

国立研究開発法人日本医療研究開発機構御中

国内外の感染症ワクチン開発動向等に関する 情報収集・分析調査報告書

要旨

略称の一覧

本資料で用いる略称を以下に示す。

本報告書での表記	正式名称・意味など
BARDA	米国生物医学先端研究開発局 Biomedical Advanced Research and Development Authority
CEPI	感染症流行対策イノベーション連合 Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
DRIVe	研究・イノベーション・ベンチャー部門 Division of Research, Innovation, and Ventures
EDCTP	欧州・途上国臨床試験パートナーシップ The European and Developing Countries Clinical Trials Partnership
GloPID-R	感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク The Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness
MCM	感染症危機対応医薬品等 Medical Countermeasures
MRC	英国医学研究会議 Medical Research Council
NIH	米国国立衛生研究所 The National Institutes of Health
SCARDA	先進的研究開発戦略センター Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response
UKRI	英国研究・イノベーション機構 UK Research and Innovation

エグゼクティブサマリー

本調査は、国内外の感染症ワクチン開発動向等の情報を広く収集、分析し、SCARDA における開発戦略の策定、研究機関からの研究開発提案の評価、選定等に活用することを目的とした。

調査内容は、主に技術動向調査「国内外のワクチン及び関連技術の動向調査」と、FA 手法に関わる調査「主要国政府/海外 FA 等の動向調査」の2つを実施した。また、各々の調査で、個別テーマを深堀調査し、テーマレポート、深堀レポートを作成した。

1. 国内外のワクチン及び関連技術の動向調査

(1) 承認及び開発動向調査

本調査では、ワクチン開発の最新トレンドを分析するため、開発パイプラインの開発動向や深堀調査、開発プレイヤーの調査を行うことで企業開発戦略や市場動向を整理した。

ワクチン開発は各国地域の感染症状況に応じて進展しており、それらに対応する形で新興企業の参入が活発化していることが確認された。加えて、MCM の国家備蓄戦略に適合した製品開発を行うことで市場参入する企業の存在も確認された。

コロナワクチン市場は、単体ワクチンからインフルエンザや RSV(呼吸器合胞体ウイルス)などを含む複合型ワクチン開発へシフトし、mRNA 技術が主流であるものの、長期的な根絶を視野に入れた VLP・ペプチド・T 細胞エпитープなどの開発も引き続き重要視されている。また、コロナワクチン市場の停滞に伴い、大手企業は mRNA 技術をがん治療へ転用するなど技術移管を進めている他、一部の企業は感染症領域から撤退する等、今後の開発動向には引き続き注視する必要がある。総じて、ワクチン開発は mRNA を軸に進んでいるが、技術的多様性や地域戦略が鍵となり、企業は市場動向を踏まえ、転用・撤退・地域最適化の戦略を柔軟に選択し、グローバル市場での競争力を強化せざるを得ない状況である。

(2) ワクチン開発機関・製造機関等の調査

本調査では、関連する企業・研究機関の情報を調査し、進行中の研究開発のアプローチや到達見込みを把握した。調査の結果、新興企業による特定地域への参入、あるいは国家備蓄戦略に適合した製品開発を行う企業の存在が確認された。ここには大手・新興企業含めての企業参集が確認された。注目すべき技術動向を以下に示す。

- **メガファーマの主導：**欧米中心のメガファーマ企業が引き続き感染症ワクチン開発を主導しており、インフルエンザや COVID-19、さらにはインフルエンザ+COVID-19 の複合型ワクチンのパイプラインが主流となっている。これらの企業は、既に確立された技術基盤を有し、大規模な臨床試験と製造体制を持つため、既存感染症に対する対応が迅速に進められている。
- **新興企業の登場と地域特化：**新興企業は、特に欧米以外の地域で増加しており、現地で流行する

感染症に対応する形や、MCM に特化した形のパイプライン形成が進んでいる。具体的には、熱帯地域で流行するデング熱や蚊媒介感染症に対するワクチン開発が進行中で、アジア地域における RSV ワクチンを開発する新興企業が多く存在していた。これらの企業は地域特有の感染症に特化し、ニッチな市場に向けた研究開発を行っていることが伺える。中国企業のオーストラリア進出事例も含め、地域特性を活用した戦略や、パイプラインのラインナップを鑑みた開発戦略の将来見込みの分析の重要性が示唆された。

- 感染症ごとの開発動向：調査対象の感染症に関する開発の傾向として、インフルエンザや COVID-19 が引き続き主要な開発ターゲットであり、mRNA 技術を利用したワクチンが注目されている。また、デング熱や RSV など、熱帯地域や特定の季節に流行する感染症に対しても、多くの企業が開発を進めている。さらに、エンテロウイルス A71 やジカウイルス、ニパウイルスなどの新興感染症についても研究開発が行われており、特に予防手段の確立に向けた取り組みが活発である。

企業の競争力強化には、技術的多様性や地域戦略の最適化が重要であり、治験地域の選定や国際共同試験の早期立ち上げが差別化の鍵となる。

(3) テーマレポート ①mRNA ワクチンの開発タイムラインについて

本調査では mRNA ワクチンの開発タイムラインに関して、早期にワクチン開発に成功したビオンテック/ファイザー社(コミナティ)とモデルナ社(スパイクバックス)の開発タイムラインを精査し、承認までの時間短縮の要因を分析した。

タイムライン短縮化のポイントとして、①開発初期フェーズ(プロトタイプ開発段階)の短縮化、②非臨床試験～臨床試験における薬事規制への対応力の高さ、の2点を特定した。両者に共通しているのは、非臨床試験の一部を、別データの活用で補填することや、緊急時対応として規制当局と連携し工程の短縮化を実現した点である。その他、コミナティ開発においては、以前から抗がん剤としてmRNA 創薬開発を進めており、プラットフォーム技術の技術蓄積が進んでいた点が期間短縮を可能にしたと考えられる。その他、迅速化のポイントを以下のように列挙した。

- 迅速なワクチン開発には、日ごろからの基礎研究と関係各所(臨床研究に関する規制・制度の管理・監督機関、感染症関連の資金配分機関等)との連携が重要
- 特に基礎研究に関しては、mRNA ワクチンを含む、新規プラットフォームの継続的な研究開発が必要であり、それに伴い研究開発を計画・支援する政府機関との連携が必要
- 原薬製造・非臨床試験の実施をいかにコンパクト化できるかが鍵
- 臨床試験では、ヒトでの有効性や安全性の確保のため、おおよそのメーカーもタイムラインは同程度であるため、各フェーズのスタートポイント自体を早めることが必要
- 原薬製造、非臨床試験のスピードアップが最終的な開発タイムラインの促進に寄与

本調査から、迅速なワクチン開発には新規プラットフォームの継続的な研究開発の必要性の他、研究開発を計画・支援する政府機関との連携が必要であることが示唆された。

(4) テーマレポート ②大学 GMP 施設に関する調査

本調査では、アカデミア発ワクチン開発の迅速化(効率化)の方策として、大学がワクチン製造施設を運営することに関して、サービス内容に対する現状の課題や将来的なニーズ把握などを目的として、ヒアリングを中心とした調査を実施した。臨床試験への治験薬提供を前提とすることから、調査では、「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」を構成するフラッグシップ拠点、シナジー拠点の他、ワクチンの製造販売を行う GMP 施設を有する、又は構築中の組織(ベンチャーを含む私企業)に対してヒアリング調査や施設見学を行い、メリット・デメリットを含めて、網羅的な調査取りまとめを実施した。

製造施設について、運営の観点からは一定数の研究シーズを継続的に取り込み、治験薬開発及び製造を実施することが求められるが、感染症領域においては臨床研究のシーズが少ない状況が見込まれている。実際の調査結果でもその傾向が確認され、さらに各大学拠点の先行している有望シーズはすでに企業と連携しており、大学 GMP 施設に委託するケースは次のシーズ創出にかかっており、現状では限られていることが推察された。

また、大学 GMP 施設運営に関しては、人材確保が課題としてあげられた。人材不足は安定稼働の妨げや品質トラブルの原因となることも想定されるため、施設運用に関する人材確保計画の見直しが必要であると考えられる。特に、長期的な人材育成や GMP 人材のマッチング機能が必要となるため、大学 GMP 施設が主体となって人材開発を進めることが、医薬品・ワクチン製造業界にとっても安定的な人材創出手段になり得ると考えられる。

さらに、製造過程の一部に特化したサービスの運用を想定した場合でも、原薬製造から充填までの一貫した製造プロセスの一部として機能することが求められる点は、克服すべき課題として挙げられた。

大学 GMP 施設の活用案としては、原薬製造から製剤化まで対応できる設備の整備・拡充や、国内他の GMP 施設と連携を強化し、少量製造での効率化が期待される。また、トップレベル拠点事業として感染症研究の HUB 機能として研究領域を活性化し、大学 GMP 製造業務に繋がるシーズ開発の拡大を目指す必要がある。

2. 主要国政府/海外 FA 等の動向調査

(1) 国内外の FA の概要

国内外の FA について、定期的に公募事業の収集・分析やニュース記事の収集・解説を行い、現在の流れについて以下の傾向が確認できた。

米国では HHS(保健福祉省)の下部組織である BARDA によって多数の事業が行われている。特に、2016 年の DRIVE 設立以降、BLUE KNIGHT、BARDA Venture、Accelerator Network など、官民パートナーシップを活用したスタートアップ支援やイノベーション促進を重視した支援を強化している点が確認できた。

また、米国では、公募手法としても、コンソーシアム等を活用した技術情報収集や、コンソーシアムに参画している事業者への公募手法など、技術の情報収集を公募に結び付ける動きがみられる。また、ベンチャー企業など、従来、公的機関との契約等の経験のない機関に対し、契約形式を簡略化する OTA (Other Transaction Agreement) 等も並行して整備されている点が参考になる。

英国では、ビジネス・エネルギー・産業振興を所管する BEIS(ビジネス・エネルギー・産業戦略省)の下部組織として、医学研究の助成機関である MRC(医学研究会議)が位置付けられている点に特徴が

ある。また、感染症関連の国際ネットワーク(GloPID-R、EDCTP、GCM 等)や国際機関の CEPI の拠点を国内に設置するなど、国際ネットワークを重視している点も特徴的である。

また、助成対象の傾向として、個別重点感染症への支援の他、プラットフォーム技術への支援を行っている例も確認された。具体的には、AI プラットフォームやデータプラットフォーム、投与方法(経鼻ワクチンや経皮ワクチン)への支援が確認できた。

(2) 深堀レポート ①公募手法について

SCARDA の「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」(以下、「ワクモダ事業」と称する場合もある。)に関して、SCARDA の現状を踏まえながら、海外 FA の調査を実施し、公募手法の改善策を検討した。

「ワクチン枠」については、薬事の実績を有する事業者が参画しており、一定の成果をあげている。一方、応募者やテーマが限定的であり、「SCARDA におけるワクチン研究開発の戦略」に中長期的な観点での留意点として記されているように、モダリティとして「多様な選択肢を準備していく」ためには、今後、応募者の拡大を図る必要がある。国内の実態を踏まえると、既存事業者に対し、感染症有事に迅速なワクチン供給を可能にするために、現在開発中のワクチンモダリティを他の重点感染症にも応用することや、プレイヤーが限られているため既事業者への他のモダリティの新規開発を促すことも含めて考える必要がある。

「新規モダリティ枠①」については、既採択課題はアカデミアが中心であり、革新的な提案ではあるものの、アカデミアにおいては実用化の経験は必ずしも豊富でなく、企業との連携も課題である。また、独自性の強い技術分野であるため、臨床試験への道筋が確立されていないという課題も挙げられる。「新規モダリティ②(異分野参入促進型)」については、ワクチン開発経験のない提案者も対象としているため、医薬品の実用化に向けた手順や検討事項等の知見が不足しているという課題が挙げられる。また、募集側の課題として、SCARDA の戦略に即した、先駆的な研究に取り組むプレイヤーに十分リーチできていない、という課題が推察された。

国内の実態を踏まえると、新規モダリティ①、新規モダリティ②については現在リーチできていない新規技術分野の事業者を発掘するために、他分野 FA との連携等を含めた SCARDA 側のアプローチ方法やそれら事業者の医療分野への応募ハードルを減らすための取組、採択後の伴走支援の更なる充実を図る必要がある。

以上の分析から枠ごとに目指すべき方向性を整理し、海外 FA の公募事例を参考にしながら、各枠に応じた公募前後での支援策、およびプレイヤーを拡大する取組みについて検討した。

(3) 深堀レポート ②評価手法について

SCARDA は令和4年の第一回公募以来、評価手法を変更していないが、今後より優れた提案を採択、推進するための検討として、海外 FA の感染症に関係する公募評価手法についての情報収集を行い、改善方策を検討した。

米国 NIH、英国 UKRI/MRC などを対象に調査を実施した結果、諸外国の FA の評価プロセス、評価項目の調査結果、基本的なプロセスや項目は「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」と類似しており、評価の視点について抜け漏れがあるとは言えない。類似点としては、①2段階審査(書面評価、委員

会レビュー)である点、②評価項目(科学面、インパクト面、経験や体制面が評価項目である)の点、等が挙げられる。

一方、以下の取組については、参考になると考えられる。

- 応募のすそ野を広げるために簡易な初期審査の仕組みは有効ではないか。BARDA の包括的公募(BAA)では最初に簡易な提案を求め、BARDA のプログラムマネージャーが関心表明をした場合に、本提案ができる。初期審査における簡易な提案とフィードバックにより、FA 側の関心に沿って応募者・評価者双方の負担を軽減しているものと考えられる。ワクチン・新規モダリティ研究開発事業では提案前の相談窓口を開設することで、応募者に情報提供をしており、同様の機能を果たしていると考え、明示的に簡易な初期審査の仕組みを示すことで応募者・評価者双方の負担を軽減できる可能性がある。
- 実用化に向けた体制や経験を評価する仕組みは有効ではないか。CEPI では、ワクチン開発案件において「応募者の組織または提携組織によるコンソーシアムのパートナーのうち少なくとも 1 社が、ワクチン開発、臨床開発、および製造の経験を有すること」という条件を設けている例がある。ワクモダ事業では、実用化に向けた体制や経験をより重視すること、ステージゲート審査で重点とすること等が考えられる。

(4) 深堀レポート ③英国における産学連携によるワクチン開発事例

エピデミック/パンデミック発生時は、「いかに早く感染発生地域にワクチンを届けられるか」が重要になる。オックスフォード大学は自機関の製造施設を活用して最初のバッチを自機関内で製造することで、第 I 相臨床試験を実施し、迅速な治験開始を実現した。さらに大規模治験に向けて製薬企業(AstraZeneca 社)と連携し、速やかに実験室から世界へワクチンを供給した。アカデミアシーズの実用化には製薬企業・CDMO との連携が必要不可欠であり、先行する成功事例として、本調査では、オックスフォード大学を現地調査し、アカデミアワクチンシーズ実用化の実態を把握し、以下の成功要因と課題を抽出した。

- 基礎研究から初期製造まで 1 か所で一貫してできるエコシステムが、オックスフォード大学におけるワクチンシーズ創出の成功要因である
- また、基礎研究を担当する研究者、製造を担当する研究者が共にワクチンを製造・供給することで、世界の感染症流行状況を改善することを共通理念として持つことが重要である
- 一方、継続したファンドを得ることは課題であるが、現在、グローバルファンドや各国政府機関など幅広い出資元から資金を調達していることが安定的な運営に結び付いている

以上

Executive Summary

This study aims to collect and analyze information on vaccine development trends both in Japan and internationally, with the goal of supporting SCARDA's activities—such as formulating development strategies and evaluating and selecting R&D proposals from research institutions.

The study mainly consists of two elements: the technology trends study, “Trend study on vaccine and related technology in and outside Japan”, and the FA (Funding Agency) methodological study, “Trend study on major governments/foreign FA”. In each study, an in-depth investigation was carried out and thematic reports and in-depth reports were developed.

1. Trend study on vaccine and related technology in and outside Japan

(1) Study on approval and development trends

This study conducted an in-depth analysis of vaccine development pipelines and developers, summarizing corporate strategies and market trends to identify the latest developments in vaccine research.

It has been confirmed that the vaccine development is in progress depending on the infection situation in each country and region, and the participation of startups has become active in response to these trends. In addition, participation of companies have been identified which are conducting product development in line with the national stockpile strategy on Medical Countermeasures (MCM).

The COVID-19 vaccine market has shifted from monovalent vaccines to multivalent vaccines also effective for influenza or RSV (Respiratory syncytial virus), and while mRNA-based technology is in the mainstream, emphasis is still placed on the development of VLP, peptides and T-cell epitopes with a view to long-term eradication. Moreover, as the COVID-19 vaccine market has been stagnant, major companies are transferring the mRNA technology to cancer therapy and some companies have withdrawn from infectious disease area. Therefore, we should continue to pay attention to the future development trends. To summarize, vaccine development is centered around mRNA technology, but the diversity of technology and the regional strategy play key role. Companies should flexibly choose strategy of technology transfer, withdrawal and regional optimization based on the market trends and strengthen their competitiveness in the global market.

(2) Study on vaccine development/manufacturing organizations

In this study, we gathered information on relevant companies and research institutions and clarified the approaches and future prospects of ongoing R&D. As a result, we have found that some startups have entered specific regional markets and some companies are developing products in line with the national stockpile strategy on MCM. We have identified a corporate cluster of pharma and startups in this field. Remarkable technology trends are shown below.

- **Leading roles of mega pharma:** Mega pharma mainly from the US and Europe are leading the vaccine development for infectious diseases and the pipelines of influenza, COVID-19 and multivalent vaccine for influenza/ COVID-19 are the main focus of development. As these companies own technological base established so far and possess infrastructure for large scale clinical trial and manufacturing, they are rapidly responding to existing infectious diseases.
- **Emergence of startups and regional specialization:** Startups are increasing especially outside the US and Europe and they are developing product pipelines in response to the locally prevalent infectious diseases or specialized in the production of dedicated MCMs. In particular, vaccine development for tropical diseases such as dengue fever and mosquito-borne infectious diseases is in progress and many startups are developing RSV vaccines in Asia. It seems that these companies are specialized in region-specific infectious diseases and carrying out R&D for niche market. For example, a Chinese company has entered the Australian market. It is suggested that strategies utilizing regional features and analyses of future prospects of development strategy based on the lineup of product pipelines are important.
- **Development trends for each infectious disease:** As for the development trends for the infectious diseases related to this study, influenza and COVID-19 remain the primary target of development and mRNA-based vaccines are drawing attention. Further, many companies are conducting developments for infectious diseases which spread in the tropical region and in specific seasons. In addition, R&D activities are being conducted for emerging pathogens such as enterovirus A71, Zika virus, and Nipah virus. In particular, efforts for the establishment of preventive measures are very active.

Technological diversity and the optimization of regional strategies are essential for enhancing corporate competitiveness. Selecting appropriate clinical trial regions and launching international collaborative studies early are key differentiators.

(3) Thematic Report 1: Development timeline of mRNA vaccine

In this study, we focused on the timeline of mRNA vaccines and analyzed key factors for reducing the time for approval by scrutinizing the development timeline of Pfizer/BioNTech (Comirnaty) and that of Moderna (Spikevax) which succeeded in rapid vaccine development.

Two key factors for shortening the timeline were identified. The first is shortening of initial development phase (stage of prototype development), and the second is high response ability for pharmaceutical regulations from non-clinical to clinical testing. Common features of both companies are that they compensated a part of non-clinical research data by using other data, and that they realized shortening of the process in collaboration with regulatory agencies as emergency response. Further, in the case of Comirnaty, the company had engaged in mRNA drug discovery as anti-cancer treatment for some time and had accumulated the experience of platform technology, which enabled to reduce the development time. Other key factors for acceleration are listed as follows:

- Daily basic research and collaboration with relevant institutions (management and supervising agencies for clinical research regulation and systems, funding agencies in the field of infectious diseases etc.) are important for rapid vaccine development.
- Especially for basic research, continuous R&D for new platform including mRNA vaccines is necessary, therefore collaboration with the government authority which develops and supports R&D programs is required.
- Streamlining of the manufacturing of active pharmaceutical ingredients and non-clinical testing is a key factor.
- An earlier start of each development phase is necessary because almost every drug maker spends the same amount of time in a clinical trial to secure the efficacy and safety in human.
- The speed of manufacturing of active pharmaceutical ingredients and non-clinical testing contributes to promoting final development timeline.

As a result of this study, it has been suggested that continuous R&D on new platform as well as collaboration with government organization which plans and supports R&D is needed for rapid vaccine development.

(4) Thematic Report 2: Study on university GMP facilities to produce vaccines for clinical trial

This study focused on the speeding up (streamlining) of vaccine development by academia and aimed to investigate current problems, merits and demerits, and

future needs of the service of university vaccine manufacturing facilities. As distribution of investigational new drugs to clinical trial is prerequisite, we carried out interviews and site visit to flagship and synergy centers which take part in the Initiative for “World-leading Vaccine Research and Development Centers”, as well as private companies possessing GMP facilities for manufacturing of vaccines. The results of the study were compiled in a comprehensive manner.

From a management point of view, manufacturing facilities are required to take up certain numbers of research seeds continuously and develop investigational new drugs. In the field of infectious diseases, however, it is expected that clinical research seeds are few. This trend has also been confirmed in this study. Moreover, it seems that promising seeds of university centers are already being developed in collaboration with pharmaceutical companies and the numbers of the commissioning to university GMP facilities are currently limited and depend on creation of next seeds.

Securing of human resources has been pointed out as challenge for the management of GMP facilities. As lack of human resources is likely to hinder stable operation of facilities and disturb product quality, reexamination of human resource planning on facility operation is needed. In particular, GMP facilities need to play a leading role in human resource development because long-term human resource development and matching function of GMP experts are required. These efforts are also expected to be stable means of human resource creation for the pharmaceutical and vaccine industry.

Another challenge to overcome is that university facilities need to function as a part of integrated manufacturing process ranging from production of investigational new drugs to vial filling even when their service operations are specialized to a certain part of manufacturing process.

For making better use of university facilities, equipment which can be applied from manufacturing of investigational new drugs to drug formulation should be introduced and expanded. Efficiency of small amount production should be improved by strengthening collaboration with other national GMP facilities. Further, the Initiative for World-leading Vaccine Research and Development Centers should aim to function as a hub of infectious disease research, activating the research area and expanding the seeds development which can lead to GMP manufacturing.

2. Study on activities of major governments/FAs

(1) Overview of FAs in and outside Japan

We periodically collected and analyzed information on grant calls of FAs in and

outside Japan, as well as gathered and examined relevant news articles. As a result, the current trends of their activities have been confirmed as follows:

In the US, many projects are being carried out by BARDA, a subordinate division of the HHS (Department of Health and Human Services). In particular, it has been confirmed that since the foundation of DRIVE in 2016, BARDA has strengthened support for startups through public-private partnership and placed emphasis on support for innovation promotion such as BLUE KNIGHT, BARDA Venture, Accelerator Network.

In the US, information on technology is collected through consortia and used for public call for consortia partners. Gathering of technology information is linked to public calls. To support startups and other non-traditional organizations which have no previous experience of contract with public organizations, simplified contract formats such as OTA (Other Transaction Agreement) procedures have been introduced in parallel. These actions can be used as a reference.

A remarkable feature of the UK is that the MRC (Medical Research Council), funding agency for medical research is stipulated as a subordinate organization of the BEIS (Department for Business, Energy and Industrial Strategy) which is responsible for business, energy and industry promotion. Another feature is that the importance of international networks is recognized in the UK and that headquarters and core facilities of international infectious disease network (GloPID-R, EDCTP and GCM etc.) and an international organization such as CEPI are located within UK.

In terms of recipients of grants, not only grants for specific infectious diseases but also grants for platform technology have been identified. For example, supports for AI & data platform and administration route (nasal vaccine and percutaneous vaccine) have been confirmed.

(2) In-depth study 1: Method of public call

In relation to SCARDA's "Program on R&D of new generation vaccine including new modality application", we took the current situation of SCARDA into consideration and investigated the activities of overseas FAs, in order to improve the process of public call.

In the "Vaccine Development Program", pharmaceutical companies with regulatory experience are taking part and have achieved certain level of results. On the other hand, the number of applicants and the diversity of themes remain limited, raising concerns about achieving the program's stated goal of "ensuring diverse options". Therefore, it is necessary to expand the pool of applicants. Considering the domestic situation, it is important to encourage existing entities

to apply their currently developing vaccines to other priority infectious diseases to enable rapid vaccine supply during emergencies. Additionally, since the number of players is limited, it is also necessary to promote the development of new modalities.

In the “New Modality Program 1”, proposals are mainly from academia and are innovative, but there is a high degree of uncertainty regarding practical implementation. Moreover, due to the highly unique nature of the technologies involved, there is a challenge in establishing a clear pathway to clinical trials.

In the “New Modality Program 2 (promotion of entry from different field)”, many applicants lack experience with regulatory applications, resulting in insufficient knowledge of the procedures required to move from research to practical implementation. On the solicitation side, there is also a challenge in reaching pioneering researchers who align with SCARDA’s strategic goals.

Based on the current domestic landscape, for both New Modality Program 1 and 2, it is essential to enhance SCARDA’s outreach strategies—including collaboration with FAs from other fields—to identify and engage businesses in emerging technological domains that have not yet been reached. Furthermore, initiatives to lower the barriers for these entities to enter the medical field, as well as efforts to strengthen post-selection support, should be pursued.

From this analysis, we clarified the strategic direction for each program category and, drawing on examples of public calls conducted by foreign FAs, examined tailored support measures before and after the process of public call, along with approaches to broaden the participating players.

(3) In-depth study 2: Evaluation methods

Since its first public call in FY2022, SCARDA has not changed its evaluation methods. However, in order to select and promote more outstanding proposals, the research on evaluation methods used by overseas FAs related to infectious diseases were conducted for the future possible improvements.

As a result of the investigation targeting funding agencies such as NIH of the US, UKRI/MRC of the UK, it was found that the evaluation processes and criteria used by foreign FAs are generally similar to those of SCARDA’s “Program on R&D of new generation vaccine including new modality application”. Therefore, it cannot be said that there are any significant omissions in SCARDA’s evaluation perspectives. Similarities include:

- ① A two-stage review process (document review and committee review), and
- ② Evaluation criteria that assess scientific merit, potential impact, and

organizational experience and structure.

On the other hand, the following initiatives may offer useful insights:

- **Simplified initial screening to broaden the applicant base:** In BARDA's Broad Agency Announcement (BAA), applicants first submit a simplified proposal. If a BARDA program manager expresses interest, the applicant is then invited to submit a full proposal. This process of simplified proposals and feedback during the initial screening stage helps reduce the burden on both interested applicants and evaluators. While the Vaccine New Modality Program has a consultation desk available prior to proposal submission, which provides information to applicants and serves a similar function, explicitly introducing a simplified initial screening mechanism may further reduce the burden on both sides.
- **Evaluation of organizational readiness and experience for practical implementation:** CEPI, for example, requires that at least one partner in a consortium—either the applicant's organization or an affiliated organization—has experience in human vaccine development, clinical development, and manufacturing. This condition was applied in the development of a filovirus vaccine with broad protective efficacy. For the Vaccine New Modality Program, it may be beneficial to place greater emphasis on organizational readiness and experience for practical implementation, and to prioritize these aspects in stage-gate evaluations.

(4) In-depth study 3: Case study of vaccine development through industry-academia collaboration in the UK

In an outbreak of epidemic/pandemic diseases, it is important to deliver vaccines to the afflicted area as soon as possible. The University of Oxford manufactured the first batch of the vaccine in a manufacturing facility within the university and conducted Phase 1 trial, thereby realizing rapid initiation of clinical trial. Further, Oxford University collaborated with a pharmaceutical company (AstraZeneca) and provided vaccine from the laboratory to the world without time lag. Collaboration with pharmaceutical company/CDMO is essential for bringing academic seeds to practical application.

In this study, we visited Oxford University and investigated how academic vaccine seeds were commercialized. As a result, key success factors and challenges have been identified as follows:

- The key success factor of vaccine seeds creation in Oxford University is the existence of ecosystem which enables the entire process from basic research to initial manufacturing at a single location.
- Additionally, it is important for both researchers responsible for basic research and those responsible for manufacturing to share the common principle of improving the global infectious disease situation through the production and supply of vaccines.
- On the other hand, obtaining continuous funding remains a challenge. Oxford University is currently receiving funds from a wide range of funders such as global funds and government organizations of different countries, which leads to stable operation of the facility.