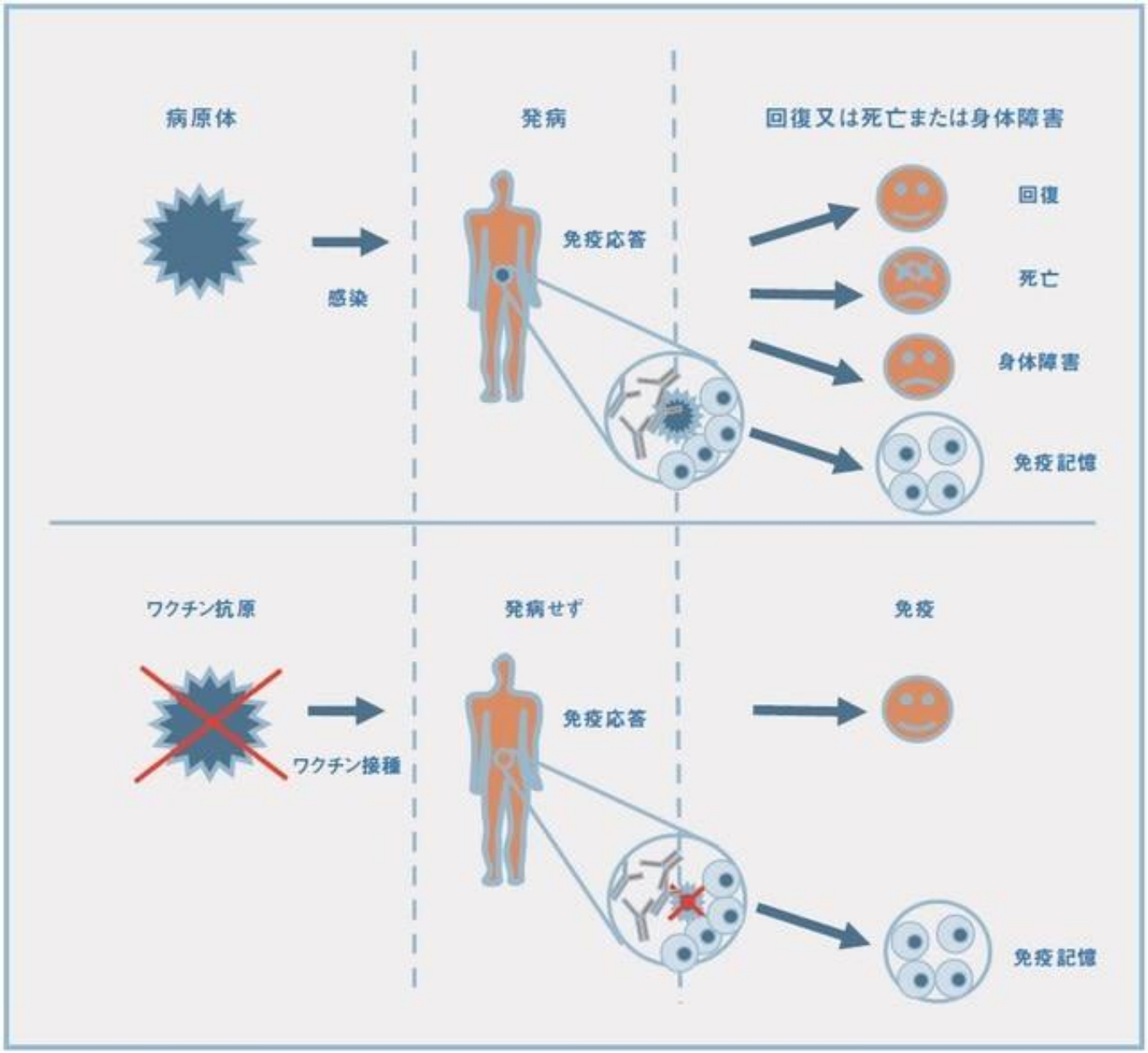
Treasure Box　Media Close-up Report

ChAdOx1 nCov-19 オックスフォード大学の開発した新型コロナウイルスワクチン出典 BBCNEWS4 月 21



ワクチンの仕組み　出典　米国研究製薬工業協会

ワクチンとは？

　ワクチン（vaccine）とは、感染症の予防に用いる医薬品である。病原体を無毒化あるいは弱毒化して作られた抗原を投与することで、ヒトの体内で病原体に対する抗体産生を促し、感染症に対する免疫を獲得する。

　「ワクチン」の語源はラテン語の Variolae vaccinae（牛痘）である。1798 年にエドワード・ジェンナーが、牛痘を人間に接種することによって天然痘を予防できると実証し、その後にルイ・パスツールがこれを弱毒化して天然痘ワクチンの開発に成功したことに由来している。

　ワクチンは液体で、注射や経口、経鼻から投与される。

生ワクチン

　生ワクチンは、生きたウイルスや細菌の病原性（毒性）を、症状が出ないように極力抑えて、免疫が作れるぎりぎりまで弱めた製剤にしたもの。弱毒性ワクチン。

　自然感染と同じ流れで免疫ができるので、1 回の接種でも充分な免疫を作ることができる。ただ、自然感染

より免疫力が弱いので、5～10 年後に追加接種したほうがよいものもある。ワクチンの種類によっては、2～3 回の接種が必要なものもありある。副作用としては、もともとの病気のごく軽い症状がでることがある。

近年は、遺伝子組換え技術を用いて、生きている病原体を弱毒化して生産するワクチンも数多く登場している。

結核（BCG　牛型結核菌[M. Bovis] を弱毒化）、麻しん（はしか）、風しん、おたふくかぜ、水痘（みずぼうそう）、黄熱病、、ロタウイルス感染症など

不活化ワクチン

不活化ワクチンは、ウイルスや細菌を増殖不能にするなど病原性（毒性）を完全になくして、免疫を作るのに必要な成分だけを製剤にしたもの。接種しても、その病気になることはないが、1 回の接種 では免疫が充分にはできない。ワクチンによって決められた回数の接種が必要。

不活性化ワクチンには、ホルマリンなどの薬品や熱を加えて不活性化した病原体から生産するワクチンやサブユニット・ワクチン、トキソイド・ワクチン、多糖体・タンパク結合型ワクチンなどの種類がある。

実用化している不活性化ワクチンとして、インフルエンザ、A 型肝炎、百日咳、日本脳炎、ポリオ、狂犬病など。

■　サブユニット・ワクチン（組み換えワクチン）

不活化ワクチンには様々な抗原が含まれている。これらの抗原のうちヒトが免疫獲得に必要な抗原（感染防御抗原）だけを抽出して製剤する。

感染防御抗原を精製してもサブユニット・ワクチンは作れるが，技術開発が進み、感染防御抗原の遺伝子を特定して、遺伝子組換え技術を用いて、大腸菌や酵母に遺伝子を転写して、抗原タンパク質を大量につくらせることでワクチンを製造することも可能になった。

この技術の登場で、大量生産が容易で安価なワクチンが実用化されるようになった。

サブユニット・ワクチンには、アジュバント（補助剤）を加えて製剤する場合が多い。

サブユニット（subunit）とは、多量体タンパク質などを形成する単一のタンパク質分子のこと。

実用化しているサブユニットワクチンとして、B 型肝炎、帯状疱疹。

■　トキソイド・ワクチン

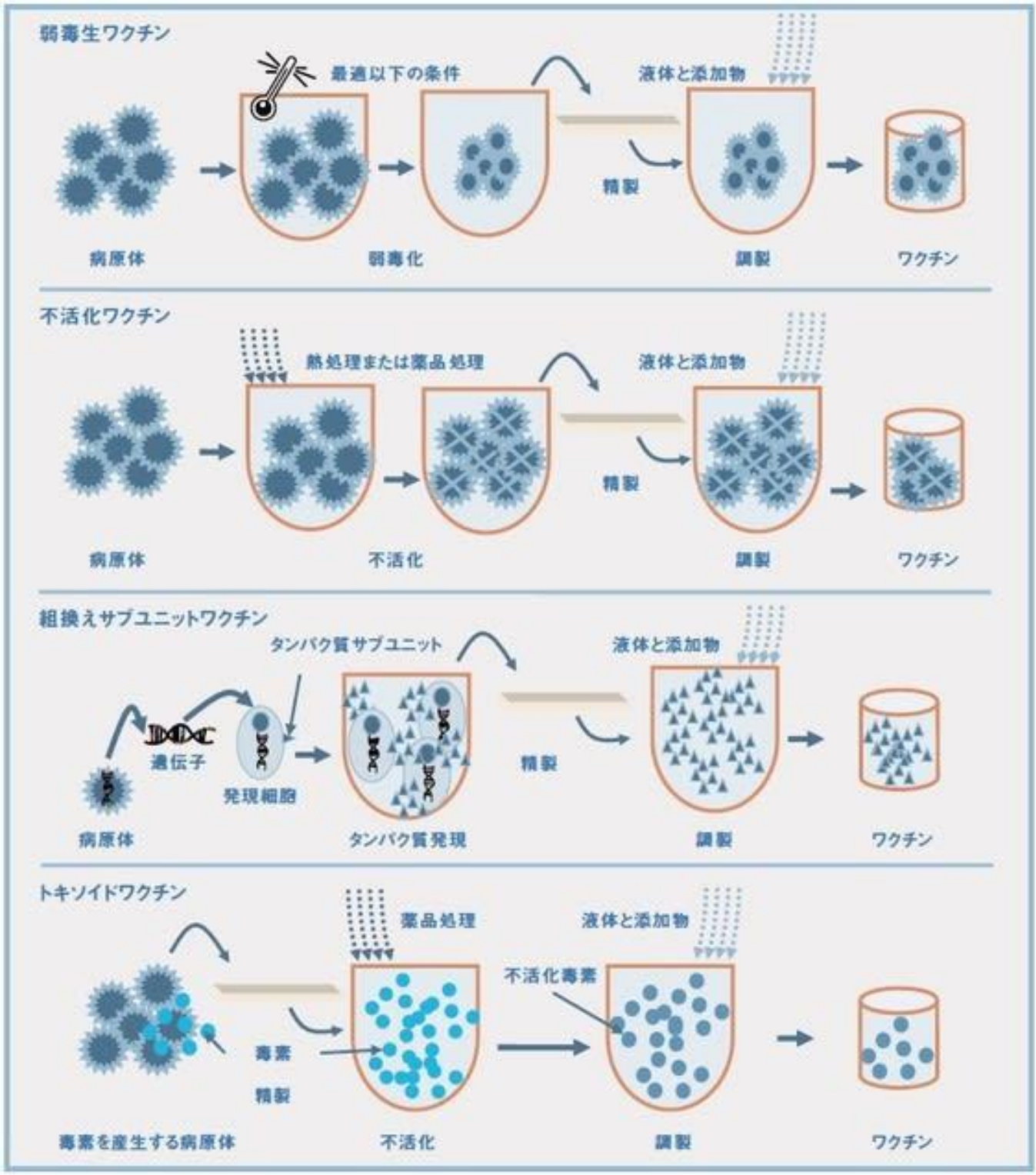
トキソイド・ワクチンは、細菌の産生する毒素（トキシン）を取り出し、免疫を作る能力は持っているが毒性は無いようにしたもの。

実用化しているトキソイド・ワクチンは、破傷風、ジフテリアなど。

■　多糖体・タンパク結合型ワクチン

多糖体をタンパクに結合（接合）させたものから生産するワクチン。これにより多糖体ワクチンの幼児における有効性が高まる。

実用化している多糖体・タンパク結合型ワクチンとして、肺炎球菌、髄膜炎菌、インフルエンザ B 型などがある。



出典　米国研究製薬工業協会

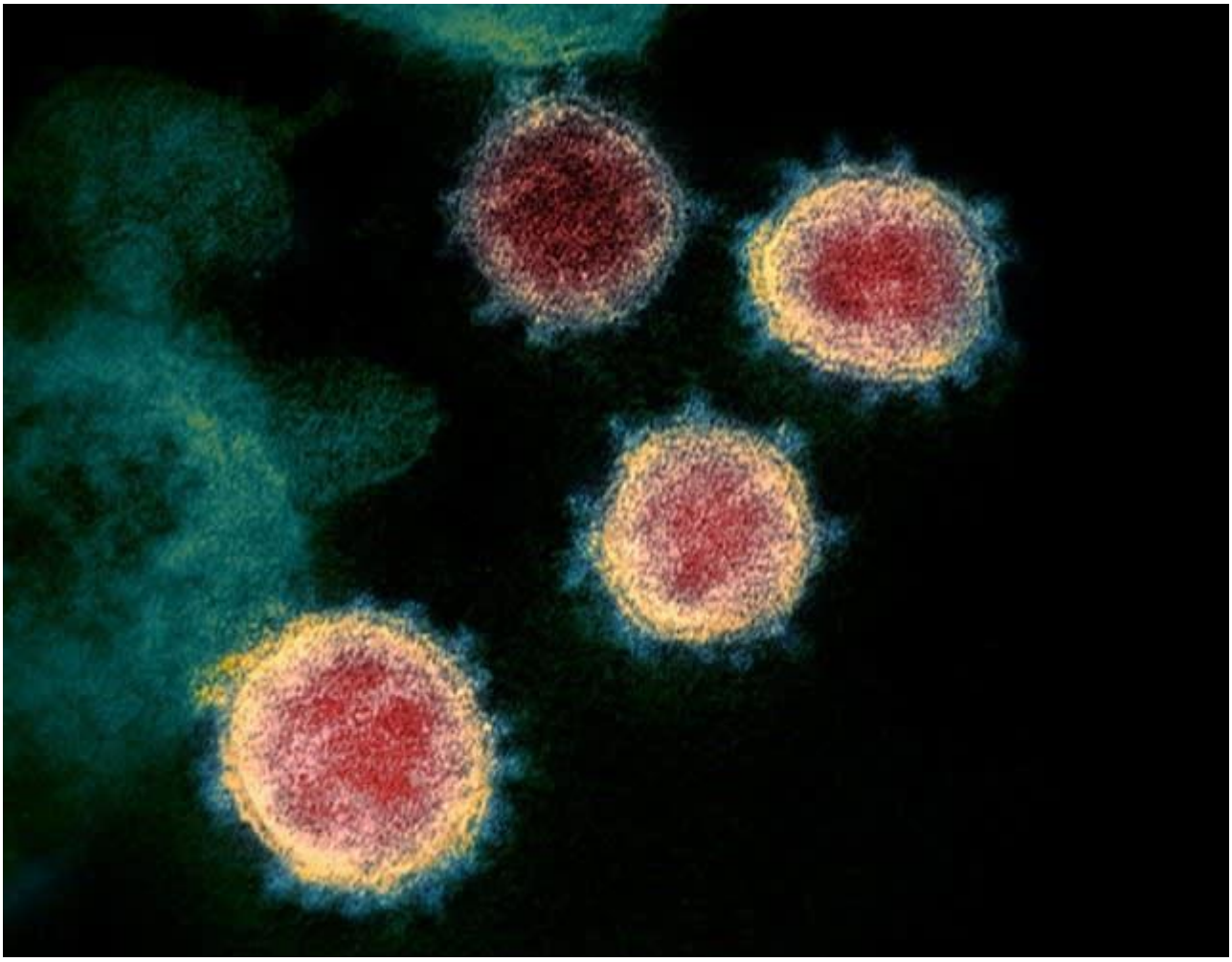
ワクチンの製造法

　ワクチンの製造方法としては、鶏卵でウイルスを増やして作る方法（例：新型インフルエンザワクチン）やネズミにウイルスを接種し増やして作る方法、細胞にウイルスを感染させて増やして作る方法（例：水疱瘡ワクチン）、そして遺伝子組換えによって作る方法（例：Ｂ型肝炎ワクチン）の４つがある。

　これまでの新型インフルエンザ・ワクチンに関しては鶏卵を使う方法が採用されていた。

　しかし、この方法は大量の鶏卵を準備しなければならないことや製造に６ヶ月～12 ヶ月の期間を要することから、より短時間で大量のワクチンを製造できる方法の開発が課題だった。

新たに登場した遺伝子組換えによって作る方法では、鶏卵でウイルスを増やすプロセスが必要なく、人工的にウイルスの遺伝情報を含む DNA や RNA の遺伝子を合成するので、短期間に大量のワクチンが製造できるという利点がある。



新型コロナウイルスの電子顕微鏡写真　出典　NIAID

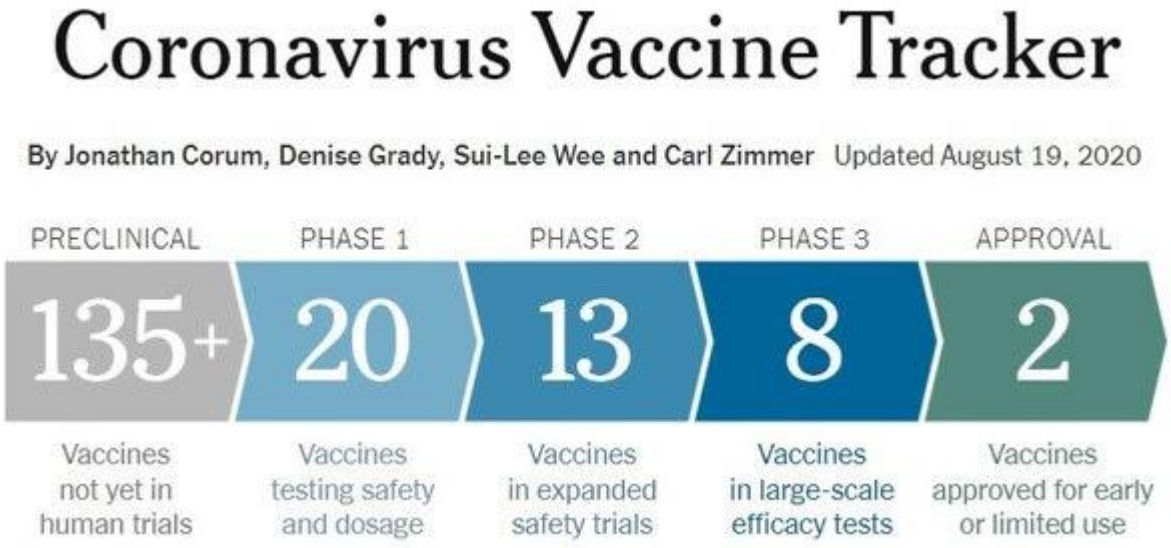
新型コロナウイルスのワクチン

New York Times(8 月 19 日）によると、現在、新型コロナウイルスのワクチンは、世界各国で 178 の開発が進んでいる。その内、試験管試験や動物実験中のワクチン候補が 135 以上、ヒトを対象にした臨床試験を開始したワクチン候補は 43 あり、第 1 相臨床試験が 20、第 2 相臨床試験が 13、第 3 相の最終段階の臨床試験が 8、認可されたのが 2 となっている。

第 3 相臨床試験を開始してのは、**Moderna、BioNTech/Phizer、Oxford/Astrazeneca、Sinofarm、Sinovac、Murdoch children's research institute　CansinoBIO(Chaina)　武漢生物制品研究所**の 6 のワクチン候補である。

中国の Cansino Biologics の Ad5-nCoV は、中国人民軍限定の利用認可を得た。軍利用という制限付きだが、世界初のワクチン認可となった。さらにロシアの Gamaleya Research Institute が開発しているワクチンが第 2/3 相臨床試験を終えないままで、認可がされた。

その他、Moderna や Oxford/Astrazeneca などのいくつかのワクチン候補は、9 月までに最終臨床試験を終えて、実用化に踏み切る計画である。（New York Times 8 月 19 日）



出典　New York Times　2020 年 8 月 19 日

■　mRNA ワクチン

・Moderna（米国）　「mRNA-1273」　脂質ナノ粒子組み込み

米国のバイオベンチャー、モデルナ社は、米国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）と協力して、新型コロナウイルスのワクチン、mRNA-1273 を開発している。mRNA-1273 はメッセンジャーRNA（mRNA）を使用して、体内にタンパク質を作り、新型コロナウイルスの免疫を生成するワクチンである。　メッセンジャーRNA（mRNA）の開発には最新の遺伝子工学が導入されている。

3 月 16 日、米国立衛生研究所（NIH）は、NIH の一部門である国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）とのモデルナ（Moderna）が協力して開発した mRNA ワクチン「mRNA-1273」の第 1 相（フェーズ 1）の試験を始めたと発表した。

米国の臨床試験登録データベースに登録されている情報によると、mRNA-1237 の第 1 相試験は 18～55 歳の健康な男女 45 人を対象に実施、ワクチンを 4 週間隔で 2 回投与して安全性と免疫原性を評価する。

Moderna　Norwood の拠点（米　マサチューセッツ州）　面積 18 万 4000 平方メートル　従業員約 200 人　117 億円をかけて建設

前期試験では中和抗体生成を確認、これを受けて米生物医学先端研究開発局（BARDA）は 4 億 8600 万ドル（約 520 億円）の資金提供を行うことを決めた。

「mRNA-1273」は米政府が進めているワープスピード作戦の一環として、3 万人の治験者を対象に 7 月に開始する第 3 相臨床試験の候補に選ばれ、7 月 27 日、米国立衛生研究所（NIH）が主導する全米 3 万人の治験者を対象にした大規模臨床試験を開始した。

Moderna 社は 2021 年には 10 億人分のワクチン製造を目指としている。

7 月 26 日、大規模臨床試験開始の前日に、米生物医学先端研究開発局（BARDA）は Moderna 社に対して 4 億 7200 万ドルの追加の開発資金を拠出した。

Moderna 社　　出典　　Pharmaceutical Technology

・CureVac（独　キュアバク）

ワクチンは、新型コロナウイルスのスパイクたんぱく質をつくるための mRNA を利用し、免疫システムを強くかつバランスよく活性化するように設計されているとしている。ドイツのテュービンゲンにある同社の大規模製造施設で、ベクターとして脂質ナノ粒子を使用して製造して、第 1 相臨床試験薬として供給する。

第 1 相臨床試験では、ドイツのベルギーの 18 歳から 60 歳の健常者 168 人が参加し、その内 24 人はプラセボ（偽薬）を投与する。投与量は 2～8 マイクログラム（マイクロは 100 万分の 1）の範囲で、安全性を評価しつつ最適な用量を決定し、ヒトにおける免疫応答の特性を解析し、最初の臨床試験の結果は９月か１０月に発表される見通しとされている。そして来年半ばまでにワクチンが承認される可能性があるとの見解を示し

た。

このワクチンは、トランプ政権が資金提供の見返りに独占しようとする動きがあったとして問題になった。

ドイツ政府は、CureVac 社に 3 億ユーロ（約 400 億円）出資して、株式 23%を取得する計画を発表した。

脂質ナノ粒子（LPN　lipid-polymer hybrid nanoparticle

直径 10nm から 1000nm の脂質を主成分とする粒子で、DNA や RNA、薬物などを内側に内包させて運搬するベクターとして利用されている。

脂質ナノ粒子の主な原料は、トリグリセリド、ジグリセリド、モノグリセリド、脂肪酸、ステロイドなどの生体適合性がある脂質と界面活性剤である。

ベクターとして使用するためには、（１）非毒性であること、（２） 適切な場所および時間で内包した物質を放出可能なこと、（３） サイズ制御が可能であることがあげられる。

・BioNTech SE（独）／Fusan Pharma（中国）／Pfizer（米国）　脂質ナノ粒子組み込み

ドイツの会社 BioNTech は、ニューヨークを拠点とするファイザー、および中国の製薬会社 Fosun Pharma と共同で、mRNA ワクチンを開発しました。 4 月末、第 1 相・2 相臨床試験開始。ワープスピード作戦の対象ワクチン候補。ファイザー社は、今年秋には、緊急用として数百万本の出荷を計画している。

・Novavax(米)　「NVX-CoV2373」　脂質ナノ粒子組み込み

COVID-19 のスパイクたんぱく質の侵入阻止抗体の生成を促す mRNA を脂質ナノ粒子組み込む。

5 月、約 130 人の患者を対象とした第 I / II 相試験を開始、7 月に暫定結果。Glaxo Smith Kline（独）と提携、薬効を高めるアジュバンド(Adjuvant)の提供を受ける。

また、Novavax は、ＡＧＣの事業子会社である AGC Biologics（本社：米国）に、AGC Biologics のアジュバント（補強剤）である「Matrix-M™」の製造を委託したた。

Novavax 社は、2020 年から 2021 年にワクチンの大量生産を目指しているが、AGC Biologics はワクチン生産に必要なアジュバンド、「Matrix-M™」の大量生産を可能にする製造プロセスを開発段階から支援する。

7 月 7 日、米 BARDA は Novavax に対して１６億ドル（約 1712 億円）の資金を提供すると発表した。同社が開発している COVID-19 ワクチン、NVX-CoV2373 の臨床試験（治験）や実用化、製造を支援するもので、2021 年 1 月までに 1 億人分のワクチン供給を目指す。

■　DNA ワクチン

・ Inovio Pharmaceuticals（米国）　「INO-4800」

Inovio 社は MERS（中東呼吸器症候群）のワクチン開発を第 2 相臨床試験まで進めていたことから、その技術を COVID-19 に応用。

Beijing Advaccine Biotechnology と提携し、4 月に臨床試験開始。秋には第三相臨床試験を開始して、ワクチン提供を目指す。

・ アンジェス／大阪大学　「AG0301－COVID19」

2020 年 6 月 30 日、大阪大学発バイオベンチャーのアンジェスと大阪大学は開発中の新型コロナウイルスの DNA ワクチン、「AG0301－COVID19」の第 1 相臨床試験を、大阪市立大学の医療従事者、30 人程度を対象

に、安全性と有効性を確かめる第 1 相臨床試験を開始した。。

アンジェス株式会社は、遺伝子医薬の開発を行う日本のバイオ製薬企業。大阪大学医学部森下竜一教授の研究成果を基に、1999 年 12 月発足。2002 年 9 月に大学発創薬型バイオベンチャーとして初めて東証マザーズに上場した。

この DNA ワクチンは、大腸菌の DNA 分子であるプラスミドをベクターとして利用するプラスミド DNA・ワクチンである。

アンジェスと大阪大学（臨床遺伝子治療学・健康発達医学）はプラスミド DNA を利用した慢性動脈閉塞症の開発実績があり、この技術を新型コロナウイルスのワクチン開発に応用する。

ワクチンの製造は、プラスミド DNA の製造技術と設備を持つタカラバイオが受け持ち、ワクチンの中間素材は AGC Biologics（米）に委託、ヒトへの新規投与デバイス提供はダイセルが実施する。

■　ウイルス・ベクター・ワクチン

・Oxford University（英国）／Astra Zeneca（英国）「ChAdOx1 nCov-19」

ラッサ熱や中東呼吸器症候群（MERS）、インフルエンザのワクチンにも使われるアデノウイルウイルス・スベクター（ChAdOx1）を利用。アデノウイルウイルスはチンパンジーの風邪のウイルス。製造・販売は Astra Zenec 社（英国・スエーデン）。MERS ワクチンやインフルエンザ・ワクチンの開発で実績。

イギリスでは、1 万人の治験者を対象にフェーズ II / III 試験、ブラジルでは 2000 人の治験者を対象にフェーズ III 試験を開始している。

英政府は 6550 万ポンド（約 86 億 5000 万円）の開発資金を提供し、1 億本のワクチンを確保した。その内、9 月までに、3000 万本のワクチンの供給を受け、緊急使用として医療従事者への接種を開始する。

英政府は、Imperial College London が取り組んでいるワクチン開発も支援して、両大学に対して合計 1 億 3100 万ポンド（約 173 億円）を拠出することを決めている。

一方、米政府機関の BARDA は、Oxford University／Astra Zeneca に対して、最大 12 億ドル（約 1284 億円）の開発資金を提供、見返りに 3 億本のワクチンの供給を受ける。 トランプ政権の推し進めるワープスピード作戦の対象候補ワクチンとしている。

欧州各国に対しては、6 月 13 日、ドイツ、フランス、イタリア、オランダが設立した「欧州包括ワクチン同盟（IVA）」と、「ChAdOx1 nCov-19」を最大 4 億回分を供給することに合意した。

この合意で、IVA の 4 国はワクチンの供給を確保し、さらにワクチン同盟に参加を希望する他の EU 諸国も負担金を支払えば加入を認め、ワクチン供給が受けられるようにしするとしている。EU 各国は、「欧州包括ワクチン同盟（IVA）」を通じて、「ChAdOx1 nCov-19」へのアクセスが可能になった。

AstraZeneca の最高経営責任者、パスカルソリオ氏は、「この合意により、開発が成功すれば、数億人のヨーロッパ人がこのワクチンを利用できるようになる。欧州の生産開始を開始して、サプライチェーンを整備して、このワクチンが幅広く迅速に入手できるようにしたい。ドイツ、フランス、イタリア、オランダ政府の関与と迅速な対応に感謝する」と述べた。　ワクチン製造はアストラゼネカ社が担当するが、同社では今年末までには 10 億本の製造設備を整えるとしている。

さらに Oxford University／Astra Zeneca は、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）や Gavi ワクチンアライアンスと提携し、3 億本を年末までに供給を開始するとしている。Gavi は世界の低・中所得国に供給

する。

アストラゼネカ社はインドのワクチン大手 Serum Institute of India (SII) とライセンス契約を締結、インドで 10 億本を製造して。うち 4 億回分は年末までに供給するとしている。10 億本のうち、一定量（発表なし）はインド向けで、残りは GAVI によって他の発展途上国に配られる。アストラゼネカ社では、パンデミックが進行中の間は、「利益はゼロ」で供給を実施するとしている。

自社での生産量とインドでのライセンス生産量を合わせると、ワクチンの生産能力は年間 20 億本に上る。

ChAdOx1 nCov-19　オックスフォード大学の開発した新型コロナウイルスワクチン　　出典　　BBCNEWS

4 月 21 日

ChAdOx1 nCov-19（ワクチン）の働く仕組み　出典　BBCNEWS

・新型コロナウイルスの表面にある「突起」（Spike）のたんぱく質から遺伝子を採取する.

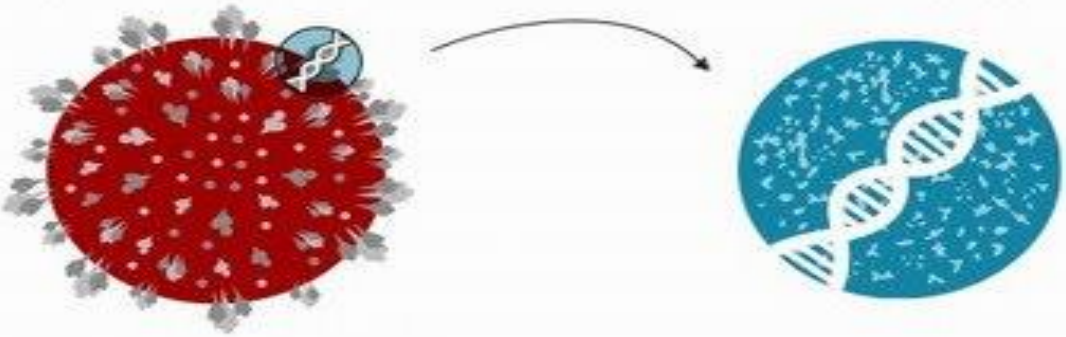
・この遺伝子をチンパンジーから採取した一般的な風邪のウイルス（アデノウイルス）の遺伝子に組み込む。アデノウイルスはヒトの体内では増殖しないように無害化。これがワクチンとなる。

・このワクチンをヒトに注入すると、抗体や T 細胞などの免疫抗体が生成される。

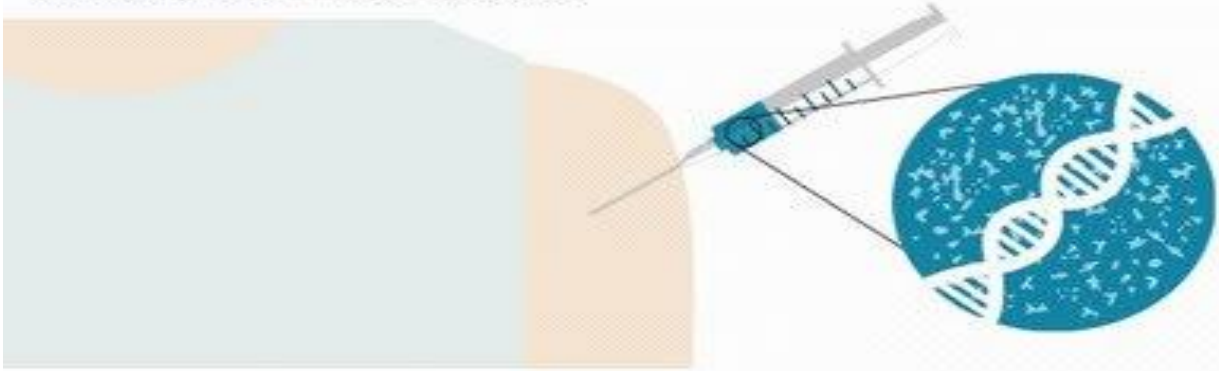
・新型コロナウイルスに遭遇すると、抗体やキラーT 細胞が招集されウイルスに取り付いて撃退する。

How coronavirus vaccine will work

Scientists have taken genes for the spike protein on the surface of coronavirus, and put them into a harmless virus to make a vaccine

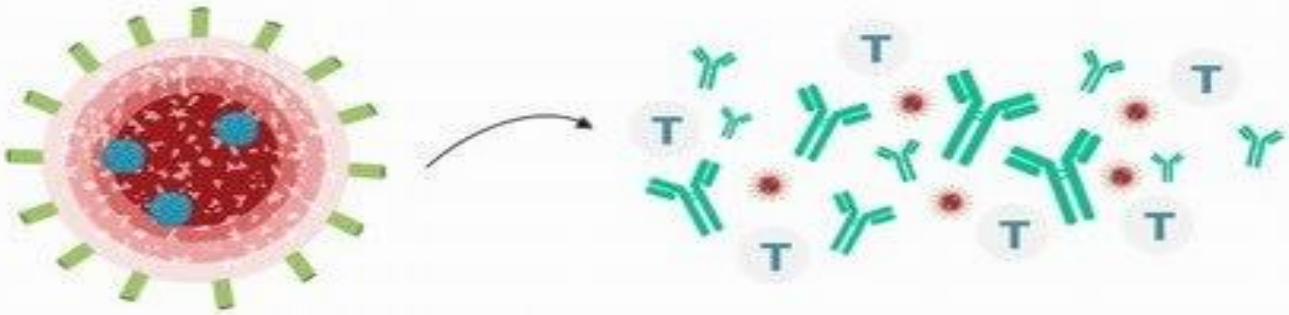


This is injected into the patient

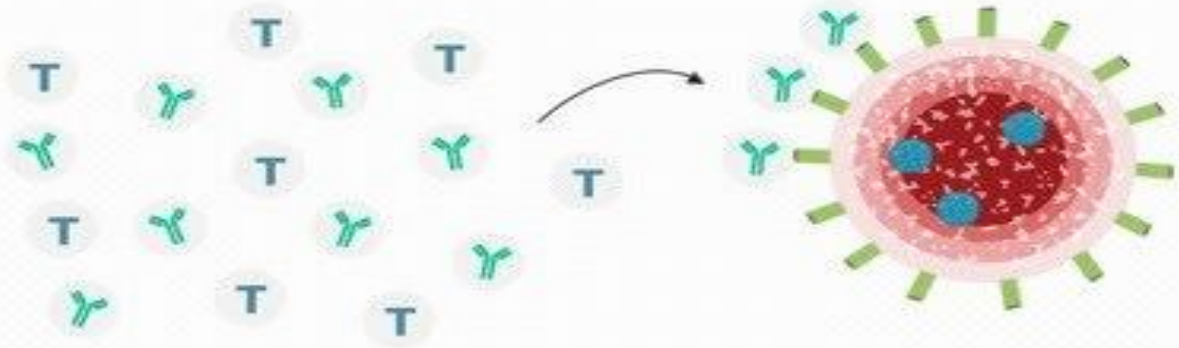


The vaccine enters cells, which then start to produce the coronavirus spike protein

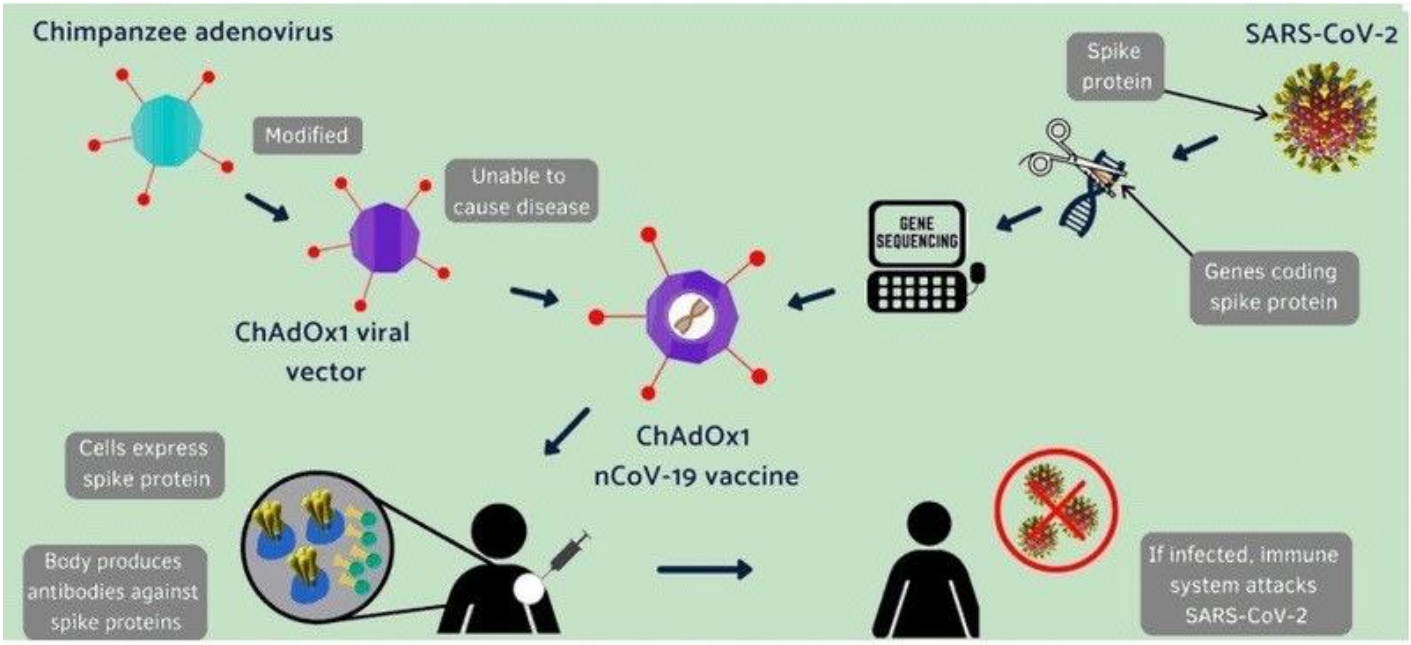
This prompts the immune system to produce antibodies and activate killer T-cells to destroy infected cells



If the patient encounters coronavirus again, the antibodies and T cells are triggered to fight the virus



BBC



The vaccine candidate targets the SARS-CoV-2 spike protein. © University of Oxford

・Johnson & Johnson（米国）　「名称未定」

サルのアデノウイルウイルス・スベクター（Ad26）を利用。 H.I.V.ワクチンとエボラ出血熱ワクチンを開発した技術を応用。

第 1/2 相臨床試験を 7 月下旬に開始する。　米ワープスピード作戦の対象候補ワクチン、米政府機関の BARDA は、4 億 5600 億円（約 490 億円）の開発資金を提供する。

・CanSino Biologics （康希諾生物）（中国）　「Ad5-nCoV」

サルのアデノウイルウイルス（Ad5）をベクターとして利用したワクチン。エボラ出血熱のワクチン開発技術を応用。

中国・軍事医学科学院の生物学研究所と共同開発。

CanSino Biologics アフリカで問題になっていたエボラ出血熱に対して、欧米企業に並んで、独自技術を活用したワクチンを開発し、中国政府から緊急時と国家備蓄向けの承認を獲得した実績がある。このワクチンは国連の管理下で、アフリカに派遣された中国の平和維持軍や中国の医療専門家などに投与されている他、アフリカでの臨床試験が計画されていた。

武漢で 108 人に第 1 相臨床試験を開始し、第 2 相臨床試験を実施中。年内に実用化を目指す。

Ad5-nCoV　出典　CanSino Biologics　（康希諾生物）

・Sanofi（仏）/GlaxoSmithKline（独）　「名称未定」

バキュロウイルスをベクターとして利用したワクチン。

バキュロウイルス（Baculovirus）は、昆虫を主な宿主とする核多角体病ウイルス（Nucleopolyhedrovirus：NPV）。インフルエンザワクチン製造技術を応用。

GSK はこれらのタンパク質を免疫系を刺激するアジュバント（補助剤）を提供する。ワクチン開発が成功した場合は、年間少なくとも 6 億回の投与が可能だとしている。

7 月 5 日、英政府は Sanofi/GlaxoSmithKline と 5 億ポンド（6 億 2,400 万ドル）の資金提供と 6000 万回分の供給契約を交渉していることが英サンデータイムズ紙の報道で明らかになった。臨床試験は 9 月に開始される予定であり、Sanofi は来年の前半までに承認を得たいと述べている。

・Merck & Co.（米）　「名称未定」

米製薬企業、Merck & Co.（メルク）社は、水疱性口内炎ウイルス（rVSV　vesicular stomatitis）を利用したウイルス・ベクター・ワクチン開発を開始。非営利科学研究団体 IAVI と提携。

エボラ出血熱の唯一承認されたワクチンの製造に成功したのと同じアプローチである。

rVSV は、アメリカだけで流行するウイルスで、馬、ロバ、牛、豚、水牛などに感染する。2004～2006 年にかけてアメリカ合衆国で感染が拡大した。ウイルスは吸血昆虫（ダニ、サシバエ、蚊、ブヨ等）によって伝播されるため、発生に季節性がみられる。発生時には感染動物や汚染物との接触でも伝播する。ヒトが感染した場合、インフルエンザ様の症状を示すことがある。

rVSV はザイール・エボラ出血熱ワクチン「ERVBO」の開発で使われた実績がある。

Merck & Co は５月末、独自の免疫調節療法技術を持つ Themis Bioscience（テーミス・バイオサイエン）スを買収した。Themis はオーストリアのウイーンに本社を置き、2020 年 3 月にフランスのパスツール研究所やピッツバーグ大学とコンソーシアムを組み、新型コロナウイルス向けワクチンの開発に乗り出している。このコンソーシアムに対して、CEPI（感染症流行対策イノベーション連合）は開発資金を提供している。

米ワープスピード作戦の対象ワクチンである。

IAVI

IAVI は、HIV や結核など緊急に解決が迫られている世界的な公衆衛生の問題に取り組む非営利の科学研究組織。科学研究の成果をリーゾナブルな価格で世界各国に対して公衆衛生ソリューションを提供するのがミッションとしている。

HIV ワクチン候補や COVID-19 ワクチン候補に使用されている rVSV プラットフォームは、ビル＆メリンダゲイツ財団、米国防総省、米国国防総省（DoD）、疫病対策連合（CEPI）、英国国際開発省、米国立衛生研究所（NIH）などの支援を受けている。

■ プロテイン・ベース・ワクチン

・田辺三菱製薬／Medicago　植物由来ウイルス様粒子（VLP：Virus Like Particle）利用ワクチン

VLP は、ウイルスのタンパク質を利用して、外見上ウイルスに似せて作られた粒子で、ワクチンのベクターにする。ウイルスの DNA な RNA は含まれず、無毒化されている。

3 月 12 日、田辺三菱製薬は、カナダの子会社メディカゴが新型コロナウイルスの遺伝子情報を基に植物由来ウイルス様粒子（VLP）の作製に成功したと発表した。ウイルスと似た構造のＶＬＰを接種すれば体内で抗体が作られ感染を防御できる。

現在、COVID-19 向けワクチンの非臨床試験を行っており、２０２０年８月までにカナダ国内で臨床試験を開始し、２１年に試験を終えて認可申請を目指す。各国の規制当局とも相談し、カナダ以外でも実用化の機会を探るとしている。

ワクチン開発を手掛けるメディカゴ社は田辺三菱が２０１３年に買収したカナダのベンチャー、メディカゴ（ケベック市）社である。メディカゴ社は植物（たばこの葉）に遺伝子を導入してＶＬＰを作製する技術を持ち、開発中のインフルエンザワクチンは商業化目前にある。今回、新型コロナの遺伝子情報を取得してからわずか２０日間でＶＬＰの作製に成功した。

ＶＬＰは副反応のリスクが低く、感染防御に優れる。ＶＬＰはウイルスと同じ構造をしているが、ウイルスのように増殖するための遺伝子情報を持たず増殖しない。ヒトに投与するとＶＬＰをウイルスと認識して抗体が作られ、感染を防げる。ＶＬＰは１カ月程度で量産できる利点もある。

メディカゴ社はワクチン以外にも新型コロナウイルスに対する抗体をケベック市内にあるラヴァル大学感染症研究センターと協力して研究中で、治療薬の実用化も目指すという。

・Novavax／NVX-CoV2373

COVID-19 のスパイクたんぱく質の侵入阻止抗体の生成を促す mRNA を脂質ナノ粒子組み込む。組み換えワクチン。

約 130 人の患者を対象とした第 1/2 相臨床試験開始、7 月に暫定結果。Glaxo Smith Kline と提携、薬効を高めるアジュバンド(Adjuvant)の提供を受ける。

Novavax は、COVID-19 の安全で効果的なワクチンを、トランプ政権がワクチンの早期開発を目指して立ち上げたワープスピード作戦（Operation Warp Speed）へ参加するワクチン候補に選ばれ、7 月 7 日、米 BARDA は Novavax に対して１６億ドル（約 1712 億円）の資金を提供すると発表した。

同社が開発している COVID-19 ワクチン、NVX-CoV2373 の臨床試験（治験）や実用化、製造を支援するもので、2021 年の第一四半期までに 1 億回分（1 人当たり 2 回の接種が必要　計 5000 万人分）のワクチン供給を目指す。

今回の支援は、３月の Johnson & John（４億５６００万ドル)、４月の米 Moderna（４億８６００万ドル)、５月の英 AstraZeneca/Oxford University（最大１２億ドル）などに続くもので、コロナワクチン開発に向けた「ワープ・スピード作戦」の下で最大規模となる。

BARDA とは別に、6 月には米国防総省から 6000 万ドルの開発資金提供を受け、アメリカ軍の予防接種ワクチンとして 1000 万回を提供する契約を行っている。

Novavax のワクチンは免疫反応の効果を高めるアジュバントを独 Glaxo Smith Kline から提供を受け、５月下旬に第 1 相臨床試験を開始、あと 1 週間ほどで結果が出るとし、８月か９月には第 2 相臨床試験行い、１０月に最終段階の第三相臨床試験を開始し、大規模な製造設備の整備を行いたいとしている。

アザー米厚生長官は声明で、ワープ・スピード作戦に Novavax のワクチン候補が加わったことにより「早ければ年末にも安全で効果的なワクチンを確保できる可能性が高まった」と述べた。

■　不活性化ワクチン

・China National Biotec Group’s (CNBG)/Sinopharm（中国）

Sinopharm（国営中国医薬集団　シノファーム）グループは中国・国営製薬企業。治験対象者 1120 人の第 1/2 相試験で、ほぼ全員に中和抗体の生成に成功したと発表。

このワクチンは、Sinopharm の子会社の China National Biotec Group’s (CNBG　中国生物技術）の武漢生物製品研究所が開発した。

6 月 23 日、中国生物技術（CNBG）は開発中のワクチンの第 3 期の臨床試験をアラブ首長国連邦（UAE）で第 3 期の臨床試験を実施すると発表した。UAE 側はワクチンの開発に成功後、現地で生産することも視野に入れるとしている。試験の開始時期は明らかにしていない。

中国は新規感染者が減っていいて治験対象者を確保するのが難しくなっていて、感染者が増えている国外で試験を進めている。世界的にワクチン開発競争が激化している中で、中国はいち早い実用化をめざす。

Sinopharm は、小会社である中国生物技術（CNBG）の武漢市と北京市の研究所でそれぞれワクチンを開発中だ。

そのうち武漢研究所は 6 月 16 日、第 1/2 相臨床試験（プラセボ盲検試験）の結果を明らかにし、2 回の接種で、被験者全員の中和抗体の陽性化率が 100%で、深刻な副作用はなかったとした。年内に 2 億本の製造を目指す。

北京研究所は 4 月にワクチンの製造設備を建設し、年間生産能力 1 億 2 千万個の生産が可能になったとしている。また武漢の研究所も年産能力 1 億個をめざして工場建設を進めて来年にも発売したいとしている。

中国の国有製薬大手、年末にもワクチン発売…２回分を１万５０００円以下で

中国紙・光明日報（電子版）などによると、国有製薬大手「中国医薬集団」（シノファーム）は８月 18 日、開発中の新型コロナウイルスのワクチンについて、２回分を１０００元（約１万５０００円）以下で販売する方針を明らかにした。年末にも発売の見込みだという。

シノファームは、アラブ首長国連邦（ＵＡＥ）などで最終段階の臨床試験を進めている。シノファームの董事長（会長）は中国メディアの取材に対し、抗体ができる確率は「２回の接種で１００％に達する」とした。シノファームは今年、年間２億回分超を生産できる工場を建設した。（読売新聞　８月 20 日）

・Sinovac Biotech （科興控股生物技術）（中国）　「CoronaVac」

Sinovac は、北京に本拠を置くﾅｽﾀﾞｯｸ上場企業。743 人を対象にした第 1/2 相治験で安全性と中和抗体を生成を確認。

6 月 12 日、Sinovac Biotech （科興控股生物技術）は、ブラジルの製薬メーカー、ブタンタン研究所と提携し、ワクチン候補の第３相臨床試験をブラジルで実施することで、ブラジル・サンパウロ州と合意した。

Sinovac Biotech 社は、ブラジル当局からの承認が得られ次第、７月から 9000 人の治験者を対象に臨床試験を開始する。

ブタンタン研究所はシノバックが開発したワクチンのライセンスを受けて 2021 年６月までワクチン生産を開始し、ブラジル国内に提供する計画である。

最終段階の第３相試験に入りつつある新型コロナのワクチン候補は世界で 10 種類あり、このうち半数が中国で開発されている。第３相試験には数千人の患者の参加が必要だが、感染者が減少している中国国内では大規模な治験実施は不可能なため、中国のワクチン開発企業は外国との協力を模索していた。

ブタンタン研究所は、世界的に有名な毒蛇研究施設。

秋には実用化を目指し、年間１億人分のワクチン製造設備を建設する。

・ Institute of Medical Biology at Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS)（中国医学科学院医学生物学研究所）

MBCAMS はポリオと A 型肝炎のワクチン開発で実績。

５月、200 人の治験者を対象に新型コロナウイルス・ワクチンの第２相臨床試験開始。

ワクチン名	企業	開発状況	備考
mRNA-1273	Moderna（米国）	mRNAワクチン（脂質ナノ粒子組み込み） 前期試験で中和抗体生成に確認、7月から第3相試験開始。米政府機関BARDAは5億ドル提供 2021年10億本製造へ	遺伝子組み換えワクチン（RNA）
未定	Johnson & Johnson（米国）	アデノウイルス(adenovirus)ワクチン 7月末臨床試験開始。2021年実用化、最大10億本製造。米BARDAは10億ドル提供。HIV・エボラで実績 第1/2相試験中。製造はEmergent BioSolutions。	ウイルス・ベクター・ワクチン（アデノウイルス）
INO-4800	Inovio Pharmaceuticals（米国）	DNAワクチン MERSワクチン開発技術応用 Beijing Advaccine Biotechnologyと提携 4月に臨床試験開始。年内に第三相試験	遺伝子組み換えワクチン（DNA）
BNT162	BioNTech SE（独）Fusan Pharma（中国）Pfizer（米国）	mRNAワクチン（脂質ナノ粒子組み込み） 4月末、第1相・2相臨床試験開始。	遺伝子組み換えワクチン（RNA）
Ad5-nCoV	CanSino Biologics（康希諾生物）（中国）	中国軍事科学院と共同開発。ウイルス複製阻止をする遺伝子組み換えアデノウイルス5型ワクチン。武漢で108人に臨床試験、効果を確認し、第3相試験へ。年内に実用化	ウイルス・ベクター・ワクチン（アデノウイルス）
NVX-CoV2373	Novavax（米国）	スパイクたんぱく質の侵入阻止抗体の生成を促すmRNAを脂質ナノ粒子組み込む。約130人の患者を対象とした臨床試験開始、7月に暫定結果。Glaxo Smith Klineと提携、薬効を高めるアジュバント(Adjuvant)提供	プロテイン・ベース・ワクチン（組み換え）

ワクチン名	企業	開発状況	備考
ChAdOx1 nCov-19（Chimpanzee Adenovirus Oxford 1の略）AZD1222（製品名）	Oxford University/ AstraZeneca	アデノウイルス(adenovirus)ワクチン。6月から1万人を対象に第2/3相臨床試験開始。ブラジルでも実施。10月に緊急使用接種開始。英政府は約6550万ポンド、米BARDAは12億ドルの資金提供。10億本の生産設備建設、ライセンス生産を含めると20億本の製造能力。	ウイルス・ベクター・ワクチン（アデノウイルス）
未定	Sanofi（仏）/GlaxoSmithKline（独）	COVID-19のスパイクたんぱく質の遺伝子組換えDNAワクチン ベクターにバキュロウイルス インフルエンザワクチン製造技術を応用 Glaxoは、アジュバントを供給。今年後半に臨床試験を開始、2021年後半の完成を目標。	ウイルス・ベクター・ワクチン（バキュロウイルス）
未定	China National Biotec Group's (CNBG 中国生物技術)/Sinopharm（国営中国医薬集団）	不活性化ウイルスワクチン Sinopharmグループは国営製薬企業。治験者1120人の第1/2相試験で、ほぼ100%の抗体生成。2億本の製造を目指す。CNBGの武漢と北京でそれぞれ別個にワクチン開発。	不活性化ウイルスワクチン
CoronaVac	Sinovac Biotech（科興控股生物技術）（中国）	不活性化ウイルスワクチン Sinovacは、北京に本拠を置くナスダック上場企業。2000人を対象にした第1/2相治験で安全性と中和抗体を生成を確認。7月にブラジルで第3相治験、秋に実用化、1億本の製造設備を整備	不活性化ウイルスワクチン
未定	Institute of Medical Biology(IMBCAMS)（中国）	ポリオとA型肝炎のワクチンの開発成功 Covid-19の不活化ワクチンの第1相試験を実施。	不活性化ウイルスワクチン

ワクチン名	企業	開発状況	備考
Anges アンジェス	アンジェス	DNAワクチン。大阪大学発のバイオ企業アンジェスと大阪大の共同開発。タカラバイオが製造技術・設備、ダイセルが有効性を高める新規投与デバイス技術を提供。6月末大阪市立大病院で治験開始。9月数百人規模の臨床試験、年内に20万本規模の生産設備。	遺伝子組み換えDNAワクチン ベクター・ワクチン(プラスミド)
未定 Protein-Based Vaccines	田辺三菱製薬 Medicago(メディカゴ　カナダの子会社)	COVID19の遺伝子情報を基に植物由来ウイルス様粒子(VLP:Virus Like Particle)作製に成功。VLPを接種で体内で抗体を生成。 メディカゴ社は植物(たばこの葉)に遺伝子を導入してVLPを作製する技術を持ち、最大11日間の植物育成で大量生産可能。	プロテイン・ベース・ワクチン(VLP)
未定	CureVac(独　キュアバク)	mRNAワクチン(脂質ナノ粒子組み込み) 第1相臨床試験を168人の治験者を対象にドイツとベルギー開始。ドイツ政府は3億ユーロ出資、株式23%を取得する計画を表明	mRNAワクチン
未定	Merck(米) IAVI	水疱性口内炎ウイルス(rVSV)をベクターに利用。エボラ・サイール・ワクチン(ERVEBO)開発手法を応用。IAVIと提携　BARDA開発支援	ベクター・ワクチン(rVSV)
Bacillus Calmette-Guerin (結核予防ワクチン)	Murdoch Children's Research Institute (豪)	医療従事者向けワクチン開発するプロジェクト、BRACEを推進。結核予防ワクチンがヒトの免疫を高める効果に着目。第3相試験実施中。	結核予防ワクチン

中国のワクチン開発

ワクチン名	企業	開発状況	備考
Ad5-nCoV	CanSino Biologics (康希諾生物)(中国)	中国軍事科学院と共同開発。ウイルス複製阻止をする遺伝子組み換えアデノウイルス5型ワクチン。武漢で108人に臨床試験、効果を確認し、第3相試験へ。年内に実用化	ウイルス・ベクター・ワクチン(アデノウイルス5型)
未定	China National Biotec Group's (CNBG　中国生物技術)/Sinopharm(国営中国医薬集団)	不活性化ウイルスワクチン　Sinopharmグループは国営製薬企業。治験者対象1120人の第1/2相試験で、ほぼ100%の抗体生成。第3相試験へ。2億本の製造を目指す。 CNBGは、はしか、ジフテリア、百日咳、B型伝染性脳炎、B型肝炎などの感染症の薬剤製造で中国最大の製薬企業。	不活性化ウイルスワクチン
CoronaVac	Sinovac Biotech (科興控股生物技術)(中国)	不活性化ウイルスワクチン　Sinovacは、北京に本拠を置くナスダック上場企業。2000人を対象にした第1/2相治験で安全性と中和抗体を生成を確認。7月にブラジルで第3相治験、秋に実用化、1億本の製造設備を整備	不活性化ウイルスワクチン
未定	Institute of Medical Biology at Chinese Academy of Medical Sciences (IMBCAMS) (中国医学科学院医学生物学研究所)	不活性化ウイルスワクチン　ポリオとA型肝炎のワクチン開発で実績。 5月、200人の治験者を対象に第2相臨床試験開始。	不活性化ウイルスワクチン