

ワクチン開発・生産体制強化戦略における モニタリング体制の強化について

令和5年3月13日

文部科学省研究振興局

海外拠点の感染症情報収集及びネットワーク体制強化に関する有識者会議

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」における「モニタリング体制の拡充」に当たって、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」の海外研究拠点がどのような協力・貢献ができるのかなどを検討するための有識者会議を設置。
- 令和4年10月31日に第1回を開催し、令和4年12月21日に第2回、令和5年2月28日に第3回を開催。
（海外研究拠点の拠点長・研究代表者を構成員とする海外拠点連絡会議を併せて開催）
- 座長は「新興・再興感染症研究基盤創生事業」の神田プログラムスーパーバイザー。

委員名簿

氏名	所属
◎神田 忠仁	国立感染症研究所 名誉所員 (AMED 新興・再興感染症研究基盤創生事業プログラムスーパーバイザー)
倉根 一郎	国立感染症研究所 元所長、名誉所員 (AMED 感染症疾患領域コーディネーター)
正林 督章	元厚生労働省健康局長、ベトナム保健省 政策アドバイザー
鈴木 基	国立感染症研究所 感染症疫学センター長
氏家 無限	国立国際医療研究センター国際感染症センター トラベルクリニック医長兼予防接種支援センター長
中嶋 建介	長崎大学 教授
武見 綾子	東京大学先端科学技術研究センター 准教授

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」に基づく モニタリング体制拡充に当たっての海外研究拠点の体制強化について（概要）

「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）におけるモニタリング体制の拡充について、「新興・再興感染症研究基盤創生事業」において設置した海外研究拠点に期待される機能とそれを果たすために必要な体制強化の方向性を整理。

モニタリングの目的

- **早期発生検知：**
政府による初動対応に資すること
- **公衆衛生対策：**
水際対策、国内の医療・検査体制整備、ワクチンの確保及び開発支援等に係る政府の意思決定に資すること
- **ワクチン・治療薬等の開発：**
今後のパンデミックに備え戦略的なワクチン等の研究開発の推進に資すること

海外研究拠点に期待される新たな機能

感染症発生疑い情報の自発的報告と照会対応：

- 平時における通常の研究活動の中で触れた感染症発生疑い情報の報告
- 厚生労働省や政府関連機関等からの照会への対応
※研究者セキュリティへの配慮が必要

疫学情報等の照会対応：

- 厚生労働省や政府関連機関等において公衆衛生対策のためにより詳細な感染症のリスク評価が必要になった場合における、疫学情報及び感染症流行情報等に関する照会等への対応

前提となる研究の平時からの戦略的な推進：

- 人獣共通感染症の先回り研究やコホート研究等の平時からの戦略的な推進
- 有事における政府関連機関による研究や現地派遣調査への協力（研究設備の貸与や現地専門家の紹介等を含む）

海外研究拠点に期待される機能を果たすための体制強化の方向性

各海外研究拠点の基礎研究基盤の 拡充・発展

- ワクチン・治療薬等の開発の前提となる研究の戦略的な推進
- 海外研究拠点の人員体制・研究設備の拡充及び必要な研修の実施

各海外研究拠点間のネットワーク強化 や政府の感染症インテリジェンスへの 円滑な協力体制の確保を目的としたコ ア機能の整備

- 感染症発生疑い情報の照会・報告のプロセスや共有基準等の整備
- 海外研究拠点間連携や国内外の他の研究機関との連携促進へ向けた支援
- 感染症関連の情報の情報源となり得る現地ネットワーク拡充の支援
- ABS等の国際的取決めに係る専門知見提供等の支援

ワクチンを国内で開発・生産出来る力を持つことは、国民の健康保持への寄与はもとより、外交や安全保障の観点からも極めて重要
 今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発を滞らせた要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組むため、政府が一体となって必要な体制を再構築し、長期継続的に取り組む国家戦略としてまとめたもの

研究開発・生産体制等の課題

- ・最新のワクチン開発が可能な研究機関の機能、人材、産学連携の不足
- ・ワクチン開発への戦略的な研究費配分の不足
- ・輸入ワクチンを含め迅速で予見可能性を高める薬事承認の在り方等
- ・特に第Ⅲ相試験をめぐる治験実施の困難性
- ・ワクチン製造設備投資のリスク
- ・シーズ開発やそれを実用化に結び付けるベンチャー企業、リスクマネー供給主体の不足
- ・ワクチン開発・生産を担う国内産業の脆弱性
- ・企業による研究開発投資の回収見通しの困難性

ワクチンの迅速な開発・供給を可能にする体制の構築のために必要な政策

①世界トップレベルの研究開発拠点形成<フラッグシップ拠点を形成>

- ・ワクチン開発の拠点を形成、臨床及び産業界と連携し、分野横断的な研究や、新規モダリティを活用

②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化<先進的研究開発センターをAMEDに新設・機能強化>

- ・産業界の研究開発状況、国内外の新規モダリティ動向を踏まえ、ワクチン実用化に向け政府と一体となって戦略的な研究費配分を行う体制をAMEDに新設

③治験環境の整備・拡充<国内外治験の充実・迅速化>

- ・臨床研究中核病院の緊急時治験の要件化や治験病床等の平時からの確保
- ・アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実

④薬事承認プロセスの迅速化と基準整備

- ・新たな感染症に備えて、あらかじめ臨床試験の枠組みに関する手順を作成
- ・緊急事態に使用を認めるための制度の在り方を検討

⑤ワクチン製造拠点の整備<平時にも緊急時にも活用できる製造設備の整備>

- ・ワクチンとバイオ医薬品の両用性(デュアルユース設備)とする施設整備、改修支援

⑥創薬ベンチャーの育成<創薬ベンチャーエコシステム全体の底上げ>

- ・創薬ベンチャーにとって特にリスクの大きな第Ⅱ相試験までの実用化開発支援等

⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興

- ・新たな感染症発生時の国によるワクチン買上げなど国内でのワクチン供給が円滑に進むよう検討、国際的枠組みを通じた世界的供給やODAの活用等を検討
- ・ワクチンの開発企業支援、原材料の国産化、備蓄等を担う体制を厚生労働省に構築

⑧国際協調の推進

- ・ワクチン開発、供給、薬事承認の規制調和の国際的合意形成、COVAX等への貢献

⑨ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化

以上を実現するため研究開発を超えた総合的な司令塔機能や関係閣僚での議論の場を構築すべき

喫緊の新型コロナウイルス感染症への対応

- ・第Ⅲ相試験の被験者確保の困難性等に対応するため、薬事承認はICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の議論を踏まえ、コンセンサスを先取りし、検証試験を開始・速やかに完了できるよう強力に支援
- ・国産ワクチンの検証試験加速のため、臨床研究中核病院の機能拡充に加え、臨床試験受託機関等も活用 等

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和5年度要求・要望額 3,092百万円
(前年度予算額 2,871百万円)



背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

(事業期間：令和2年度～令和8年度)

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

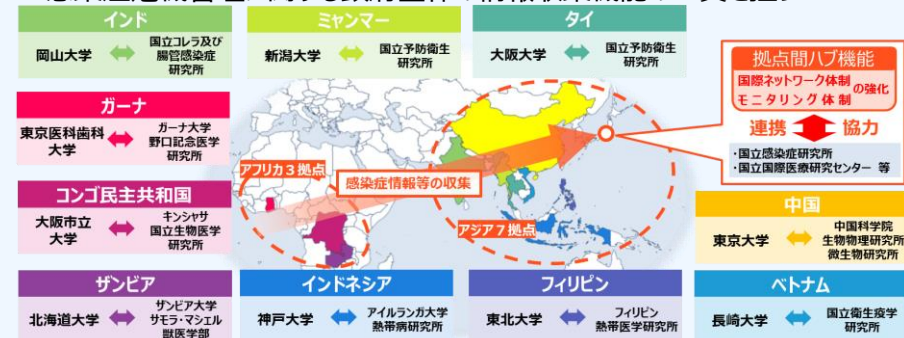
我が国における感染症研究基盤の強化・充実

① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進 【国際感染症研究】

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

【海外拠点形成・モニタリング研究】

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



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

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

海外研究拠点・海外ネットワークの活用

領域間の連携

研究成果の活用

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

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

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

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

従来の感染症研究

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

【事業スキーム】



ワクチン開発・生産体制強化に向けた 経済産業省の対応状況について

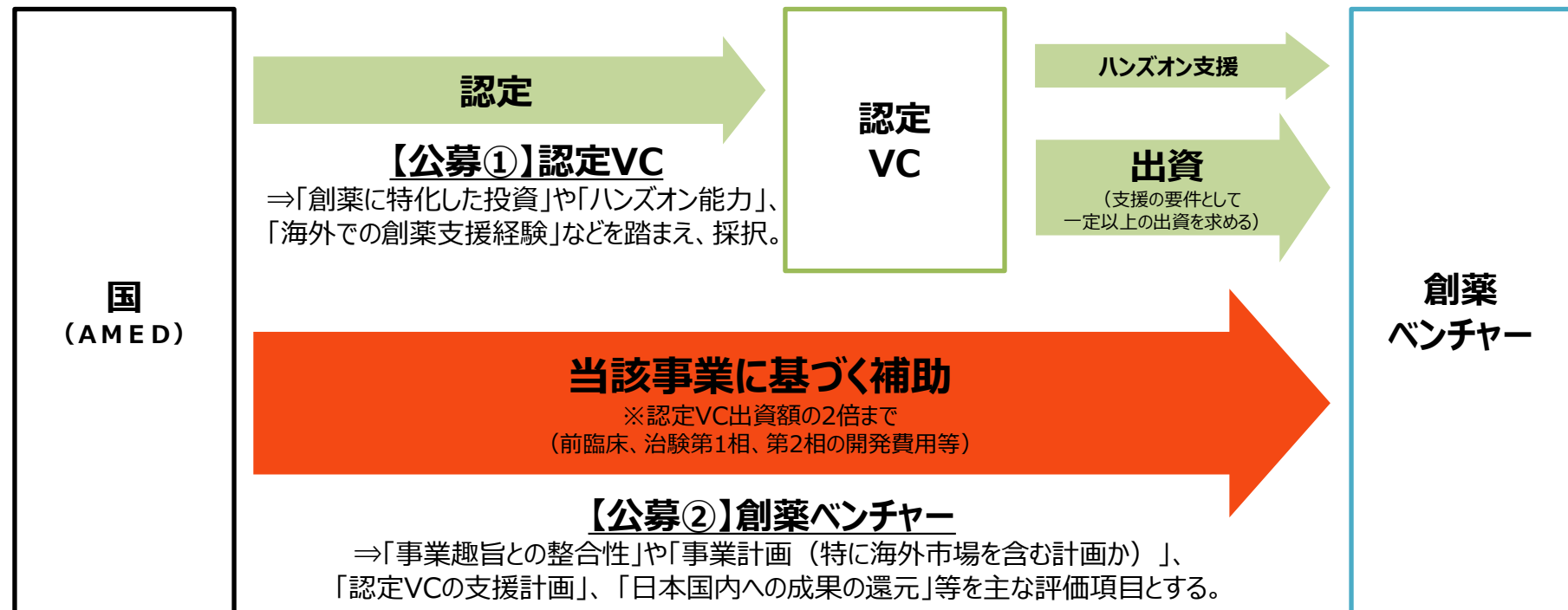
令和 5 年 3 月
経済産業省

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

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

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

事業実施体制



(参考) 認定VC公募・創薬ベンチャー 公募結果について

※第2回：認定VC公募（2/10～3/16）、創薬ベンチャー補助事業者公募（3月中に開始予定）

第1回認定VC公募

公募期間

令和4年3月17日（木）～令和4年4月19日（火）

採択VC

有識者からなる外部審査委員会にて審査を行い、以下の8社を採択。

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

採択・公表

令和4年6月30日（木）

第1回創薬ベンチャー（補助事業者）公募

公募期間

令和4年8月5日（金）～令和4年9月15日（木）

採択VC

有識者からなる外部審査委員会にて審査を行い、以下の2社を採択。

エディットフォース株式会社

筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発

株式会社 Immunohelix

新規高活性アジュバントと新規抗原を用いたRSウイルスワクチンの開発

採択・公表

令和4年12月23日（金）

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

令和4年度補正予算額：1,000億円

(令和3年度補正予算額 2,273.8億円)

- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備を有する拠点等を整備。
- 令和3年度補正予算では、2022年9月末に、ワクチン製造拠点を含む17件（約2,265億円）を採択。
- 令和4年度補正予算では、ワクチン製造に不可欠な製剤化や充填を行う事業者、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を重点的に採択する方針（R5.3月中に公募開始予定）。

制度概要

● 補助対象事業・補助率：

(1) デュアルユース製造拠点

① ワクチン製造拠点（大規模）→ 9/10以内

② 治験薬製造拠点（小規模）

(2) 製剤化・充填拠点

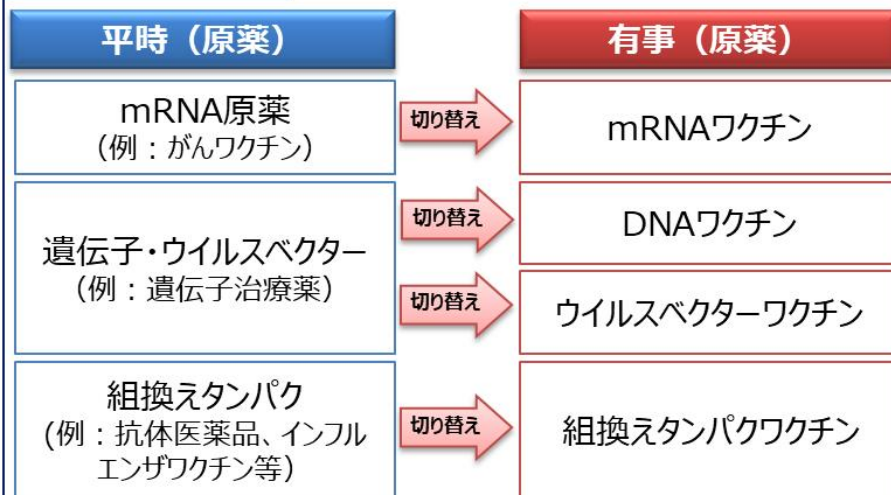
(3) 部素材等の製造拠点

大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

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

事業イメージ



<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



培地



(参考) 採択事業者一覧 (令和4年9月30日公表)

(五十音順)

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

第5回先進的研究開発戦略センター戦略推進会合

東京大学フラッグシップ拠点

東京大学新世代感染症センター

UTOPIA:

The **U**niversity of **T**Okyo **P**andemic preparedness, **I**nfection and **A**dvanced research center

拠点長 河岡義裕

米国NIHインフルエンザ・ワクチンセンターの紹介



National Institutes
of Health

CIVICs



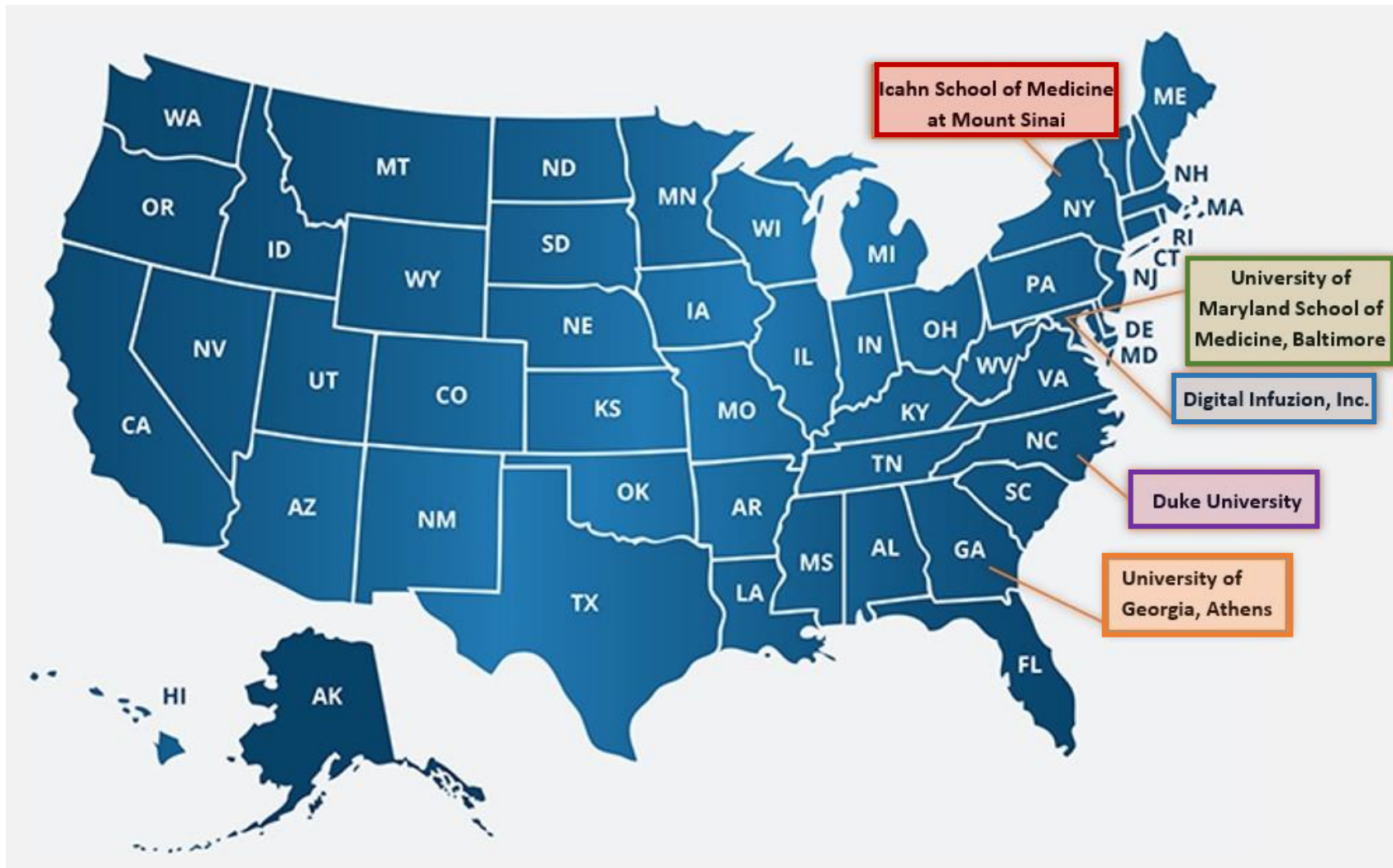
Established Sept 30, 2019

Collaborative Influenza Vaccine Innovation Centers

- Influenza vaccines need to be updated frequently
- Influenza vaccine efficacy is low

**Goal: To develop long-lasting, efficacious,
broadly-protective influenza vaccines**

CIVICs



Vaccine Centers

- **Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York City**

PIs: Florian Krammer, Ph.D. (at the Icahn School of Medicine at Mount Sinai),
Rafi Ahmed, Ph.D. (at Emory University)

- **Duke University, Durham, North Carolina**

PI: Michael Moody, M.D.

- **University of Georgia, Athens**

PIs: Ted Ross, Ph.D. (at the University of Georgia)
Stacey Schultz-Cherry, Ph.D. (at St. Jude Children's Research Hospital)

Vaccine Manufacturing and Toxicology Core

- **Duke University, Durham, North Carolina**

Principal Investigator: Matthew Johnson, Ph.D.

Clinical Core

- **University of Maryland School of Medicine, Baltimore**

PI: Kathleen Neuzil, M.D., M.P.H.

- **Duke University, Durham, North Carolina**

PI: Emmanuel Walter, M.D., M.P.H.

Statistical, Data Management, and Coordination Center

- **Digital Infuzion, Inc., Gaithersburg, Maryland**

Principal Investigator: Stephan Bour, Ph.D.

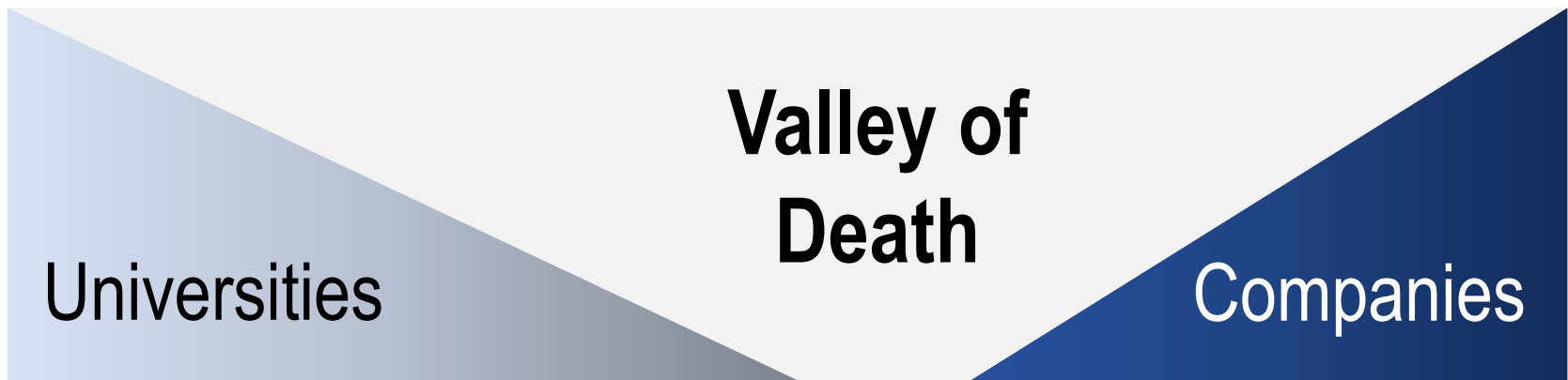
Icahn School of Medicine
at Mount Sinai

University of
Maryland School of
Medicine, Baltimore

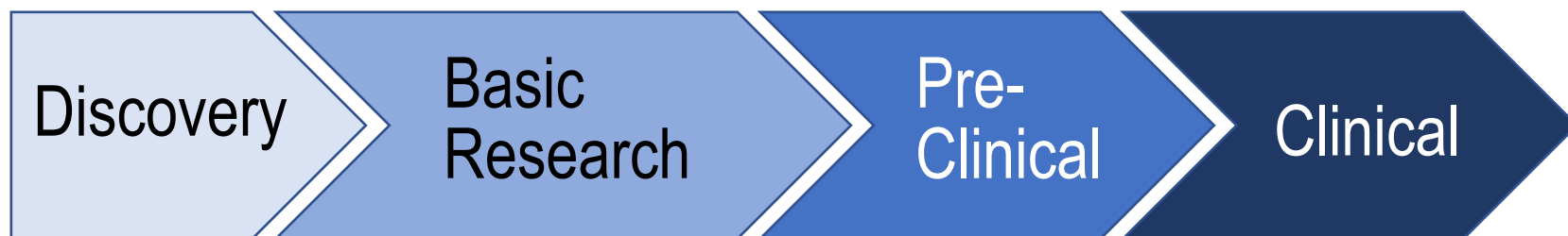
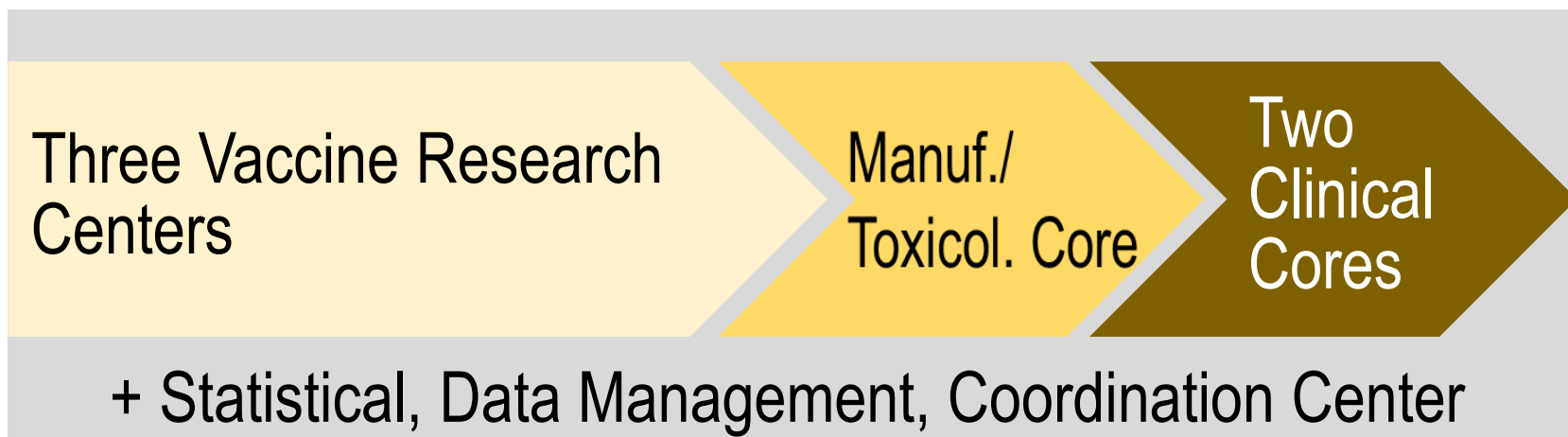
Digital Infuzion, Inc.

Duke University

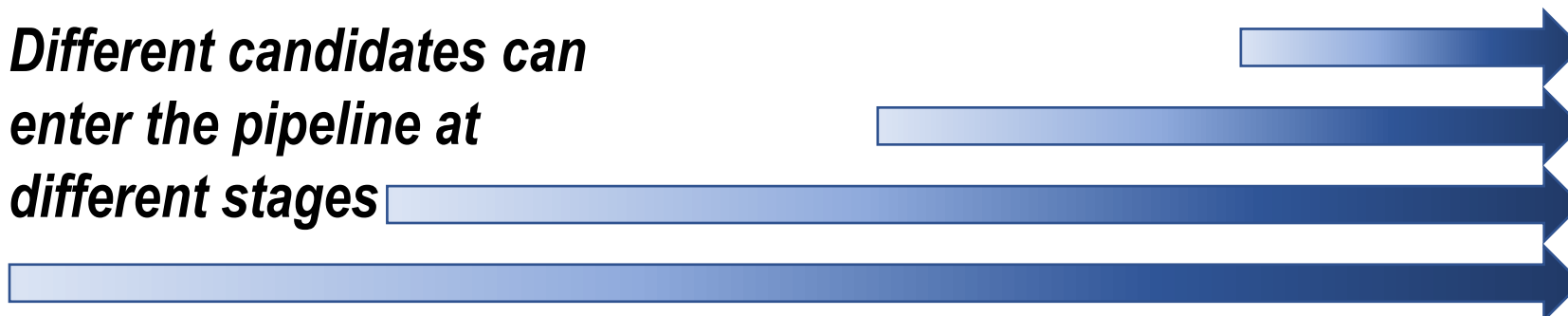
University of
Georgia, Athens

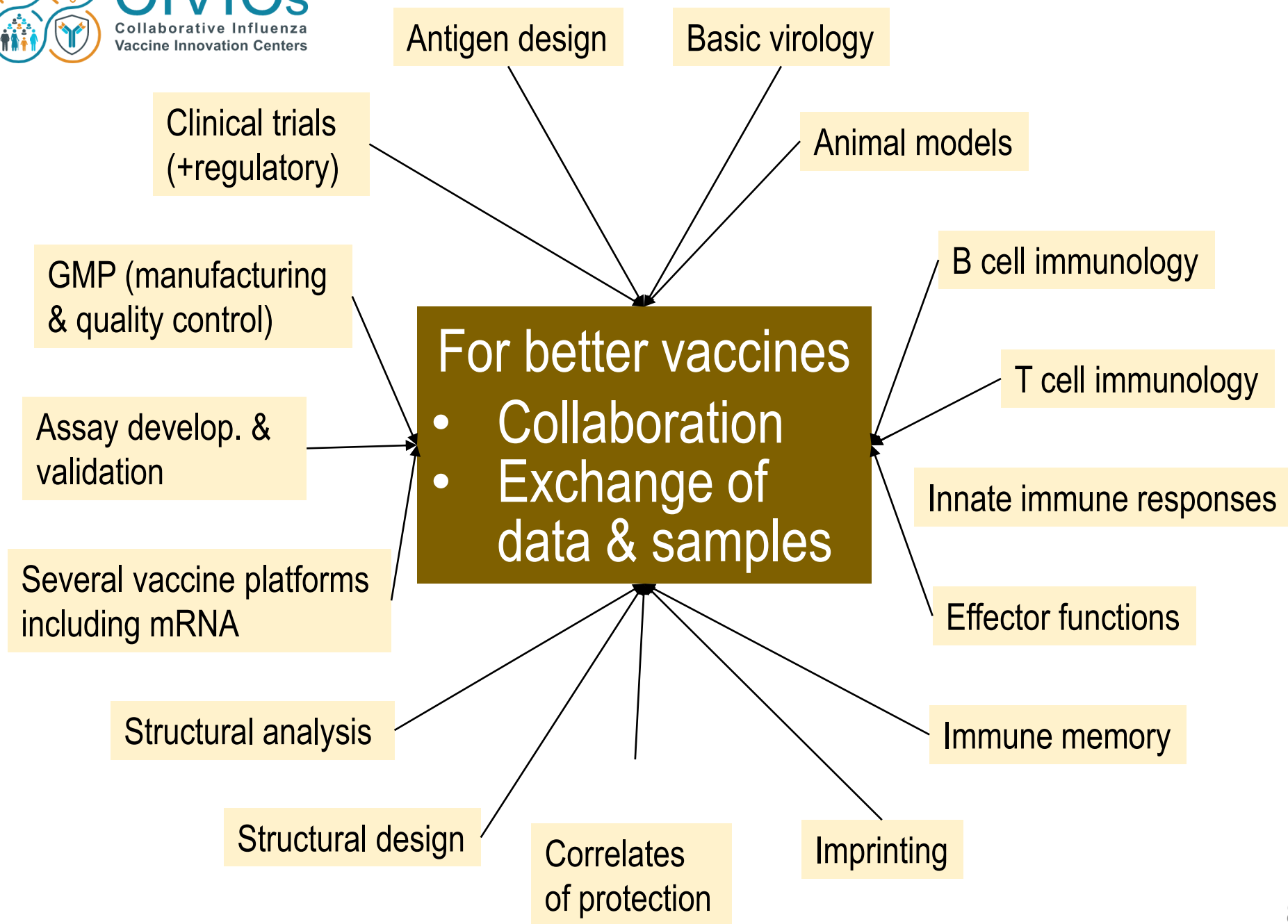


Closing the Valley of Death



Different candidates can enter the pipeline at different stages





CIVICs Vaccine Centers

Duke CIVIC Vaccine Center (DCVC)



PI: Michael (Tony) Moody, MD
Duke University

Sinai-Emory Multi-Institutional CIVIC (SEM-CIVIC)



PI: Florian Krammer, PhD
Icahn School of
Medicine at Mt. Sinai
(Prime)



Co-PI: Rafi Ahmed, PhD
Emory University

Center for Influenza Vaccine Research for High-Risk Populations (CIVR+HRP)



PI: Ted Ross, PhD
University of
Georgia (Prime)



Co-PI: Stacey Schultz-
Cherry, PhD
St. Jude Children's
Research Hospital



Broad Spectrum of Vaccine Approaches

Platforms

- Inactivated
- Live attenuated
- Recombinant protein
- mRNA-LNP
- DNA
- Nanoparticles
- Viral vectors
- Microneedle patches

Antigens

- Hemagglutinin (HA) – full-length, head, stalk
- Neuraminidase (NA)
- Matrix (M)
- Nucleoprotein (NP)
- IAV/IBV
- B/T cell epitopes

Adjuvants

- CpG1018 (Dynavax)
- R-DOTAP (PDS)
- TRAC478 (Inimmune)
- BECC-438/470 (UMD)
- Sepivac SWE (VFI)
- Nanovax (Blue Willow)
- Alhydroxyquim (Virovax)



Immunological Studies

- Evaluating pre-existing immunity in human cohorts
- Characterizing systemic and mucosal immune responses to candidate influenza vaccines
 - Antibody binding and neutralization
 - B cell analysis
 - Local and systemic T cell responses
 - B cell and T cell repertoire analysis
 - Cytokine/chemokine profiling
- Omics studies
- Structural studies



Diverse Preclinical Models



- Pre-immune models
- At-risk models: newborn, infant, aged, pregnant, obese, diabetic
- SPF and “dirty” mice
- FcR transgenic mice

CIVICs Vaccine Manufacturing and Toxicology Core

- Vaccine manufacturing, formulation, and delivery
 - Process development, cGMP manufacturing, fill/finish, release and stability testing
 - Pre-GMP feasibility studies
 - Cell-line development
- IND-enabling GLP toxicology studies



Thomas Denny, MSc, MPhil



CIVICs Clinical Cores

- Phase 1 and Phase 2 clinical trials in healthy adults and at-risk populations
- Influenza human challenge studies
- Clinical sample repository



Emmanuel (Chip) Walter,



Kathy Neuzil, MD



Statistical, Data Management, and Coordination Center (SDMCC)

- Data management and analysis
- Data and resource sharing
- Statistical design and analysis
- Program coordination
- Communication and outreach
- Training and support



Stephan Bour, PhD



Chimeric HAs – in clinical trials

ARTICLES

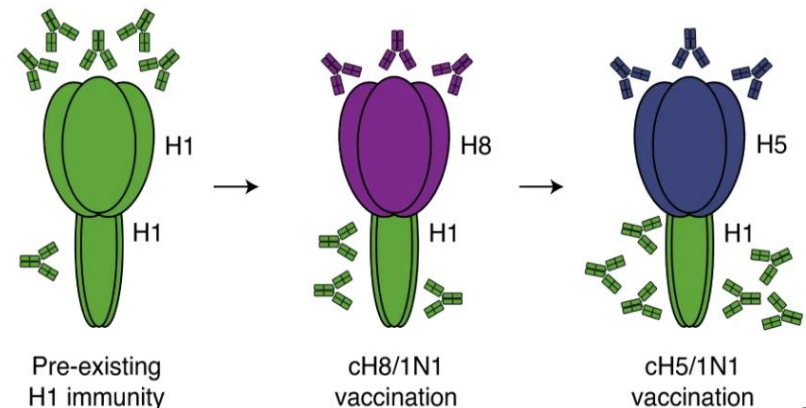
<https://doi.org/10.1038/s41591-020-1118-7>

**nature
medicine**

A chimeric hemagglutinin-based universal influenza virus vaccine approach induces broad and long-lasting immunity in a randomized, placebo-controlled **phase I trial**

Raffael Nachbagauer^{1,15}, Jodi Feser², Abdollah Naficy², David I. Bernstein^{3,4}, Jeffrey Guptill⁵, Emmanuel B. Walter^{5,6}, Francesco Berlanda-Scorza^{2,16}, Daniel Stadlbauer¹, Patrick C. Wilson^{7,8}, Teresa Aydillo^{1,9}, Mohammad Amin Behzadi¹, Disha Bhavsar¹, Carly Bliss¹, Christina Capuano¹, Juan Manuel Carreño¹, Veronika Chromikova¹, Carine Claeys^{10,17}, Lynda Coughlan¹, Alec W. Freyn^{1,11}, Christopher Gast², Andres Javier¹, Kaijun Jiang¹, Chiara Mariottini¹, Meagan McMahon¹, Monica McNeal^{3,4}, Alicia Solórzano^{1,18}, Shirin Strohmeier^{1,12}, Weina Sun¹, Marie Van der Wielen¹⁰, Bruce L. Innis², Adolfo García-Sastre^{1,9,13,14}, Peter Palese^{1,13,14} and Florian Krammer¹✉

- Different HAs heads
- Identical HA stems
- Increased amounts of antibodies to conserved epitopes in the HA stalk



Multitude of expertise and highly collaborative

Access to:

- different research groups
- different assays
- different platforms
- different facilities
- different samples including samples from clinical trials
- State-of-the-art facilities

CIVICs funding

(1) Base funding

(2) Options (NIH programmatic needs)

(3) Options (flexible)

- New concepts
- New vaccine candidates
- New platforms
- New collaborations
- Open to everyone (to leverage knowledge in virology and vaccine development)



National Institutes
of Health



CEIRR
CENTERS OF EXCELLENCE FOR
INFLUENZA RESEARCH AND
RESPONSE

[Home](#)

[Centers](#) ▾

[News](#) ▾

[Resources](#) ▾

[Pilot Program](#)

[Login](#)

Centers of Excellence for Influenza Research and Response (CEIRR)

A NIAID funded international research network created to study influenza and combat influenza outbreaks.



About CEIRR

The Centers of Excellence for Influenza Research and Response (CEIRR) Network is a multidisciplinary and collaborative research network funded by the [National Institute of Allergy and Infectious Diseases \(NIAID\)](#) to study the natural history, transmission, and pathogenesis of influenza and provide an international research infrastructure to address influenza outbreaks.

CEIRR Centers conduct studies both in the United States and abroad to study key influenza research areas and provide pandemic response. Centers undertake projects that aim to better understand the immune response to influenza vaccination and infection and identify which immunological factors can determine disease severity. Surveillance projects investigate how influenza viruses infect, evolve, and transmit in both human and animal infections. Each Center has prepared studies that can be rapidly launched as part of emergency research responses to outbreaks of influenza and other emerging viral pathogens. Although CEIRR is primarily focused on influenza, the network also studies SARS-CoV-2, the virus that causes COVID-19, as well as other emerging viruses of pandemic potential.

The CEIRR Centers

A network of comprehensive flu science worldwide.

Ⓛ Athens, GA

Center for Influenza
Disease and
Emergence Research

[Visit CIDER Page](#)

Ⓛ New York City, NY

Center for Research
on Influenza
Pathogenesis and
Transmission

[Visit CRIP Page](#)

Ⓛ Atlanta, GA

Emory University

[Visit Emory-CEIRR Page](#)

Ⓛ Baltimore, MD

Johns Hopkins CEIRR

[Visit JH-CEIRR Page](#)

Ⓛ Philadelphia, PA

University of
Pennsylvania

[Visit Penn-CEIRR Page](#)

Ⓛ Memphis, TN

St. Jude Children's
Research Hospital

[Visit SJCEIRR Page](#)

Ⓛ Gaithersburg, MD

Influenza Data
Processing and
Communication
Center

[Visit IDPCC Page](#)

免疫記憶研究の意義と期待

2023年3月13日

千葉大学 中山俊憲

AMED/CREST免疫記憶領域 PS



中山 俊憲
(千葉大学 学長)

略歴

1988年、東京大学大学院医学系研究科修了。1991年まで米国国立癌研究所客員研究員を勤め、2001年、千葉大学大学院医学研究院教授。2018年、カリフォルニア大学サンディエゴ校adjunct professor。2015年、千葉大学大学院医学研究院長・医学部長、2021年より現職。
日本免疫学会理事、日本癌学会評議員、IUIS Education committee member等を歴任。

昨今の研究プロジェクト

免疫システムの形成と維持の生物学
アレルギー発症のメカニズム解明と治療法の開発研究
病原性記憶T細胞の分化と機能制御研究

研究開発副総括（PO）の紹介



竹田 潔
(大阪大学大学院医学系研究科 教授)

略歴

1998年、大阪大学大学院医学系研究科修了。2003年、九州大学生体防御医学研究所教授。
2007年、大阪大学医学系研究科教授。2019年より免疫学フロンティア研究センター・拠点長を兼任。
日本免疫学会理事、国際粘膜免疫学会理事、日本炎症・再生医学会理事等を歴任。

昨今の研究プロジェクト

炎症性腸疾患の病因・病態解明をめざした腸管恒常性の維持機構の解析
腸管免疫系の解析
腸内環境因子の解析
腸管上皮層の解析



免疫記憶-ワクチン国際研究会 (IIMVF)

2012年5月20日 創立

背景

「免疫記憶」は獲得免疫系の中心的テーマでありながら、その詳細について分子、細胞、個体レベルではいまだ分からない点が非常に多い。



そのため、日本での研究は、若手の免疫学者を中心にさらなる活性化が必要な分野と言える。

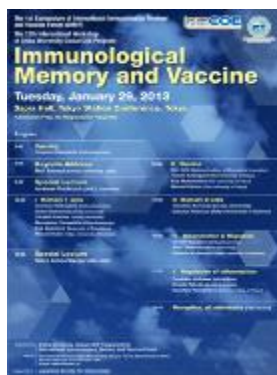


「免疫記憶」研究の成果は、感染症に対するより効果的で安全な**ワクチン**の開発に資する。また、アレルギーや自己免疫疾患を起こす有害な記憶細胞の制御治療ワクチンさらには癌ワクチンの開発にも役立つと考えられる。

免疫記憶-ワクチン国際研究会 (IIMVF) May 20th, 2012～

これまでのIIMVFシンポジウム

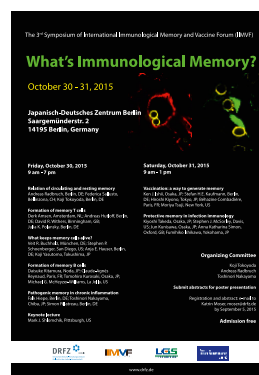
	開催日	開催地	招待演者数	参加者数
第1回	2013年1月29日	東京	20名	140名
第2回	2014年8月25-26日	ラホヤ, CA	31名	150名
第3回	2015年10月30-31日	ベルリン	28名	150名
第4回	2019年2月13-15日	サンディエゴ, CA	43名	140名
第5回	2021年4月15-16日	ベルリン	24名	270名



第1回



第2回



第3回



第4回



第5回

免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出



達成目標

本研究開発目標では、がんや感染症、アレルギー・自己免疫疾患等で共通する免疫記憶機構を、近年の最先端の研究技術を駆使して統合的に理解し、これら疾患を予測・制御する医療シーズの開発を目指す。具体的には、以下の4つの達成を目指す。

- (1) ヒト免疫記憶の形成・維持・消失に係る基盤的理解
- (2) ヒト免疫記憶を介した新たながん免疫機構の解明
- (3) With / Post コロナ社会における新興・再興感染症に対するヒト免疫記憶の理解
- (4) ヒト免疫記憶の理解に基づいた、新たなアレルギー疾患・自己免疫疾患の新規制御手法の開発

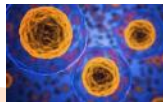
※ 免疫記憶：免疫記憶とは、一度暴露した抗原に対して生体内の免疫システムが変化し、再度、同じ抗原に暴露した場合に、即座に強力な免疫応答を示す現象のこと。

免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出

背景

- SARS-CoV-2のパンデミックによりヒト免疫記憶の解明が喫緊の課題に
- がんや感染症、アレルギー・自己免疫疾患の各病態に免疫記憶が横断的に関わるが依然として不明な点が多い

我が国の世界をリードする
免疫学研究の強み



シングルセル・レパトア解析や
構造解析等の技術革新

想定される研究例

免疫記憶応答の
促進手法の開発



① ヒト免疫記憶の形成・維持・消失に係る基盤的理解

記憶T/B細胞、自然免疫システムがかかわる記憶及び制御性T細胞や組織常在性免疫細胞、非免疫細胞による記憶制御機構を包括的に理解することによる免疫記憶機構の解明

② ヒト免疫記憶を介した新たながん免疫機構の解明

免疫記憶の観点からみた新たな抗腫瘍応答機構の解明

③ With / Post コロナ社会における新興・再興感染症に対するヒト免疫記憶の理解

種々の病原体に対する免疫記憶応答の理解や、感染症の個別化医療を見据えた免疫記憶に基づく新たな診断・予防・治療法のシーズ開発

④ ヒト免疫記憶の理解に基づいた、新たなアレルギー疾患・自己免疫疾患の新規制御手法の開発

アレルギー疾患や自己免疫疾患において、病態にかかわる記憶細胞の同定や新たな治療法に資するシーズ開発

※ 免疫記憶とは、一度暴露した抗原に対して生体内の免疫システムが変化し、再度、同じ抗原に暴露した場合に、即座に強力な免疫応答を示す現象のこと。

未来像

- 免疫系が関与するがん・感染症等に対する個別化予防・治療の実現
- アレルギー疾患・自己免疫疾患が再発なく完治
- 安全・有効・即効性のあるワクチンの開発

ヒト免疫記憶機構の理解に基づいた
各疾患の制御により、
健康寿命の延伸が可能となる

令和4年度の採択課題



研究開発課題名	氏名	所属	役職
免疫チェックポイントを基軸とした新規自己反応性記憶 T 細胞の同定による革新的治療法の創出を目指した研究	岡崎 拓	東京大学	教授
時空間マルチサンプリング検体の単一細胞解析によるヒト免疫療法の基盤となる 免疫記憶の解明	片岡 圭亮	慶應義塾大学	教授
神経・免疫連関を介したヒト自然免疫記憶制御に関する研究開発	熊ノ郷 淳	大阪大学	教授
ウイルス免疫逃避に対抗する液性免疫記憶の進化機序の解明	高橋 宜聖	国立感染症研究所	センター長
自己免疫疾患における細胞傷害応答と適応免疫応答双方の免疫記憶に関連する T 細胞サブセットの解明	藤尾 圭志	東京大学	教授

研究開発期間：5 年半以内

研究開発費：総額 3 億円（直接経費）を上限とする（令和 4 年度 公募要領より）

（敬称略）

ヒト免疫記憶の解析、今取り組むべき課題

- (1) 感染症患者、アレルギー疾患患者、自己免疫疾患患者、がん組織などでの**シングルセル解析**
 - *血中リンパ球ほかの炎症細胞、組織浸潤細胞
 - *炎症巣での組織細胞(上皮、内皮、間質細胞など)
- (2) **組織常在性記憶細胞**の研究
- (3) 免疫細胞以外の細胞の**epigenetic memory**の研究

免疫記憶の理解とその制御に資する医療シーズの創出

免疫記憶研究や技術開発の進展による、 科学に与えるインパクト、社会的・経済的インパクト

(1) 短期的(本領域終了時):

- * **感染症ワクチン**開発における、理論的科学的裏付けの提示
――>ワクチン開発プロセスの高度化(安全性、迅速、低コスト、、)

長期的(50年):将来も必ず出現する危険な**新興感染症**が脅威ではなくなる

(2) 短期的(本領域終了時):

- * 記憶免疫による、**慢性難治疾患の病態**説明可能(研究論文300%増、研究者3倍)
- * 難治性アレルギー疾患、自己免疫疾患を起こす病原性細胞の同定
――>特異的マーカーの同定と特異的抗体による病態の制御
- * **抗腫瘍免疫**細胞の機能制御機構の解明

長期的(50年):難治性疾患の治療法(抗体療法)の開発と普及
予防法(がんやアレルギー疾患)の普及

**免疫記憶研究で解明されること、
その成果は有効で安全なワクチン開発に貢献**

(提案) AMED/CRESTとSCARDAとの連携

- (1) 情報交換会に参加し相互に情報共有(フラグシップ拠点、シナジー拠点)
- (2) シンポジウムなどの共同開催
- (3) 成果報告会の共同開催

重点感染症に対するワクチンの 開発状況及び特許の出願状況について

2023年3月13日

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

I 重点感染症に対するワクチンの開発状況

重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※（令和5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、VLP、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： ・ mRNA（申請中） ・ 不活化（第Ⅲ相） ・ 組換えタンパク質（申請中） ・ saRNA（第Ⅲ相）	・ 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： ・ ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・ VLP（第Ⅰ相）		
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） 治験中： ・ 不活化（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相） ・ 組換えタンパク質（第Ⅲ相） ・ ウイルスベクター（第Ⅱ相） ・ 弱毒生（第Ⅱ相） ・ saRNA（第Ⅰ相）	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） 治験中： ・ 弱毒生（経鼻：季節性）（申請中） ・ 不活化（高用量：季節性）（第Ⅲ相） ・ 不活化（経鼻：季節性）（第Ⅲ相） ・ 不活化（全粒子：季節性）（第Ⅱ相）	・ mRNA（第一三共）
③RSウイルス	治験中： ・ 組換えタンパク質（申請中） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相） ・ 弱毒生（第Ⅱ相）	治験中： ・ 組換えタンパク質（申請中） ・ ウイルスベクター（第Ⅲ相） ・ mRNA（第Ⅲ相）	

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）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。

重点感染症に対するワクチンの主な開発（治験）状況※（令和5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
④エンテロウイルスA71	承認済み：不活化 治験中： ・不活化（申請中） ・VLP（第Ⅱ相）		（未採択）
エンテロウイルスD68			
⑤デング熱	承認済み：組換え弱毒生 治験中： ・組換え弱毒生（第Ⅲ相） ・ペプチド（第Ⅰ相） ・弱毒生（第Ⅲ相） ・不活化（第Ⅱ相）		・弱毒生（K Mバイオロジクス）
⑥ジカウイルス	治験中： ・不活化（第Ⅱ相） ・DNA（第Ⅱ相） ・mRNA（第Ⅱ相） ・ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・弱毒生（第Ⅰ相） ・ペプチド（第Ⅰ相）	治験中： ・ <u>不活化（第Ⅰ相）</u>	（未採択）
⑦ニパウイルス	治験中： ・ウイルスベクター（第Ⅰ相） ・組換えタンパク質（第Ⅰ相） ・mRNA（第Ⅰ相）		・ウイルスベクター（東京大学）
⑧天然痘	承認済み：弱毒生	承認済み：弱毒生	・弱毒生（K Mバイオロジクス）
サル痘	承認済み：弱毒生	承認済み：弱毒生	

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis・Airfinity）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。

1 ①. 感染症ごとのワクチンの開発パイプライン数（全体）

（令和5年2月時点）

- コロナ及びインフルに対するワクチンのパイプライン数が太宗を占める（上市されているワクチンの数では、インフルが最多）。
- 次いで、RS及びジカに対するワクチンの開発が進んでいるが、パイプライン数は上に比べると少ない。

重点感染症	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
コロナウイルス	226	57	68	46	21	22
インフルエンザ	95	42	39	20	19	98
RSウイルス	22	20	10	5	2	
エンテロウイルス A71	5		2			4
デング熱	11	4	1	2	1	1
ジカウイルス	25	12	2			
ニパウイルス	2	3				
天然痘・サル痘	1					3

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis）に登録されている情報を基に、各重点感染症の非臨床ステージ以上の開発品数を記載した。

1 ②. 感染症ごとのワクチンの開発パイプライン数（モダリティ別）

- コロナについては、初期に上市されたRNAワクチンの他に組換えタンパクワクチンや不活化ワクチンの開発が進んでいる。インフルについては、不活化ワクチンの上市数が太宗を占める。

コロナウイルス	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
組換えタンパクワクチン	61	9	12	13	4	6
不活化ワクチン	4	3	4	6	3	6
RNAワクチン	40	15	17	9	6	5
ウイルスベクターワクチン	27	8	14	3	4	4
DNAワクチン	15	7	8			1
弱毒生ワクチン	10	1		1		
VLPワクチン	9	5	2	1	1	

インフルエンザ	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
不活化ワクチン	9	9	8	8	14	67
弱毒生ワクチン	3	3	2		2	4
組換えタンパクワクチン	15	9	5	5	1	4
RNAワクチン	16	8	9	3		
ウイルスベクターワクチン	7	2	4			
VLPワクチン	1			1		
DNAワクチン	2					

RSウイルス	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
組換えタンパクワクチン	7	2	1	1	1	
ウイルスベクターワクチン	1	3		2		
RNAワクチン	1	5		1		
弱毒生ワクチン		5	5			
不活化ワクチン	3					
VLPワクチン	2					

エンテロウイルスA71	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
不活化ワクチン	2		1			4
組換えタンパクワクチン	2		1			

ジカウイルス	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
DNAワクチン	3	1	1			
RNAワクチン	1		1			
VLPワクチン	2					
不活化ワクチン	1	2				
弱毒生ワクチン	2	3				
組換えタンパクワクチン	2	1				
ウイルスベクターワクチン	3	1				

デング熱	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
ウイルスベクターワクチン						1
弱毒生ワクチン	1	2		2	1	
不活化ワクチン			1			
組換えタンパクワクチン	4	2				
DNAワクチン	2					

ニパウイルス	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
ウイルスベクターワクチン	2	1				
組換えタンパクワクチン		1				
RNAワクチン		1				

天然痘・サル痘	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	上市前	上市
弱毒生ワクチン	1					3

※ AMEDで契約しているデータベース（Cortellis）に登録されている情報を基に、非臨床ステージ以上の主要なモダリティ及び開発品数を記載した。なお、登録されているモダリティの項目が、OTHERやUnspecifiedなどの記載の場合、上記の表に記載していない。

Ⅱ ワクチン関連特許の出願状況

①感染症・ウイルス別出願数（年次推移）

重点感染症に紐付く特許の過去10年間の傾向（重複があることに留意）

- ・ コロナ【1068件】：2020年から著しく増加
- ・ インフル【971件】：2019年まで一貫して最多（季節性528件、動物性300件
- ・ RS【190件】、デング【165件】、ジカ【157件】：2016～17年に多い、ポックス【30件】、エンテロ【19件（A71）、3件（D68）】、ニパ【12件】

特許分析のサーベイ
対象とした母集団
（10年）
13,095ファミリ

その内、調査対象感染症に紐付け
られる特許（3,640ファミリ）。
について集計

母集団（13,095件）の設定方法

- Clarivate社の特許データベースをもとに設定。
- 基本的には、「感染症ワクチン全般」かつ「医薬・バイオ関連特許」の集合から「核酸医薬、がんワクチン」を除外した集合を抽出したもの。

ファミリとは

- 同じ発明を複数国で特許出願している場合、一つの「ファミリ」としてカウントする。
- その場合、複数国で出願されている複数の特許を「1」とカウントする。

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total
P01:コロナ	18	20	36	31	26	28	38	39	802	27	3	1068
P02:インフル	113	110	115	108	112	78	106	104	117	7	1	971
P03:季節性インフル	55	67	59	64	58	40	55	62	62	5	1	528
P04:動物性インフル	38	31	35	38	33	24	35	32	34			300
P05:ポックス	5	4	7	1	3	3	1	1	5			30
P06:フラビ	43	36	46	63	82	78	51	42	30	1		472
P07:デング	19	19	15	25	20	22	17	16	11	1		165
P08:ジカ				15	51	42	23	11	15			157
P09:トガ	7	7	4	8	12	8	6	6	2			60
P10:パラミクソ	61	83	58	76	63	57	55	50	40	1		544
P11:RS	13	39	11	26	19	18	29	15	20			190
P12:ニパ	3	2		1	1	2	2		1			12
P13:ラブド	30	23	23	16	21	18	21	18	11	1		182
P14:フィロ	3		17	18	16	10	10	6	8			88
P15:ブニヤ	6	8	6	11	6	5	11	4	5			62
P16:ピコルナ	50	67	57	53	63	67	47	48	40	3		495
P17:エンテロ71	1	4	3	3	3	1	2	1	1			19
P18:エンテロ68		1					1		1			3
P19:マラリア	15	28	18	16	26	20	13	13	11			160

P03、P04は
P02の内数

Derwent Innovation
（データベース）に基づき
クラリベイト社が作成。
AMED/SCARDAで一部改変。

※ 優先権主張年により分析を実施。優先権の主張から出願まで最長で1年間の猶予があり、また出願から公開まで最大で1.5年の時間差があるため、調査実施時点（データ抽出：2022年7月）から遡って、2.5年分は未確定とした。特定の感染症に紐付く特許を集計しているため、出願数のカウントには重複あり。

②感染症・ウイルス別出願数（優先権主張国別）

- 全ての疾患において、アメリカの出願数が1位となり、アメリカが牽引している。
- 日本は、P02:インフルの出願数が最も多い傾向。アメリカ、欧州特許庁、中国は、P02:インフルの出願数をP01:コロナが上回っているのに対し、日本はP01:コロナがP02:インフルの1/3程度に留まる傾向。

前のスライドと同じ集合
を対象とした集計

	01:アメリカ (US)	02:欧州特許庁 (EP)	03:韓国 (KR)	04:中国 (CN)	05:ロシア (RU)	06:日本 (JP)	07:イギリス (GB)	08:WIPO (WO)	09:インド (IN)	10:ブラジル (BR)	11:オーストラリア (AU)	12:カザフスタン (KZ)	13:ドイツ (DE)	14:台湾 (TW)	15:フランス (FR)	Total
P01:コロナ	574	88	72	108	36	32	30	39	31	10	9	1	8	2	4	1068
P02:インフル	446	62	118	45	75	91	24	38	6	2	11	12	4	11	6	971
P03:季節性インフル	277	37	50	19	52	27	12	16	5		6	3	2	3	4	528
P04:動物性インフル	118	18	60	20	14	17	5	20	2		1	10		5	2	300
P05:ボックス	12	8	1	1	3			2	2							30
P06:フラビ	262	51	32	11	4	24	17	20	10	6	11		1	7	2	472
P07:デング	89	14	10	4		8	7	5	6	2	3			6		165
P08:ジカ	102	18	8	4		1	6	2	4	3	4			1	1	157
P09:トガ	31	10	3		3		1	3		2	1					60
P10:パラミクソ	301	78	32	31	8	22	10	25	10	1	8	1	3	3	5	544
P11:RS	126	28	7	5		4	3	11		1	1		2		3	190
P12:ニバ	10		1					1								12
P13:ラプト	78	13	20	19	12	5	4	15	3	2	1	5		1	1	182
P14:フィロ	56	7	1	4	5	3	6	4							2	88
P15:ブニヤ	37	5	4				7	4					1			62
P16:ピコルナ	204	44	73	35	36	25	12	14	22	3	4	4	1	8	2	495
P17:エンテロ71	7	1	2	2		1	1	2	2							19
P18:エンテロ68	1								2							3
P19:マリア	84	17	6	1	1	15	15	5	7	1	3		1		1	160

P01:コロナ
1:UNIV OSAKA
2:DAIICHI SANKYO CO LTD
以下、出願数2が続く

P02:インフル
1:NITTO DENKO CORP
2:UNIV OSAKA
3:JAPAN HEALTH SCI
FOUND
4:JAPAN NAT INST
INFECTIOUS DISEASES
5:DAIICHI SANKYO CO LTD

※P01:コロナ、P02:インフル、いずれも
UNIV OSAKA、DAIICHI SANKYO が
共通

↑ Total数
上位15か国以外の国も含めた、母集
団全体での件数を示す

Derwent Innovation（データベース）に基づきクラリペイト社が作成。AMED/SCARDAで一部改変。（データ抽出：2022年7月）

※優先権主張国（最先）とは出願人が最初に出願した国。一般的に、出願人は開発国において最初に出願する傾向があるため、優先権主張国（最先）≒開発国と推測

③感染症・ウイルス別出願数（主要出願人別）

- 上位の企業等は、重点感染症では、**P02:インフル、P01:コロナ、P11:RS**が多い傾向。
- **P07:デング、P08:ジカ**は、**4:US DEPT HHS** が比較的多い。

前のスライドと同じ集合
を対象とした集計

前のスライドと同じ集合 を対象とした集計			調査対象感染症																			Total	← 左記の 19種の感 染症関連 の特許以 外も含めた 母集団全 体での件数 を示す
			P01:エボラ	P02:インフル	P03:季節性インフル	P04:動物性インフル	P05:ボツクス	P06:ジカ	P07:デング	P08:ジカ	P09:トガ	P10:バ(ラミカ)	P11:RS	P12:ニパ	P13:ジカ	P14:アロ	P15:ジカ	P16:ヒル	P17:エンテロ71	P18:エンテロ68	P19:マリア		
	製薬	1:GLAXOSMITHKLINE PLC	4	16	8	2			3	1	2	1	24	12		4	1		14			9	276
	製薬	2:JANSSEN PHARM NV	6	20	17	2	1	3			3		23	17		1	7	1	15		1	213	
	製薬	3:MERCK SHARP & DOHME CORP	15	10	1	7		12	3	1	3	28	5		3			11				204	
	政府	4:US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	10	15	8	2		24	10	13	1	29	24	1	3	6	6	5			7	204	
	製薬	5:BOEHRINGER INGELHEIM GMBH	23	17	4	17	1	10			1	17			13		3	18				162	
	大学	6:UNIV CALIFORNIA	18	8	7	2		6	1	2		2	1	1		1	1				1	145	
	研究所	7:INSERM INST NAT SANTE & RECH MEDICALE	3	2	2			5		3	1	6	3		1			2		2	119		
	製薬	8:NOVARTIS AG		18	13	2		1	1		1	4	3		1			7			118		
	製薬	9:SANOFI SA	5	22	15	6		15	8	2	2	8	4		2			9		1	111		
	大学	10:UNIV PENNSYLVANIA	5	9	7	3		7	2	3		1	1			4		4			108		
	研究所	11:KOREA ANIMAL & PLANT QUARANTINE	3	7	6	5		4							2	1	33				94		
	研究所	12:CNRS CENT NAT RECH SCI		2	1	1		7	2	3	1	14	3		1		1	3	1	4	88		
	大学	13:UNIV TEXAS SYSTEM	10	5	4	1		5		4		2			1	3	2				80		
	研究所	14:INST PASTEUR	6	2	2			11	5	4	1	9			2	3	4	1		4	77		
	製薬	15:PFIZER INC	2									6	6		1			7			77		
	大学	16:UNIV DUKE	1	3	3	1												5			76		
	製薬	17:MODERNA INC	12	3	1	1		4	1	4		10	4	1		2	1	1			75		
	大学	18:UNIV LELAND STANFORD JUNIOR	8	2		1		3								1				1	70		
	大学	19:MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY	2	10	5			4	1	2		3	2			1		2			68		
	大学	20:UNIV FEDERAL MINAS GERAIS						1	1											1	65		
	財団	21:WISCONSIN ALUMNI RES FOUND WARF	4	23	10	14		1				1	1			1		4		1	65		
Total			1068	971	528	300	30	472	165	157	60	544	190	12	182	88	62	495	19	0	160		

↑ Total数
上記の21機関以外も含めた、母集団全体での件数を示す

Derwent Innovation（データベース）に基づきクラリベイト社が作成。AMED/SCARDAで一部改変。（データ抽出：2022年7月）

④感染症・ウイルス別出願数（モダリティ等別）

- 多くの感染症でM03:組換えタンパク・ペプチド、M05:ウイルスベクター、M01:生ワクチン、M02:不活化が多い。
- P02:インフル、P07:デング、P08:ジカは、M06:VLPも比較的多い。
- 投与経路では、P02:インフルでは、D04:経鼻が他に比較して多い傾向。

前のスライドと同じ集合
を対象とした集計

		課題											製法	新投与経路・方法				モダリティ																																	
		A01:副反応の抑制・軽減				A02:投与回数の減少			A03:効果(抗体価)の維持				A04:安定性の向上				C01:製法		D01:皮下		D02:マイクロニードル		D03:経口・舌下		D04:経鼻		D05:吸入		M01:生ワクチン		M02:不活化ワクチン		M03:組換えタンパク・ペプチド		M04:トキソイド		M05:ウイルスベクター		M06:VLP		M07:mRNA		M08:DNA		M09:siRNA・taRNA		M10:LNP		M11:アジュバント		Total
調査対象感染症	P01:コロナ	60	10	13	30	178	26	7	66	108	32	159	143	336	16	213	73	79	20	18	32	51	1068	← Total数 左記の課題、製法、投与経路、モダリティに該当しないものも含めた母集団全体での件数を示す																											
	P02:インフル	59	8	8	23	246	16	15	47	142	20	190	159	315	20	104	119	26	18	7	12	87	971																												
	P03:季節性インフル	35	5	3	13	136	11	9	19	92	10	117	79	171	11	58	57	16	6	5	8	50	528																												
	P04:動物性インフル	15	3	1	6	70	6	1	19	40	6	73	66	116	5	44	31	11	9	3	4	21	300																												
	P05:ボックス	5	1	1		7	2		2	2	1	11	6	10		9							30																												
	P06:フラビ	26	7	3	14	95	10	3	18	16	2	148	89	155	1	68	87	14	14	4	8	21	472																												
	P07:デング	9	4	2	6	31	2	1	4	7		53	24	63	1	20	35	6	5		2	7	165																												
	P08:ジカ	5		1	7	26	6	1	3	9	1	50	29	55	1	29	36	7	6	2	6	5	157																												
	P09:トガ	3			3	16	1		1	2		29	8	25		16	19		3		1	2	60																												
	P10:パラミクソ	26	10	1	21	79	11	5	27	56	10	138	79	161	16	128	56	16	5	3	10	32	544																												
	P11:RS	9	4		10	22		2	1	29	3	42	27	74	4	36	29	7	1	2	6	10	190																												
	P12:ニバ	2				2				2		3	1	3		4	2	2				1	12																												
	P13:ラプト	8	2		6	38	7	4	18	10	2	38	50	35	2	46	14	7	4	2	3	22	182																												
	P14:フィロ	9	2		3	13	2			4	3	7	6	24		19	11	3	2		1	4	88																												
	P15:ブニヤ	7	1			2	1			2	2	28	15	22		20	9	4	3				62																												
	P16:ピコルナ	29	8	1	19	129	10	7	34	22	7	79	137	119	32	68	84	4	6	3	3	40	495																												
	P17:エンテロ71				1	6			2	1		4	9	11		4	8		1				19																												
	P18:エンテロ68				1							2	3			1	1						3																												
	P19:マラリア	14		1	7	10	2	1	6	1	2	24	9	51	6	21	20	3	5	3		17	160																												