

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



新型コロナウイルスワクチンの開発・供給について

2020年8月7日
第一三共株式会社

1. 第一三共の新型コロナウイルス感染症対策への取り組み
2. ワクチンによる新型コロナウイルス感染症対策について
3. mRNAワクチンの開発状況と方針

当社の新型コロナウイルス感染症対策への取り組み



- 当社では新型コロナウイルス感染症対策として、6つの取り組みを推進している。
- 本年4月に、新型コロナウイルス感染症のワクチン及び治療薬の研究開発を全社横断的に推進するタスクフォースを立ち上げた。

1. ワクチン及び治療薬の研究開発への貢献

2. 医薬品・ワクチン等の製造と供給

3. 各国地域の感染状況に応じた治験の継続的な実施

4. 被災救済策（国際機関等への寄付、他）

5. 感染拡大防止策の実施

6. 高齢者の方が健康に過ごすためのお役立ち情報の発信

新型コロナウイルス感染症対策への取り組み状況



COVID-19 ワクチンの 製造・供給

◆ アストラゼネカがオックスフォード大学と開発中のワクチン

- 国内供給について同社と協議を開始
- 同社から原液供給を受け、第一三共バイオテックが受託製造予定（バイアル充填、包装、保管等）

COVID-19 ワクチン・ 治療薬 の開発

◆ 遺伝子（mRNA）ワクチン（DS-5670）

- AMEDが支援する基盤研究^{*1}に参画し、当社独自の新規核酸送達技術^{*2}を用いた遺伝子mRNAワクチンの開発を分担
- 動物試験で抗体価の上昇を確認
- 2021年3月を目処に臨床試験を開始予定

◆ ナファモスタット^{*3}吸入製剤（DS-2319）

- COVID-19治療薬として、東京大学、理化学研究所、日医工と共同研究開発
- イナビルの開発経験を活用して、製剤研究、非臨床研究、臨床開発を担当予定
- 処方検討・非臨床試験を開始、2021年3月までに臨床試験に移行予定

*1 AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）が支援する新型コロナウイルス（2019-nCoV）の制圧に向けての基盤研究（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）

*2 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化および免疫細胞内への核酸デリバリーを実現することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導する技術

*3 急性膵炎や播種性血管内凝固症候群などの治療薬（注射剤）

1. 第一三共の新型コロナウイルス感染症対策への取り組み

2. ワクチンによる新型コロナウイルス感染症対策について

3. mRNAワクチンの開発状況と方針

ワクチンによる新型コロナウイルス感染症対策について



■ 季節性インフルエンザワクチンの安定供給

■ 2つの新型コロナウイルスワクチンの開発・供給

1) 自社開発品 : mRNAワクチン : DS-5670

2) 海外開発品 : ウイルスベクターワクチン : AZD1222

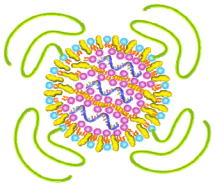
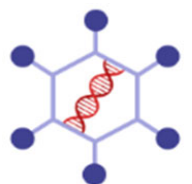
新型コロナウイルスワクチンへの取り組み方針



第一三共は、わが国の新型コロナウイルス感染症対策に貢献すべく、「日本にワクチン接種ラグを作らない」ことを、取り組み方針としている。

技術 シーズ	新技術				
	不活化 ワクチン	組換え タンパク質	ウイルス ベクター	DNA	mRNA
世界で実施中の 臨床試験数	13		3	4	6

2020年7月31日現在 WHO公表

DS-5670 mRNA ワクチン		<ul style="list-style-type: none"> 当社が見出した新規核酸送達技術を用いたmRNAワクチン 動物モデルを用いた試作mRNAワクチンの薬理評価で、新型コロナウイルスに対して抗体価の上昇を確認 最優先プロジェクトの1つに位置付け、供給体制を整備中
AZD1222 ウイルスベクター ワクチン		<ul style="list-style-type: none"> オックスフォード大学が開発した弱毒化アデノウイルスベクターに、新型コロナウイルスのスパイクたん白質を抗原とするワクチン 東京オリンピック前の早期に国内で供給することを目指し、ウイルスベクターワクチンの製剤化以降の受託製造を行う。

当社が取組む2つの新型コロナウイルスワクチンの特徴

アデノウイルスベクターワクチン AZD1222

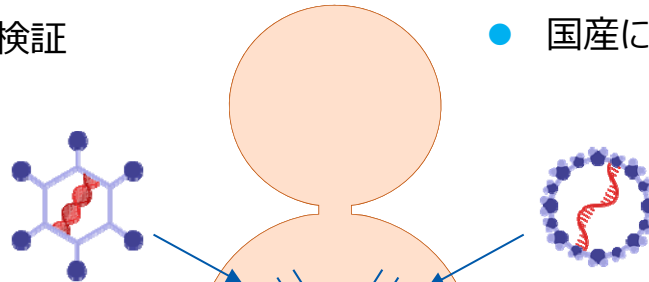
- 他感染症での臨床実績有り
- 早期の大量生産体制構築
- オリンピックまでの接種
- 複数回投与での免疫応答の維持検証

mRNAワクチン DS-5670

- mRNAの特性を活かした免疫原性・安全性
- mRNA構造自体の持つ自然免疫活性化作用
- 自社技術での、抗原デザインの至適化が可能
- 国産による早期の開発が可能

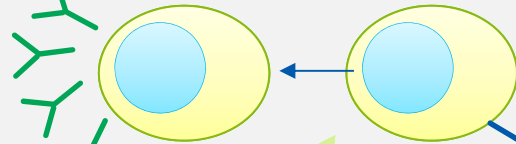
アデノウイルスの感染機序を利用して細胞内に侵入し、細胞内で抗原タンパク質を生成する

脂質ナノ粒子構造により細胞内に取り込まれ、細胞内で抗原タンパク質を生成する



細胞内で抗原タンパクを発現

B細胞



抗原特異的な抗体を産生

ウイルスを中和して感染を阻害等

T細胞



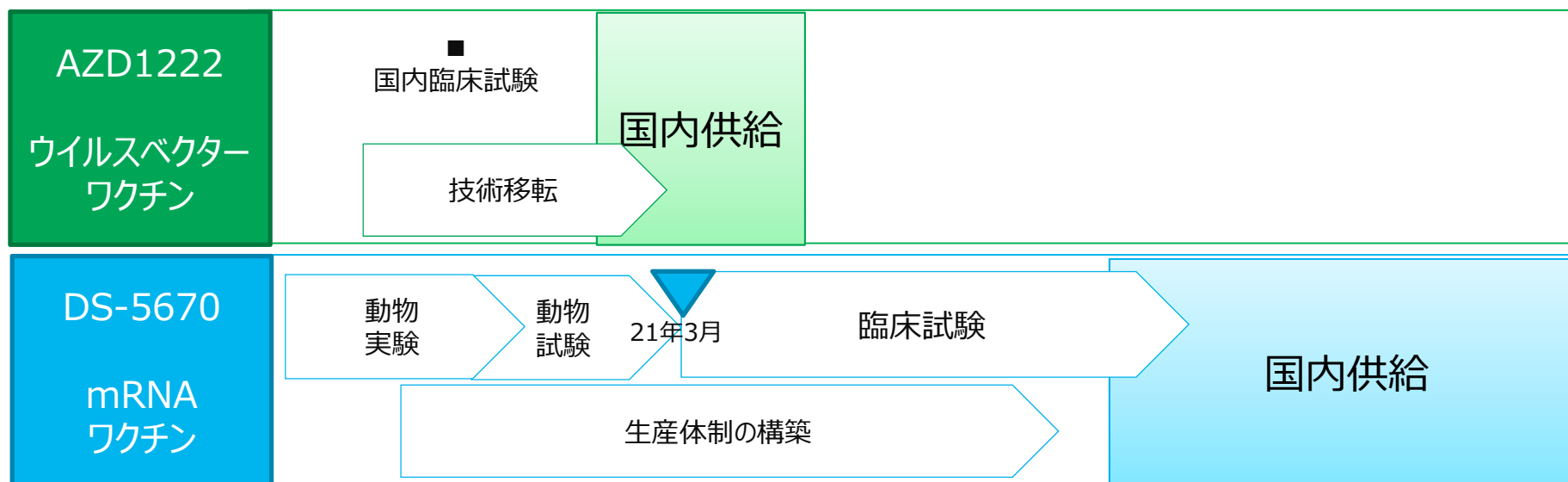
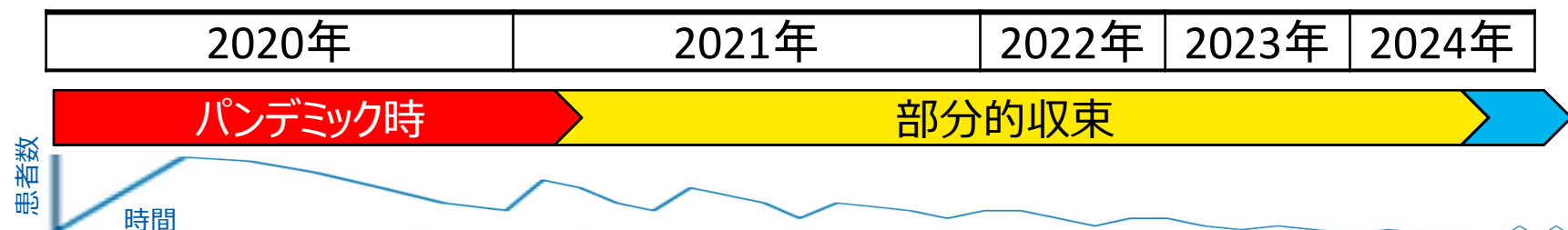
細胞性免疫を活性化

ウイルスに感染した細胞を直接攻撃等

2つの新型コロナウイルスワクチンの供給方針



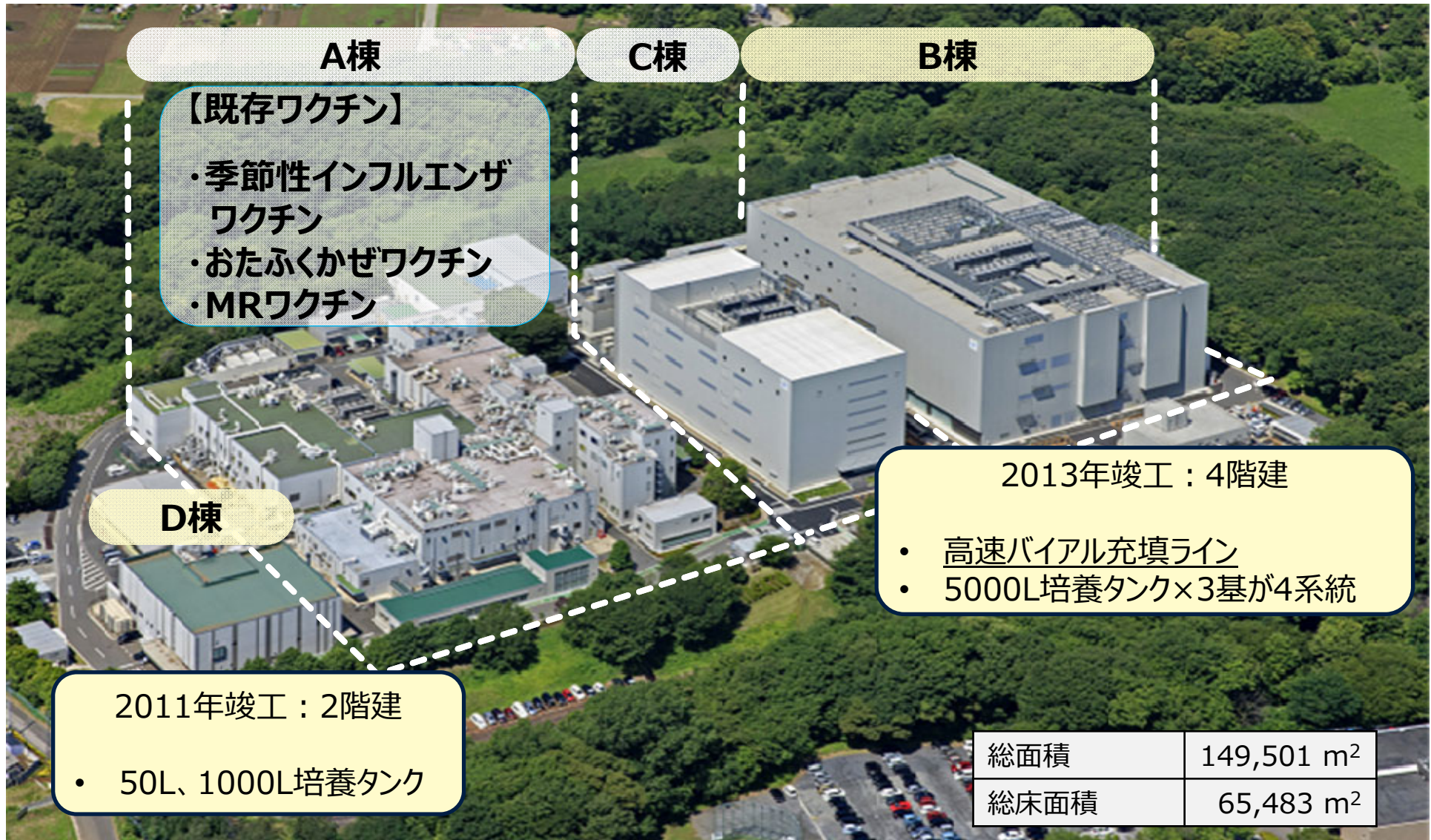
東京オリンピック前までは、早期供給可能なAZD1222を受託製造し、
国産開発のmRNAワクチンは、供給体制を迅速に構築する。



第一三共バイオテックの全体写真（埼玉県北本市）



既存の新型インフルエンザ事業で整備した設備を最大活用する



1. 第一三共の新型コロナウイルス感染症対策への取り組み
2. ワクチンによる新型コロナウイルス感染症対策について
3. mRNAワクチンの開発状況と方針

自社開発品mRNAワクチン(DS-5670)の開発状況



- 2017年10月から、AMED CiCLE事業「新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発」の中で、当社が開発した脂質ナノ粒子-mRNA複合体ワクチン技術を用いたワクチンの研究開発を、産学官連携体制で進めてきた。
- 2020年2月に、東京大学医科学研究所の河岡教授の主導するAMED感染症実用化研究事業、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で、上記技術を適用し、mRNAワクチンの分担研究を行っている。
- 本年6月12日に、試作mRNAワクチンの動物モデルを用いた薬理評価で新型コロナウイルスに対する抗体価上昇を確認し、2021年3月の臨床試験開始を目指す。
- 本年6月29日に、ワクチン生産体制緊急整備事業への応募を行い、国産のmRNAワクチンとして、生産体制の構築を推進中である。
- 現在、AMED「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発に係る公募（2次公募）」に、応募した。

自社開発品mRNAワクチン(DS-5670)の開発方針



- 「日本にワクチンの接種ラグをつくらない」ことを基本方針に、2つの新型コロナウイルスワクチンの開発・供給に取り組んでいる。
- 国内でのmRNAワクチン供給体制を重点課題として捉えて、最優先プロジェクトの一つとして「DS-5670」を推進し、国産ワクチンとしての早期の供給開始を目指す。
- 併せて、mRNA技術の特性を活かし、下記に対応できる国産プラットフォーム技術とする。
 - 今後も発生が懸念される新興・再興感染症対策への即応の実現
 - ワクチン・バイオ医薬品としての多疾患分野での応用活用

**わが国の新型コロナウイルス感染症対策に貢献すべく、
mRNAワクチンの供給体制の構築を目指す。**

■ 産官学連携と国際調和の推進による、早期のワクチン供給の実現

- 感染症は、いつ何が発生するかわからず予測不能であり、発生時に迅速な開発、供給体制の整備ができるように、産官学の連携の体制が必要。
- 発生時には、ワクチンは大量に必要となる。必要な原材料の調達確保、接種体制の整備には、産学官での横断した組織、協力体制が必要。
- 迅速なワクチンの開発のため、国際的な規制緩和・規制調和の推進。

■ 平時から発生時を想定した体制維持と普及活動

- 大型なワクチン製造設備は、常時の設備維持が必要である。感染症発生時に、迅速な生産立上げを可能とするためには、平時からの生産による設備活用が必要。
- ワクチンヘジタンスの回避のため、一般の人々の意識を高めるとともに、医療従事者を対象とした教育を進めることなどが求められる。産学官メディアが一体となって、正しい情報を一般の人々に伝えるための努力が必要。