
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
先進的研究開発 事業部 戦略企画課 御中

最終報告書サマリー版

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

日本総研

2024年3月28日

目 次

エグゼクティブサマリー	P. 2
1. 調査概要	P. 11
2. 国内外の感染症ワクチン及び関連技術の動向に関する体系的な情報収集・分析	P. 14
3. 重点感染症等のワクチン及び関連技術の研究開発に対する海外政府等及び 国内外FA の取組動向に関する情報収集・分析	P. 46
略語一覧	P. 132

エグゼクティブサマリー

I. 背景・調査目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年12月初旬に中国で初の感染例が報告されてからわずか数カ月で世界的なパンデミックとなった。

このパンデミックの下で、新型コロナワクチンの早期実用化を目指して、国内外で多くの研究開発が行われ、約1年でワクチンが実用化された。特筆すべきは、感染症以外の分野で研究が進んでいたmRNA技術が感染症ワクチンに応用され、迅速なワクチン開発が実現されたことにある。

日本は地理的条件や公衆衛生の向上から感染症への関心が低下していたため、ワクチンの研究開発や生産に必要な課題に対する準備が不十分であり、パンデミックによる緊急時の対応も想定されていなかった。

しかし、我が国は遅れたワクチン開発を挽回し、国策としてワクチン開発を推進するために「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を閣議決定した。

さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は感染症有事においてワクチン開発を迅速に推進するために、平時に広範な情報収集と分析を行い、感染症有事を見据えた戦略的な研究費のファンディングを提供する先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置し、ワクチン開発と世界トップレベルの研究開発拠点の形成を推進している。

本調査事業は、SCARDAの開発戦略策定や研究機関からの提案評価に活用するため、国内外の感染症ワクチン開発動向などの情報を収集・分析することを目的とした。

Ⅱ. 国内外の感染症ワクチン及び関連技術の動向に関する体系的な情報収集・分析

Ⅰ. 月次報告の概要 1/2

既存の感染症ワクチン及び関連技術の水準、進行中の研究開発について状況を把握するため、8重点感染症について、国内外における承認済ワクチン、研究段階を含む開発中ワクチン、開発中止になったワクチン、さらにワクチンモダリティについて情報収集し報告した。

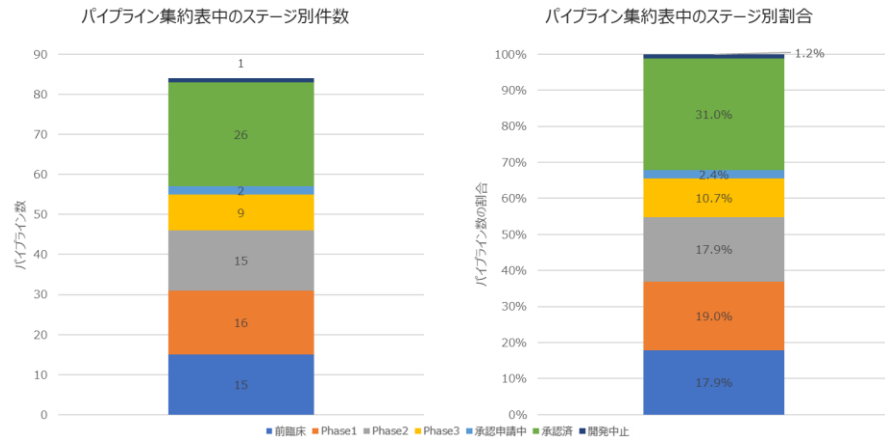
月次報告

- 当該期間において収集した記事件数は、全体で280件であった。そのうちワクチンのパイプラインの進捗状況については144件、関連技術に関する情報は37件であった。
- 2023年度4月～10月においては、集約表マスターファイルへの格納が概ね30件程度であったが、2023年11月～2024年2月にかけては15件前後と、減少傾向にあった。

期間 (2023/4/1～ 2024/2/29)	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	計
マスターファイル	37件	26件	39件	31件	27件	31件	30件	13件	20件	13件	13件	280件
パイプライン集約表	14件	16件	27件	15件	11件	18件	14件	7件	7件	7件	8件	144件
関連技術表	8件	1件	2件	2件	1件	4件	6件	2件	3件	3件	5件	37件

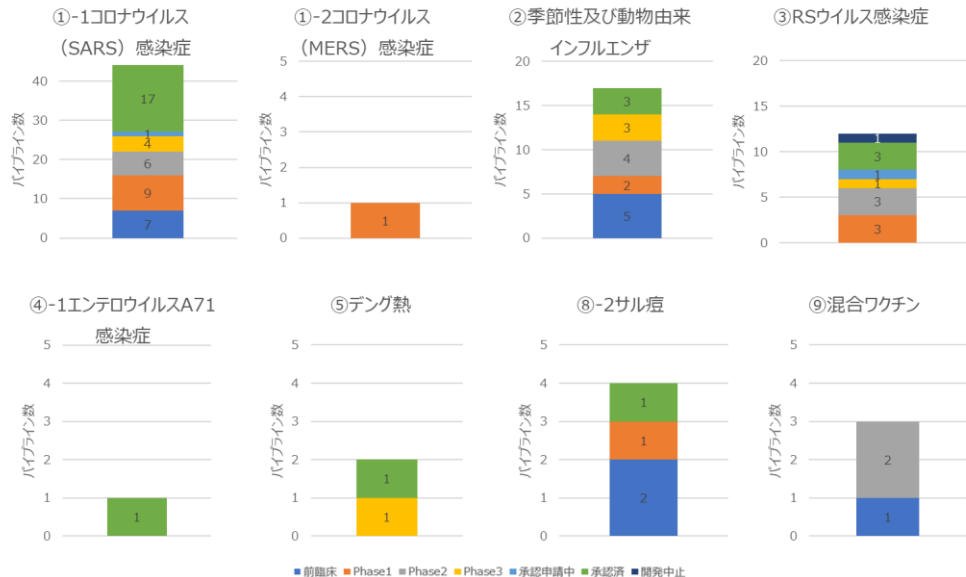
Ⅱ. 国内外の感染症ワクチン及び関連技術の動向に関する体系的な情報収集・分析

Ⅰ. 月次報告の概要 2/2



パイプライン集約表（開発ステージ別件数/割合）

- 調査期間において大きなステータスの変動が確認された情報は、重複を除き全体で84件となる。
- 開発ステージ別では承認済のステージが26件と最も多く、次いでPhase1（16件）、前臨床/Phase2（15件）となった。



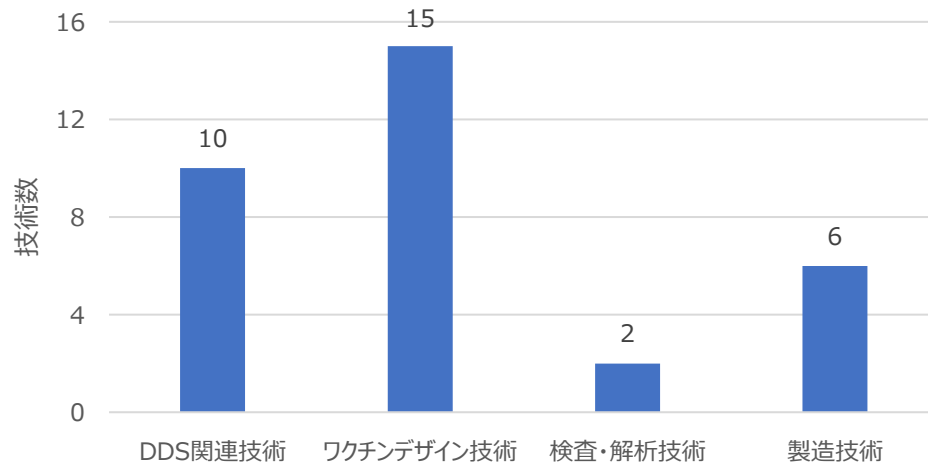
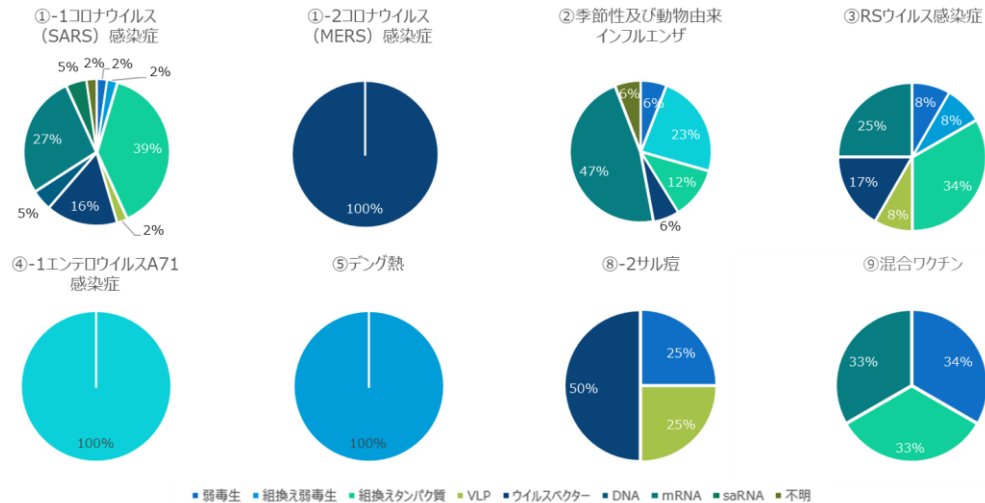
パイプライン集約表（感染症別・開発ステージ別件数）

- パイプライン集約表に格納したのうち、コロナウイルス（SARS）感染症は44件（52%）と、多くを占めていた。インフルエンザは17件（20%）、RSウイルス感染症は12件（14%）
- 調査期間では特に、コロナウイルス（SARS）感染症に対する承認が多く確認された。

出所：各種調査をもとに日本総研作成

Ⅱ. 国内外の感染症ワクチン及び関連技術の動向に関する体系的な情報収集・分析

Ⅰ. 月次報告の概要 2/2



パイプライン集約表 (各対象感染症別・各モダリティ別割合)

- mRNAをモダリティとするパイプラインはコロナウイルス (SARS) 感染症 (27%)、インフルエンザウイルス (47%)、RSウイルス感染症 (47%) を対象とするパイプラインで多く占めていた。
- 組換えタンパク質に関しては、コロナウイルス (SARS) 感染症 (39%) およびRSウイルス感染症 (34%) を対象とするパイプラインを多く占めていた。

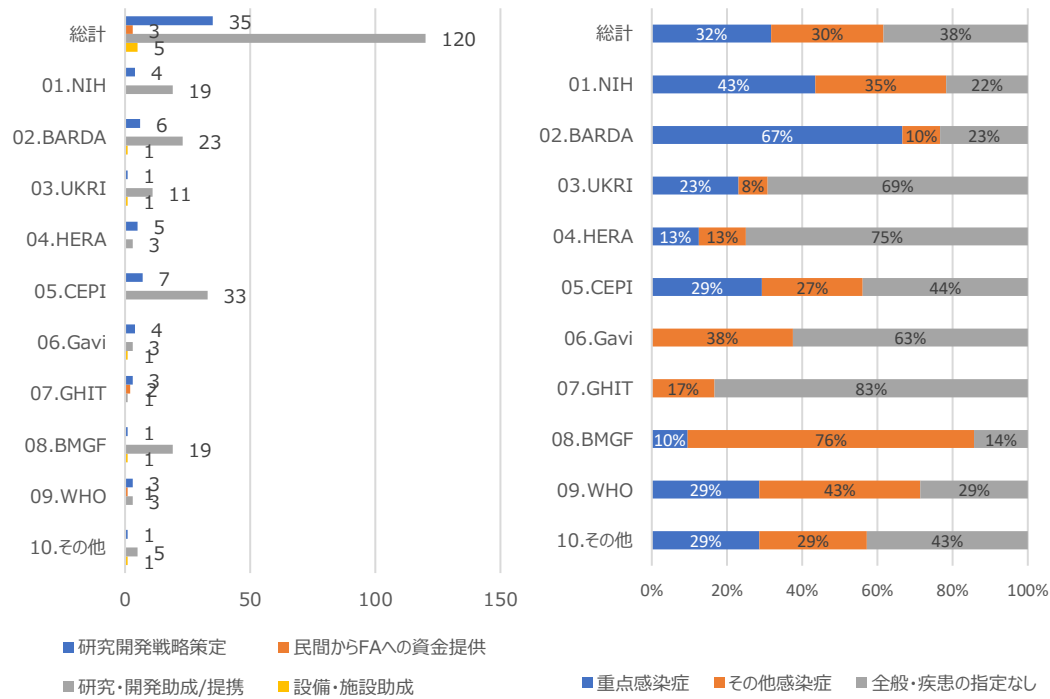
関連技術表 (技術区分別件数)

- 関連技術の情報の区分として「DDS関連技術」、「ワクチンデザイン技術」、「検査・解析技術」、「製造技術」の4項目を設けた際、ワクチンデザイン技術の数が最も多く、次にDDS関連技術の数が多かった。
- ワクチンデザイン技術に関してはAIを用いた抗原などのデザインのほかにmRNA修飾技術に関連する技術が多かった。DDS関連技術は細胞内移行に関連する技術が多かった。

Ⅲ.重点感染症等のワクチン及び関連技術の研究開発に対する海外政府等及び国内外 FA の取組動向に関する情報収集・分析

i. 月次報告の概要

SCARDAにおける感染症ワクチン及び関連技術の研究開発戦略の策定を検討する際に有用となる、感染症ワクチン及び関連技術の研究開発に関して海外政府等や国内外Funding Agency（FA）が実施している取組について情報収集・分析した。



月次報告

- 当該期間において収集した記事件数は全体で301件であった。
- 情報発信の区分としては、研究・開発助成/提携関連が大部分を占める。
- 特にNIH、BARDA、CEPI、BMGFによる研究・開発助成/提携関連が全体の件数をけん引している。
- また、感染症種別としては、総計のうち重点感染症が32%を占めた。

期間 (2023/4/1～2024/2/29)	2023年									2024年		計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
FAニュースリリース	－	63件	60件	33件	26件	21件	29件	19件	21件	13件	16件	301件

出所：各種調査をもとに日本総研作成

ii. 主な研究開発プログラム

重点感染症において大きな動向が確認されたプログラム

- BARDA/NIAIDのProject NextGen、CEPIの100 Days Mission等が挙げられる。
- これらのプログラムでは、コロナウイルス感染症やDisease Xを対象疾患と定め、基幹技術となるモダリティの開発、DDS技術の開発、ワクチン候補の臨床試験による評価検証等に対し、積極的な研究開発投資が図られている。
- また、将来の新興感染症/変異株によるパンデミック時のワクチンの製造・供給に備え、Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) のBioMap-ConsortiumやCEPIの100 Days Missionでは、民間企業とのパートナーシップ契約に基づくネットワークの拡充が図られている。

Project Next Gen BARDA / NIAID

- ✓ Project Next Genは、2023年4月10日に発表されたASPR BARDA/NIH NIAIDが率いる、より効果的・効率的なワクチン・治療法の開発加速に取り組む政策である。
- ✓ 具体的には、「鼻腔内粘膜ワクチン」「広範・長期間の免疫を提供するワクチン」「汎コロナウイルスワクチン」「新たな変異体に対応するモノクローナル抗体」および「より早く、安く、迅速かつ柔軟な新規ワクチンや治療法関連技術」の開発を対象としている。

BioMaP- Consortium BARDA

- ✓ BioMaPプログラムは米国の公衆衛生上の危機に迅速に対応する能力を強化するために2012年に開始され、パンデミック対応の米国内製造の課題に対処する原動力となってきた政策である。
- ✓ BARDAは更なる米国内のワクチン・治療薬製造能力の拡大のため、2023年8月15日に、新しいバイオ医薬品製造コンソーシアム「BioMaP-Consortium」の設立を発表し、医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンにわたる多様な業界パートナーを集結させる計画を公表した。

100 Days Mission CEPI

- ✓ 100Days Missionは、ヒトに感染し病気を引き起こす可能性のある未知のウイルス（Disease X）に対して100日以内にワクチンを開発することを目標としており、ワクチン候補や関連技術へ積極的な投資を行っている。
- ✓ 研究開発投資としては、COVID-19に0.78Bドルの投資、チングニア、ラッサ熱、MERS、ニパ、リフトバレー熱、エボラに0.8Bドルの投資、新たな優先病原体、モノクローナル抗体、広域βコロナウイルスワクチンに0.2Bドルの投資をおこなうことを予定している。

iii. 重点感染症のワクチン開発に関する資金提供 ①BARDA ②NIAID ③UKRI

海外政府・FAとして、重点感染症におけるワクチン開発に対し資金提供の傾向が確認された米国BARDA、米国NIAID、英国UK Research and Innovation (UKRI)、国際的なネットワーク活動であるCEPI、Global Health Innovative Technology (GHIT)、BMGFの動向について記載する。

①BARDA

- ✓ BARDAは公衆衛生上の危機に対して医療的に対処することを目的としてHealth and Human Services (HHS) のASPR内に設立された組織である。
公衆衛生上の緊急事態において必要なワクチン、薬剤、治療法、および診断ツールの開発に対して、FAとして戦略的な投資を行っている。
- ✓ 重点感染症に対するワクチン開発の投資として、BARDAが関与しASPRが支払いを行った過去5年間の契約のうち、約9割が企業に対するものであった。官民のパートナーシップや、民間の効果的な取組を積極的に評価・支援しようとするBARDAの姿勢が反映されているものと考ええる。
また、特定疾患に対する契約よりも、新興感染症全般を対象にまとめた契約を多く行っている点が特徴である。
COVID-19の再流行への備えを継続するとともに、今後、公衆衛生上の大きな問題となりうる疾患全般に対する備えにも力を入れ始めているものと思われる。

②NIAID

- ✓ NIAIDは感染症、免疫疾患、アレルギー性疾患に広くかわり、基礎研究と応用研究の双方を実施・支援するためにNIH内に設立された組織である。
- ✓ 2020年以降、COVID-19により投資数・額が増加している。
流行する感染症に対して集中的に投資する傾向がみられた他のNIH傘下組織と異なり、他感染症に対して安定的に投資を行っていると思われる。また他組織と異なり、非営利組織への投資もみられた。

③UKRI

- ✓ UKRIは9つの専門組織から構成される、英国最大の研究およびイノベーションに対する公的な研究資金助成機関である。
感染症ワクチンの開発に関してはBBSRC、NERC、Innovate UKが資金提供を行っている。
- ✓ このうちUKRI MRCの重点感染症ワクチン開発に対する投資の対象疾患はCOVID-19、インフルエンザとRSVであり、また投資先はアカデミア、政府機関が主であることが確認された。

iii. 重点感染症のワクチン開発に関する資金提供 ④CEPI ⑤GHIT ⑥BMGF

海外政府・FAとして、重点感染症におけるワクチン開発に対し資金提供の傾向が確認された英国UK Research and Innovation（UKRI）、国際的なネットワーク活動であるCEPI、Global Health Innovative Technology（GHIT）、BMGFの動向について記載する。

④CEPI

- ✓ CEPIは2017年1月にダボス会議で発足した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官民連携のパートナーシップである。
- ✓ 重点感染症ワクチン開発に対する投資の対象疾患として、Disease Xや汎コロナウイルスが設定されており、将来のパンデミックに備えてワクチンを100日以内に届ける100 Days Missionを達成するためと想定する。
- ✓ 特に2023年はDisease Xワクチンに関する資金提供に集中している。

⑤GHIT

- ✓ GHITはグローバルヘルス分野の製品開発に特化した日本発の国際的な官民パートナーシップであり、革新的な治療薬やワクチン、診断薬開発への投資、ポートフォリオ・マネジメントに取り組んでいる。
- ✓ 重点感染症のうちGHITが投資を行ったものはデング熱のみであった。
- ✓ 2019年以降投資がなされていないが、2018年の長崎大学熱帯医学研究所等による新規4価デング熱VLPワクチンの開発と生産に対する投資が現在もActiveである。
2015、2016年のプロジェクトにも同研究所が関与している。

⑥BMGF

- ✓ BMGFはマイクロソフト元会長のBill Gates氏と元妻であるMelinda氏によって設立された、世界最大の慈善基金団体である。
- ✓ 重点感染症のうち、BMGFからはコロナウイルス感染症と天然痘に対して投資が行われていた。
- ✓ 高品質なデータの収集とエビデンス生成を活動内容の一つとして掲げている通り、直接的なワクチン開発に対する投資だけでなく、ワクチン開発に向けたサーベイやデータ分析に対する投資も多く含まれている。

1.調査概要

1. 背景・調査目的・調査期間

本調査では、下記背景を踏まえてSCARDAの開発戦略策定、研究開発提案評価、選定等に活用するための国内外の感染症ワクチン開発動向等の情報を広く収集、分析することを目的とした。さらに、情報を広く収集し、情報の蓄積・更新を簡便に行う手法を整備したうえで、SCARDAの研究開発戦略策定に資する提案を行った。調査期間は令和5年5月16日～令和6年3月31日である。

背景

- 新型コロナウイルス感染症のパンデミック下において、欧米諸外国では複数社のワクチンが開発後 **1年以内**という早さで使用されるに至った。
- 新型コロナウイルスワクチン開発においては、感染症以外の目的で研究が進んでいた**新たな技術（モダリティ）**を感染症のワクチンに応用することで、迅速なワクチン開発が実現した。
- 日本は公衆衛生の向上とそれに伴う感染症への関心の低下を始めとし、様々な要因から、長らくワクチン開発・生産に必要な課題に十分に取り組んでこなかった。また、パンデミックによる非常時の対応が想定されていなかった。
- 今回のパンデミックにおいてワクチン開発に遅れをとった我が国において、ワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組む必要があることから、2021年6月に『**ワクチン開発・生産体制強化戦略**』を閣議決定した。
- 『ワクチン開発・生産体制強化戦略』において、感染症有事の発生前・発生後を通じた**研究開発のマネジメント体制の確立**のため、AMED内に先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を設置することが示された。

実施概要

- 2022年2月に示された『ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づく研究開発等の当面の推進方針』において、SCARDAが下記の2事業を推進する方針が示された。
 1. ワクチン・新規モダリティ研究開発事業
 2. 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
- 「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において、ターゲットとする感染症の特徴に応じ、有効性・安全性や利便性等の付加価値が高い技術の獲得を目指すなど、より優れたワクチンを実現するためのSCARDAとしての**開発戦略を作成**した上で研究開発を推進する。
- 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する。

本業務調査業務の位置付け

【本業務の調査項目・実施内容の全体像】

1 (仕様書4-1.) ワクチン及び関連技術の動向・分析

調査報告フォーマットの作成・蓄積情報の取り込み

- 貴機関で蓄積しているこれまでの調査結果の取り込み
- 医薬品・臨床試験情報DBを用いた情報の拡充

月次調査

- 感染症ワクチンのパイプラインの進捗状況
- 基礎的な情報
- ワクチン研究開発、製造販売に関わる機関に関する情報
- 感染症ワクチンの研究開発に応用可能な技術に関する情報
- 非臨床試験及び臨床試験に関する情報

成果物

- ✓ 情報集約表 (マスターファイル・パイプライン進捗表・関連技術表)
- ✓ テーマレポート (月次報告版)

2 (仕様書4-2.) 国内外の政府/FA動向調査・分析

- 貴機関で蓄積しているこれまでの調査結果の取り込み
- 海外の主要なFA等の取組全体像を概要資料を作成

- 感染症ワクチン及び関連技術に関する主要国政府（EUを含む）の方針
- 感染症ワクチン及び関連技術に関する主要な国際的枠組みの政策動向・方針、海外の主要FAの動向
- 国内外FAの公募における評価、採択に至るプロセス等、運用面について

成果物

- ✓ 政府/FA別動向 (月次変更版)
- ✓ 重点感染症別動向 (月次変更版)

3 (仕様書4-3.) 調査報告書、データセットの納品

調査とりまとめと最終報告

以下を実施

- 英/日版のエグゼクティブ・サマリーの作成
- 調査を通じたSCARDAが実施する具体的な支援策案のご提案

成果物

- ✓ エグゼクティブサマリー・最終報告会資料
- ✓ 最終版情報集約表
- ✓ 月次報告会資料

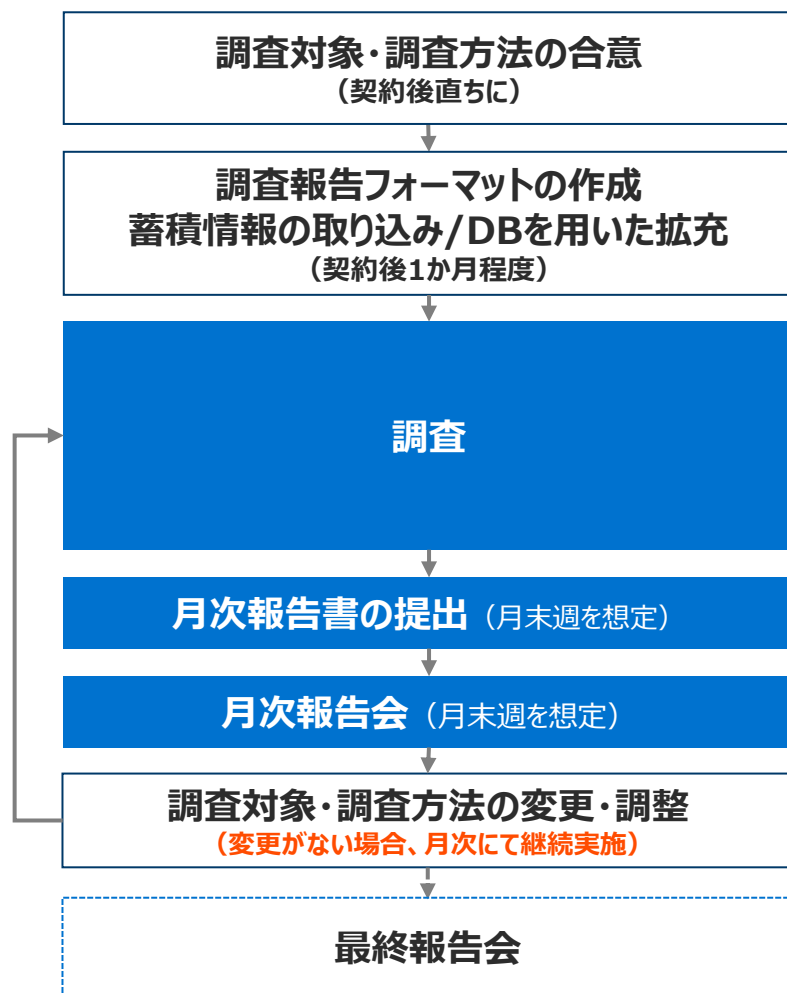
2. 国内外の感染症ワクチン及び関連技術の動向に関する体系的な情報収集・分析

2.1 調査概要

2.1.1 調査プロセス

調査項目（1）における調査プロセスおよび報告を以下のように設定し、実施した。

調査プロセス



実施事項

調査開始時に対象とする感染症や、対象とする研究開発の技術を特定し、調査手法や報告のタイミングについて合意。

昨年度の取得情報（集約表等）を確認し、本年度調査に合致する形式に調整。蓄積情報等を格納しつつ、不足する情報を当該期間でCiteline社のDBを用い重点的に拡充を図る。

- ✓ 複数の情報リソースから網羅的アプローチによる調査を実施し、貴機関の事業に活用できる情報を抽出する。
 - ① 開発機関HP情報 ② 臨床試験情報 ③ 論文/特許情報
 - ④ 有識者ヒアリング ⑤ オンラインセミナー、学会発表等
- ✓ 抽出した情報について情報の深掘りを実施し、貴機関の事業に活用できる分析視点、示唆を提供する。

情報の集約表・テーマレポートを作成/更新し、示唆、注目すべき点を報告。

調査対象に変更があった場合、適切な調査設計となるよう手法等を調整。

調査項目（3）にて記載。

2.1.2 調査対象

本調査においては、第29回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会で示された、以下の8重点感染症を調査対象の中心として調査した。

また、対象とする研究開発について、モダリティ基幹技術（ワクチンモダリティ）に加え、関連技術（製造・製剤化技術等）を調査対象と設定した。

対象とする感染症

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
- 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

対象とする研究開発

モダリティ基幹技術(例)

- 弱毒化ワクチン
- 不活化ワクチン
- ペプチドワクチン
- 核酸アジュバント
- 組換えたんぱく質ワクチン
- VLPワクチン
- 細胞ベクターワクチン
- DNAワクチン
- ウイルスベクターワクチン
- mRNAワクチン
- レプリコンRNAワクチン

関連技術(例)

- ワクチンデザイン技術
 - ・ AI創薬
- ワクチン製造技術
 - ・ 細胞培養技術
 - ・ ワクチン高産出ウイルス株
 - ・ 遺伝子組換え
- アジュバント技術
- デリバリー技術
 - ・ LNP（脂質ナノ粒子）
 - ・ EV/エクソソーム
- 保存安定性関連技術

2.1.3 調査手法の詳細 ①デスク調査

調査を行うにあたって、まず医薬品・臨床試験情報データベースを活用して、本調査のベースとなる情報を整理、業界雑誌記事データベースも活用して情報を拡充した後、各機関公開情報、臨床試験情報、論文/特許情報の3つの媒体を使用して、関連する情報の深堀および更新をおこなった。

対象情報	調査媒体	調査内容
①開発機関情報	医薬品・臨床試験情報DB Citeline Pharmaprojects	- 昨年度調査の集積情報、追加調査項目に基づいた本年度の集約表の項目に合わせて、データベースより抽出し本調査のベースとなる情報を整理。 - 不足する情報を当該期間で拡充。
	業界・雑誌記事DB (SPEEDAなど)	着目する感染症、技術に関して記事検索を実施。該当する有力企業や事業領域・製品分野の取り組みを行っている企業等を月次で抽出し整理し集約表に追加。
	以下、3つの媒体を使用して情報の深堀を実施	
②臨床試験情報	各機関公開情報	Citeline、業界・雑誌記事データベースより抽出した関連機関のHP、プレスリリース、有価証券報告書(10-K・Q)などを精読し、進捗状況・見通し等を月次で収集・整理。
③論文/特許情報	ClinicalTrials.gov	当該感染症ワクチン技術領域および関連技術に関する新規臨床試験情報、開発中の当該感染症ワクチンの進捗状況・見通し等を月次で収集・整理。
	Elsevier – Scopus Google Scholar	当該技術の研究者/共同研究者、研究開発機関を対象として論文、特許情報を収集・整理。

SPEEDAの検索条件は、下記に示す検索式を設定し、通年にわたって情報収集した。

検索媒体	検索式
SPEEDA	"Press Release" AND ((<i>"coronavirus"</i> OR <i>"COVID-19"</i>) OR (<i>"influenza"</i>) OR (<i>"respiratory syncytial virus"</i> OR <i>"RS virus"</i>) OR (<i>"enterovirus"</i>) OR (<i>"dengue fever"</i>) OR (<i>"Zika virus"</i>) OR (<i>"Nipah virus"</i>) OR (<i>"smallpox"</i> OR <i>"monkeypox"</i> OR <i>"mpox"</i>)) AND (<i>"vaccine"</i>) AND (<i>"research"</i> OR <i>"development"</i> OR <i>"registration"</i>)

2.1.3 調査手法の詳細 ②ヒアリング調査 / ③オンラインセミナー、学会発表等への参加

ヒアリング調査は、デスク調査で情報の抽出が困難な項目について海外製薬企業の有識者にヒアリングを実施し、一次情報を取得した。本事業においては、3件のヒアリング調査を実施した。

属性	目的	抽出手法	対象者
企業等	- 当該技術の製薬企業視点での開発の事業性を評価するにあたっての指標の聴取 - 当該技術開発の動向に対する考察の聴取 - 当該技術の今後の事業拡大に向けた動向・課題の聴取など	有識者紹介サービスより、国内外の関連有識者を抽出	所属等は非公開 3件

オンラインセミナー、学会発表等への参加については、ワクチン開発の最新動向に関する情報を収集するため、下記の2件の会議、学会に参加し、得られた情報を調査報告に活用した。

学会例	開催時期	学会概要
2023 Annual Conference on Vaccinology Research	2023年6月5~7日 オンライン	国立感染症財団（National Foundation for Infectious Diseases : NFID）主催のワクチン研究、開発、実施、および実臨床評価に関する多様な分野を扱う学術集会
Vaccines Summit 2023	2023年11月13~15日 米国ボストン	「命を救う次世代ワクチン治療と診断」をテーマに構成され、ワクチン研究の分野における現在の問題に対処する包括的なシンポジウムを提供

2.1.3 調査手法の詳細 ④収集した情報の格納、集計

収集した情報は、集約表マスターファイルへ一次格納した後、ワクチンの開発動向についてはパイプライン進捗表に格納、モダリティ基幹技術を始めとする関連技術の動向については関連技術表に格納して集計、集約表を作成した。集約表は月ごとに作成し、SCARDAに提出した。

集約表マスターファイル 収集した情報を時系列で格納。

報告日	発信日	対象疾患 関連技術名	製品/ パイプライン	発信機関	調査区分	発信内容	ステータス	参考URL
2023/4/12	2023/4/11	季節性及び動物 由来インフルエンザ	mRNA-1010	Moderna	感染症ワクチンのパイプラインの進捗状況 非臨床試験及び臨床試験に関する情報	早期成功の基準は満たせなかったと発表。中間有効性分析で十分な症例を計上せず、第1相試験における有効性試験およびDSMBが推奨する有効性フォローアップの継続を宣言。	Phase3	Http://...
2023/4/12	2023/4/11	RSウイルス感染症	mRNA-1345	Moderna	感染症ワクチンのパイプラインの進捗状況 非臨床試験及び臨床試験に関する情報	RSV関連下気道疾患(RSV-LRTD)に対する主要有効性エンドポイントを達成したことを発表。	Phase 2/3	Http://...
2023/4/12	2023/3/23	関連技術	LipidBrick	Polyplus	感染症ワクチンの研究開発に応用可能な技術に関する情報	mRNA治療薬のLNP製剤LipidBrick®を発表	提供開始	Http://...

パイプライン進捗表 パイプライン別に、調査項目に合致する形で各情報を整理。

対象疾患	製品/パイプライン名	基礎的な情報		研究開発、製造販売に関わる機関		パイプラインの進捗状況		非臨床試験及び臨床試験に関する情報	
		モダリティ	特徴...	製造販売	Origin開発...	Phase	...	臨床試験名	開始/リクルート数/実施国...
季節性及び動物由来インフルエンザ	mRNA-1010	mRNA	WHO推奨菌株を用いた4価ワクチン	Moderna		3		P1010試験	
	mRNA-1011/1012	m						P301試験	
	mRNA-1020/1030	m						P302試験	
RSウイルス感染症	mRNA-1345	m							

基礎的な情報
モダリティ、作用機序、アジュバント、キャリア、投与方法等
対象とする感染症への貢献

ワクチン研究開発、製造販売に関わる機関に関する情報
Originとなる研究機関（研究室、主要研究者、獲得
グラント等）
研究開発における連携先
研究開発/製造体制（製造販売企業、CDMO等）

パイプラインの進捗状況
臨床試験開始などのステータス変更
IND承認申請、製造販売承認申請、認可、指定等
開発中断情報等

非臨床試験及び臨床試験に関する情報
主要な試験結果の報告/学会発表等
（安全性、有効性、有用性、投与方法、保管の利便性）

関連技術表 関連技術別に、提供価値やアライアンス情報を整理。

技術区分	技術名	開発機関	提供価値	アライアンス
LNP	LipidBrick	Polyplus	LipidBrick IM21.7cは、より広いin vivo生体内分布を可能にし、肝臓への蓄積を減少させることにより、LNPで使用する現世代のイオン化可能な脂質の課題を克服 概念実証作業により、LNPの全体的な質的な特性により、安全性の問題なし 証。	—
LNP	stealth cell-targeted lipid nanoparticle (ctLNP)	Generation Bio	細胞に特異的に結合するナノ粒子。初に設計。	Generation Bioが戦略的提携を発表。

感染症ワクチンの研究開発に応用可能な技術に関する情報
異分野の研究開発動向
新たなモダリティ情報等

2.2 月次報告の概要

2.2.1 月次報告の概要

2023年4月～2024年2月での記事件数は全体で280件であり、そのうち対象感染症に対するワクチンのパイプラインの進捗状況に関する情報は144件、関連技術に関する情報は37件であった。

2023年度4月～10月においては、集約表マスターファイルへの格納が概ね30件程度であったが、2023年11月～2024年2月にかけては15件前後と、減少傾向にあった。

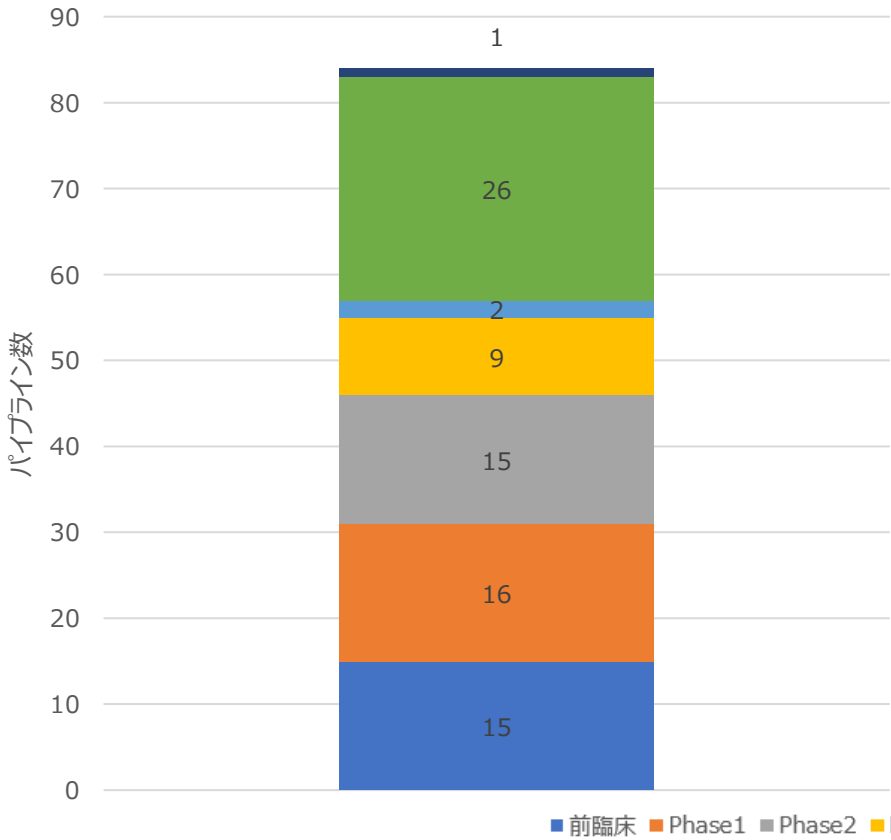
期間 (2023/4/1～2024/2/29)	2023年									2024年		計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
マスターファイル	37件	26件	39件	31件	27件	31件	30件	13件	20件	13件	13件	280件
パイプライン集約表	14件	16件	27件	15件	11件	18件	14件	7件	7件	7件	8件	144件
関連技術表	8件	1件	2件	2件	1件	4件	6件	2件	3件	3件	5件	37件

2.2.2 パイプライン集約表における分析（開発ステージ別件数/割合）

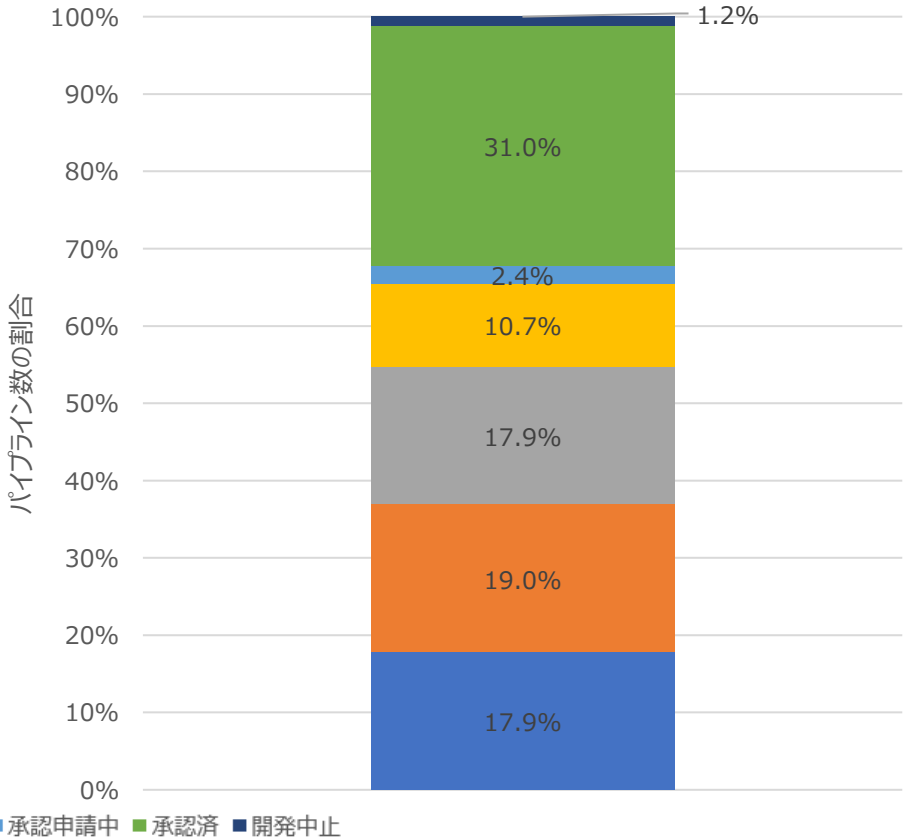
調査期間において大きなステータスの変動が確認された情報は、重複を除き全体で84件となる。

開発ステージ別では承認済のステージが26件と最も多く、次いでPhase1（16件）、前臨床/Phase2（15件）となった。

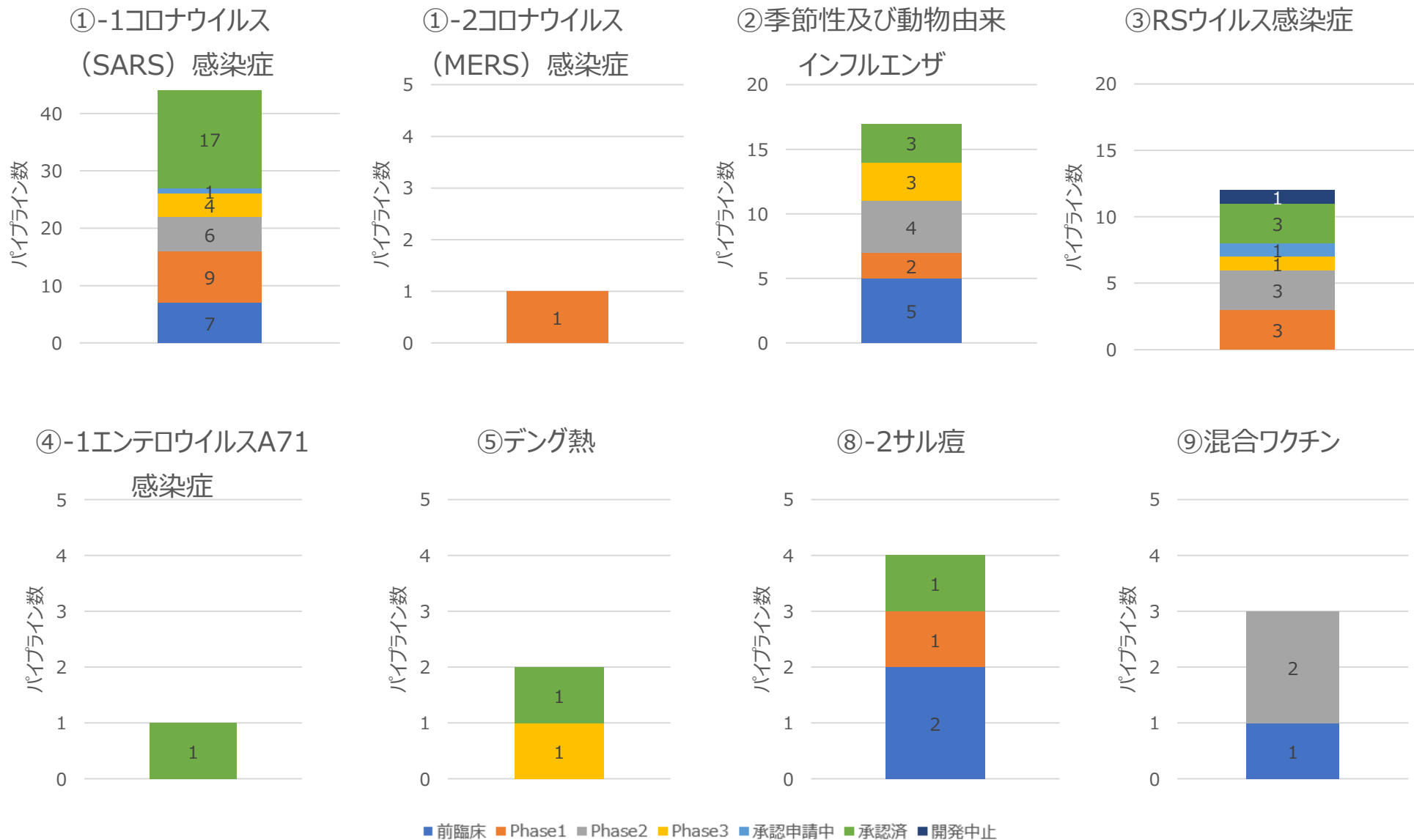
パイプライン集約表中のステージ別件数



パイプライン集約表中のステージ別割合



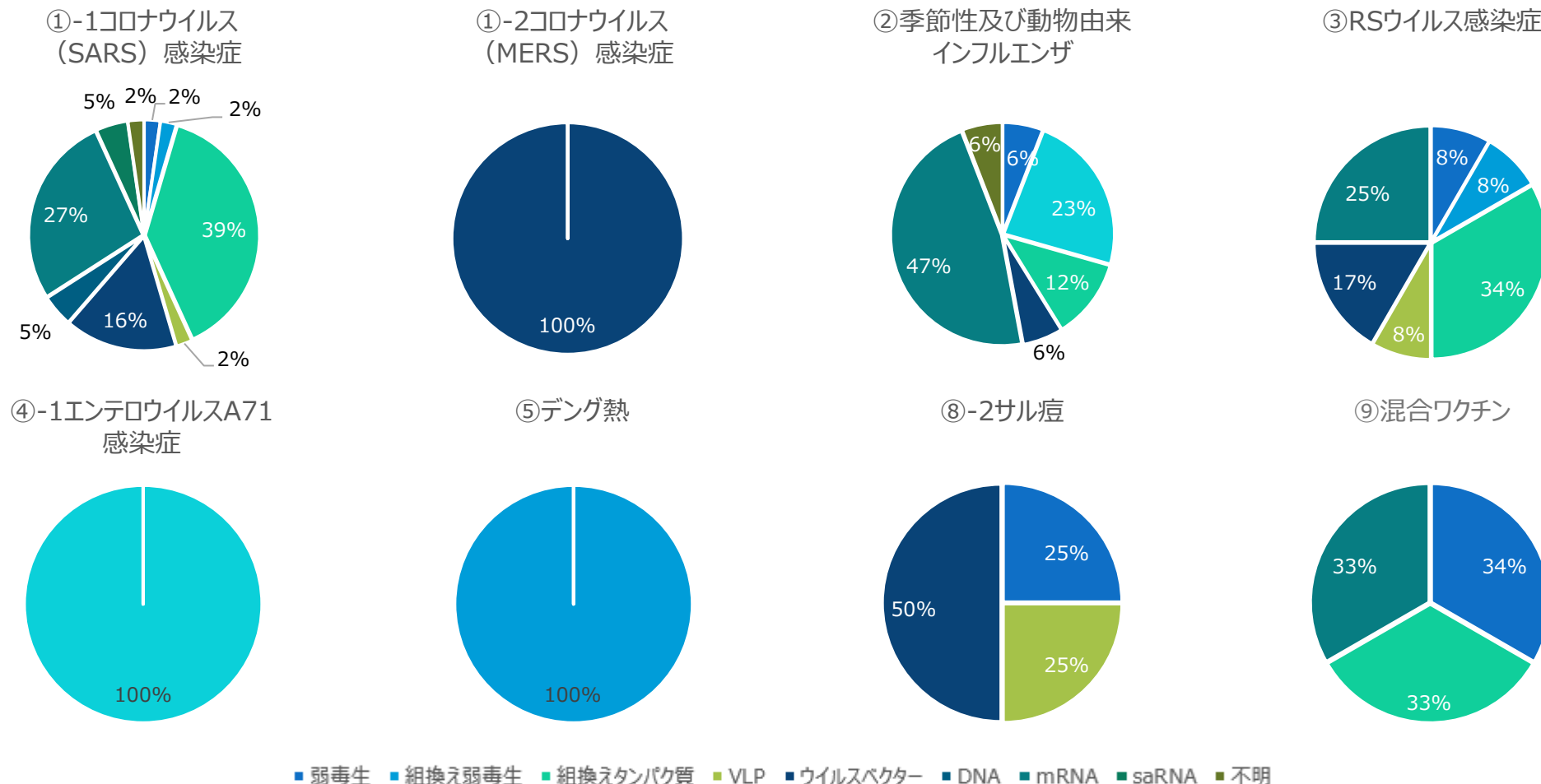
2.2.3 パイプライン集約表における分析（各対象感染症別・開発ステージ別件数）



2.2.4 パイプライン集約表における分析（各対象感染症別・各モダリティ別割合）

mRNAをモダリティとするパイプラインはコロナウイルス（SARS）感染症（27%）、インフルエンザウイルス（47%）、RSウイルス感染症（47%）を対象とするパイプラインで多く占めていた。

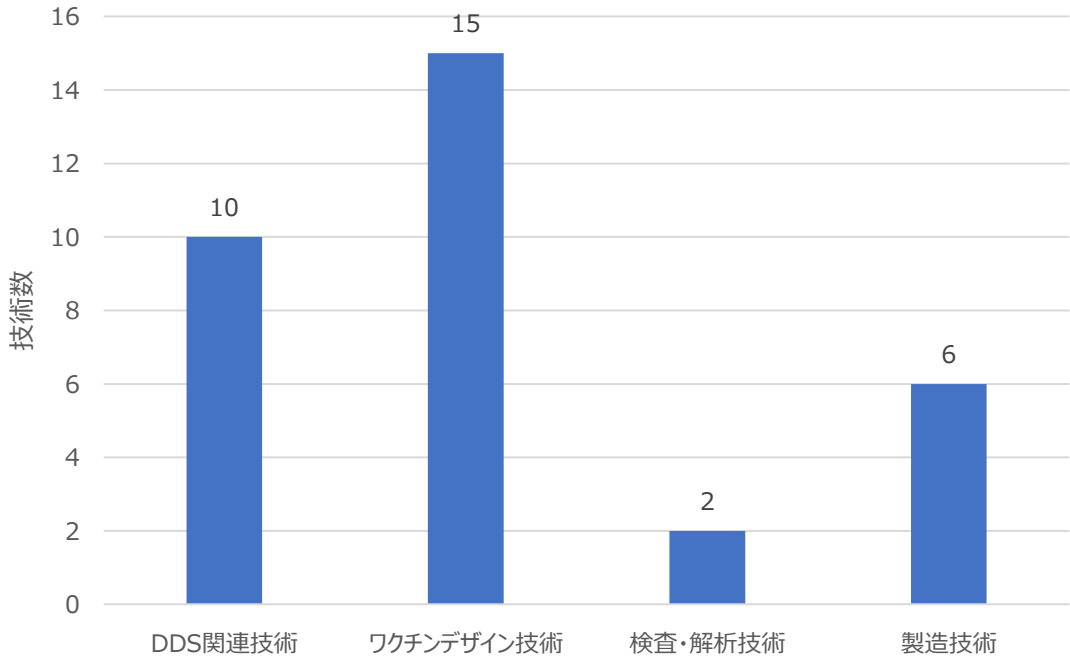
組換えタンパク質に関しては、コロナウイルス（SARS）感染症（39%）およびRSウイルス感染症（34%）を対象とするパイプラインが多く占めていた。



2.2.5 関連技術表における分析（技術区分別件数）

ワクチンデザイン技術の数が最も多く、次にDDS関連技術の数が多かった。ワクチンデザイン技術に関してはAIを用いた抗原などのデザインのほかにmRNA修飾技術に関連する技術が多かった。DDS関連技術は細胞内移行に関連する技術が多かった。数は少ないものの、感染症の疫学調査やワクチンの研究ツールなど、ワクチン研究開発の基盤となる技術に関しても挙げられていた。

技術分類	技術数
DDS関連技術	10
細胞内移行	7
生体内導入	3
ワクチンデザイン技術	15
AIによるデザイン	5
mRNA修飾	5
アジュバント	1
タンパク質設計	3
弱毒化/生ワクチンの改良	1
検査・解析技術	2
疫学調査パネル	1
研究ツール	1
製造技術	6
DDS製造	1
mRNA製造	3
タンパク質製造	2



2.3 パイプライン開発動向（パイプライン整理表）

2.3.1 重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※（令和6年2月時点）

重点感染症	グローバルでのワクチンの開発（治験）状況	国内でのワクチンの開発（治験）状況 凡例：下線 国内企業が開発しているもの	SCARDAでの支援
①コロナウイルス（SARS）	承認済み： mRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター、不活化、saRNA、DNA 治験中： ※開発品が多いため国内開発状況のみ記載	承認済み： mRNA、組換えタンパク質、ウイルスベクター 治験中： ・ <u>組換えタンパク質（申請中）</u> （塩野義製薬の2パイプライン） ・ <u>mRNA（第Ⅲ相）</u> （Modernaの6パイプライン） ・ <u>不活化（第Ⅲ相）</u> （KMバイオロジクス） ・ <u>saRNA（第Ⅱ相）</u> （VLP Therapeutics Japanなど2パイプライン）	- saRNA（VLP） - 組換えタンパク質（塩野義製薬）
コロナウイルス（MERS）	治験中： ・DNA（第Ⅱ相）（GeneOne Life Science） ・ウイルスベクター（第Ⅰ相）（CTC Northなど4パイプライン） ・VLP（第Ⅰ相）（VBI Vaccines）		
②季節性及び動物由来インフルエンザ	承認済み： 不活化（発育鶏卵、細胞培養：季節性・新型インフルエンザ）、組換えタンパク質、弱毒生（経鼻：季節性）、VLP 治験中： ・不活化（申請中）（Chengdu Kanghua Biological Productsなど31パイプライン） ・mRNA（第Ⅲ相）（Modernaなど13パイプライン） ・組換えタンパク質（第Ⅲ相）（Novavaxなど13パイプライン） ・ウイルスベクター（第Ⅱ相）（Vaxartなど11パイプライン） ・組換え弱毒生（第Ⅱ相）（FluGenなど5パイプライン） ・ペプチド（第Ⅱ相）（Imutexなど2パイプライン） ・免疫細胞（第Ⅱ相）（AlloStim vaccine） ・saRNA（第Ⅰ相）（Pfizerなど4パイプライン）	承認済み： 不活化（季節性：発育鶏卵、新型インフルエンザ：発育鶏卵・細胞培養）、 <u>弱毒生（経鼻：季節性）</u> （第一三共） 治験中： ・不活化（高用量：季節性）（申請中）（Sanofi） ・不活化（経鼻：季節性）（第Ⅲ相）（BIKEN） ・ <u>不活化（スプリット：季節性）（第Ⅱ相）</u> （デンカ生研）	mRNA（第一三共）

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）およびPharmaprojectsの情報を基に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発（治験）段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発（治験）段階を記載した。（）には代表的な開発期間および第Ⅰ相以上のパイプライン数を記載した。下線は内資企業が開発しているモダリティを示す。

2.3.2 重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※（令和6年2月時点）

重点感染症	グローバルでのワクチンの開発（治験）状況	国内でのワクチンの開発（治験）状況 凡例：下線 国内企業が開発しているもの	SCARDAでの支援状況
③RSウイルス	承認済み： 組換えタンパク質（母子・高齢者） 治験中： ・ mRNA（申請中）（Modernaなど7パイプライン） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相）（Blue Lake Biotechnologyなど3パイプライン） ・ 弱毒生（第Ⅱ相）（Sanofi） ・ 組換え弱毒生（第Ⅱ相）（Meissa Vaccinesなど10パイプライン） ・ 組換えタンパク質（第Ⅱ相）（Beijing Advaccine Biotechnologyなど3パイプライン） ・ VLP（第Ⅱ相）（Icosavaxなど3パイプライン） ・ 免疫細胞（第Ⅱ相）（AlloStim vaccine）	承認済み： 組換えタンパク質（母子・高齢者） 治験中： ・ <u>組換えタンパク質（第Ⅱ相）</u>（第一三共） ・ mRNA（第Ⅲ相）（Moderna）	※新規モダリティ枠の採択課題あり
④エンテロウイルスA71	承認済み： 不活化（Medigen Vaccine Biologicsなど） 治験中： ・ 不活化（第Ⅲ相）（HK inno.Nなど3パイプライン） ・ VLP（第Ⅱ相）（Shenzhen Kangtai Biological Products）		（未採択）
エンテロウイルスD68			

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）およびPharmaprojectsの情報を基に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発（治験）段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発（治験）段階を記載した。（）には代表的な開発期間および第Ⅰ相以上のパイプライン数を記載した。下線は内資企業が開発しているモダリティを示す。

2.3.3 重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※（令和6年2月時点）

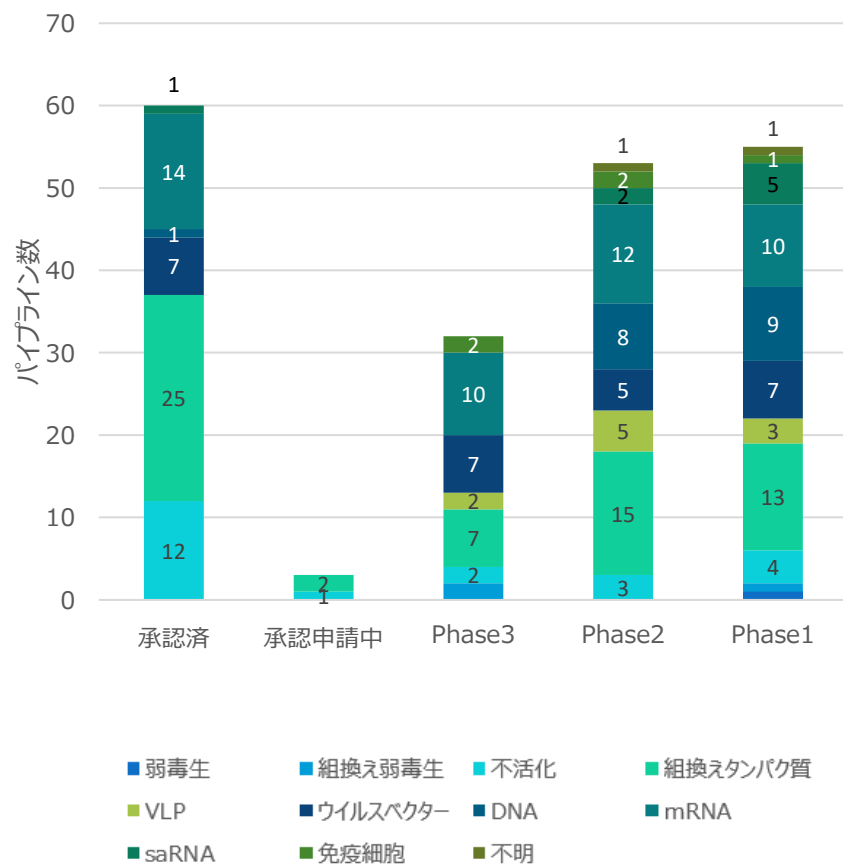
重点感染症	グローバルでのワクチンの開発（治験）状況	国内でのワクチンの開発（治験）状況 凡例：下線 国内企業が開発しているもの	SCARDAでの支援状況
⑤デング熱	承認済み： 組換え弱毒生（Takeda）、ウイルスベクター（Sanofi） 治験中： ・組換え弱毒生（第Ⅲ相）（Vabiotechなど3パイプライン） ・不活化（第Ⅱ相）（Merck） ・ペプチド（第Ⅰ相）（Emergex） ・弱毒生（第Ⅰ相）（KMバイオロジクスなど2パイプライン）		・弱毒生（KMバイオロジクス）
⑥ジカウイルス	治験中： ・不活化（第Ⅱ相）（Takedaなど4パイプライン） ・DNA（第Ⅱ相）（VRCなど3パイプライン） ・mRNA（第Ⅱ相）（Moderna） ・ウイルスベクター（第Ⅰ相）（Themis Bioscience/MSDなど3パイプライン） ・弱毒生（第Ⅰ相）（NIAID） ・ペプチド（第Ⅰ相）（Imutex）		（未採択）
⑦ニパウイルス	治験中： ・ウイルスベクター（第Ⅰ相）（Public Health Vaccines） ・組換えタンパク質（第Ⅰ相）（Emergent BioSolutions） ・mRNA（第Ⅰ相）（Moderna）		・ウイルスベクター（東京大学）
⑧天然痘	承認済み： 弱毒生（Bavarian Nordicなど）	承認済み： 弱毒生（KMバイオロジクス）	・弱毒生（KMバイオロジクス）
サル痘	承認済み： 弱毒生（Bavarian Nordicなど）	承認済み： 弱毒生（KMバイオロジクス）	

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）およびPharmaprojectsの情報を基に、第Ⅰ相以上の主要な開発品のモダリティと開発（治験）段階を記載した。なお、同一モダリティで複数の開発品がある場合、最も開発が進んでいる開発品の開発（治験）段階を記載した。（）には代表的な開発期間および第Ⅰ相以上のパイプライン数を記載した。下線は内資企業が開発しているモダリティを示す。

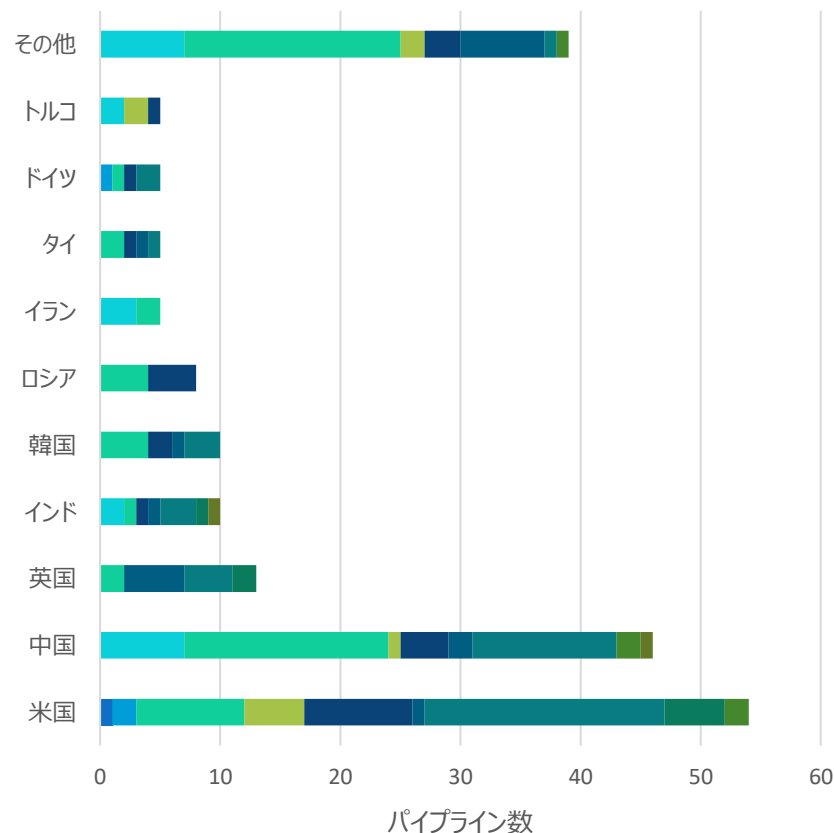
2.3.4 コロナウイルス（SARS）：グローバル開発のパイプライン

グローバルでは、組換えタンパク質が最も多く、続いてmRNAや不活化ワクチンが開発されている。ワクチン開発企業の所在国は米国企業および中国企業が突出して多くのパイプラインを開発している。

開発段階ごとのワクチンのモダリティ（グローバル）

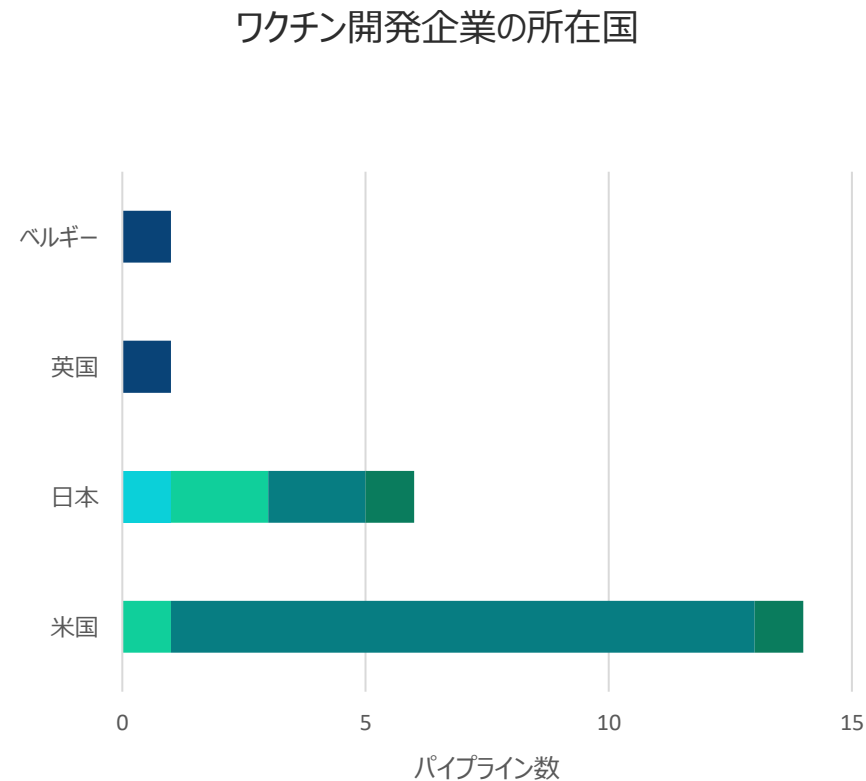
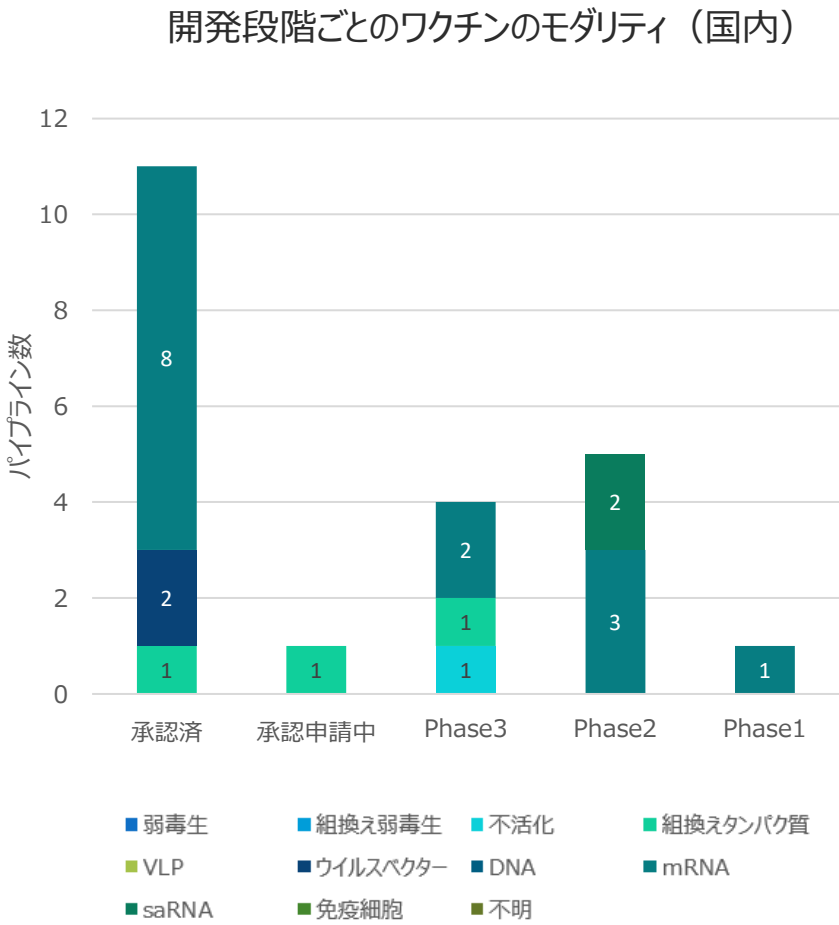


ワクチン開発企業の所在国（上位10か国）



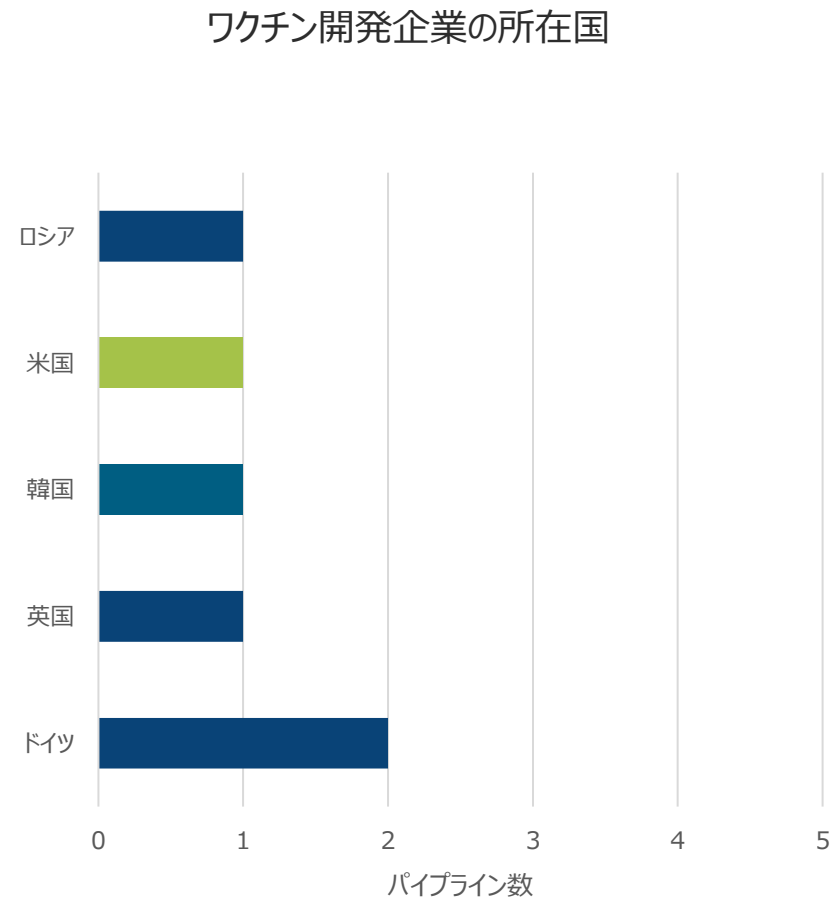
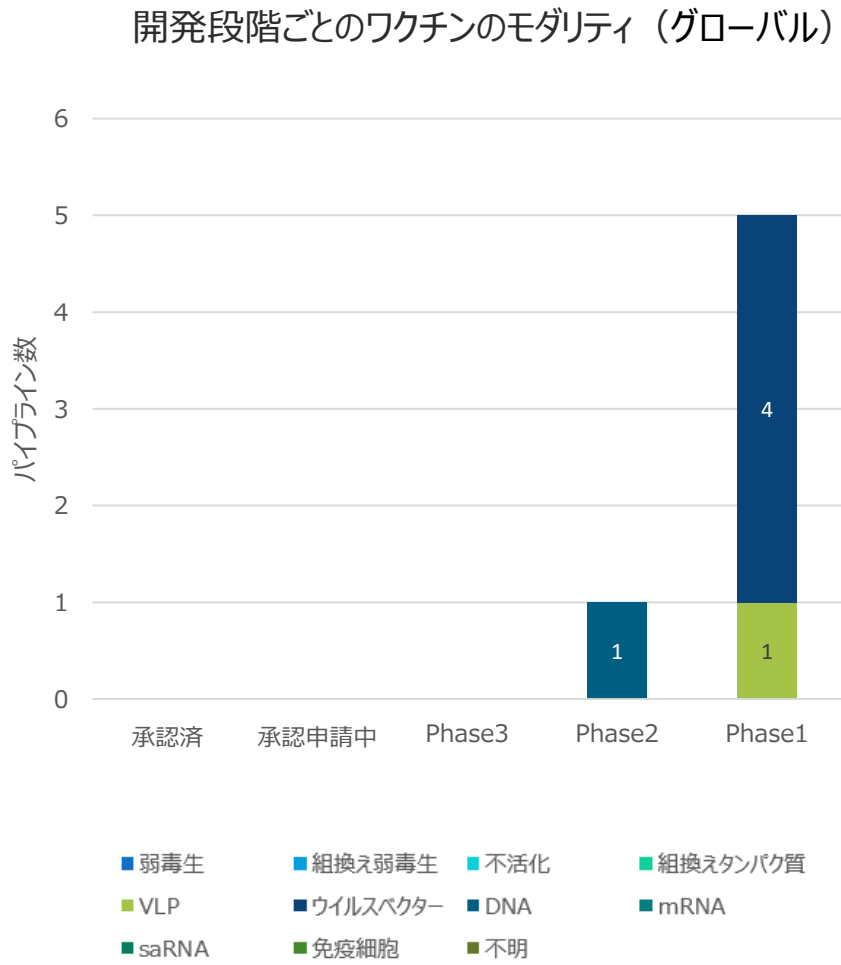
2.3.5 コロナウイルス（SARS）：国内開発のパイプライン

国内ではmRNAワクチンが突出して多く開発されている。ワクチン開発企業の所在国に関しては、米国企業のパイプラインが一番多く、日本の企業のパイプラインの2倍である。



2.3.6 コロナウイルス（MERS）：グローバル開発のパイプライン

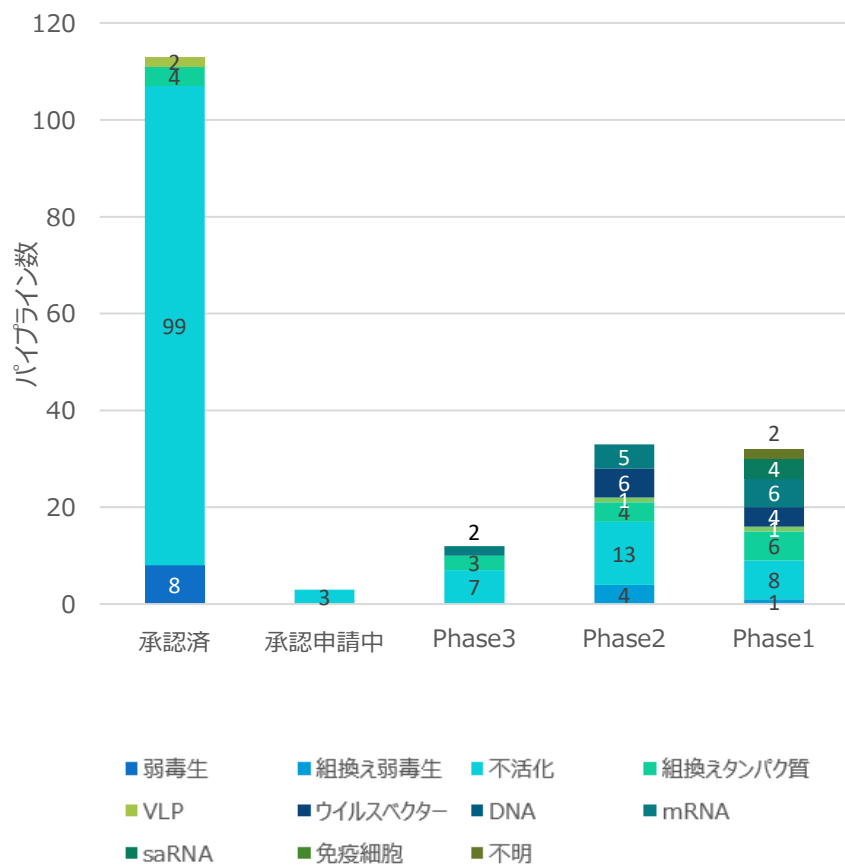
グローバル全体で見ても開発のPhaseは早期のパイプラインが多く、SARS とは異なりウイルスベクターが多く開発されている。ワクチン開発企業の所在国は欧州が多くのパイプラインを開発している。



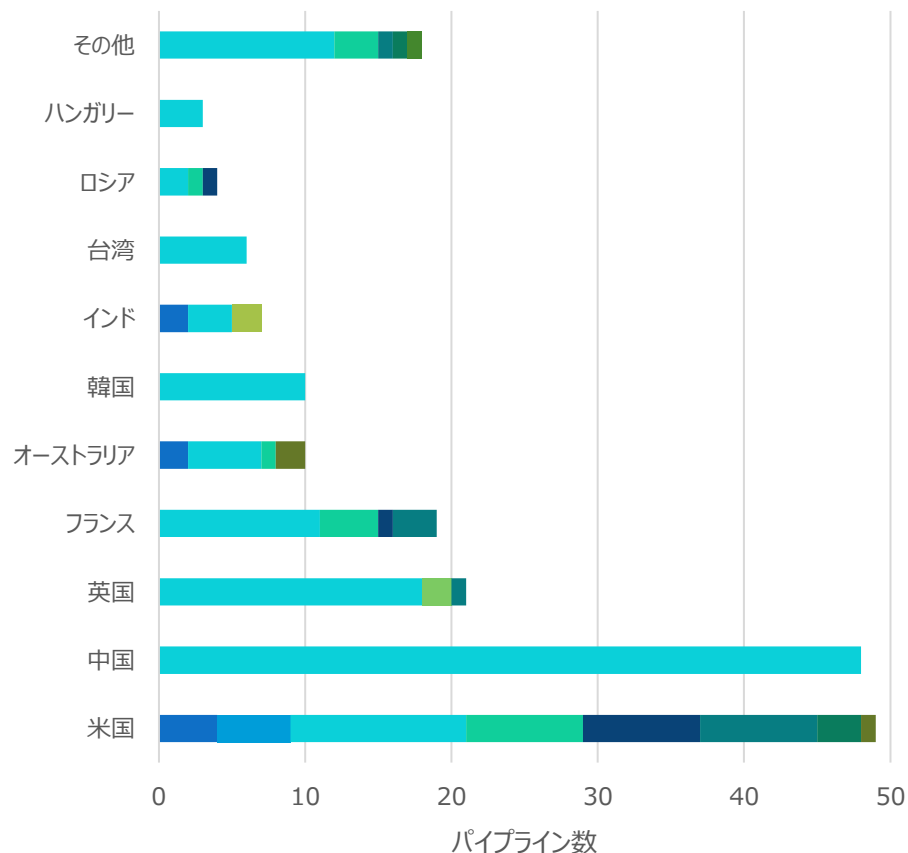
2.3.7 季節性及び動物由来インフルエンザ：グローバル開発のパイプライン

承認済みのパイプラインは不活化が殆どである一方、早期のPhaseのモダリティは多様である。ワクチン開発企業の所在国は米国企業および中国企業が突出して多くのパイプラインを開発しているが、米国のパイプラインのモダリティは多様であるのに対し、中国は不活化で占められている。

開発段階ごとのワクチンのモダリティ（グローバル）



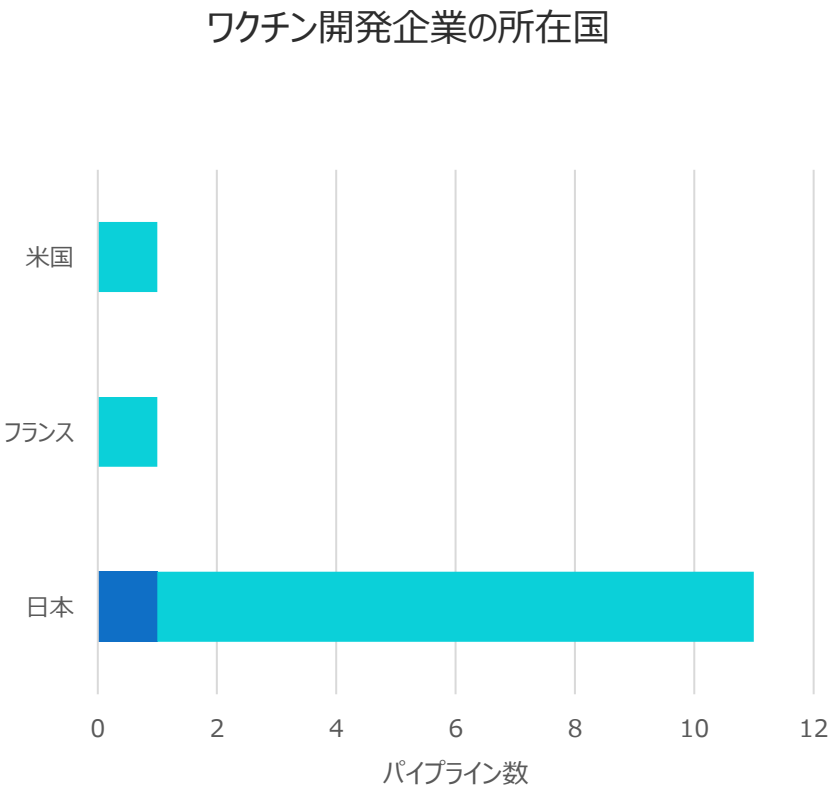
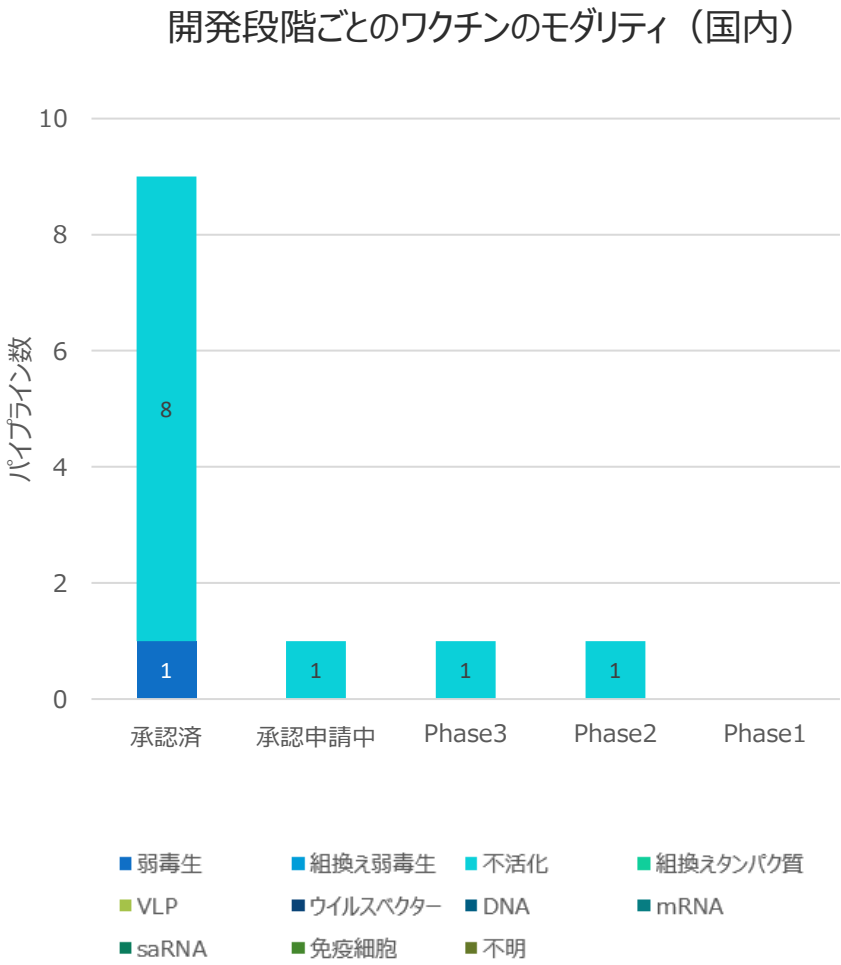
ワクチン開発企業の所在国（上位10か国）



出所：日本総研作成

2.3.8 季節性及び動物由来インフルエンザ：国内開発のパイプライン

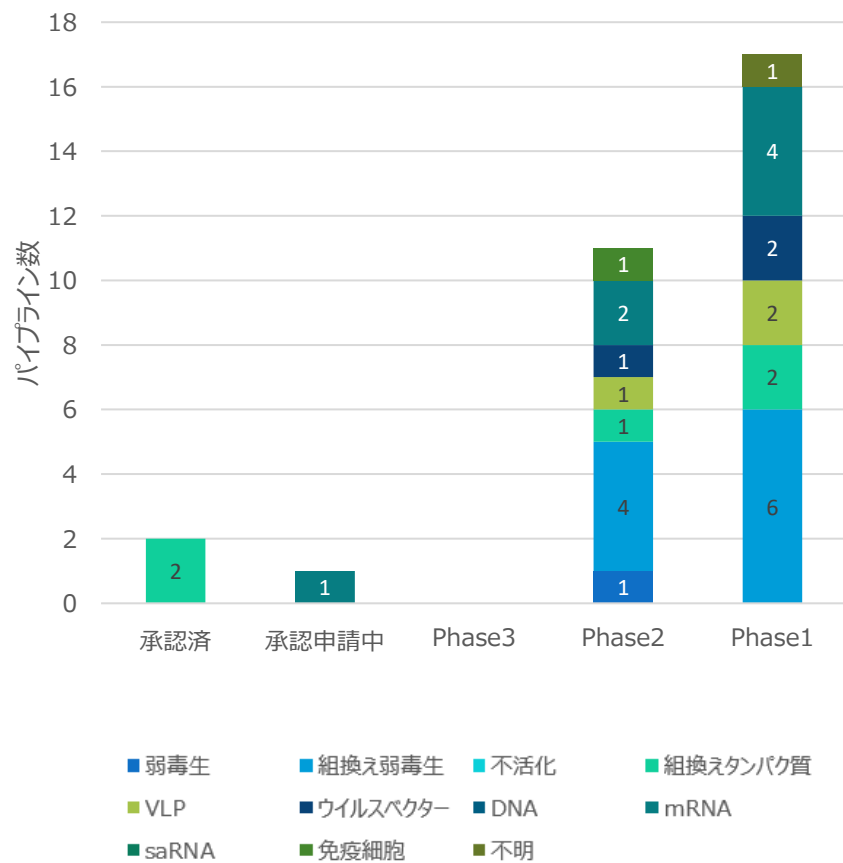
国内のパイプラインは臨床試験中のPhaseも含め、不活化がほぼ占めている。
ワクチン開発企業の所在国はほぼ国内企業が占めている。



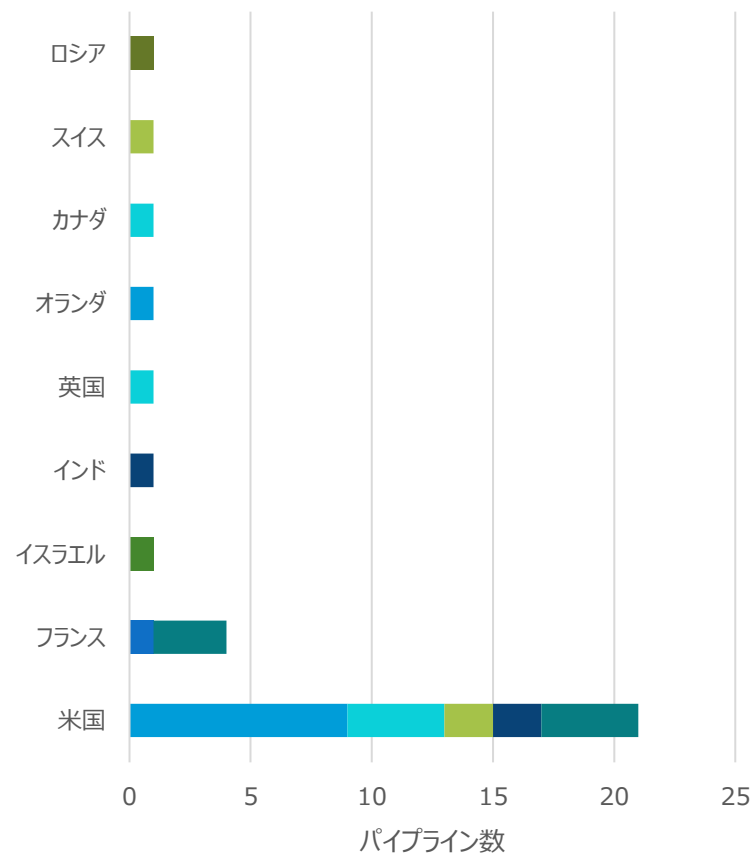
2.3.9 RSウイルス：グローバル開発のパイプライン

承認済みのパイプラインは組換えタンパク質である一方、早期のPhaseのモダリティはmRNAや組換え弱毒生が多く占めている。ワクチン開発企業の所在国は米国企業が突出して多様なモダリティのパイプラインを開発している。

開発段階ごとのワクチンのモダリティ（グローバル）



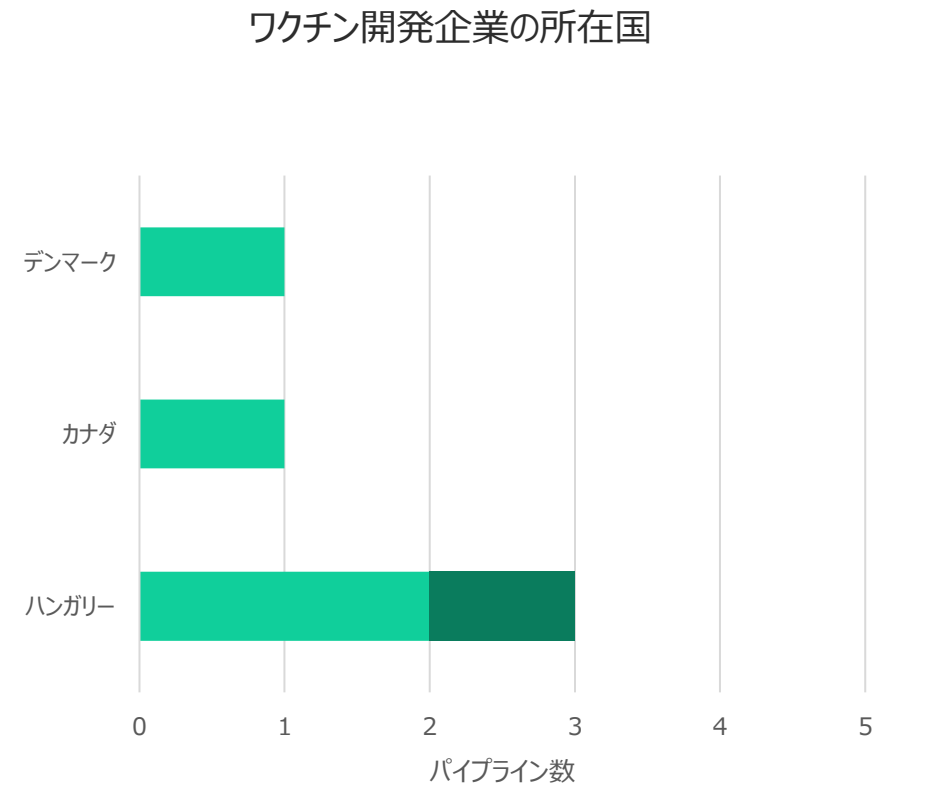
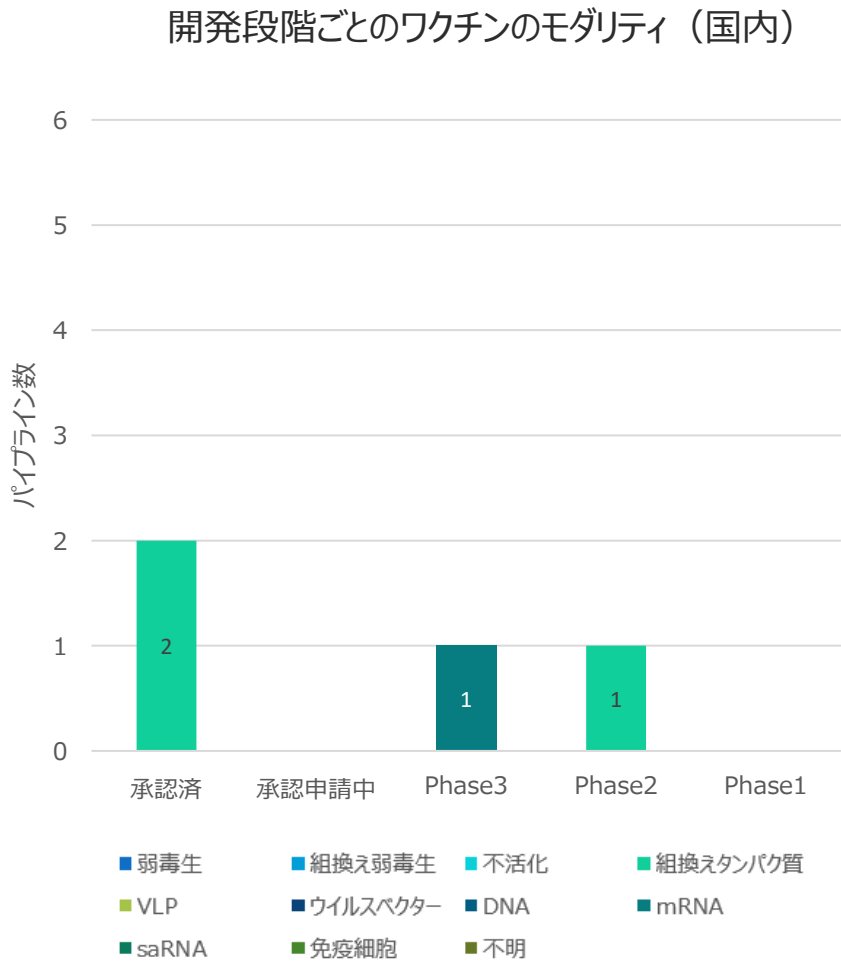
ワクチン開発企業の所在国



出所：日本総研作成

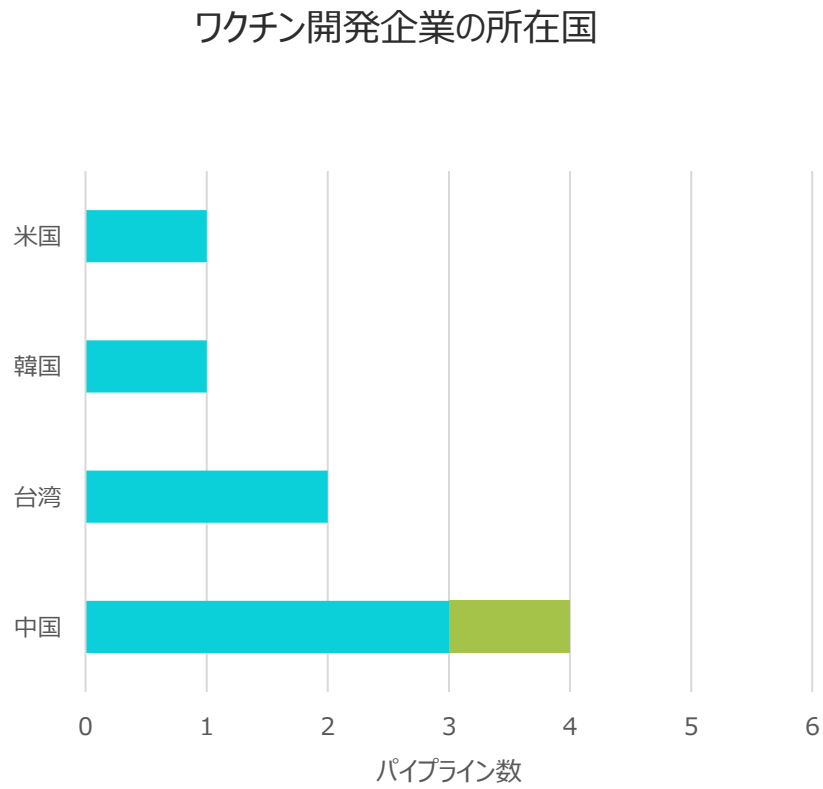
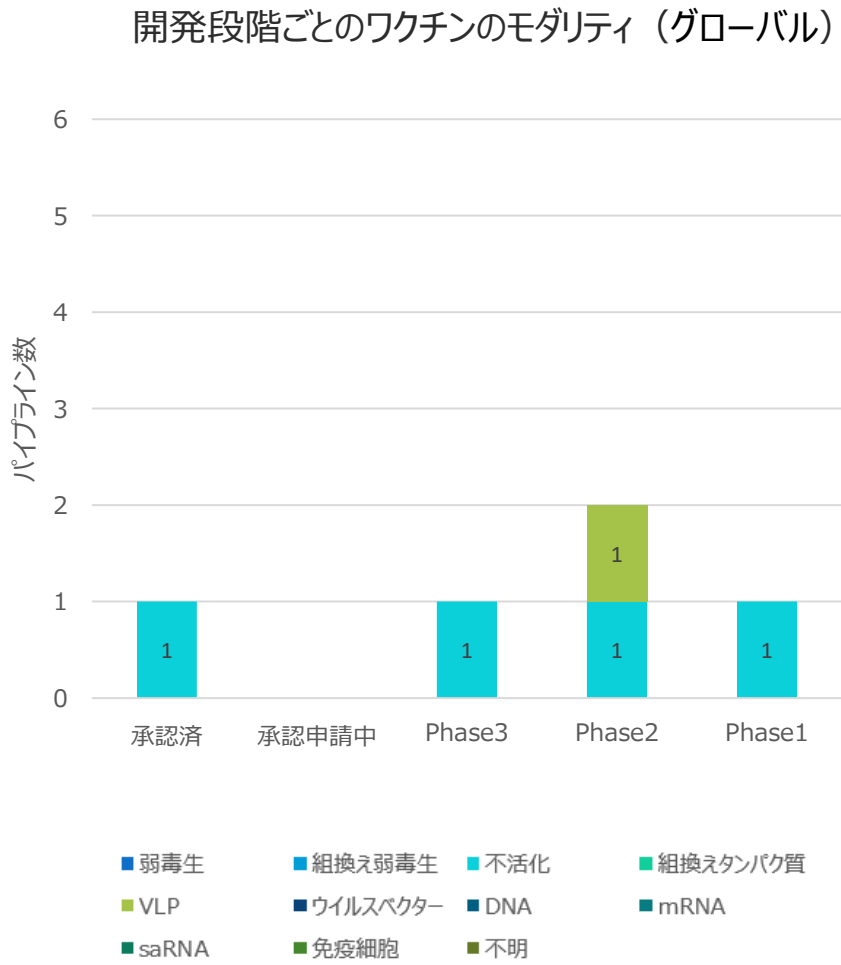
2.3.10 RSウイルス：国内開発のパイプライン

国内のパイプラインは臨床試験中Phaseも含め、組換えタンパク質とmRNAのみである。ワクチン開発企業の所在国は欧州とカナダのみであり、国内企業のパイプラインは開発されていない。



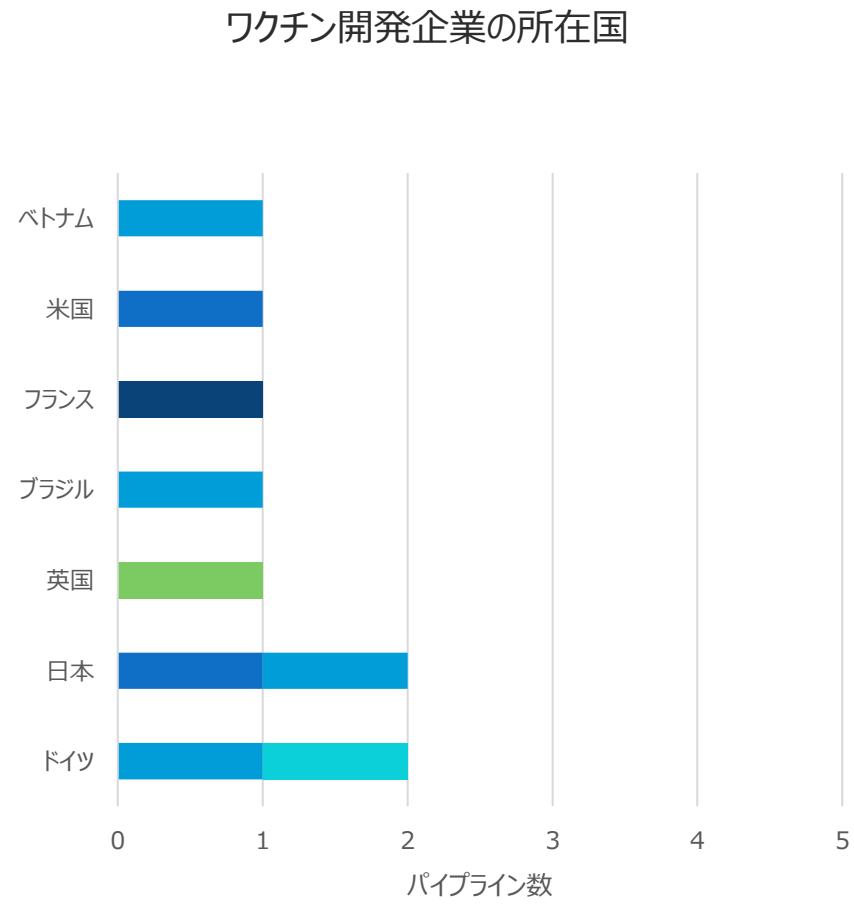
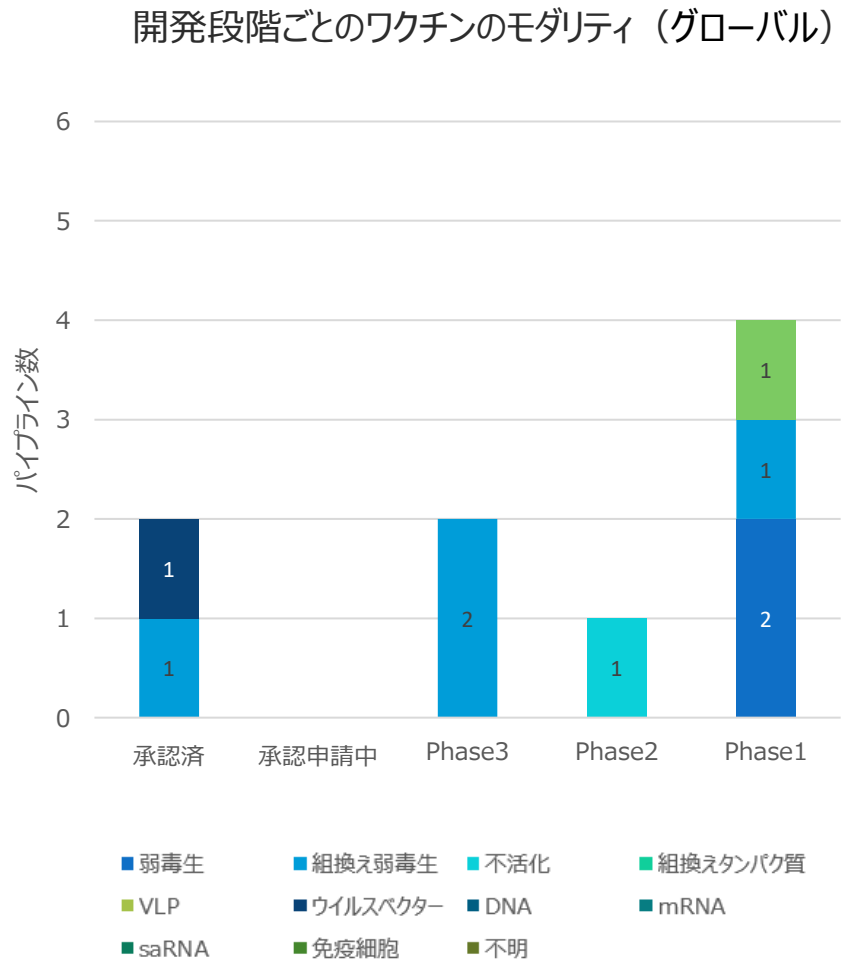
2.3.11 エンテロウイルスA71：グローバル開発のパイプライン

グローバルでは不活化がパイプラインの殆どを占めている。ワクチン開発企業の所属国はアジア圏が多く、中国が最も多い。



2.3.12 デング熱：グローバル開発のパイプライン

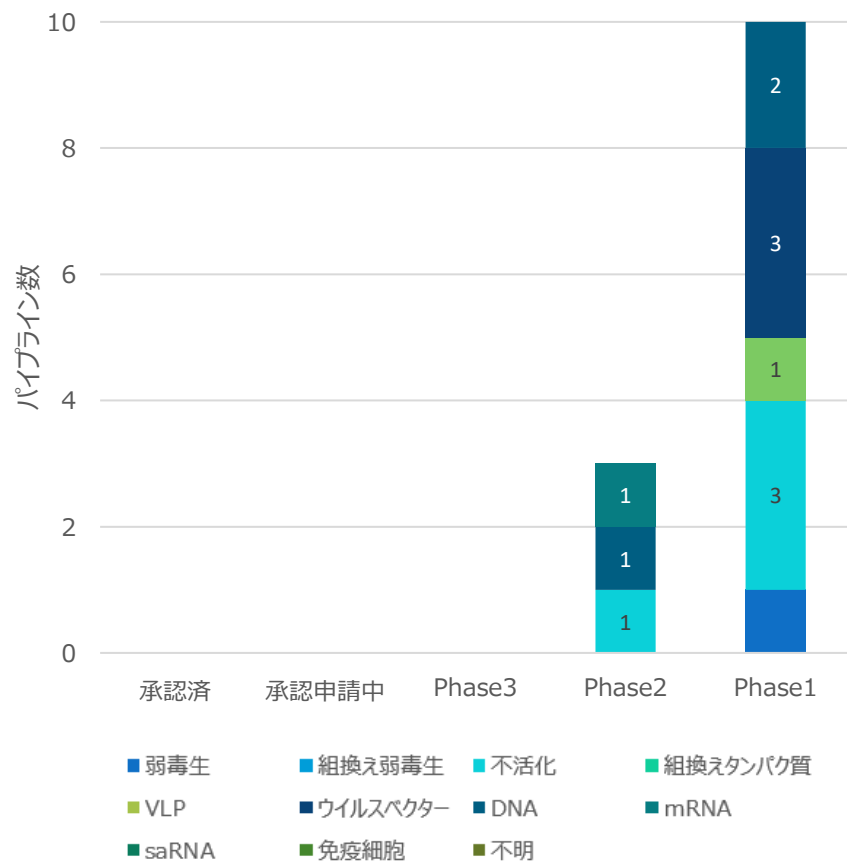
グローバルでは、組換え弱毒生のパイプラインが半分を占めており、その次に弱毒生のパイプラインが占めている。ワクチン開発企業の所属国はドイツと日本が最も多く、欧米・アジアと幅広い国の企業が開発に参入している。



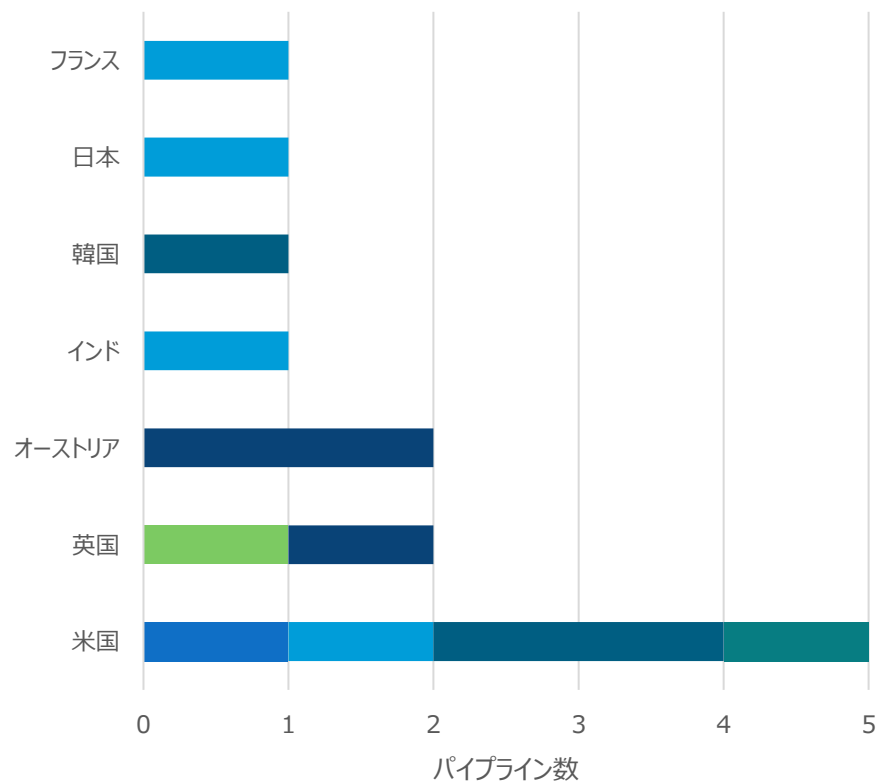
2.3.13 ジカウイルス：グローバル開発のパイプライン

グローバル全体で見ても開発のPhaseは早期のパイプラインが多く、不活化が最も多く開発されている。ワクチン開発企業の所在国は米国が最も多く、次に欧州が多くのパイプラインを開発している。

開発段階ごとのワクチンのモダリティ（グローバル）

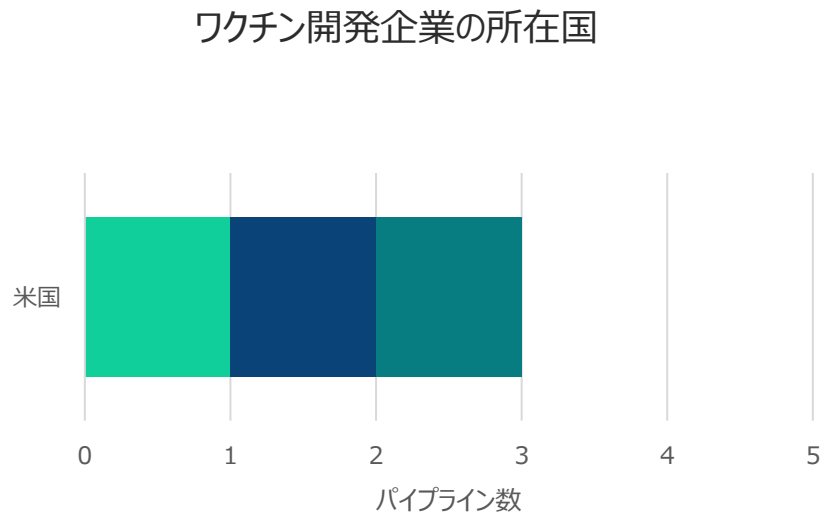
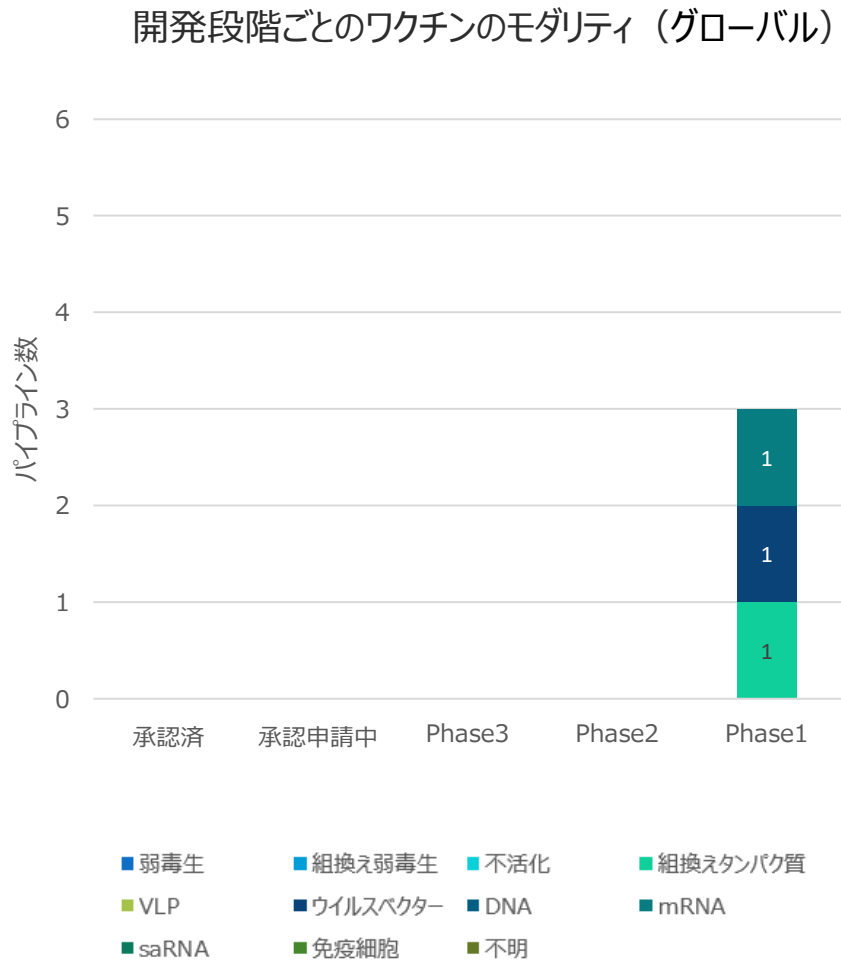


ワクチン開発企業の所在国



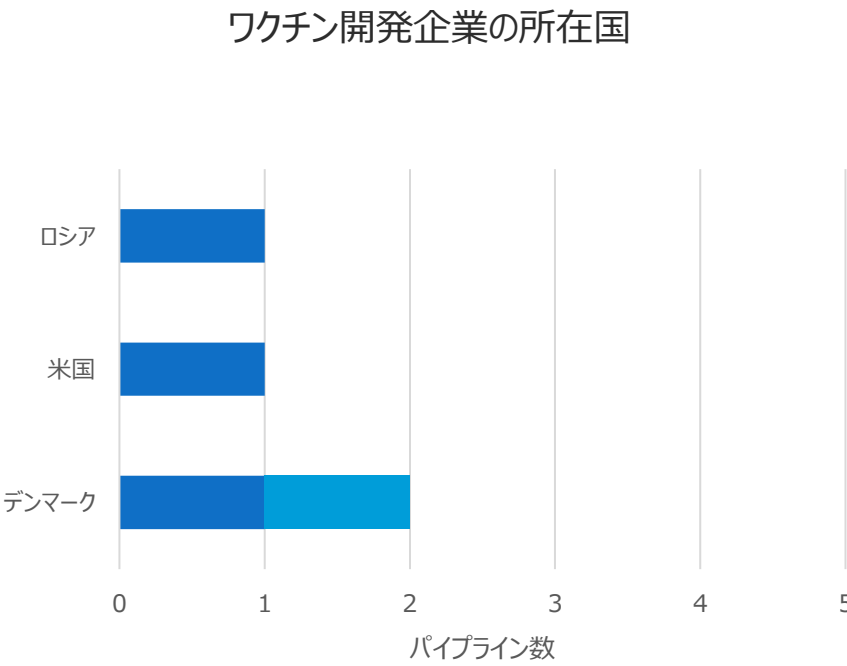
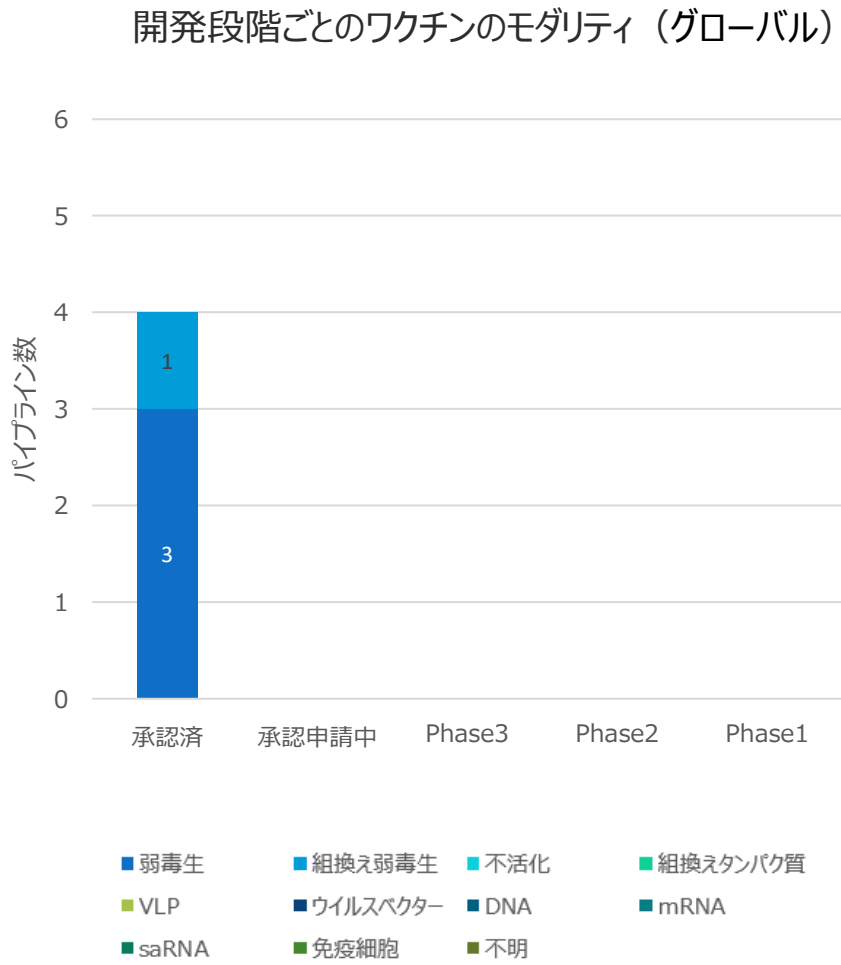
2.3.14 ニパウイルス：グローバル開発のパイプライン

グローバルではPhase1で複数のモダリティの開発が取り組まれている。ワクチン開発企業の所属国は米国で占められている。



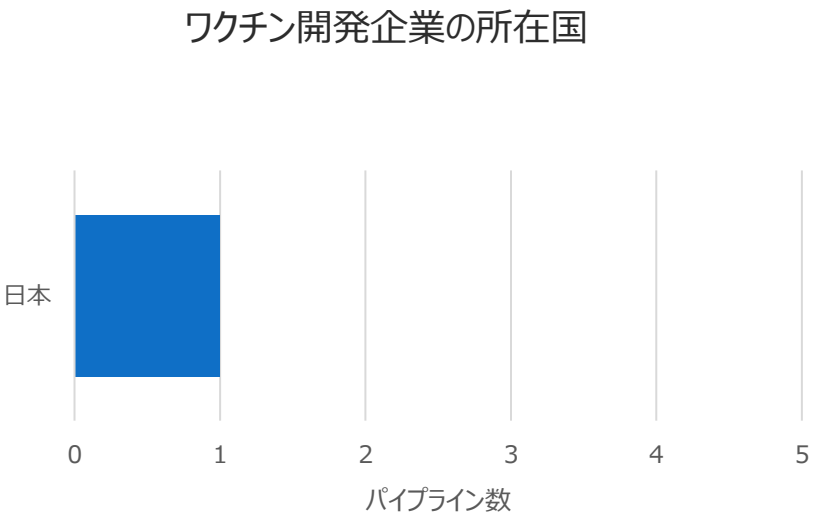
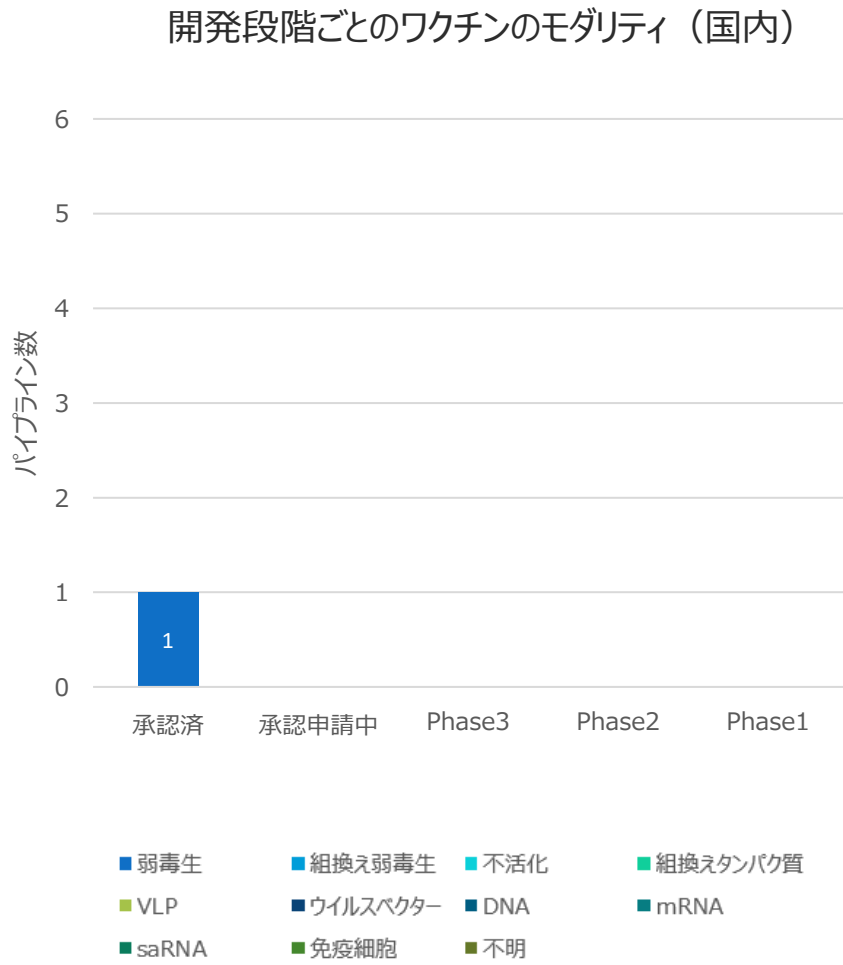
2.3.15 天然痘：グローバル開発のパイプライン

現在臨床試験中のパイプラインはグローバルでも存在しない。ワクチン開発企業の所属国は欧米・ロシアで占められている。



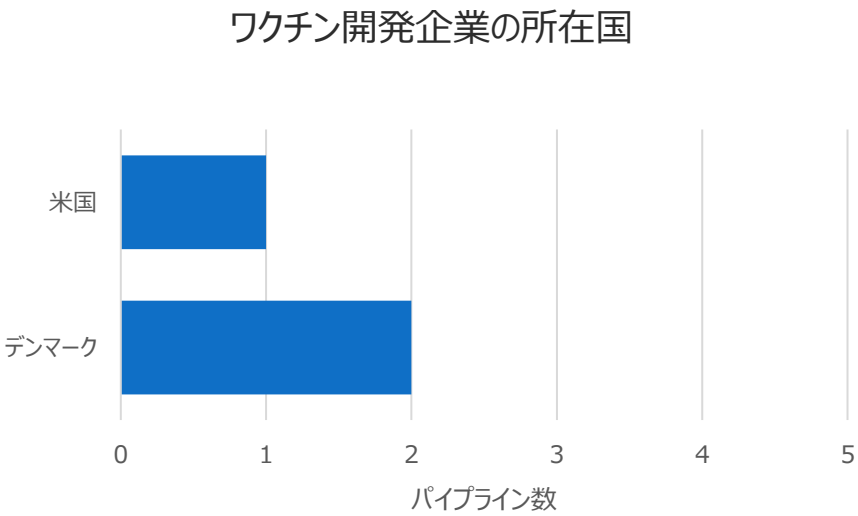
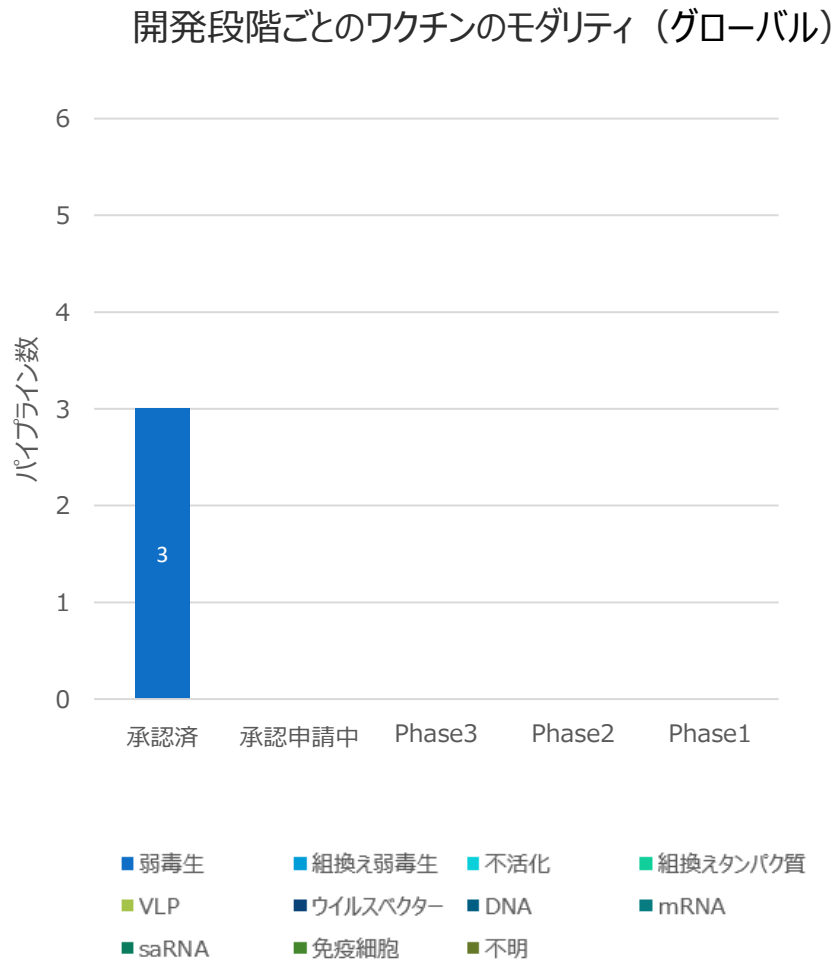
2.3.16 天然痘：国内開発のパイプライン

国内企業 1 社が弱毒生のパイプラインを保有している。



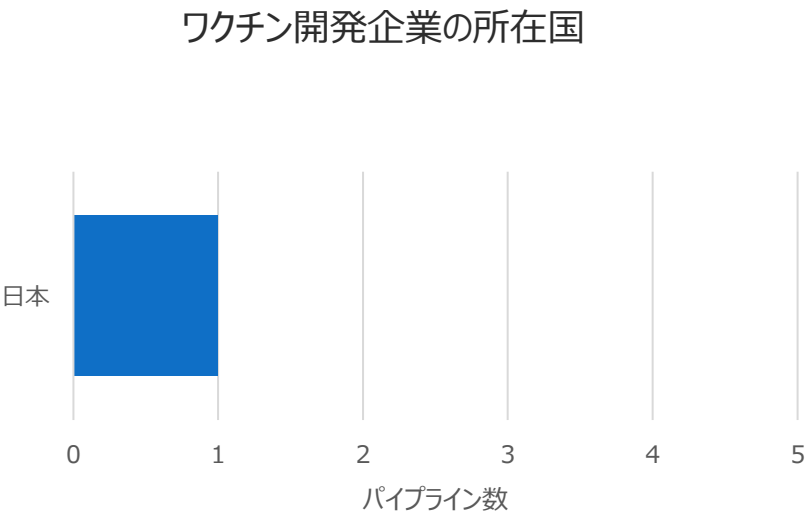
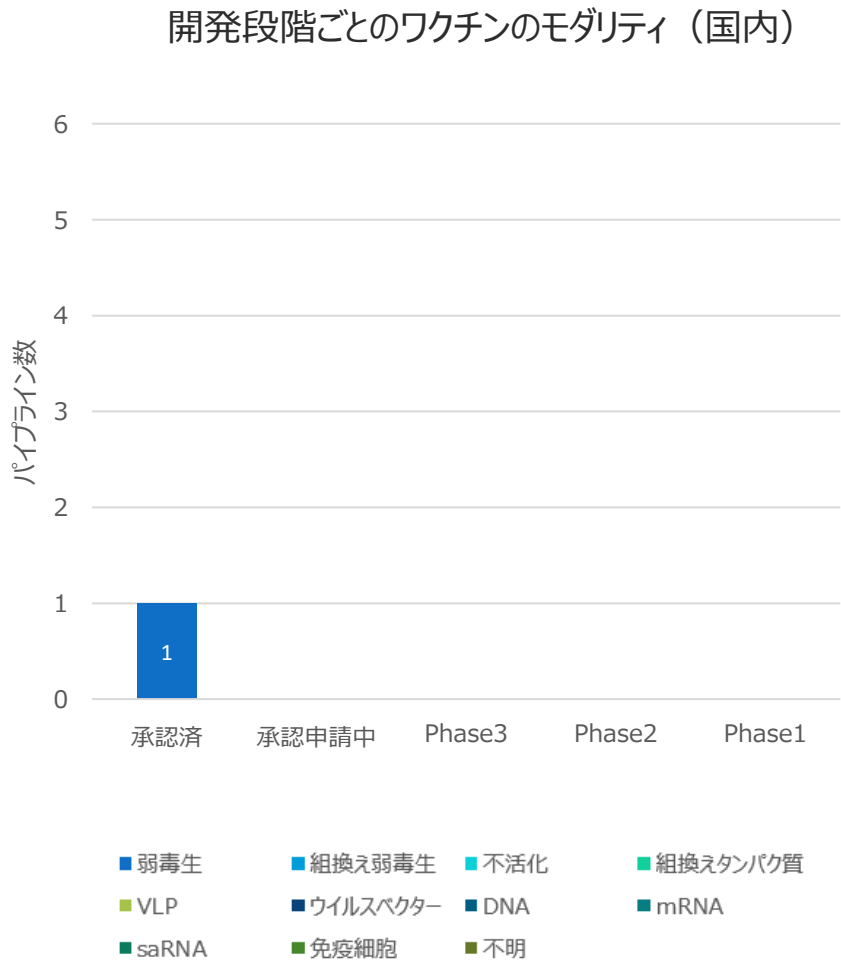
2.3.17 サル痘：グローバル開発のパイプライン

現在臨床試験中のパイプラインはグローバルでも存在しない。ワクチン開発企業の所属国は欧米で占められている。



2.3.18 サル痘：国内開発のパイプライン

国内企業 1 社が弱毒生のパイプラインを保有している。



3. 重点感染症等のワクチン及び関連技術の研究開発に 対する海外政府等及び国内外 FA の取組動向に 関する情報収集・分析

3.1 調査概要

3.1.1 調査対象 ①対象とするFA

本調査項目では、SCARDAにおける感染症ワクチン及び関連技術の研究開発戦略の策定を検討する際に有用となる、感染症ワクチン及び関連技術の研究開発に関して海外政府等や国内外funding agency（FA）が実施している取組について情報収集・分析した。対象FAは以下のとおりである。

調査対象としたFA

米国



- ✓ NIH ACTIV/NCAT
- ✓ NIAID, Vaccine Research Center（VRC）
- ✓ BARDA, Division of Research, Innovation, and Ventures (DRIVE)/CBRN
- ✓ DARPA, Biological Technologies Office (BTO)

英国



- ✓ UKRI, MRC/BBSRC

欧州



- ✓ HERA(欧州保健緊急事態準備・対応局)

国際的なネットワーク（国際機関/国際的な計画等）

- ✓ CEPI(感染症流行対策イノベーション連合)
- ✓ Gavi, the Vaccine Alliance
- ✓ GHIT
- ✓ WHO

その他

- ✓ Bill & Melinda Gates Foundation

3.1.1 調査対象 ②調査媒体

調査で使用した媒体は以下のとおりである。

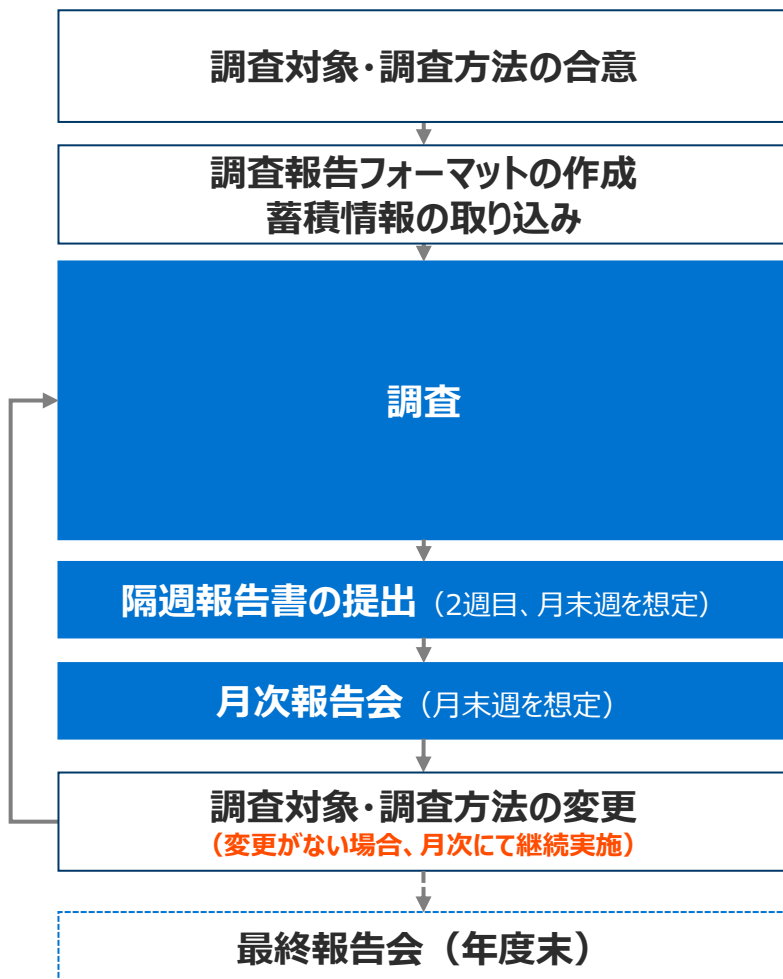
各FAの投資ポートフォリオ情報、FA/政府公認のデータベースを中心として整理を進め、FA発信のニュースリリースを用いて情報を補足する。

対象FA	媒体	リンク先
NIH（NCATS、NIAID含む）	NIH データベース RePORTER	https://reporter.nih.gov/
NIH, ACTIV	ACTIV HP ; SARS-CoV-2 Vaccine Clinical Trials Using Harmonized Protocols Informed by ACTIV	https://www.nih.gov/research-training/medical-research-initiatives/activ/sars-cov-2-vaccine-clinical-trials-using-activ-informed-harmonized-protocols
DARPA, Biological Technologies Office (BTO)	DARPA 投資ポートフォリオ一覧	https://www.darpa.mil/work-with-us/what-is-our-current-investment-portfolio
BARDA, Division of Research, Innovation, and Ventures (DRIVE)/CBRN	BARDA COVID-19 ポートフォリオリスト	https://www.medicalcountermeasures.gov/app/barda/coronavirus/COVID19.aspx
	BARDA HP FDA承認リスト	https://www.medicalcountermeasures.gov/barda/fdaapprovals/
UKRI, MRC, BBSRC	UKRI 投資データベース	https://gtr.ukri.org/
CEPI	CEPI ポートフォリオデータベース	https://cepi.net/research_dev/our-portfolio/
	CEPI ニュースリリース	https://cepi.net/news/
GHIT	GHIT 投資実績	https://www.ghitfund.org/investment/overview/jp
Bill & Melinda Gates Foundation	BMGF 助成金データベース	https://www.gatesfoundation.org/about/committed-grants

3.1.2 調査プロセス 1/2

調査項目（2）における調査プロセスおよび報告を以下のように設定し、実施した

調査プロセス



実施事項

調査開始時に対象とする感染症や、概要資料作成対象とする海外の主要なFAを特定し、調査手法や報告のタイミングについて合意。

昨年度の取得情報を確認し、海外の主要なFA等の取組全体像を整理。概要資料を作成・共有。

- ✓ 複数の情報リソースから網羅的アプローチによる調査を実施し、貴機関の事業に活用できる情報を抽出する。
 - ①調査報告書 ②開発機関HP情報 ③ニュースサイト
 - ④有識者ヒアリング ⑤オンラインセミナー、学会発表等
- ✓ 貴機関の事業に活用できる分析視点、示唆を提供する。

取組全体像の更新点を中心に示唆、注目すべき点を報告。

調査対象に変更があった場合、適切な調査設計となるよう手法等を調整。

調査項目（3）にて記載。

3.1.2 調査プロセス 2/2

設定した各月次報告会では、下記の項目について報告を実施した。

研究開発支援に当たっての示唆、 注目すべき点の提示方法

【政府/FA別動向】

- 重点感染症等のワクチン及び関連技術の研究開発に関して、機関ごとにまとめた資料。

【重点感染症別動向】

- 各重点感染症ごとに国際的枠組みの政策動向・方針、海外の主要FAの動向をまとめた資料。

(共通)

- 最終報告書のワード形式に取り込める形の報告形態を想定し、昨年度調査の蓄積情報を基本に拡充を図る想定。調査開始～6月にかけて、キャッチアップと拡充方針を検討。
- 各資料は、月に2回更新箇所を明示のうえ、提出をおこなうことを想定する。

月次報告会での 説明事項、説明資料構成(案)

【政府/FA別動向・重点感染症別動向報告】

- 各調査手法に基づく情報の提供・更新状況の報告
 - 全体の更新状況の共有（更新箇所）
 - 着目すべき更新情報の提示
 - より深掘して調査すべき視点/機関等の提案・確認

(大きな更新があった個所を中心に)

- 貴機関における研究開発戦略の策定への示唆
 - 重点感染症の優先度
 - 研究機関からの研究開発提案の評価や選定
- 政府全体としての取組検討への示唆
 - 産業界に対する研究開発に対するインセンティブ
 - 医療機関への供給体制網の構築
 - ワクチンを含む創薬ベンチャーエコシステムの強化

3.1.3 調査手法の詳細 1/2

情報収集の項目に対して、複数の情報リソースから最適な調査手法を選択し、網羅的アプローチによる調査を実施し、SCARDAの事業に活用できる情報の抽出をおこなった。

情報収集の項目	調査手法				
	① 調査報告書	② 関連機関HP	③ ニュースサイト	④ 有識者ヒアリング	⑤ オンラインセミナー 学会発表等
感染症ワクチン及び関連技術に関する主要国政府（EUを含む）の方針について	○	○	○	○	△
感染症ワクチン及び関連技術に関する主要な国際的枠組みの政策動向・方針、海外の主要FAの動向（新規の事業枠組みや公募情報等）	△	○	○	○	△
COVID-19パンデミック対応など近年の感染症ワクチンに関する医療政策や取組に関する分析・評価情報	△	○	○	○	△
国内外FAの公募における評価、採択に至るプロセス等、運用面	○	○	○	○	△

3.1.3 調査手法の詳細 2/2

過去の調査報告書、昨年度の調査蓄積を活用してベースとなる情報を効率的に収集・整理し、関連機関の公開情報、ニュース情報より情報の拡充・更新を実施した。

対象情報	調査媒体	調査内容
①調査報告書	各種調査報告書	・ 昨年度調査の蓄積情報を基本に拡充を図る想定。 ・ また、過去に政府機関の事業で実施したワクチン開発に関する海外政府の動向を整理した調査報告書を活用し、蓄積情報を活用し効率的に情報を整理。 ・ 新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な対応等に資する海外動向調査（AMED 2022年3月） ・ 重要疾患の治療、予防に有望なモダリティの研究開発状況の調査（内閣府 2022年3月） ・ 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に対する研究開発についての調査調査報告書（内閣府 2021年3月）など ・ ジェトロ ビジネス短信（JETRO 適時）
②関連機関の公開情報	対象とする海外政府、FA等のHP	・ 対象とする海外政府・FA等のHP情報、リリース情報などを定期的に精読し、新規の動向を月次で収集・整理。
③ニュースサイト	業界・雑誌記事データベース（Factiva/SPEEDA/日経テレコンなど）	・ 対象とする海外政府・FA等を検索キーワードとして業界・雑誌記事データベースより網羅的に情報を抽出・整理。

3.2 月次報告の概要

3.2.1 月次報告の概要

当該期間において収集した記事件数は全体で301件であった。本調査においては、これらの情報は以降の「3.3.各FAの概要と投資ポートフォリオ」中に反映した。

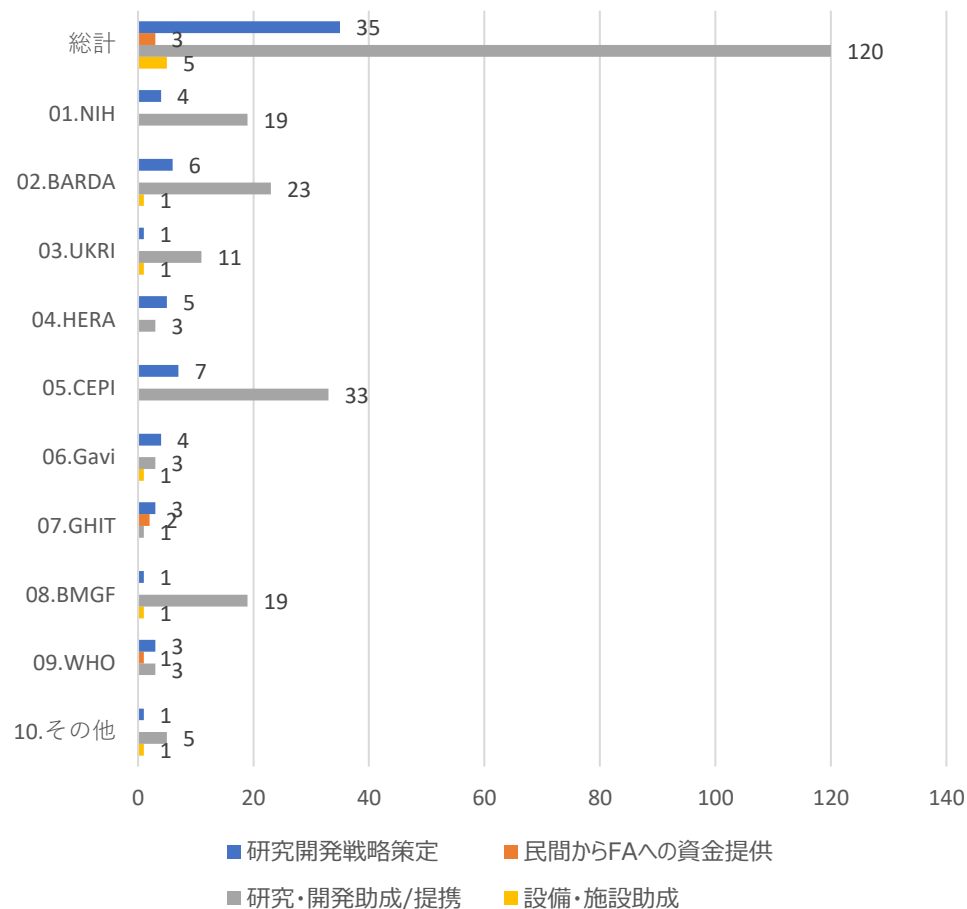
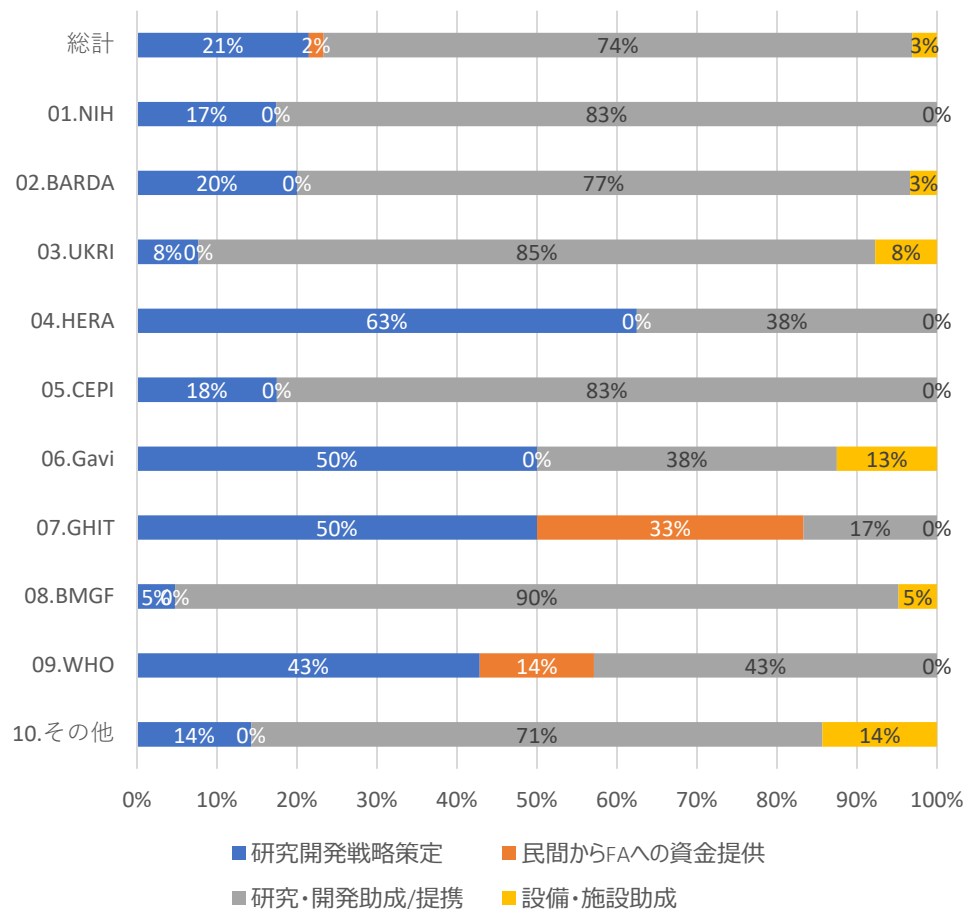
期間 (2023/4/1~2024/2/29)	2023年									2024年		計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	
FAニュースリリース	－	63件	60件	33件	26件	21件	29件	19件	21件	13件	16件	301件

当該期間において収集した記事件数301件の、FA別の報告件数は以下となる。NIH、CEPI、BARDA、BGMF関連の情報が上位となった。

年月		NIH	BARDA	UKRI	HERA	CEPI	Gavi	GHIT	BMGF	WHO	その他	総計
2023年	5月	16	2	3	4	7	12	4	14	1		63
	6月	11	8	4	1	10	6		12	1	7	60
	7月	4	1	1	2	4	4	1	6	6	4	33
	8月	11	6	1		3			2	2	1	26
	9月	3	7	2	1	4	1	1	1		1	21
	10月	4	6	3	1	7	1		4	2	1	29
	11月	2	2	2		4	4		2	3		19
	12月	4	1	3		6	2		1	2	2	21
2024年	1月	2	4			4			1	1	1	13
	2月	3	4	2		3	3			1		16
総計		60	41	21	9	52	33	6	43	19	17	301

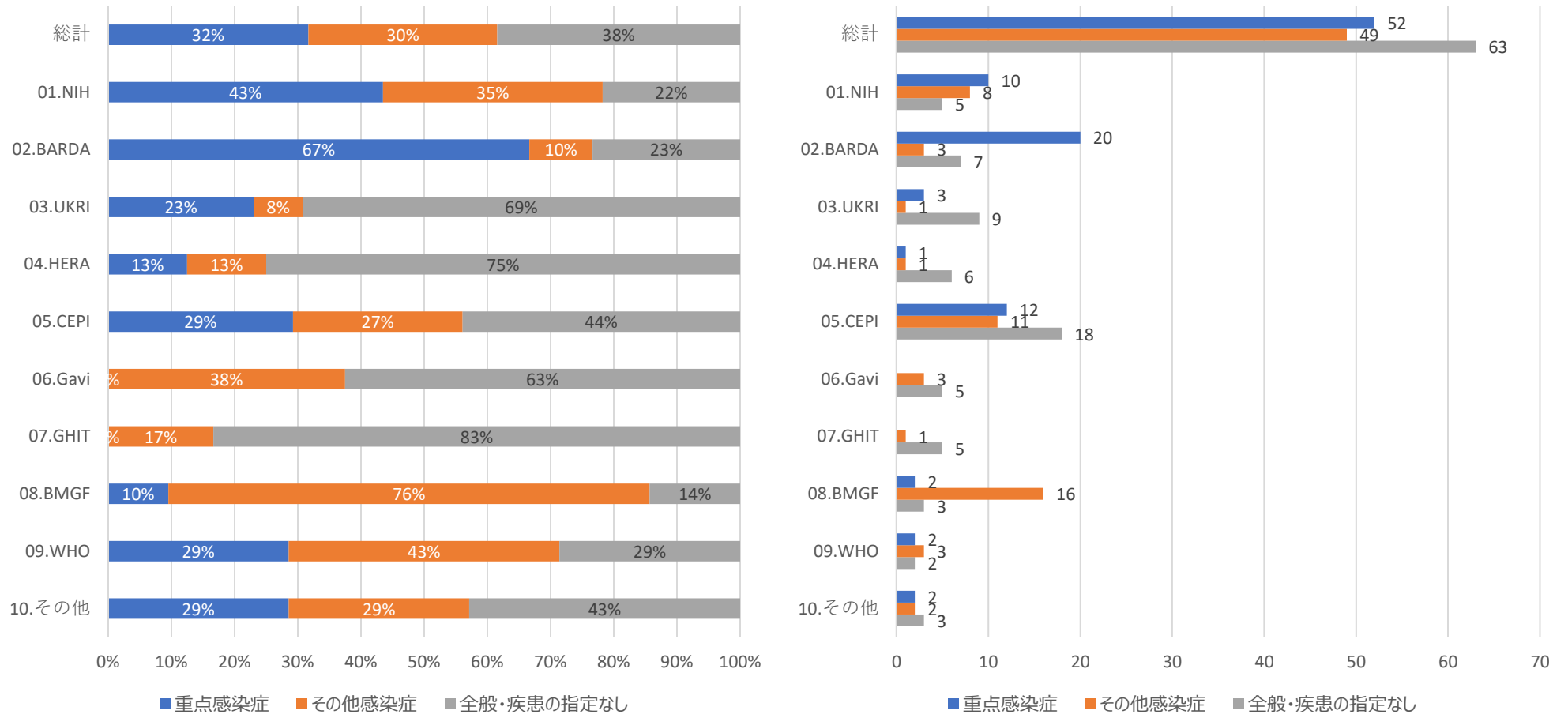
3.2.2 情報発信の区分別報告件数

情報発信の区分としては、研究・開発助成/提携関連が大部分を占める。
特にNIH、BARDA、CEPI、BMGFによる研究・開発助成/提携関連が全体の件数をけん引している。



3.2.3 感染症別報告件数

感染症種別としては、総計のうち重点感染症が32%を占めた。
特に重点感染症では、BARDA/NIH NIAIDによる Project NextGen（コロナウイルス感染症関連）、
CEPIの100 Days Missionに対する取り組みが多く確認できた。

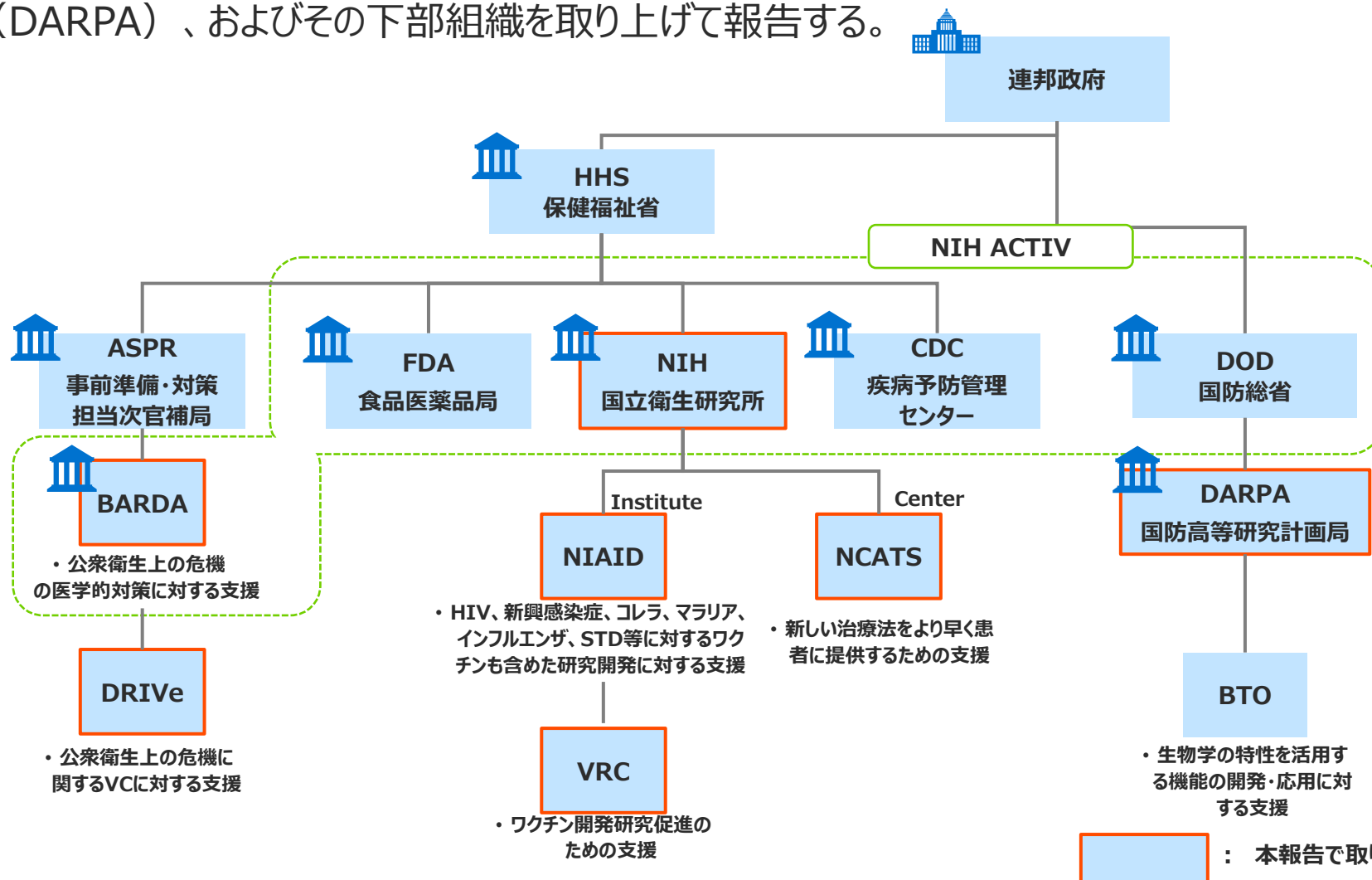


3.3 各FAの概要と投資ポートフォリオ

3.3.1 米国

米国

米国の公的資金提供機関として、保健福祉省（HHS）の米国保健福祉省 戦略的準備・対応管理局（ASPR）内のBARDA、HHSの国立衛生研究所（NIH）、国防総省（DOD）の国防高等研究計画局（DARPA）、およびその下部組織を取り上げて報告する。



出所：新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な対応等に資する海外動向調査（AMED）を基に日本総研作成

①BARDA（1）概要

BARDAの概要は以下のとおりである。

公衆衛生上の危機に対して、医療的に対処することを目的として設立された機関である。

□BARDAの概要

- ✓ 2006年、Pandemic and All Hazards Preparedness Act (PAHPA) (公法第 109-417 号) によってHHSのASPR内に設立
- ✓ 化学・生物・放射線・原子力(CBRN)の事故、事件と攻撃、**パンデミックインフルエンザ、および新興感染症の公衆衛生および医学的影響に対処するワクチン**、治療、診断の観点より総合的に医学的対策を開発することを目的とする
 - 感染症対策では特に、**新型インフルエンザ、ジカ熱、エボラ出血熱、COVID-19**への対応に注力
- ✓ PHEMCE (Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise) を通して、省庁間のパートナーと緊密に連携し、MCMs※1の備蓄と対応に対するアプローチを確保

※1 MCMs : Medical countermeasuresの略、公衆衛生上の緊急事態に使用される医療対策（生物製剤、医薬品、機器、など）

①BARDA（2）基本戦略

BARDAは5カ年戦略：BARDA STRATEGICPLAN 2022-2026を策定・実践している。この戦略は、以下の4つの目標から構成されている。新興感染症の発生に対して準備し迅速に対応するために具体的なマイルストーンを定めており、平時より常に公衆衛生上の脅威に備えている。

□BARDA STRATEGIC PLAN 2022-2026

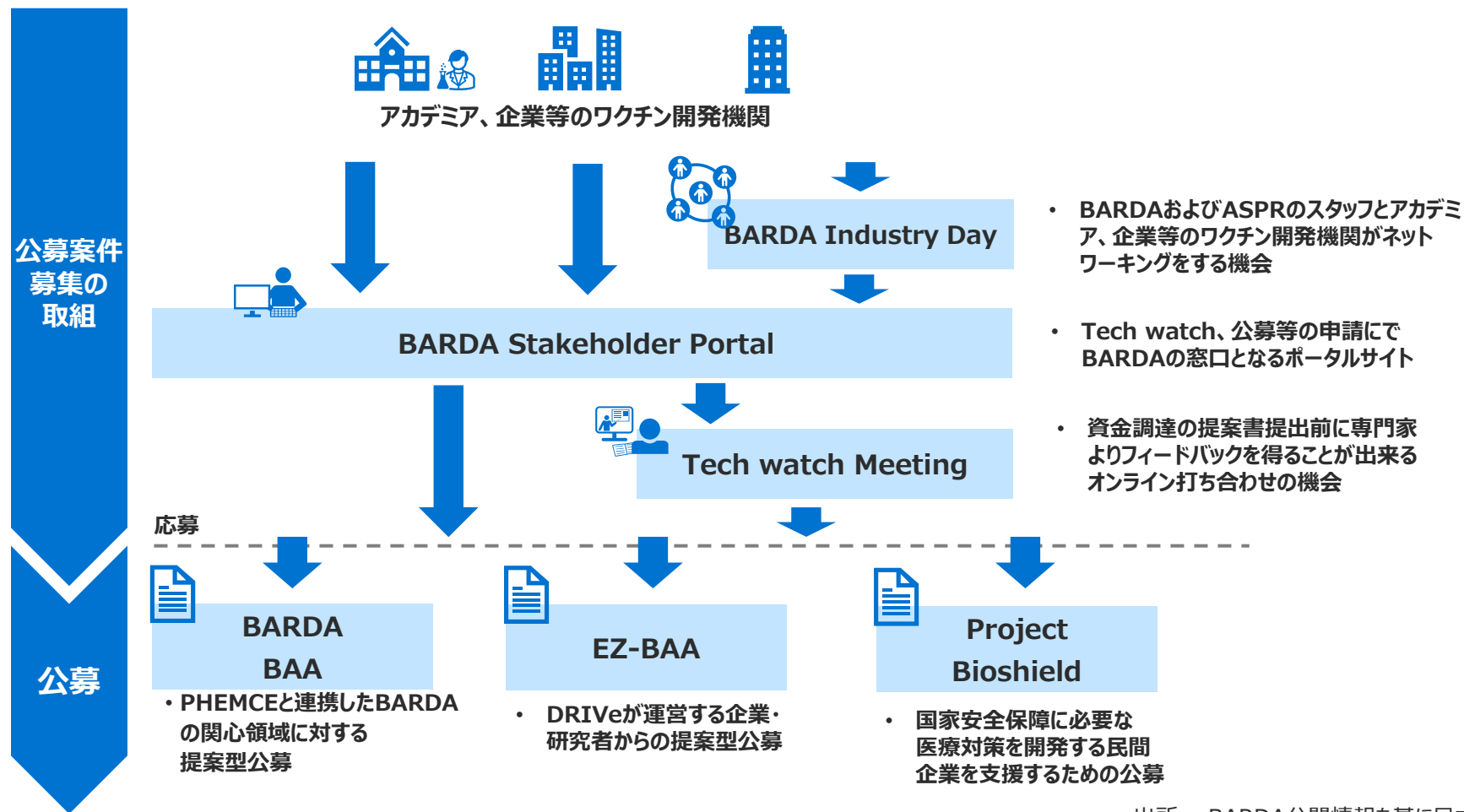
PREPAREDNESS	✓ MCMsの開発と調達をサポートし、未知の脅威に対する備えの強化としてワクチンに関する以下のマイルストーンを設定 ・ パンデミックの可能性のあるウイルスのワクチンプラットフォームに対して最低5つへ投資 ・ ウイルスファミリーごとに少なくとも1つのプロトタイプワクチン候補の開発 ・ 臨床研究、臨床研究、製造のスケールアップにおける各プロトタイプワクチン候補の評価 ・ 商業規模の製造を検証し、アウトブレイク対応にすぐに使用できる十分な材料の生成 ・ コールドチェーン流通と針や注射器の必要性を減らす代替送達技術の開発と商品化の支援
RESPONSE	✓ 未知の脅威に対して迅速な対応の強化として、ワクチンに関する以下のマイルストーンを設定 ・ 公衆衛生上の緊急事態宣言より100日以内に商業規模のワクチン生産を立ち上げる能力の確立・維持 ・ 公衆衛生上の緊急事態宣言より45日以内にワクチンを開発・製造し、FDA 緊急使用許可を取得、1億件を超えるヒト病原体特異的診断検査を展開しウイルスのゲノム配列にアクセス
PARTNERSHIP	✓ 官民のパートナーシップを形成し、革新的なビジネスをサポート
WORKFORCE	✓ 連邦職員、サポート請負業者のすべての職員の健康安全の推進

出所：BARDA公開情報を基に日本総研作成

①BARDA (3) 公募に関わる取組 1/2

BARDAの公募案件の募集に関する取組として、公募の流れの概要は以下のとおりである。

□BARDAの公募に関わる取組の全体像



出所：BARDA公開情報を基に日本総研作成

①BARDA (3) 公募に関わる取組 2/2

BARDAでは公募前の機会提供として、BARDA Stakeholder Portalが窓口となり申請等を一元で管理している。また、政府の専門家から提案書提出前にフィードバックを受けられるTech watch Meetingや、BARDAやASPRの職員と交流できるBARDA Industry Dayを設けて、BARDAの関心領域の製品・技術を公募に繋げる取り組みを推進している。

□BARDAとのネットワーキング、相談窓口の提供

Stakeholder Portal	✓ BARDAの窓口となるポータルサイト ✓ Tech Watch Meeting、EZ-BAA、BARDA BAA等の申請を行うことが可能
Tech watch Meeting	✓ 米国政府の専門家と製品や保有技術について議論する場であり、資金調達の提案書提出前に専門家よりフィードバックを得ることが出来る ✓ BARDAの関心領域が設定されており、感染症関連では、炭疽菌、コロナウイルス、インフルエンザウイルス、野兔病菌、ウイルス性出血熱(フィロウイルス、アレナウイルス、ブニヤウイルス、フラビウイルスなどのウイルス)、その他(フラビウイルス、アルファウイルス、ピコルナウイルス、パラミクソウイルス、ブニヤビルス)が現在設定されている
BARDA Industry Day	✓ 米国政府のMCMsの優先事項に対する認識を高め、BARDAおよびASPRのスタッフと交流し、健康安全保障の分野で働く公的および民間部門の方とネットワークを築く機会

①BARDA (4) 公募の機会提供

提案型公募にはBARDA BAAとEZ-BAAがあり、いずれも定められた関心領域に合致すれば通年で提案可能である。EZ-BAAは具体的な研究内容を要件としないため、BARDA BAAよりも自由度が高い。またその他の資金獲得の機会として、差し迫った健康安全保障上の脅威に対する医療対策ポートフォリオ構築のために民間企業を支援するProject BioShieldがある。

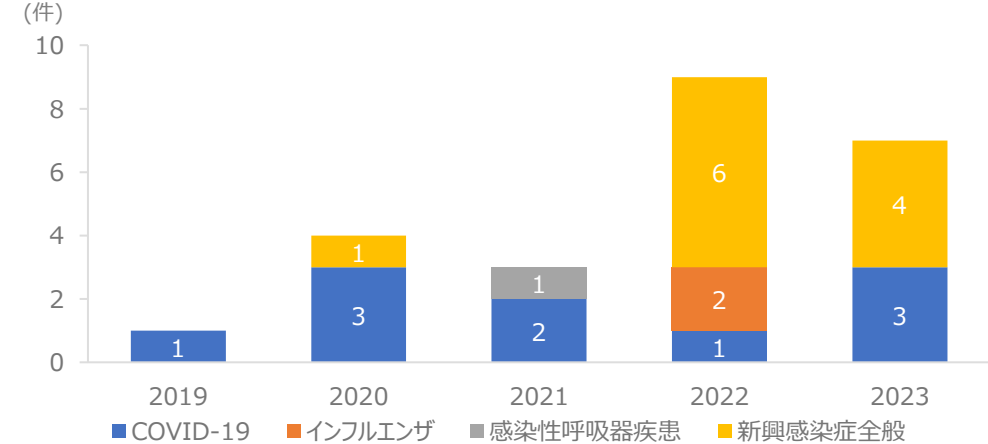
□BARDAの資金提供の機会

BARDA BAA (BROAD AGENCY ANNOUNCEMENT)	✓ PHEMCE（公衆衛生緊急医療対策事業）と連携し、BARDAの関心領域に対して資金提供を行う提案型公募の機会 ✓ BARDAの関心領域が定められており、感染症関連ではインフルエンザ、および新興感染症ワクチンの開発、次世代COVID19ワクチンの開発が設定
EZ-BAA	✓ BARDAの下部組織のDRIVEが運営する企業・研究者からの提案型公募 ✓ 具体的な研究内容は公募要件として定められておらず、研究開発のおおまかなトピックのみの提示 ✓ 採択金額は、提案内容と資金用途に鑑みて、ファンディングエージェンシーと提案者間で協議の上決定
Project BioShield	✓ 高度な研究、臨床開発、製造、調達のための複数年の資金を提供することにより、国家安全保障に極めて必要な医療対策を開発する民間企業を支援するために設立 ✓ 2006年の設立以来、炭疽菌、ボツリヌス中毒、エボラ出血熱、天然痘、神経ガス、放射線、熱または放射線熱傷、抗菌剤耐性など、最も差し迫った健康安全保障の脅威のいくつかに対処する最先端の医療対策のポートフォリオを構築するために、パートナーシップを培ってきた

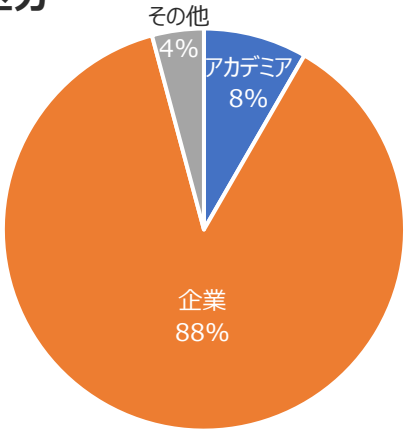
①BARDA （5） 重点感染症のワクチン開発に関する資金提供 1/2

BARDAが関与した過去5年の契約のうち約9割が企業へのものであり、官民パートナーシップや民間の取組を積極評価・支援するBARDAの姿勢が反映されていると考える。また新興感染症全般を対象にまとめた契約を多く行っている点が特徴である。COVID-19再流行への備えの継続とともに、今後、公衆衛生上の問題となりうる疾患全般への備えにも力を入れているものと思われる。

□年度別契約数

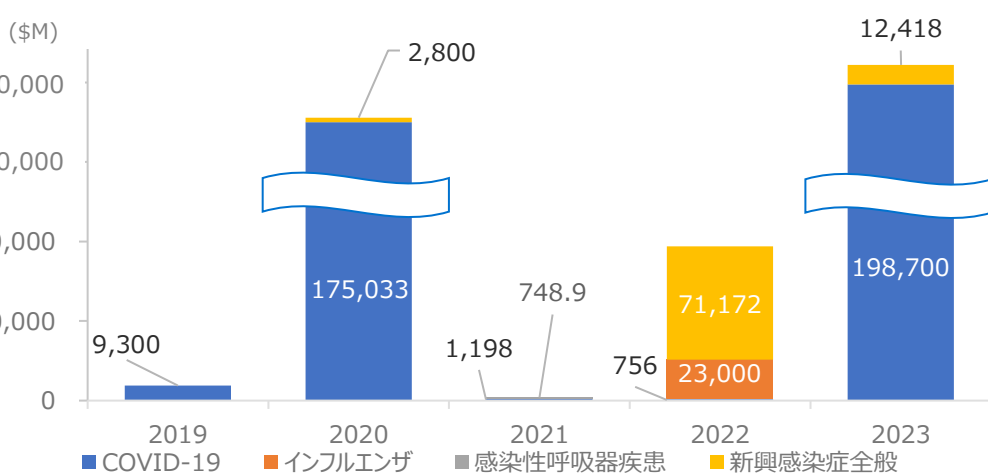


□投資先の組織区分



※「その他」には大学や病院、研究機関を除いた非営利組織を含む

□年度別契約額



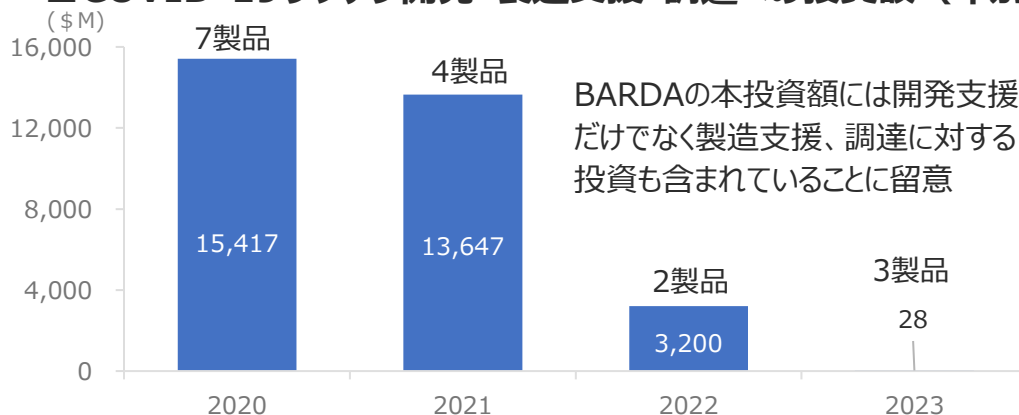
- ✓ HigherGovより2019年～2023年の情報を検索し作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）とこれらに関係すると思われる感染性呼吸器疾患、新興感染症全般を対象としたワクチン開発に関する契約情報を抽出
- ✓ 年度別契約数は契約開始年を基準にカウントした
- ✓ 年度別契約額は契約開始年と契約額にてカウントした

出所： HigherGovの検索結果を基に日本総研作成

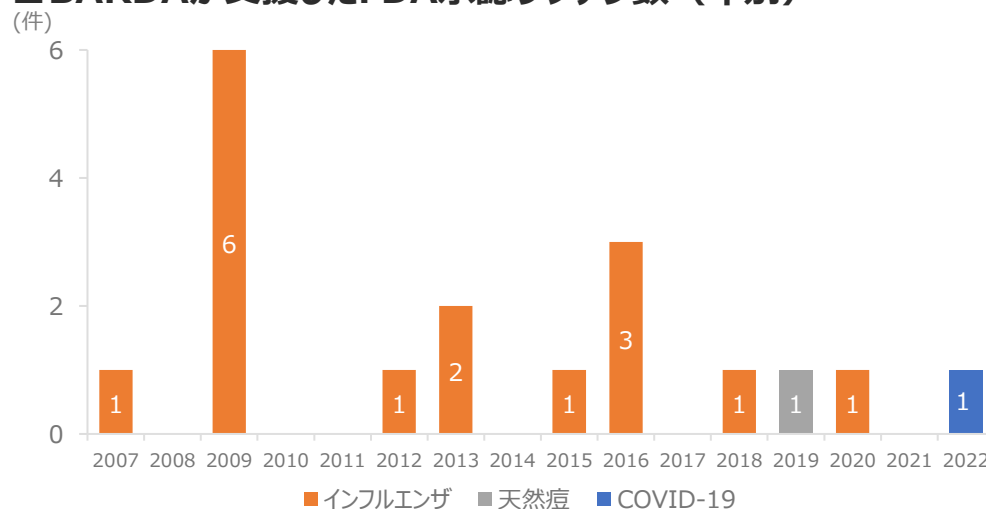
① BARDA (5) 重点感染症のワクチン開発に関する資金提供 2/2

BARDAのCOVID-19ワクチン開発・製造支援・調達への投資額と、重点感染症ワクチンのFDA承認数は以下のとおりである。BARDAは独自の権限の元で柔軟に資金調達や契約が行える強みを活かし、パンデミック時に迅速かつ集中的に投資しているものとみられる。

□ COVID-19ワクチン開発・製造支援・調達への投資額 (年別)



□ BARDAが支援したFDA承認ワクチン数 (年別)



COVID-19ワクチン開発・製造支援・調達に対し4年間で\$32,291Mの投資が行われた。投資額は2022年に大きく低下した。同年、BARDAが投資していたSpikevax (ModernaTX) がFDA承認を取得したため、BARDAとして幅広い製品に多額の投資をする必要性が下がったことが要因にあると考えられる。

BARDAが支援したFDA承認ワクチンのうち、本件の重点感染症に関連するものは、天然痘ワクチンとCOVID-19ワクチンがひとつずつあるほかはすべてインフルエンザワクチンである。6つのインフルエンザワクチンが承認された2009年は、H1N1の感染が拡大し、WHOが国際緊急事態を宣言した年である。

- ✓ BARDA HP公開情報を基に作成
- ✓ COVID-19以外のワクチンにおいてはBARDAの公式情報として詳細な投資金額と時期の情報が整理されていなかったため、BARDAが支援しFDAの承認を受けた製品を対象に整理した
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を抽出

出所：BARDA HPを基に日本総研作成

①BARDA (5) A) BARDA の主要プログラム Project Next Gen 1/2

COVID-19のパンデミックの教訓をもとに引き続き次世代の対策を講じていくため、2023年4月にProject Next Genが開始された。官民パートナーシップを通じた次世代ワクチンや新たな治療法の開発を加速させ、より効果的・効率的なワクチン・治療法の取得を目指す。

□Project Next Genの概要

背景	COVID-19における政府の様々な対応により、現在これまでのパンデミックの状況の中でよりよい状態にある。しかし、今後も引き続き次世代のツールを開発していく必要がある。
主体	HHSを拠点とし、BARDAとNIAIDが率いる
内容	5Bドルの初期投資により官民パートナーシップを通じた次世代ワクチンや治療法の開発を加速し合理化する。 焦点を当てている分野は以下の通り。 ・感染や伝播を劇的に減少させる可能性のある鼻腔内粘膜ワクチン ・変異株に対する広範囲の防御や長期間の免疫を提供するワクチン ・複数の異なるコロナウイルスに対する汎コロナウイルスワクチン ・新たな変異体にも対応しうるより耐久性のあるモノクローナル抗体 ・ワクチンや治療法の、より早く、安く、迅速かつ柔軟な提供を実現する新たな技術 また、2023年4月10日の本プログラム発表以降、すでに以下の取組を開始している。 ・ワクチンの免疫反応の調査に向けたBARDAの開発努力の高度化 ・NIAIDのネットワークを活用した複数の早期段階のワクチン候補の評価 ・ワクチンや治療法の開発リスク軽減のためのBARDAとの官民パートナーシップ ・BARDAによる革新的製造方法やプラットフォーム技術に対するサポート

出所：ASPR HPを基に日本総研作成

①BARDA (5) A) BARDA の主要プログラム Project Next Gen 2/2

2023年10月には、Project Next Genから以下の内容についてさらなる投資の実施が発表された。

□Project Next Genの取り組み

主な投資内容

- 2023/8/22の1.4bドルの投資における500m強相当分の研究助成として、Project NextGenにおける革新的な次世代ワクチンおよび治療プラットフォームの構築と、初期の次世代ワクチン候補の選定に向けた試験および技術に対する支援を発表した。(2023/10/13)
 - ✓ 次世代ワクチン候補のPhase2b評価に向けた検討
 - CastleVax 8.5mドル：ベクターベースの鼻腔内ワクチン候補の開発
 - Codagenix 10mドル：弱毒化生鼻腔内ワクチン候補の開発
 - Gritstone Bio 10mドル：自己増幅型mRNAワクチン候補の開発
 - ✓ コールドチェーンサンプル管理、ゲノム配列決定、およびサンプル検査のための中央検査室の能力増強への投資を含む240mを超える資金拠出
 - American Type Culture Collection(ATCC) 87mドル：コールドチェーンと検体のライフサイクル管理
 - BioInfoExperts 4mドル：COVID-19のゲノム配列決定
 - Meso Scale Diagnostics(MSD) 23,2mドル：マルチプレックスCOVID-19抗体検査キットの開発・製造
 - PPD 126.5mドル：Project NextGenワクチンの臨床試験中に採取されたサンプルからの免疫反応を分析する中央検査室の能力の提供
 - ✓ 将来のCOVID-19の発生と患者のアクセスに対する国家の準備を改善する新技術を支援するための241mドルを超える資金拠出
 - Vir Biotechnology 40mドル：mRNA発現モノクローナル抗体の開発支援
 - Luminary Labs 100mドル ワクチン供給のためのパッチの開発を奨励し、効果的な免疫反応に必要なワクチンの投与回数を減らすことに焦点を当てた2つのコンテスト
 - ModeX Therapeutics 59mドル：COVID-19の複数の部位に結合することができる曝露前予防のためのモノクローナル抗体開発
 - Charles Stark Draper Laboratory (Draper Labs) 10.5mドル：組織チッププラットフォーム技術の開発推進
 - Battelle 6mドル、英国健康安全保障庁 1万ドル：ヒトの肺と気道の組織チッププラットフォーム技術の進歩
 - Evidation 20mドル 呼吸器疾患の早期発見と家庭での検体サンプリング機能のための市販のウェアラブル端末

内容

出所：BARDA HPを基に日本総研作成

①BARDA (5) B) BARDA の組織改革に関する動向 PAHPA

BARDAはPAHPAを含む法律により独自の権限を認められている。これにより柔軟な資金調達や契約の実施、民間のベストプラクティスの採用といった取り組みが可能となった。

□Pandemic and All Hazards Preparedness Act (PAHPA)の概要

目的	意図的、偶発的、自然発生的かを問わない緊急事態に対する国の公衆衛生および医療の準備と対応能力を向上させる
----	--

内容	1944年制定のPublic Health Service Actを改正し、HHS内のASPRを設立。ASPR内にBARDAを設立した。これにより医療対策の開発や獲得を含む、様々なプログラムに権限を与えたほか、4年ごとに国家健康安全保障戦略の確立を求めた。 PAHPAの主要プログラム領域は以下の通り。 ・BARDAと医療対策の強化 ・公衆衛生に対する緊急支援機能（国内における支援） ・公衆衛生に対する緊急支援機能（国際支援） ・助成金 ・リスクにさらされている個人への対応 ・国家健康安全保障戦略 ・サーベイや遠隔医療を通じた状況把握 ・教育と訓練 BARDAは、2004年に設立されたProject BioShieldに関して独自の権限を付与され、健康安全保障の脅威に対する初期段階のイノベーション、高度な研究開発、市場機会に乏しいMCMの調達を促進するために、柔軟な資金調達と契約メカニズム、民間からのベストプラクティスの採用に取り組んだ。BARDAの権限は、2016年の世紀の21st Century Cures Act や、2013年と2019年のPAHPAの再承認でも認められた。 PAHPAは9/30に期限切れとなるため、現在米国議会ではPAHPAの再承認に向けた討議草案の検討が進められている。 ※討議草案にも、Disease X Act of 2023に類する文言が含まれている。 第 203 条－ 公衆衛生サービス法（Public Health Services Act）を改正し、BARDAの責任範囲を変更し、迅速診断、広範囲の抗菌薬、「パンデミックを引き起こす重大な可能性のあるウイルスファミリーに対する医療対策」や医療対策の生産と使用を改善する。テクノロジーを促進するための研究の実施を含むものとする。
----	--

①BARDA (5) C) BARDA の組織改革に関する動向 Disease X Act

2023年6月にDisease X Act of 2023が議会に提出された。未確認感染症の医療対策開発を促進するため、BARDA内にDisease X Medical Countermeasures Programの設立が計画されている。

□Disease X Act of 2023案の概要

背景

感染症のアウトブレイクの発生頻度は40年前の3倍に上っており、将来のパンデミックの脅威に向け、治療薬やワクチン、診断技術といった医療対策開発が求められる。

HHSは2023年5月にProject Next Genへの投資を行っているが、対策の開発には資金を割り当てておらず、これまで未確認の感染症(Disease X)に対する医療対策開発に特化した継続的な資金、プログラム、戦略は存在しなかった。

内容

持続的な官民パートナーシップにより開発リスクを共有し、Disease Xに対するプラットフォーム技術と新しい医療対策の開発を推進するため、BARDAにDisease X Medical Countermeasures Programを設立し、以下の内容に取り組む。

- ①HHSが契約や補助金、協定、その他の取引を締結できることを明確にする
 - ②BARDAに対し、Disease Xのための対策や製品の研究、開発、調達を加速させ支援するよう指示する
- 本法案では5年間40mドル/年の出資を求める。

□Disease X Act案の動向

2023/6/6

Tammy Baldwin上院議員(民主党-ウィスコンシン州)と、Thom Tillis上院議員(民主党-ウィスコンシン州)により、Disease X Act of 2023が議会に提出される

2023/6/28

超党派上院議員団がDisease X Act of 2023を提出

②NIH（1）概要

National Institutes of Health（NIH）は、生命システムの基礎知識の追求と応用により健康増進、寿命延伸、病気や障害の軽減を目的とする機関である。環境変化に応じた研究ニーズに応じるため、議会がNIHの権限の修正、追加、削除を規定する“Reauthorization”のプロセスを採用し、NIH Reform Act等、研究ニーズに応じて法律を制定することにより、NIHのプログラムを調整することができる。このプロセスにより、NIHは時代の変化にも戦略的に対応することができるようになった。

□NIHの概要

- ✓ 1887年に、U.S. Public Health Service (PHS)の前身であるMarine Hospital Service (MHS)内に設立されたワンルームの研究室がルーツとなっている。MHSは船員への医療提供を目的に1798年に設立され、伝染病蔓延を防ぐために到着する船の乗客に対し感染症の徴候の有無を検査する任務を課せられていた。1870～80年代にかけて、欧州から、いくつかの感染症の原因が細菌にあるという発表がなされ、この動向に注目したMHS関係者は、細菌学を学んだ若いMHSの医師に研究室を提供した。これがNIHへと発展した。
- ✓ **生命システムの基礎知識を追求し、これを応用して健康増進、寿命延伸、病気や障害を軽減**することを目的とする
- ✓ 変化する研究ニーズに応じるため、NIHのプログラムを調整する**議会の法律に対応**している。このプロセスにより、NIHは**時代の変化にも戦略的に対応**することができるようになった。

②NIH (2) 基本戦略

NIHはNIH-WIDE STRATEGIC PLAN 2021-2025 として、NIHの使命を遂行し投資の最適化をするために戦略的フレームワークを策定した。本戦略計画の目的は以下のとおりである。

□NIH-WIDE STRATEGIC PLAN 2021-2025

Advancing Biomedical and Behavioral Sciences

- ✓ 今後5年間にわたり、基礎科学、病気の予防と健康増進、治療・介入・治療という相互に関連する3つの分野で**最先端の生物医学および行動科学を推進**していく。

Developing, Maintaining, and Renewing Scientific Research Capacity

- ✓ 生物医学研究にかかわる人々が十分な訓練を受け、多様性を備え、画期的な成果を迅速に導き出すことを可能にする**インフラを構築**することで、NIHの使命を追求していく。
- ✓ 今後5年間で、NIHが維持する研究の可能性を最大限に引き出すため、**研究能力への支援を強化**する。

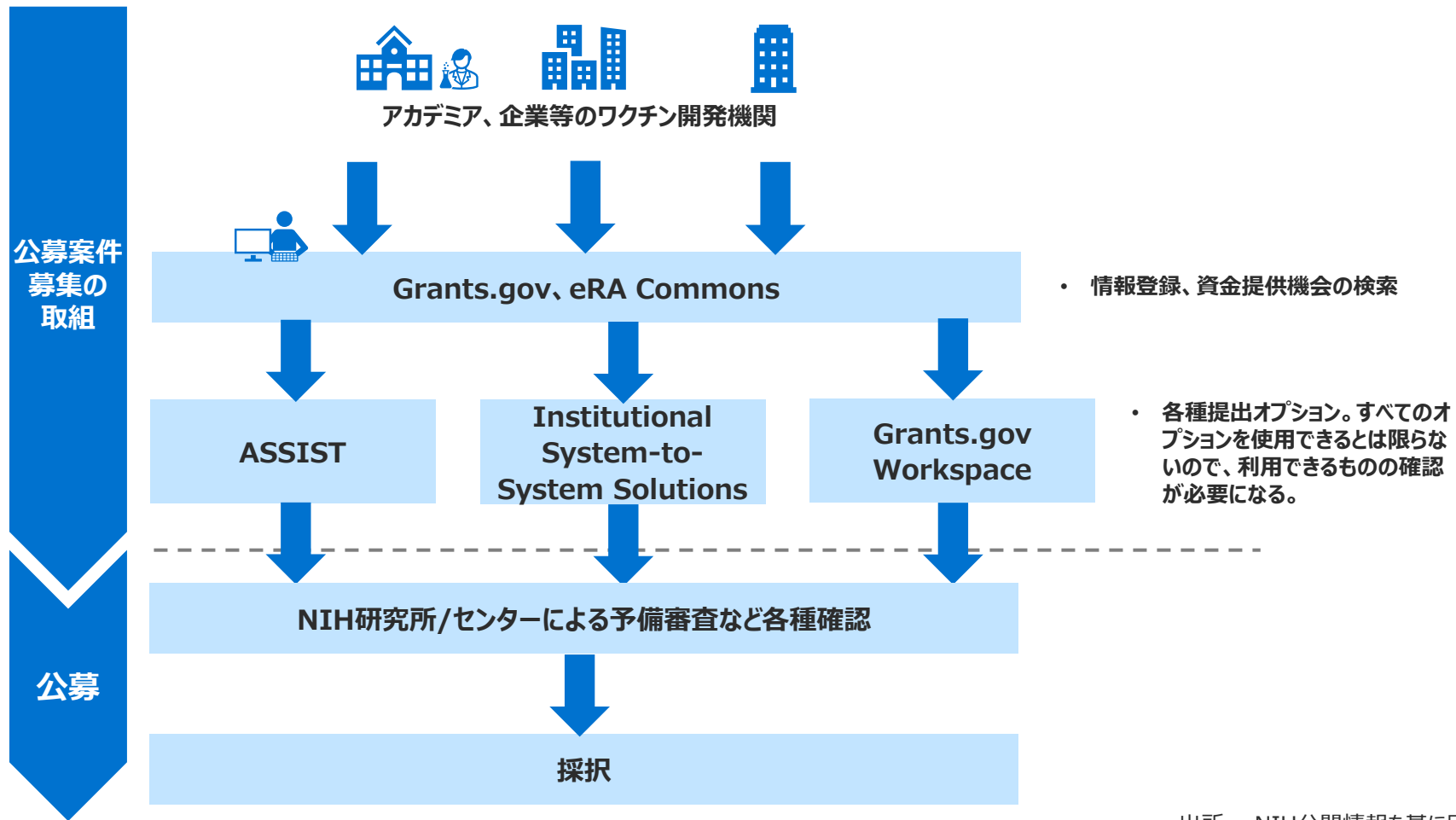
Exemplifying and Promoting the Highest Level of Scientific Integrity, Public Accountability, and Social Responsibility in the Conduct of Science

- ✓ NIHには革新的な研究の促進に加え、**その運営や、支援する研究のすべてが効率的、倫理的、誠実に実施される**ように努める必要がある。今後 5 年間にわたり、このプロセスを維持/強化するための追加措置を講じる。

②NIH（3）公募に関わる取組

NIHの助成金に関する取組から、公募の概要は以下のとおりである。

□NIHの公募に関わる取組の全体像



出所： NIH公開情報を基に日本総研作成

②NIH (4) 公募の機会提供

助成金への応募にあたって、Grants.govとeRA Commonsへの登録が必要となる。前者は公募情報の収集や申請、後者は申請後の各種やり取りに使用され、これらを通じてコミュニケーションが図られる。

Grants.gov

- ✓ すべての連邦助成金機関とその申請者が連邦助成金を見つけて申請するために使用するオンラインポータル。
- ✓ エージェンシーは資金提供機会を掲載し、申請者はそれを検索できる。申請者が選択した提出オプションに基づきGrants.govに提出をすると、申請書は適切な機関に転送される。

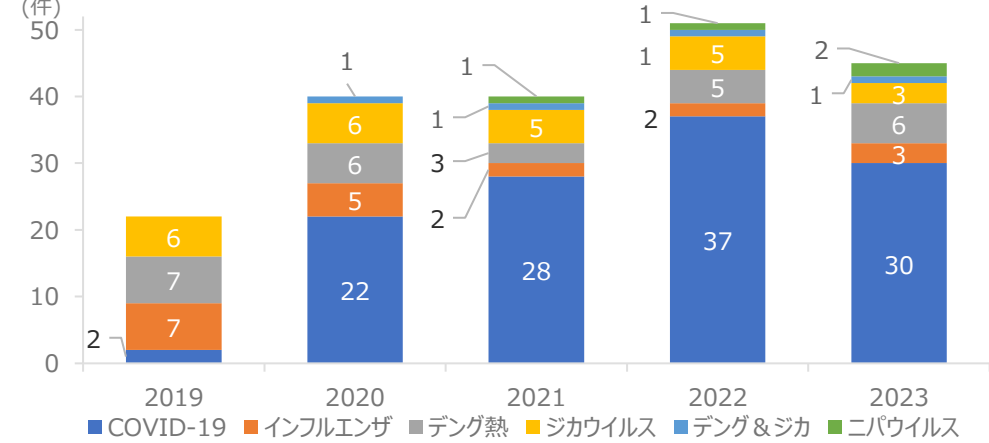
eRA Commons

- ✓ NIHが管理するシステムで、申請者やエージェンシー、連邦職員の情報を安全に共有、管理、処理できるようにする。
- ✓ 申請ステータスの追跡やスタッフとのやり取り、各種情報の取得やレビュー結果の受領に使用する。

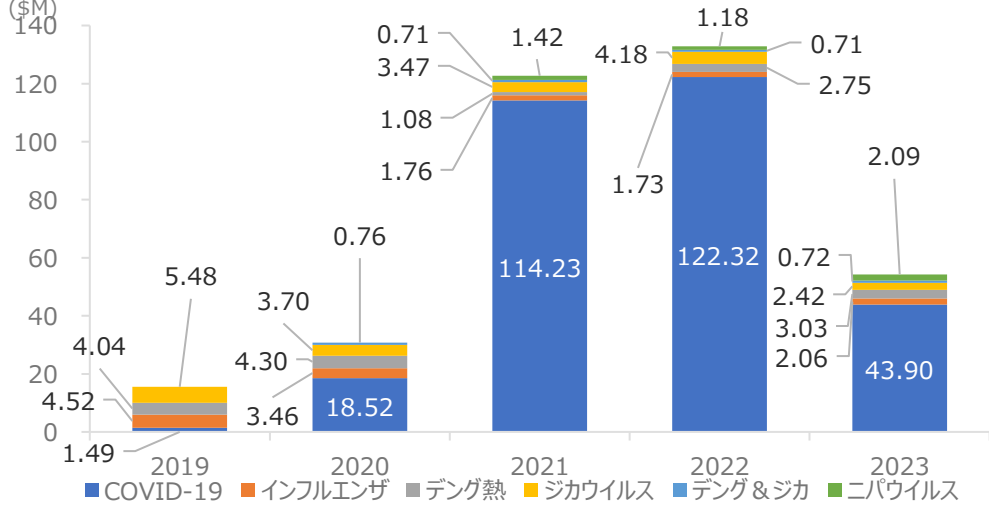
②NIH（５）重点感染症ワクチン開発に関する資金提供 1/2

NIH全体の資金提供のうち、8割以上がNIAIDによる投資であり、その投資先の約7割がアカデミアとなっている。COVID-19を除けば、毎年20件以内、15Mドル以内程度の資金提供が行われている。2021、2022年はCOVID-19に関して多額の提供が行われた。

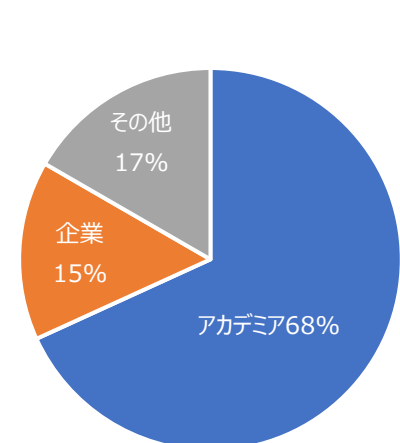
□年度別投資数



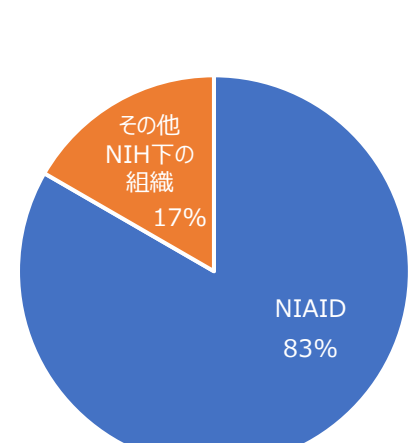
□年度別投資額



□投資先の組織区分



□投資元の組織区分



※「その他」には大学や病院、研究機関を除いた非営利組織を含む

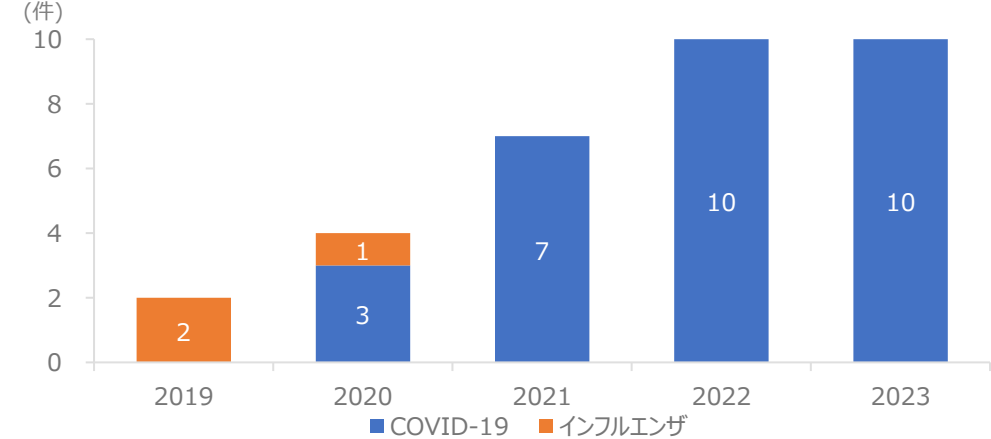
- ✓ NIHの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を抽出
- ✓ 同一プロジェクトに対し翌年度以降再度投資が行われたケースについては別プロジェクトとしてカウントした
- ✓ 投資額が公開されていないプロジェクトも投資数に含めた
- ✓ デング熱、ジカウイルスの双方を対象としたプロジェクトは「デング&ジカ」としてカウントした

出所： NIH RePORTERを基に日本総研作成

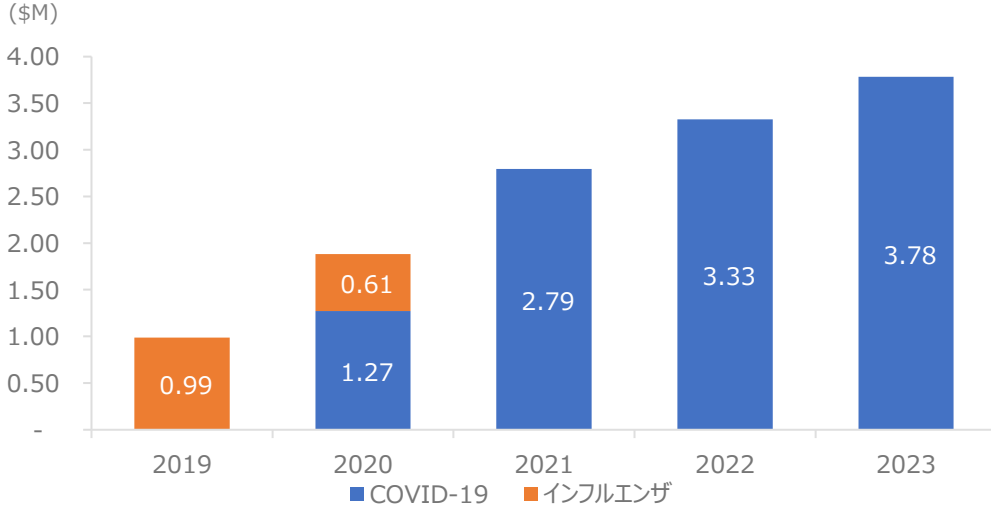
②NIH（５）重点感染症ワクチン開発に関する資金提供 2/2

NIAIDを除いたNIH傘下の組織では2019～20年でインフルエンザ、2020年～23年でCOVID-19への投資が行われており、感染症の流行状況に応じて集中的な投資が行われているとみえる。最も投資件数が多かった組織は、健康格差是正を目指すNIMHDであった。

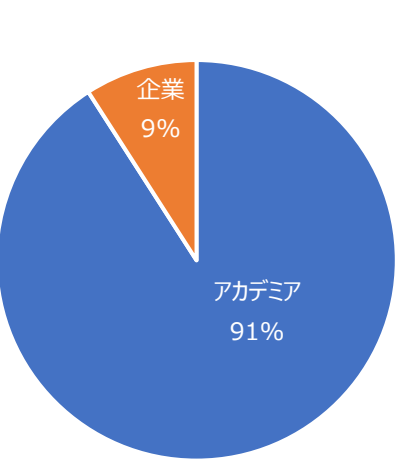
□年度別投資数



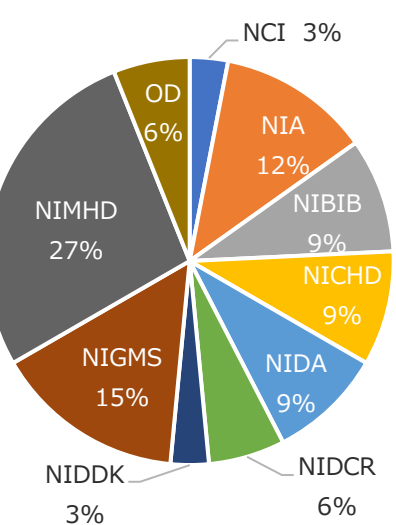
□年度別投資額



□投資先の組織区分



□投資元の組織区分



- ✓ NIHの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を抽出
- ✓ 同一プロジェクトに対し翌年度以降再度投資が行われたケースについては別プロジェクトとしてカウントした

出所： NIH RePORTERを基に日本総研作成

③NIH NCATS (1) 概要

NCATSの概要は以下のとおりである。新たな治療法の開発には、政府、アカデミア、業界、非営利団体等の連携が不可欠であり、各団体がそれぞれに研究・開発した内容を効果的に連携・橋渡しできるようにNCATSがつなぎとして機能することで共同研究を推進し、治療法開発につなげていく。

□NCATSの概要

- ✓ **新しい治療を患者にいち早く届ける**ためのトランスレーショナルプロセスの変革のために2011年に設立。
- ✓ **幅広い人々の病気や症状に対する診断や治療法の開発、テスト、実装を加速するための革新的方法や技術の開発の支援を行う**ことを使命とする。
- ✓ NCATSな特徴的な点として、**特定の疾患ではなく、多くの疾患に共通した事項に着目**していることが挙げられる。またNCATSは、NIH内の他の機関やセンター、民間企業や非営利団体の連携を補完する使命を担っており、疾患横断的な内容においてこれらの団体間の橋渡しをスムーズに行うために、以下の「3つのD」を推進している。
 - ✓ Developing new approaches, technologies, resources and models
 - ✓ Demonstrating their usefulness
 - ✓ Disseminating the data, analysis and methodologies to the community

④NIH NIAID (1) 概要

NIAIDは感染症、免疫疾患、アレルギー性疾患に広くかかわり、基礎研究と応用研究の双方を実施・支援するために設立された組織である。

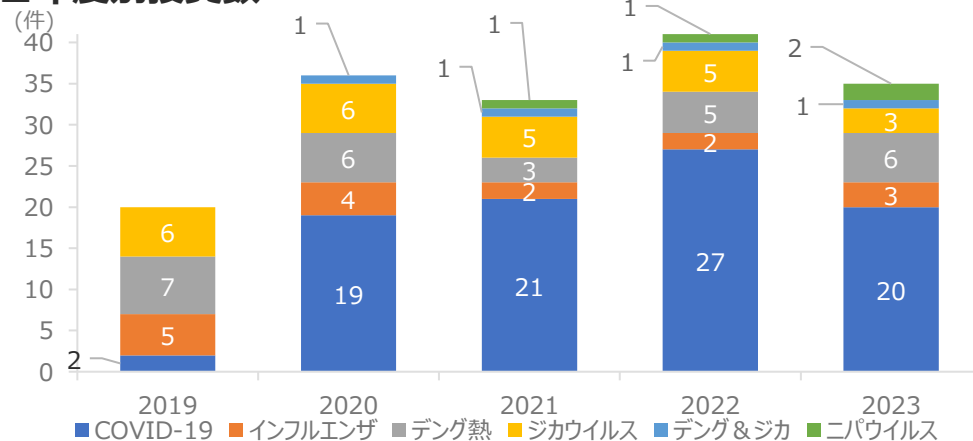
□NIAIDの概要

- ✓ 1902年に前身となるNational Microbiological Instituteが設立され、1955年にNIAIDとなる。
- ✓ **感染症、免疫疾患、アレルギー性疾患**をよりよく理解し、治療し、最終的に**予防するための基礎研究と応用研究を実施および支援**する。
- ✓ 主要な調査分野は以下のとおり。
 - ✓ エイズ
 - ✓ 喘息・アレルギー性疾患
 - ✓ 放射線・核医療対策
 - ✓ 新興・再興感染症
 - ✓ 腸疾患（コレラ、サルモネラ菌、クロストリジウムデフィシルなど）
 - ✓ 基礎免疫学
 - ✓ 移植
 - ✓ 免疫疾患
 - ✓ 熱病（マラリア、フィラリア、ハンセン病、デング熱など）
 - ✓ インフルエンザ
 - ✓ STD
 - ✓ ワクチン開発
 - ✓ アジュバントの発見と開発
 - ✓ 抗菌剤耐性
 - ✓ マイノリティと女性の健康

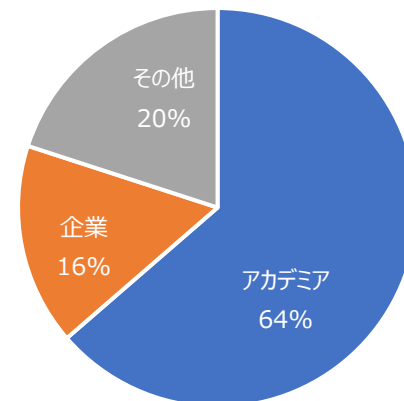
④NIH NIAID （２） 重点感染症ワクチン開発に関する資金提供

2020年以降、COVID-19により投資数・額が増加しているが、流行する感染症に対して集中的に投資する傾向がみられた他のNIH傘下組織と異なり、他感染症に対しても安定的に投資を行っていると思われる。また他組織と異なり、大学、病院、研究機関を除く非営利組織への投資も多くみられた。

□年度別投資数

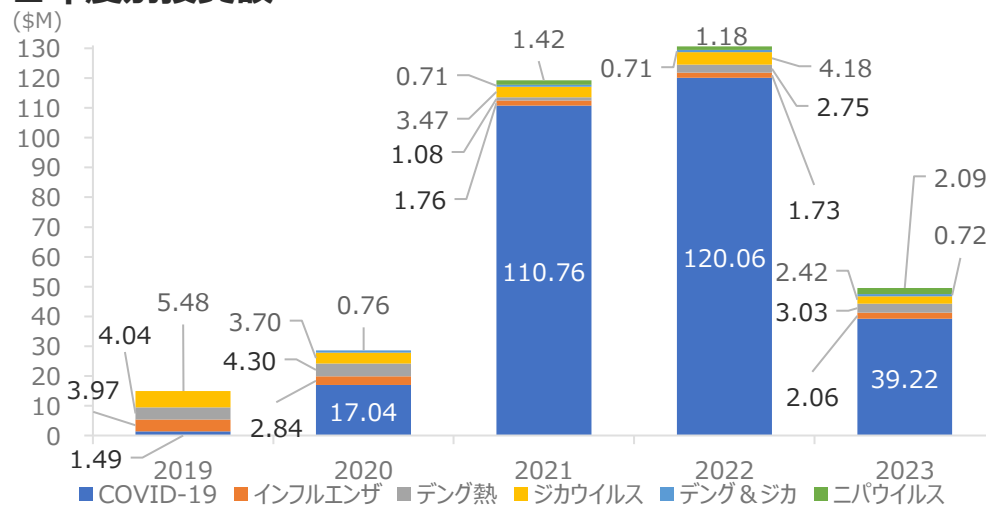


□投資先の組織区分



※「その他」には大学や病院、研究機関を除いた非営利組織を含む

□年度別投資額



- ✓ NIH NIAIDの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を抽出
- ✓ 同一プロジェクトに対し翌年度以降再度投資が行われたケースについては別プロジェクトとしてカウントした
- ✓ デング熱、ジカウイルスの双方を対象としたプロジェクトは「デング&ジカ」としてカウントした

出所：NIH RePORTERを基に日本総研作成

④NIH NIAID （3） 具体的な投資例

NIAIDは、以下のような事例に対し投資を実施している。

□NIAIDによる投資例

- ✓ TFF Pharmaceuticalsは、保存安定的であり粘膜送達が可能なユニバーサルインフルエンザワクチンについて、NIH/NIAIDより、前臨床試験およびIND申請のための3年間2.97mドルのSBIR助成金獲得を受けることを発表。（2023/6/26）
- ✓ OsivaxはNIH NIAIDから、パンデミック・インフルエンザ株に対する同社の主力広域インフルエンザワクチン候補OVX836の前臨床試験を支援するための1.5mドル以上の助成金を受領することを発表。（2023/12/5）
- ✓ GeoVaxは、NIH NIAIDとのSARS-CoV-2に対するワクチン開発支援のために締結した特許およびBiological Materialsのライセンス契約を修正し、追加の適応症としてオルソポックスウイルス（Mpox、天然痘等）が含まれるようになったことを発表。（2023/12/19）
- ✓ Capricor TherapeuticsがSARS-CoV-2に対する新規エクソソームベースの多価ワクチンStealthX vaccineがProject NextGenの支援プログラムとして採択され、Phase1試験でNIHと提携したことを発表。NIH NIAIDはCapricorのStealthX vaccineに対するPhase1試験を実施し、NIAIDの微生物学・感染症部門(DMID)が研究を監督する体制を想定している。（2024/1/24）

⑤NIH NIAID VRC (1) 概要 1/2

VRCは当初エイズワクチン開発の一環として設立された研究所である。現在では公衆衛生上、重要な感染症を標的とした新しいワクチンと生物製剤を発見および開発を使命としている。

□VRCの概要

- ✓ Bill Clinton大統領がエイズワクチン開発の一環としてVRCを設立。当初はNIAID、National Cancer Institute, NIH Office of AIDS Researchの主導であったが、現在ではNIAIDの一部となっている。
- ✓ 効果的なワクチンを追求することにより、世界の人々の健康の改善に寄与することに専念しており、世界的に**公衆衛生上重要な感染症を標的とする新しいワクチンと生物製剤を発見および開発**することを使命としている。
- ✓ 主要な研究分野は以下の通り
 - ✓ HIV/エイズワクチン開発
 - ✓ コロナウイルスワクチン開発
 - ✓ インフルエンザワクチン開発
 - ✓ パンデミックへの備え

⑤NIH NIAID VRC (1) 概要 2/2

VRCは長年の知識と経験やリソースから、単なるワクチン開発にとどまらず、効率化や合理化に向けた研究活動に取り組んでいる。

□VRCの主要研究分野

HIV/エイズ ワクチン開発

- ✓ HIV感染の終結の実現を目指す
- ✓ ワクチン候補を迅速に臨床試験に移行させる経験的アプローチと、免疫応答の理解に基づいて候補を設計する理論的アプローチの2つの角度からワクチン開発に取り組む

コロナウイルス ワクチン開発

- ✓ SARSやMARSを含む長年のワクチン研究に基づき、COVID-19ワクチンの臨床試験を迅速に進めた実績がある
- ✓ 特別な集団に対するワクチン研究を継続している。（重度アレルギーや免疫不全のある人、妊婦、子供）

インフルエンザ ワクチン開発

- ✓ 新しいインフルエンザや季節性インフルエンザ、ユニバーサルインフルエンザワクチンのための研究支援を実施。またワクチンの製造と投与の効率化、ワクチン接種に伴う免疫反応の改善を目的とする。
- ✓ インフルエンザの基礎の理解と研究支援、製造効率化に向けたワクチンプラットフォームを追求している。

パンデミック への備え

- ✓ パンデミックを引き起こす可能性のあるウイルスに焦点をあて、幅広い研究ポートフォリオ、長年培った製品開発知識、国内外のパートナーシップ、柔軟なインフラ、これらを活用する準備計画を打ち出した。
- ✓ 計画目標として、病原体を脅威となる前に特定すること、ワクチン承認期間を短縮することを掲げている。

⑥NIH ACTIV（1）概要

ACTIVは2020年にCOVID-19に対する治療法とワクチン開発の加速のための官民パートナーシップとして発足し、官民共同の評価プロセスやフレームワークの作成、インフラの相互活用などに取り組んでいる。

□ACTIVの概要

- ✓ 2020年4月に、NIHが**COVID-19に対する有望な治療法とワクチンの開発を加速させるための官民パートナーシップ**として発足させることを発表した。
- ✓ ACTIVはNational Institutes of Health (NIH)が資金を調整し、BARDA、CDC、FDAを含めたHHS傘下の部門や、DOD、Department of Veterans Affairs (VA)、European Medicines Agency (EMA)やアカデミア、製薬企業などが参画している。
- ✓ 以下の分野に関してワーキンググループを構築し、積極的に進めている。
 - ✓ 前臨床治療に向けた合理化の加速；
ウイルス変異の影響の評価プロセスの生成など
 - ✓ 有望なワクチンと治療法の臨床試験の加速；
運営委員会設立とワクチン等の候補に対する基準設定など
 - ✓ 臨床試験の能力と有効性の拡大；
非NIHネットワークも活用した幅広いインフラと知識の活用など
 - ✓ ワクチン候補の評価加速と迅速な承認の実現；
ワクチンの相互関係性と事前免疫に関する洞察を共有するためのフレームワークの作成など
 - ✓ 新たな亜種の特特定とデータ共有；
SARS-CoV-2の変異動向のモニタリングなど

⑥NIH ACTIV (2) NIH ACTIV 支援臨床試験

ACTIV自体には投資機能はないが、ACTIVのアドバイスやプロトコル下で行われているSARS-CoV-2ワクチン臨床試験に関する取り組みは以下の通りである。

エージェント	フェーズ	試験概要	開発企業/団体
アジュバント組換えタンパク質ベースワクチン	Phase1/2	組換えタンパク質ベースの技術を使用。 440人の被験者に対し、筋肉注射で1回、もしくは21日空けて2回投与する。	Sanofi GlaxoSmithKline
AZD1222	Phase3	非複製アデノウイルス送達システムを使用。 3万人の被験者に対し、約4週間間隔で2回の筋肉注射を行う。	Oxford University's Jenner Institute Oxford Vaccine Group AstraZeneca（ライセンス、追加開発）
JNJ-78436725 (Ad.26.COV2.S)	Phase3	非複製アデノウイルス送達システムを使用。 最大6万人の被験者に対し、1回の筋肉注射を行う。	Janssen
mRNA-1273.351	Phase1	メッセンジャーRNA送達プラットフォームを使用。 B.1.351 SARS-CoV-2変異体から保護するよう設計。 すでにmRNA-60ワクチンを接種した60名と、未接種の150名に対し、様々な量の投与を行う。	Moderna
mRNA-1273	Phase3	メッセンジャーRNA送達プラットフォームを使用。 3万人の被験者に対し、28日間隔で2回の筋肉注射を行う。	Moderna NIAID
NVX-CoV2373	Phase3	組換えナノ粒子技術を使用。 3万人の被験者に21日間隔で2回の筋肉注射を行う。	Novavax

出所： NIH ACTIV HPを基に日本総研作成

⑦DARPA（1）概要

DARPAはソ連（当時）の技術革新に対する危機感から生まれた、国家安全保障のための画期的技術に対する投資を使命とする機関である。DARPA内のBTOでは、生物学の特性を活用する機能の開発に取り組んでいる。

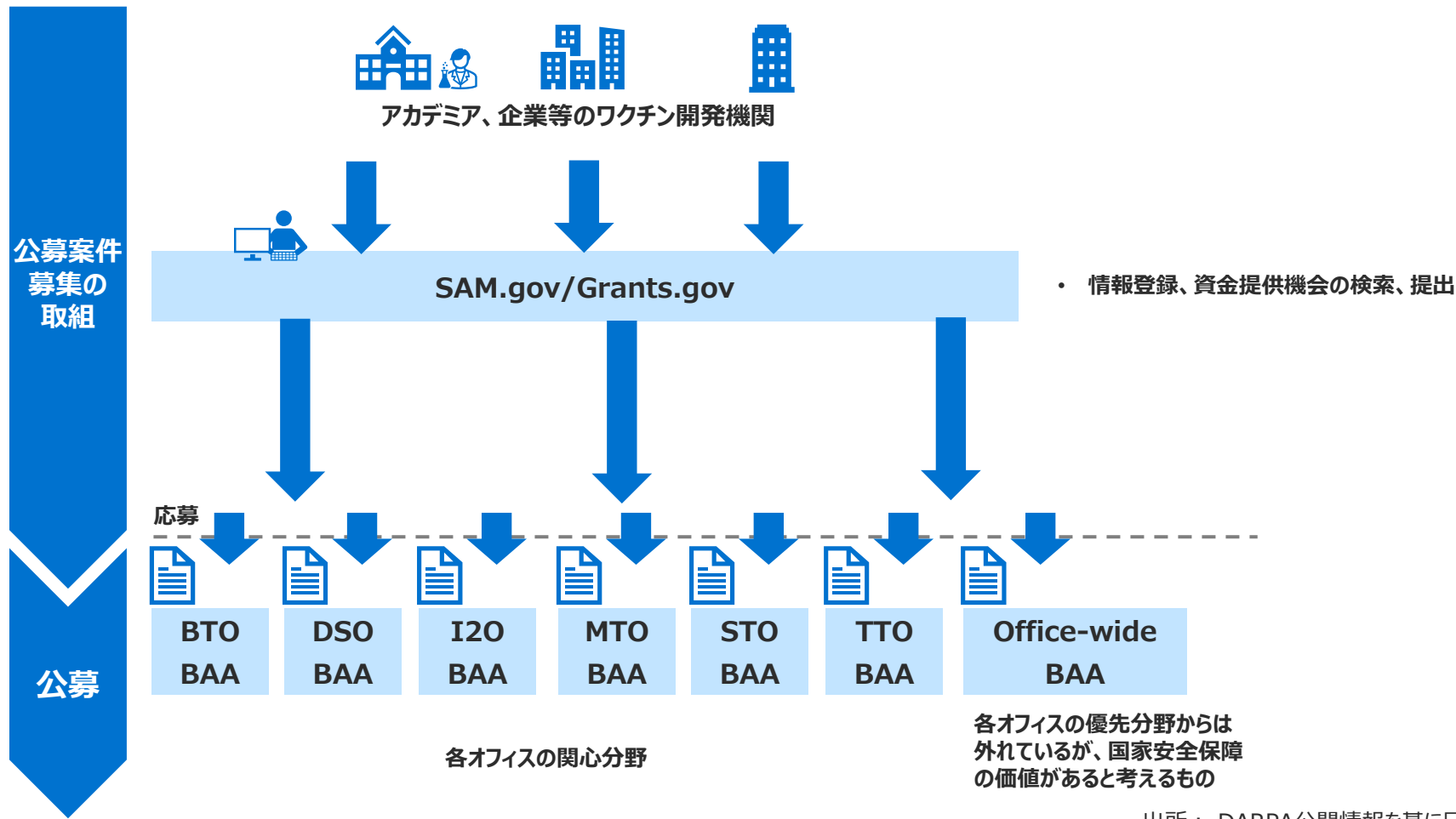
□DARPAの概要

- ✓ 1958年に、ソ連による人類初の人工衛星スプートニク1号が打ち上げられたことに伴う米国の衝撃、危機感から設立された。
- ✓ **国家安全保障のための画期的な技術に対し重要な投資を行う**ことを使命とする。
- ✓ 政府内外のイノベーターと協力し、過去には精密兵器等の軍事技術や、インターネット、自動音声認識、言語翻訳、全地球測位システム受信機などの成果に結びつけている。
- ✓ DARPA内のBiological Technologies Office (BTO)は、**生物学の特性を活用する機能の開発**や、それを応用した軍人保護に取り組んでおり、DODが新たな脅威を検出して米軍が即応するための**バイオテクノロジー**に焦点を当てている。

⑦DARPA （2）公募に関わる取組

DARPAの助成金に関する取組から、公募の概要は以下のとおりである。

□DARPAの公募に関わる取組の全体像



出所： DARPA公開情報を基に日本総研作成

⑦DARPA (3) 公募の機会提供 1/2

助成金申請に当たり、申請者はSAM.govで各オフィスのBroad Agency Announcement (BAA)の最新の関心分野を確認し申請する必要がある。一方で、関心外の内容でもDARPAの目的に貢献するとみなされれば、組織横断的なBAAであるOffice-wide BAAで採択される可能性がある。

各オフィスのBAA

- ✓ 各BAAでは1年ごとに関心分野を更新。申請者はSAM.govで最新情報を確認し、申請する必要がある。
 - ✓ 現在のBTOの関心分野は、**国家安全保障に適合する生物学的技術**にある。
- ※SAM.govは政府公式ウェブサイトであり、政府との取引のための登録や、公募情報の公開、各種レポートやデータの抽出を行うことができる。

Office-wide BAA

- ✓ 各オフィスのBAAが定めた関心分野外の内容であっても、担当者がDARPAの目的である国家安全保障に資する内容であると判断すれば、Office-wide BAAにて採択される可能性がある。

⑦DARPA (3) 公募の機会提供 2/2

DARPAの現在の投資ポートフォリオは48あり、そのうちワクチン開発に関連性があると思われる内容は以下のとおりである。創薬に限らず、幅広い分野への活用が期待される科学技術への投資を行っている。

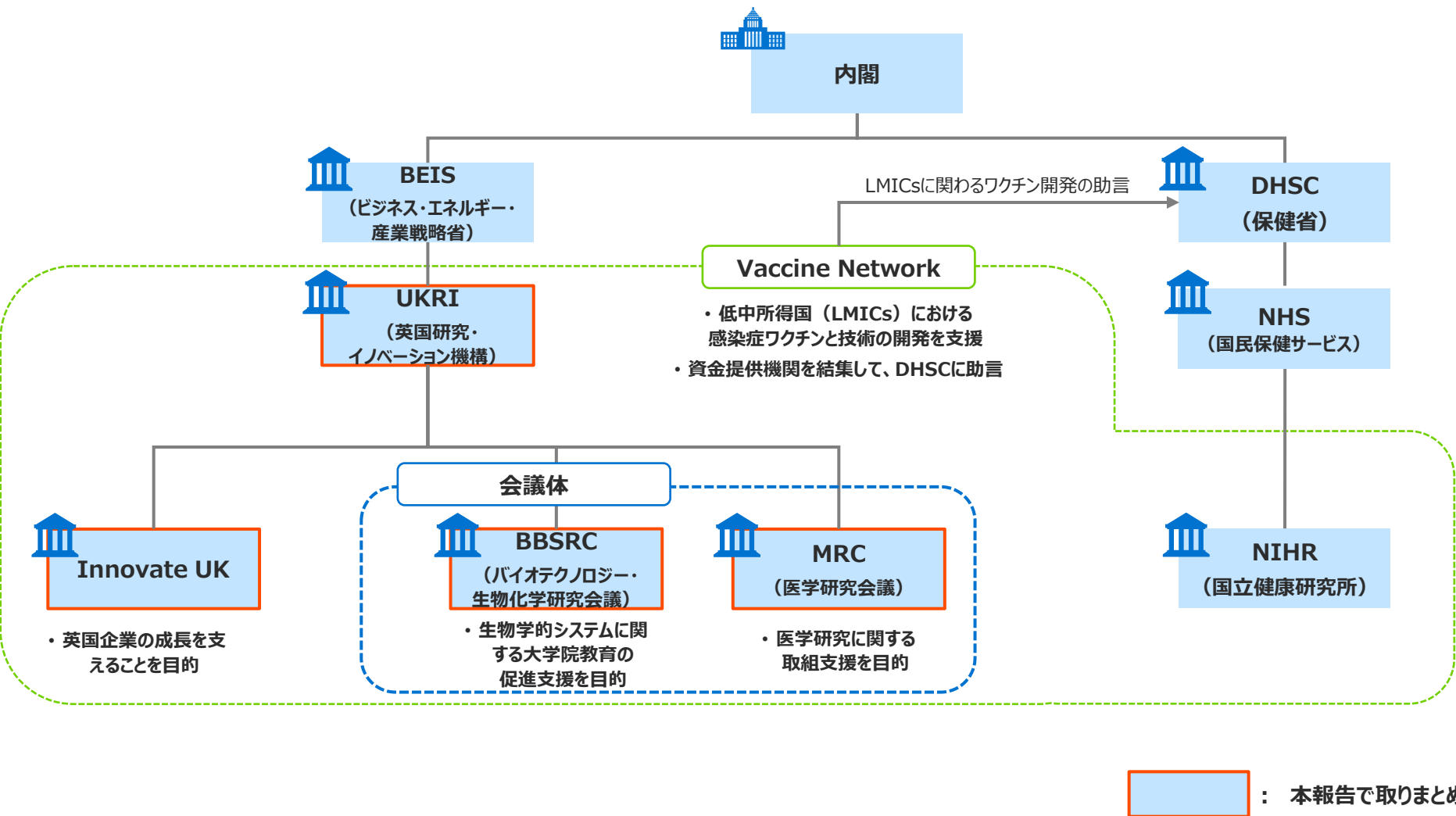
ポートフォリオ	概要
Accelerated Molecular Discovery (AMD)	創薬やエネルギーなど、様々な分野において 新たな分子の効率的発見と生産 が不可欠である。高性能分子の発見と最適化のペースを上げる新しい体系的なアプローチを開発する。
Make-It	合成化学は様々な技術分野において重要となる。 低分子の発見と合成を自動化 し、従来のバッチベースの直感主導のやり方から効率的、効果的なものにする。
Quantum Benchmarking (QB)	量子コンピューターは今後、機械学習や量子科学、分子シミュレーション、創薬、タンパク質構造予測などの広い分野で革命を起こすと考えられている。本プログラムでは進捗状況を定量的に測定するベンチマークを作成し 量子コンピューターの長期有用性 を示す。
Spin-CONtrolled chemical Process Engineering (SCOPE)	従来、重要な医薬品製造に必要なファインケミカルの合成には副生成物の形成が避けられず、大規模でなければ効率的に精製することができなかった。 ファインケミカルの高純度合成を実現 することで、医薬品の小規模分散製造実現を目指す。

3.3 各FAの概要と投資ポートフォリオ

3.3.2 英国

英国

英国の公的資金提供機関としてUKRIを取り上げて報告する。



出所：新興再興感染症ワクチン開発への持続的かつ迅速な対応等に資する海外動向調査 (AMED)、各種公開情報を基に日本総研作成

①UKRI MRC/BBSRC (1) 概要

UKRIは9つの専門組織から構成される、英国最大の研究およびイノベーションに対する公的な研究資金助成機関である。ワクチン開発に関してはBBSRC、MRC、Innovate UKが資金提供を行っている。

□UKRIの概要

- ✓ 7つの専門研究評議会、英国の高等教育機関での研究と知識交換の支援をするResearch England、および英国のイノベーション機関であるInnovate UK といった9つの専門組織より構成されており、英国最大の研究およびイノベーションに対する公的な資金提供機関である。
- ✓ 7つの専門研究評議会は、人文芸術研究評議会(AHRC)、バイオテクノロジーおよび生物科学研究評議会(BBSRC)、工学物理科学研究評議会(EP SRC)、経済社会研究評議会(ESRC)、医学研究評議会(MRC)、自然環境研究評議会(NERC)、Research England、科学技術施設評議会(STFC)がある。
このうちワクチン開発に対して、投資を行っている機関は、BBSRC、MRC、Innovate UKがある。
- ✓ BBSRCは2018年にUKRIの一部となり、生物学的システムに関する基礎研究、戦略的研究、応用研究、関連する大学院教育の促進支援をミッションとしている。
- ✓ MRCは、健康を改善する研究の奨励、優秀な研究者の輩出、英国の生活の質・経済競争力を向上させる知識・技術の進歩と普及、医学研究に関しての一般の人々との会話をミッションとしている。
- ✓ Innovate UKは英国のイノベーションエージェンシーとして英国企業の成長を支えることを目的として支援をしており、非省庁の公的機関である。

①UKRI MRC/BBSRC (2) 基本戦略

UKRIの5カ年戦略の中の戦略テーマのうち、一つがTackling infectionsである。感染症に対する新しいワクチン、治療薬の開発と抗菌薬耐性の阻止が目標として掲げられており、75Mポンドの予算が割り当てられている。

□UKRIの戦略

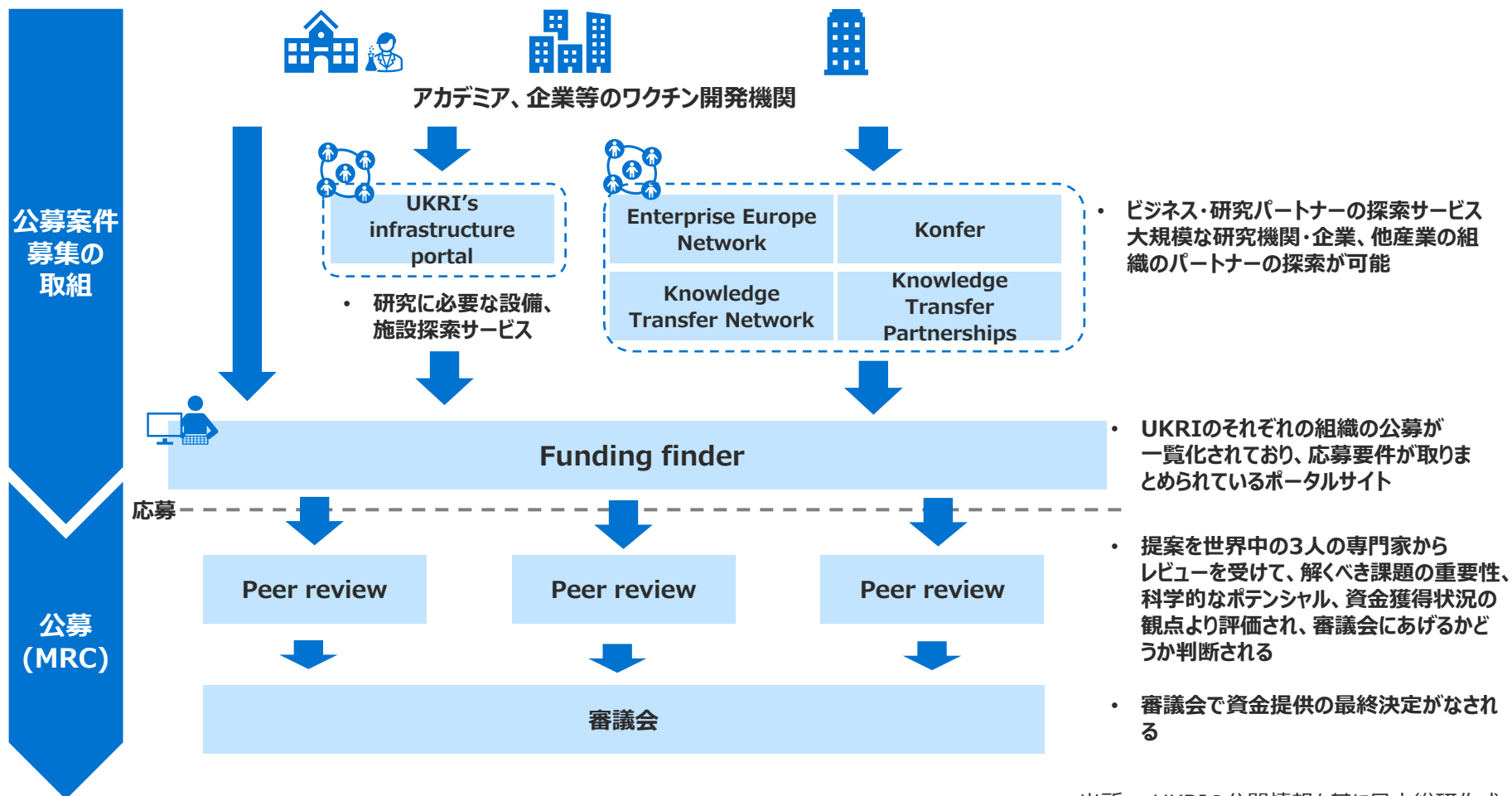
UKRI Strategy 2022-2027

- ✓ 5カ年計画のUKRI Strategy 2022-2027を策定。
- ✓ この計画内で5つの戦略テーマが定められており、その一つの「Tackling infections（感染対策）」の中で、人間・動物・植物の病気の出現と蔓延を検出して阻止し、新しいワクチンと治療法を開発を促進すること、抗菌薬耐性の「スローモーションパンデミック」を阻止することを目標としている。
- ✓ 5つの戦略テーマそれぞれに**5年間75Mポンドの予算が割り当てられている。**

①UKRI MRC/BBSRC (3) 公募に関わる取組

UKRIの公募案件の募集に関する取組から、公募の概要は以下のとおりである。
申請前にビジネス・研究パートナー探索、設備・施設探索ができる仕組みが整っている。

□UKRIの公募に関わる取組の全体像



出所：UKRIの公開情報を基に日本総研作成

①UKRI MRC/BBSRC (4) 公募の機会提供 1/2

UKRIでは、公募前であっても研究開発の発展をもたらす、様々な支援を受けることが可能である。

□UKRIの公募前の支援

UKRI's infrastructure portal	✓ サイクロトロンなど大規模な物理研究施設や考古学データサービスなど知識リソースへのアクセス、高性能コンピューターなど研究インフラを探索することが可能。
Enterprise Europe Network	✓ 国を超えたビジネスパートナーシップとコラボレーションをサポートしている。 ✓ 国際的な研究、開発、商業協力のための潜在的なビジネスパートナーの検索やパートナーへのアプローチに関するアドバイスを得ることが出来る。
Konfer	✓ 研究とイノベーションに特化した検索プラットフォームであり、研究、産業分野の専門家や協力してくれる大学の探索ができる。
Knowledge Transfer Network	✓ 技術の商用利用を検討している場合、本ネットワークで業界以外のさまざまな研究専門家や学者、政府機関などとネットワーキングが可能 ✓ 起業・助成金の支援などビジネスの成長と発展をサポートするサービスも提供している。
Knowledge Transfer Partnerships	✓ ビジネスに必要な人員を探索できる。

①UKRI MRC/BBSRC (4) 公募の機会提供 2/2

UKRIにおける、ワクチン開発の資金提供の機会は以下のとおりである。UKRIでは、通年でワクチン開発に関する資金提供が行われている。

□UKRIのワクチン開発に関する資金提供の機会

SBRI: vaccine development for potential epidemic diseases stage one

- ✓ Small Business Research Initiative(SBRI)、Department of Health and Social Care (DHSC)、UK Vaccine Network、Innovate UKが資金提供する政府開発援助(ODA)である。
- ✓ Disease Xを含む流行の可能性のある特定の病原体に対するワクチン候補、技術、およびプラットフォームのさらなる開発を支援することが目的。
- ✓ **UK Vaccine Network*の優先病原体リストにはニパウイルス、ジカウイルスが含まれており、優先的に資金提供が検討される。**
* UK Vaccine Network優先病原体リスト(ウイルス) : ラッサ熱、MERS、マールブルグ、エボラ、ジカ、ハンタ、クリミアコンゴ熱、ニパ、リフトバレー熱、エンテロ、チクングニア

Infections and immunity: responsive mode: programme

- ✓ MRCによる資金提供の機会
- ✓ 感染症と免疫に焦点を当てた研究プログラムを支援するための資金提供機会。申請可能な資金に制限はないが1Mポンド以上の申請が通例である。プロジェクトのコストの80%に対して資金提供がなされる。プログラムは最長5年であり、継続的な資金提供の機会である。
※ 同様のプログラムとして研究者育成を対象としたもの、複数機関と申請するもの、研究パートナーシップを支援するものが他にある
- ✓ 毎年3回公募がかかる継続的なプログラムであり、資金提供額の制限はない

Developmental Pathway Funding Scheme

- ✓ MRCによる資金提供の機会
- ✓ 新しい治療、医療機器、診断、その他のイノベーションを対象とした資金提供機会。開発の初期段階からPhase2までが対象となる。
- ✓ 総資金は30Mポンドであるが、申請可能な資金提供額の制限はない。通常プロジェクトコストの80%に対して資金提供がなされる。

出所 : UKRIの公開情報を基に日本総研作成

①UKRI MRC/BBSRC (5) UKRIの主要プログラム 1/3

UKRIは戦略的テーマの1つに感染症対策を設定している。将来の疾病の流行に備えて、AMRによる「スローモーションパンデミック」を阻止することが目標に掲げられている。

□UKRIによる戦略的投資

UKRIは、2023年から2029年の5年間における研究開発戦略「UKRI strategy 2022 to 2027: transforming tomorrow together」を策定し、5つの戦略的テーマを特定。うち1つに感染症対策（Tackling infections）を掲げ、75mポンド投資する予定としている。（2022/3/16）

Phase1

感染症への学際的な取り組みが流行への備えの旗艦となる

- 流行の可能性のある病気の再出現を理解、予測、予防するための学際的なイニシアチブ。初期的に学際的なチームと研究のアイデアのシーズに投資を行う。より大規模なプログラムへの助成として、研究課題に取り組み、将来の脅威に対処するための準備が整ったネットワーク化された学際的な研究コミュニティを確立する。

AMRにおける感染症のフラッグシップ感染症への学際的取り組み

- 革新的で効果的なAMRソリューションを提供するための学際的なプログラム。初期的に幅広いキャパシティ・ビルディング・アワードを支援し、より焦点を絞った大規模なプログラマティック・アワードへと繋ぎ、Innovate UK AMRの実現可能性/アクセラレーターおよび候補者、橋渡しプログラムとの補完性を発展させる。

増強

- 対象を絞った優先分野における中核的なコミットメントを活用して、投資の規模、ペース、学際的な包括性を開発し、現在の開発のさまざまな段階のプログラムに集合的な価値を投入する。

Phase2

ギャップを埋める/強化するプログラム

- フェーズ1で確立された主要な能力を評価し、それに基づいて構築し、感染症対策プログラム委員会と協力して、優先順位のギャップと、プログラムのコアコンポーネントにさらなる価値を付加するための追加の機会を特定する。

✓ UKRIは、ウイルスと免疫システムがさまざまな課題にどのように反応するかについての理解を構築するための総額25mポンドの3つのプロジェクトを発表した。（2023/10/10）

- G2P2 virology consortium: SARS-CoV-2変異株への対応 : リーダー Imperial College London
- IMMPROVE: 免疫記憶とワクチンからの保護のメカニズム解明 : リーダー University of Oxford
- プロアクティブなワクチン学のための進化的にスマートなワクチン株の選択 : リーダー University of Cambridge

出所：UKRIの公開情報を基に日本総研作成

①UKRI MRC/BBSRC (5) UKRIの主要プログラム 2/3

UKRIは最先端の医薬品製造/DDSの技術開発をInnovate UK Transforming Medicine Manufacturing Programを通して推進している。

□Innovate UK Transforming Medicine Manufacturingの取り組み

背景

2023年5月、英国政府はライフサイエンス部門を活性化し、経済成長を達成させるための650Mポンドの支援プログラム Life Sci for Growth packageを発表。
2023年8月、UKRIは同packageから10Mポンドを拠出する計13MポンドのInnovate UK Transforming Medicine Manufacturing Programの受賞者を発表。

内容

核酸医薬品製造のための革新的技術

□ Exactmer

- 大規模なオリゴ合成のためのNanostar Sievingプラットフォームのプロセス効率と持続可能性の段階的な変化に焦点を当てる。

□ VaxEquity

- saRNA治療薬のためのin vitro転写反応の品質、収率、コストの最適化。
- 新規ワクチンおよび治療薬用の自己増幅RNAの生産を最適化し、効率を向上させる。

□ BioToolomics

- このプロジェクトは、mRNA医薬品とワクチンの生産を合理化し、品質を改善し、廃棄物を削減して、製造をより簡単かつ安価にする。

□ Intellegens

- オリゴヌクレオチド治療の特性評価と製造を進歩させるための新しい機械学習駆動型ツールの開発。

□ BiologIC Technologies

- BiologICの柔軟なRNA製造プラットフォームとDeepMirrorの人工知能アルゴリズムを補完し、新しいRNA治療法の開発を加速する。

医薬品の研究開発と製造のデジタル化・自動化

□ Micron Design

- Digital Lyoプロジェクトは、注射可能な医薬品(医薬品)の製造における医薬品凍結乾燥プロセスを最適化するための新しい方法を開発します。

□ Autolomous

- 自動化またはデジタル化を通じて細胞および遺伝子治療(CGT)の製造を改善し、CGT製品のコストを削減し、人生を変える治療法への患者のアクセスを増やすことを目的とする。

□ FourPlus Immersive

- FourPlus Immersiveが主導するこのプロジェクトは、HolosphereとCell and Gene Therapy Catapultを活用し、医薬品製造のトレーニングのデジタル化と自動化を可能にするカスタマイズ可能な複合現実プラットフォームを構築する。

□ Rentschler ATMP

- プロセス分析技術を実装して効率を高め、最終的に患者のアクセスを改善する。

細胞内薬物送達のための革新的技術

□ pHion Therapeutics

- CPIおよびUniversity of Strathclydeと共同で、pHion Therapeuticsは、次世代ペプチドまたはmRNAワクチンプラットフォーム用の液体および凍結乾燥製剤を開発。

□ Aqdot

- Aqdot, Centillion Technologies, University of Nottinghamにて、トリプルネガティブ乳がん治療薬のローカルオンデマンド生産のためのマイクロバイオファウンドリーインアボックス技術と超分子RNA治療薬デリバリーシステムを開発する。

□ Micropore Technologies

- Micropore, Labman, CPIは、脂質ナノ粒子を製造および分析するための複合技術を開発する。

□ Sixfold Biosciences

- エコノマイズ、アップスケール、ハイスループットのプロセスを通じて、目的細胞にsiRNA治療薬を送達するためのSixfoldのMergo製剤の開発と製造を進める。

□ Cell Guidance Systems

- RNAワクチンと治療法で行われた最近の進歩を利用するために、核酸の細胞内送達のための改善された方法が緊急に必要とされている。生体の防御において極めて重要な役割を果たす食作用免疫細胞を特異的に標的とする。

□ Theragenix

- 粉末中の遺伝子治療は、当社独自の技術プラットフォームに基づいて、骨移植増強のための世界初の乾燥粉末遺伝子治療製剤の開発を目指す。

□ Vitarka Therapeutics

- Vitarkalは、がん細胞内でsiRNA薬を放出する送達技術であるEndoPoreの開発。

□ RNAssist

- チームは、冷凍庫なしで高活性mRNA医薬品の製造と診療所への配送のコストを簡素化および削減するためのユニバーサルスタビライザーを開発する。

①UKRI MRC/BBSRC (5) UKRIの主要プログラム 3/3

UKRIは「National Engineering Biology Programme」の一環で、ワクチン開発を担うGlycoCell Engineering Biology Mission Hubへの資金提供を発表している。

□UKRI National Engineering Biology Programmeによる戦略的投資

内容

UKRIは、2021年6月に国防科学技術研究所（Defence Science Technology Laboratory）との連携の下、合成生物学を基礎としたEngineering Biologyによる各種社会課題（脱炭素化/健康・ウェルビーイング/エネルギー/食料安全保障/環境マネジメントなど）の解決に向けた技術開発プログラムを開始した。

2023年12月に英国政府は、国家ビジョンである『National Vision for Engineering Biology』を発表した。英国が広範で豊かなEngineering Biologyのエコシステムを形成し、技術による多くの産業分野への研究開発を推進し、商業化を目指す方針を明らかにしている。

この方針に基づき、2024年2月9日、英国政府はワクチン開発、繊維開発、食品製造等の分野におけるソリューションの変革を目指す6つの新規Engineering Biology Mission Hubsと22のMission Awards to transformへの資金提供を発表した。

GlycoCell Engineering Biology Mission Hub

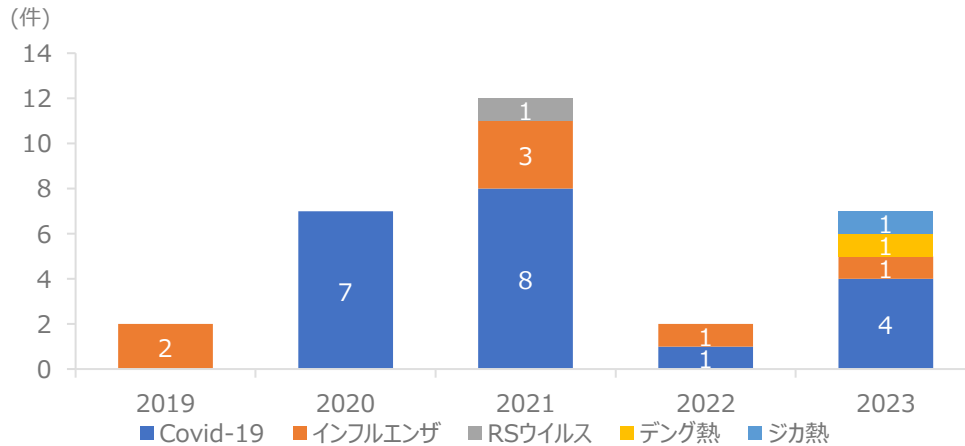
- University of Nottinghamが主導し、6大学と3つの産業パートナーが参画する、糖鎖工学によりワクチンの発見と生産の加速、新規治療法と診断薬の創出を目指すコンソーシアム。
 - アカデミア
 - University of Nottingham（リーダー機関）
 - London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM)
 - Imperial College London
 - 企業
 - University of Dundee
 - Quadram Institute
 - University of Exeter
 - Iceni Glycoscience
 - Synthace
 - Incepta Pharmaceuticals
- UKRI Technology Missions FundとUKRIおよびBBSRCの予算からの投資の一環として、GlycoCell Engineering Biology Mission Hubに対し12.3mポンドの資金が助成されることが発表された。（2024/2/14）

出所： UKRIの公開情報を基に日本総研作成

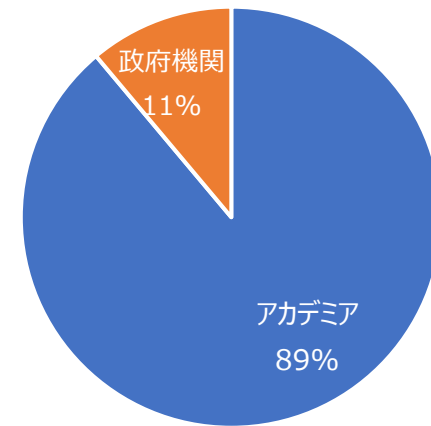
①UKRI (6) 重点感染症ワクチン開発に関する資金提供 A)UKRI MRC

UKRI MRCの重点感染症ワクチン開発に対する投資の対象疾患はCOVID-19、インフルエンザとRSVである。また、主な投資先はアカデミアおよび政府機関となっている。

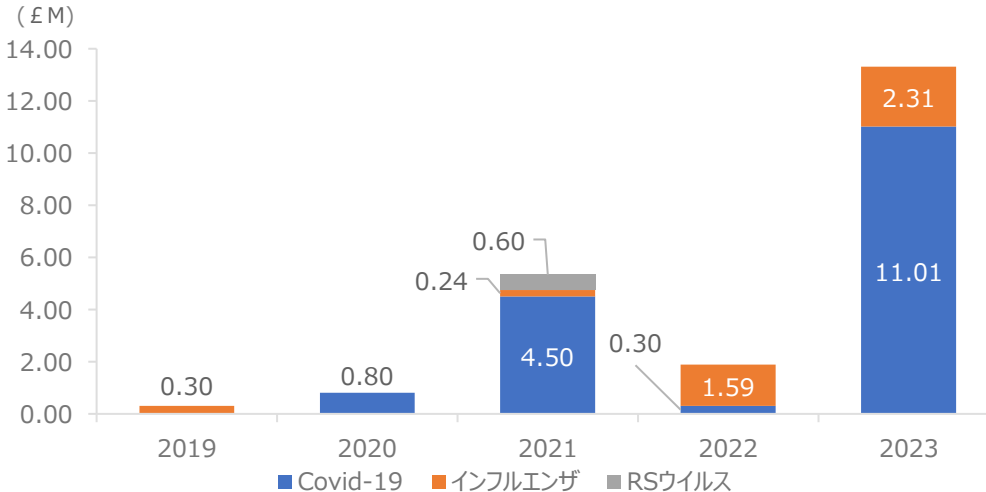
□年度別、疾患別投資数 (UKRI MRC)



□投資先の組織区分 (UKRI MRC)



□年度別、疾患別投資額 (UKRI MRC)



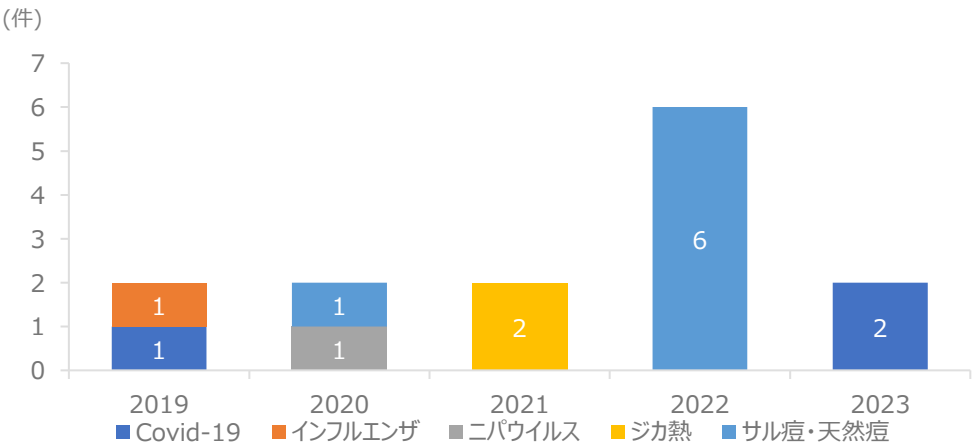
- ✓ UKRI MRCの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を公開情報より抽出
- ✓ 投資金額が公開されていない場合は、投資件数のみカウント
- ✓ 2023年のデング熱、ジカ熱は同一プロジェクト（投資額は非公開）

出所：UKRI MRCの公開情報を基に日本総研作成

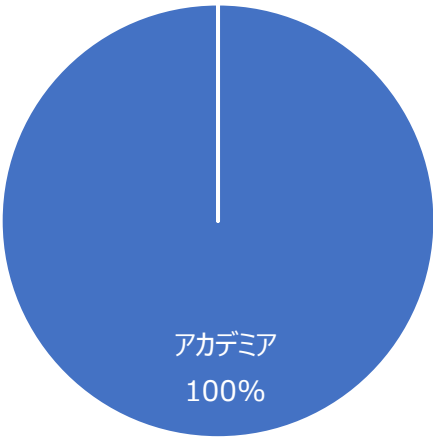
①UKRI （6） 重点感染症ワクチン開発に関する資金提供 B)UKRI BBSRC

UK Vaccine Networkの優先リストであるニパウイルス、ジカ熱に対して投資がされている。
また、2022年にサル痘に取り組む研究コンソーシアムが設立されており、BBSRCからも投資がされている。

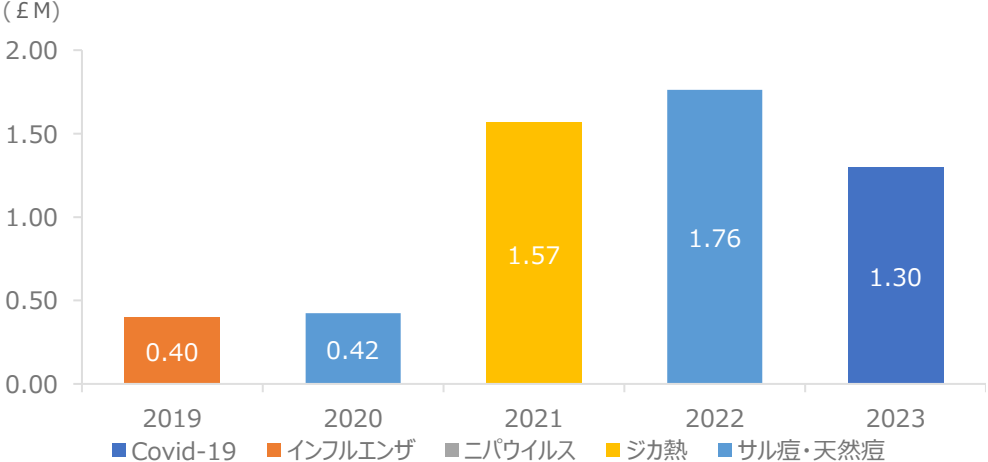
□年度別、疾患別投資数（UKRI BBSRC）



□投資先の組織区分（UKRI BBSRC）



□年度別、疾患別投資額（UKRI BBSRC）



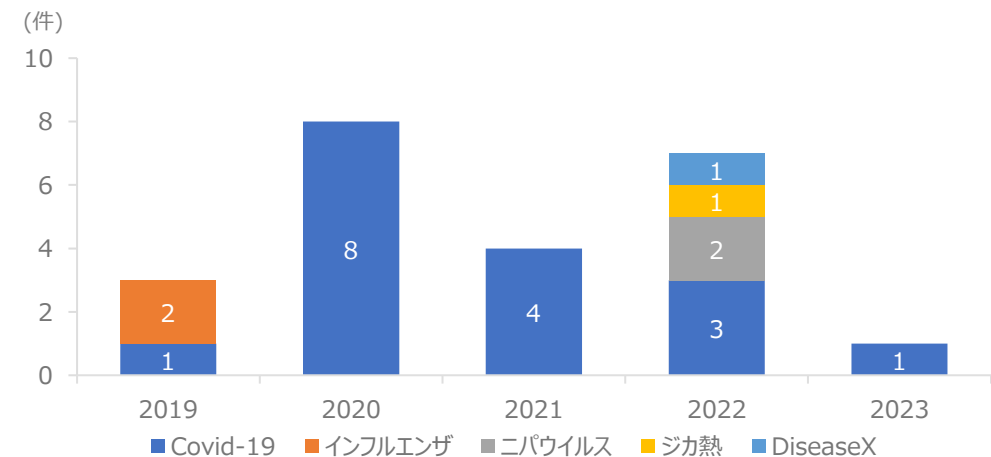
- ✓ UKRI BBSRCの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を公開情報より抽出
- ✓ 投資金額が公開されていない場合は、投資件数のみカウント

出所： UKRI BBSRC、 <https://www.ukri.org/news/new-uk-research-consortium-to-tackle-monkeypox-outbreak/>の公開情報を基に日本総研作成

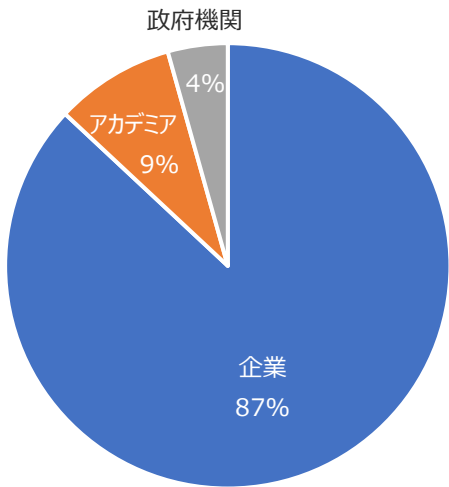
①UKRI （6） 重点感染症ワクチン開発に関する資金提供 C)Innovate UK

英国の他の政府系FAと比較して、企業への投資件数が半数を超えることが特徴である。
また、Disease Xに対する公募もあり、2022年にはDisease Xに対する投資がされている。

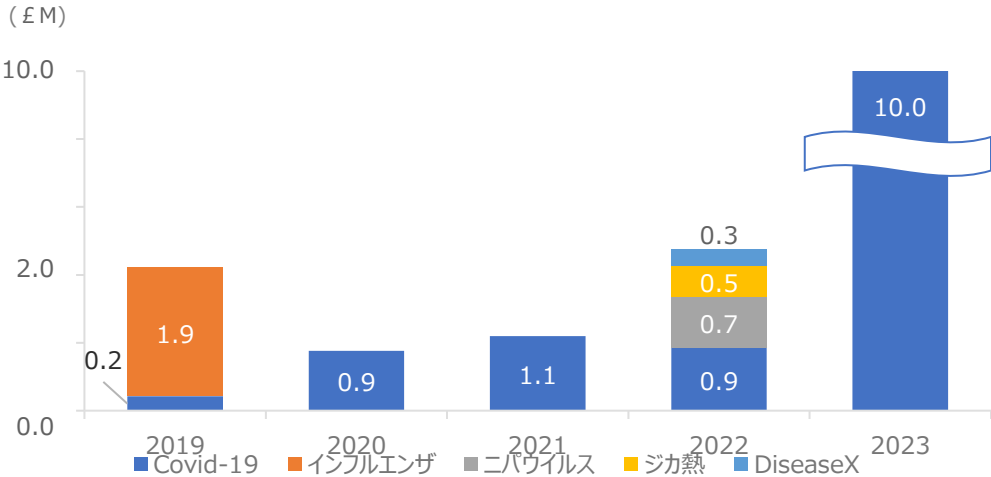
□年度別、疾患別投資数（UKRI innovate UK）



□投資先の組織区分（UKRI innovate UK）



□年度別、疾患別投資額（UKRI innovate UK）



- ✓ UKRI innovateの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を公開情報より抽出
- ✓ 投資金額が公開されていない場合は、投資件数のみカウント

出所： UKRI innovate UKの公開情報を基に日本総研作成

3.3 各FAの概要と投資ポートフォリオ

3.3.3 欧州

①HERA（1）概要

HERAは、COVID-19のパンデミックの際に明らかになった国境を越えた健康上の脅威を防止、検出し、素早く対応するためにCOVID-19パンデミック後の2021年9月に欧州委員会の基に設立された。

□HERAの概要

- ✓ The Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)は国境を越えた健康上の脅威を防止、検出し、素早く対応するためにCOVID-19パンデミック後の2021年9月に欧州委員会の基に設立され、2025年までには完全に稼働する予定となっている。
- ✓ HERAの使命として以下を掲げている
 - 健康上の脅威前および脅威中のEUの健康安全保障の改善
 - EU加盟国、業界、ステークスホルダーの集結
 - 医療対策品の開発、生産、調達、備蓄および公平な配布
 - 世界的な保健緊急対応体制の強化
- ✓ 2023年度のHERAの危機に備える活動に関する予算として、総額12億6,775万ユーロが割り当てられており、2億4,275万ユーロがEU4Health、3億8,900万ユーロがHorizon Europe、6億3,600万ユーロがUCPM/rescEUのプログラムから拠出されている。

①HERA (2) 基本戦略 1/2

HERAは起こりうる健康上の危機に対して、準備段階と危機段階の2段階の戦略を構築している特徴がある。危機段階においては準備段階で検討された施策を確実に展開することに重きを置いている。

□HERAの健康上の脅威に備える戦略

準備段階

- ✓ 脅威の評価と情報収集
 - 脅威の検出、評価、アウトブレイクの予測のためにインテリジェンスを確立
- ✓ 医療対策および関連技術の高度研究開発の促進
- ✓ EUにおける戦略的自律性の向上
 - サプライチェーン、製造能力のマッピング、危機時の医療対策や生産能力の制限の課題の解決

危機段階

- ✓ 各加盟国の代表者からなる健康危機委員会を設立、他機関と連携を図る
- ✓ 医療対策および原材料の調達、購入、製造
- ✓ 製造能力を利用できるようにするための**EU-FAB施設（ワクチン、治療薬製造施設）の活性化、緊急資金の活性化**

①HERA (2) 基本戦略 2/2

HERAは2023年度のworkplanを公開した。
HERA Investによる100Mユーロの投資システムを構築することを宣言している。

□2023 HERA Work Plan

ITシステムの開発	✓ 情報収集、脅威評価、医療対策のマッピング、サプライチェーンのリスク管理および備蓄管理システムのための最先端のITシステム（HERA MCMI platform）の確立
医療対策の開発	✓ 新型コロナウイルス感染症を含む革新的なワクチン 、治療法、診断法など、流行およびパンデミックに備えるための医療対策のさらなる開発 • サル痘への開発投資 • CEPIと連携したチクングニア熱、ラッサ熱、MERS、ニパ熱、リフトバレー熱ワクチンの開発投資 ✓ 抗菌薬耐性（AMR）に対する革新的な医療対策へのアクセスの確保
製造能力の開発	✓ 新たな公衆衛生上の緊急事態に備えたワクチン製造能力（EU FAB）の開発
投資戦略	✓ HERA INVESTと呼ばれる100Mユーロの資金投資システムを構築し、医療対策の開発と生産に関する民間投資を実施
EUレベルの備蓄戦略	✓ 化学、生物、放射線、核（CBRN）関連の医療対策およびその他の医療品目の備蓄を含む、EUレベルの医療対策の備蓄に関する戦略の策定

出所：HERA公開情報を基に日本総研作成

①HERA (3) 公募に関わる取組

HERAの投資公募の機会であるHERA INVESTは2023/7/12に設立が発表された。具体的な投資先はまだ公開されていないが、対象としてパンデミックの可能性のある病原体が含まれており、ニュースリリース調査で追跡する必要がある。

□HERA INVEST

HERA INVEST

- ✓ 医療対策の高度な研究開発と関連技術を促進するための資金調達のフレームであり、2023年7月12日に設立が宣言された。国境を越えた健康上の脅威に対処するためのHERAの5つの主要なイニシアチブの1つとなっている。
- ✓ HERA Investは、Invest EUを通して100Mユーロを提供し、臨床試験の早期および後期段階の中小企業を支援する。医療対策開発の対象は以下の通りである。
 - **パンデミックまたは流行の可能性のある病原体**
 - 偶発的または意図的な放出に起因する化学的、生物学的、放射線学的および核の脅威
 - 抗菌剤耐性

3.3 各FAの概要と投資ポートフォリオ

3.3.4 国際的なネットワーク

①CEPI（1）概要

CEPIは各国の政府機関、FAが資金を拠出し設立された国際的なFAであり、ワクチンの開発、製造、備蓄に資金を提供しており、未知の病原体に対して国際安全保障上の対策を取る方針である。

□CEPIの概要

- ✓ CEPI（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）は、2017年1月にダボス会議で発足した**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官民連携のパートナーシップ**
- ✓ 日本、ノルウェー、ドイツ、英国、欧州委員会、オーストラリア、カナダ、ベルギー、ビル＆メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト等が拠出を行っている
- ✓ CEPIは以下の3つの取組方針を掲げ、国際保健安全保障の強化を図っている
 - ・ ヒトでのPoCと安全性試験を通じて既知の脅威に対するワクチンを進歩させ、**流行が始まる前に「万が一に備えて」治験ワクチンの備蓄を確立する。**
 - ・ **未知の病原体に対するワクチンの開発と製造を加速する可能性のある新しい革新的なプラットフォーム技術に資金を提供する。**
 - ・ エピデミックへの集団的対応を改善し、リスクのある国々の能力を強化し、製品開発を管理するレギュラトリーサイエンスを前進させるための活動を支援する。

①CEPI (2) 基本戦略 1/3

CEPIは戦略的優先事項に基づいて35億ドルの資金を分配している。また、100 Days MissionではDisease Xに対して100日以内にワクチンを開発することを目標としており、ワクチン候補への先行投資を行っている。

□CEPI's strategic priorities

内容

Prepare

✓ COVID-19対応に基づいて、ワクチンと生物製剤の開発をすることで、既知の伝染病やパンデミックの脅威に備える。具体的に以下の疾患、技術に対して投資を予定している。

- COVID-19に0.78Bドルの投資
- チクングニア、ラッサ熱、MERS、ニパ、リフトバレー熱、エボラに0.8Bドルの投資
- 新たな優先病原体、モノクローナル抗体、広域βコロナウイルスワクチンに0.2Bドルの投資

Transform

✓ 100 Days Missionを掲げており、Disease Xに対して100日以内にワクチン提供体制を整えることを目標としており、新しい脅威への対応を変革するとしている。具体的な投資は以下の通り。

- Disease Xに関する、製造技術のイノベーションに1.37Bドルの投資。

Connect

✓ CEPIの資金によって開発された製品がその可能性を発揮するためには、ワクチンの開発から流通までのエコシステムが必要。世界的なワクチン製造企業、研究機関のエコシステム構築を目標としている。

- 製造ネットワーク、グローバルの研究ネットワーク、将来に備えたエコシステムの構築に0.2Bドルの投資。

①CEPI (2) 基本戦略 2/3

□CEPI's strategic priorities

内容

Connect

- 具体的な投資例
 - Disease Xも含む将来の感染症・パンデミックのワクチン設計にAIを使用する活動を進めているHouston Methodist Research Institute (HMRI) 主導のコンソーシアムに最大4.98mドルを支援。パラミクソウイルス、アレナウイルス、ニパウイルス、ラッサウイルスなどを含むウイルスファミリーに取り組む。(2023/7/18)
 - BioNTech に対し、ワクチン候補BNT166 のPhase1/2試験 (NCT05988203) の開発に最大90mドルを支援。ワクチン候補の安全性、忍容性、反応原性、免疫原性に取り組む。(2023/9/18)
 - CEPIとIQVIAは、CEPIの100 Days Mission100を推進するための戦略的コラボレーションを発表。世界的な国および地域の協力者と協力して、ワクチンや新興感染症に対するその他の生物学的対策に関する臨床研究を迅速に実施することとしている。(2023/10/11)
 - CEPIとModernaは、CEPIの100 Days Mission100を推進するための戦略的パートナーシップを発表。ModernaのmRNA技術は、新規のワクチン候補を設計し、臨床試験とその後のスケールアップの準備を迅速に行うことができる迅速対応プラットフォームとしての柔軟性を有しており、戦略的パートナーシップを締結することにより、ウイルスに対するワクチン開発を加速するとしている。(2023/10/30)
 - CEPIとPATHは、新興感染症に対するワクチンの迅速な開発を加速し、また開発にかかる時間を短縮するCEPIの100 Days Missionを支援するための新たな協力を発表。PATHはCEPIのプロジェクトの設計、管理、実施、調整、運営監視能力の強化を支援し、PATHはCEPI・パートナーと協力して概念実証から認可までワクチンの迅速な開発を可能にするサービスを提供する予定としている。(2023/12/14)
 - HMRI (Houston Methodist Research Institute) は、CEPIから最大3.8mドルの資金提供を受け、「circRNA」プラットフォームを前進させていることを発表。(2024/1/25)

□CEPI's strategic priorities

内容

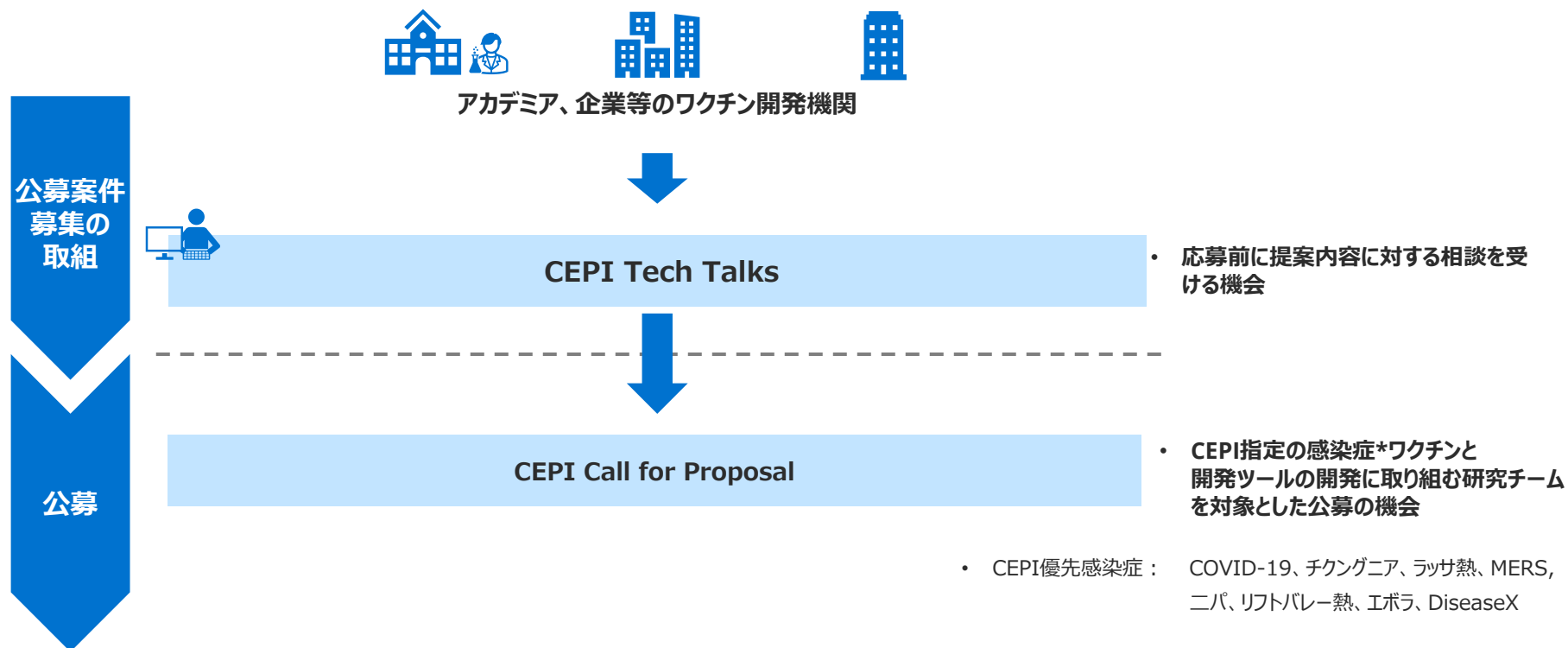
Connect

- 製造業者ネットワークの拡充例
 - Bio Farmaは、CEPI が支援するグローバル・サウス諸国のワクチン製造業者ネットワークのメンバーとなり、CEPI の支援と最大15mドルの投資により、最先端のmRNAおよびウイルスベクターの迅速なワクチン製造能力を確立することを発表。(2023/9/19)
 - Serum Institute of Indiaは、将来の公衆衛生疾患の発生に対するより迅速、機敏、かつ公平な対応を支援するために、グローバル・サウスで拡大するワクチン生産者のCEPIネットワークに参加することを発表。これに伴いCEPIは最大30mドルを投資し、流行やパンデミックの脅威に直面した際に治験用ワクチンを迅速に供給する能力を、SIIの実績を踏まえ拡大としている。(2024/1/23)
- 集中型ラボネットワークの拡充例
 - Charles River Laboratoriesが、CEPIの集中型ラボネットワーク参画企業に選出されたことを発表。Charles Riverとの連携により、同社の米国および世界中の研究所を利用し、非臨床試験および臨床試験を進行中の流行・パンデミックワクチン候補の、in vitroで標準化された評価を行うことができるようになる予定。(2023/12/7)

①CEPI（3）公募に関わる取組

CEPIは指定の感染症*に対して公募を実施している。

□CEPIの公募に関わる取組の全体像



①CEPI（４）公募の機会提供

CEPIはCEPI's strategic prioritiesに沿った感染症に対するワクチン開発の公募をかけている。公募前にTeck Talksといった相談の機会を提供している。

□CEPI's Call for Proposal

CEPI Tech Talks

- ✓ CEPIの公募申請書を記入する前にCEPI提案募集の理解、アイデア、プロジェクト、テクノロジー、アプローチが申請の適合性と資格要件を満たしているかどうかを確認することが可能
- ✓ 最大50分のオンライン会議でプロジェクトについて説明し、CEPI提案募集に関する推奨事項やガイダンスを受けることが可能

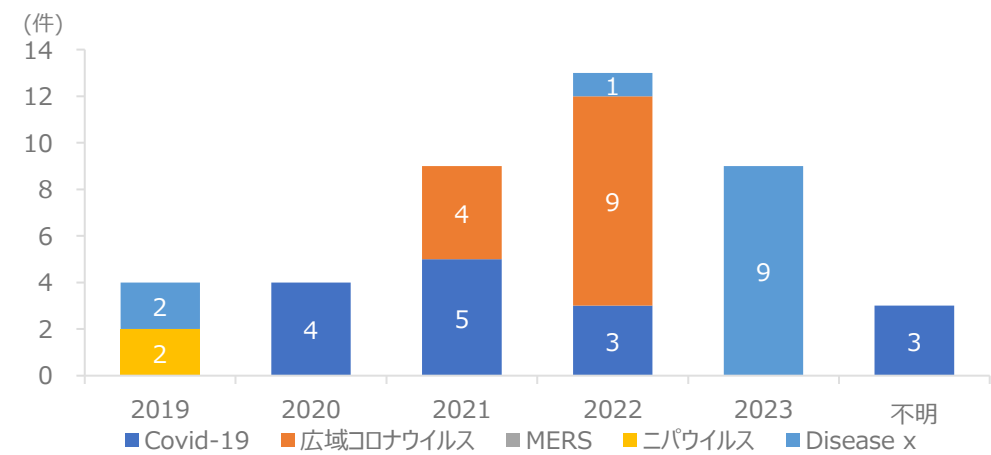
CEPI Call for Proposal

- ✓ CEPIの公募の機会
- ✓ エピデミックやパンデミックの脅威に対するワクチンとツールの開発に取り組む、世界中の研究チーム、ワクチン開発者などを対象としている
- ✓ これまで、COVID-19ワクチンの開発、ワクチン・プラットフォーム技術・臨床試験、データ収集、アッセイ技術、ワクチン製造、疫学的研究に関する公募がある
- ✓ 2023年7月現在、ニパウイルス、チクングニアワクチン開発に関する公募がある

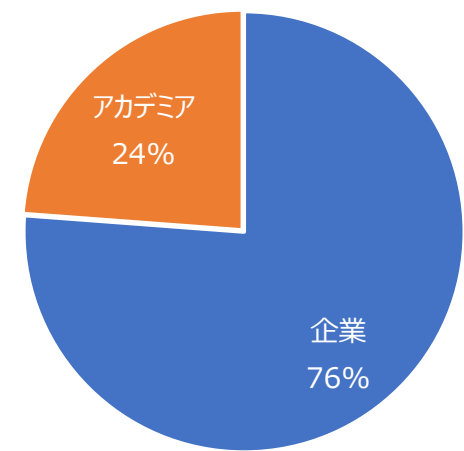
①CEPI（5）重点感染症ワクチン開発に関する資金提供

投資の対象疾患としてDisease Xや広域コロナウイルスが設定されており、将来のパンデミックに備えてワクチンを100日以内に届ける100 Days Missionを達成するためと想定する。特に2023年はDisease Xワクチンに関する資金提供に集中している。

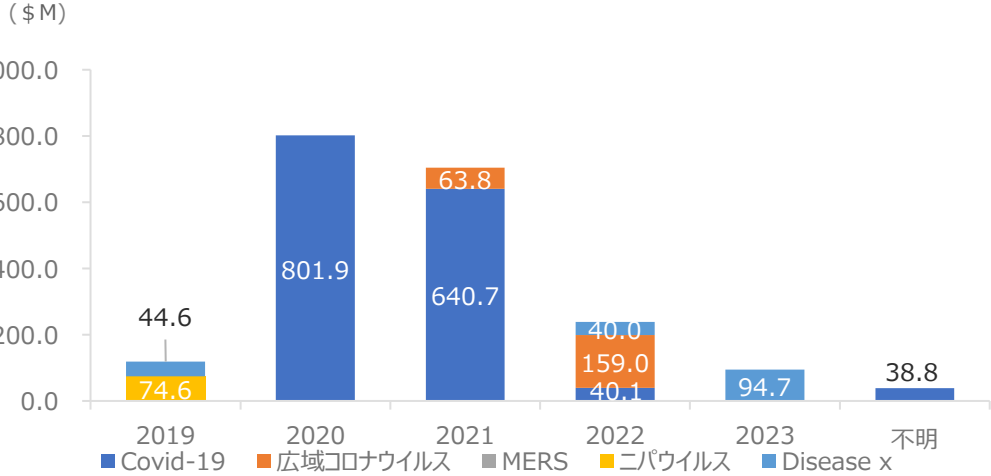
□年度別、疾患別投資数



□投資先の組織区分



□年度別、疾患別投資額



- ✓ CEPIの2019年～2023年の公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を公開情報より抽出
- ✓ 投資金額が公開されていない場合は、投資件数のみカウント

出所：CEPI公開情報を基に日本総研作成

①Gavi（1）概要

Gaviは低所得国におけるワクチンの供給、備蓄を支援するために各政府機関・国際機関の協力の基、設立された。

□Gaviの概要

- ✓ 低所得国の予防接種率を向上させることにより、子どもたちの命と人々の健康を守ることを目的として、2000年にスイスで設立された官民連携パートナーシップ。
- ✓ 世界保健機関、ユニセフ、世界銀行、BMGFをコアパートナーに持ち、主要政府、民間セクター財団、企業パートナーなどとパートナーシップを組み低所得国へ支援を提供している。2011年より日本政府もGaviを支援するドナーに加わった。
- ✓ **ワクチンの供給、備蓄に対する支援を主としている。**

①Gavi (2) 基本戦略

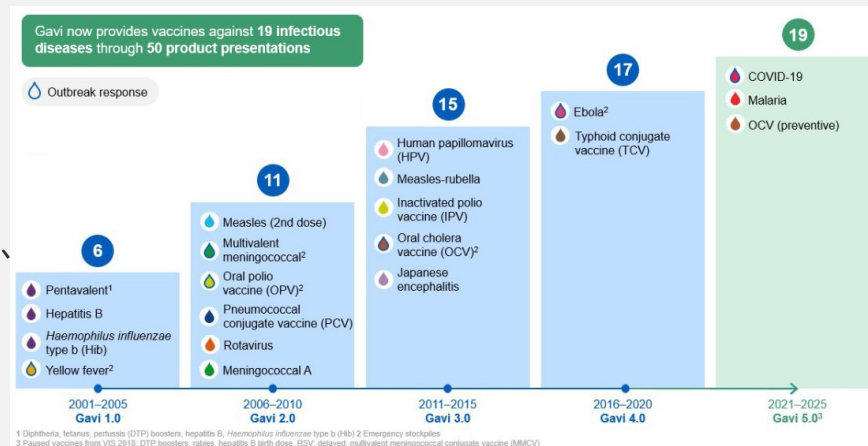
5カ年計画を策定しており、2025年までの計画では新たにCOVID-19、マラリア、経口コレラワクチンの低所得国への供給をワクチンパイプライン拡大の目標としている。

□Gavi5.0 (2021-2025 strategy)

ワクチンパイプラインの 拡大

✓ ワクチンの導入と規模拡大

- Gavi1.0 : 5価ワクチン、B型肝炎、ヒブ、黄熱病
- Gavi2.0 : 麻疹、髄膜炎菌、経口ポリオ、肺炎球菌、ロタ
- Gavi3.0 : HPV、麻疹風疹、不活性ポリオ、経口コレラ、日本脳炎
- Gavi4.0 : エボラ、腸チフス
- Gavi5.0 : COVID-19、マラリア、経口コレラ（予防的）



公正性促進

✓ 予防接種の公平性促進のための保健システム強化（ワクチン未接種の子どもを減らすための取組の強化）

持続性の改善

✓ 予防接種事業の持続可能性の改善（自己資金によるワクチン事業の促進支援）

ヘルスケアマーケット 形成

✓ ワクチン及び予防接種関連製品の市場形成（ワクチン価格の適正化、途上国ニーズの高いワクチン開発等）

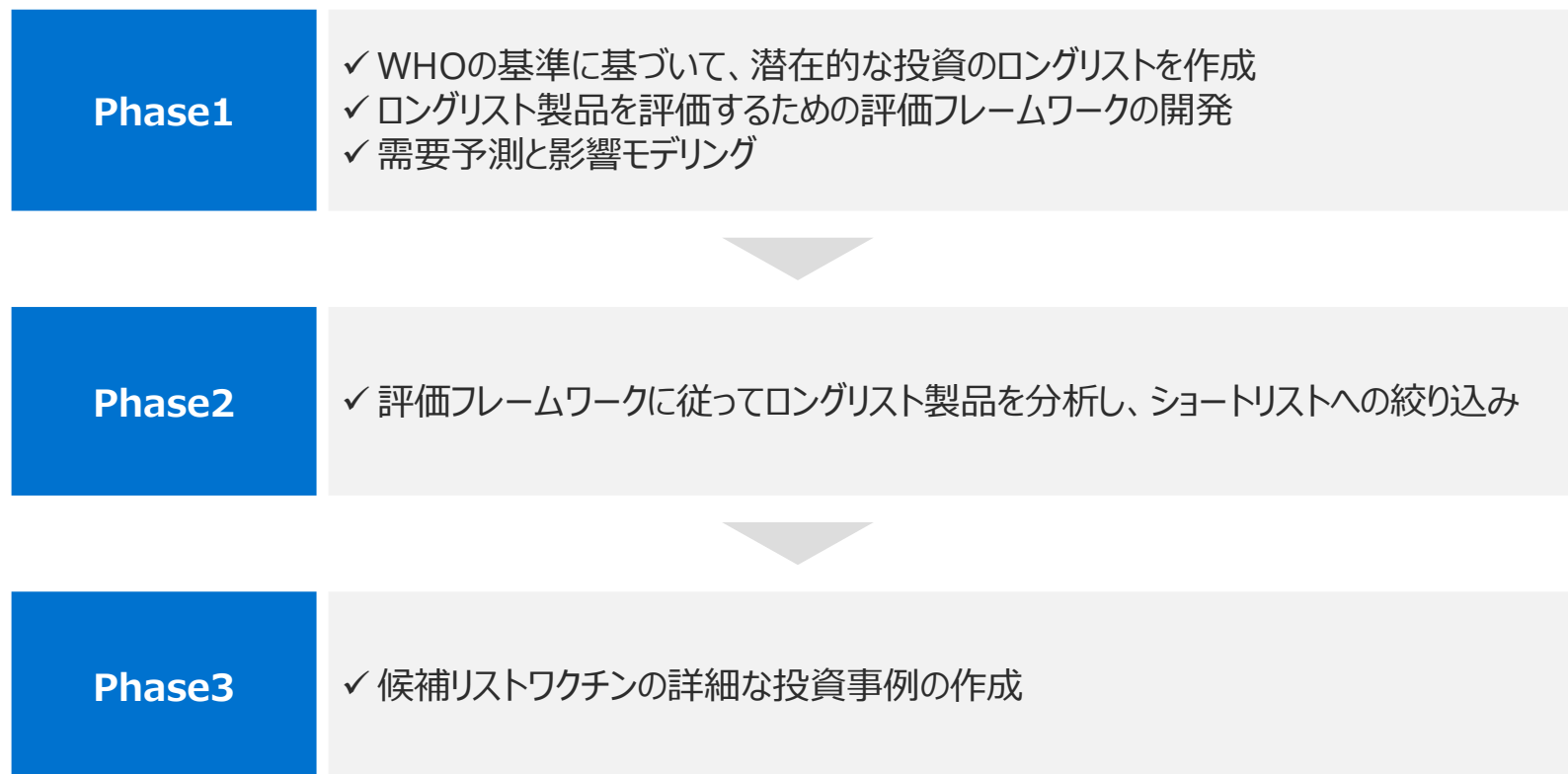
✓ NGO等の市民社会組織と連携し、支援が行き届きにくいコミュニティ等での予防接種活動を促進し、ワクチン未接種の子どもを削減する。

✓ これまで支援対象としてきた低所得国73か国（一人あたりのGNIが1580ドル以下）に加え、2021年以降、中低所得国に対しても支援を行う。

①Gavi （3）公募に関わる取組

投資ワクチンの決定に関して公募は実施していない。
WHOのリストに基づいて投資ワクチン候補が抽出され、理事会によって投資ワクチンが決定される。

□Gaviの投資案件の決定手法



①GHIT（1）概要

GHITはグローバルヘルス分野の製品開発に特化した日本初の国際的な官民パートナーシップであり、革新的な治療薬やワクチン、診断薬開発への投資、ポートフォリオ・マネジメントに取り組んでいる。

□GHITの概要

- ✓ 2011年9月、山田忠孝氏（元Bill & Melinda Gates Foundation、武田薬品工業（当時））とBTスリングスビー氏（エーザイ（当時））が、日本の製薬企業、Bill & Melinda Gates Foundation、日本政府が連携して、グローバルヘルスのためのR&Dを推進するという「マッチングファンド」のアイデアを着想し、2012年11月にGHITを設立
- ✓ 製薬企業などの民間企業、Bill & Melinda Gates Foundation、Wellcome Trust、国連開発計画が参画する、**グローバルヘルス分野の製品開発に特化した日本初の国際的な官民パートナーシップ**
- ✓ **三大感染症（HIV/AIDS、マラリア、結核）、顧みられない熱帯病（NTDs）などの世界の最貧困層の健康を脅かす感染症と闘うための革新的な治療薬やワクチン、診断薬開発への投資、ならびにそのポートフォリオ・マネジメントに取り組む**
- ✓ 治療薬、ワクチン、診断薬を開発するために、日本の製薬企業、大学、研究機関などの参画を促進
- ✓ 事業内容は以下の通り
 - ✓ 開発途上国向け医薬品開発におけるグローバルな連携の推進
 - ✓ 医薬品開発のグローバルな連携への投資
 - ✓ 日本のグローバルヘルス分野における国際貢献の推進と強化

②GHIT（2）基本戦略

第3次5カ年計画では、以下の3つを戦略の柱に掲げ、研究開発の効率化、加速化を目指し、治療薬、ワクチン、診断薬の開発を国際的な連携によって推進する。

□GHIT3.0 Strategic Plan FY2023-FY2027

イノベーションの加速

- ✓ 後期製品開発の加速化
 - 日本の製薬業界、学术界などによるイノベーションのさらなる推進
 - 臨床後期案件への積極的な投資
- ✓ オープン＆共創的な研究開発を促進

製品開発の投資インパクトを最大化

- ✓ ポートフォリオの最適化
 - 結核、マラリア、顧みられない熱帯病（NTDs）の製品開発を加速化
 - ポートフォリオとリソースを最適化し、製品開発の投資インパクトを最大化
 - 国内外でのパートナーシップを促進
- ✓ リソースの最適化
- ✓ 健全なガバナンス・組織運営

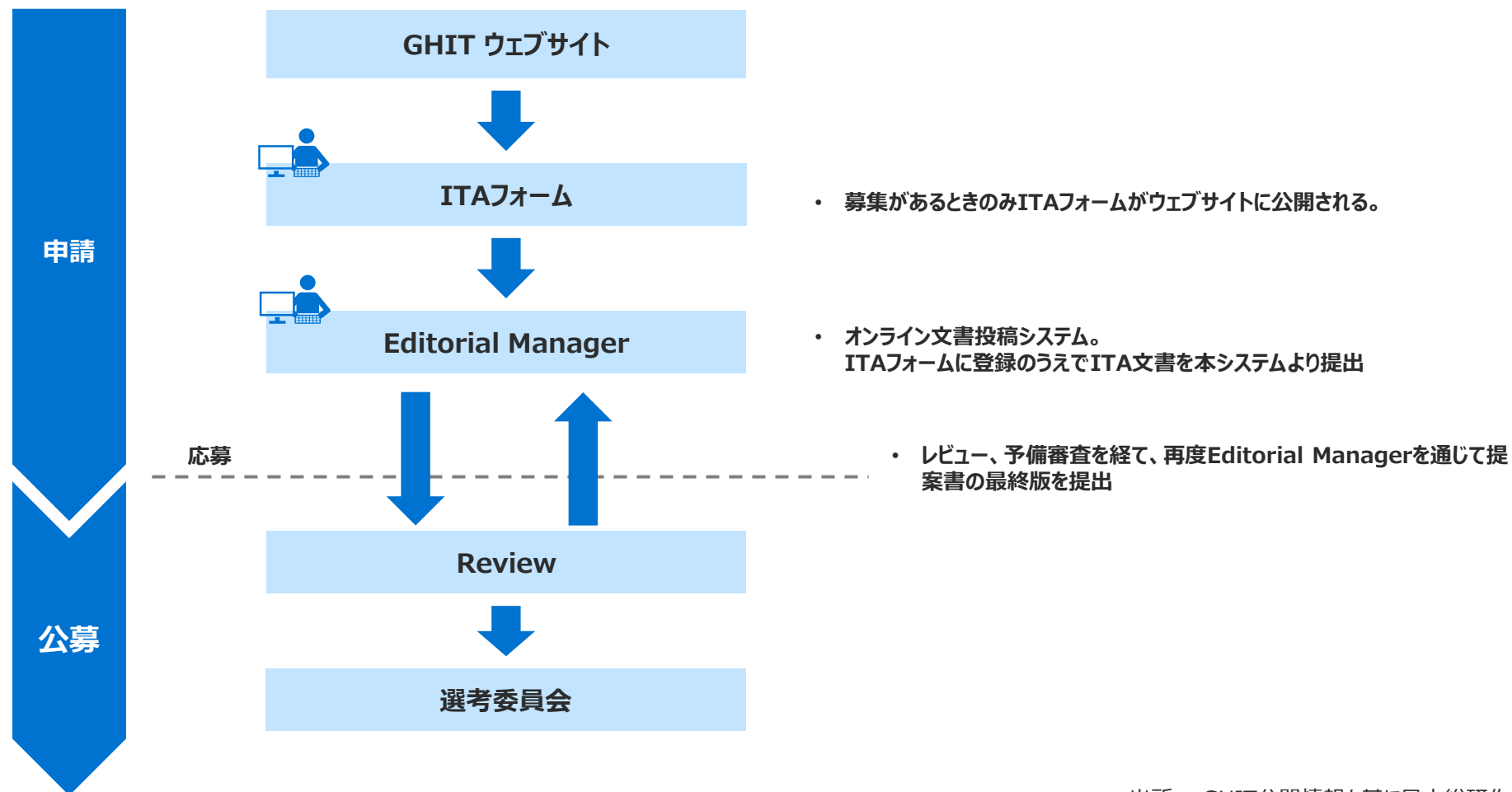
パートナーシップで生み出す化学反応

- ✓ アクセス＆デリバリーのための環境整備
 - 製品開発パートナーと積極的に協力し、強固な製品戦略の策定を支援するとともに、製品に特化した戦略的パートナーシップを確立し、イノベーションを適切かつタイムリーに提供できるようにする
- ✓ 低中所得国を中心とした戦略的パートナーシップの強化
- ✓ エンド・ツー・エンドの研究開発 アクセス＆デリバリーのエコシステム

②GHIT (3) 公募に関わる取組

GHITの資金申請の流れは以下のとおりである。

□GHITの公募に関わる取組の全体像



出所： GHIT公開情報を基に日本総研作成

②GHIT（4）公募の機会提供

GHITの投資機会には調査・開発段階に応じた4つのプラットフォームがある。各プラットフォームに対する予定投資スケジュールはGHITウェブサイトより確認できる。

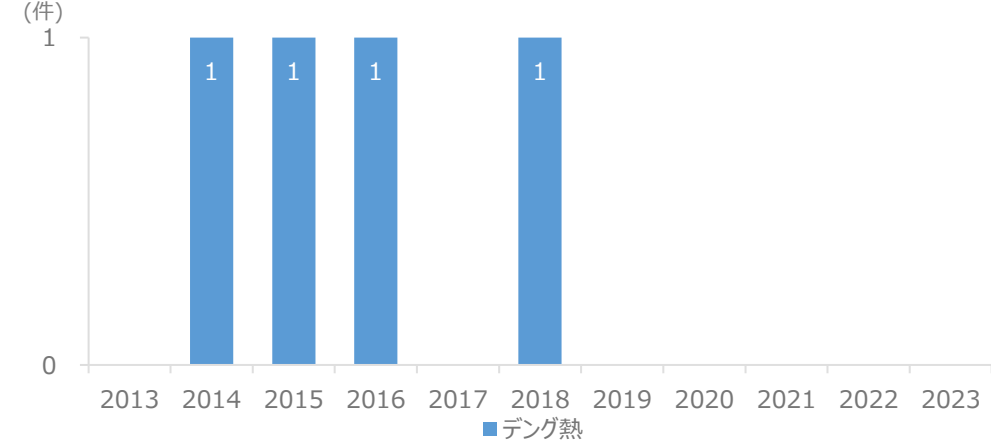
□GHITの資金提供の機会

Target Research Platform	治療薬、ワクチン、診断薬開発における ディスカバリーフェーズ を対象としたプラットフォーム ✓ 治療薬開発におけるターゲット特定、ターゲットバリデーション ✓ ワクチン開発における抗原同定、コンセプト開発、技術プラットフォーム同定 ✓ 診断薬開発におけるコンセプト開発、技術的な実現可能性調査、開発可能性調査
Screening Platform	治療薬開発におけるディスカバリーフェーズの、 ヒット化合物 同定を対象としたプラットフォーム
Hit-to-Lead Platform	治療薬開発におけるディスカバリーフェーズの、 リード化合物 同定を対象としたプラットフォーム
Product Development Platform	治療薬、ワクチン、診断薬開発における プレクリニカルフェーズ以降 を対象としたプラットフォーム ✓ 治療薬開発におけるリード化合物最適化、プレクリニカル開発、Phase1~3臨床開発、治験 ✓ ワクチン開発におけるプレクリニカル開発、Phase1~3臨床開発、治験 ✓ 診断薬開発における製品デザイン、製品開発、バリデーション、治験

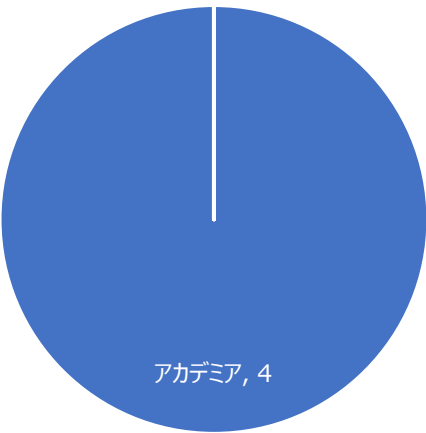
②GHIT（5）重点感染症ワクチン開発に関する資金提供

重点感染症のうちGHITが投資を行ったものはデング熱のみであった。2019年以降投資がなされていないが、2018年の長崎大学熱帯医学研究所等による新規四価デング熱VLPワクチンの開発と生産に対する投資が現在もActiveである。2015、2016年のプロジェクトにも同研究所が関与している。

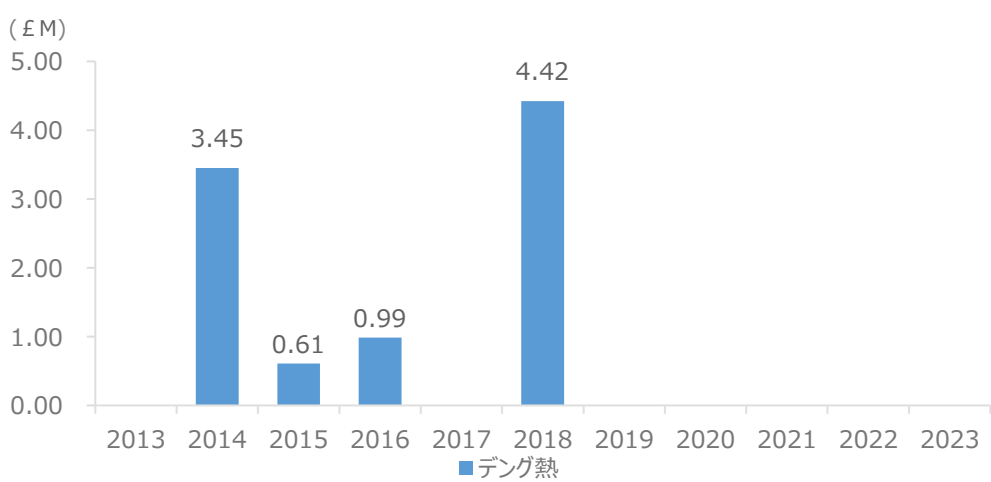
□年度別投資数



□投資先の組織区分



□年度別投資額（対デング熱）



- ✓ GHITの投資開始時(2013年)からの公開情報を基に作成
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を抽出

出所：GHIT HPを基に日本総研作成

②GHIT（6）具体的な投資例

GHITは2023/9/27に、マラリアに対する新規ワクチン・新薬開発およびNTDsにおける新製品開発に対し、約800万ドルを投資することを発表した。

□GHITによる投資例

- ✓ 愛媛大学、住友製薬、European Vaccine Initiative（EVI）、Instituto de Biologia Experimental e Tecnologica（iBET）による前臨床段階の次世代マラリアワクチンおよび新たな抗マラリア薬の開発に約9億700万円と、約2億7300万円の投資を発表。
- ✓ 田辺三菱製薬（MTPC）、Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation（MMV）、University of Georgia（UGA）による抗マラリア薬プロジェクトに約3億3,400万円を投資を決定。
- ✓ NTDs向けの製品開発プロジェクトの一環として、笹川健康財団、American Leprosy Missions、American Leprosy Missions、Oswaldo Cruz Instituteによる臨床試験段階のハンセン病ワクチンプロジェクトに約1億5,000万円（1.0mドル）を投資することを決定、医学生物学研究所とDrugs & Diagnostics for Tropical Diseases (DDTD)を含むパートナーシップによる住血吸虫症とオンコセルカ症の診断薬開発プロジェクトにそれぞれ約5,500万円と約6,600万円の投資を決定。

3.3 各FAの概要と投資ポートフォリオ

3.3.5 その他

①Bill & Melinda Gates Foundation （1）概要

BMGFは、マイクロソフト元会長のBill Gates氏と元妻であるMelinda氏によって設立された、世界最大の慈善基金団体である。営利企業が参入しにくい分野への支援や、幅広いパートナーシップの構築と活用など、世界最大の基金であることを活かした取り組みを行っている。

□BMGFの概要

- ✓ 2000年に、科学研究やグローバルヘルス、慈善活動を支援するWilliam H. Gates Foundation（1994年設立）と、どこでも誰にでも知識と生産性を提供することを目指したGates Library Foundation（1997年設立、のちのGates Learning Foundation）が合併し、BMGFを設立
- ✓ **すべての人に健康で生産的な生活機会を提供することを目指し、以下の活動に取り組んでいる**
 - ✓ イノベーション促進：貧困層が直面する健康問題に対し、営利企業では介入しにくい領域に支援を行う
 - ✓ ボルバキアを利用した**デング熱撲滅**に向けた取組
 - ✓ **髄膜炎ワクチンの開発**とアフリカにおける定期予防接種の実施
 - ✓ グローバルな協力体制の強化：政府、ビジネス、非営利団体など様々な分野のパートナーシップを構築する
 - ✓ **COVID-19対策薬の開発**
 - ✓ **AIDS、結核、マラリア**に対するグローバルファンドを通じたケアや予防策の提供
 - ✓ 生命にかかわる製品の市場インセンティブの創出：食料、水、薬などに誰でもアクセスできる環境を構築する
 - ✓ **肺炎予防ワクチン製造メーカ**に対する資金提供によるコストダウン
- ✓ 高品質データとエビデンス生成：COVID-19やマラリア、貧困、ジェンダーなどあらゆるデータを収集、可視化する

①BMGF (2) 基本戦略

ワクチン開発において、ワクチンをより早く、よりよく、より安く提供するための知識や技術、教育やトレーニングに投資を行う。重点分野は以下のとおりである。

□BMGF ワクチン開発における5つの重点領域

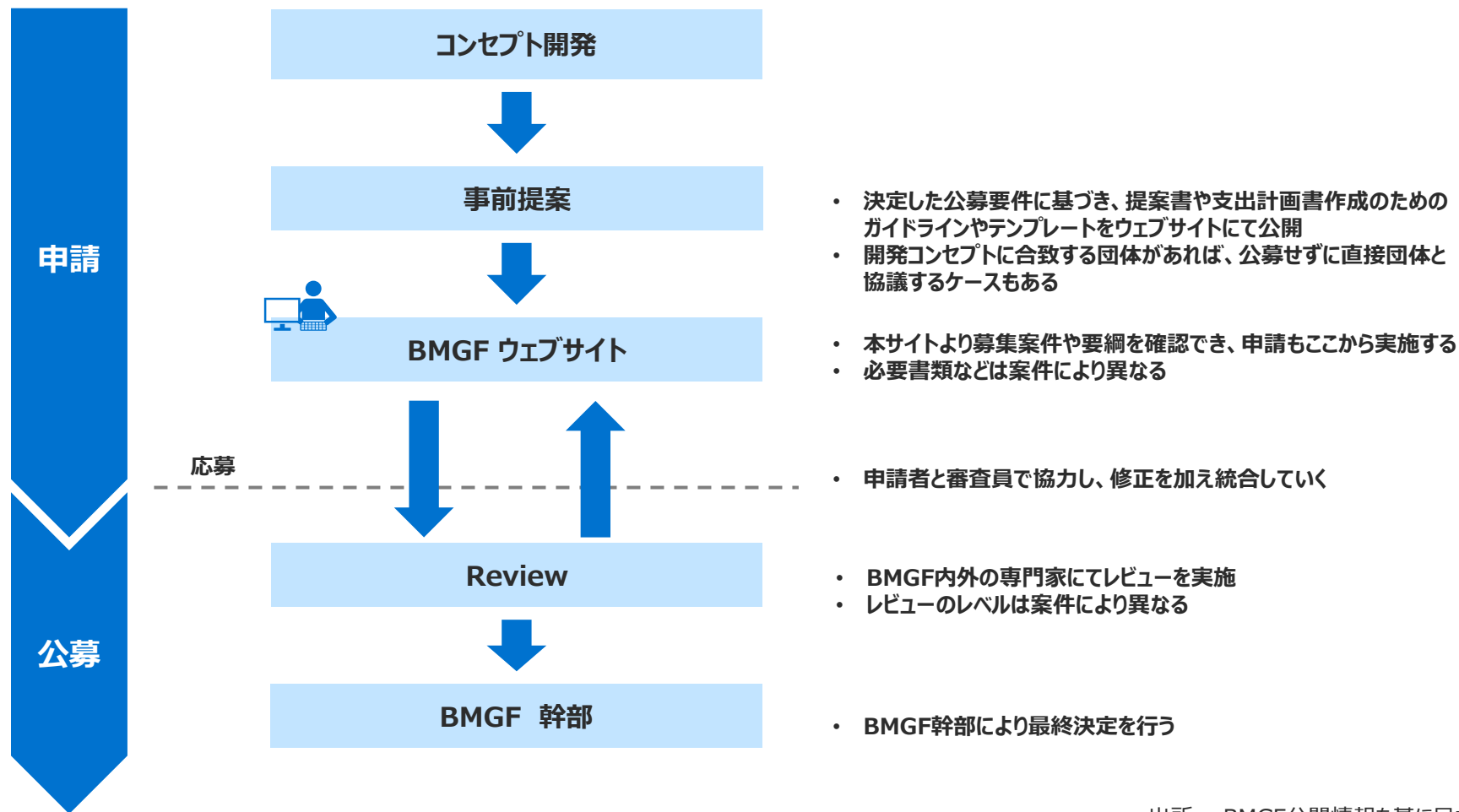
ワクチン臨床 ドメイン	✓ BMGF内のすべての疾患領域に関するワクチンの技術サポートを提供する ・ 腸管疾患、HIV、マラリア、NTDs、肺炎、結核など
化学・製造・制御 ドメイン	✓ ワクチンのコストと製造状況の改善に向けた支援を提供する ・ ワクチンの品質向上、ワクチン容器のコスト削減、新デバイスによる注射の簡素化など
サーベイランス・疫学 ドメイン	✓ サーベイランスやデータ推定を通じ、死亡や障害の発生に関する世界的な理解を改善する
ゲノム疫学・ モデリング ドメイン	✓ 低・中所得国における感染症のゲノムサーベイランス活用のためのプラットフォーム構築し、世界的パートナーシップを通じて世界の死亡率や疾患のデータのモデリングやマッピングを改善する
エpidemick対策 ドメイン	✓ 新しいワクチンや迅速対応のためのプラットフォーム、サーベイランス手法に投資を行い、エpidemickの脅威を軽減する

出所： BMGF公開情報を基に日本総研作成

①BMGF (3) 公募に関わる取組

BMGFの資金申請の流れは以下のとおりである。コンセプトによっては公募が行われないケースもあるが、公募される場合にはBMGFのウェブサイトにて情報が公開される。申請者は同ウェブサイトから公募情報の検索や応募を行う。

□BMGFの公募に関わる取組の全体像



出所： BMGF公開情報を基に日本総研作成

①BMGF (4) 公募の機会提供

BMGFは開発コンセプトに対し、コンセプトを詳細に固め採択団体を決定するために、以下の3つの手段を取っている。3つ目の「提案依頼書（RFP）」の場合はBMGFのウェブサイトにもその詳細が掲載される。

□BMGFの資金提供の機会

直接要請

- ✓ 適した能力を持った特定の組織に直接要請するもの
- ✓ 初期段階のコンセプト提案から求めるケースもある

ディスカッション

- ✓ 複数組織を招いてディスカッションし、組織の関心や能力の程度をみるもの
- ✓ 知識、能力、関心を持っている組織に対してはコンセプト提案を求める

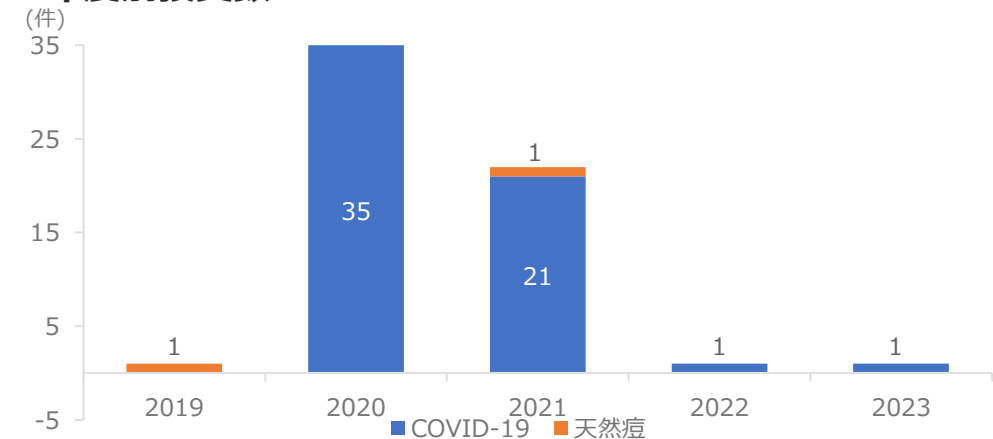
提案依頼書 (RFP)

- ✓ BMGFのウェブサイトに掲載されるもの
- ✓ ネットワーク拡大や、複数組織への資金提供を検討する場合にはRFPを発行する場合がある
- ✓ 特定組織に向けたプライベートなRFPもある

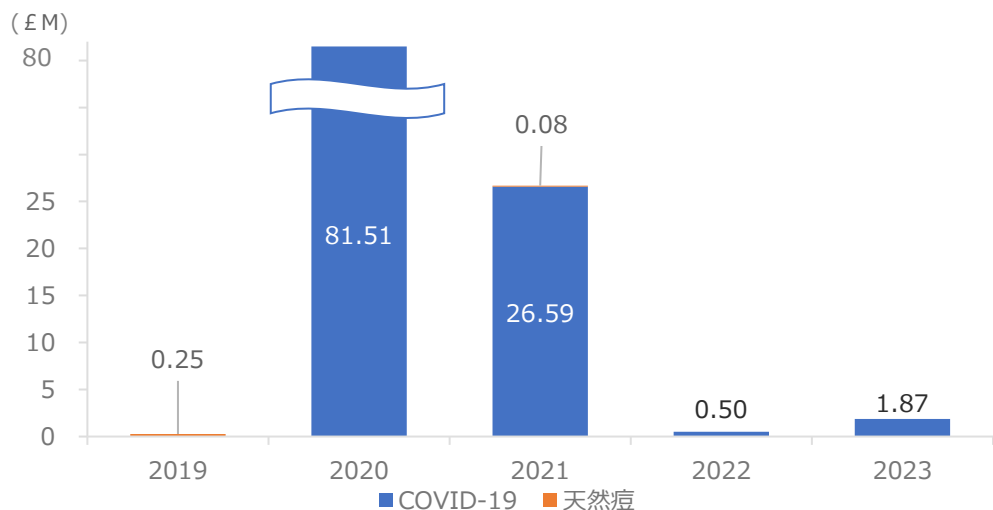
①BMGF (5) 重点感染症ワクチン開発に関する資金提供

重点感染症のうちコロナウイルス感染症と天然痘に投資が行われていた。高品質なデータの収集とエビデンス生成を活動内容の一つとして掲げている通り、ワクチン開発に向けたサーベイやデータ分析に対する投資も多く含まれている。

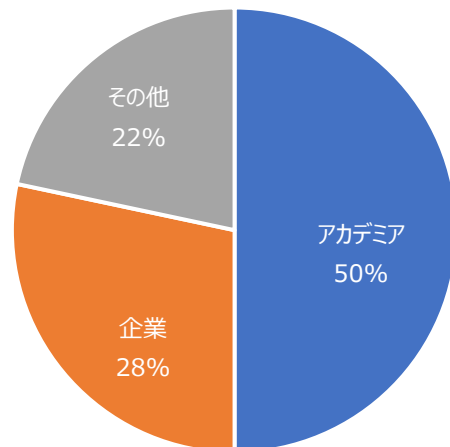
□年度別投資数



□年度別投資額



□投資先の組織区分



※「その他」は財団（大学系を除く）やWHOなどの国際機関など、大学や病院、研究機関を除いた非営利組織

- ✓ BMGF HPに公開されている1994年以降の助成金コミットメント情報を基に作成（公開情報には直接の慈善契約などは含まれない）
- ✓ 8つの重点感染症（コロナウイルス感染症、インフルエンザ、RSウイルス、エンテロウイルス、デング熱、ジカウイルス、ニパウイルス、天然痘・サル痘）のワクチン開発に関する投資情報を抽出

※BMGFが「ワクチン開発」と分類しているものはすべて対象とした。ワクチン開発に向けたサーベイや、他財団への投資など、直接的なワクチン開発には当たらないものも含まれる

出所：BMGF HPを基に日本総研作成

【備考】主要FAによる主な研究開発プログラム 1/2

背景・概要

Project Next Gen

ASPR BARDA
/NIH NIAID

Project Next Genは、2023年4月10日に発表されたASPR BARDA/NIH NIAIDが率いる、より効果的・効率的なワクチン・治療法の開発加速に取組む政策である。

具体的には、「鼻腔内粘膜ワクチン」「広範・長期間の免疫を提供するワクチン」「汎コロナウイルスワクチン」「新たな変異体に対応するモノクローナル抗体」および「より早く、安く、迅速かつ柔軟な新規ワクチンや治療法関連技術」の開発を対象としている。

BioMaP-Consortium

ASPR BARDA

BioMaPプログラムは米国の公衆衛生上の危機に迅速に対応する能力を強化するために2012年に開始され、パンデミック対応の米国内製造の課題に対処する原動力となってきた政策である。

BARDAは更なる米国内のワクチン・治療薬製造能力の拡大のため、2023年8月15日に、新しいバイオ医薬品製造コンソーシアム「BioMaP-Consortium」の設立を発表し、医薬品およびワクチン製造のサプライチェーンにわたる多様な業界パートナーを集結させる計画を公表した。

100 Days Mission

CEPI

100Days Missionは、ヒトに感染し病気を引き起こす可能性のある未知のウイルス（Disease X）に対して100日以内にワクチンを開発することを目標としており、ワクチン候補や関連技術へ積極的な投資を行っている。

研究開発投資としては、COVID-19に0.78Bドルの投資、チクングニア、ラッサ熱、MERS、ニパ、リフトバレー熱、エボラに0.8Bドルの投資、新たな優先病原体、モノクローナル抗体、広域βコロナウイルスワクチンに0.2Bドルの投資をおこなうことを予定している。

具体的な動向

- この取り組みのために5Bドルの初期投資が発表されていたが、2023年8月22日に、米国保健福祉省（Department of Health and Human Services : HHS）はASPRを通じてProject NextGenに対し追加で1.4Bドル以上を投資することを発表した。
- 2023年10月13日に、その500mドル強相当分の研究助成として、革新的な次世代ワクチンおよび治療プラットフォームの構築と、初期の次世代ワクチン候補の選定に向けた試験および技術に対する支援を発表し、各支援先および配分の公表がおこなわれている。

- 2024年1月4日、BARDAはBioMaP-Consortiumの管理会社として非営利団体Advanced Technology Internationalを選定したことを発表し、併せて「バイオ製造のサプライチェーン産業基盤拡大」「バイオ製造の能力拡大と確保」「先端的なバイオ製造技術の確立」の3つの主要分野において、ワクチンやその他の生物製剤の国内製造エコシステムの構築に焦点を当てた活動を進めることを報告としている。

- 当該期間においては、ModernaやBioNTechとの戦略的パートナーシップ締結、自己増幅型mRNA（saRNA）や環状RNA、植物由来の無細胞技術等の新たなプラットフォームへの個別投資、ワクチン製造業者ネットワークのメンバー拡充等を発表している。

背景・概要

Transforming Medicine Manufacturing Program

Innovate UK

Innovate UK Transforming Medicine Manufacturing Programは、最先端の医薬品製造/DDSの技術開発を推進するプログラムである。英国政府はライフサイエンス部門を活性化し、経済成長を達成させるために、2023年5月に、650mポンドの支援パッケージLife Sci for Growth packageを発表していた。

その資金拠出の1つとして、UKRIは同パッケージからInnovate UK Transforming Medicine Manufacturing Programに対し10mポンドを拠出する計13mポンドの受賞機関を2023年8月22日に発表した。

GlycoCell Engineering Biology Mission Hub

UKRI

UKRIは、2021年6月に国防科学技術研究所（Defence Science Technology Laboratory）との連携の下、合成生物学を基礎としたEngineering Biologyによる各種社会課題の解決に向けた技術開発プログラムを開始した。

その後英国政府は2023年12月に国家ビジョンである「National Vision for Engineering Biology」を発表し、Engineering Biologyのエコシステムを形成し、技術による多くの産業分野への研究開発を推進し、商業化を目指す方針を明らかにしている。

具体的な動向

- 大きなテーマとしては、「核酸医薬品製造のための革新的技術」、「医薬品の研究開発と製造のデジタル化・自動化」、「細胞内薬物送達のための革新的技術」が設定されている。

- この方針に基づき、2024年2月9日、英国政府はワクチン開発、繊維開発、食品製造等の分野におけるソリューションの変革を目指す6つの新規Engineering Biology Mission Hubsと22のMission Awards to transformへの資金提供を発表した。
- 2024年2月14日、Mission Hubの1つとして、糖鎖工学によりワクチンの発見と生産の加速、新規治療法と診断薬の創出を目指すコンソーシアムであるGlycoCell Engineering Biology Mission Hubに対し、研究資金の助成がなされることが発表された。

技術用語

• AI	Artificial intelligence	人工知能
• circRNA	Circular RNA	環状RNA
• COVID-19	Coronavirus disease 2019	新型コロナウイルス感染症
• DCT	Decentralized clinical trial	分散型臨床試験
• DDS	Drug delivery system	ドラッグ・デリバリー・システム
• DNA	Deoxyribonucleic acid	デオキシリボ核酸
• EUA	Emergency Use Authorization	緊急使用許可制度
• EVs	Extracellular vesicles	細胞外小胞
• FA	Funding agency	配分機関
• HAタンパク質	Hemagglutinin protein	
• IND申請	Investigational New Drug Application	新薬臨床試験開始申請
• LNP	Lipid Nanoparticles	
• MERS	Middle East Respiratory Syndrome	中東呼吸器症候群
• mRNA	Messenger RNA	メッセンジャーRNA
• RNA	Ribonucleic acid	
• RSウイルス	Respiratory syncytial virus	
• Sタンパク質	Spike protein	
• SARS	Severe acute respiratory syndrome	重症急性呼吸器症候群
• VOC	Variants of Concern	懸念される変異株
• VOI	Variants of Interest	注目すべき変異株
• VUM	Variants under Monitoring	監視下の変異

組織名称

• AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	日本医療研究開発機構
• SCARDA	Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response	先進的研究開発戦略センター
• HHS	Department of Health and Human Services	米国保健福祉省
• ASPR	Office of Assistant Secretary of Preparedness and Response	米国事前準備・対策担当次官補局
• BARDA	The Biomedical Advanced Research and Development Authority	米国生物医学先端研究開発局
• NIH	National Institutes of Health	米国立衛生研究所
• NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	米国立アレルギー感染症研究所
• NCATS	National Center for Advancing Translational Science	米国立先進トランスレーショナル科学センター
• ACTIV	The Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines	
• FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
• DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency	米国防総省・国防高等研究計画局
• EU	European Union	欧州連合
• HERA	Health Emergency Preparedness and Response	欧州保健緊急事態準備・対応総局
• EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
• UKRI	UK Research and Innovation	英国研究・イノベーション機構
• MRC	Medical Research Council	英国医学研究会議
• BBSRC	Biotechnology and Biological Sciences Research Council	英国バイオテクノロジー・生物科学研究評議会
• NERC	Natural Environment Research Council	英国自然環境研究評議会
• MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	英国医薬品・医療製品規制庁
• Dstl	Defence Science Technology Laboratory	英国防科学技術研究所
• CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations	感染症流行対策イノベーション連合
• GHIT	Global Health Innovative Technology	グローバルヘルス技術振興基金
• BMGF	Bill & Melinda Gates Foundation	ビル&メリンダ・ゲイツ財団
• WHO	World Health Organization	世界保健機関