

支援事業一覧（令和2年度二次公募）

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に対する mRNA-1273 ワクチンの開発	武田薬品工業株式会社 森 光宏	2020/9/18 ~ 2023/3/31	mRNA-1273（以下、本剤）は米国 Moderna 社が所有するメッセンジャーRNA ワクチンを脂質ナノ粒子で製剤化する技術を用いて創製した COVID-19 予防ワクチン候補品である。武田薬品工業株式会社は、本剤を日本に導入し供給することを計画している。日本での承認取得のために本剤を使用した国内臨床試験を米国 Moderna 社の協力のもと実施する計画である。日本で計画されている臨床第 I/II 相試験は、20 歳以上の日本人成人における本剤の安全性と免疫原性を評価することを目的としている。本国内第 I/II 相試験は、2020 年度中に開始する予定である。
2	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	K M バイオロジクス株式会社 園田 憲悟	2020/9/18 ~ 2022/3/31	KM バイオロジクス（以下、当社）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「令和2年度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1次公募」（以下、1次公募）に採択されており、研究開発分担者である国立感染症研究所、東京大学医科学研究所及び医薬基盤・健康・栄養研究所との協業による COVID-19 に対する不活化ワクチンの開発を開始している。現在、動物での薬効及び安全性の評価を開始しており、令和2年度内の第 I/II 相臨床試験開始を目標に準備を進めている。また、当社は厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（以下、整備事業）の事業者にも採択され、開発ワクチンの生産体制の整備を開始している。 本課題では、1次公募の成果を踏まえ、第III相臨床試験、実生産レベルでの製法検討等を行い、承認申請に必要なデータの取得及び整備事業の成果と合わせて実生産が開始できる体制を整備し、早期に開発ワクチンの国内供給が開始できる体制を構築することを目標とする。
3	新型コロナウイルス（COVID-19）を標的とした DNA ワクチン臨床開発	アンジェス株式会社 山田 英	2020/9/25 ~ 2022/3/31	新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発を迅速に進めるため、製剤開発、薬効試験、非臨床試験を並行して進めている。感染研から SARS-CoV-2 のゲノム RNA を取得し、RT-PCR 法でスパイク蛋白をコードする遺伝子を取得し、プラスミド DNA を用いた DNA ワクチンを作成した。次に DNA ワクチンの原薬・製剤開発を行い医薬品としての供給体制を構築した。 原薬製造に関しては、50L、200L と Scale Up に成功し、今、1000L 及び 3000L と更なる Scale Up を実施し、大量生産に繋げていく予定である。現在第 1/2 相治験を実施中であり、今後この治験結果を踏まえて次相の治験を実施していく予定である。
4	新型コロナウイルスに対する NVX-CoV2373 ワクチンの開発	武田薬品工業株式会社 森 光宏	2020/9/18 ~ 2024/3/31	NVX-CoV2373（以下、本剤）は米国 Novavax 社が所有する遺伝子組換え技術により創出したナノ粒子ワクチンであり、組換え型 SARS-CoV-2 スパイクタンパクに Matrix-MTM アジュバントを配合した COVID-19 予防ワクチン候補品である。武田薬品工業株式会社は、本剤を日本に導入し供給することを計画している。日本での承認取得のために、本剤を使用した国内臨床試験を米国 Novavax 社の協力のもと実施する計画である。日本で計画されている臨床第 I/II 相試験は、20歳以上の日本人成人における本剤の安全性と免疫原性を評価することを目的としている。本国内第 I/II相試験は、2020 年度中に開始する予定である。

5	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	第一三共株式会社 眞鍋 淳	2020/9/18 ~ 2022/3/31	<p>第一三共株式会社独自の技術をとりにれたモダリティである核酸送達技術を用いた COVID-19 mRNA ワクチン開発に取り組む。</p> <p>当該ワクチンは、Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2（SARS-CoV-2）のウイルス粒子上に発現し、感染に重要な役割を果たしていると考えられる抗原をコードする mRNA を用いた製剤であり、AMED 感染症実用化研究事業・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業で実施中の「新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究」にて試作ワクチンを作製済みである。</p> <p>第Ⅰ相臨床試験は令和3年3月より開始し、COVID-19 mRNA ワクチンの安全性及び免疫原性を確認する。その後、第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験において、プラセボ対照の免疫原性評価を主要評価とする用量確認を検証する。</p> <p>前述の AMED 事業で連携している東京大学医科学研究所・河岡義裕教授及び石井健教授と、試作ワクチンの作用機序解析、ならびに SARS-CoV-2 抗原特異的抗体応答及び細胞性免疫応答解析方法に関する研究を連携して実施する。</p>
6	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	2020/9/18 ~ 2022/3/31	<p>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。BEVS 技術とは、抗原タンパク質の遺伝子をバキュロウイルス（昆虫だけに感染する安全性の高いウイルス）に組み込み、それを感染させた昆虫細胞を大量に培養することで目的とするワクチンを製造する手法である。投与ルート(剤型)として筋肉内接種(注射剤)を進める。</p> <p>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。</p> <p>本課題は1次公募採択課題と同一の課題である。1次公募申請後のPMDA との協議により承認申請に必要となる非臨床試験、臨床試験の内容及び実施期間が変更となっていることから、この変更による追加部分と、令和3年度に実施予定となる部分について、本課題にて実施する。</p>
7	自己増殖 RNA テクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発	VLP Therapeutics Japan 合同会社 赤畑 渉	2020/9/18 ~ 2022/3/31	<p>我々は、COVID-19 に対するワクチン開発を独自の技術である自己増殖 RNA（レプリコンワクチン）を用いて行っている。レプリコンワクチンは、細胞内で RNA が増殖することで非常に高い抗原の発現を誘導し、強い免疫反応を安全に惹起するもので、ワクチン接種量が非常に少なく済むことが特徴である。COVID-19 の場合のようなパンデミック時におけるワクチン供給体制確立には、ワクチン接種量は重要な点である。また、我々のワクチンは、レプリコン自体の安全性に加えて、抗原のデザインによっても安全性の向上を図っている。現在開発中の COVID-19 に対するワクチンの多くは全長 S 蛋白質を標的抗原とするものであり、中和活性のない抗体も誘導され、抗体依存性感染増強（ADE）やワクチン関連呼吸器疾患悪化（VAERD）が誘発される可能性がある。このような安全性の懸念を払拭するために、我々は、S 蛋白質の最も重要で、中和抗体のほとんどすべてを誘導する受容体結合領域（RBD）のみを抗原とした。我々はより安全で効果の高い第2世代のワクチンを開発し、国民を COVID-19 の感染から守ることに貢献したいと考えている。</p>

8	第三世代 RNA ワクチン技術を用いた新型コロナウイルスワクチン第I/II相試験	学校法人藤田学園藤田医科大学 土井 洋平	2020/9/29 ~ 2022/3/31	EXG-5003 は、米国エリクサジェン社 (Elixirgen Therapeutics, Inc.) が開発を進める新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する RNA ワクチンである。独自技術である第三世代 RNA ワクチン・プラットフォームは、既に他社も治験に用いている自己複製 RNA 分子 (第二世代) に基づいているが、RNA 複製酵素遺伝子の改変により、皮内投与に最適化された温度感受性が付与されている。本研究開発は EXG-5003 (COVID-19 ワクチン) の健康成人を対象とした二重盲検プラセボ対照第 I/II 相臨床試験を藤田医科大学病院、または複数の医療施設で実施し、EXG-5003 の安全性と免疫原性を確立することを目的とする。
9	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 II	国立大学法人 東京大学 河岡 義裕	2020/9/18 ~ 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している。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。一方、弱毒生ワクチンは生きたウイルスをそのまま人に接種するので、ワクチン株が弱毒化していること、病原性が復帰しないことを精査する必要があるため、本事業ではそれらの点を確認するための非臨床試験を進める。
10	麻疹ウイルスベクターを用いた新型コロナウイルス感染症ワクチンの開発	国立大学法人 東京大学 米田 美佐子	2020/9/18 ~ 2022/3/31	本課題で開発するワクチンは、麻疹ウイルスベクターを用いた組換え新型コロナウイルスワクチンである。麻疹ウイルスベクターを用いてコロナウイルス (SARS-CoV2) のスパイクタンパク (Sタンパク) を発現する組換え麻疹ウイルス (MV-SCoV2) を作出し、その実用化のための前臨床試験研究を行う。弱毒生ワクチンである麻疹ウイルスワクチンは、特に細胞性免疫を強く誘導し、その防御効果は極めて高く、終生免疫と言われるほどの長い免疫持続期間を示すなどの優れた特徴を持つ。また、40 年以上に渡り世界中で使用され、麻疹撲滅国際キャンペーンも行われていることから安全性も確認されている。我々はこれまでに、組換え麻疹ウイルスベクターを用いてニパウイルスや高病原性鳥インフルエンザウイルスに対するワクチンを開発しており、その技術的基盤、実用化研究の経験を生かして、迅速に前臨床試験を終えて臨床試験に繋げられると考える。
11	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する経口ワクチンの開発	国立大学法人 神戸大学 白川 利朗	2020/9/18 ~ 2022/3/31	プロバイオティクスであるビフィズス菌表層に新型コロナウイルス (SARS-COV-2) の抗原タンパクを発現させた遺伝子組換え細菌を新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する経口ワクチンとして開発する。本経口ワクチンは、腸管免疫系を最大限に活用することにより、全身性の液性免疫 (抗体産生) および細胞性免疫 (T 細胞反応) を誘導するとともに、共通粘膜免疫システムにより、経口免疫から、気道、鼻咽頭などの局所粘膜免疫 (分泌型 Ig A 抗体) も誘導することができる。また注射針を使用しない経口投与という絶対的な利便性を有し、細菌を培養するだけで簡便に大量生産が可能で、常温保存可能な凍結乾燥粉末という汎用性も有している。今回の COVID-19 パンデミックに対しては、途上国も含めたグローバルな感染制御が必要不可欠であり、利便性および汎用性に優れた本経口ワクチンの開発が、その課題克服への解決策となることが大いに期待される。