

文部科学省説明資料

令和5年8月2日

文部科学省研究振興局

フラッグシップ拠点、シナジー拠点における成果等

成果

大学名	拠点形成の成果	研究開発の成果
東京大学 フラッグシップ拠点	◆ 世界トップレベルの研究者23人の海外研究者との研究室間の人事交流を検討 ◆ 感染症・ワクチン研究に関し、東京大学の若手研究者への研究助成を開始	◆ 新型コロナの半生ワクチンのシーズ導出を目指す ◆ エボラワクチン、デング、ジカ熱ワクチンのシーズの導出を目指す
北海道大学 シナジー拠点	◆ 世界初のBSL3内設置クライオ電顕等の共通活用体制の構築（連携企業、アカデミアを対象） ◆ 人事交流を含めた企業との密な連携	◆ COVID-19+インフルエンザ混合ワクチンのシーズ導出を目指す ◆ 成人の結核予防に貢献するワクチンシーズの導出を目指す
千葉大学 シナジー拠点	◆ パンデミックに即応できる専門人材養成を目指し「ワクチン学コース」、「感染症学コース」を大学院に開設 ◆ 粘膜ワクチン実現を見据えた産学連携体制の構築	◆ 粘膜免疫の誘導機序とその記憶維持機構の解明 ◆ 粘膜ワクチン（経口・経鼻）の導出
大阪大学 シナジー拠点	◆ ワクチンの研究開発に向けた最先端機器や施設の整備 ◆ BIKEN財団との強力な連携体制の構築	◆ mRNAワクチン技術を用いた新たな高病原性鳥インフルエンザワクチンのシーズ導出 ◆ DDSや核酸医薬などモダリティについての研究開発の推進
長崎大学 シナジー拠点	◆ 国内初のスーツ型BSL-4施設の本格稼働 ◆ 日本で層が薄い疫学研究者に対する教育・研修コースの設置	◆ AIを用いた標的タンパクの絞り込みによる各種病原体に対する新型ワクチンのシーズ導出を目指す ◆ 症例数が少ない病原体に対するワクチンの導出を目指す

拠点からの意見

- ✓ 長期的・安定的な財源がないと、優秀な研究者を獲得することが難しい
- ✓ 導出したシーズの第Ⅲ相試験への接続の在り方について検討
- ✓ 全国規模で優秀な若手研究者の支援が必要
- ✓ 感染症有事の際の遺伝子組み換え実験の承認の在り方の検討

今後の事業推進に当たって期待すること

- 拠点からの成果について国内外への積極的な発信
- 国際連携（基礎研究から臨床研究を含む）の取組にも積極的に参画
- 産学連携の強化
- 国際的に脅威となる感染症等に対する継続的なワクチン開発
- 効率的な事業運営

- ◆ 多様なパンデミック要因に対応した国産ワクチンの創出に繋げるためには、多様な企業が社会実装に向けた研究基盤を構築する契機となるニーズに即した更なるアカデミアシーズの創出や、次世代を担う研究者育成に向けたトップレベルの研究者の継続的な関与が必要
- ◆ 我が国における感染症対策として、新型コロナウイルスやインフルエンザウイルス等のパンデミックを引き起こしうる感染症だけでなく、国際的に脅威となるエボラウイルス等の様々な感染症に対するワクチン開発も重要
- ◆ 海外と比較して高品質・低コストな国産ワクチンを研究開発できることのステークホルダーの理解を得ることが重要

以下、参考資料

成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月1日閣議決定）に基づき、**ワクチンを国内で開発・生産し、速やかな供給ができる研究開発・生産体制を構築するため、世界トップレベルの研究開発拠点の形成**、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化、治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセスの迅速化のための体制・基準整備、ワクチン製造拠点の整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を進める。また、そのために必要な取組の財源を安定的に確保する。

「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月7日 関係閣僚会議決定）

- 感染症危機の発生時に迅速な対応や感染症に関するインテリジェンス強化のため、海外における感染症インテリジェンスの収集や分析等に関する研修を国立感染症研究所と連携して国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおいて、平時から実施していき、海外における専門情報収集能力を確保するとともに、**海外のインテリジェンス収集や感染症研究の拠点の在り方に関して検討し、結論を得て順次実施する**。また、**国内外の感染症インテリジェンス機能の集約体制強化に関する研究を実施する**。【文部科学省、厚生労働省】
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（2021（令和3）年6月1日閣議決定）を踏まえ、2022（令和4）年3月にAMEDに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置するとともに、**「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」による国産ワクチンの実現に向け、平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進する**。また、SCARDAにおいて重点感染症等に対するワクチン及び新規モダリティに関する研究課題を採択し、戦略的ファンディングを行う等重点感染症に対して、感染症有事にいち早くワクチンを届けるために、平時から長期的・安定的かつ戦略的に研究開発を支援する。【内閣府（健）、文部科学省、経済産業省】
- 「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」において、**BSL4施設の安全な管理運営やこれを中核とした感染症研究拠点の形成に向け、BSL4施設の整備に係る進捗状況を把握しつつ、必要な支援方策等について、関係者間で検討・調整し、推進する**。【内閣官房、文部科学省、厚生労働省】

統合イノベーション戦略2023（令和5年6月9日閣議決定）

- ・ 次の感染症有事に備え、国による国内開発ワクチンの開発体制を強化し、有事に備えた買上、備蓄等方策の検討を行う。新興・再興感染症に対する治療薬等に関する研究開発を支援するとともに、感染症に関する治験・臨床研究ネットワークの構築を検討する。アジア・アフリカ等の感染症流行地における研究拠点ネットワークを強化し、新興・再興感染症の世界的なサーベイランス体制を強化する。

成長戦略等のフォローアップ（令和5年6月16日閣議決定）

- ・ 先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を通じて、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や、新たな創薬手法による産学官の出口を見据えた研究開発支援、重点感染症に対するワクチン開発を、引き続き、進める。また、感染症有事を見据えたデュアルユースが可能なワクチン製造拠点等の整備を支援する。さらに、疫学データの収集等を行う国外調査先や国外研究拠点の設置地域の拡大等を行う。
- ・ 「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する 基本戦略」（令和5年4月7日国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議決定）に基づき、人獣共通感染症も含めワンヘルス・アプローチによる感染症対策や調査研究等を行う。

健康・医療戦略の実行状況と今後の取組方針2023

（令和5年6月26日健康・医療戦略推進本部）

- ・ 2021年7月、12月にワクチン開発・生産体制強化関係閣僚会議を開催し、関係府省の連携体制を確立し、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（2021年6月1日閣議決定）」に基づき、関係省庁が一体となって今後の感染症有事に備えたワクチンを研究・開発するため、AMEDに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を2022年3月に設置し、国内外の情報を収集・分析するとともに、新たな創薬手法による産学官の出口を見据えた研究開発支援や、感染症ワクチンの開発およびワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発に取り組む他、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や次の感染症有事を見据えたデュアルユースのワクチン製造拠点の整備を推進した。引き続き2023年度以降も、同戦略に基づき、感染症有事に備え、今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、SCARDAを通じて、感染症ワクチンの開発およびワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発を継続的に支援する。また、世界トップレベルの研究開発拠点の形成と平時からの先端的アプローチによるワクチンの研究開発を推進するとともに、感染症有事に備えた診断薬・治療薬の研究開発の充実方策について検討する。

【◎健医、科技、文、厚、農、経】

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和2年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症に対して、基礎的研究と人材層の確保を推進。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

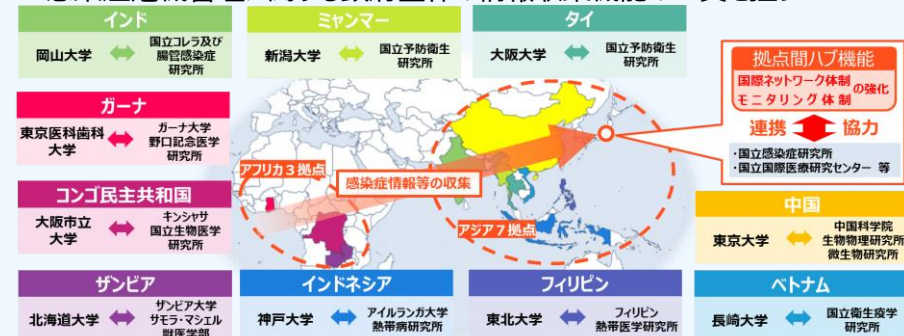
我が国における感染症研究基盤の強化・充実

① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進 【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が**感染症流行地でのみ実施可能な研究**
- 海外における**研究・臨床経験**を通じた**国際的に活躍できる人材の育成**

【海外拠点形成・モニタリング研究】

- **国際ネットワークとしての体制の充実**（空白地域への拠点追加、情報ハブの確立、米国等との連携機能の強化）
- **感染症の発生状況、ヒト・動物の臨床情報・検体の迅速な収集・分析等のモニタリング体制を段階的に構築**
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センター等の関係機関に協力して、感染症危機管理に関する政府全体の情報収集機能の一翼を担う**



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成

海外研究拠点・
海外ネットワークの活用

領域間の連携

研究成果
の活用

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外の分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、狭義の『感染症研究』にとどまらない、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ

従来の感染症研究

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、
情報科学、AI、臨床医学・疫学等

【事業スキーム】



ワクチン開発・生産体制強化に向けた 経済産業省の対応状況について

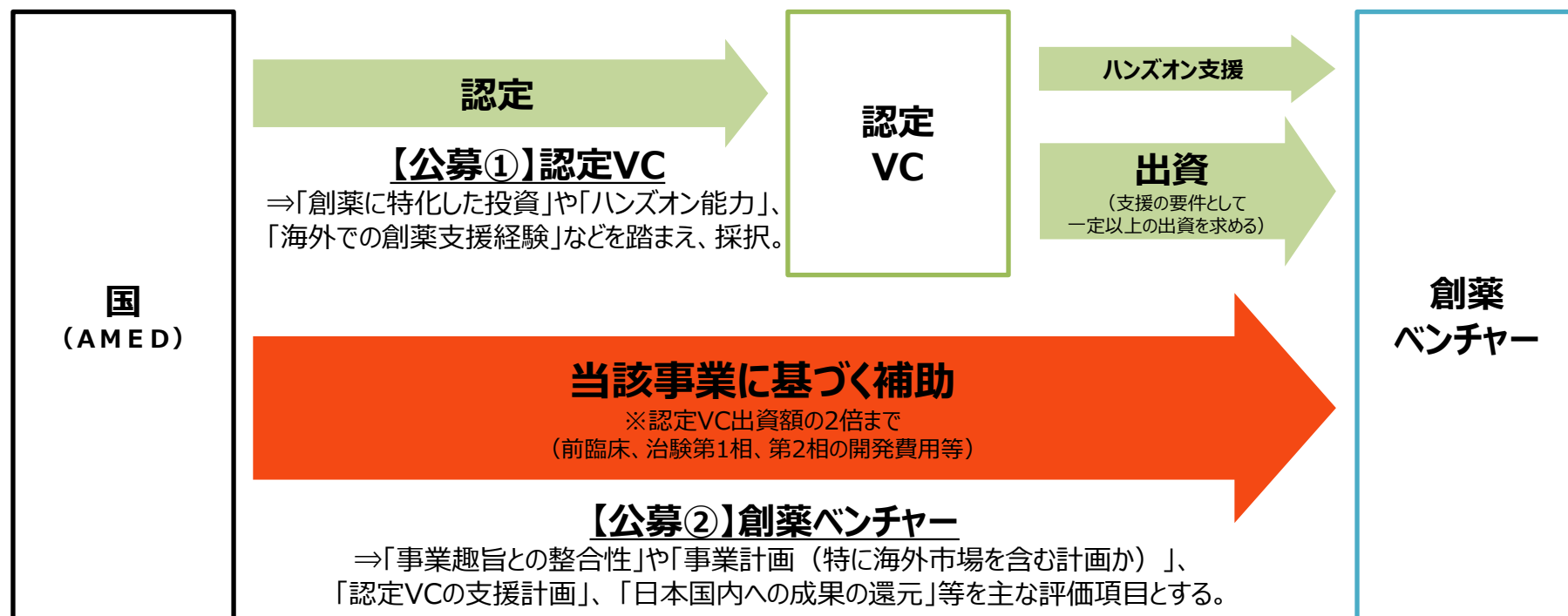
令和5年8月
経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

(令和3年度補正予算額 500億円)
(令和4年度補正予算額 3,000億円)

- AMEDの認定を受けたベンチャーキャピタル（認定VC）による出資を要件に、国内外の前臨床、治験第1相、第2相期の実用化開発に要する費用について、国が認定VC出資額の最大2倍まで補助。
- 令和3年度補正における補助対象は感染症ワクチン・治療薬のための革新的な技術開発。
- 令和4年度補正において、感染症以外の創薬分野に対象を拡充。

事業実施体制



【参考】創薬ベンチャー・認定VCについて

創薬ベンチャー（補助事業者）

採択ベンチャー

<第1回採択ベンチャー>

- ・ **エディットフォース株式会社**
(NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS)
- ・ **株式会社 Immunohelix**
(Remiges Ventures, Inc.)

<第2回採択ベンチャー>

- ・ **オリヅルセラピューティクス株式会社**
(京都大学イノベーションキャピタル株式会社)
- ・ **株式会社BTB創薬研究センター**
(京都大学イノベーションキャピタル株式会社)
- ・ **株式会社レストアビジョン**
(Remiges Ventures, Inc.)

公募スケジュール

■第1回公募：令和4年8月5日（金）
～令和4年9月15日（木）

採択公表：令和4年12月23日（金）

■第2回公募：令和5年3月24日（金）
～令和5年5月16日（火）

採択公表：令和5年7月28日（金）

■第3回公募：令和5年7月7日（金）
～令和5年9月7日（木）

採択公表：令和5年12月上旬以降

認定VC

採択VC

<第1回認定VC> 8社

- ・ **株式会社ファストトラックイニシアティブ**
- ・ **Remiges Ventures, Inc.**
- ・ **三菱UFJキャピタル株式会社**
- ・ **Catalys Pacific LLC**
- ・ **東京大学協創プラットフォーム開発株式会社**
- ・ **DCIパートナーズ株式会社**
- ・ **NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS**
- ・ **京都大学イノベーションキャピタル株式会社**

<第2回認定VC> 9社

- ・ **D3合同会社**
- ・ **Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited**
- ・ **Impresa Management LLC**
- ・ **JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社**
- ・ **MP Healthcare Venture Management, Inc.**
- ・ **Saisei Ventures LLC**
- ・ **大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社**
- ・ **ジャフコグループ株式会社**
- ・ **株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ**

公募スケジュール

■第1回公募：令和4年3月17日（木）～令和4年4月19日（火）

採択公表：令和4年6月30日（木）

■第2回公募：令和5年2月10日（金）
～令和5年3月16日（木）

採択公表：令和5年5月12日（金）

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（デュアルユース補助金）

令和4年度補正予算額：1,000億円

（令和3年度補正予算額 2,273.8億円）

- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備。
- 令和3年度補正予算では、2022年9月末に、ワクチン製造拠点を含む17件（約2,265億円）を採択。
- 令和4年度補正予算では、ワクチン製造に不可欠な製剤化や充填を行う事業者、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を重点的に採択する方針（令和5年5月19日まで公募、令和5年8月以降に採択予定）。

制度概要

● 補助対象事業・補助率：

（1）デュアルユース製造拠点

①ワクチン製造拠点（大規模）→ 9/10以内

②治験薬製造拠点（小規模）

（2）製剤化・充填拠点

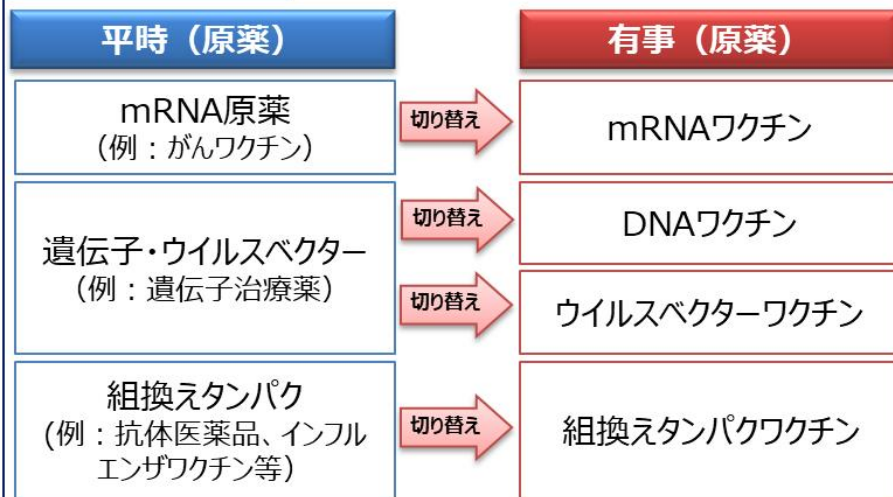
（3）部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ



<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



培地



国内での供給体制の構築

- 国内のバイオ医薬品の製造拠点は限られており、次の感染症パンデミック発生に備えに合わせて、ワクチンを含む**バイオ医薬品の製造拠点を整備**。
- 経済産業省では、令和3年度補正予算で2,274億円のデュアルユース補助金を措置し、**ワクチン製造拠点7件を含む全17件を採択**。更に、令和4年度補正予算で1,000億円を確保し、製剤化・充填拠点とサポーターイングインダストリーを重点採択する方針で追加公募を実施。

デュアルユース補助金 採択結果（令和4年9月30日公表）

補助対象事業	採択事業者 【 】は共同申請者	有事に製造するワクチン等
ワクチン製造拠点	(株) ARCALIS 【Meiji Seika ファルマ(株)】	mRNA
	AGC(株)	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞
	(株) KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生
	JCRファーマ(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化
	第一三共(株) 【第一三共バイオテック(株)】	mRNA
	タカラバイオ(株)	ウイルスベクター、mRNA
	富士フイルム富山化学(株)	mRNA、組換えタンパク
治験薬製造拠点	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	mRNA
	(一財) 阪大微生物病研究会	ウイルスベクター、不活化、弱毒生、組換えタンパク、核酸
	(大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド
	VLP Therapeutics Japan (同)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA
製剤化・充填拠点	ニプロファーマ(株)	mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、新規モダリティ
部素材等の製造拠点	タカラバイオ(株)	mRNA製造用酵素
	藤倉コンボジット(株)	無菌接続コネクタ、送液用シリコンチューブ、ガスケット
	藤森工業(株)	シングルユースバッグ及びチューブアセンブリ
	ヤマサ醤油(株)	mRNA用の核酸原料
	(株) ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター

様々なモダリティに対応した製造拠点を整備。国内人材育成も促進。

令和3年度補正予算では5件のみ採択。
令和4年度補正予算の公募では、部素材等の製造拠点を重点的に採択する方針。

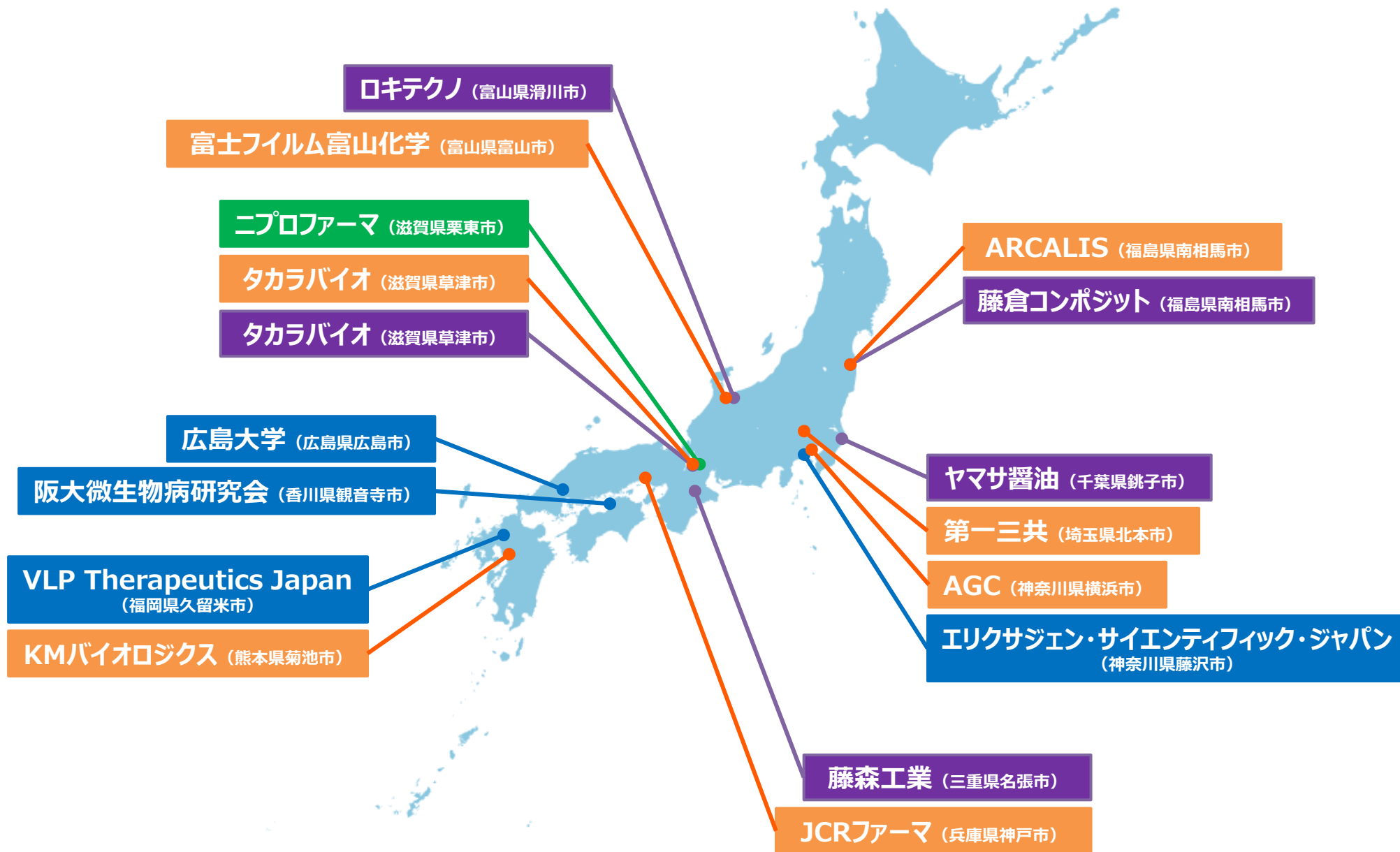
(参考) 事業実施場所

ワクチン

治験薬

製剤化・充填

部素材等



SCARDAからの情報共有

2023年8月2日

日本医療研究開発機構（AMED）
先進的研究開発戦略センター（SCARDA）

目次

1. 「ユニバーサル型」のコロナワクチン開発状況	--- 3
2. CEPIとのMOC署名	---12
3. トップレベル拠点形成事業のサイトビジット	---15

1. 「ユニバーサル型」のコロナワクチン開発状況

新しいタイプのコロナワクチンが求められる背景

国内承認済みコロナワクチンは、スパイクタンパク質を抗原としているが、ウイルスの変異によるワクチン効果の低下や動物コロナウイルスによる新たなパンデミックの可能性への対応などが課題である。

■国内承認済みコロナワクチン

ワクチン	企業	モダリティ	抗原	作用機序
コミナティ	Pfizer (BioNTech)	mRNA	全長スパイクタンパク質	主に中和抗体による感染抑制 (液性免疫)
スパイクバック	Moderna	mRNA		
ヌバキソビッド	武田薬品 (Novavax)	組換えタンパク質		
ジェコビデン	Janssen	ウイルスベクター		
バキスゼブリア	AstraZeneca (Vaccitech)	ウイルスベクター		

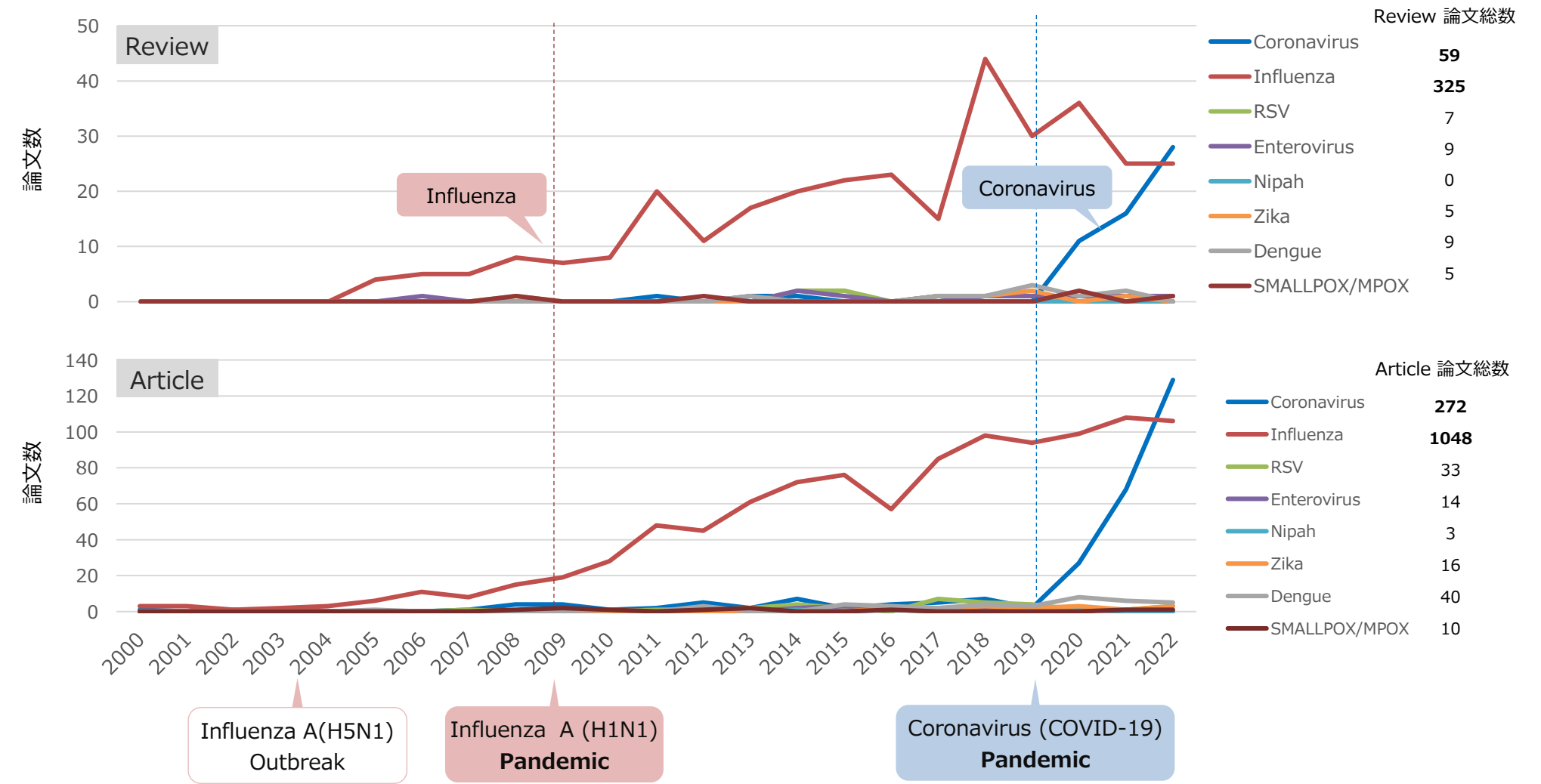
■解決すべき課題

ウイルスの変異によるワクチン効果の低下	動物コロナウイルスによる新たなパンデミックの可能性
✓ 流行株で作成したワクチンが、ウイルスの変異により、ワクチンが効きにくくなった事例がある Cell 2021 ✓ 免疫機能が低下している感染患者において、ウイルスの遺伝子変異の高度な蓄積事例がある NEJM 2020	✓ コウモリから検出されたウイルス情報のデータベースによると、約4割をコロナウイルスが占める Nat Rev Microbiol. 2020 ✓ ヒトACE2と結合するコウモリ由来コロナウイルスが存在する Nature 2022 ✓ 東南アジアでは年間数万人が、コウモリ関連コロナウイルスに感染していると推定されている Nat Commun. 2022

新しいタイプのコロナワクチンとして、変異株を含む様々なコロナウイルスに対応可能な、いわゆる「ユニバーサル型」のコロナワクチンの開発が進められている。

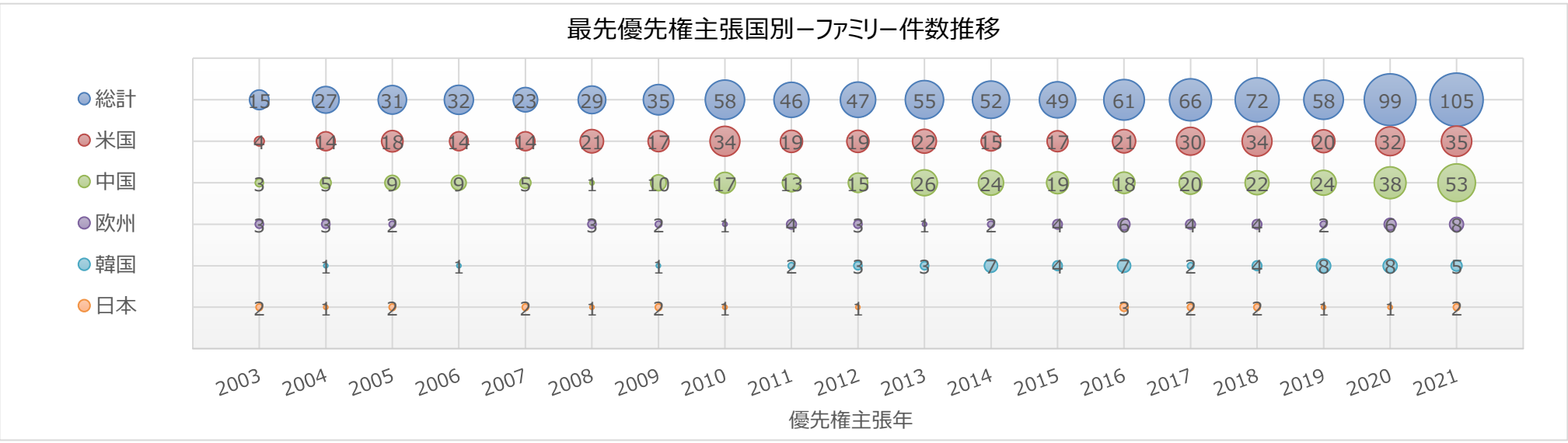
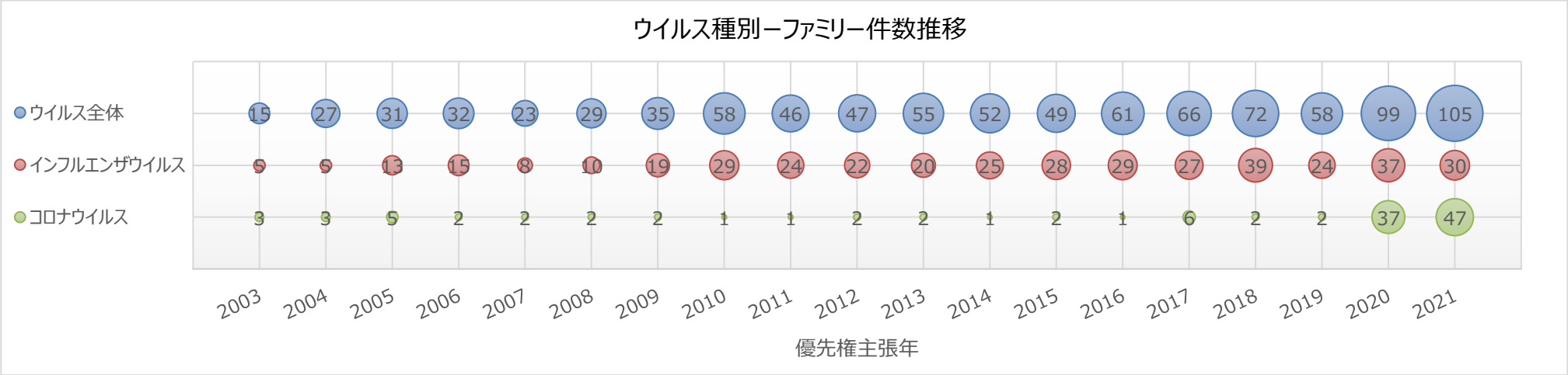
「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 論文傾向

「ユニバーサル型」のコロナワクチンに関する文献（Review及びArticle）を集計した結果、インフルエンザおよびコロナウイルスは、新型コロナウイルスによるパンデミックを契機に、ユニバーサルワクチンの研究が進んだ。2022年の論文数において、コロナウイルスがインフルエンザを抜いて最多となった。



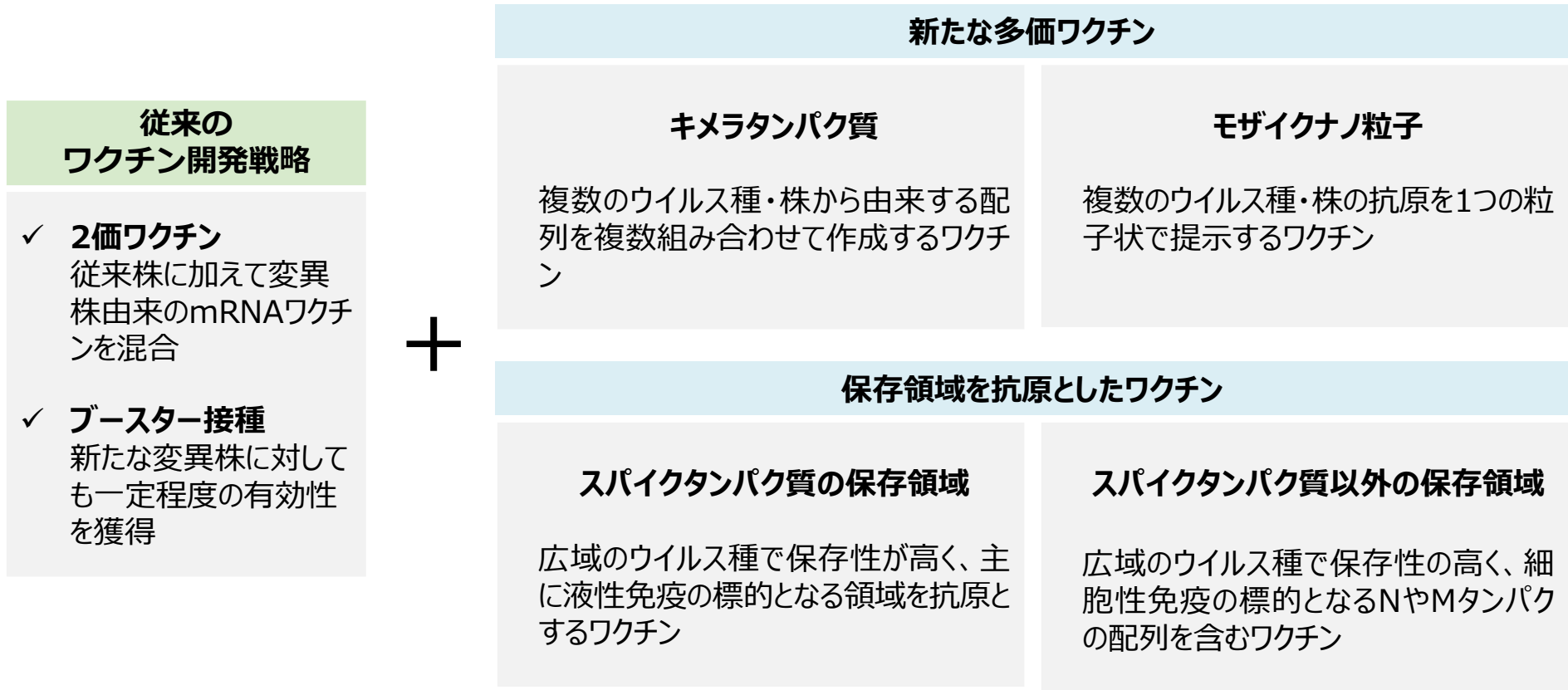
「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 特許出願動向

「ユニバーサル型」のワクチンに関する出願は、米国を中心にインフルエンザに関するものが多く出願されていたが、近年は中国の出願、コロナウイルスに関する出願が大きく件数を伸ばしている。一方、日本からの出願はほとんどみられない。



コロナワクチン開発のトレンド

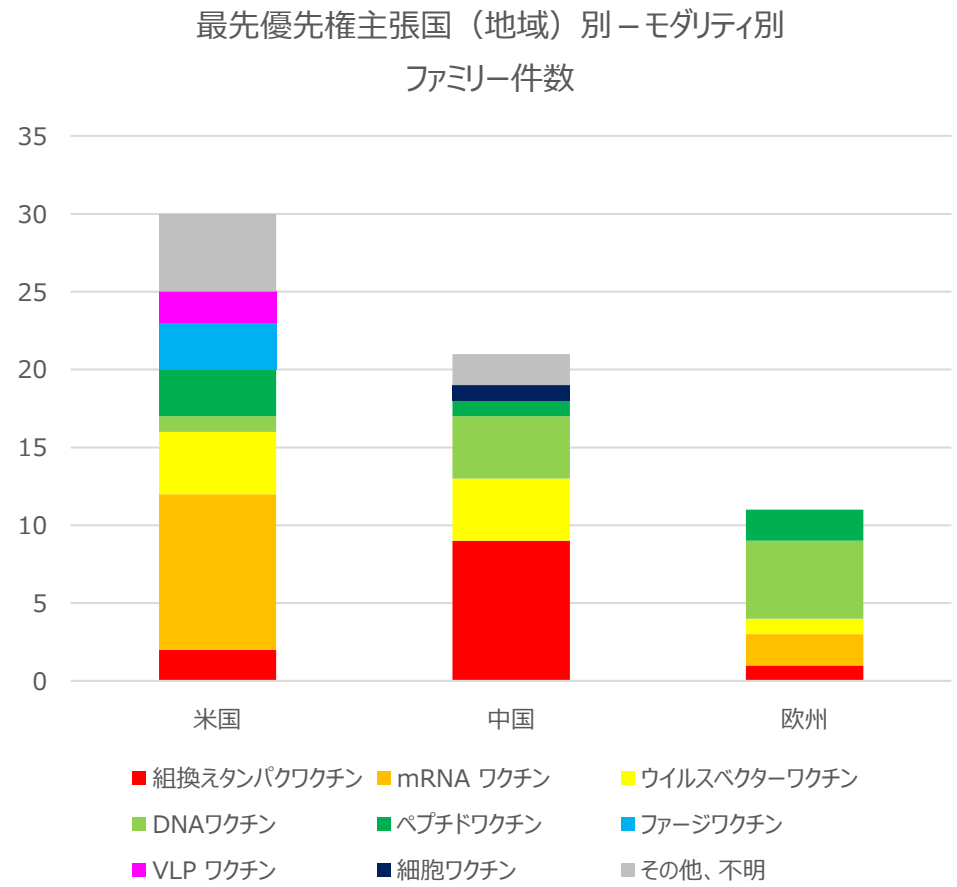
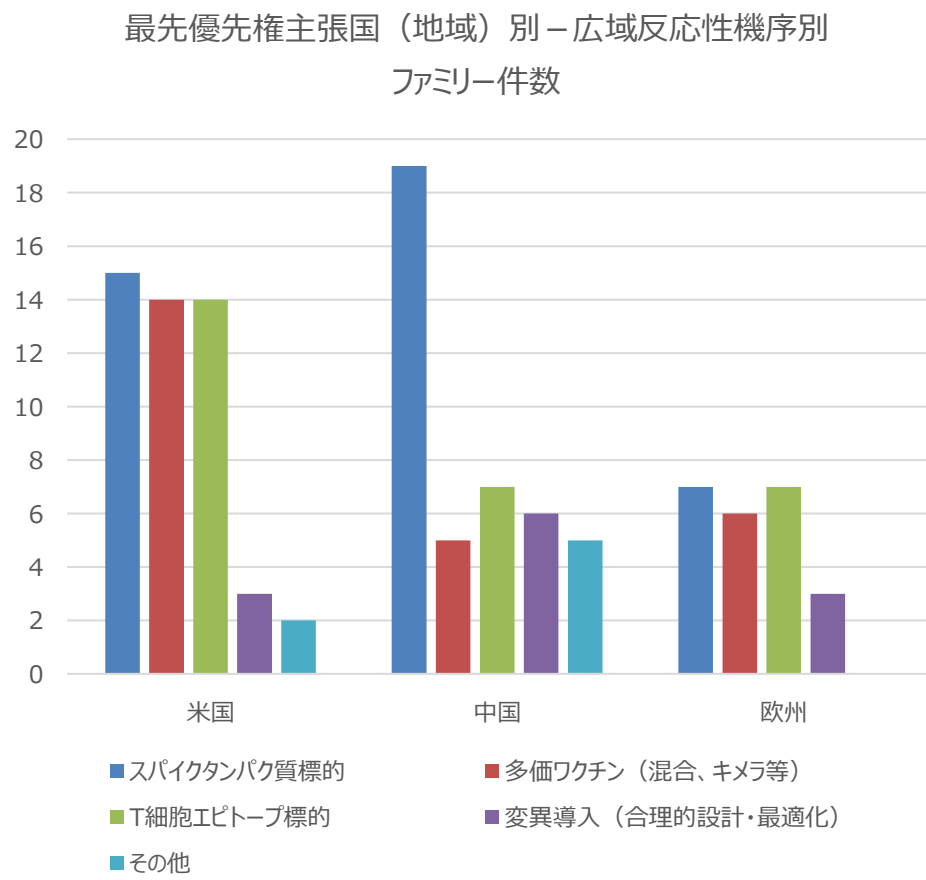
現在、コロナワクチン開発は、2価ワクチンやブースター接種に加え、新たな多価ワクチンや保存領域を抗原としたワクチン開発が進んでいる。



SCIENCE 2022, Cell 2023, npj Vaccines 2022

「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 特許出願動向（詳細分析）

- 「ユニバーサル型」のコロナワクチンに関する特許文献を読み込みにより詳細分析し、広域反応性の機序及びモダリティの分類を実施。
- ✓ 中国ではスパイクタンパク質を標的として広域反応性を出している出願が多いのに対し、米国・欧州ではT細胞エピトープを標的として広域反応性を出している出願が多い。
 - ✓ 中国では組み換えタンパクワクチン、米国ではmRNAワクチン、欧州ではDNAワクチンをモダリティとする出願の割合がそれぞれ多い。



「ユニバーサル型」のコロナワクチン | 各国の動向

国際機関

CEPI	Betacoronavirusワクチン（亜属内に含まれるウイルス全般に効果を有するワクチン）開発を最終目標を掲げ、コロナウイルスのパンデミックのリスクを軽減する。
------	---

欧州

Horizon Europe	多様なコロナウイルスに対して対応できるユニバーサルワクチン開発を支援する。
----------------	---------------------------------------

日本

SCARDA	有効で迅速な抗原設計の変更が可能であるワクチン（新型コロナウイルスに対するmRNAワクチン、ウイルスベクターワクチン等）や、個別のウイルス株のみへの有効性だけでなくウイルスファミリーに含まれる別のウイルス株に対しても有効性が期待できるワクチン（いわゆる「ユニバーサル型」のワクチン等）などは、感染症有事発生前、発生直後において有効な手段となり得るため、そうしたワクチンの開発支援を優先する。
--------	---

米国

BARDA	官民協力を通じて次世代のワクチンと治療法を迅速に開発するProject NextGenを発表
NIH	コロナウイルスで変異しにくい部位を研究し、新たな変異株に有効なワクチンを作成する。
NIAID	複数のコロナウイルス株に対して幅広い防御能力を持つ新規ワクチン候補を支援する。

各機関の公表情報から作成

ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発（塩野義製薬株式会社）

SARS-CoV-2、SARS-CoV-1を含むサルベコウイルス亜属全般に交叉性のある抗体を選択的に誘導する遺伝子組換えタンパク質ワクチン

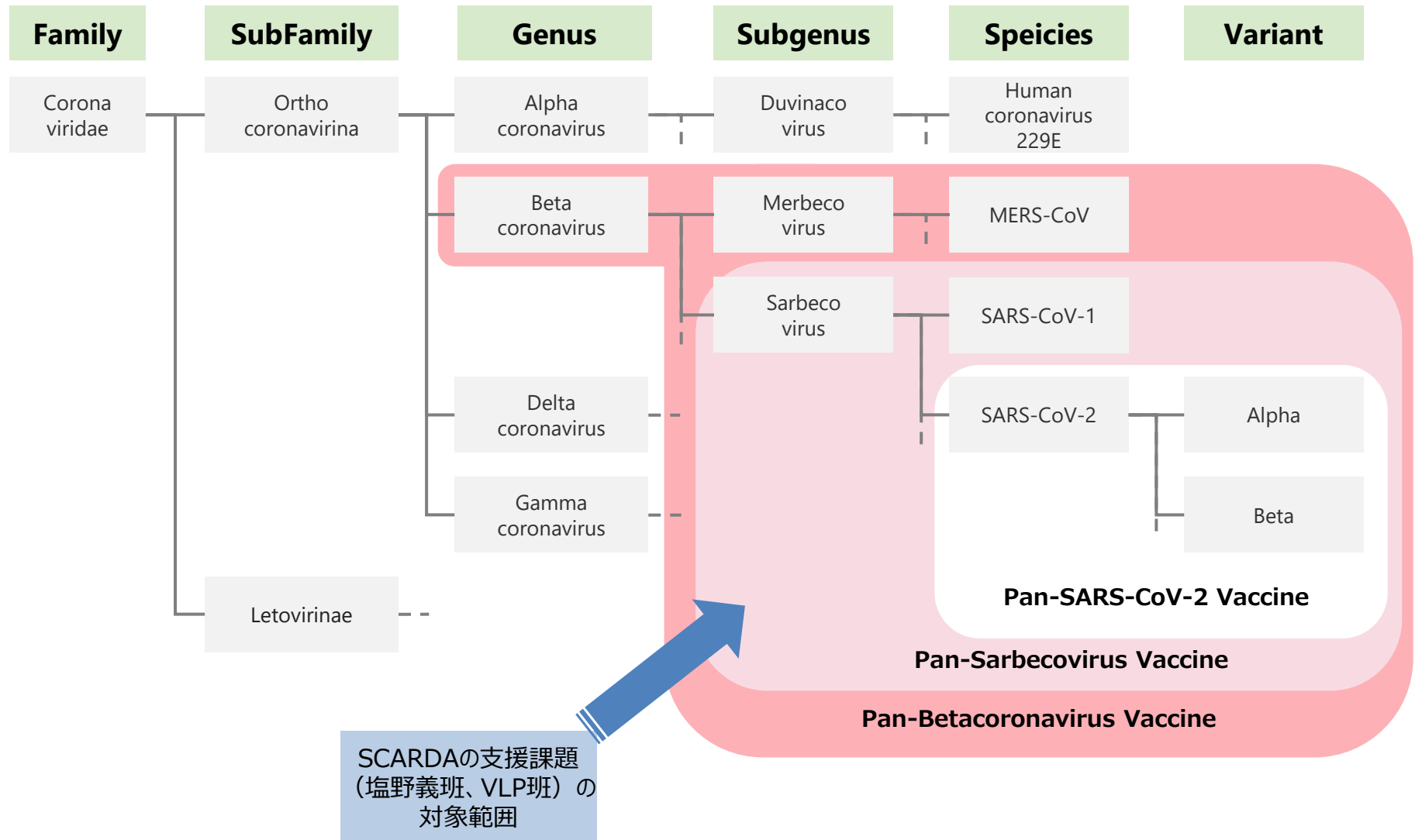
レプリコンプラットフォームテクノロジーを用いた今後出現する株を含めたユニバーサルコロナワクチン開発（VLP Therapeutics Japan合同会社）

コロナウイルスの変異予測から推測される変異タンパク受容体結合領域（RBD）を抗原とし、加えてT細胞のエピトープとなり得る比較的保存される領域のタンパクを発現させるRNAレプリコンを脂質ナノ粒子で製剤化したワクチン

SCARDAにおけるワクチン研究開発の戦略から抜粋

「ユニバーサル型」のコロナワクチンの守備範囲

■ SARS-CoV-2を含むコロナウイルス科の分類図



【参考】パイプライン例

2021年から米国の機関を中心に「ユニバーサル型」のコロナワクチンの臨床試験が行われており、特に非Sタンパク質T細胞エピトープを標的とした新たなワクチンの開発に焦点が当たっている。

ワクチン タイプ	開発品名	開発機関 (所属国)	抗原	モダリティ	アジュバント	保存 条件	投与 経路	Status	Study start date
Pan- SARS- CoV-2	hAd5- S+N	ImmunityBio (米国)	✓ SARS-CoV-2 Sタンパク質 ✓ SARS-CoV-2 Nタンパク質	アデノウイルス ベクター	不明	不明	皮下 皮下、 経口	Phase1b Phase1b	2021/3/2 2021/2/24
	SpFN	US Army (米国) NIAID 資金提供	✓ SARS-CoV-2 Sタンパク質	フェリチンナノ粒子	ALFQ	超低温	筋肉	Phase1	2021/4/5
	GRT- R910	Gritstone bio (米国) CEPI 資金提供	✓ SARS-CoV-2 Sタンパク質 ✓ T細胞エピトープ(ORF3a、Nタンパク質、Mタン パク質)	自己増幅型 mRNA +脂質ナノ粒子	不明	不明	筋肉	Phase1	2021/9/16
	VB10.2210	Nykode Therapeutics (ノルウェー)	✓ T細胞エピトープ (Sタンパク質、Nタンパク質、M タンパク質、ORF1a、ORF1b、ORF7a、 ORF7b、ORF10)	DNAプラスミド	不明	不明	筋肉	Phase2	2021/10/2 7
	BNT162b4	BioNTech/Pfizer (ドイツ/米国)	✓ T細胞エピトープ (ORF1abのNSP1~4、Nタ ンパク質、Mタンパク質)	mRNA +脂質ナノ粒子	不明	不明	筋肉	Phase1	2022/11/8
	UB-612	Vaxxinity (米国) CEPI 資金提供	✓ SARS-CoV-2のRBD-sFcおよびT細胞エピ トープ (S2領域、Nタンパク質、Mタンパク質)	組換えタンパク質 +ペプチド	リン酸 アルミニウム	冷蔵	筋肉	Phase3	2022/3/16
Pan-Beta coronavir us	DIOS- CoVax	DIOSynVax (英国) CEPI 資金提供	✓ 「Betacoronavirus」に共通するウイルス構造 の要素をターゲット (詳細は不明)	DNAワクチン	不明	常温	非注射	Phase1	2021/12/1
	VBI-2901	VBI Vaccines (米国) CEPI 資金提供	✓ SARS-CoV Sタンパク質 ✓ SARS-CoV-2 Sタンパク質 ✓ MERS-CoV Sタンパク質	ウイルス様粒子 (VLP)	リン酸 アルミニウム	不明	筋肉	Phase1	2022/10/5
	Avacc 101	Intravacc (オランダ) CEPI 資金提供	✓ COVID-19、MERS、SARSのクラス1およびク ラス2のHLA制限エピトープを幅広くカバーする交 差反応性Betacoronavirus T細胞エピトープ	外膜小胞 (OMV)	不明	不明	鼻腔内	非臨床	2022/11/3

2. CEPIとのMOC署名

プレスリリース

日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）と感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）は連携強化に関する覚書に署名

プレスリリース

[▶ In English](#)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）先進的研究開発戦略センター（SCARDA）は2023年6月23日、欧州の感染対策を先導する感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）と、次のパンデミックへの準備と対応を強化することを目的に、両機関の情報共有を主とした連携を強化するための覚書（Memorandum of Cooperation：MOC）に署名しました。署名は林肇駐英国日本国大使ご臨席のもと、イギリス、ロンドンにあるCEPIオフィスにて、SCARDAの濱口道成センター長とCEPIのリチャード・ハチェットCEOとの間で行われました。



署名を行ったSCARDAの濱口道成センター長（左）とCEPIのリチャード・ハチェットCEO（右）

SCARDAとCEPIは、感染症のワクチン開発に資金を提供するといった共通した役割を担っています。両機関による新たなパートナーシップを通じて、それぞれがワクチン開発対象とする病原体や開発分野における関心事項に関する情報を共有します。これにより、それぞれのワクチン開発支援の選択と集中を行い、次のパンデミックへの準備と対応を加速します。

ニュース

▶ **プレスリリース**

▶ 成果情報

▶ トピックス

▶ 事業に関するお知らせ

▶ イベント

▶ その他お知らせ

▶ 掲載日一覧

感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）とは：

CEPIは、2017年のダボス会議で発足した公的機関、民間企業、慈善団体、市民団体などによる革新的なグローバル・パートナーシップであり、ワクチン開発を行う製薬企業・研究機関に資金を拠出する国際基金。将来起こり得る感染症に対するワクチンの開発を加速させ、感染症の発生時に人々がこれらのワクチンを公平に入手できるようにすることを目指す。エボラ出血熱などの平時には需要が少ないが世界規模の流行を生じる恐れのある感染症に対するワクチンの開発を促進し、パンデミック以降は新型コロナウイルスに対するワクチンの開発も支援している。

日本との関係：

2017年～2022年の5カ年計画（CEPI 1.0）に日本は2.2億ドル（全CEPIの調達資金の16.7%）を拠出した。さらに2023年からの5カ年計画（CEPI 2.0）に3億ドル（約345億円）を拠出することを誓約している。

Figure I) Funding received/pledged 2017-2022 (MUSD 747)



3. トップレベル拠点形成事業のサイトビジット

トップレベル拠点形成事業のサイトビジットについて

1. サイトビジット実施概要

- 5月8日～6月21日に、5拠点及び6サポート機関のサイトビジットを実施。
- PS・POに加え、アドバイザリー委員が参加。内閣府健康・医療戦略事務局、文部科学省からもオブザーバー参加。
- サイトビジットでは以下を実施。
 - ✓ 拠点：拠点長及び副拠点長に対して拠点形成状況等のヒアリング
サポート機関：機関長に対して支援・高度化の計画及び進捗状況のヒアリング
 - ✓ 研究開発分担者に対して進捗状況のヒアリング
 - ✓ 研究実施場所等の視察、意見交換



サイトビジットの様子

2. 進捗状況等

- 各拠点における体制構築や研究推進は概ね計画どおりに進捗。
 - ✓ 全5拠点において、研究開発分担者のうち民間企業出身者又は外国籍の研究者の割合を2割以上にするとの要件を達成。
 - ✓ 全5拠点の参画研究者数は、253人（令和4年10月時点）から320人（令和4年度末時点）に増加。うち、外国籍研究者は88人（2.7割）。
 - ✓ 各拠点で、海外の研究協力者も参加したシンポジウムが開催されるなど国際ネットワークの構築が進展（東大、北大、千葉大）。
 - ✓ 各拠点で基礎・応用研究を進めているワクチンシーズ総数は約40件（コロナ、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱 等）。
- 副拠点長（産業界、臨床）からも説明を受け、民間企業や臨床との連携体制の構築が着実に進捗していることを確認。
- 大学本部から人員やスペース確保等の支援が行われ、研究実施場所の整備等が着実に進捗していることを現地視察で確認。

2. 進捗状況等（続き）

- 有事に備えた対応については、
 - ✓ 各拠点において拠点長のリーダーシップの下で迅速な意思決定が可能な体制の構築が行われているとともに、
 - ✓ フラッグシップ拠点長のリーダーシップの下で、北海道大学及び大阪大学の担当研究者が中心となって、トップレベル拠点全体の有事対応について検討が進められている。
- 拠点・サポート機関間の連携については、
 - ✓ トップレベル拠点全体の連携についてフラッグシップ拠点中心に検討・調整が行われており、連携の円滑化のための各機関へのPM配置や、「秘密保持に関する合意書」の合意形成が進められている。また、対象感染症ごとやモダリティごとにワーキンググループを設置することが合意され、具体的な検討が開始されることになっている。
 - ✓ 実験動物の供給等を行うサポート機関では、各拠点のニーズの把握等を実施し、それを踏まえた対応の検討が進められている。
 - ✓ 解析関連の3つのサポート機関では、京都大学を中心として、横断的連携について検討・調整が進められている。拠点で使用する臨床検体を、各サポート機関がそれぞれの強みを活かして解析するための役割分担や検討課題の抽出、パイロットスタディの検討等が進められている。

3. 今後の課題

- 拠点・サポート機関間の連携について検討が開始されたところであり、トップレベル拠点全体として効果的・効率的に成果を創出するための連携策の具体化が必要である。
- 昨年10月からの研究進捗としては順調であり、各拠点で特色ある研究が進められているが、本事業の事業趣旨を踏まえると、新規モダリティを含む独創性の高い新たな国産ワクチンの創製を可能にするような融合研究等のさらなる強化が必要である。
- 有事の際のトップレベル拠点全体での対応の検討や課題抽出が進められており、引き続き、検討を具体化していく必要がある。また、病原体の入手・輸送、カルタヘナ法に基づく承認の迅速化、第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験への速やかな移行等、本事業の枠を超える課題もあげられている。
- 若手研究者の登用を行いたいのが、限られた任期で優秀な人材を確保することが難しい状況がある。
- 各拠点の研究開発が順調に進捗した場合には、前臨床試験のためのサルが不足する懸念がある。

參考資料

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。
同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進**するために、新たな長期的な支援プログラムを創設（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生病向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

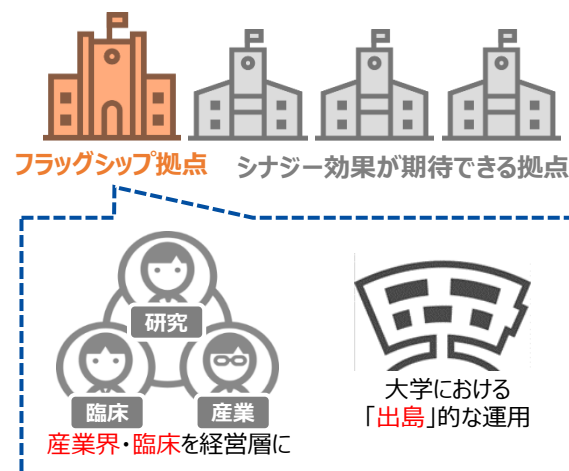
研究拠点の具体的な要件（一例）

- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等

- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）

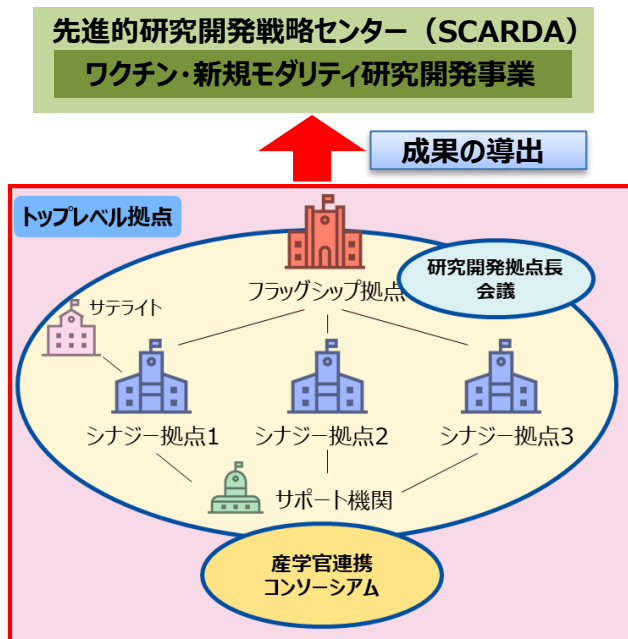


ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の要件等について

■ 拠点のミッション

- ・ ワクチンの開発・生産に資する革新的研究開発の推進
- ・ 産学官・臨床現場との連携による実用化（人材育成を含む）に向けた体制構築
- ・ 国内外の最先端の研究開発動向に関する情報収集・分析

■ 事業実施体制



■ 想定される研究開発内容の例

- ・ 病原体等の研究、構造生物学研究
- ・ ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）
- ・ ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）
- ・ 評価系に係る研究
- ・ ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究

■ 拠点に求める要件

- A) 拠点長を中心とし臨床及び産業界とダイレクトに連携した運営体制
 - ・ 拠点長（アカデミア） エフォート50%確保、トップレベルの研究実績
 - ・ 副拠点長（臨床） 臨床研究のマネジメント、病院との連携
 - ・ 副拠点長（産業界） 企業との関係調整、知財マネジメント、コンソーシアム主導
- B) 拠点を構成する研究者等
 - ・ 外国籍の研究者、企業出身の研究者の参画をあわせて2割以上
- C) 次世代を担う人材層の強化
 - ・ 民間企業等との共同研究を通じた人材育成等
- D) 企業との連携
 - ・ 企業ラボの設置、および企業からのPIの派遣
 - ・ 産学官連携コンソーシアム構築（フラッグシップ拠点）
- E) 臨床との連携（臨床研究中核病院との連携を必須）
- F) 緊急時の対応
 - ・ SCARDAの指示に基づき、各拠点の研究計画の変更・中断を行い、事態制御に向けたワクチン研究開発等の各活動に従事
- G) 研究設備の共用、技術支援
- H) 実用化戦略（特許戦略・知財管理など）
 - ・ 研究機関のコアとなる技術・研究成果を知的財産として活用し、スタートアップベンチャーの起業、企業導出等を通じて、社会実装する体制を構築
- I) 研究マネジメント（マネジメントを補佐する人材、産学連携人材の配置など）
- J) 拠点運営・環境整備（事務部門長を配置、能力に応じた俸給システムなど）
 - ・ 研究機関本部のサポートコミットメントの要件
 - ・ 独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定
 - ・ 人的・設備・財政的・制度的支援

■ スケジュール

公募期間：3月22日～5月16日

採択公表：8月26日（金）

ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の採択機関

フラッグシップ拠点

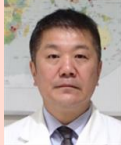
東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現するため、新次元の多分野融合研究のコアとなる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、新世代感染症センター（UTOPIA: University of Tokyo Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発を実施。
- ◆ 産学連携研究により、グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的・社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす人獣共通感染症を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む呼吸器感染症病原体のライブラリー構築、新規診断法の開発、BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい粘膜免疫をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる粘膜ワクチン（経鼻や経口等）の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応したmRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、その結果を次のワクチン開発につなげる。

長崎大学
拠点長：森田 公一



- ◆ BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ 熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強みを生かしたデング熱やその他の出血熱を対象としたmRNAワクチン等の開発とAIを活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ・ ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ・ ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ・ ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- ・ 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）

(参考) 実験研究用のサル不足について

Science誌 (4 May 2023) Supply of monkeys for research is at a crisis point, U.S. government report concludes

Similar report from Europe highlights growing demand and shrinking availability of nonhuman primates for biomedical studies

(<https://www.science.org/content/article/supply-monkeys-research-crisis-point-u-s-government-report-concludes>)

(ポイント)

- 研究用のサルの供給は減少し、アクセスはますます不安定になっている。このサル研究の不安定な状態について、これまでで最も強い政府声明が出ている。米国国立衛生研究所 (NIH) は、米国の研究者のほぼ3分の2がサルの入手に困難を感じていると報告。このため研究は遅れ、理想的でない動物 (例えば、通常より体重が重い、若いなど) を使用せざるを得ず、場合によっては研究が中止。
- **サルの価格も高騰しており、多くの研究者にとって手の届かない霊長類となっている**。この不足は、アジアのサルの供給源が枯渇し、国内の霊長類センターがbiomedicalの需要の増加に対応するために繁殖プログラムを十分に拡大できないことが要因と述べている。また、中国が東南アジアからのサルの購入で米国と競合し、供給をさらに圧迫していることも示唆。
- 先月発表された欧州の報告書は、米国と同様の結論。研究用サルの需要は、EU諸国で非常に高いが、供給は非常に少ない。脳、感染症、老化の研究に使用されるサルは、米国では年間約70,000匹、EUでは約5,000匹、英国では約2,000匹。COVID-19が流行した当初、中国は研究用サルの輸出を停止し、米国や英国との重要なパイプラインを遮断。当時、米国は輸入サルの6割を中国から受け取っていた。米国や他の国々は、東南アジアやインド洋のモーリシャス島からサルを調達するようになり、不足分を補うことができた。しかし、パンデミックによって需要が急増し、ワクチン研究用のサルが吸い上げられるようになった。
- 米国とEUは、一部のサルを国内で繁殖させている (計数千匹)。これらの施設も、需要を満たすのに苦労している。2018年のNIH報告書によると、神経科学、感染症、老化研究のニーズが高まっているため、近い将来、アカゲザルの需要が供給を上回る可能性。2021年にその不足が現実のものとなりアメリカ政府は7つの国立霊長類研究センターでのサル繁殖に3000万ドル以上を追加投資した。しかし、不足を和らげるには十分ではなかった。特に、民間業者から購入しなければならないカニクイザルについては状況が悪化。
- **パンデミック以前は、2,000ドルも出せば、すぐにでも手に入れることができたが、今は、少なくとも1年半はかかるし、1匹あたり19,000ドル以上※を支払ってくれる人たちと競争。**
※ 1ドル = 140円とすると、1匹あたり約270万円相当
- 供給問題に対処するために、米国アカデミーの報告書は、米国は国内の繁殖プログラムを拡大し、国内の様々なサル供給業者間の連携を強化すべきであると述べている。エモリー国立霊長類研究センターの動物資源担当副所長は、国内繁殖プログラムのための資金とインフラがすべて明日にでも実現したとしても、学術研究者が必要とする動物の一部でも入手し始めるには4~5年かかると陳述。

承認品目の非臨床試験におけるサル利用の例

※各審査報告書を基にSCARDAでまとめたもの

品目名（モダリティ） メーカー	非臨床 （毒性等）	非臨床（薬効を裏付ける試験等）	備考（臨床試験の規模（登録 例数））
コミナティ筋注（1 価：起源株） （mRNA） ファイザー ※特例承認	サルの使用なし ※マウス、 ラット	計：アカゲザル雄18+9=27例 サル攻撃試験：アカゲザル（雄6例/群：3群）、本剤を21日間隔で2回投与したときの免疫応答を評価。 本剤又は生理食塩液を2回目投与55日後のサル（本剤群6例、対照群3例）の鼻腔及び気管内にウイルス曝露 ※他に、マウス免疫原性試験（1試験）を実施	国内 I / II : 160例、 海外 I / II / III : 約4.4万例 ※21年2月審査報告
スパイクバックス筋注 （1価：起源株） （mRNA） モデルナ ※特例承認	同上 ※マウス、 ハムスター、 ラット	計：アカゲザル雌雄24+30=50例 サル攻撃試験：アカゲザル（雌雄8例/群：3群）2回投与（4週間隔）及びアカゲザル（雌雄6例/群：5群）単回又は2回投与（4週間隔）。感染防御/発症予防等を評価。 ※他に、マウス（4試験）、ハムスター（1試験）でも評価	国内 I / II : 200例、 海外 I : 120例、 海外 II a : 600例、 海外 III : 3万例 ※21年5月審査報告
同（2価：起源株／オ ミクロン株BA.1） （mRNA） モデルナ ※特例承認	新効能・新用量のため、毒性試験なし	計：アカゲザル雌雄4+16=20例 サル感染防御試験：アカゲザル（雌雄4又は8例/群：3群）、1回投与4、41週後にそれぞれ2～3回目を投与。その後、オミクロン株を鼻腔内及び気管内接種し、評価。 ※他に、マウス感染防御、免疫原性試験等を実施（計3試験）	海外 II / III : 819例 ※22年9月審査報告
バキスゼブリア筋注 （ウイルスベクター） アストラゼネカ ※特例承認	同上 ※マウス	計：アカゲザル11+7+12=30例 サル攻撃試験：アカゲザルに単回又は2回（28日間隔）投与後、免疫応答及び発症予防効果を評価。 ※他に、マウス、ブタ及びフェレット（各1試験）で免疫原性・発症予防効果を評価	国内 I / II : 256例、 海外（併合解析）：計約2.6万例 ※21年5月審査報告
ヌバキソビッド筋注 （組換えタンパク） 武田薬品工業	同上 ※マウス、 ウサギ	計：カニクイザル雌雄16例、アカゲザル雌雄2+7=9例 サル免疫原性・感染防御試験：カニクイザル（雌雄4例/群：4群）、本剤を1回又は2回（21日間隔）で投与。 アカゲザル雌雄（2例、5例/群：2群）でも評価。 ※他に、マウス（4試験）及びハムスター（1試験）で免疫原性・感染防御作用を評価	国内 I / II : 200例、 海外 III ①：約3万例、 海外 III ②：約1.5万例、 海外 I / II : 約1.4千例 ※22年4月審査報告
ジェコビデン筋注 （ウイルスベクター） ヤンセンファーマ	同上 ※ウサギ	計：アカゲザル雌雄16例 サル攻撃試験：アカゲザル（雌雄6又は10例）、単回投与。その6週後鼻腔内又は気管支にウイルスを投与し、発症予防効果を検討。 ※他に、マウス、ウサギ及びハムスター（それぞれ1試験）で免疫応答、発症予防効果が評価	国内 I : 250例、 海外 I / II a : 810例、 海外 III ①：約4.4万例、 海外 III ②：約3.2千例（参考：海外 II a : 632例、海外 I / II : 150例）※22年6月審査報告



サル（アカゲザル、カニクイザル）合計168例、単純平均値 28例／1ワクチン
※上記は承認申請に用いられた試験のみであることに留意が必要（予備実験などは含まれない）