

支援事業一覧（令和2年度一次公募）

No	研究開発課題名	機関名/代表者	研究開発期間	研究開発概要
1	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンの開発	KMバイオロジクス株式会社 園田 憲悟	2020/6/1 ~ 2022/3/31	本研究では新型コロナウイルス SARS-CoV-2 を培養・精製・不活化する方法で調製する不活化ワクチンの実用化を検討する。不活化ワクチンは多くの感染症に対するワクチンとして実用化されており、感染性ウイルスからワクチン抗原を調製するため、自然感染で誘導される免疫に近い、「質が高い免疫」を誘導できると考えられる。KMバイオロジクス株式会社は、多くのワクチンの開発、製造の実績を有している。本研究では日本脳炎ワクチンの製造で用いられている Vero 細胞を用いたプラットフォームを活用し、ワクチン候補の開発、動物での安全性及び有効性の評価並びに早期の初期臨床試験を実施するとともに、供給のための技術開発を行う。
2	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発	塩野義製薬株式会社 木山 竜一	2020/6/1 ~ 2021/3/31	本ワクチンは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のスパイクタンパク質（S タンパク質）を抗原とし、BEVS (Baculovirus expression vector system)と呼ばれる技術を用いて製造する組換えタンパク質ワクチンである。組換えタンパク質ワクチンは、目的の抗原タンパク質だけを大量に生産するため安全であり、その抗原タンパク質を直接投与するため確実な免疫を得ることが期待できる。抗原の最適化と解析を国立大学法人九州大学で行い、その抗原を株式会社 UMN ファーマの有する BEVS 技術により創製する。創製したワクチンを国立感染症研究所の感染モデル動物を用いて有効性と安全性を検証し、選抜されたワクチンの製造及び開発を塩野義製薬株式会社が行う。 現在のところ 2020 年内に臨床試験を開始し、2021 年の早い段階での承認申請を目指している。
3	新型コロナウイルス（COVID-19）を標的としたワクチン実用化開発	アンジェス株式会社 山田 英	2020/6/1 ~ 2021/12/31	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ゲノム配列が解明され、SARS や MARS に対するワクチンの先行研究から抗原候補蛋白質としてスパイク蛋白が有力である。また、ウイルスの受容体がACE2であること、スパイク蛋白の受容体結合部位が受容体に結合することが感染の契機となることから、予防ワクチンとしてスパイク蛋白に対する免疫応答を誘導することを初期目標と考え DNA ワクチンを設計した。SARS-CoV-2 の感染拡大を防ぐために、DNAワクチンの薬効試験、非臨床試験、臨床試験を実施し、早期に国内初のワクチン製剤としての実用化を目指す。
4	気道親和性センダイウイルスベクターによる新型コロナウイルスワクチンの開発	株式会社 IDファーマ 草野 好司	2020/6/1 ~ 2021/3/31	本研究では、SARS-CoV-2 のスパイク蛋白から設計した候補抗原の発現ユニットを搭載したセンダイウイルスベクター(SeV ベクター)を作製し、免疫原性（中和抗体産生、粘膜 IgA 産生、細胞傷害性 T 細胞誘導）が確認されたものにつき GMP 製品を製造し、毒性試験により安全性が確認されたものを用いて臨床試験を実施する。SeV ベクター自体がアジュバント効果を持つため高力価の中和抗体の産生が期待される。また SeV ベクターは気道上皮細胞への親和性が高いため分泌型IgA 抗体産生を伴う粘膜免疫の誘導も期待される。以上、SeV ベクターを用いることで予防効果のあるワクチンが開発されることが期待される。
5	組み換えBCG（rBCG）技術を利用したCOVID-19 ワクチン開発	国立大学法人新潟大学 松本 壮吉	2020/6/1 ~ 2022/3/31	BCG は、結核菌の弱毒株で、結核に対する生ワクチンである。接種後に生体内に長く生存することから長期の抗原刺激が可能であり、「最大のアジュバント活性」といわれるように強力な免疫賦活性を有する。これまで最多の人類に投与されてきたワクチンで、安全性も実証されている。 本開発研究では、SARS-CoV-2 の蛋白質を BCG から発現させ、ウイルスに対する防御免疫を長期間誘導する組み換え BCG 生ワクチンを作成する。BCG は増殖緩慢で、作成には時間を要する一方、一度作成したワクチンは安価に無限増殖できることから、①有効性、②安全性、③長期の免疫付与、④生産コストに優る、COVID-19 ワクチン開発が期待される。

6	汎コロナウイルス感染症ワクチンへの応用も視野に入れた、新型コロナウイルス感染 (COVID-19) に対する即時性と免疫持続性を併せ持つ組換えワクチンの実用化	公益財団法人 東京都医学総合研究所 安井 文彦	2020/6/1 ~ 2022/3/31	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する免疫を速やかに誘導でき、またその免疫効果が長期間持続する新規ワクチンの開発を目的とする。これまでにヒトに接種された実績があり安全性が担保されているワクシニアウイルスの弱毒株 (DIs 株) に新型コロナウイルス (SARS-CoV 2) 遺伝子を導入したワクシニアウイルスベクターワクチンを作製し、マウス及びカニクイザルなどの動物モデルを用いた免疫誘導効果及び SARS-CoV-2 感染に対する防御効果を検証する。有効性及び安全性を兼ね備えたワクチン候補を選別し、GMP 製剤の製造を進め、毒性試験を含めた非臨床試験の実施を目指す。現在流行している新型コロナウイルスのみならず、将来発生する可能性のある未知のコロナウイルスへの対応も視野に入れたワクチンの開発を進める。
7	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた分子ニードル COVID-19 粘膜免疫ワクチンの開発	学校法人慶應義塾 金井 隆典	2020/5/26 ~ 2021/3/31	最先端のゲノム解析技術を駆使して、新型コロナウイルス感染症が重症化するメカニズムの遺伝学的な基盤を明らかにするとともに、ここから得られる知見をもとに、今後、COVID-19 診療における治療予測を提供するだけでなく、独自の分子ニードルワクチンプラットフォームを用いて鼻腔噴霧粘膜ワクチンを開発する。 本研究プロジェクトのために慶應義塾大学、東京医科歯科大学、大阪大学、東京大学医学研究所、国立研究開発法人国立国際医療研究センター、東京工業大学、北里大学、京都大学を中心とする研究グループでは、感染症学、ウイルス学、分子遺伝学、ゲノム医学、計算科学を含む、異分野の専門家からなる共同研究グループ「コロナ制圧タスクフォース」を立ち上げ (https://www.covid19-taskforce.jp/)、2020 年 7 月現在、日本全国 100 以上の大学・医療機関がコロナ制圧タスクフォースに参画し、多施設共同研究を推進中である。
8	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する弱毒生ワクチンの開発	国立大学法人 東京大学 河岡 義裕	2020/5/26 ~ 2022/3/31	本研究では、高齢者や基礎疾患を持つ人を中心に高い病原性を示す SARS-CoV-2 を、人の体内で増殖することはできるが、病気を引き起こさないような弱毒ウイルスを用いた生ワクチンの開発を目指す。弱毒ウイルスを人に感染させると人の体内で増殖し、本物のウイルスが感染した場合と同じような免疫応答が誘導される。このような弱毒ウイルスを使った生ワクチンは、人のインフルエンザウイルス、麻疹ウイルス、風疹ウイルス、ロタウイルスなど多くのウイルス感染症で既に実用化されている。また、不活化ワクチンや組換え蛋白質ワクチンに比べ生産効率が高いので、短期間で多くの人に接種できる量を供給できる点も見逃せない。
9	COVID-19 に対する mRNA 吸入ワクチン開発	国立大学法人 長崎大学 佐々木 均	2020/5/26 ~ 2021/3/31	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) は気道や肺の細胞に感染し、RNA を介して自己を複製する。 本研究では、ウイルスの抗原タンパク質を作るメッセンジャー RNA (mRNA) を設計し、免疫を強く活性化する吸入型のワクチンを開発する。 長崎大学熱帯医学研究所は重症呼吸器症候群 (SARS) の SARS-CoV を解析し、いち早く組換えワクチンを開発した実績を持つ。この経験を活かし、新型コロナウイルスのアミノ酸・核酸配列から、抗原となるタンパク質を作る mRNA を設計する。 さらに、不安定な mRNA を保護して免疫細胞に送り込める標的型微粒子製剤を作成し、動物に吸入させ、免疫の活性や感染予防効果を評価する。吸入型 mRNA ワクチンは独創性が高く、有効性、安全性、経済性、簡便性を兼ね備えた画期的システムである。