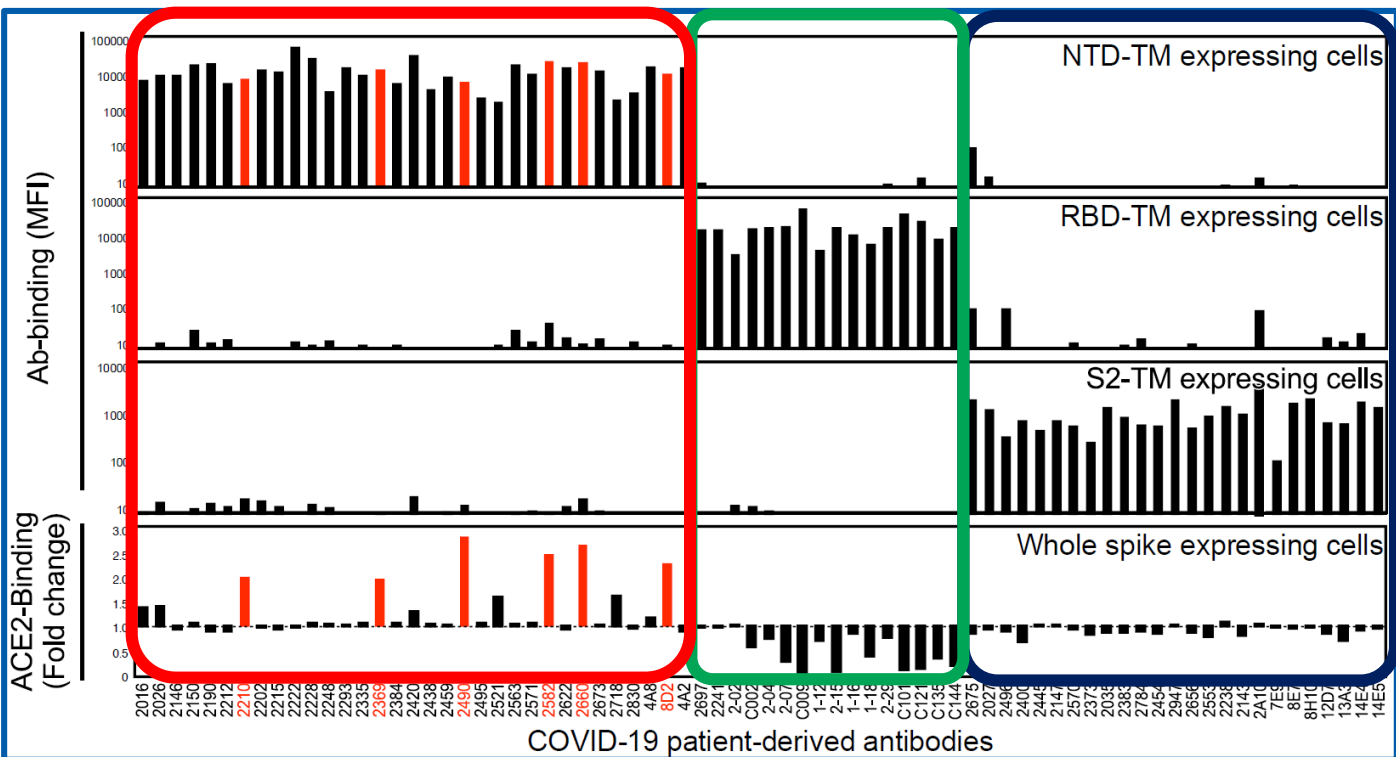
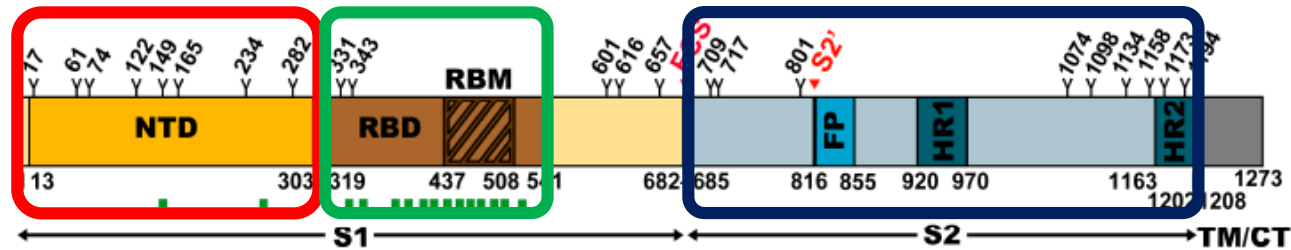
中和活性誘導におけるRBDの重要性



650検体以上のCOVID-19感染者血清を解析した結果、中和活性の90%以上はRBDを標的にしていた（図では21検体の結果、Cell 183:1024 2020）。

SのNH2末端領域（NTD）に対する抗体とウイルス感染増強

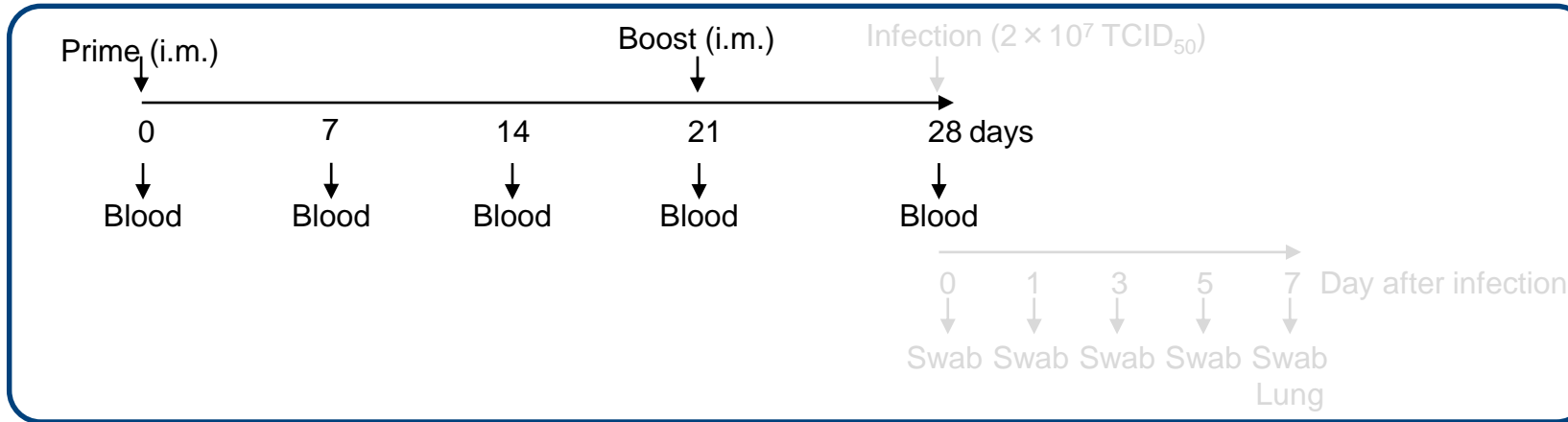
Sの構造



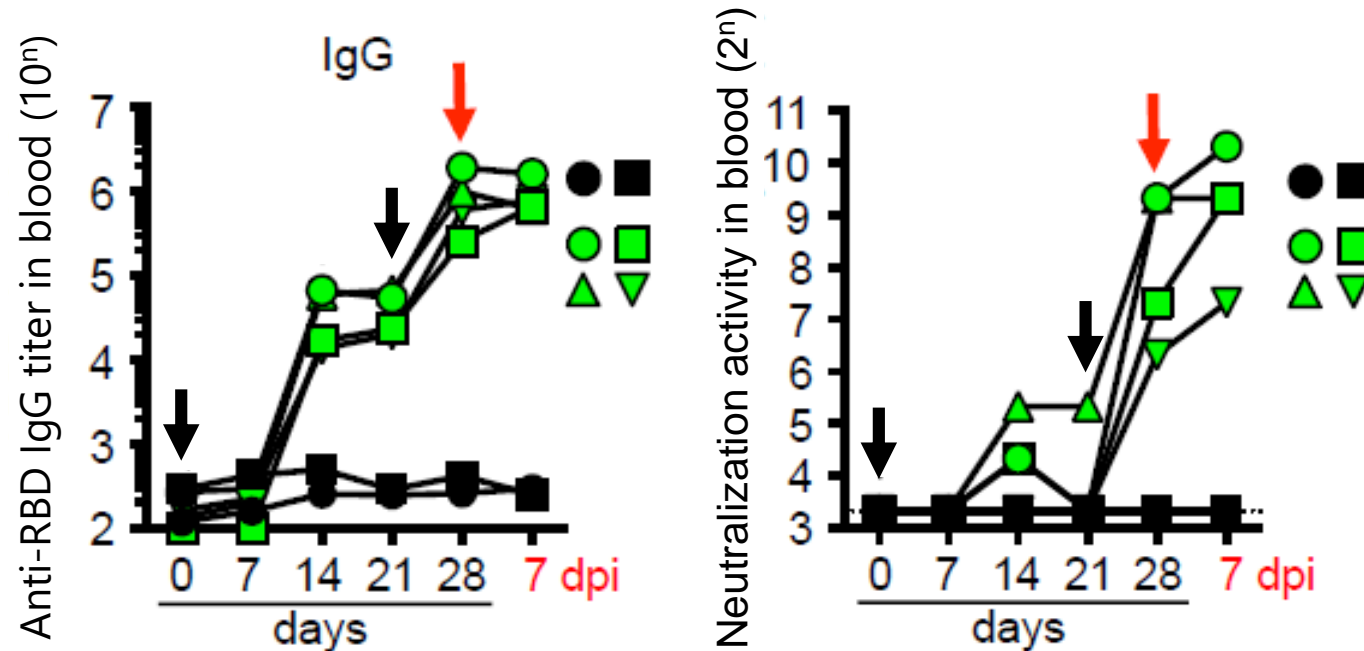
左：COVID-19感染者から取得したS各領域（NTD、RBD、S2-TM）に対するモノクローナル抗体のS-Full-ACE2結合に与える影響。
 右：COVID-19感染者血清の増強抗体価と中和抗体価。

DS-5670カニクイザル感染防御試験成績 (1/3)

東京大学及び滋賀医科大学との共同研究成果*



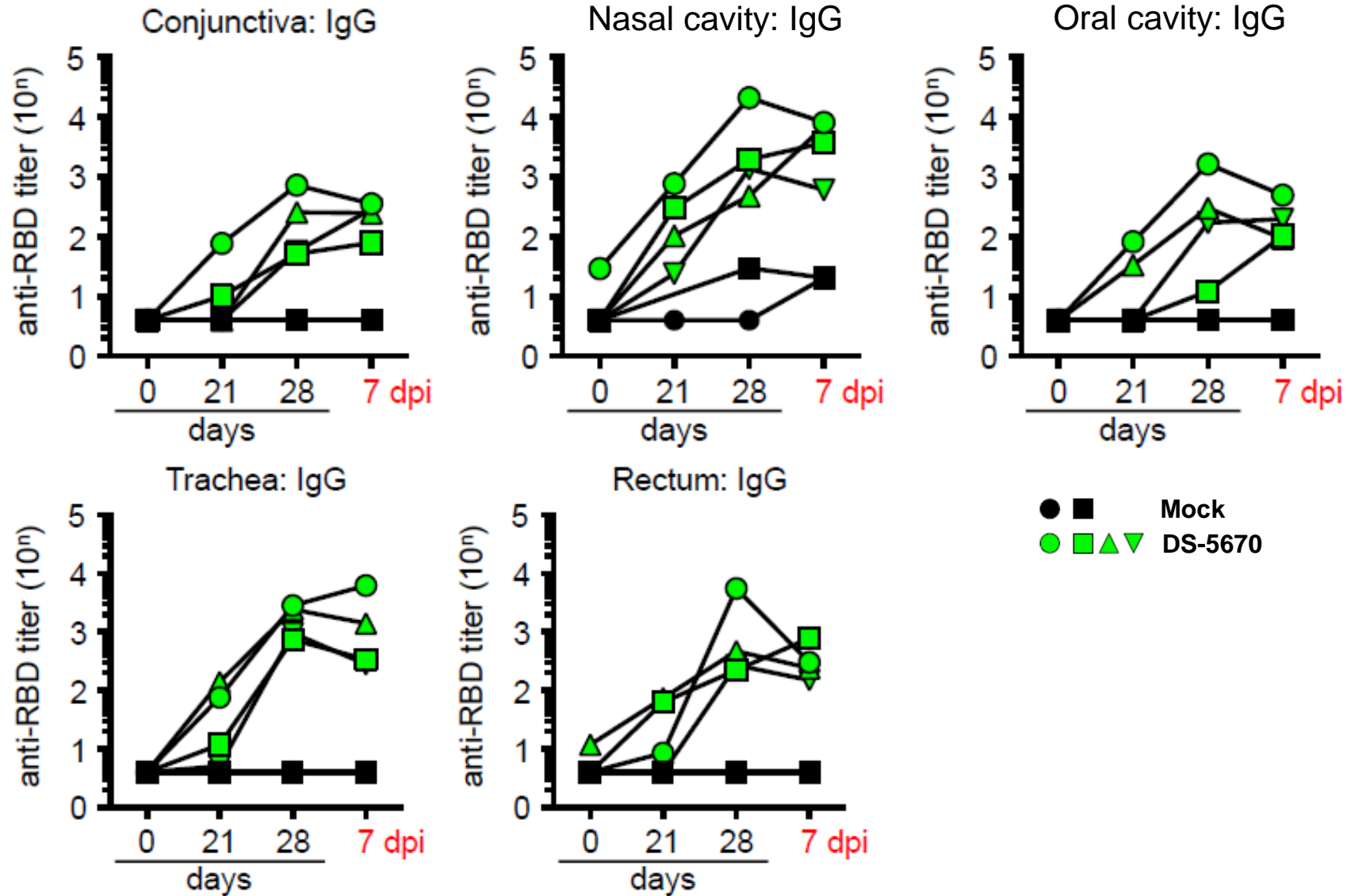
● ■ Mock
● ■ ▲ ▼ DS-5670



*本成果は、AMEDが支援する「新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究」（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）で獲得されました。

DS-5670カニクイザル感染防御試験成績 (2/3)

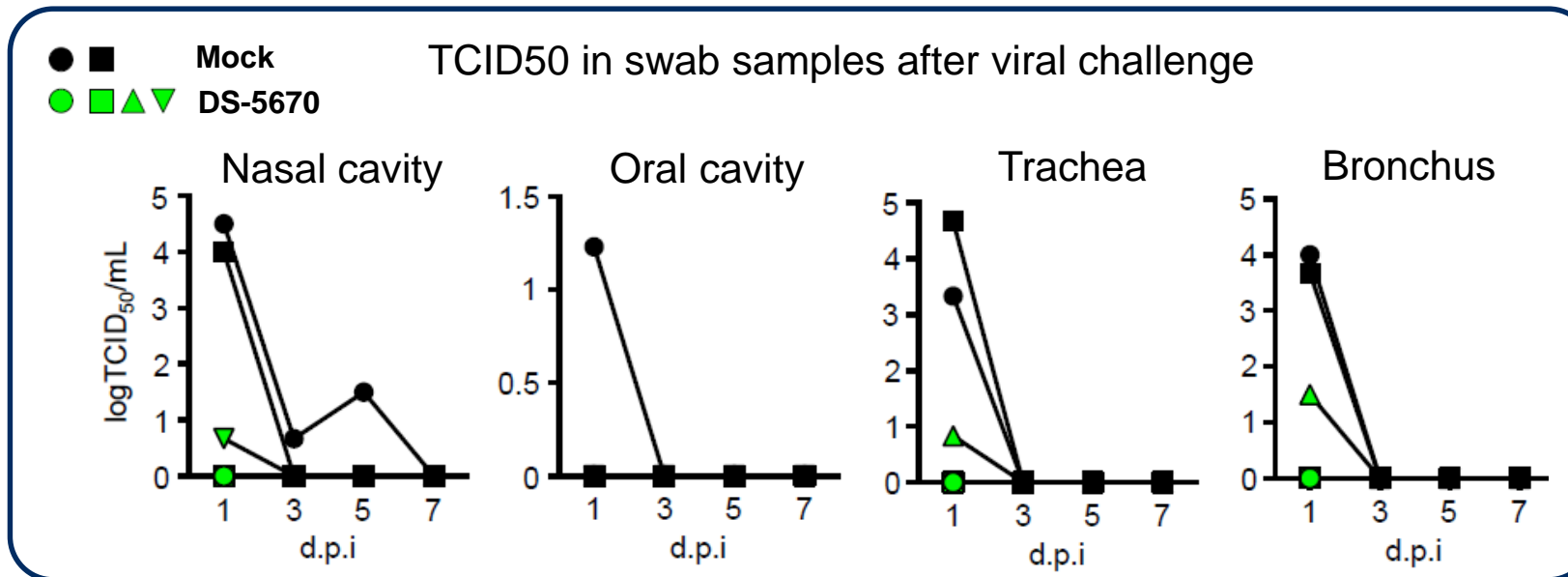
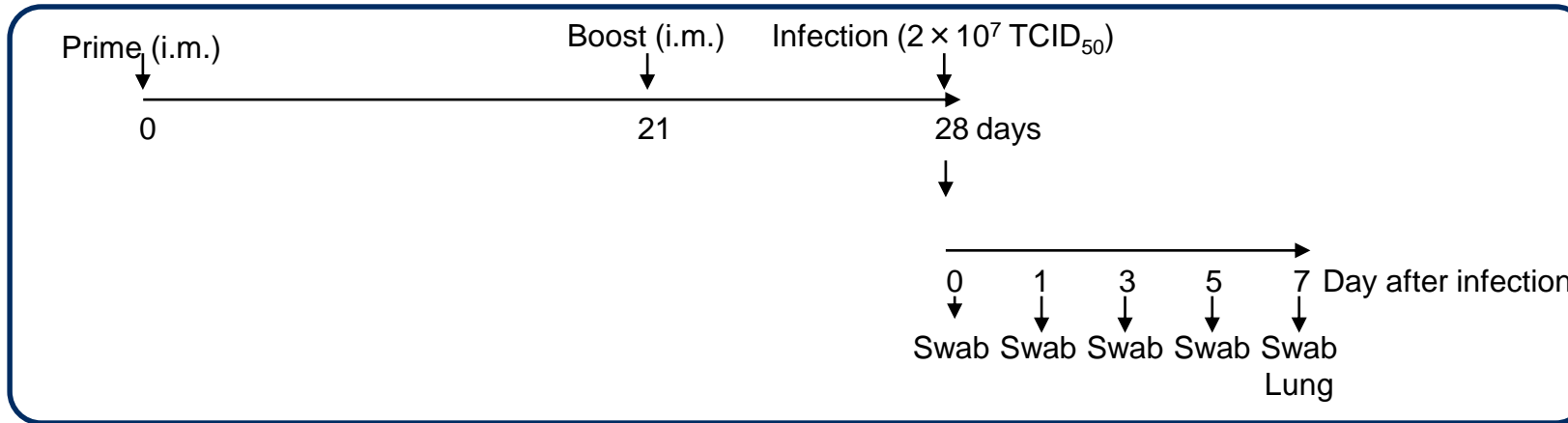
東京大学及び滋賀医科大学との共同研究成果*



*本成果は、AMEDが支援する「新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究」（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）で獲得されました。

DS-5670カニクイザル感染防御試験成績 (3/3)

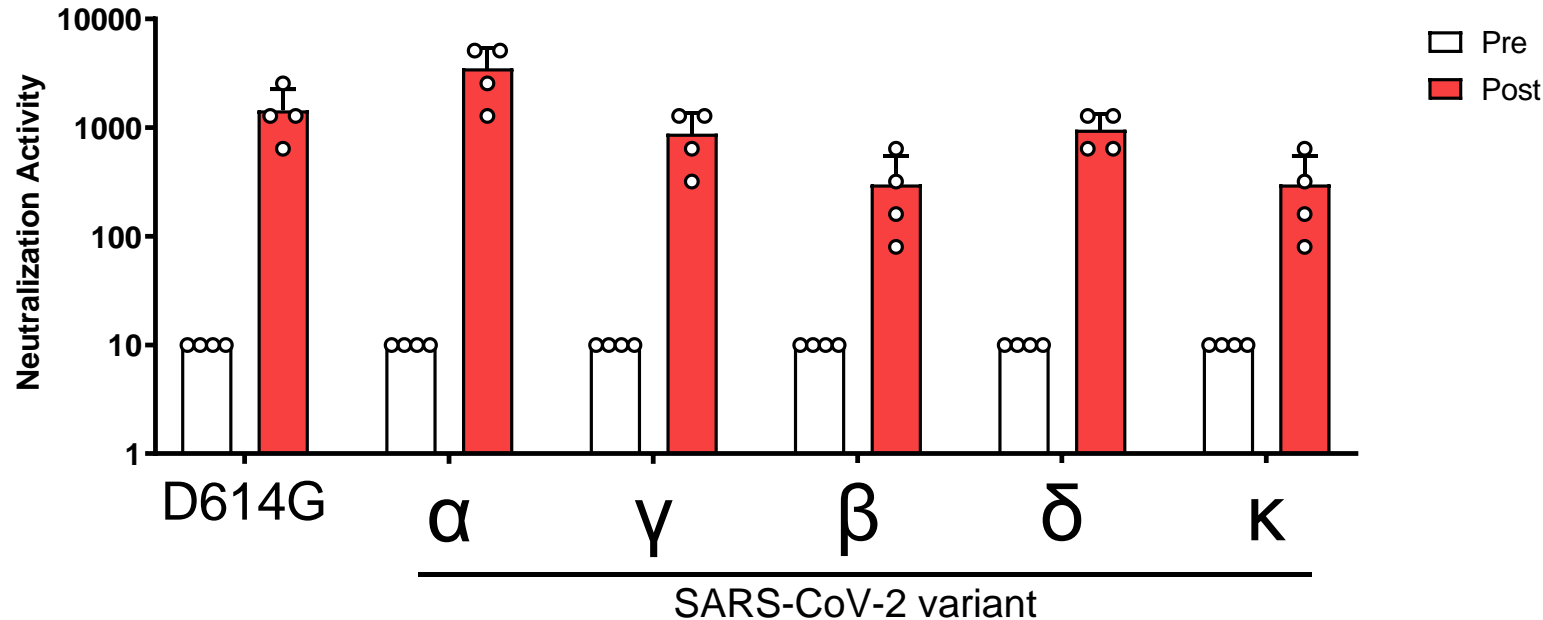
東京大学及び滋賀医科大学との共同研究成果*



*本成果は、AMEDが支援する「新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究」（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）で獲得されました。

DS-5670 : 変異株に対する中和活性誘導

- カニクイザル
- mRNA換算でDS-5670を50 µg/body
- 1回/2週、計3回、上腕三角筋筋肉内に投与（4頭/群）
- 3回目投与から2週後に採取した血漿を用いて、中和活性を測定（AMED河岡班）



Variant	Mutation in RBD
α	N501Y
γ	K417T/E484K/N501Y
β	K417N/E484K/N501Y
δ	L452R/T478K
κ	L452R/E484Q

Monkey ID	SARS-CoV-2 variant					
	D614G	α	γ	β	δ	κ
#1	640	2560	640	160	1280	160
#2	2560	5120	1280	640	640	640
#3	1280	5120	1280	320	1280	320
#4	1280	1280	320	80	640	80

*本成果は、AMEDが実施する創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（企業主導型）」で獲得されました。

DS-5670開発進捗と今後の予定

- ◆ 厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業*¹（第1次公募）」の事業者にて採択
- ◆ AMEDが実施する創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（企業主導型）」*²（第2次公募）にて採択
- ◆ 2021年3月に**Ph1/2試験**を開始し、同年秋頃にデータ取得予定。安全性、免疫原性、および推奨用量を検討中
- ◆ 年内に数千人規模の**実薬対照非劣性検証試験**を開始予定であり、薬事等条件が整った場合は、**暦年2022年中の申請および実用化**を目指す
- ◆ 既に接種を終えた人への**追加接種**についても治験を計画・検討中
- ◆ 現在、各試験デザインを含めた**全体計画について当局と継続的に相談中**

*¹ COVID-19を始めとした予期せぬ感染症の流行阻止・重症化予防に必要なワクチンを可能な限り迅速に製造し、日本国民のために確保するため、ワクチンを含むバイオ医薬品の実生産（大規模生産）体制を早期構築することを目的とした事業です。 *² 企業においてすでに研究開発が進められているCOVID-19に対するワクチンの開発を重点的に支援し、安全かつ有効なワクチンを早期に実用化することを目的とした事業です。あ