

阪大などワクチン開発着手 新型コロナ、府内機関連携

大学 2020年3月19日(木)配信共同通信社

大阪大微生物病研究所(大阪府吹田市)など府内の三つの研究機関が18日、新型コロナウイルス感染症のワクチンや検査技術の開発を連携して始めたと発表した。

参加機関はほかに、一般財団法人阪大微生物病研究会(吹田市)と国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(茨木市)。

ワクチンでは、早期実用化とともに、感染者の血液から抗体を分離して効果の高いものの開発を目指す。さらに、感染初期から回復期まで利用可能な高精度の検査機器の開発を始める。

将来、新しい感染症が国内に入ってきた場合にも、3機関で迅速に対応できる仕組みを構築したいとしている。

新型コロナ向け DNA ワクチンの原薬が完成

アンジェス、数カ月内にヒトでの臨床試験開始を目指す

[化学工業日報](#) 2020年3月26日(木)配信 [一般内科疾患呼吸器疾患一般外科疾患感染症](#)

アンジェスは24日、大阪大学と開発している新型コロナウイルス向けDNAワクチンについて、ワクチンの原薬が完成したと発表した。このワクチンを用いて動物による非臨床試験を行い、数カ月内にヒトでの臨床試験開始を目指す。

両者は今月初め、新型コロナ向けDNAワクチンのデザインを確立したと発表。ワクチンの原薬がこのほど完成し、非臨床試験へ進める準備が整った。非臨床試験ではマウス、ラット、サルなどへ投与して、抗体価産生力、有効性、安全性を確認する。良好なデータが得られればヒトでの臨床試験に着手する。治験薬の製造はプラスミドDNAの製造設備があるタカラバイオが担当する。

アンジェスはこのワクチンを用いた治療薬開発も予定している。ワクチンをウマに接種し、ウマの体内で作られた抗体を用いて抗血清製剤にする考え。

国産ワクチン 21年春にも実用化 コロナ用開発進める大阪大大学院・森下教授(総社市出身)

地域 2020年5月18日(月)配信山陽新聞

新型コロナウイルスの感染拡大を防ぐ切り札として期待されるワクチンの開発に、大阪大大学院の森下竜一寄付講座教授(58)＝総社市出身＝が挑んでいる。同大発創業ベンチャーのアンジェスと組み、臨床治験を7月から行う計画で、効果や副作用を確認しながら、来春の実用化を目指す。森下教授は「流行の第2波、第3波が懸念され、一日も早く国民に届けたい」と語った。

—どんなワクチンか。

ウイルスそのものを使ってつくる一般的なワクチンと違って、ウイルスの遺伝情報を一部組み込んでつくる「DNAワクチン」と呼ばれるタイプだ。遺伝子治療薬の研究開発で長年培ってきた組み込み技術を応用した。投与すると体の免疫機能が異物と認識し、排除しようと抗体を生み出す。ウイルスが侵入してきたら、その抗体が働いて抑え込む。

—一般的なワクチンと比べて利点は。

インフルエンザなど多くのワクチンは、ウイルスを弱毒化したり不活化したりして、鶏の卵で増やして製造する。実際に患者に打ち始めるまでに5～8カ月が必要となり、早期には対応できない。DNAワクチンはウイルス自体を使用していないため、安全性が高い。開発から供給までが6～8週間と短く、大腸菌を使って大量生産できる。もちろん課題はあり、抗体をつくる能力が若干弱いとされている点は今後改良していきたい。

—進ちよく状況は。

3月下旬に動物実験用の原液が完成した。現在はラットやサルなどに注射し、抗体の出来具合や副作用の有無を調べている。実験は順調に進み、想定した成果が出ている。医薬品として国から承認を得るために必要なヒトへの臨床試験は、7月に始められそうだ。

—具体的には。

常に感染の危険にさらされている医師らを対象に行う。2週間で2回接種し、その1カ月後に感染予防効果を確認する。まず大阪市立大付属病院の医療関係者数十人に打った後、9月に大阪府内の400～500人に広げる。安全性に問題がなければ、年内に東京や北海道といった感染者の多い地域への展開を検討する。正確なデータを得るには多くの参加者が必要になる。岡山県内の医療機関にも協力を呼び掛けたい。

—国産の開発にこだわる理由は。

欧米ではすでにヒトへの臨床試験が始まっている。製品化されたら、自国を優先するだろう。日本に入ってくる時期や量は見通しづらい。

国産の研究や生産体制整備には数十億円かかり、国の支援を求めるとともに、他の製薬企業や大学にも協力を呼び掛けながら進めたい。

■もりした・りゅういち 大阪大医学部卒。米スタンフォード大循環器科研究員・客員講師、大阪大助教授などを経て、2003年から現職。内閣官房健康・医療戦略本部戦略参与、大阪府・大阪市特別顧問も務める。1999年に大学発ベンチャー・メドジーン(現アンジェス)を創業した。専門は遺伝子治療学。

KMバイオが臨床試験へ コロナワクチン、来春にも

行政・政治 2020年5月26日(火)配信共同通信社

新型コロナウイルスのワクチン開発を巡り、明治グループの製薬会社KMバイオリジクス(熊本市)は25日、2021年春以降に臨床試験を始める計画を発表した。実用化の時期は明らかにしなかったが、先行する中国などの研究状況を踏まえて開発期間の短縮を目指す考えという。永里敏秋(ながさと・としあき)社長が市内で記者会見し、明らかにした。

同社は新型コロナ向けに、病原性をなくしたウイルスを利用した不活化ワクチンの開発を進めており、日本医療研究開発機構(AMED)による支援が決まっている。臨床試験に先立ち、国立感染症研究所や東京大などと提携し、小動物を使った非臨床試験を20年度中に終える予定。

KMバイオリジクスは国内最大規模のワクチン生産設備を備え、新型インフルエンザ向けなら半年で5700万人分が生産できるという。永里社長は、国内外の他の機関が先行してワクチン開発に成功した場合は、この設備を提供する考えも明らかにした。

永里社長は「ウイルスを扱う技術者が社内に多数いることも強みだ」と強調した。

新型コロナワクチン、量産態勢整備へ タカラバイオ、来春実用化目指す

2020年6月2日(火)配信 京都新聞

タカラバイオは、大阪大発のバイオベンチャー、アンジェス(大阪府茨木市)や阪大と共同開発する新型コロナウイルスのDNAワクチンについて、来年3月までに20万人分のワクチンの量産態勢を草津市の本社工場に整える。今夏にも始まる臨床試験(治験)の結果次第で、さらなる増産対応も検討する。

タカラバイオの仲尾功一社長が、京都新聞社の取材に答えた。ただ、ワクチンが完成しても、広く普及するには数年かかるとの見通しも示した。

同社はワクチン製造を担当する。開発中のDNAワクチンは、新型コロナの遺伝子情報を体内に投与して免疫を作る仕組み。すでに動物実験で体内に抗体ができることを確認しており、早ければ7月に着手する治験で安全性や有効性を見極めた上、来春までに実用化を目指す。

ワクチンが完成したとしても、仲尾社長は感染の再拡大がもたらす医療崩壊の懸念などから「最初は何らかの条件付きの形で使われるようになるだろう」と指摘。その上で、国内で広く普及するようになるには「2~3年かかる」との見方を示した。

コロナ予防ワクチン、来年1月の供給目指す…塩野義

2020年6月4日(木)配信 読売新聞

製薬大手の塩野義製薬は、開発中の新型コロナウイルスの予防ワクチンについて、医療従事者などを対象に、2021年1月の供給開始を目指す方針を明らかにした。臨床試験(治験)が順調に進むことが条件だ。生産体制を拡充し、21年秋頃には一般向けにも供給を始めたい考えだ。

手代木功社長が読売新聞の取材で明らかにした。塩野義は、国立感染症研究所(東京都)などと連携し、昆虫細胞などを用いて抗原となるたんぱく質を作製する手法で、ワクチンの開発を進めている。今年7月後半から試験用ワクチンの製造に着手し、年内に臨床試験を始める計画だ。

新型コロナ、全国初のワクチン治験を開始へ 大阪大など

2020年6月18日(木)配信 朝日新聞

大阪府は17日、大阪大学や大阪市などと研究を進めていた新型コロナウイルスの予防ワクチンについて、30日から医療従事者を対象に治験を始めると発表した。府によると、新型コロナのワクチンの治験は国内初になるという。

研究は4月に連携協定を結んで始めた。30日から市立大病院の医療従事者20~30人を対象に治験を行う。安全性が確認できれば、年内に20万人分のワクチンを製造することを見込んでいる。大阪府の吉村洋文知事は17日の記者会見で「スピード感を持って進められている」と期待を寄せた。

大阪で国内初の新型コロナワクチン治験、安全性など評価

アンジェス、健康成人30例を登録、筋肉注射2回接種後の免疫原性や安全性を評価

2020年6月30日(火)配信 [一般内科疾患呼吸器疾患一般外科疾患感染症](#)

新型コロナウイルスワクチンの臨床試験が、日本でも始まる。アンジェスが大阪大学などと開発する新型コロナワクチン「AG0301-COVID19」の第1/2相臨床試験が、大阪市立大学医学部附属病院で開始される予定だ。健康成人30例を登録し、筋肉注射で2回接種した後の免疫原

性や安全性を評価する。ワクチンには、効果を高めるアジュバント(免疫増強剤)も添加される。阪大医学部の附属病院でも同様の試験を予定し、両試験の結果をみて第3相試験の実施を検討する。

大阪市立大学医学部附属病院の治験審査委員会(IRB)が24日付で治験実施を承認し、同病院とアンジェスが25日付で治験契約を結んだ。治験実施業務は、アンジェスと共同開発契約を結んだ医薬品開発支援機関(CRO)のEPSホールディングスが担当する。

新型コロナ弱毒生ワクチン開発着手

KM バイオ、東大医科研と共同

[化学工業日報](#) 2020年7月10日(金)配信 [一般内科疾患呼吸器疾患一般外科疾患感染症](#)

KMバイオロジクス(KMB)の永里敏秋社長は8日、都内で開いた記者懇談会で、新型コロナウイルスを対象とした弱毒生ワクチンの開発に着手したことを明らかにした。東京大学医科学研究所(東大医科研)との共同プロジェクトで、研究員の派遣を開始した。異なるアプローチでワクチン開発を進め、実用化の可能性を高めていく。

弱毒生ワクチンとは、毒性を極めて弱くしたウイルスや細菌を使ったワクチンのこと。有効性などに優れており、BCGが代表例だ。今回は、東大医科研の河岡義裕教授らが開発した「リバーシジェネティクス」という手法を用いる。KMBは、河岡教授らと同手法によるインフルエンザワクチンを対象とした共同研究開発を行っている。

着手したばかりということもあり、弱毒生ワクチンの治験開始目標時期などのタイムスケジュールについては明言しなかった。ただ、「弱毒化したウイルスがとれるかどうかポイント」(永里社長)と語り、その結果次第で道筋が見えてくるとの考えだ。

一方、先般、開発を始めた新型コロナウイルスを対象とした不活化ワクチンに関しては、少量のサンプルを作成し「評価に入った」(同)。評価が完了次第、速やかに非臨床試験へと移行する。

来年度にはヒトでの第1/2相臨床試験を実施し、「2021年度内には終えたい」(同)とした。第3相臨床試験については、「厚生労働省との話し合いの中で決まる」(同)としながらも、先行する海外での治験データを踏まえつつ、症例数などを固めていくことになるとの見通しを示した。

コロナワクチン3倍に増強 21年、3千万人分を生産

2020年7月21日(火)配信共同通信社

[塩野義製薬](#)が2021年秋の発売を目指して開発を進める新型[コロナウイルス](#)のワクチンについて、21年末までに年間3千万人以上の生産体制を整えることが20日、分かった。年間1千万人規模としていた従来計画を3倍に引き上げる。[臨床試験](#)の結果が出る前の段階から生産増強の準備を進めるのは異例だが、少しでも早く提供するには必要と判断した。

子会社のUMNファーマ(秋田市)が持つワクチンの生産技術を活用する。塩野義の協力会社で、バイオ医薬品製造のユニジェン(岐阜県池田町)の工場生産する。計画の3倍に生産能力を引き上げるに当たり、ユニジェンの工場の設備を増強する。

[臨床試験](#)(治験)を11月にも始め、早ければ21年1月にも一部の[医療機関](#)に限定して供給する。

新型コロナのワクチンを巡っては、製薬ベンチャー、アンジェスが6月に国内で初めて治験を開始。英製薬大手[アストラゼネカ](#)も8月に日本で治験を始める方向だ。

田辺三菱 カナダ子会社が新型コロナ予防ワクチンの第1相臨床試験を開始

2020年7月22日(水)[一般内科疾患呼吸器疾患一般外科疾患感染症](#)

[田辺三菱製薬](#)は7月15日、カナダ連結子会社であるメディカゴ社(本社:カナダ ケベック市)が新型コロナウィルスに対する予防ワクチン(開発番号:MT-2766)の第1相臨床試験を開始したと発表した。ワクチンは、植物由来のウィルス様粒子(VLP)製造技術を用いた新規ワクチン。ワクチンは、ウィルスと同様の外部構造を持つのが特徴で、遺伝子情報を持たないため体内でウィルスの増殖がなく、高い安全性も期待されている。また、植物を使用したVLP製造技術により、短期間で大量生産が期待できるという。

試験では、単剤、GSK社のアジュバントまたはDynavax社のアジュバントを添加したワクチンを、3用量のグループにわけ、21日間隔で2回接種し、安全

ワクチン供給は五輪前に 第一三共社長、自社開発も

2020年8月17日(月)配信共同通信社

[第一三共](#)の真鍋淳(まなべ・すなお)社長(66)は14日までに共同通信のインタビューに応じ、英製薬大手[アストラゼネカ](#)などが開発中で自社も製品化に携わる[新型コロナウイルス](#)ワクチンについて、日本国内への供給は「来年の東京五輪には間に合わせたい」と語った。

[第一三共](#)はアストラゼネカのワクチン原液を容器に充填(じゅうてん)する製剤化を担う予定。真鍋氏は「決定的な治療薬が見つからない中、一番期待が高まっているのがワクチン。スピード感が重要となる」と述べた。

自社でもメッセンジャーRNAと呼ばれる人工遺伝子を用いたワクチンを開発中で、来年3月ごろの臨床試験開始を目指している。真鍋氏は「ワクチンは100パーセント効くわけではなく、改良を進めれば抗体が長く続くなど改善の余地もある。いろいろなワクチンが存在する方が良い」と話した。安全保障上の観点から、医薬品が国にとって重要な基幹技術になるとして「(ワクチンや治療薬開発の)技術は持っておくべきだ」と自社開発の意義を強調した。

真鍋氏は、新型コロナは根絶が難しく、今後は季節性インフルエンザのようにウィルスとの共生を求められる可能性がある」と指摘。今後のワクチンや治療薬開発は「国で司令塔をつくり、産学官共同で整備を進め、海外との連携も深めなくてはならない」と述べた。

塩野義など6社を採択-ワクチン体制整備事業 厚生労働省

2020年8月19日(水)配信薬事日報

[厚生労働省](#)は、[新型コロナウイルス感染症](#)に対するワクチンの生産体制を整備する製薬企業に助成金を交付する「ワクチン生産体制等緊急整備事業(第1次公募)」の対象企業に[塩野義製薬](#)など6社を採択したと発表した。

2021年度末までに供給可能などの要件を満たした6社に合計で約900億円を交付する。次回公募を行うかどうかについては未定としている。

同事業に採択されたのは、塩野義製薬、アンジェス、KMバイオロジクス、[アストラゼネカ](#)、[武田薬品](#)、[第一三共](#)の6社。6月に公募を開始し、応募した9社の中から要件を満たしているかどうかを評価委員会が確認した結果、この6社が対象となった。

今回交付する助成金の合計は約900億円で、[塩野義製薬](#)には約223億円を充て、同社は21年末までに3000万人分以上のワクチンを生産したい考えである。

アンジェスには約94億円が交付され、DNAワクチンの大量生産を行うほか、年内に不活化ワク

チンの国内臨床試験開始を目指す KM バイオロジクスには約 61 億円が交付される。基金管理団体の新薬・未承認薬等研究開発支援センターに各社が申請した上で、交付される予定。

新型コロナウイルスの追加対策を盛り込んだ厚労省の第 2 次補正予算では、同ウイルスに対するワクチンを迅速に供給するため、製薬企業の研究開発と並行して生産体制を整備することとし、体制整備に 1377 億円を充てている。

生産体制整備を行う各企業に 20～250 億円を助成することとし、要件として遅くとも 21 年度末までに供給開始できる計画を持っていること、ワクチンを製造可能な生産設備を国内で整備すること、ワクチンに関する有望シーズを持っていること、事業の中止や廃止がないことなどを求めている。

藤田医大、ワクチン治験へ 来春にも、新型コロナ

2020 年 9 月 1 日 (火)配信共同通信社

愛知県の藤田医大は31日、米バイオ企業「エリクサジェン・セラピューティクス」が開発中の[新型コロナウイルス](#)に対するRNAワクチンを人に投与する[臨床試験](#)（治験）を、2021年春にも開始すると発表した。

大学によると、同社は治験に使うワクチンの製造準備に入っており、事前の試験で安全性が確認されれば、健康な成人を対象とした治験に入る。

大学は治験でワクチンを人に投与した際の安全性を調べ、より大規模な治験につなげることを目指すとしている。

RNAワクチンは、ウイルスの遺伝情報を利用する。国内で承認された新型コロナワクチンはない。

ワクチン2種、21年実用化 武田、国内供給提携の2社

2021 年 1 月 4 日 (月)配信共同通信社

[武田薬品工業](#)のワクチン事業のトップを務めるラジーヴ・ヴェンカヤ氏(53)が12月29日までに共同通信のインタビューに応じ、武田が国内での供給で提携している米2社の[新型コロナウイルス](#)ワクチンに関して「モデルナは来年上期の供給、ノバ[バックス](#)は来年末の製造開始を目指す」と両社とも来年には実用化できるとの見通しを示した。

米国で既に接種が始まったモデルナのワクチンは年明け1月から国内での[臨床試験](#)（治験）に着手する。武田が「国産ワクチン」と位置付けるノバ[バックス](#)が開発中のワクチンは2月に国内治験を開始する予定だ。

ノババックスのワクチンは武田が山口県光市の自社工場で製造する。ワクチンを自国で製造することは国の安全保障上も重要だとされる。2009年の[新型インフルエンザ](#)流行時には国産ワクチンの供給が追いつかず、日本政府が海外メーカーからの買い付けに奔走した。武田はその教訓を生かし、国の助成金を活用して光市の工場を整備した。

ラジーヴ氏は米国ではテロや[鳥インフルエンザ](#)の発生などを背景に「00年代に政府の管轄局が設立されるなど対応が進んできた」と日米の違いを指摘する。コロナ後のワクチン事業に関しては「日本でも環境整備が検討され、世界中で革新的な技術に対する投資が大きくなるだろう」と期待感を示した。

【独自】KMワクチン治験へ「不活化」型

2021年1月5日(火)配信読売新聞

製薬会社「KMバイオロジクス」(熊本市)は月内にも、[新型コロナウイルス](#)のワクチンの治験届を[厚生労働省](#)に提出する方針を固めた。動物実験で有効性と安全性が確認できたため、人への治験を始めることにした。2023年度の実用化を目指す。同省によると、感染力をなくしたウイルスの投与で免疫をつける「不活化ワクチン」の治験は国内初となる。

同社は、[日本脳炎](#)や[インフルエンザ](#)の不活化ワクチンの製造技術を持つ。昨年5月、この技術を用いた新型コロナのワクチン開発を発表していた。治験届を出した後、3月から人に接種する第1段階の治験を行う見通し。最終となる第3段階の治験に21年度中に着手し、23年度中に実用化したい考えだ。ワクチン開発は、同社が統括し、東京[大医](#)科学研究所などが評価を担う。同社は国民の約半数の5700万人分を生産できる設備を持っている。

国産ワクチンについては、医療新興企業・アンジェス(大阪府茨木市)が「DNAワクチン」と呼ばれる新タイプのワクチン、[塩野義製薬](#)(大阪市)が人工的に作ったウイルスのたんぱく質を使うワクチンの治験を行っている。

[国際医療福祉大](#)の和田耕治教授(公衆衛生学)は「不活化ワクチンは[インフルエンザ](#)でも用いられており、新技術のワクチンに不安を抱く人も受け入れやすいのではないか」と話している。

国産のコロナワクチン、開発急ピッチ 実用化のめどはまだ

2021年1月6日(水)配信朝日新聞

日本政府は2月下旬にも米[ファイザー](#)製の[新型コロナ](#)ワクチンの接種を始める方針だ。ワクチン開発では、米モデルナや英[アストラゼネカ](#)など海外勢が先行する一方で、国内勢は遅れている。政府は開発などに補助金を出して後押しするが、いまだ実用化のめどは立っていない。

昨年12月上旬、[塩野義製薬](#)のワクチン製造を受託した「ユニジェン」の岐阜工場(池田町)。薄暗い室内の隅に簡易的な照明が置かれ、真新しい金属製のタンクを照らす。「せーの」。ヘルメット姿の作業員20人ほどがしゃがみ込み、配管の搬入作業を進めていた。

塩野義は年末までに3千万人分の生産体制を構築する方針で、製造を受け持つユニジェン岐阜工場の整備に昨年8月着手した。今春の完成を目指し、スタッフを増員して急ピッチで作業を進めている。

塩野義の広報担当者は「通常は、開発のめどがたつ[臨床試験](#)(治験)の最終段階あたりで生産体制の規模や構築の検討を始める。開発と並行して生産の整備を進めるのは異例だ」と話す。昨年12月、塩野義は200人以上を対象に治験を始めた。

国内で先頭を走るのは、創薬ベンチャーのアンジェスだ。[大阪大](#)などと共同で開発。3月までに国内の治験で500人に接種する計画だ。その後海外を視野に数万人規模の最終治験を予定する。

国内の[製薬会社](#)で治験に入ったのは、この2社のみ。どちらも実用化の時期は公表していない。

ほかに、[第一三共](#)は[東京大学](#)と共同開発している。動物試験で効果を確認し、最短で3月に治験開始の見込み。化学及血清療法研究所からワクチン事業などを引き継いだKMバイオロジクスは1月、IDファーマは早くも3月の治験入りを目指している。

2月下旬までに接種開始 医療者、65歳以上の順で

2021年1月5日（火）配信共同通信社

菅義偉首相は4日、[新型コロナウイルス感染症](#)のワクチンについて、有効性と安全性を審査した上で「できる限り2月下旬までには接種開始できるように準備を進めている」と明言した。政府の方針ではまず[医療従事者](#)からで、3月下旬には65歳以上の人の接種が始まる見込み。市町村は接種のスタッフや会場の確保など体制整備を急ぐ。

米製薬大手[ファイザー](#)は昨年12月18日、ドイツ企業と共同開発したワクチンの承認を国内で初めて申請。2月までにまとめて提出するとしていた国内での[臨床試験](#)のデータについて、菅首相は「日本政府から米国本社に強く要請し、今月中にまとまる予定だ」と明らかにした。審査が順調に進めば、2月中に承認するかどうかの結論が出る。政府は、6月末までに6千万人分の供給を得ることで同社と基本合意している。

[厚生労働省](#)は昨年12月、接種の工程表を市町村に示した。早ければ2月下旬から、同意を得られた[医療従事者](#)約1万人に接種し、体調の変化を1カ月間観察する調査を実施。3月中旬には新型コロナの診療・搬送に当たる医師や看護師、救急隊員ら約300万人に接種できる体制を整える。

優先対象となっている65歳以上の[高齢者](#)約3千万～4千万人には3月上旬から市町村が「接種券」を配り始め、3月下旬には接種を目指す。

一般の人の接種は4月以降に始まる見通しで、その中では高齢者施設や障害者施設で働く人、重症化のリスクが高い慢性の[心臓病](#)や[腎臓病](#)、[肥満](#)など14種類の持病がある人が優先される。

準備を急ぐ市町村にとって主な課題はワクチンの低温管理と短期間で大人数に接種する方法だ。[ファイザー](#)のワクチンは零下75度で保管する必要があり、政府は、超低温で保管できる冷凍庫や保冷ボックス、ドライアイスを確保し、市町村に配備する方針。一度に配送されるのが千回分と多いため、保管期限を過ぎないように効率的に接種する仕組み作りが重要だ。

川崎市の担当者は「接種に関わる[医療従事者](#)をどう確保するかが課題だ。それぞれが[医療機関](#)で行っている通常診療を妨げてはいけけないので難しい。3月上旬の接種券発送開始には何とか間に合わせたい」と話す。