

新型コロナウイルスワクチン・治療薬開発状況 I

千葉県健生東葛会所属、財団スタッフ（学術・研修担当）

医学博士 橋爪 武司 gptqj197@ybb.ne.jp

はじめに

新型コロナウイルスのパンデミック（感染症の全国的・世界的大流行）に伴い、国際的なワクチン・治療薬の開発競争が激化している。

2020年10月段階におけるCOVID-19ワクチン候補および抗ウイルス薬候補について記載する。

1. 新型コロナウイルスワクチン開発状況
2. COVID-19 ワクチン候補
3. COVID-19 新規抗ウイルス薬候補

なお、新型コロナ抗ウイルス薬や重症肺炎や急性呼吸窮迫症候群治療薬候補について記載の新型コロナ抗ウイルスワクチン・治療薬開発状況Ⅱについても参考にして下さい。

1. 新型コロナウイルスワクチン開発状況

一般に、ワクチンの開発までには、当該ワクチンの有効性・安全性の確認や、一定の品質を担保しつつ、大量生産が可能かどうかの確認などを行う必要があり、開発には年単位の期間がかかる。

そうした中でできるだけ早いワクチンの開発・供給は急務である。例えば第2次補正予算（令和2年6月成立）では、

- ・ワクチンの研究開発の加速化（500億円）
- ・ワクチンを可能な限り迅速に生産し、速やかに接種を可能とするための体制整備（1,455億円）

といった予算を盛り込み、政府として本格的に取り組んでいる。

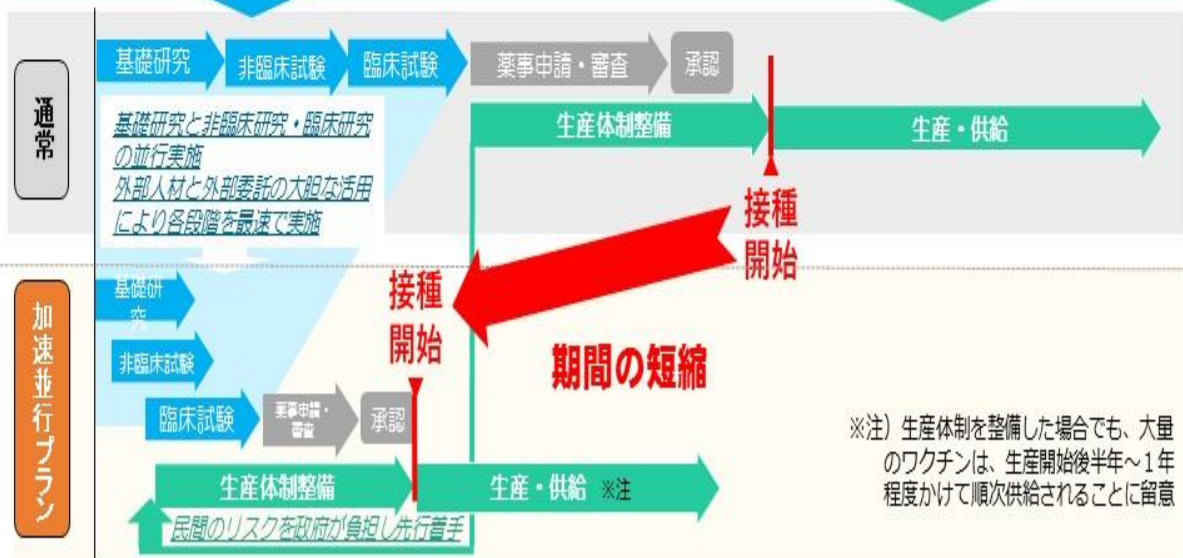
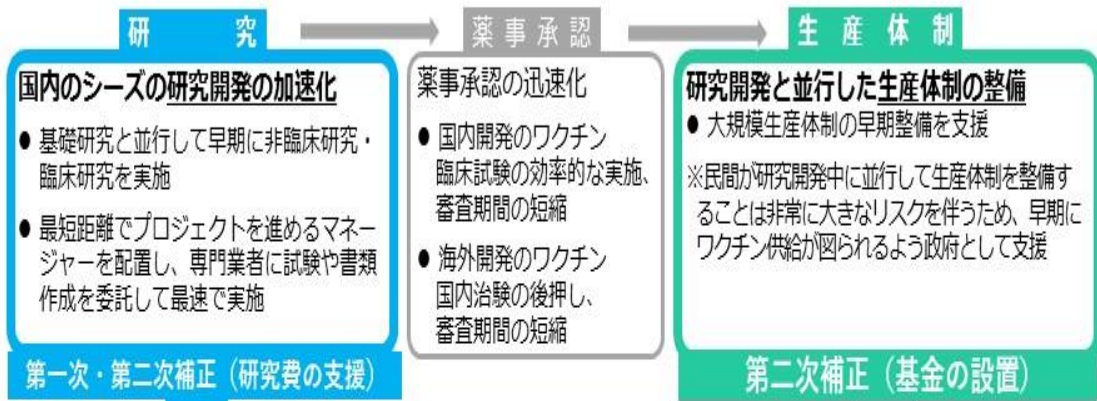
国内においては、組換えタンパクワクチン、不活化ワクチン、メッセンジャーRNAワクチン、ウイルスベクターワクチンなど多数の種類ワクチン開発が行われている。例えば、大阪大学等が開発を進めているDNAワクチンは、既に、臨床試験が開始されている。また、国立感染症研究所や東京大学医科学研究所などが開発しているワクチンについても、2020年内の臨床試験の開始を目指して、開発が進められている。

なお、国内外におけるワクチン開発主体や海外での研究の進捗などの詳細は以下（参考）「新型コロナウイルスワクチンの開発に係る取組（厚生労働省HP）」をご覧ください。

新型コロナウイルスワクチンの早期実用化に向けた厚生労働省の取組み

ワクチン開発「加速並行プラン」

ワクチン開発の**基礎研究から薬事承認、生産に至る全過程の加速化**により、**実用化を早期に実現**



1

(参考)

○新型コロナウイルスワクチンの開発に係る取組（厚生労働省 HP）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000635865.pdf>

○CEPI（感染症流行対策イノベーション連合）の情報

報道発表資料「新型コロナウイルスに対するワクチン開発を進めます（第5報）」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10369.html

なぜ製薬大国の日本が新型コロナワクチンを開発できないのか。

日本は製薬大国であり、中国をはじめとする世界には多くの日本の医薬品ファンがいるイメージがある。イメージ通りであれば、日本は短期間のうちに新型コロナワクチンを開発して国民への接種を早々に実現しそうなものだが、現実では非常に厳しい状況にある。

日本ではこれまでに子宮頸がんワクチンなどの副反応で訴訟沙汰になるという苦い経験があるために、政府も製薬会社や国民もワクチンに対して慎重になってしまう側面があるとされる。また、製薬会社の人手不足、日本における新型コロナに対する意識の低さなどが、日本のワクチン開発を大きく遅らせた要因になっていると言われる。

2. COVID-19 ワクチン候補

WHO の 7 月 31 日時点のまとめによると、現在、臨床試験に入っている COVID-19 ワクチン候補は 26 種類。この他に 139 種類が前臨床の段階にある。

アストラゼネカやモデルナなど先行

開発が先行しているのは、英オックスフォード大と英アストラゼネカのアデノウイルスベクターワクチン「ChAdOx1-S/AZD1222」など。ChAdOx1-S/AZD1222 は英国で P3 試験が行われており、米国での開発では米 IQVIA と提携。バーチャルトライアルを活用し、開発を急いでいる。

米モデルナの mRNA ワクチン「mRNA-1273」も 7 月 27 日に P3 試験を開始。独ビオンテックと米ファイザーの mRNA ワクチン「BNT162b2」も、同日から P2/3 試験を始めた。中国のシノバックやシノファームの不活化ワクチンも P3 試験に入っており、米イノビオも今夏に DNA ワクチン「INO-4800」の P2/3 試験を始める予定である。

ワクチン開発には欧米の大手製薬企業も参入している。米ジョンソン・エンド・ジョンソンは、ウイルスベクターワクチン「Ad26.COV2.S」の P1/2a 試験を 7 月 30 日に米国とベルギーで開始。日本や欧州のほかの国でも試験を計画しており、9 月の P3 試験開始を目指している。米メルクはオーストリア・テミスの買収で獲得した麻疹ウイルスベクターワクチンの臨床試験を今年 7~9 月期に始める予定です。IAVI（国際エイズワクチン推進構想）とも別のワクチンを開発しており、年内の臨床試験開始を目指している。

サノフィとグラクソ・スミスクラインは、共同開発中の組換えタンパクワクチンについて 9 月 P1 試験を開始する予定である。サノフィは米トランスレート・バイオとも mRNA ワクチンの開発で提携しており、GSK も抗ウイルス抗の開発で提携するビル・バイオテクノロジーとワクチン開発でも協力している。

COVID-19向けワクチンを前臨床段階で開発中の主な企業

社名・研究機関名	開発状況
仏サノフィ/ 英グラクソ・スミスクライン	組換えタンパクワクチンを開発 今年9月にP1試験開始予定
米メルク	ウイルスベクターワクチンを開発 今夏に臨床試験開始予定 ウイルスベクターワクチンをIAVIと共同開発 年内に臨床試験開始予定
仏サノフィ/ 米トランスレート・バイオ	mRNAワクチンを開発
英グラクソ・スミスクライン/ 米ビル・バイオテクノロジー	
塩野義製薬 (子会社UMNファーマ)	組換えタンパクワクチンを開発 年内に臨床試験開始予定
KMバイオロジクス	不活化ワクチンを開発 最短で11月の臨床試験開始を予定
第一三共	mRNAワクチンを開発 21年3月ごろの臨床試験開始が目標
IDファーマ	ウイルスベクターワクチンを開発 最短で21年3～5月の臨床試験開始を予定

WHO（世界保健機関）や厚生労働省、各社の発表情報などをもとに作成

国内ではアンジェスが治験開始

国内では、大阪大とアンジェスが共同開発する DNA ワクチン「AG0301-COVID19」が、6月30日から P1/2 試験を行っている。対象は 20～65 歳の健康成人で、目標症例数は 30 例（低用量群 15 例、高用量群 15 例）。アジュバントを含む同ワクチンを 2 週間間隔で 2 回、筋肉内注射し、安全性と免疫原性を評価する。

塩野義製薬は、グループ会社の UMN ファーマで組換えタンパクワクチンの開発を進めており、年内の臨床試験開始に向けて厚生労働省などと協議を進めています。KM バイオロジクスも不活化ワクチンの開発に着手しており、最短で 11 月に臨床試験を開始する意向である。

第一三共は、mRNA ワクチンについて来年 3 月の臨床試験開始を目指しており、アイロムグループの ID ファーマもセンダイウイルスベクターを使ったワクチンの臨床試験を来年 3～5 月に始める見込みである。

田辺三菱製薬はカナダ子会社メディカゴで植物由来ウイルス様粒子を使ったワクチンを開発中。グラクソ・スミスクラインと提携し、7 月 13 日にカナダで P1 試験を始めた。

コロナ治療、漢方薬の可能性について

日本東洋医学会は 4 月、新型コロナウイルス感染症の一般治療に関する観察研究に協力を求める緊急告知を行った。軽症から中等症の患者（疑い含む）に対する西洋薬、漢方薬治療による症状緩和、重症化抑制に関する多施設共同後ろ向き観察研究で、対症療法と重症化の関連を明らかにすることが目的である。

一方、北里研究所は 8 月、新型コロナウイルス感染症治療薬の早期発見に向けたプロジェクト「COVID-19 対策北里プロジェクト」の一環として、北里大学東洋医学総合研究所を中心とした「漢方プロジェクト」を開始したと発表した。

具体的には、漢方医学的側面から▽感染予防▽発症予防▽（軽症者に対する）重症化の阻止▽（中等症以上者に対する）肺炎の克服（救命含む）▽（回復期における）体力回復・後遺症症状の緩和——とステージを五つに分類。

3. COVID-19 新規抗ウイルス薬候補

武田薬品工業は、米 CSL ベーリングなど血漿分画製剤を手掛ける海外の製薬企業 9 社と提携し、原因ウイルス SARS-CoV-2 に対する高度免疫グロブリン製剤の開発を進めています。10 社は、原料となる血漿の採取から臨床試験の企画・実施、製造まで幅広く協力し、ノーブランドの抗 SARS-CoV-2 高度免疫グロブリン製剤を共同で開発・供給する計画。今夏にも、NIAID と協力して成人患者を対象としたグローバル試験を始める予定である。

イーライリリーは 6 月 1 日から、カナダのアブセラと共同開発している SARS-CoV-2 に対する抗体医薬「LY-CoV555」の P3 試験を米国で開始しました。LY-CoV555 は COVID-19 の回復者の血液から同定された中和抗体で、P3 試験は COVID-19 が広がりやすく、重症化しやすい高齢者がいる介護施設で実施。リリーは中国・上海のジュンシー・バイオサイエンシズとも抗体医薬の開発で提携しており、6 月から P1 試験を行っている（開発コードは「JS016」）。

リジェネロンも 6 月から、2 つの中和抗体を混合したカクテル抗体「REGI-COV2」の臨床試験を開始。米ビル・バイオテクノロジーは 2 つの抗ウイルス抗体（VIR-7831 と VIR-7832）の開発で英グラクソ・スミスクライン（GSK）と提携し、今夏に P2 試験を始める予定です。米アッヴィは、米ハーバーバイオメドやオランダ・ユトレヒト大などと抗体医薬の開発で提携している。

ビルは米アルナイラム・ファーマシューティカルズと共同で SARS-CoV-2 を標的とする siRNA 核酸医薬も開発しており、開発候補として吸入型の siRNA「VIR-2703（ALN-COV）」を特定。今年末をメドに臨床試験を始める見込みです。今年 5 月、国産初の核酸医薬となるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬「ビルテプソ」（ビルトラルセン）を発売した日本新薬も、新型コロナウイルスに対する核酸医薬の開発を検討。バイオベンチャーのボナックも COVID-19 向け核酸医薬の研究を進めている。

米メルクは米リッジバック・バイオセラピューティクスと提携し、抗ウイルス薬「MK-4482」の P2 試験を実施中。ファイザーは SARS-CoV-2 に対する抗ウイルス活性を示すプロテアーゼ阻害薬候補を特定しており、今夏にも臨床試験を始める予定です。塩野義製薬も北海道大との共同研究で COVID-19 に対する抗ウイルス薬の候補を特定。今年度中の臨床試験開始を目指して研究を進めている。

オンコリスバイオファーマは鹿児島大と契約を結び、同大が見出した抗ウイルス薬の開発に着手。カネカは国立感染症研究所と共同で治療用抗体を開発しており、製薬会社と組んで 21 年度中に臨床試験を始めたいとしている。

COVID-19を対象に新規抗ウイルスを開発している主な企業

社名	開発中の薬剤
米イーライリリー/カナダ・アブセラ	抗体医薬「LY-CoV555」 米国でP3試験
米イーライリリー/ 中国ジュンシー・バイオサイエンシズ	抗体医薬「JS016」 中国でP1試験、近く米国でも開始
米リジェネロン・ファーマシューティカルズ	カクテル抗体「REGI-COV2」 米国でP1試験
米メルク/ 米リッジバック・バイオセラピューティクス	抗ウイルス薬「MK-4482」 米国でP2試験
武田薬品工業/米CSLベアリングなど	高度免疫グロブリン製剤
英グラクソ・スミスクライン/ 米ビル・バイオテクノロジー	抗体医薬 「VIR-7831」「VIR-7832」
米アルナイラム・ファーマシューティカルズ /米ビル・バイオテクノロジー	siRNA核酸医薬 「VIR-2703 (ALN-COV) 」
米アッヴィ/米ハーバーバイオメド/オランダ・ユトレヒト大/同エラスムス医療センター	抗体医薬
米ファイザー	抗ウイルス薬
塩野義製薬	抗ウイルス薬
オンコリスバイオフーマ	抗ウイルス薬

各社の発表をもとに作成

おわりに

新型コロナウイルスのパンデミックに伴い、国際的なワクチン・治療薬の開発競争が激化、それだけでなく各国の利権・覇権争いを呈している。

残念ながら日本では、ワクチン開発の遅れだけでなく、先進国の中でワクチン接種率が最低の状況にある。

参考文献・資料

- ①健康・医療新型コロナウイルスについて（厚生労働省 HP）
- ②健康・医療新型コロナウイルス Q&A 特設サイト（厚生労働省 HP）
- ③健康・医療新型コロナウイルスの有効性・安全性について（厚生労働省 HP）
- ④健康・医療ファイザー社の新型コロナウイルスについて（厚生労働省 HP）