

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業 公募説明会

令和6年12月24日
先進的研究開発事業部 戦略企画課

はじめに

- 本日のご説明は、現在公募している「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」の公募要領に基づき、公募要領の抜粋等を用いながら、公募のポイントや、これまでの公募の内容との変更点等を中心にご説明します。
- 今回のご説明で触れられなかった点もございますので、実際の公募にあたっては、公募要領をご確認いただきますよう、よろしくお願いいたします。

目次

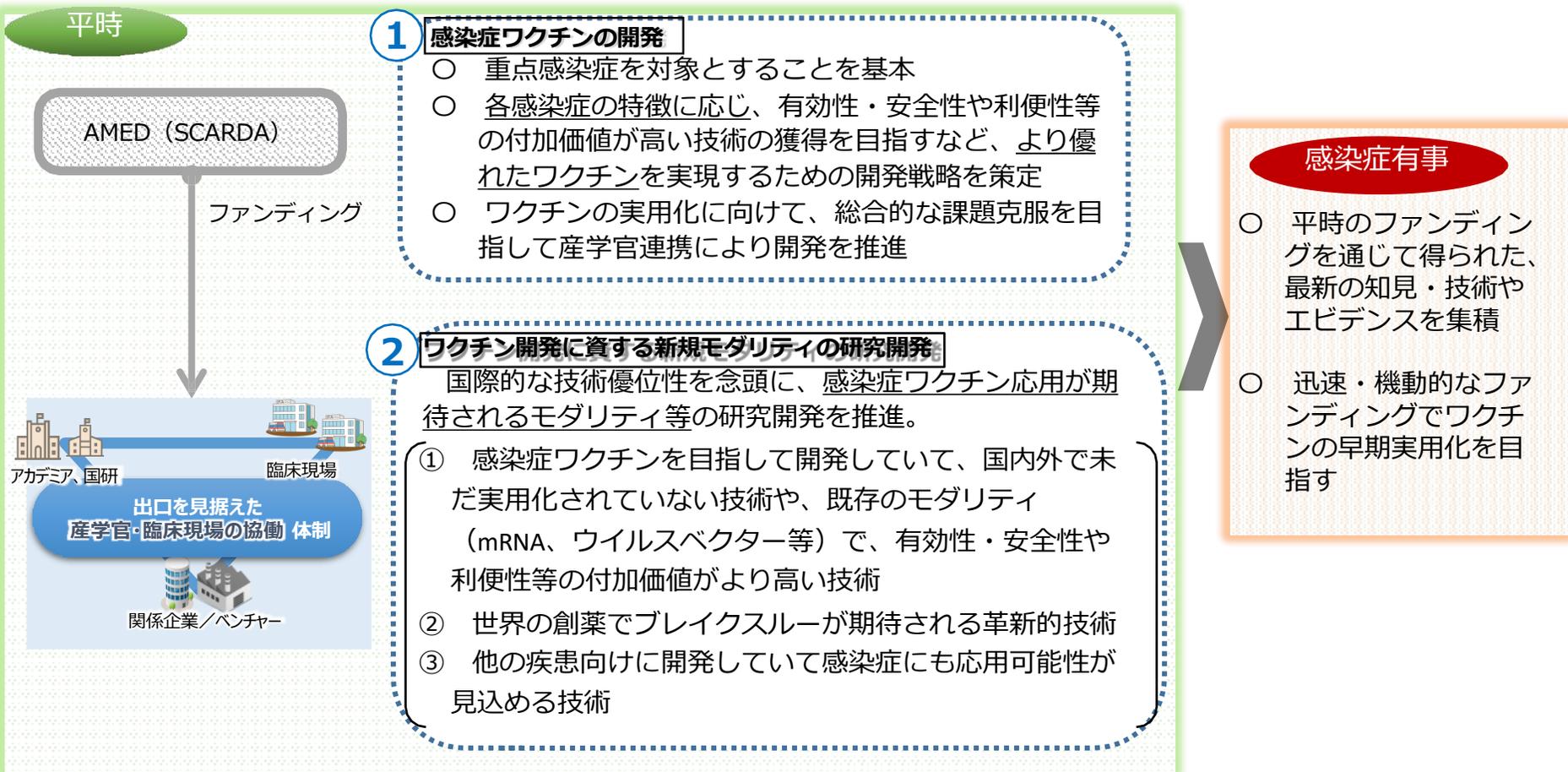
| | |
|----------------|-------|
| 事業概要 | ... 4 |
| 事業の公募枠 | ... 5 |
| 事業の対象 | ... 6 |
| 選考スケジュール | ...11 |
| 今回の公募における主な変更点 | ...12 |
| 応募にあたっての主な留意点 | ...24 |

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業

内閣府
令和3年度補正予算額 1,504億円

－産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディング－

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワクチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、**①感染症ワクチンの開発**、**②ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA（先進的研究開発戦略センター）において、産学官の研究チームによる応用研究～臨床試験に対し、**戦略的に研究費を配分**（基金を設けて対応）



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業の公募枠（全体）

| # | 分野等、公募研究開発課題 | 研究開発費の規模 (間接経費を含まず) | 研究開発実施 予定期間 | 新規採択課題 予定数 |
|----|--|--|---|---------------|
| 1 | 重点感染症に対する感染症 ワクチンの開発 | 必要額 (全期間を通じて1提案あたり ~50億円 を 上限(目安)に積算してください。) | 必要最小限の期間 (第Ⅱ相試験終了を目標 に研究開始から5年以内 を目安) | 数課題程度 |
| 2① | 重点感染症にも応用可能性が 見込める新規モダリティの研究 開発 | 必要額 (全期間を通じて1提案あたり ~10億円 を 上限(目安)に積算してください。) | 必要最小限の期間 (第Ⅰ相試験終了を目標 に研究開始から5年以内 を目安) | 数課題程度 |
| 2② | 感染症ワクチンへの応用が期 待される新規モダリティの研究 開発 (ワクチンへ応用するために 必要な技術的課題を解決する ことを目指したものに限り (異分野参入促進型)) | 必要額 (初期の契約期間となる「非臨床POCの取 得」までの期間について1提案あたり ~1 億円 を上限(目安)に積算してくださ い。) | 必要最小限の期間 (「非臨床POCの取得」 までの期間は、最長2年 間とし、1年間を目安) | 数課題程度 |

「非臨床POCの取得」後は、第Ⅰ相試験終了を目標に契約期間を延長
(全期間で5年以内を目安)することとなります。支援可能な研究開
発費は、全期間を通じて1提案あたり10億円を上限(目安)に必要額
を積算することになります。

【ワクチン枠】

※公募要領2.1及び2.2項参照

- 今般、**政府により、ワクチン開発を支援する重点感染症として選定されたものを対象**とします。

（政府により、ワクチン開発を支援するものとして選定された重点感染症）

- ・呼吸器感染症（コロナウイルス感染症、季節性及び動物由来インフルエンザ*1、RSウイルス感染症）
- ・エンテロウイルス感染症（エンテロウイルス A71/D68 感染症）
- ・蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）
- ・その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・サル痘*2）

*1 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

*2 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

- 本事業では、政府による重点感染症の指定に基づく病原体ごとのワクチン開発を始めとする、ワクチン・新規モダリティ研究開発を推進することとしています。本公募では、**重点感染症に対する感染症ワクチンの研究開発課題**を募集します。

【モダリティ枠】

※公募要領2.1項参照

新規モダリティ①

本公募では、**国際的な技術優位性を念頭に、重点感染症※¹に関する新規モダリティに加え、重点感染症以外の感染症をターゲットに開発しているモダリティであって重点感染症にも応用可能性が見込めるものの研究開発、及び、**

新規モダリティ②

感染症ワクチン※²への応用可能性が期待されるモダリティについて、ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを旨とした研究開発

を募集します。

※1 （略：ワクチン枠でいう「重点感染症」と同じ）

※2 ここでいう「**感染症ワクチン**」とは、「**公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて（案）**」（令和4年3月31日厚生労働省公表）の「**重点感染症の暫定リスト**」に掲げられているような感染症（**公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症**）に対するワクチンを想定

8 重点感染症リスト（ワクチン枠の対象感染症）

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

▶ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○ 7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1) から4) の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

| | 1) | 2) | 3) | 4) |
|--------------------------------|----|-----------------|----|----|
| コロナウイルス感染症 ^{※1} | ○ | | | |
| 季節性及び動物由来インフルエンザ ^{※2} | ○ | ○ | | |
| RSウイルス感染症 | ○ | ○ | | |
| エンテロウイルスA71/D68感染症 | | | ○ | |
| デング熱 | | ○ | | ○ |
| ジカウイルス感染症 | | ○ | | ○ |
| ニパウイルス感染症 | | ○ | ○ | |
| 天然痘・サル痘 | | ○ ^{※3} | | |

※1 公募中

※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

暫定リスト（新規モダリティ枠の対象）

公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて(令和4年3月31日)別添4

重点感染症の暫定リスト

| 分類 | 感染症/病原体名 |
|---------|---|
| Group X | - |
| Group A | <p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） <p>等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症 |
| Group B | <p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症 |
| Group C | 薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照） |
| Group D | <p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト |

ワクチン・新規モダリティ事業の対象範囲 (イメージ)

令和5年4月以降

(感染症以外・異分野) : グレー枠外

(パンデミック・感染症有事を引き起こさない (下記以外) 感染症) : グレー枠内

(重点感染症の暫定リスト (Group X~D) の感染症) : 赤枠内

= 公衆衛生危機管理においてMCMの利用可能性を確保することが必要な感染症

【凡例】

 公募対象範囲 (提案シーズのこれまでの対象疾患・分野)

(8つの重点感染症) : 緑枠内

対象として目指す

【ワクチン枠】 ~ II 相まで
重点感染症に対する
感染症ワクチンの開発

8重点感染症リスト

| ワクチン開発、生産体制強化期間における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 新型コロナウイルス感染症 ¹⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 季節性及び動物由来インフルエンザ ²⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 腸ウイルス感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| エンテロウイルスA71/49感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| デング熱 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ジカウイルス感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| エボウイルス感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 天然痘・ヤシ痘 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

応用可能性が見込める

【新規モダリティ①】 ~ I 相まで
重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ※の研究開発

対象として目指す

応用可能性が期待される & 対象として目指す

【新規モダリティ②】 ~ 最長で I 相まで
感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティ※の研究開発
(ワクチン応用に必要な技術的課題の解決を目指したものに限り)

シーズの由来は必ずしも重点感染症等に限定されない

重点感染症の暫定リスト

| 種別 | 重点感染症 | 種別 | 重点感染症 |
|---------|-------------------|---------|-----------|
| Group X | 新型コロナウイルス感染症 | Group C | 天然痘 |
| Group Y | 季節性及び動物由来インフルエンザ | Group D | エボウイルス感染症 |
| Group Z | 腸ウイルス感染症 | | |
| | エンテロウイルスA71/49感染症 | | |
| | デング熱 | | |
| | ジカウイルス感染症 | | |
| | エボウイルス感染症 | | |
| | 天然痘・ヤシ痘 | | |

※ 感染症ワクチンを目指して研究開発しているモダリティであって国内外で未だ実用化されていないものや、既に国内外で使用されている既存のモダリティであっても有効性・安全性や利便性等の特に付加価値が高い技術の獲得を目指すもの、世界の創業においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティの獲得に挑むものを想定
(注) 要素技術のみの提案は対象外 (ワクチンとしてパッケージ化する必要あり)

本公募の選考スケジュール

本公募は、下表の選考スケジュールで実施する予定です。

| | |
|----------------|---------------------------|
| 提案書類受付期間 | 令和7年1月24日（金）12：00（厳守）まで |
| 書面審査 | 令和7年1月27日（月）～2月14日（金） |
| ヒアリング審査 | 令和7年2月17日（月）～2月28日（金）（予定） |
| 採択可否の通知 | 令和7年4～5月目途（予定） |
| 研究開発開始（契約締結等）日 | 令和7年7～8月目途（予定） |

※公募要領5.1項参照

<公募時、選考期間中の留意事項>

- ✓ 本公募は、12月23日（月）より開始しています。
- ✓ 提案書類について、提出期限を過ぎた場合には受理できません。また、提案書類に不備がある場合は、不受理となる可能性があります。
- ✓ 選考期間中に、照会事項を送付する場合があります。
- ✓ 採択の可能性がある研究課題については、基本的にヒアリング審査の対象となります。ヒアリング審査を実施する研究課題は、ヒアリング審査前にメールで連絡します。

今回の公募における主な変更点（公募要領、提案書）

- 公募要領及び提案書に大きな変更はありません。
- 公募要領において、選考スケジュールの目安を明記しました（公募要領5.1項）。
- 提案書の記載項目に変更はありませんが、例えば、以下のように、各項目で記載が必要な事項をより詳細に補足しました。なお、字数制限のある項目がありますが、主張の背景・根拠は示す必要があり、そのデータ等を示すために必要であれば、多少字数を超えても問題ありません。
 - ✓ 「研究の背景・目的」に、ワクチンのプロフィール（対象病原体、モダリティ、中核となる技術、アジュバントの有無等）、現時点での研究開発の状況（技術検討、モダリティの製造、有効性、安全性、有用性に関する具体的な既存取得データ等）を明記するよう補足を追加しました。
 - ✓ 「研究計画・方法」に、各公募枠の目標に加え、マイルストーンを複数設定して、その時期、具体的な達成基準を明記する等の補足を追加しました。
 - ✓ 「研究の将来展望」に、開発品目の有用性について、既存の技術、モダリティと比較して説明する旨の補足を追加しました。

- 提案概要書について、以下の点を変更しました。
 - ✓ 対象病原体、ワクチンのモダリティ等のカテゴリ別に説明可能と判断した項目は、チェックボックスを設けました（補足説明も可能）。
 - ✓ 提案された研究課題を適切に理解するために、審査の際に確認する項目を追加しました。
 - ✓ 各項目に例示等の補足を追加しました。
- 以降のスライドでは、新規モダリティ②枠の提案概要書を用いて、提案概要書の各記載項目の詳細を説明します。

<基本情報（目標とするワクチンの製品プロファイル）②>

| | |
|-------------------------|---|
| <p>抗原設計およびアジュバントの有無</p> | <p>抗原設計について記載し、アジュバントを使用する際には有を選択の上、使用するアジュバントを記載してください。</p> <p>抗原設計： 例) スパイクタンパク全長, RBD, HA 等</p> <p>アジュバント：有・無</p> <p>具体的なアジュバントを記載ください。</p> |
| <p>想定する接種対象集団</p> | <p>例) 成人, 小児, 高齢者, 特定の集団等</p> |
| <p>想定する用法・用量・投与経路</p> | <p>例) 年1回, 50μg, 筋肉内投与等</p> <p>投与ルートについては、経口、経鼻、経皮、皮内、筋肉内等より選択</p> |

実臨床において想定している接種集団（特に提案する開発品目の特徴的な接種集団等）を記載してください。

実臨床において想定している用法・用量（範囲可）や投与経路（複数可）を記載してください。

<達成目標と研究開発計画①>

| | |
|----------------------------|--|
| 達成する研究目標 | 研究の主目的と達成時期を簡潔に記載してください 例) “中核となる技術（プラットフォーム技術）”、“モダリティ”を用いて、これまでにない～～～を達成するワクチン実用化を目指す。ワクチンの非臨床 POC を○年で達成する。 |
| 最短期間で上記目標を達成するための重要マイルストーン | 重要マイルストーンとその達成時期の想定を少なくとも 3 点記載してください。 例) ①げっ歯類における中和抗体確認（開始から 6 ヶ月後） ②げっ歯類における感染防御活性確認（開始から 12 ヶ月後） ③非げっ歯類における免疫原性確認（開始から 18 ヶ月後） |
| 上記のマイルストーン達成のための研究計画の分類 | 提案の計画に関して選択肢の中から最も該当するものを選んでください <input type="checkbox"/> 初期のモダリティ製造検討および初期の非臨床 POC（中和抗体産生等）から実施する計画 <input type="checkbox"/> 初期のモダリティ製造および初期非臨床 POC（中和抗体産生等）は確認済み。今回の計画でげっ歯類（感染防御効果等）および非げっ歯類での非臨床 POC を取得する計画 <input type="checkbox"/> げっ歯類等の非臨床 POC（中和抗体産生および感染防御効果等）までは確認済み。今回の計画で非げっ歯類での非臨床 POC および CMC 上の課題解決、製薬企業との連携も含めた臨床試験構想を検討し、終了後は速やかに GLP 試験および臨床試験準備が検討できる計画 <input type="checkbox"/> その他（上記選択肢に当てはまらない理由を記載） |

非臨床POCの確認は、げっ歯類における中和抗体の確認のみでは許容されない課題もあります。

開発品目の応募時点での研究開発の進捗状況を確認する項目です。

<達成目標と研究開発計画②>

開発品目の応募時点での製造に関する開発状況を確認する項目です。

| | |
|--|---|
| <p>提案のワクチンモダリティおよび中核となる技術の現時点での製造検討状況と概要</p> | <p>(下記該当項目をチェックし、概略を記載)</p> <p>ワクチンモダリティおよび中核となる技術の作製・製造段階は下記より選択ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> コンセプト段階（実際の製造は今後検討） <input type="checkbox"/> 初期製造法検証段階 <input type="checkbox"/> 非臨床試験 POC（げっ歯類・非げっ歯類）は実施可能な段階（製造量、品質他） <input type="checkbox"/> GLP 試験以上が実施可能な段階（製造量、品質他） <input type="checkbox"/> その他（具体的に記載） <p>製造検討状況の概要を記載ください。</p> |
| <p>非臨床 POC 取得に向けて重要となる研究項目とその評価基準</p> | <p>※実施予定の試験があれば記入してください。（計画表の添付も可）</p> <p>その際の達成とする試験結果（クライテリア）を記載ください。</p> |

・研究期間内に実施予定の重要な非臨床試験をすべて提示し、それぞれの試験で成功と判断する基準を記載してください。

・モダリティ①枠やワクチン枠に応募予定の研究課題であり、応募時点で既に非臨床 POC を確認済みの開発品目は記載不要です。

<達成目標と研究開発計画③>

| | | |
|--|--|--|
| <p>非げっ歯類を用いた試験計画 予算申請における予算妥当性の確認 (公募要領 2.1) を参照</p> | <p>有無を選択して試験計画の概略を記載ください。 有・無 試験計画</p> | <p>ワクチン枠の「第Ⅱ相試験までの計画」、モダリティ①枠の「第Ⅰ相試験までの計画」では、これらの計画と予算の妥当性を記載してください。</p> |
| <p>非臨床 POC 取得後の研究開発計画の概要 (参考情報) ※実施予定の試験があれば記入してください。</p> | | <p>非臨床POCを確認した後に実施する試験 (GLP基準の毒性試験、第Ⅰ相試験等) の試験計画 (試験期間等) を記載してください。</p> |
| <p>その他 (独創性・新規性・革新性他、提案のアピールポイントを、簡潔にご記載ください)</p> | | |

<外部対応事項と申請予算額>

| | | |
|--------------------|--|---|
| 連携研究開発機関（アカデミア・企業） | 研究分担機関： 研究開発分担者名： 研究協力機関： 研究協力者名： 委託機関（CRO、CMO等）： ワクチンメーカーとの連携状況 有・無 連携企業名： 連携内容 ： | 研究分担機関、研究協力機関、委託機関が複数ある場合は、すべて記載してください。 |
| 規制当局（PMDA等）との相談予定 | 有無を選択して、有の際にはどのような内容についていつ頃相談予定か記載してください。 有・無 相談予定時期： 相談内容 ： | ワクチン枠と新規モダリティ①枠は、過去に実施済みのRS戦略相談や治験相談等の相談の実施状況も記載してください。 |
| 申請予算額 | 直接費 千円 間接費 千円 直接費における以下の費用の割合 物品費 % / 旅費 % / 人件費・謝金 % / その他 % 予算計画に関して、伝達すべき特別な事項があれば記載ください。 | 研究開発計画を踏まえた、必要額としてください（応募予定の公募枠の最大額にする必要はありません）。 |

<現在までの検討・評価結果①>

有効性及び安全性評価に関して

提案のワクチンモダリティの感染症に対する有効性や安全性について、確認している項目にチェックを入れてその内容をご記載ください。(知財面の理由等より、記載できない場合はその旨記載ください)

有効性：

現在までの免疫原性試験結果（げっ歯類・非げっ歯類）

現在までの感染防御試験結果（げっ歯類・非げっ歯類）

提案のモダリティ、中核となる技術の新規性・革新性の根拠となる結果

安全性：

現在までの試験結果（げっ歯類・非げっ歯類・その他）

<現在の検討・評価結果②>

| | |
|-----------------------|--|
| <p>有用性に関して</p> | <p>チェック項目を選択し（複数選択可）、それを支持するエビデンスを含め説明ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既存ワクチンに対して高い有効性・安全性が期待できる <input type="checkbox"/> 既存技術に関して製造上の利点（コスト、期間他）がある <input type="checkbox"/> 既存ワクチンモダリティに対して高い利便性（投与経路、期間、対象ポピュレーション等）がある <input type="checkbox"/> その他（上記選択肢に当てはまらない有用性を記載） <p>概要記載</p> <p>既に国内外で実用化されているワクチンやモダリティ、技術に比べて、上記で選択した有用性観点に繋がる具体的な知見、データ等を記述ください。</p> |
| <p>競合品に対する優位性に関して</p> | <p>同一感染症を対象とするもの、国内外の開発品を含めて、競合品の有無を記載し、ある場合は競合優位性の詳細を記載</p> <p>例）既存ワクチン、モダリティの△△に対して××の点で○○のような優位性がある</p> <p>競合品の有無：有・無</p> <p>詳細記載</p> |

開発中の競合品目との比較は、公表されている情報に基づき記載してください。

<その他の確認事項①>

| | |
|--|--|
| <p>ワクチン実用化のために解決・解消の必要がある課題 (本提案をワクチンとして開発する際に想定される課題があれば記載ください)</p> | <p>例) 製造コスト, 品質, 臨床試験デザイン, 安全性, 権利関係, 事業化, 他</p> |
| <p>上記課題に対する具体的な解決策と要する期間</p> | |
| <p>支援ユニットの活用希望</p> | <p> <input type="checkbox"/> アジュバント・キャリア技術支援ユニット <input type="checkbox"/> 非臨床薬効試験支援ユニット <input type="checkbox"/> 希望なし *支援ユニットに関する詳細はこちらをご参照ください。 </p> |

開発品目の実用化にあたり、必要な検討を実施する際の障壁（開発品目の製造、非臨床試験、臨床試験の実施等）を記載してください。

<その他の確認事項②>

| | |
|--|---|
| <p>プロジェクトマネージャーに関して</p> <p>*公募要領 2.2 (4) (下記) への該当項目</p> <p>適切な人材をプロジェクトマネージャー（代表機関において、研究開発全体を進捗管理し、関係各所と連絡調整する担当者）として指名して、研究開発を推進すること。</p> | <p>指名の有無を選択して詳細を記載。（有の際には研究計画全体を統括するプロジェクトマネージャーとして経験された概要を記載してください）</p> <p>有・無</p> <p>概要</p> |
| <p>AMED 内の他事業関係者への提案内容の共有の可否</p> | <p>可 ・ 否</p> |
| <p>過去の応募歴（近い内容での応募歴）</p> | <p>有無を選択し、有の際には直近の応募日時を記載の上、前回の審査結果通知に記載されていた「今後の開発に向けた意見」で指摘されたポイントと今回の提案における対応状況を次ページに記載ください。</p> <p>有・無</p> <p>有の場合 （直近の応募） 令和 年 月</p> |

プロジェクトマネージャーとして適切な人材が指名されているかを評価するにあたり、過去の業務経験等を記載する欄を追加しました。

応募にあたっての主な留意点

過去に質問を受けた内容等を参考に、留意点の一例を記載します。

なお、次回の応募に際しては、公開されている公募要領もご確認の上、応募してください。

1. 公募枠（3枠）の研究対象となる感染症について
2. 新規モダリティ①と②の枠の応募先の考え方について
3. 研究開発期間（新規モダリティ②の枠）について
4. マイルストーンの設定について
5. 研究費の不合理的な重複について
6. 既に実用化されているワクチンがある感染症の場合の提案について
7. 新しい生産系や製造方法の提案について
8. 支援ユニットについて

1. 公募枠（3枠）の研究対象となる感染症について



公募枠（3枠）の研究対象となる感染症を教えてください。



「**ワクチンの枠**」は、以下8つの重点感染症が対象となります。

- 呼吸器感染症（コロナウイルス感染症、季節性及び動物由来インフルエンザ*1、RSウイルス感染症）
- エンテロウイルス感染症（エンテロウイルス A71/D68 感染症）
- 蚊媒介感染症（デング熱、ジカウイルス感染症）
- その他の感染症（ニパウイルス感染症、天然痘・サル痘*2）

*1 ユニバーサルワクチンや mRNA モダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

*2 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

「**新規モダリティ①の枠**」は、前述の8つの重点感染症に関する新規モダリティに加え、重点感染症以外の感染症をターゲットに開発しているモダリティであって重点感染症にも応用可能性が見込めるものの研究開発が対象となります。

「**新規モダリティ②の枠**」は、感染症ワクチン※への応用可能性が期待されるモダリティについて、ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指した研究開発が対象となります。

※「感染症ワクチン」とは、「公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて（案）」（令和4年3月31日厚生労働省公表）の「重点感染症の暫定リスト」に掲げられているような感染症（公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等（MCM）の利用可能性を確保することが必要な感染症）に対するワクチンを想定



次のページ以降のスライドのイメージ図等も参考にしてください。

8 重点感染症リスト（ワクチン枠の対象感染症）

「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの検討結果

▶ ワクチン開発・生産体制強化戦略における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定

○7月6日の厚生科学審議会ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において、ワクチン戦略における「重点感染症」として、報告書暫定リストのGroup A及びBに含まれる感染症から以下1) から4) の点を考慮し下表の感染症を選定することが了承された。

- 1) 飛沫感染など、先進国においてもヒト-ヒト感染が容易に起こりうる感染経路を有するもの
- 2) 有効なワクチンが存在せず、かつ国内に臨床試験段階に進められるシーズがあるもの
- 3) 特にアジア地域において課題となっているもの
- 4) 海外において発症予防試験の実施が期待できるもの

| | 1) | 2) | 3) | 4) |
|--------------------------------|----|-----------------|----|----|
| コロナウイルス感染症 ^{※1} | ○ | | | |
| 季節性及び動物由来インフルエンザ ^{※2} | ○ | ○ | | |
| RSウイルス感染症 | ○ | ○ | | |
| エンテロウイルスA71/D68感染症 | | | ○ | |
| デング熱 | | ○ | | ○ |
| ジカウイルス感染症 | | ○ | | ○ |
| ニパウイルス感染症 | | ○ | ○ | |
| 天然痘・サル痘 | | ○ ^{※3} | | |

※1 公募中

※2 ユニバーサルワクチンやmRNAモダリティなど、次のパンデミックに対応可能なものを想定

※3 痘瘡ワクチンの製法近代化に係る研究などを想定

暫定リスト（新規モダリティ枠の対象）

公衆衛生危機管理における医薬品等の確保に関する重点感染症の考え方及び暫定リストについて(令和4年3月31日)別添4

重点感染症の暫定リスト

| 分類 | 感染症/病原体名 |
|---------|---|
| Group X | - |
| Group A | <p>以下の感染症が該当する：</p> <p>【社会的インパクトが甚大だが予見困難な感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○以下の病原体による新たな感染症 <ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザウイルス（未知） ・コロナウイルス（未知） ・エンテロウイルス（未知） ○新たな重症呼吸器症候群をきたす感染症 ○新たなウイルス性出血熱をきたす感染症（フィロウイルスなど） ○新たな重症脳炎をきたす感染症（パラミクソウイルスなど） <p>等</p> <p>【根絶された感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然痘 <p>【人為的な改変や使用が疑われる感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○遺伝子操作等を加えた新たな病原体による感染症 |
| Group B | <p>例えば、以下のような感染症が該当する（例）：</p> <p>【呼吸器感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新型コロナウイルス感染症（COVID-19）、SARS、MERS ・季節性および動物由来インフルエンザ ・RSウイルス感染症 <p>【蚊媒介感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・デング熱 ・ジカウイルス感染症 ・チクングニア熱 <p>【出血傾向をきたす感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重症熱性血小板減少症候群(SFTS) ・既知のウイルス性出血熱（エボラ出血熱、ラッサ熱等） <p>【エンテロウイルス感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンテロウイルスA71/D68感染症 <p>【その他の人獣共通感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サル痘 ・ニパウイルス感染症 |
| Group C | 薬剤耐性（AMR）微生物のうち、研究開発上の優先順位が高いもの（別添5参照） |
| Group D | <p>例えば、以下のような希少疾患が該当する（例）：</p> <p>【輸入感染症】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マラリア ・狂犬病 <p>【生物毒】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生物毒（ヘビ毒、クモ毒 等） <p>【その他希少感染症（自然発生する、生物兵器・テロ関連病原体・毒素によるものを含む）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・炭疽 ・ボツリヌス症 ・ペスト |

ワクチン・新規モダリティ事業の対象範囲 (イメージ)

令和5年4月以降

(感染症以外・異分野) : グレー枠外

(パンデミック・感染症有事を引き起こさない(下記以外) 感染症) : グレー枠内

(重点感染症の暫定リスト (Group X~D) の感染症) : 赤枠内

= 公衆衛生危機管理においてMCMの利用可能性を確保することが必要な感染症

【凡例】



公募対象範囲 (提案シーズのこれまでの対象疾患・分野)

(8つの重点感染症) : 緑枠内

対象として目指す

【ワクチン枠】 ~ II 相まで
重点感染症に対する
感染症ワクチンの開発

8重点感染症リスト

| ワクチン開発、生産体制強化期間における「重点感染症」として開発を支援すべきワクチンの決定 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 新型コロナウイルス感染症 ¹⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 季節性及び動物由来インフルエンザ ²⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 腸ウイルス感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| エンテロウイルスA71/手足口病感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| デング熱 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| ジカウイルス感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| エボウイルス感染症 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 天然痘・ヤシ痘 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

応用可能性が見込める

【新規モダリティ①】 ~ I 相まで
重点感染症にも応用可能性が見込める新規モダリティ[※]の研究開発

対象として目指す

応用可能性が期待される & 対象として目指す

【新規モダリティ②】 ~ 最長で I 相まで
感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティ[※]の研究開発
(ワクチン応用に必要な技術的課題の解決を目指したものに限り)

シーズの由来は必ずしも重点感染症等に限定されない

重点感染症の暫定リスト

| 種別 | 重点感染症 | 種別 | 重点感染症 |
|---------|---|---------|---|
| Group X | 1. 新型コロナウイルス感染症 ¹⁾ 2. 季節性及び動物由来インフルエンザ ²⁾ 3. 腸ウイルス感染症 4. エンテロウイルスA71/手足口病感染症 | Group Y | 1. 新型コロナウイルス感染症 ¹⁾ 2. 季節性及び動物由来インフルエンザ ²⁾ 3. 腸ウイルス感染症 4. エンテロウイルスA71/手足口病感染症 |
| Group B | 1. デング熱 2. ジカウイルス感染症 3. エボウイルス感染症 | Group C | 1. デング熱 2. ジカウイルス感染症 3. エボウイルス感染症 |
| Group D | 1. 天然痘・ヤシ痘 | Group E | 1. 天然痘・ヤシ痘 |

※ 感染症ワクチンを目指して研究開発しているモダリティであって国内外で未だ実用化されていないものや、既に国内外で使用されている既存のモダリティであっても有効性・安全性や利便性等の特に付加価値が高い技術の獲得を目指すもの、世界の創業においてブレイクスルーとなることが期待される革新的なモダリティの獲得に挑むものを想定
(注) 要素技術のみの提案は対象外 (ワクチンとしてパッケージ化する必要あり)

2. 新規モダリティ①と②の枠の応募先の考え方について



「ワクチン開発に資する新規モダリティの研究開発」の枠について、「**新規モダリティ①の枠**」と「**新規モダリティ②の枠**」の2種類の枠があるが、どちらの応募枠に提出するか迷った際にどのように考えたらよいか？

「**新規モダリティ①の枠**」は、最終的に感染症ワクチン候補物質の第Ⅰ相試験終了までを目指して研究開発を実施していただくため、第Ⅰ相試験まで計画を立てて提出いただく必要があります。

一方、「**新規モダリティ②の枠**」は、異分野の研究者も含めたワクチン研究開発を促進するためにできた枠であり、最終的には第Ⅰ相試験終了までを目指して研究開発を実施していただきますが、先ずは、初期の目標（契約期間）である「非臨床 POC の取得」を目指して研究開発を実施いただきます（提案時点で「非臨床 POC の取得」後の計画が必須ではない）。

なお、「非臨床 POC の取得※」が達成された場合には、評価の上、次の目標まで契約を延長することになります。

※「非臨床POCの取得」とは、実験動物において、ワクチン候補物質の投与により、対象とする感染症に対する中和抗体価の上昇が市販品と同等以上に示されたこと等です。実用化されたワクチンがない感染症であって、動物モデルが確立できる場合にはチャレンジ試験が望ましいです。上記以外のケース等、判断に迷われる場合はご相談ください。

3. 研究開発期間（新規モダリティ②の枠）について

「**新規モダリティ②の枠**」の開発費の規模と研究実施予定期間は、以下のとおり記載されている。

- ・「必要額（「非臨床POCの取得」までの期間について～1億円程度を目安）」
- ・「必要最小限の期間（「非臨床POCの取得」までの期間は、最長2年間として、1年間を目安）」

「非臨床POCの取得」が達成され、契約延長となった場合の研究開発費と研究実施期間についてはどのように考えればよいか？



第 I 相試験終了を目標とした最大の契約延長をした場合の支援可能な財源（目安）及び支援可能期間は、以下のとおりです。

- ・全期間を通じて1提案あたり～**10億円程度**
- ・最大の契約延長をした場合の支援可能期間は、全期間で5年以内を目安

※「非臨床 POC の取得」までの計画で、2年より長い研究計画を立てて応募されるケースがあります。「非臨床 POC の取得」までは最長2年間（うち、2カ月は契約延長期間）での計画になりますので、ご注意ください。

4.マイルストーンの設定について



公募要領の審査項目と観点（C）計画の妥当性に、「目的達成に向けて適切なマイルストーンが設定され、年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか」と記載されているが、どのようなマイルストーンを設定すればよいか？



「**ワクチン枠**」、「**新規モダリティ①の枠**」については、「（1）非臨床POCの取得、（2）IND申請に向けたGLP試験終了、（3）第I相試験終了」などの主要なマイルストーンに加え、適宜追加で必要なマイルストーンを設定してください。

「**新規モダリティ②の枠**」については、「非臨床 POCの取得」の前に、適宜追加で必要なマイルストーンを設定してください。

※マイルストーンの設定が不明瞭な状態で応募されるケースがあります。

達成すべきマイルストーンの時期と具体的な判断基準を明確に記載してください。

5. 研究費の不合理な重複について

同一の研究開発課題について、複数の競争的研究費に応募したいが、留意点はあるか？



複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。
また、他の競争的研究費により研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

複数の競争的研究費その他の研究費が不必要に重ねて配分される状態であって、以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分を行います。

- ✓ 実質的に同一の研究開発課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ✓ 既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- ✓ 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途に重複がある場合
- ✓ その他これに準ずる場合

6. 既に実用化されているワクチンがある感染症の場合の提案について



コロナウイルスに対して改良したmRNAワクチンの研究開発課題を提案したい。計画を立てる上で何か留意することはあるか？



提案する新規モダリティが、既に国内外で実用化されているワクチンモダリティよりも革新的に優れている点を説明することが求められます。

具体的には以下の観点で評価されます。

- 競合品と比較して保存性に優れる、投与方法が簡便であるなどの有用性があるか
- 有効性（サロゲートマーカーでも可）が実用化されているワクチンと同等以上か

※以下の点をご確認ください。

- 研究計画を立てる上で、既存品と比べて改良した点が評価できているか
- 現状、既存品と比較するデータがない場合は、比較する試験計画になっているか

7. 新しい生産系や製造方法の提案について

新しい生産系や製造方法の提案をしたい。計画を立てる上で何か留意することはあるか？



本事業において課題を採択するにあたっては、審査項目に生産・実用化に関する項目が含まれます。具体的には、以下の観点で評価しますので、ご注意ください。

- 感染症有事における迅速な開発・生産が期待できるか（ワクチン枠、新規モダリティ①の枠の場合）
- 実用化のために解決・解消すべき課題が明らかとなっており、それに対する適切な解決策が提示されているか（ワクチン枠、新規モダリティ①の枠の場合）
- 感染症ワクチンへの応用のために解決・解消すべき課題が明らかとなっており、それに対する適切な解決策が提示されているか（新規モダリティ②の枠の場合）

※ 以下の点などの検討は進めているかについてもご確認ください。

- 既存の確立された生産系に対する優位点の有無の整理、当該生産系を確立することの重要性
- 商業化のためのスケールアップの検討
- ワクチン開発を見据えた薬事戦略・知財戦略、企業との連携

8. 支援ユニットについて



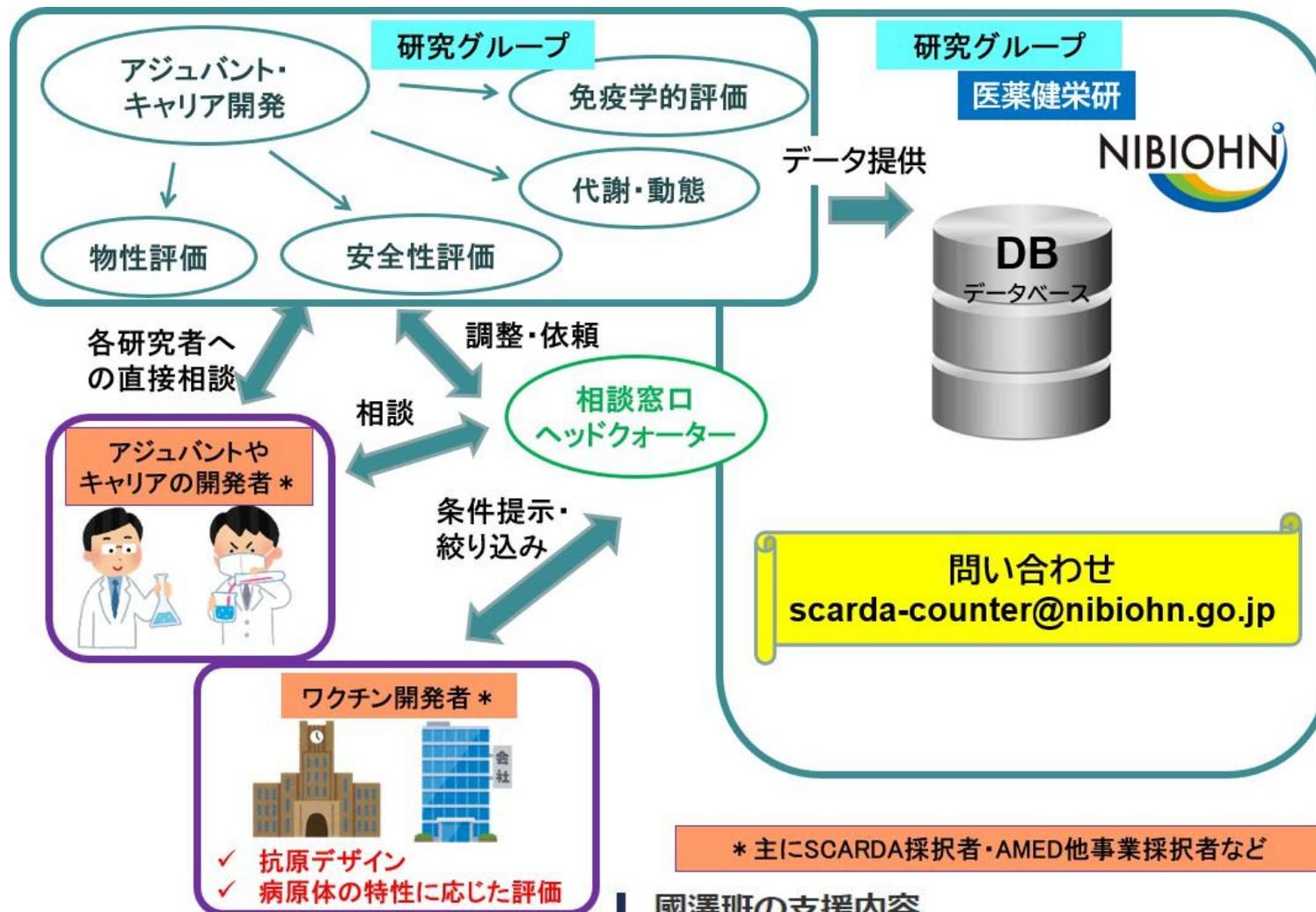
支援ユニットはどのようなユニットがあるか？
また、どんな支援を受けられるのか？

2つの支援ユニットがあります

1. アジュバント技術支援・
キャリア技術支援
2. 非臨床薬効試験支援

| | ワクチン・新規モダリティ研究開発 | | | ワクチン開発のための技術支援 |
|----------|--------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| | 重点感染症に対する感染症ワクチン開発 | 新規モダリティを用いる感染症ワクチンの研究開発 | 感染症ワクチンへの応用が期待される新規モダリティの研究開発(ワクチンへ応用するために必要な技術的課題を解決することを目指すものに限る)(異分野参入促進型) | |
| 探索研究 | ← 技術支援 → | | | アジュバント・キャリア技術支援／ 國澤班 |
| 非臨床試験 | ← 技術支援 → | | | |
| 第I相臨床試験 | ↓ | | | |
| 第II相臨床試験 | ↓ | | | |

アジュバント・キャリア技術支援のアウトライン（國澤班）



國澤班の支援内容

- 開発者の抗原、アジュバント、キャリアを用いた評価における不足技術の支援
- アジュバント・キャリア候補品を提供
- 大量製造（GMP含む）に向けたアドバイス など

非臨床薬効試験支援のアウトライン（石井班）

