



2020年6月12日
第一三共株式会社

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について

当社は、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）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2020年4月に立ち上げました。当社の持つ過去および現在の研究財産や技術、知識を最大限に活用し、かつ外部機関などとも連携して、現在、社会的に急務となっているCOVID-19の医療体制確立に向けて、製薬企業として以下の研究開発に積極的に取り組んでおります。

1. 新型コロナワクチンの開発

当社は、COVID-19の予防を目指し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）が支援する「新型コロナウイルス（2019-nCoV^{*1}）の制圧に向けての基盤研究」^{*2}（研究代表者：東京大学医科学研究所 河岡義裕 教授）に参画し、当社が見出した新規核酸送達技術^{*3}を用いた「新型コロナウイルス（2019-nCoV）に対する mRNA ワクチン開発」を分担しております。

今般、動物モデルを用いた試作 mRNA ワクチンの薬理評価にて、新型コロナウイルスに対して抗体価が上昇している結果が得られました。この結果を受け、当社は、本 mRNA ワクチンの開発を最優先プロジェクトの1つに位置づけ、供給体制の整備を図るとともに、2021年3月頃の臨床試験開始を目指します。

当社は、ワクチン事業を展開する国内の製薬企業として、COVID-19流行の早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、共同研究先である東京大学等の外部機関との連携により、本 mRNA ワクチンの研究開発を推進し、早期供給が可能となるよう取り組んでまいります。

また、新型コロナワクチンの生産体制の整備においては、「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」の設備を用いる予定です。日本における早期の新型コロナワクチンの供給開始に向けて、生産体制の整備及び安定供給に優先的に取り組んでまいります。

*1 2019-nCoV は SARS-CoV-2 の暫定名称で同義語

*2 流行が世界各国へ拡大している新型コロナウイルス感染症に関して、政府全体の緊急的な取組みの一部として、AMED が支援することを決定したワクチン開発課題の一つ

*3 脂質ナノ粒子構造を形成し、医薬品有効成分の安定化ならびに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ことを確認しています。

2. ナファモスタット吸入剤の共同研究開発

当社は、COVID-19 の治療を目指し、2020 年 6 月、国立大学法人東京大学、国立研究開発法人理化学研究所および日医工株式会社と共同でナファモスタット吸入剤の研究開発を実施するための基本合意書を締結しました。

東京大学医科学研究所 井上純一郎教授（研究当時、現：東京大学 特命教授）らは、ナファモスタットが、COVID-19 の原因ウイルスである SARS-CoV-2 の感染の最初の段階であるウイルス外膜と、感染する細胞の細胞膜との融合を阻止することで、ウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤であることを見いだしました。ナファモスタットは、急性膵炎や播種性血管内凝固症候群などの治療薬として、国内で長年におわたって処方されており、安全性については十分な臨床データが蓄積されている注射剤です。

理研は、所内や大学等の基礎研究から生まれた医療シーズを、製薬企業における創薬プロセスや、医療の現場で活用される技術に最適化させるため、「創薬・医療技術基盤プログラム」を設立し、企業や医療機関への橋渡しを推進しています。本件においても、理研の持つ多方面の先端技術を用いて研究開発を支援します。

日医工は、製造販売元として、フサン[®]（一般名：ナファモスタットメシル酸塩）の点滴静注に関して長年におわたり蓄積してきた臨床データの提供や、本共同研究開発への原薬供給を行います。

第一三共は、抗インフルエンザウイルス薬「イナビル[®]」の開発で得た技術を活用して、ナファモスタットの吸入剤化の研究開発を推進します。今後、非臨床試験を 2020 年 7 月から開始予定で、当局と協議したうえで 2021 年 3 月迄の臨床試験移行を目指します。

本提携を通じて、COVID-19 の患者さんに一日でも早く新しい治療の選択肢を提供できることを期待しております。

3. ドラッグリポジショニング

当社は、COVID-19 治療薬探索のためのドラッグリポジショニングを実施中です。当社既存品を対象に COVID-19 治療への応用可能性を評価すると共に、当社の過去及び現在の研究開発プロジェクトの知見からヒントを見出し、COVID-19 治療薬の標的分子や化合物の候補を選抜することにも焦点を当てた“広義のドラッグリポジショニング”をアカデミア等と連携して実施しております。

ドラッグリポジショニングを通じて、COVID-19 の患者さんに新しい治療の選択肢を提供できることを目指しております。

以 上