



イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

開発優先度の高いワクチン等の開発状況について

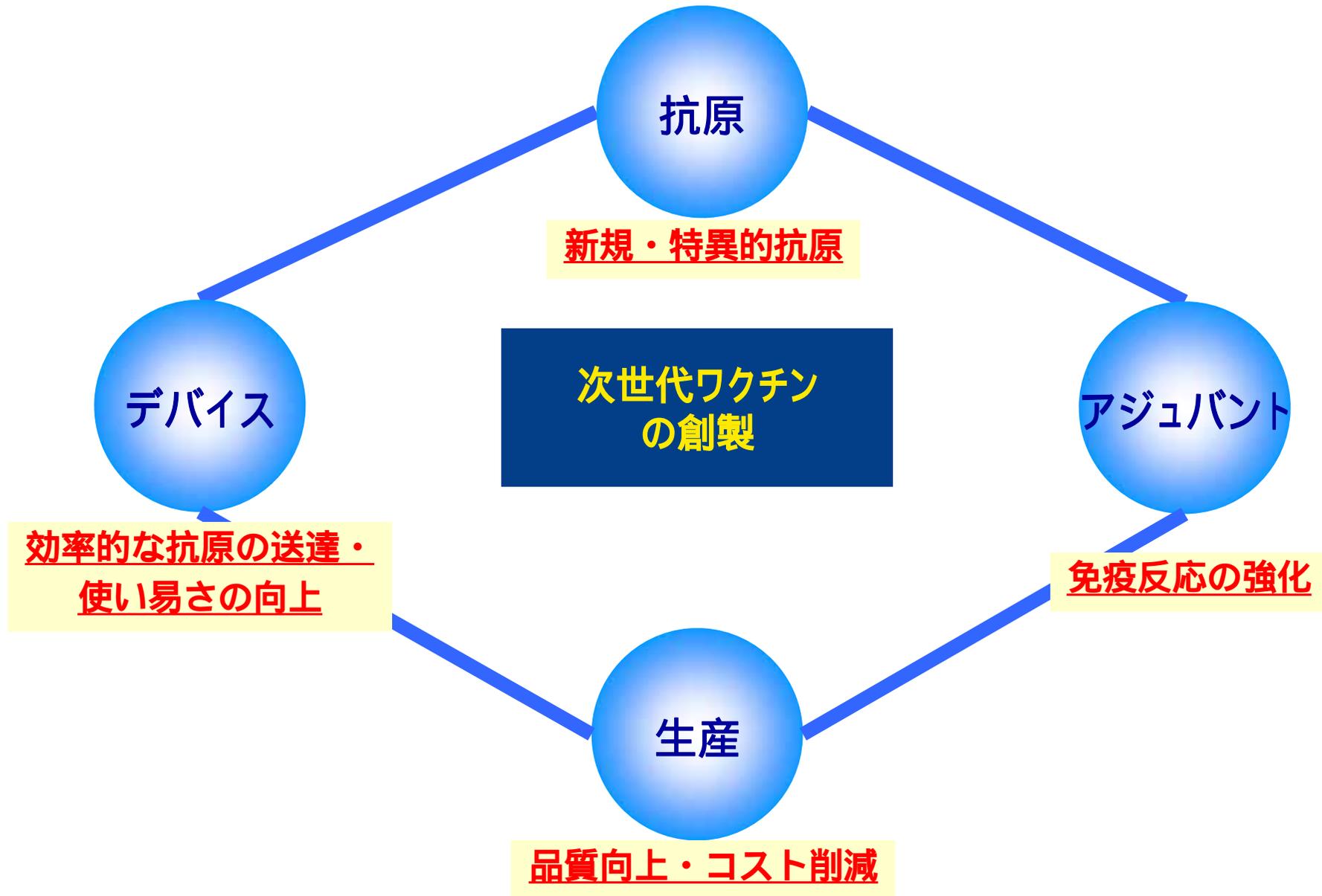
2014年9月5日

第8回 研究開発及び生産流通部会

第一三共株式会社

- ワクチン研究開発における第一三共の戦略
- 当社のワクチン事業体制
- 開発優先度の高いワクチン

ワクチン研究開発における当社の戦略



当社のワクチン事業体制



開発優先度の高いワクチン

当社の研究開発状況一覧

開発優先度の高いワクチン	当社の研究開発品目	研究開発 ステージ
① 麻しん・風しん（MR）ワクチンを含む混合ワクチン	MMRワクチン	非臨床試験 準備中
② 百日せき・ジフテリア・破傷風・不活化ポリオ混合（DPT-IPV）ワクチンを含む混合ワクチン	5種混合ワクチン(DPT-IPV/Hib)	臨床試験準備中
③ 経鼻投与ワクチン等の改良されたインフルエンザワクチン	皮内投与型季節性インフルエンザワクチン	第三相試験 実施中
	経鼻投与ワクチン	研究実施中
④ ノロウイルスワクチン	ノロウイルスワクチン	研究実施中
⑤ RSVワクチン	RSVワクチン	研究実施中
⑥ 帯状疱疹ワクチン	帯状疱疹ワクチン (ジャパンワクチンが開発中)	第三相試験 実施中

① 麻しん・風しん（MR）ワクチンを含む混合ワクチン MMRワクチン

- 麻しん、おたふく、風しんの3種のワクチンを混合したワクチン
- 第一三共、北里第一三共ワクチン、ジャパンワクチン、GSK Vaccinesとの共同開発
- 無菌性髄膜炎の副反応発生率が非常に低いおたふくワクチン株を使用
- 当社の研究開発状況
 - 現在、非臨床試験準備中

② DPT-IPVを含む混合ワクチン 5種混合ワクチン(DPT-IPV/Hib)

- ジフテリア、百日せき、破傷風、不活化ポリオ(IPV)、インフルエンザ菌b型(Hib)の3種のワクチンを混合したワクチン
- 第一三共、北里第一三共ワクチン、サノフィ、Sanofi Pasteurとの共同開発
- 2ヶ月からの接種、皮下および筋肉内投与を念頭にいった臨床試験を実施予定
 - 第6回研究開発及び生産流通部会において、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発にあたって、現在のHibワクチンの接種時期(生後2～7ヶ月)にあわせる形で接種開始時期を検討する方針が示された。
 - 公益社団法人日本小児科学会は、将来の日本の子どもたちへのワクチン接種を考えた際に、ワクチンの筋肉内接種は、取り入れるべき医療行為の一つと考え、予防接種基本方針部会に対して平成26年1月14日付で予防接種の接種方法等の指針作成に関する要望書を提出した。
- 当社の研究開発状況
 - 臨床試験準備中

③ 改良されたインフルエンザワクチン -1 皮下投与型季節性インフルエンザワクチン

- 皮下投与デバイスを用いて皮下に投与する季節性インフルエンザワクチン
- 第一三共、北里第一三共ワクチン、ジャパンワクチン、テルモとの共同開発
- 製品コンセプト（特徴）

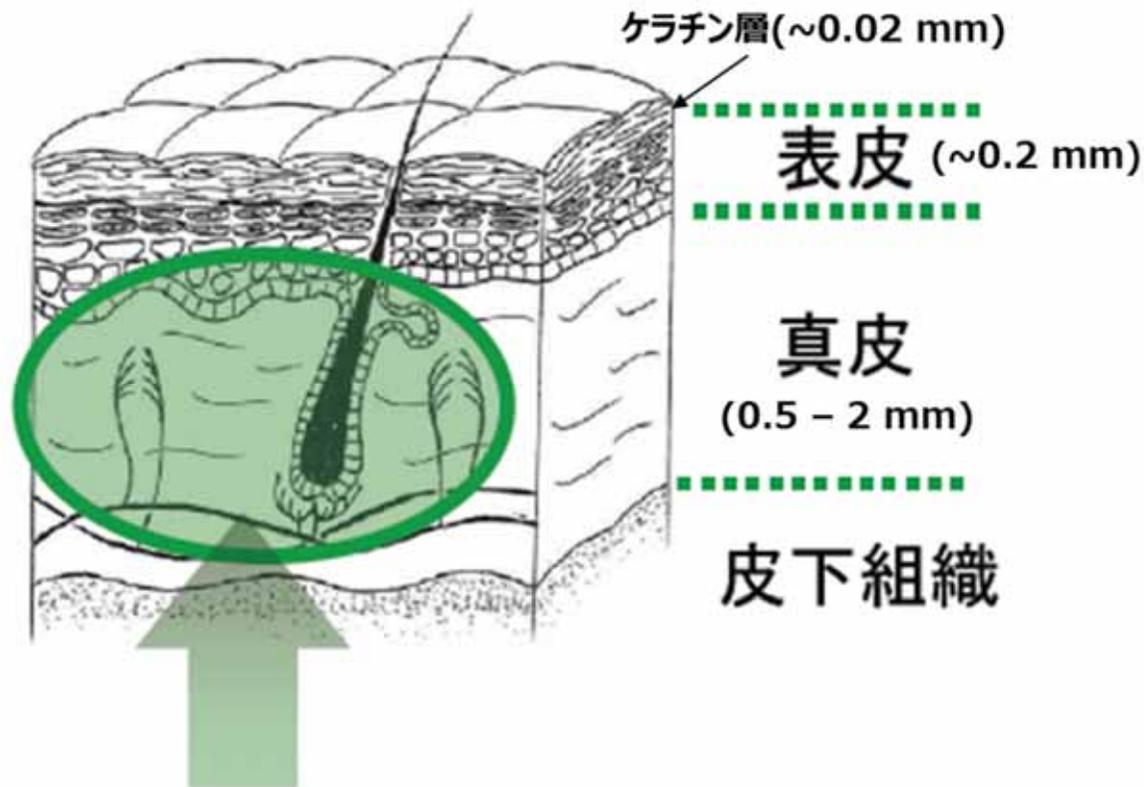
現行の皮下投与製剤に対して、

- ✓ 同等以上の免疫原性
- ✓ 高いユーザビリティ（医療従事者）
 - 接種者が誤操作により傷害を受けるリスクが低い
 - 接種者にとって操作性が高い（皮下投与およびマントー法に比べて）
- ✓ 高い受容性・忍容性（被接種者）
 - 被接種者の皮下組織内の末梢血管および神経に傷害を与えるリスクがない
 - 被接種者にとって針の恐怖が少ない

- 当社の研究開発状況
 - 第三相試験実施中

③ 改良されたインフルエンザワクチン -2 皮内投与型ワクチンのコンセプト

皮膚組織の模式図



(Source: TERUMO CORPORATION)

- 皮内免疫担当細胞やリンパ節へのデリバリーを効率化することにより、従来法と同等以上の効果が期待される。
- 従来法と比べて、利便性が高く、針や痛みに対する恐怖感が低いことが予想される。

新規投与デバイスの創製により、簡便で確実な皮内投与が可能となり、ワクチン実用化が現実的となった

④ ノロウイルスワクチン ノロウイルスワクチンと当社の研究開発状況

- 第一三共とUMNファーマとの共同研究
 - UMNファーマ独自の製造プラットフォームであるBEVS (Baculovirus Expression Vector System) を用いて製造した組換えノロウイルスVLP (Virus Like Particle) 抗原
 - 第一三共は新規投与デバイスを用いたノロウイルスワクチンの開発可能性を確認することを目的とした基礎研究を実施
- 当社の研究開発状況
 - 基礎研究を実施中

⑤ RSVワクチン -1

RSV感染症と疫学

● RSV感染症

- RSV (respiratory syncytial virus) は年齢を問わず顕性感染を起こし、特に乳児（特に2-7ヶ月齢）および高齢者において重篤な下気道症状を引き起こす。
- 流行時期は温帯地域では冬季にピークがあり、2～5ヶ月持続し、熱帯地域（沖縄県など）では通年流行する。乳幼児期の肺炎の約50%、細気管支炎の50～90%を占めるとの報告がある。1歳になるまでに50%～70%以上の新生児が罹患し、2歳までにはほぼすべての小児が罹患する。
- 治療法は対症療法のみ。一方、未熟児等を保険適応とした予防薬として抗RSVヒト化モノクローナル抗体であるパリビズマブ（シナジス®）が発売されている。

● 疫学

	小児（5歳以下） RSV感染患者受診者数（年間）		高齢者（65歳以上） RSV感染症患者受診者数（年間）	
	外来	入院	外来	入院
米国	310万人	7.5-12.5万人	180万人	20万人
欧州5カ国	220万人	8万人	250万人	20万人
日本	> 80-100万人	> 3-8万人	130万人	14万人

(Managed Care 2009 他)

⑤ RSVワクチン -2

RSV感染症の経済損失試算と当社の研究開発状況

● RSV感染症による経済損失

- 年間死亡者数は、米国で17,000人、日本で2,500人*2
- 米国でのRSV感染症患者に対する年間医療費負担額は、\$ 4 B (3,200億円) *1
- 日本でのRSV感染症による経済損失は、年間5,390億円 (医療費は、460億円以上) *2 (なお、Hib感染症による経済損失は1,021億円)

*1: Managed Care 2009, ISPOR 14th Annual International Meetingほか

*2:小児科 52:1529 2011 RSウイルス感染症対策の医療経済学 大日康史ほか

● 当社の研究開発状況

- 様々な技術 (抗原、アジュバント、デバイス等) を組み合わせて、新規ワクチンの研究を実施中

⑥ 带状疱疹ワクチン ワクチンの必要性及び開発状況

● ワクチンの必要性

- 80歳までに3人に1人という高頻度での発症が推定されている
- 急性期疼痛が2～4週間続き、免疫のない乳幼児にも感染する
- 带状疱疹は治癒後も耐え難い神経疼痛を残し、QOLを大きく損なう
- 高齢者に多く発症し、今後の高齢化社会においては患者の更なる増加が見込まれる
- 不活化ワクチンの開発により、医療上のニーズが高い「免疫機能の低下した患者」においても予防が期待できる
- 日本国内で承認されたワクチンは存在しない

● 開発状況

- ジャパンワクチンが、GSK Vaccinesより導入して、50歳以上を対象とした第三相国際共同試験を実施中

出典：水痘ファクトシート
宮崎県の調査 IASR Vol. 34 p. 298-300: 2013年10月号