

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

(令和4年度一般公募) Q & A

Q1: 公募研究開発課題1について、令和8年度までに臨床第Ⅱ相試験を終了しなければならないのか。

A: 公募研究開発課題1について、臨床第Ⅱ相試験までを可及的速やかに終了することとし、必要最小限の期間を支援することとしています。令和3年度補正予算において、政府により予算措置された基金の上限が5年とされているため、令和8年度までと記載したものです。

Q2: 公募要領 p.11 「ワクチン開発に資する新規モダリティについて感染症ワクチンへの応用可能性が期待されるものであって、必要な技術的課題を解決することを目指した研究開発についても、今後、公募を予定しています。」とあるが、公募の時期はいつ頃になるか

A: 時期は未定であり、関連情報を収集した上で、適切な時期に公募を開始できるよう検討を進めてまいります。

Q3: 「生産体制の構築に資する研究開発」をCDMOに外注することは可能か。また、外注先は海外でも問題ないか。

A: 手続き上、ご指摘のような外注は可能ですが、感染症有事に向けて備えていく観点から、実際の研究開発の推進に当たっては採択後にSCARDAと相談しながら進めていただきたいと思います。

Q4: 応募段階で製造販売を担う製薬企業からのサポートを得ていることが重要な要件になるか。

A: ご指摘の点については、応募の際の要件としては設定していません。

Q5: 契約期間中に研究代表機関を大学から新たに設立した企業等に移行するというのは可能か。

A: 委託している研究開発の継続担保が前提となりますが、研究代表機関の変更は可能です。

Q6：非臨床薬効支援ユニットが担当する範囲はどこか。

A：令和4年度「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（特定領域公募1次公募）」の公募要領をご参照ください。①新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発等における探索的な非臨床薬効試験、②BSL施設を利用した薬事承認申請に向けた「効力を裏付ける試験」の実施を想定しています。