



新型コロナウイルスワクチンの開発について

2020年8月7日

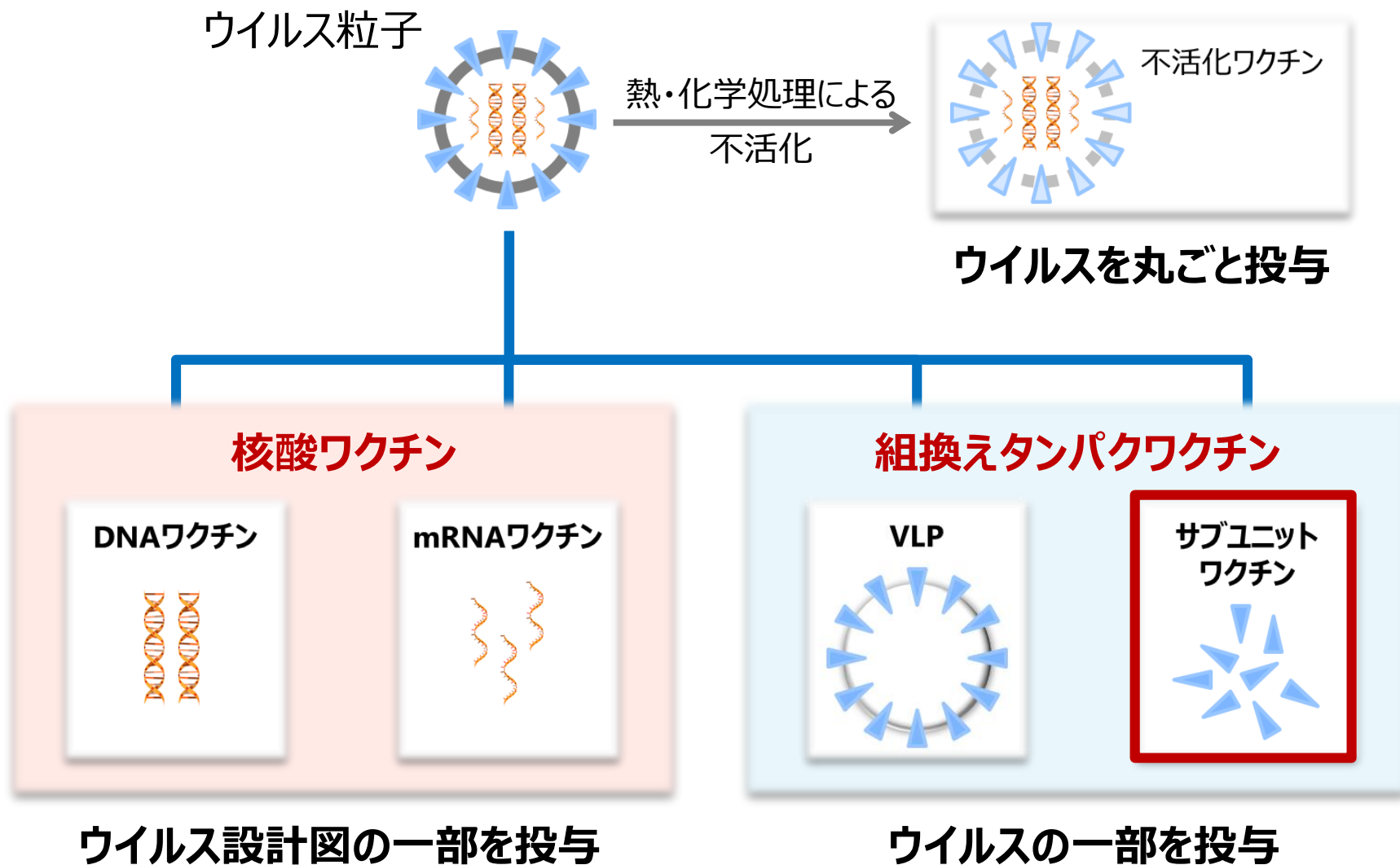
塩野義製薬株式会社



本日の内容

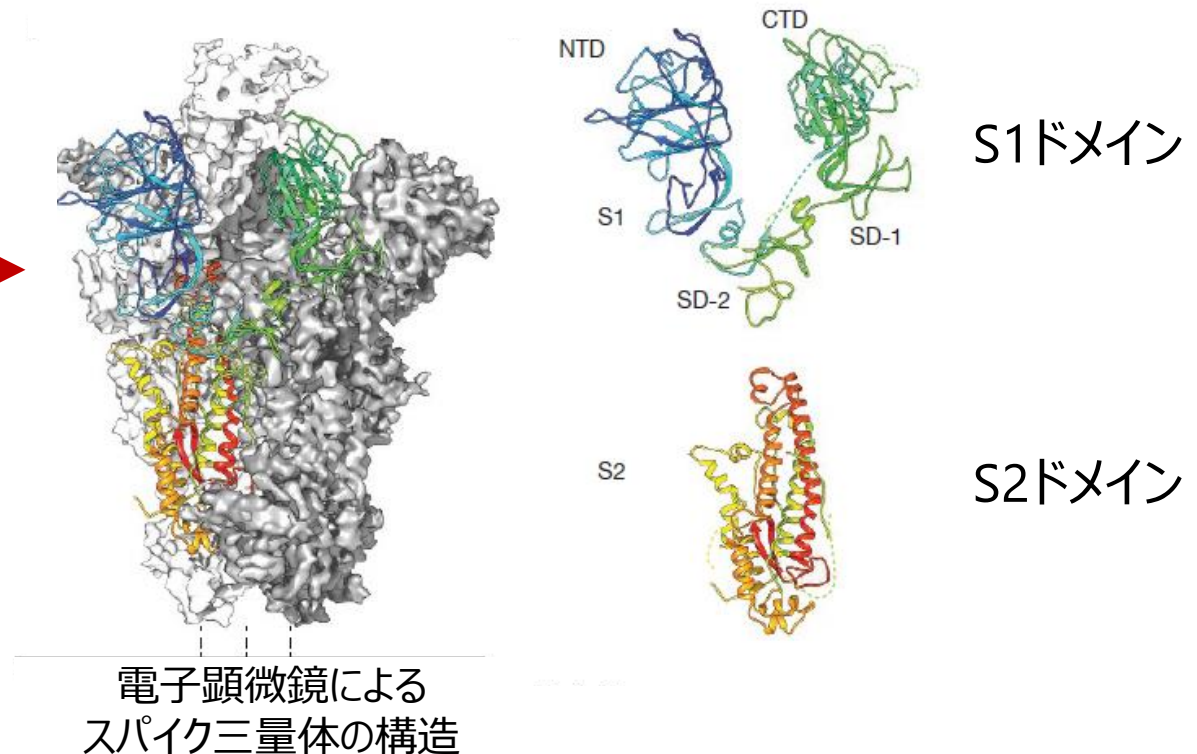
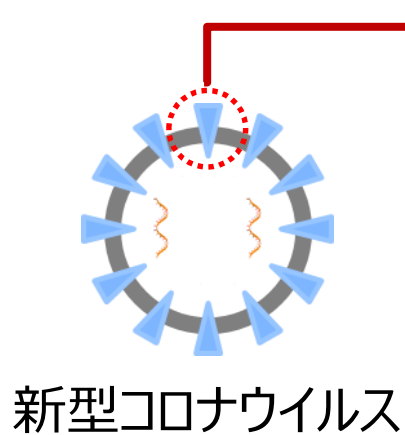
- ワクチンの分類
- *BEVS技術による組換えタンパクワクチン
- 商用生産体制の構築
- 当社予防ワクチンの開発状況

ワクチンの分類について



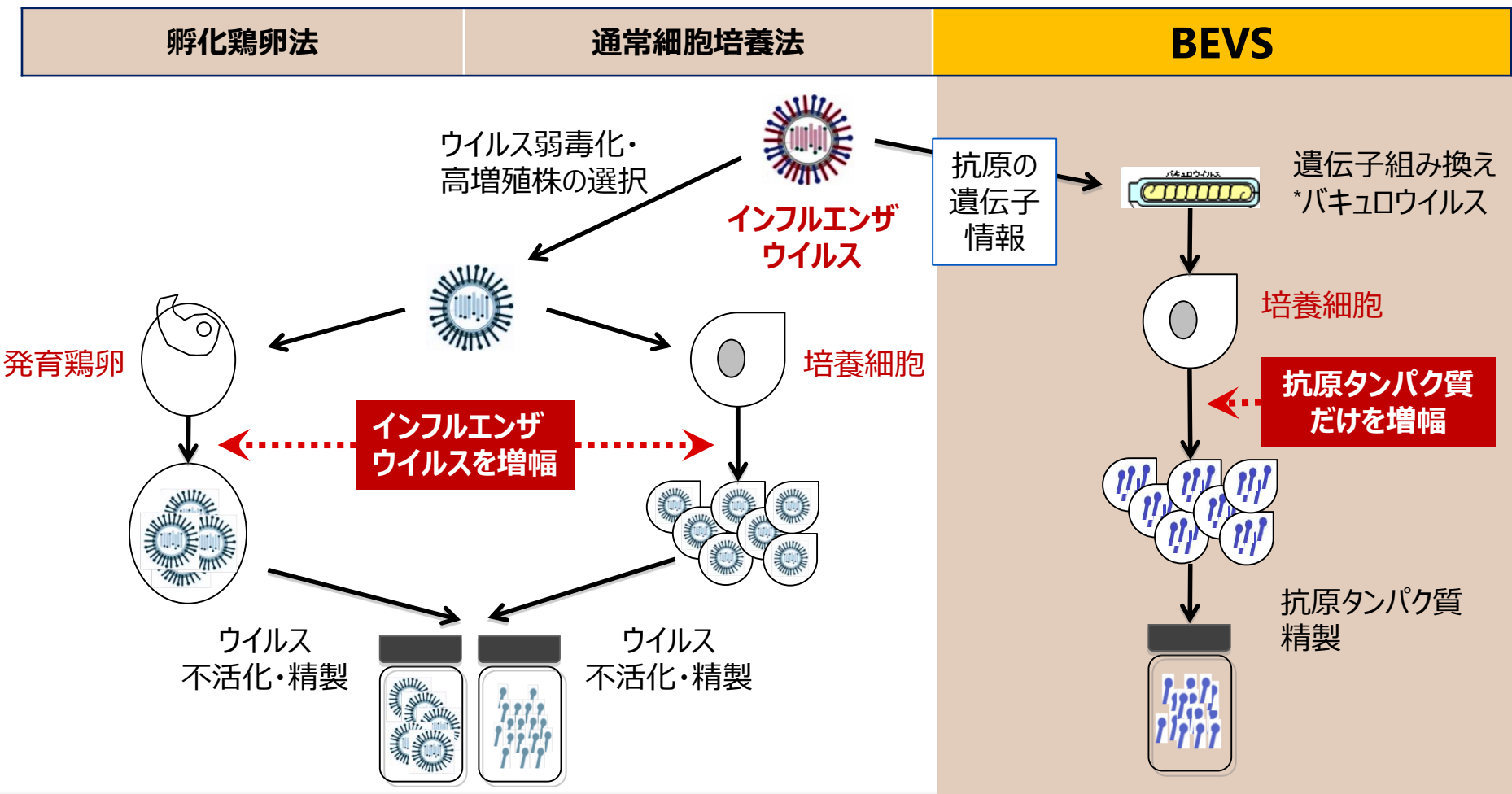
スパイク三量体（Sタンパク質）を抗原とする

- SARSやMERSの大流行を契機に、コロナウイルスの細胞侵入メカニズムが解析され、膜タンパク質である「**スパイク三量体**」が介在していることが判明
- スパイク単量体は、それぞれS1ドメインとS2ドメインから構成され、どの部分をワクチン抗原として利用するかを検討する必要がある



BEVS技術による抗原製造（インフルエンザワクチンの例）

インフルエンザウイルスを増殖させて製造する従来型ワクチンに対し、BEVSでは組換えDNA技術を用いてインフルエンザウイルスの抗原タンパク質だけを製造し、ワクチン抗原とする



組換えタンパクワクチンのメリット



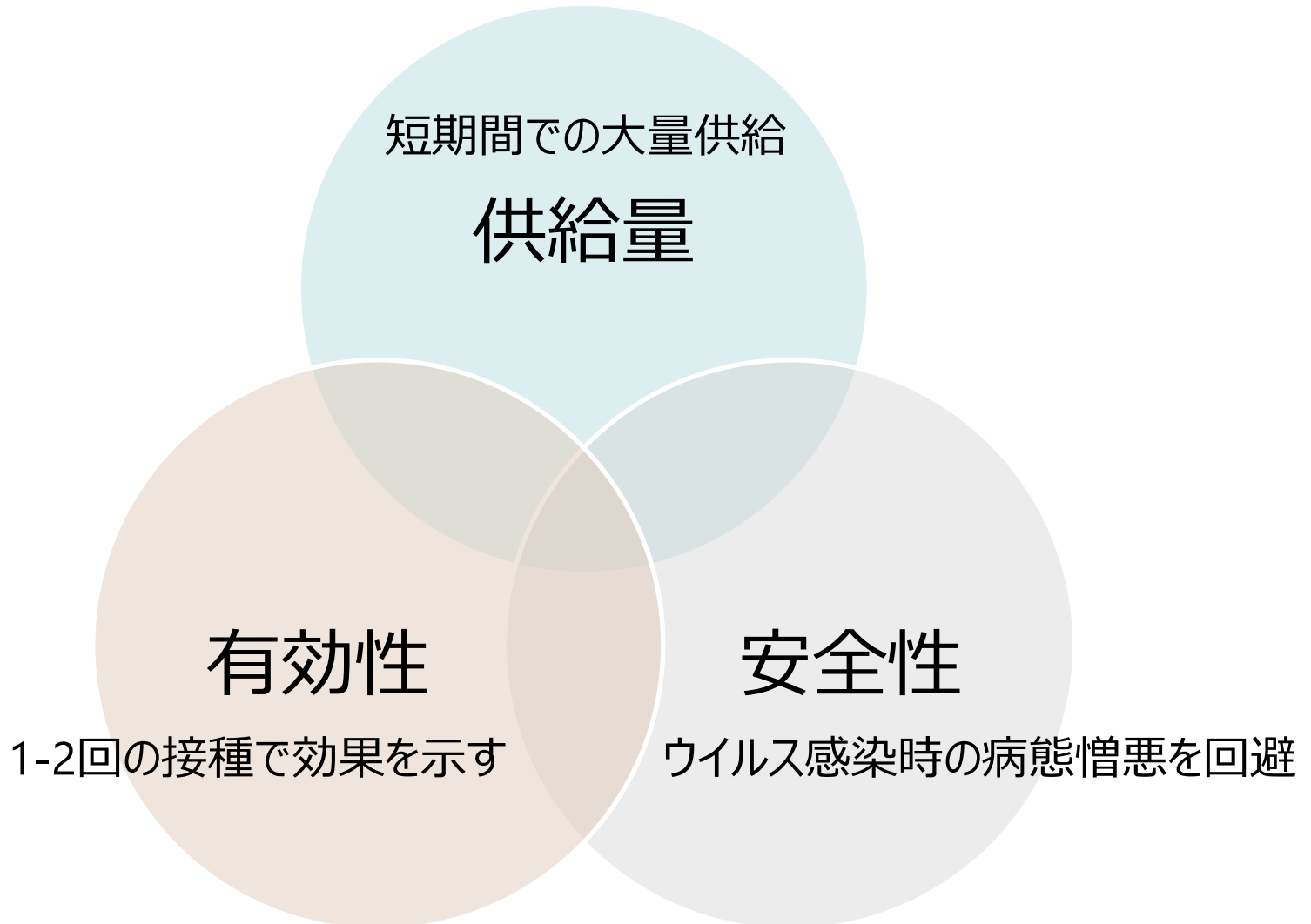
- **大量生産に課題**：病原体ウイルスの増殖性に依存。BSL3レベルのウイルスは細胞培養による大量生産に課題
- **病原性残存懸念**：病原体ウイルス由来の病原性物質の残存が懸念事項

組換えタンパクワクチンは、生産に**病原体ウイルスを用いず、目的タンパク質のみ**を製造して抗原に使用するため、同様の課題はない

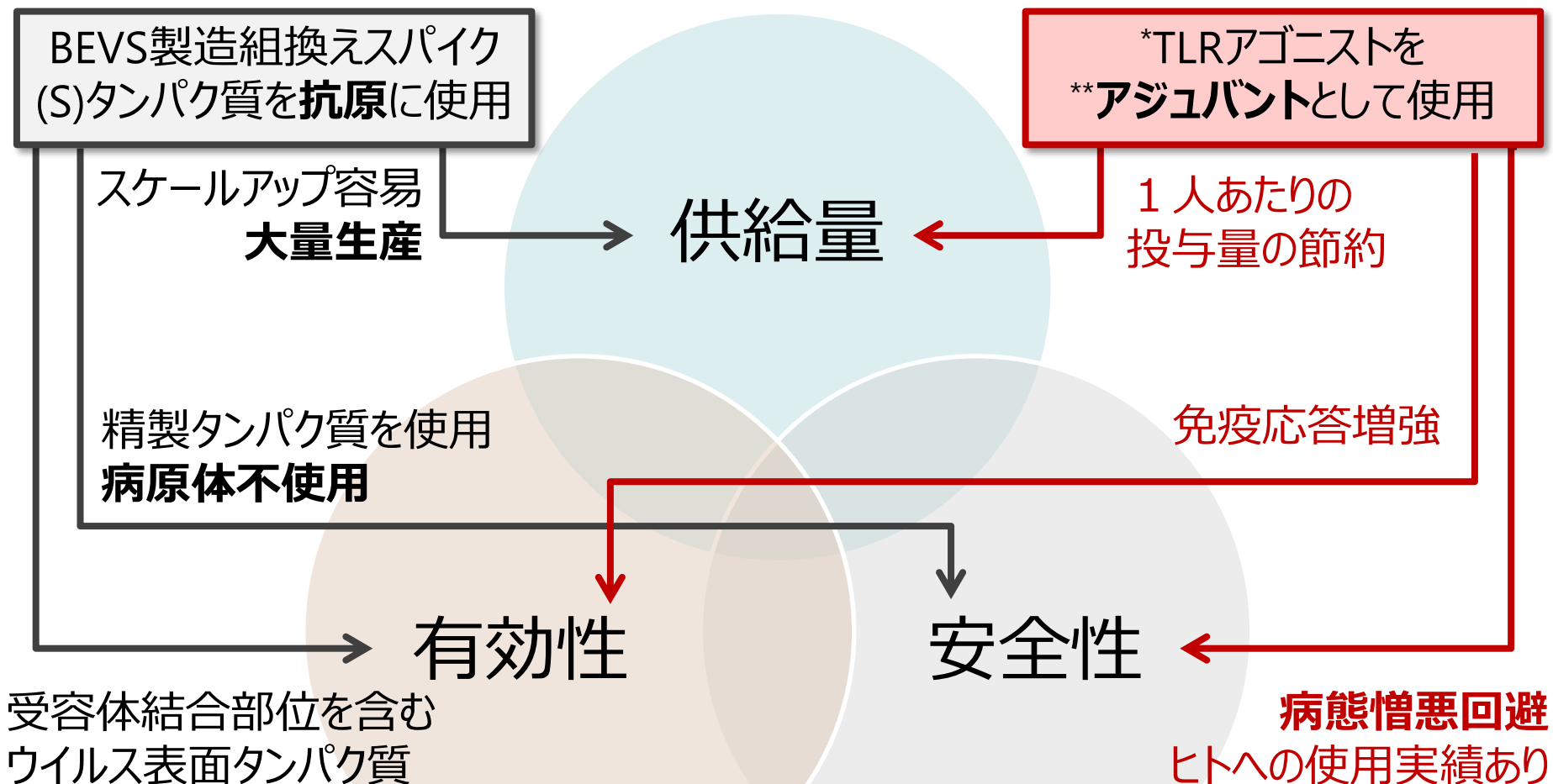
- **細胞内への核酸取り込み・タンパク質発現に課題**：過去に承認されたワクチンがない
- ウイルスベクター使用の場合、**ベクターに対する抗体産生により効果減弱**：複数回接種にはベクターを変える必要あり

組換えタンパクワクチンは**タンパク質抗原を直接投与**するため、同様の課題はない

新型コロナウイルスワクチンに望まれること



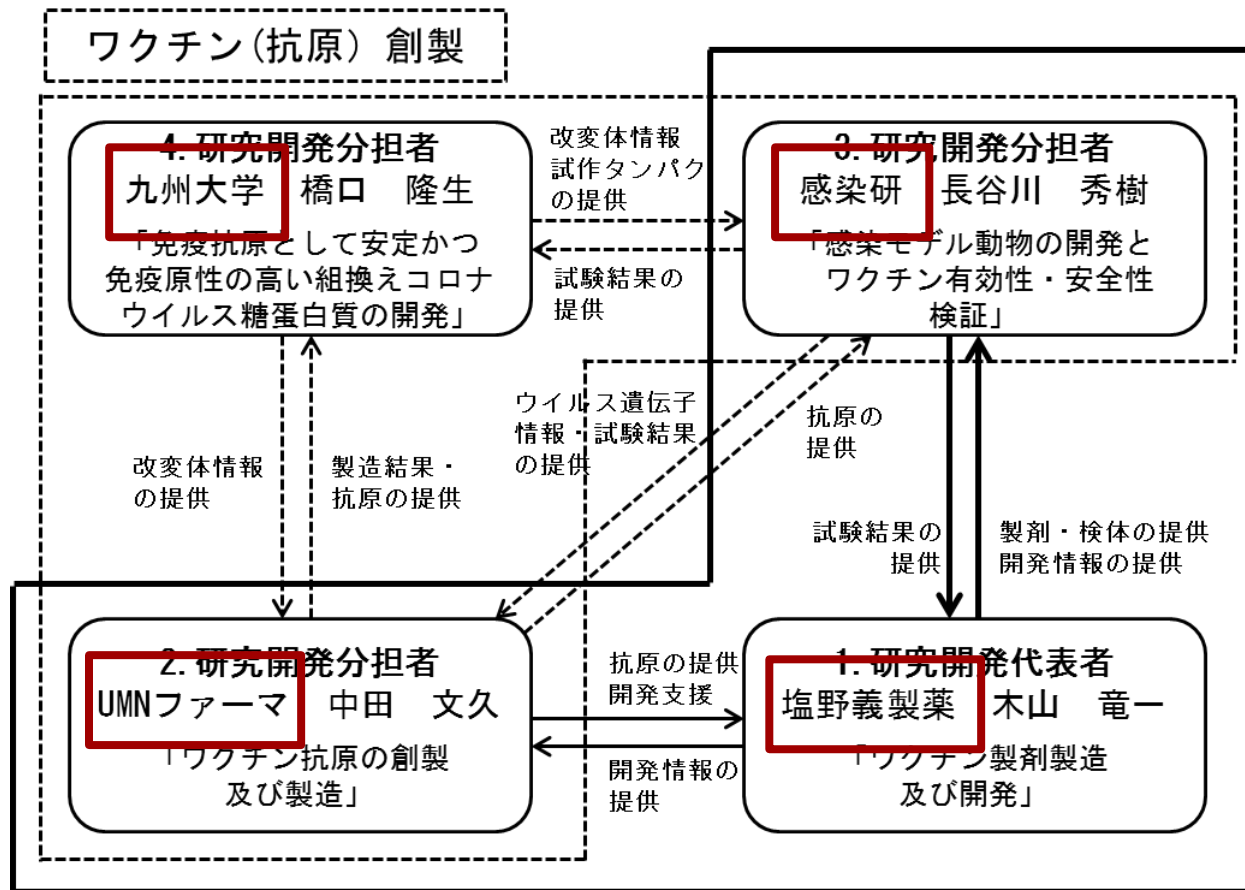
適切な抗原とアジュバントの選択



* TLRアゴニスト：ヒトの細胞表面にあるToll-like receptorを刺激し、種々の病原体を感知して自然免疫を作動させる機能がある

** アジュバント：ワクチンと一緒に投与して、その効果（免疫原性）を高めるために使用される物質

本ワクチンの研究開発体制（AMED研究班）



AMEDからご支援をいただき、国立感染症研究所、九州大学、シオノギ製薬、UMNファーマの連携にて開発を推進中

商用生産体制の構築について



抗原製造工程

精製工程

製剤工程



UMNファーマ 秋田工場
(原薬製造)



株式会社UNIGEN 岐阜工場
(原薬製造)



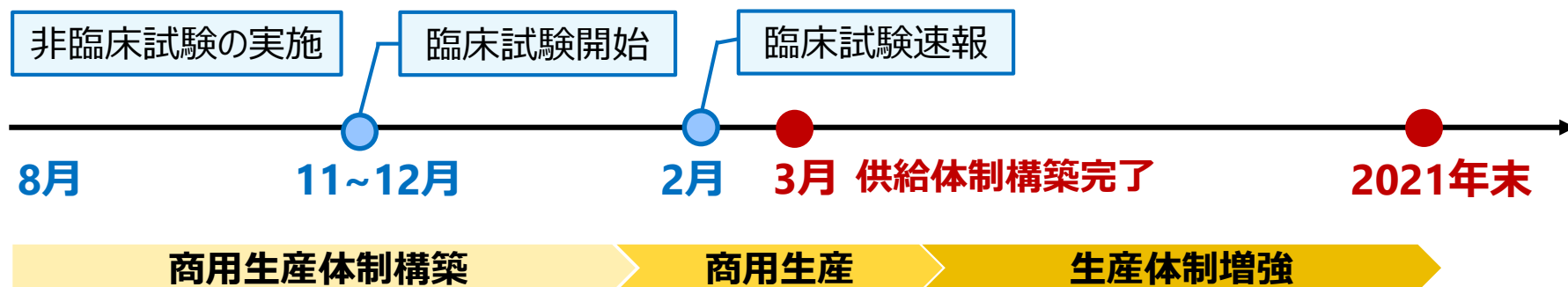
アピ株式会社 池田バイオ医薬品工場
(製剤製造)

- 経済産業省からの補助金を活用し、2020年度内に第一期の生産体制を構築予定
- さらに厚生労働省からの補助金を活用し、2021年度内に3000万人分の供給体制をめざす

当社予防ワクチンの開発状況



- 2020年内の臨床試験開始に向け、非臨床試験および製法検討を実施中
 - 抗原の選定については複数候補の評価を継続中
 - アジュバントは確定
 - 治験製剤規模へ拡大する製法検討を実施中
 - PMDAと相談の上、GLP試験に向けた準備が進行中
- オールジャパン体制で生産設備の構築を実施中
 - 海外からの調達物資が計画遅延のリスクとなっている





新型コロナワクチンを待ち望む人々のため
関係各所と協力の上、全社を挙げて
国産ワクチンの開発に取り組んでまいります