



# 新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMEDの研究開発支援の状況について

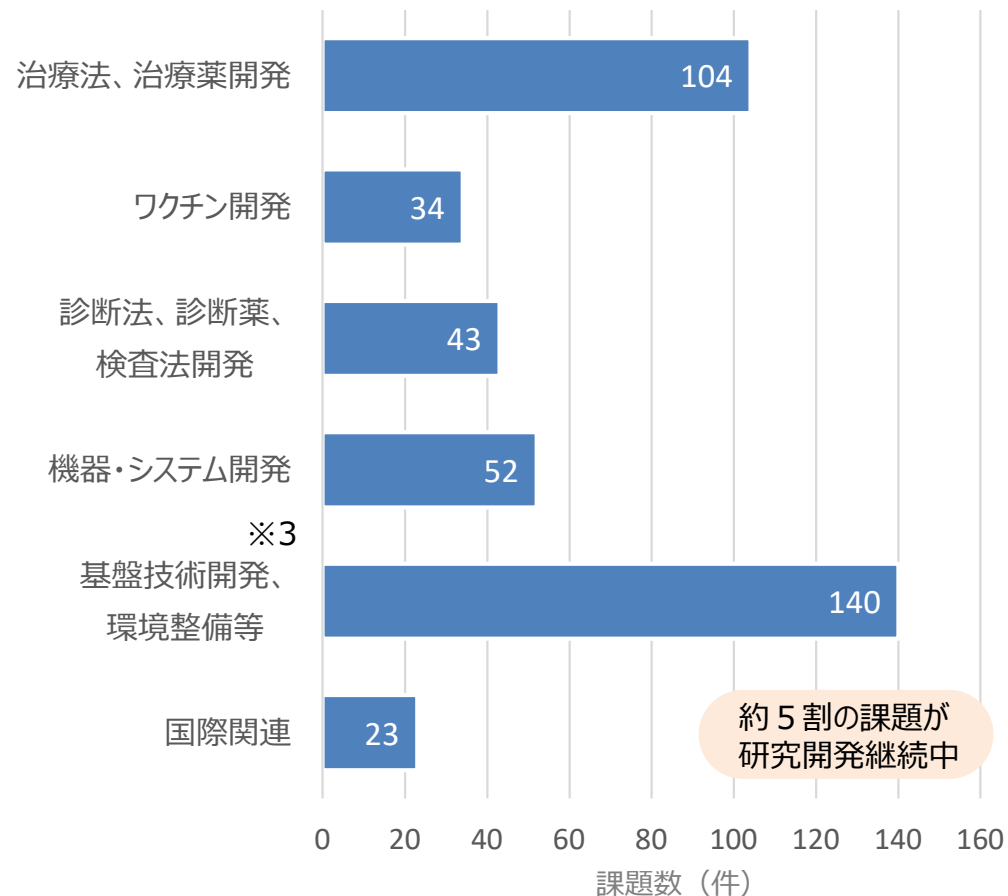
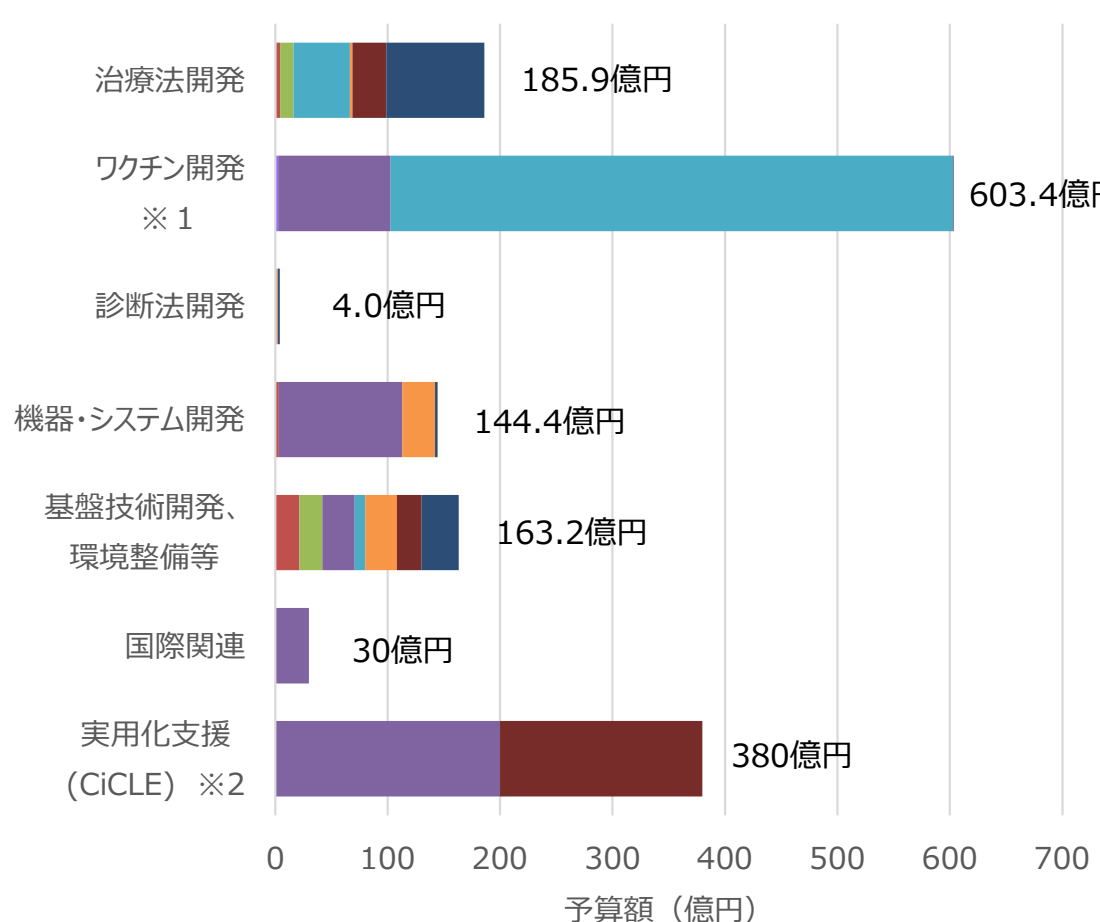
---

令和4年9月30日

日本医療研究開発機構  
創薬事業部 創薬企画・評価課  
課長代理 池上 貴啓

## 新型コロナ対策予算 1,511億円

## 支援課題数（分野別） 396課題（R3.12末時点）

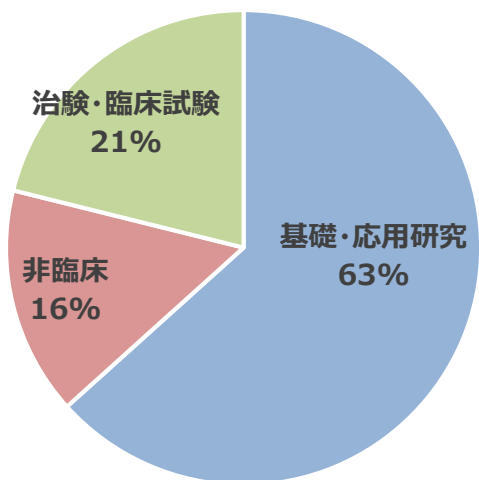


約5割の課題が研究開発継続中

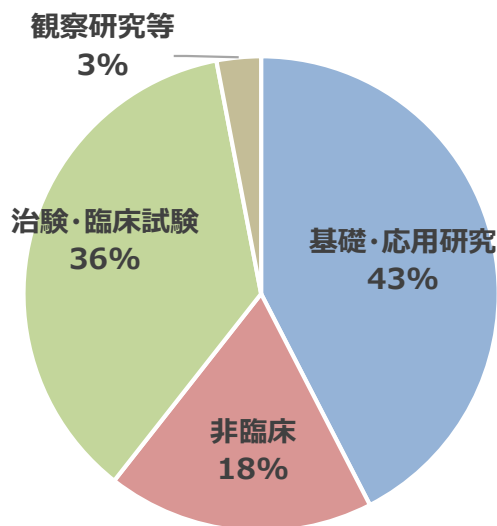
- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費（トップダウン型）・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費（トップダウン型）
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費（理事長裁量型）、予備費
- 第7弾 令和2年度第3次補正予算
- 令和3年度調整費（理事長裁量型）、第1次補正予算

注：複数の分類に関連する予算又は研究開発を行っている課題は、主なものに分類。  
 ※1：ワクチン開発のうち500億円は、基金事業を造成し複数年度で執行。  
 ※2：政府からの出資金を基に、新たな医薬品、医療機器等の実現を目指す事業（CiCLE：医療研究開発革新基盤創成事業）のことであり、複数年度で執行。本事業では、治療法・治療薬開発、ワクチン開発、診断技術開発、基盤技術開発等に該当する課題を支援。  
 ※3：「機器・システム開発」のうち、診断・検査を目的としたものは、「診断法、診断薬、検査法開発」に含めている。

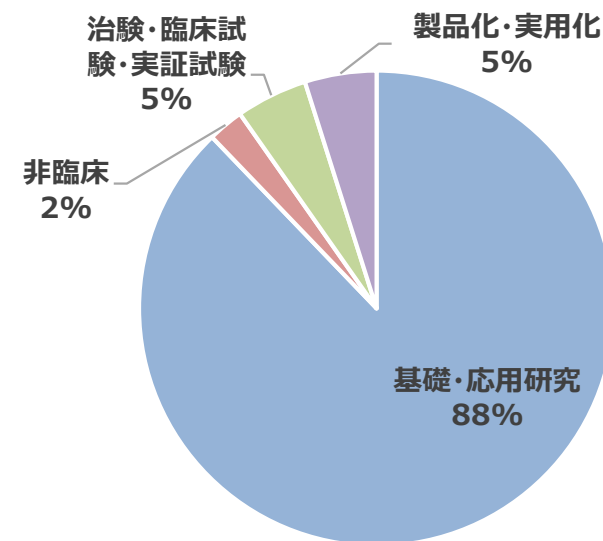
## 治療法、治療薬開発



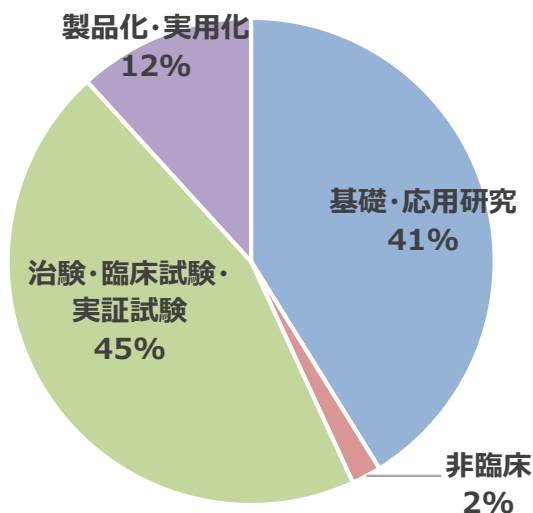
## ワクチン開発



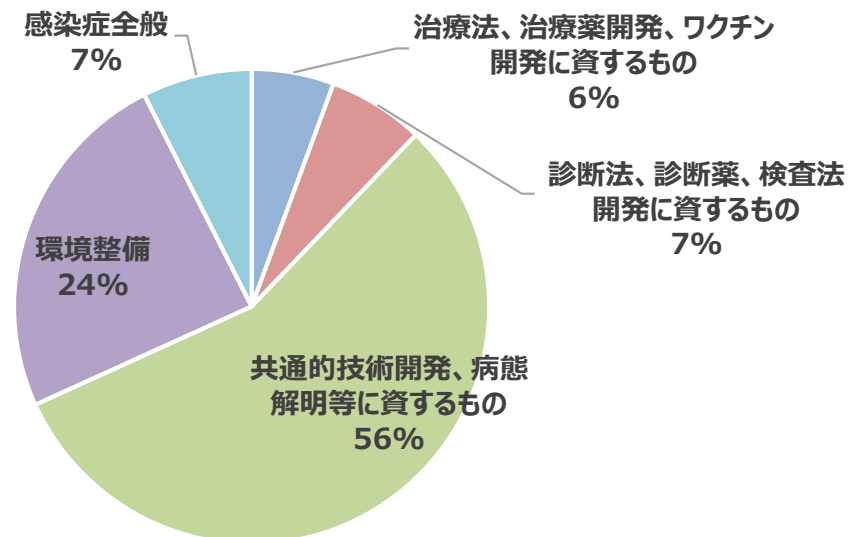
## 診断法、診断薬、検査法開発



## 機器・システム開発



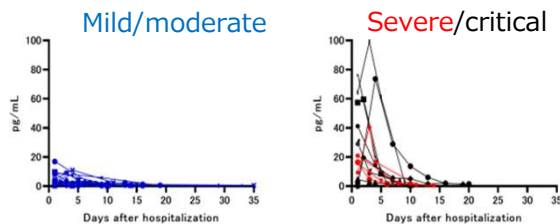
## 基盤技術開発、環境整備等



## 【診断法、診断薬、検査法開発】

### ■ 新型コロナウイルス感染症の予後予測因子の同定

- 重症化の予測因子（マーカー）として、CCL17とIFN-λ3を世界で初めて同定。
- IFN-λ3は、重症化マーカーとしては初の体外診断用医薬品として薬事承認、保険収載され、厚生労働省は発行する「COVID-19診療の手引き」に掲載された。
- CCL17も発症早期に重症化リスクを血液検査で予測できるマーカーであり、試薬の製造販売承認を取得。

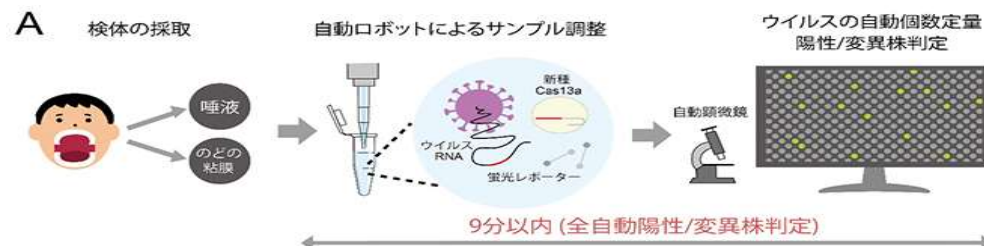


IFN-λ3の血中動態

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
 研究代表機関：国立国際医療研究センター  
 研究期間：令和2年5月～令和3年3月

### ■ 新型コロナウイルスの超高感度・全自動迅速検出装置の開発

- 感度・精度を大幅に向上させた全自動検出装置「opn-SATORI装置」を開発。9分以内でウイルスRNAを1個ずつ識別し、全自動で定量可。
- 検出感度は1.4コピー/μLで、PCR検査法と同等の感度。ランニングコストは1検査あたり2ドル程度までコストダウン。
- 1塩基単位の変異も識別可



事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
 研究代表機関：東京大学（分担機関：理化学研究所）  
 研究期間：令和3年4月～令和4年3月

### ■ 唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬の開発

- 富士レビオは、従来の鼻咽頭拭い液に加えて、唾液を検体として使用して新型コロナウイルスの抗原検出が可能な試薬を開発。2020年6月に製造販売承認。



新型コロナ抗原検査試薬  
 (富士レビオプレスリリースより)

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
 研究代表機関：国立感染症研究所  
 研究期間：令和2年2月～令和3年3月

### ■ 血清中のIgGを迅速・簡便に検出する検査キット開発

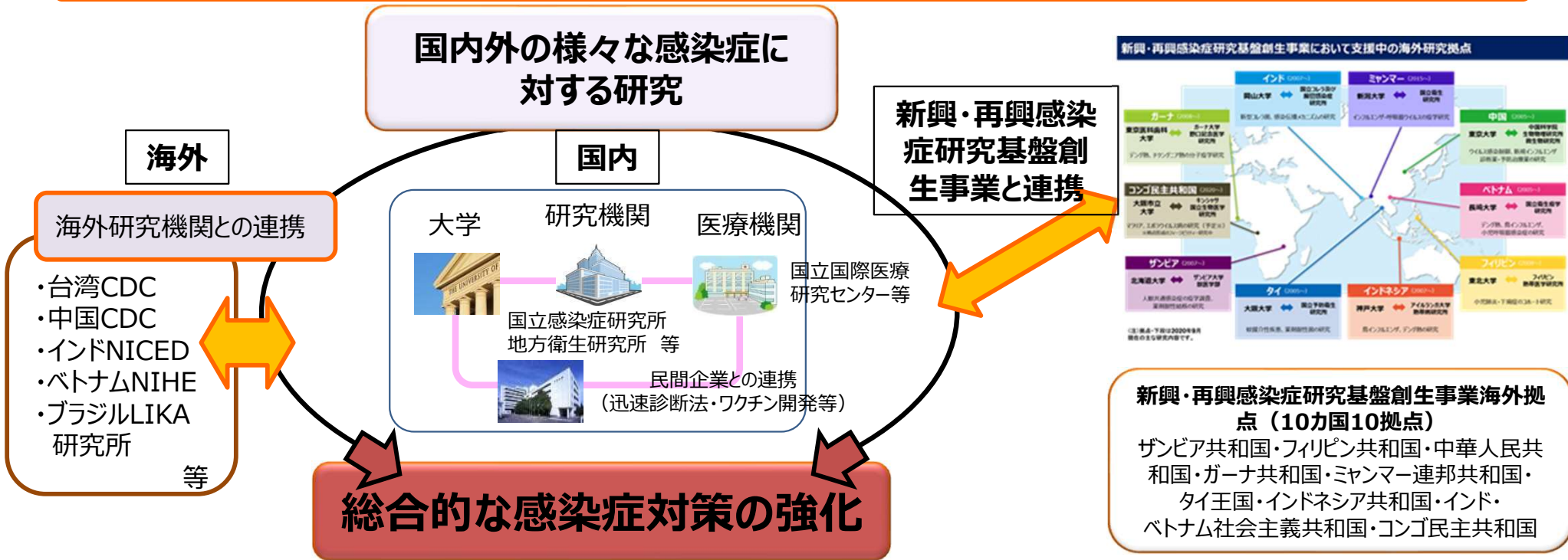
- 横浜市立大学を中心とする研究グループは、ELISA法とイムノクロマト法を用いて、新型コロナウイルス患者血清中に含まれる抗ウイルス抗体(IgG)を迅速・簡便に検出する検査キットを開発。2020年6月に試薬販売開始。



新型コロナ  
 抗体検出キット  
 (横浜市立大学)

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
 研究代表機関：横浜市立大学  
 研究期間：令和2年5月～令和3年3月

# 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業



国内外の様々な感染症に関する疫学的調査及び基礎研究並びに基盤技術の開発等を実施し、感染症対策の強化を推進するとともに、診断薬、治療薬及びワクチン等の創薬研究開発を一体的に推進する

## <研究課題>

感染症サーベイランス、病原体データベース、感染拡大防止策等の総合的な対策に資する研究

ワクチンの実用化及び予防接種の評価に資する研究

新興・再興感染症の診療体制の確保に資する研究

感染症に対する診断法、治療法の実用化に関する研究

新興・再興感染症に対する国際ネットワーク構築に資する研究

## 【マネジメント】

治療薬・ワクチンの研究開発については、PD・PS・PO等の有識者をメンバーとする課題運営委員会を各々設置し、リアルタイムで進捗を確認しつつ、実用化に向けて弾力的に支援。特に進捗していると認められた課題には、追加支援を行い開発を加速。

## 【AMED支援課題（37課題の内訳）】

### 【フェーズ別】

フェーズ	課題数
基礎	20
前臨床試験	9
第Ⅰ相試験	0
第Ⅱ相試験	7
第Ⅲ相試験	1

### 【標的別】

標的	課題数
抗ウイルス	21
重症化改善	15
両方	1

### 【モダリティ別】

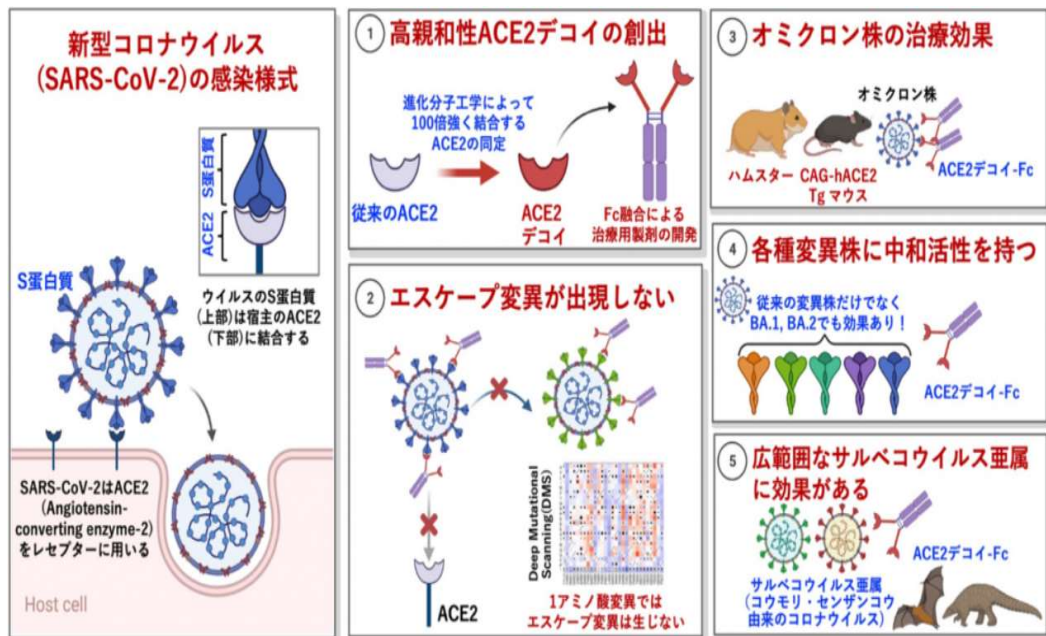
モダリティ	課題数
ドラッグリポジショニング	4
低分子医薬	9
ペプチド医薬	4
抗体・血漿療法	8
核酸医薬	4
細胞療法	0
バイオ医薬品	8



- 迅速に治療薬を創出する観点から、当初はドラッグリポジショニングによる研究開発を中心に支援していたところ、臨床試験中のものは8課題（ナフモスタット、ネルフィナビル、コルヒチン等）であるが、薬事承認・保険収載まで進展した治療薬はない。
- 一方で、新規創薬という観点から、基礎的なシーズに対しても支援を行っており、その事例は以下のとおり。

## ■ 高親和性ACE2による逃避変異を克服するCOVID-19治療薬の開発

- ・ 指向性進化法を用いてウイルスへの親和性を100倍に高めたACE2変異体（KD=0.29nM）の取得に成功。
- ・ 本高親和性ACE2製剤はCOVID-19ハムスターモデルにおいて一回投与により顕著な治療効果を示す。
- ・ 一般的なウイルス中和製剤であるモノクローナル抗体とは異なり、各種変異株にも中和活性を示し、広範囲なサルベコウイルス亜株に対しても有効。



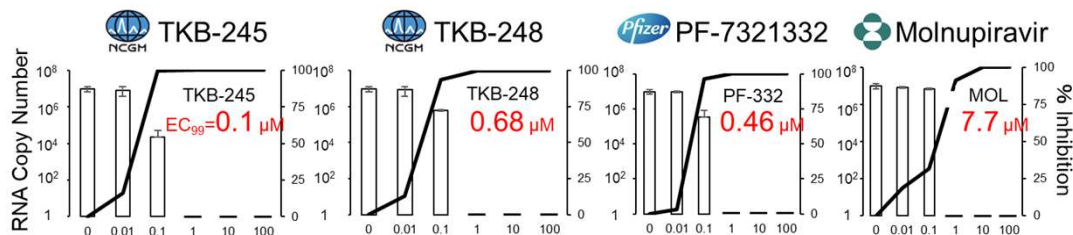
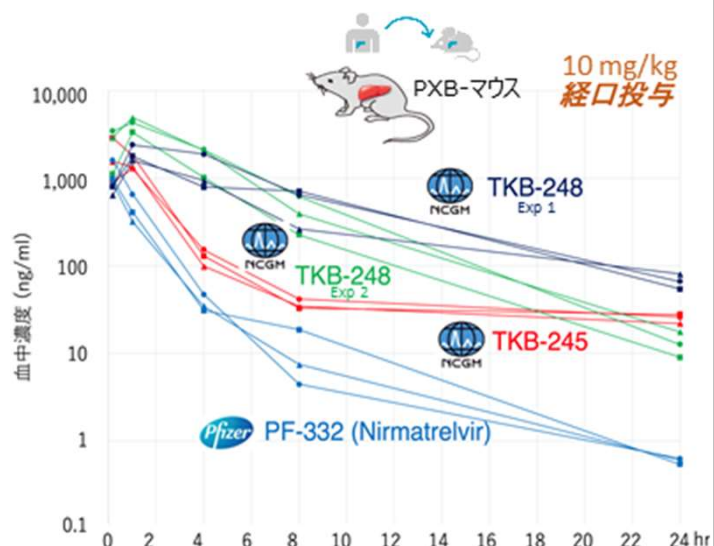
フェーズ：非臨床試験  
標的：S蛋白  
モダリティ：受容体改変体

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
研究代表機関：京都府立医科大学  
研究期間：令和3年10月～令和4年3月

## ■ 新規SARS-CoV-2 Mpro/PLpro阻害剤の研究・開発と臨床応用

- ・ SARS-CoV-2増殖に不可欠なウイルスプロテアーゼ(M<sup>pro</sup>/PL<sup>pro</sup>)の活性を阻止してウイルスの感染と増殖を強力にブロックする蛋白分解酵素阻害剤を創製した。

- ・ 昨年12月に承認されたモルヌピラビルおよびFDAの承認を受けたPfizer社の治療薬などより優れた抗ウイルス活性・薬理動態及び安定性をし、1日1回投与での治療が可能と想定される。変異株にも等しく強力な活性を発揮する。



フェーズ：非臨床試験  
標的：蛋白分解酵素  
モダリティ：低分子

事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業  
研究代表機関：国立国際医療研究センター  
研究期間：令和3年3月～令和4年3月

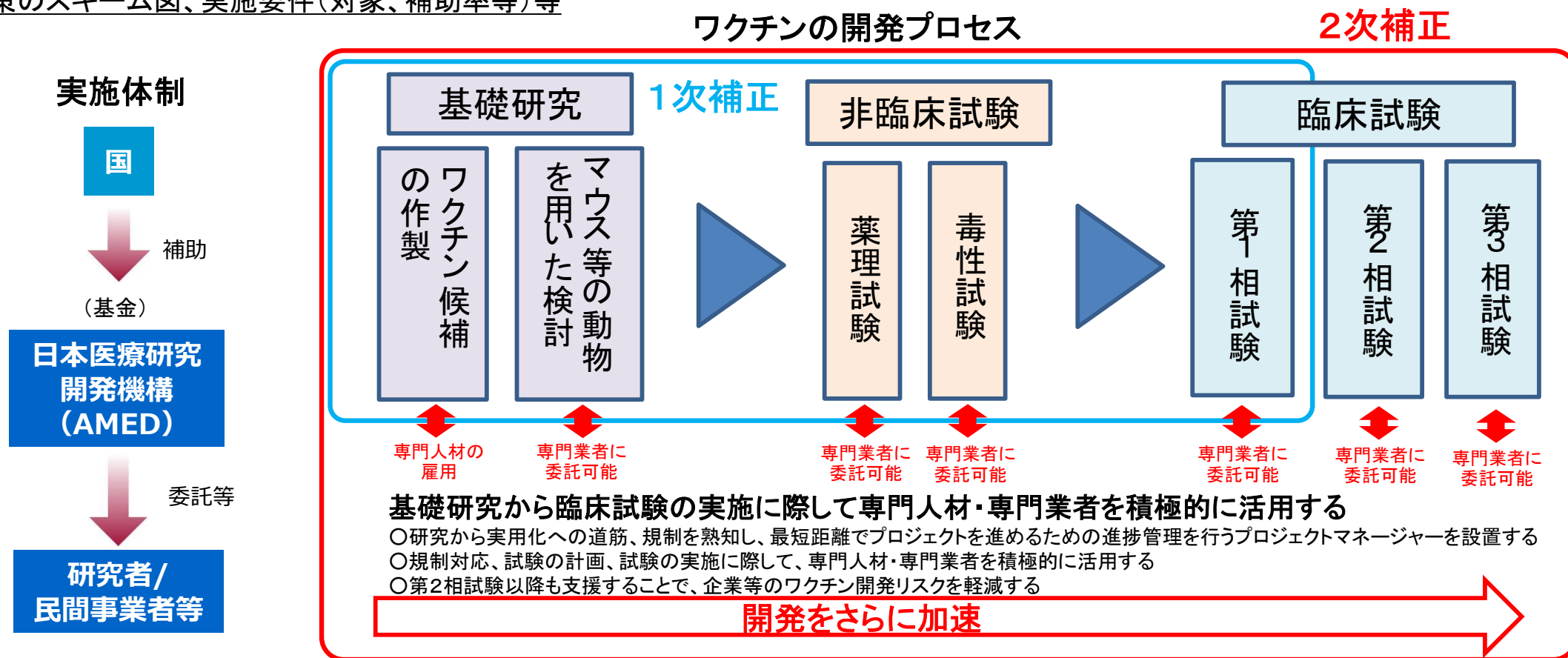
## 施策の目的

「新型コロナウイルス」のワクチン開発を実施し、国内における開発の加速・供給体制強化の要請に対応する。

## 施策の概要

国内の研究者等において開発が進んでいる「新型コロナウイルスワクチン」について、AMEDに対して開発資金を補助することにより、基礎研究から臨床試験の実施における専門人材・専門業者の積極的な活用等を支援し、さらに開発を加速する。

## 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



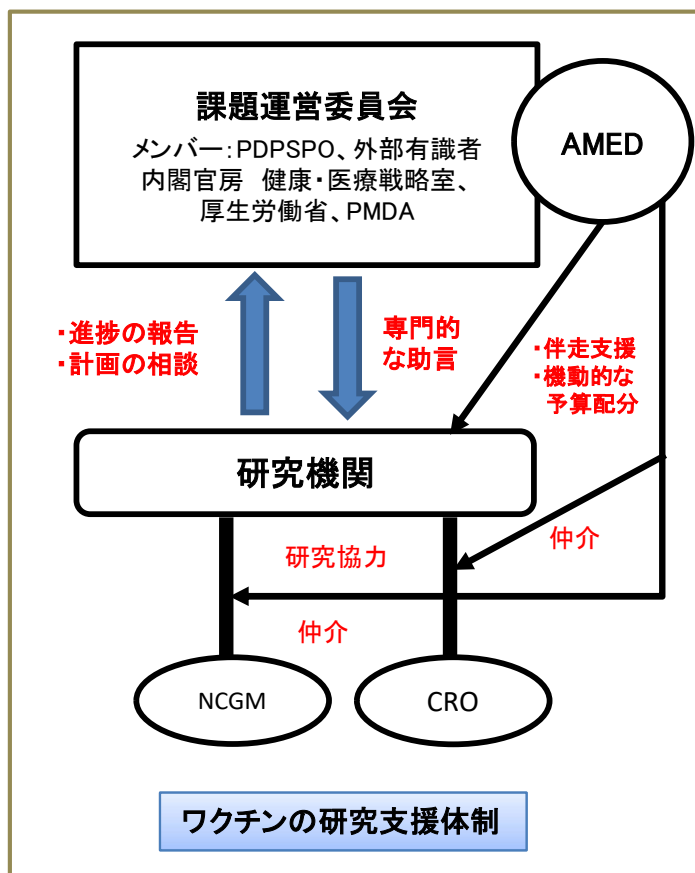
## 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

「新型コロナウイルス」のワクチンを早期に開発し、国内における供給体制を整えることにより、感染拡大を防止すると同時に、国民の安心にも寄与する。



# AMED支援によるCOVID-19ワクチン開発の状況

- 支援を実施したmRNAワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和3年5月に薬事承認を受けた。
- 組換えタンパクワクチン(武田薬品工業株式会社)は、令和3年12月に薬事承認申請を行い、令和4年4月に薬事承認を受けた。
- 課題運営委員会を活用し、機動的な課題管理・運営を行うとともに、細やかな伴走支援により、各種ワクチンにおいて、国内での迅速な臨床試験の実施につながっている。



### AMED支援コロナワクチンの開発状況

●: 支援開始時開発ステージ  
○: 2022年5月開発ステージ

機関名	モダリティ	開発ステージ					実施中の試験
		AMED 支援範囲		厚労省 支援範囲		承認	
		前臨床試験	探索的試験	検証的試験	申請		
武田薬品工業株式会社 (モデルナ社)	mRNA		●			○	21/5/21 特例承認取得
武田薬品工業株式会社 (ノババックス社)	組換えタンパク		●			○	22/4/19 製造販売承認取得
K Mバイオロジクス株式会社	全粒子不活化	●		○			21/10/22~第2/3相試験実施中
塩野義製薬株式会社	組換えタンパク	●		○			21/10/20~第2/3相試験実施中 21/12/3~追加免疫試験実施
第一三共株式会社	mRNA	●		○			21/11/17~第2相試験実施中
アンジェス株式会社	DNA	●	○				21/8/17~AG0302高用量製剤 第1/2相試験実施中
VLP Therapeutics Japan 合同会社	RNAレプリコン	●	○				21/10/12~第1相試験実施中

# コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

開発企業（※1）	基本情報	取り組み状況（※2）	生産体制整備等	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ  ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月） アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年8月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験（①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月） ブースター用試験を開始（2021年12月） 青少年（12 - 19歳）用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年5月） 小児（5-11歳）用試験を開始（2022年7月） 60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年7月）	生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R1年度）100百万円 感染研</li> <li>AMED（R2年度一次公募）1,312百万円 塩野義</li> <li>AMED（R2年度二次公募）50百万円（R2）塩野義</li> </ul>
②第一三共 東大医科研  ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ相試験を開始（2021年11月） ブースター用試験を開始（2022年1月） ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始（2022年5月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年9月）	生産体制等緊急整備事業で295.7億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R1年度）150百万円 東大医科研</li> <li>AMED（R2年度二次公募）2,105百万円（R2）第一三共</li> </ul>
③アンジェス 阪大/タカラバイオ  ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験相当）を開始（2021年8月） 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止（2022年9月）	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚労科研（R1年度）10百万円 大阪大</li> <li>AMED（R2年度一次公募）2,561百万円 アンジェス</li> <li>AMED（R2年度二次公募）994百万円（R2）アンジェス</li> </ul>
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研/Meiji Seikaファルマ ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年4月） 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年4月）	生産体制等緊急整備事業で228億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R2年度一次公募）1,094百万円 KMバイオロジクス</li> <li>AMED（R2年度二次公募）35百万円（R2）KMバイオロジクス</li> </ul>
⑤VLP セラピューティクス  ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ相試験を開始（2021年10月） ブースター用試験を開始（2022年2月） ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始予定（2022年9月）	生産体制等緊急整備事業で173.7億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMED（R2年度二次公募）1,295百万円（R2）VLPセラピューティクス</li> </ul>

※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載 ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り

- **新型コロナウイルス感染症対策のための補正予算等を用いて、約400課題を支援。**
- **新型コロナ対策当初は、ドラッグリポジショニングやウイルス診断・検査など、すぐに実用化が見込めると考えられる研究開発を支援し、その後、基礎研究や基盤整備などにも予算配分してきた。**
- **研究開発の成果として、治療薬開発では、臨床試験中のものが14課題あり、ワクチン開発についても複数のワクチンで臨床試験が進められているが、（国産のものは）実用化には至っていない。一方で、基礎的なシーズでは、新規創薬のための研究開発など着実に進展している。**