

新型コロナウイルス感染症対策に関連する AMEDの研究開発の状況について

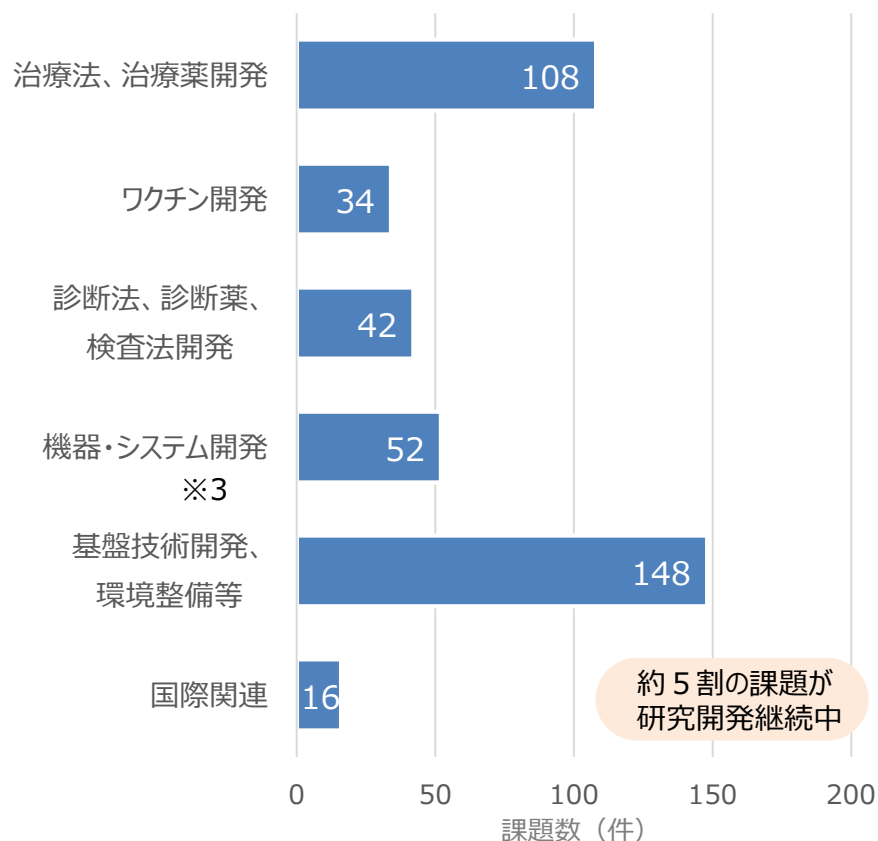
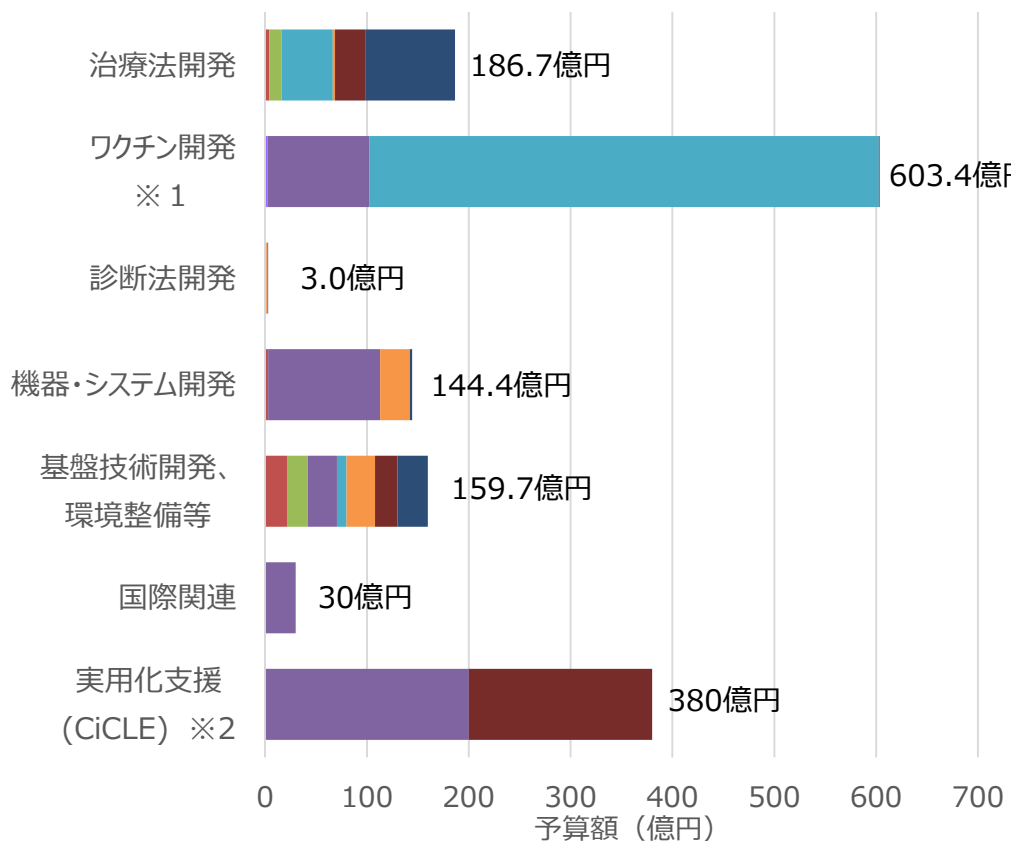
令和4年1月25日

日本医療研究開発機構

理事長 三島良直

新型コロナ対策予算 1,507億円

支援課題数（分野別） 400課題（R3.12末時点）

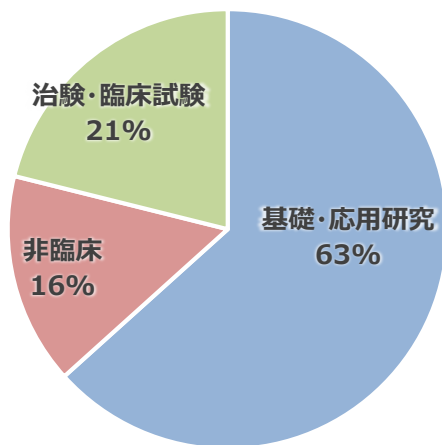


約5割の課題が
研究開発継続中

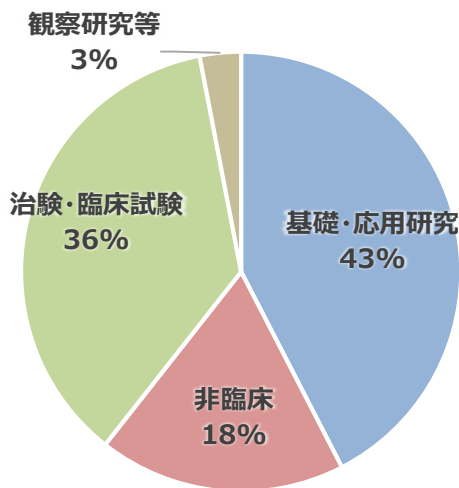
- 第1弾 令和元年度執行残
- 第2弾 令和元年度第3回調整費(トップダウン型)・予備費
- 第3弾 令和2年度第1回調整費(トップダウン型)
- 第4弾 令和2年度第1次補正予算
- 第5弾 令和2年度第2次補正予算
- 第6弾 令和2年度第2回・第3回調整費(理事長裁量型)、予備費
- 第7弾 令和2年度第3次補正予算
- 令和3年度調整費(理事長裁量型、トップダウン型)、第1次補正予算

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。

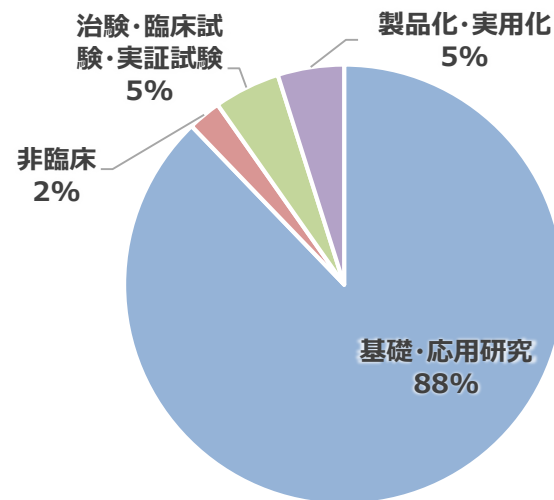
治療法、治療薬開発



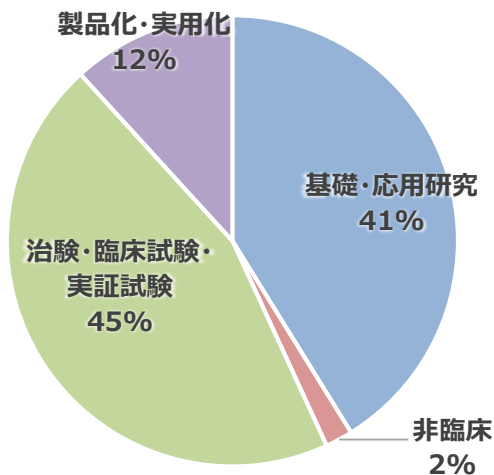
ワクチン開発



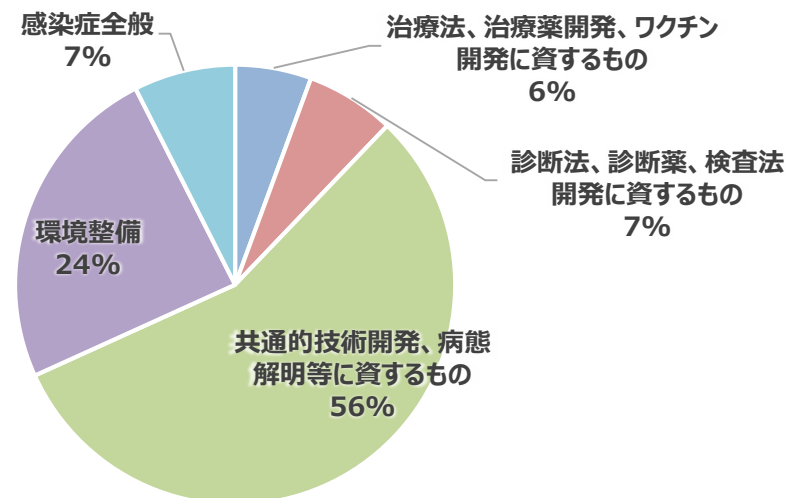
診断法、診断薬、検査法開発



機器・システム開発



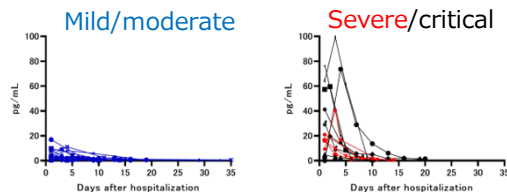
基盤技術開発、環境整備等



【診断法、診断薬、検査法開発①】

■ 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、厚生労働省が発行する「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

■ COVID-19罹患患者の重症化を非侵襲的にモニターするシステムの開発

- 尿検査診断薬L-FABPの低酸素高感受性特性を生かし、新型コロナウイルス感染症重症化リスクの早期発見が可能であることを証明した。
- プロトコルは米国NIH内のClinicalTrials.govに登録済み。



簡易尿検査キット

事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 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6月～令和3年3月

■ ナノポア技術と機械学習を用いた新型コロナウイルス検査法の開発

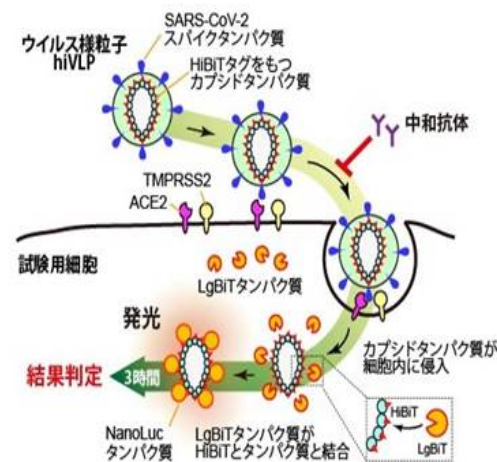
- ウイルスの性状で判定するため、RNA抽出は不要であり、全計測時間6分30秒で、唾液検体については感度90%・特異度96%を達成。
- イオン電流の計測により1個のウイルス粒子を検出できるナノポアセンサと機械学習解析ソフトを組合せた新型コロナウイルス検査装置の実証研究。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
 研究代表機関：大阪大学
 研究期間：令和2年6月～令和3年3月

■ 感染防御抗体(中和抗体)の迅速測定法の開発

- HiBiT標識ウイルス様粒子を用いて血清中の中和抗体を3時間以内に検出可能とした。
- 生ウイルスや遺伝子組換えウイルスを使用しないため、通常の実験室で安全かつ簡易に測定が可能であり、今後は、大規模集団における免疫保有者の迅速スクリーニング検査や、ワクチン評価などに役立つと考えられる。



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（分担機関：横浜市立大学）
 研究期間：令和元年2月～令和3年3月

【診断法、診断薬、検査法開発②】

■ 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。

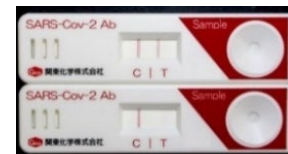


新型コロナ抗原検査試薬
(富士レビオプレスリリースより)

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)

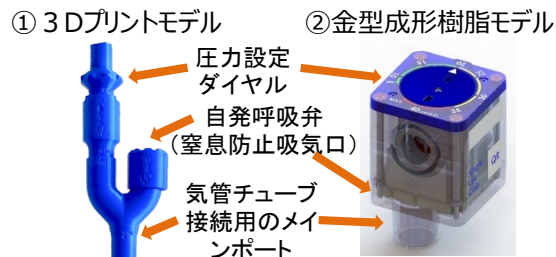
事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究代表機関：横浜市立大学
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

【機器・システム開発】

■ 3Dプリント可能な人工呼吸器の開発

- 3Dプリントが可能な、極小サイズで、空気圧のみ動力源とし、電力を必要としない、緊急時にも対応可能な従圧式単回使用ガス式肺人工蘇生器（人工呼吸器）を開発した。

- 金型製造モデル「MicroVent®V3」は、2021年6月国内薬事承認を取得。3Dプリントモデルは臨床研究実施中。



事業名：ウイルス等感染症対策技術開発事業
研究代表機関：国立病院機構新潟病院
研究期間：令和2年5月～令和3年3月

■ PCR検出機器の性能実証実施・検出試薬の保険収載

- ウイルスを迅速に検出するPCR検出機器GeneSoC（ジーンソック）の性能実証を実施。検出試薬を2020年3月に製品化・保険収載。
- 全国16カ所の医療機関に導入、全217症例についてGeneSoCを用いたPCR検査を実施し、陽性症例の検出に対する有用性が確認。
- 実利用におけるさらなる利便性向上に向けた検討を継続。

事業名：先進的医療機器・システム等技術開発事業
研究代表機関：杏林製薬株式会社
研究期間：令和2年3月17日～
令和2年3月31日

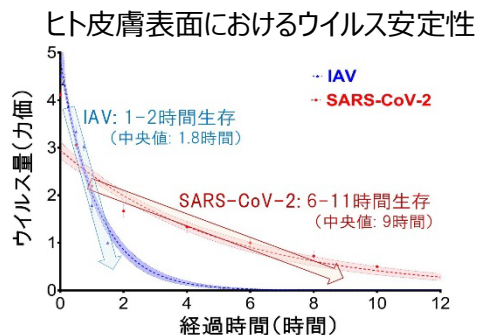


高速PCR検査機器(キョーリン製薬)

【基盤技術開発、環境整備等】

■ ヒトの皮膚上に存在する新型コロナウイルスとインフルエンザウイルスの生存評価

- 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は皮膚表面上で9時間程度生存し、インフルエンザA型ウイルス（IAV）よりも長期間にわたり皮膚上で感染力を保ち続ける。



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：平成30年4月～令和3年3月

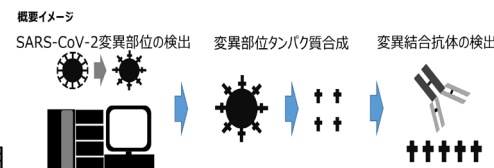
■ SARS-CoV-2変異検出アプリケーション開発と変異に対応した防御抗体の特定研究

- 変異の特徴を分析し可視化するアプリケーション開発と、変異型ウイルスに対応可能な防御抗体の質および量を測定できるELISA法を確立。
- 開発した結合抗体量測定技術と第三世代免疫レパートリー解析を組み合わせることで、ウイルスの重症化分類や臨床症状の予後予測に役立つと考えられる。

事業名：ウイルス等感染症対策
 技術開発事業

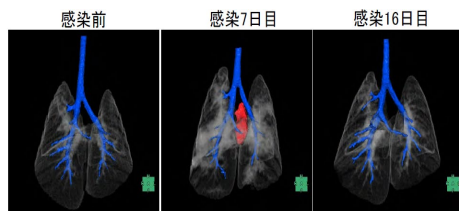
研究代表機関：東北大学

研究期間：令和2年6月～令和3年3月



■ 新型コロナウイルス感染症の病態解明／予防・治療法の開発 —ハムスターの感染動物モデルとしての有用性—

- 新型コロナウイルスに感染したハムスターは、重い肺炎症状を呈するなど、ヒトに類似した病態を示した。



青: 気管+気管支 赤: 空気、気胸

SARS-CoV-2感染したハムスターの肺CT画像
 ヒトの患者と同様の肺炎が認められた。7-8日目がピークで、16日目には回復した。

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
 研究期間：令和2年2月～令和4年3月

新興・再興感染症研究基盤創生事業
 (海外拠点研究領域)
 東京大学
 令和2年4月～令和7年3月

■ 基盤整備、実用化支援等の取組事例

- COVID-19 研究開発の加速や新興感染症流行に即応出来る研究開発プラットフォームを充実するため、BSL-3施設及び付属施設を整備し、クライオ電子顕微鏡等を設置。
- ワクチンについては、課題運営委員会を3ヶ月に1回開催して進捗を確認しつつ、核酸/不活化/ウイルスベクターなど多くのモダリティの研究開発を支援。
- 治療薬については、課題運営委員会を3ヶ月に1回開催して進捗を確認しつつ、様々な開発フェーズ、モダリティ、標的の研究開発を支援。
- 診断薬、医療機器については、感染症研究所と協力し迅速な診断機器・試薬の開発や、遠隔医療、治療等の課題に対応した技術開発を支援。

クライオ
 電子顕微鏡



【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（50課題の内訳）】

【フェーズ別】

フェーズ	課題数
基礎	22
前臨床試験	14
第Ⅰ相試験	1
第Ⅱ相試験	11
第Ⅲ相試験	2

【標的別】

標的	課題数
抗ウイルス	34
重症化改善	14
両方	2

【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	10
低分子医薬	14
ペプチド医薬	3
抗体・血漿療法	10
核酸医薬	5
細胞療法	1
バイオ医薬品	7

- 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（ナフアモスタット、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。

■ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する中分子治療薬開発

- 抗ウイルス薬として国内で承認されている「ベクルリー」（レムデシビル）を上回る強力なSARS-CoV-2増殖阻害活性を示す、中分子ペプチドリード化合物群を見出している。
- これらペプチドリード化合物群を起点として、開発候補化合物を選定する。
- 医療現場や患者への負担が少ない投与方法（経口、皮下注射、吸入など）を実現、顕著な治療効果と利便性をもたらす革新的な医薬品を創製する。
- SARS-CoV-2のS蛋白を創薬標的に、全ての流行株に対してブロードかつ強力な抗ウイルス効果を示す開発候補ペプチドを創製した。

抗ウイルス活性

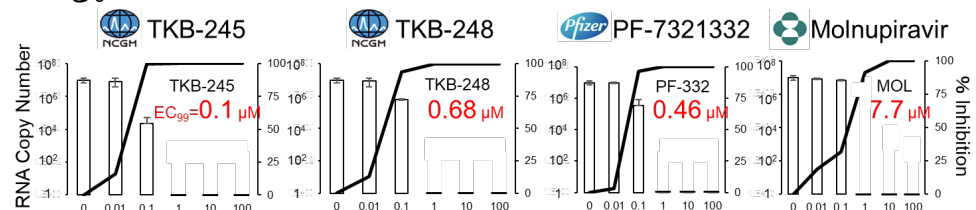
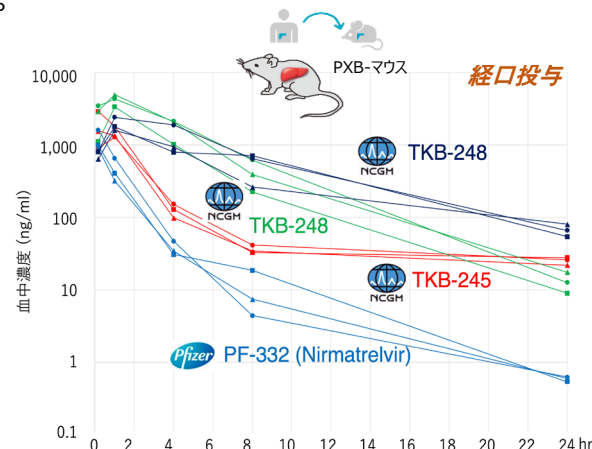
ウイルス株	EC ₅₀ (nM)
Wuhan株	4.2
α株	8.5
β株	2.2
γ株	6.4
δ株	7.8
ο株	6.4

フェーズ：非臨床試験
標的：S蛋白
モダリティ：ペプチド・中分子

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：塩野義製薬株式会社
研究期間：令和3年3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ポテアーゼ（M^{pro}/PL^{pro}）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示し、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

AMED支援により承認されたコロナワクチン

	基本情報	取組状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
①武田薬品(モデルナ) ※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	国内第Ⅰ/Ⅱ相試験の結果を踏まえ、特例承認(2021年5月)		計1億回接種分を供給する契約(2021年～)	• AMED (R2年度二次公募)

コロナワクチン開発の進捗状況(国内開発) <主なもの> (続く)

	基本情報	取組状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	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) ブースター用試験を開始(2021年12月)	第Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。	2021年末までに3000万人分の生産体制構築を目標 生産体制等緊急整備事業で408億円を補助	• AMED (R1年度) 100百万円 感染研 • AMED (R2年度一次公募) 1,309百万円 塩野義 • AMED (R2年度二次公募)
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相試験を開始予定(2021年11月) ブースター用試験を開始予定(2022年1月)	第Ⅲ相試験を2021年度内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で274.2億円を補助	• AMED (R1年度) 150百万円 東大医科研 • AMED (R2年度二次公募)
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)	高用量製剤の開発に注力。	タカラバイオ・AGC・カネカ等が生産予定 生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	• 厚労科研 (R1年度) 10百万円 阪大 • AMED (R2年度一次公募) 2,000百万円 アンジェス • AMED (R2年度二次公募)

出典:厚生労働省ホームページ(令和3年12月9日時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞（続き）

	基本情報	取組状況	目標 (時期は開発者から聞き取り)	生産体制の見通し	研究費
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研 ※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2021年度内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で228億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 1,061百万円 KMバイオロジクス AMED (R2年度二次公募)
⑤IDファーマ 感染研 ※ウイルスベクターワクチン	コロナウイルスの遺伝情報をセンダイウイルスに載せて、経鼻又は注射で投与 人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	動物を用いた安全性試験及び有効性試験を実施、評価中	2022年春に既承認ワクチン接種完了者を対象にブースター接種による臨床試験を開始し、2023年3月頃までに申請の意向		<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度一次公募) 124百万円 IDファーマ
⑥VLP therapeutics 大阪市立大学/国際医療センター/医薬基盤研/大分大学 ※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)	第II/III相試験を2021年度内に開始の意向。	生産体制等緊急整備事業で173億円を補助	<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度二次公募)

その他のコロナワクチンの進捗状況＜主なもの＞

	基本情報	シーズの情報	国内での 取り組み状況	生産体制の見通し	研究費
①エリクサジェン・セラ ピューティックス 藤田医科大学 ※mRNAワクチン	mRNAを人に皮内投与 人体の中でウイルスのタンパク質(抗原)が合成される	エリクサジェン・セラピューティックス(米国)の独自開発。	第I/II相試験を開始(2021年5月) ※日本で先行開発の予定		<ul style="list-style-type: none"> AMED (R2年度二次公募)

※AMEDの事業でのみ採択された企業のうち主なものを掲載

出典:厚生労働省ホームページ(令和3年12月9日時点)を元に一部追加
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

薬事承認・保険収載された例

	一般名	販売名	製造販売業者	AMED課題情報
診断法・検査法・診断薬	SARSコロナウイルス核酸キット	Loopamp 新型コロナウイルス2019 (SARS-CoV-2) 検出試薬キット	栄研化学株式会社	課題名：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究 代表機関：国立感染症研究所 <製品化・実用化>
	SARSコロナウイルス抗原キット	エスプライン SARS-CoV-2	富士レビオ株式会社	
	SARSコロナウイルス抗原キット	ルミパルスSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	
	SARSコロナウイルス抗原キット	クイックナビー COVID19 Ag	デンカ株式会社	
	SARSコロナウイルス抗原キット	ルミパルスプレストSARS-CoV-2 Ag	富士レビオ株式会社	
	新型コロナ抗原検査キット	クオンプラスCOVID-19抗原検査キット	セルスペクト株式会社	課題名：COVID-19 定量的スクリーニング(抗原・抗体検査)検査法の基盤開発 代表機関：長崎大学 <応用研究、臨床試験>
	SARSコロナウイルス核酸キット インフルエンザウイルス核酸キット	SGNP nCoV/Flu PCR検出キット	株式会社スティックスバイオテック	課題名：糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療の臨床性能試験 代表機関：鹿児島大学 <臨床試験>
	SARSコロナウイルス核酸キット	SGNP nCoV PCR検出キット	株式会社スティックスバイオテック	
	インターフェロン-λ3キット	HISCL IFN-λ3 試薬	シスメックス株式会社	課題名：COVID-19の予後予測因子の開発とその臨床応用に向けた研究 代表機関：国立国際医療研究センター <臨床試験>
KBM ラインチェック	nCoV (スティックタイプ)	コージンバイオ株式会社	課題名：COVID-19臨床情報を実装化した完全閉鎖系抗原・抗体検出イムノクロマト法 代表機関：順天堂大学 <製品化・実用化>	
機器・システム	単回使用ガス式肺人工蘇生器	マイクロベント V3 (MicroVent V3)	株式会社ニュートン	課題名：3Dプリント可能な人工呼吸器実用化プロジェクト 代表機関：国立病院機構新潟病院 <製品化・実用化>
ワクチン	コロナウイルス修飾ウリジンRNA ワクチン (SARS-CoV-2)	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業株式会社	課題名：新型コロナウイルスに対するmRNA-1273ワクチンの開発 代表機関：武田薬品工業株式会社 <臨床試験>

- **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、400 課題を支援。**

【内訳】

・ 研究開発終了課題	204 課題
・ 研究開発継続中の課題	196 課題

- **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。**
- **また、診断法・検査法開発では、複数のものが保険収載、実用化に至っており、迅速・簡易・高精度・大量測定等の技術開発が進展している。**