

【厚生労働省事業】

# 国内外の感染症治療薬開発動向等調査

1. 国内外の感染症治療薬等の開発動向調査  
(ア)国内外の感染症治療薬等の開発動向調査

## 報告書

---

**MRI** 三菱総合研究所

2023年9月29日  
(2024年3月29日修正)

---

1. 調査概要	3
①調査概要	4
②結果概要	5
③日本で開発されている医薬品一覧	17
2. 調査結果詳細   各重点感染症に対するMCM開発状況の整理	19

# 1. 調査概要

---

# ①調査概要

## ● 調査目的

- 各重点感染症に対する危機対応医薬品(以下、「MCM」)について、国内外の治療薬・ワクチンの承認状況及び開発パイプライン情報を収集し、今後の支援戦略検討の基礎とすることを目的とした。

## ● 調査対象・方法

- 調査対象は厚生労働省「重点感染症の暫定リスト」から抜粋した20感染症(5ページ参照)とした。
  - 国内外の開発状況について、2023年8月時点の状況を整理し、日本企業の開発品を中心に一部2024年1月時点の状況をアップデートした。
  - 「開発中」のパイプラインについて、各企業ウェブサイトやClinical Trials.gov、開発企業から公開されている論文等をもとに、開発段階や技術の内容を確認
  - 米国食品医薬品局(FDA)、欧州医薬品庁(EMA)及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)を中心に承認の有無を確認
  - 「承認済み」のパイプラインについて、審査機関等の通達を基に、承認取消し措置等が行われていないか確認
- 以下の観点に着目して情報収集を行った。
  - 開発品の特徴:現在の開発段階、開発期間、感染症対策における位置づけ、革新性、競合との棲み分け 等
  - 研究開発体制:開発主体、導出先 等
  - 資金調達状況:資金提供者、平時と緊急時の資金調達方法 等

## ②結果概要 | 開発パイプライン数の全体像

- 重点感染症に対する開発中パイプライン数または承認済み治療薬数・ワクチン数は以下のとおり。承認薬があるものは13種ある一方、承認薬またはP2以上のパイプラインがないものも存在する(SARS/MERS/ラッサ熱/ニパ)。

重点感染症ごとの治療薬・ワクチンの開発中パイプライン数及び承認済み治療薬・ワクチン数

(件)

	重点感染症	治療薬						ワクチン					
		前臨床	P1	P2	P3	登録申請	上市済薬品数	前臨床	P1	P2	P3	登録申請	上市済薬品数
A	天然痘	1	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	4
B	新型コロナウイルス(COVID-19) (ワクチンはユニバーサルのみ記載)	※	39	129	87	※	※	34	11	1	1	0	0
	SARS	1	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
	MERS	1	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
	インフルエンザ	※	5	6	5	※	※	※	38	20	8	※	※
	RSウイルス	7	3	6	2	1	2	10	7	4	1	0	2
	デング熱	6	3	1	0	0	0	6	3	0	1	0	2
	ジカ熱	4	0	0	0	0	0	8	1	1	0	0	0
	チクングニア熱	4	1	0	0	0	0	7	0	0	2	0	1
	SFTS	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	エボラ出血熱	3	0	0	0	0	2	9	1	0	0	0	3
	ラッサ熱	0	1	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0
	エンテロウイルスA71/D68	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
	エムポックス(サル痘)	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2
	ニパウイルス	2	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0
D	マラリア	21	6	5	0	0	10	8	1	4	0	0	1
	狂犬病	2	1	0	1	0	2	4	2	1	6	0	4
	炭疽	0	0	0	0	0	10	0	1	1	0	0	2
	ボツリヌス症	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
	ペスト	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	1

※・開発中または承認済み治療薬・ワクチンが多数のため、本調査では件数確認の対象外とした  
注)網掛け部分はP2以上で開発中または承認済み治療薬・ワクチンが存在する箇所

(2023年8月時点。日本企業については2024年1月アップデート)

## ②結果概要 | 開発動向(1/2)

- 重点感染症の承認薬・パイプラインの状況について、既存薬や開発品の有無のほか、それらが各感染症の特徴やニーズに沿ったものであるか、という視点で整理した。
- 承認済みの治療薬・ワクチンが存在しない医薬品については、今後、開発を促進する必要がある。一方、承認済みの治療薬・ワクチンがある場合も、感染症の治療ニーズに合わない場合(重症リスクがある患者への適用がない、変異後の型への有効性がない、など)も、適用拡大やさらなる技術開発が求められる。
  - 例えば、エボラにおいては既承認薬があるものの、近年流行した型への有効性が確認されていないなどの課題がある。

重点感染症	既承認薬の有無	P2以上の開発品の有無	(既存薬・開発品がある場合)当該感染症のニーズに沿っているか	概要
天然痘	◎	—	○	致死率が高く急性症状を呈することから重症者に迅速に投与可能な剤形が求められる。現在の承認薬は重症患者への投与が可能。また長期保存にも適している。
新型コロナ	◎	◎	○	承認済みの治療薬・ワクチン及び臨床段階のパイプラインが豊富に存在。最も普及しているmRNAワクチンも有効性に課題があり、それを克服すべく多様なモダリティの開発が行われている。
SARS	—	—	—	現在承認済みの治療薬・ワクチン及び臨床段階のパイプラインはない。
MERS	—	—	—	現在承認済みの治療薬・ワクチン及び臨床段階のパイプラインはない。
インフルエンザ	◎	◎	○	承認済みの治療薬・ワクチン及び臨床段階のパイプラインが豊富に存在。流行株の変化に毎年対応する必要がある点が課題だが、これに対応すべく研究開発が進められている。
RSウイルス	◎	◎	○	近年、治療薬・ワクチンが承認。小児適用が求められるが、現承認薬は小児適用なし。臨床段階の開発品において小児適用を検証中。
デング熱	◎	○	○	上市済みのワクチンが、重症型デング熱の血清型に効果を示す。
ジカウイルス	—	○	(不明)	現在承認済みの治療薬・ワクチンはない。臨床段階のワクチンについて、リスクが高い妊婦に対する適用が不明。
チクングニア熱	—	◎	(不明)	臨床段階まで開発が進んでいる抗体医薬品あり。ワクチンについては治験段階にある医薬品が複数あるが、詳細情報不明。

凡例: 既承認薬の有無(◎…2種類以上あり、○…1種類、—…なし)、P2以上の開発品の有無(◎…2種類以上あり、○…1種類、—…なし)  
当該感染症のニーズに沿っているか(○…ニーズに沿っている)

## ②結果概要 | 開発動向(2/2)

- エンテロウイルスA71については既承認薬があるものの、D68については有効性が確認されておらず、開発支援が求められる。

重点感染症	既承認薬の有無	P2以上の開発品の有無	(既存薬・開発品がある場合)当該感染症のニーズに沿っているか	概要
SFTS	○	—	○	富士フィルム社の治療薬ファビピラビル(リポジショニング薬)はオーファン申請中であり、リスクが高い高齢者にも投与可能。
エボラ出血熱	◎	—	△	既存の承認薬は特定の型(ザイール型)のみに効果あり。近年流行した型(スーダン型)については有効性が確認されていないため、有効な治療薬の開発が求められる。
ラッサ熱	—	—	—	現在承認済み、またはP2以上の治療薬・ワクチンはない。
エンテロウイルスA71	○	○	△	既存の承認薬はワクチンのみで、治療薬については開発薬も含めて存在しないため、有効な治療薬の開発が求められる。
エンテロウイルスD68	—	—	—	D68に対して有効性が確認された承認済み治療薬・ワクチン及びパイプラインはない。
エムポックス(サル痘)	◎	—	○	天然痘治療薬等からの適用拡大等で一定レベルの承認薬あり。
ニパウイルス	—	—	—	現在承認済み、またはP2以上の治療薬・ワクチンはない。
マラリア	◎	◎	○△	治療薬については、承認済み7件、開発中32件あり、開発が活発。一方、薬剤耐性への対応が不十分。ワクチンについては承認済み製品がないが、開発薬は多数。
狂犬病	◎	◎	○△	既承認薬及び開発中薬は暴露後の発症予防薬であり発症後の治療薬はない。
炭疽	◎	○	○	発症後の治療薬及び予防ワクチンあり。
ボツリヌス症	◎	—	○	国内で開発された既承認薬が存在する。
ペスト	◎	○	○	汎用的な抗菌薬が適用されている。

凡例: 既承認薬の有無(◎…2種類以上あり、○…1種類、—…なし)、P2以上の開発品の有無(◎…2種類以上あり、○…1種類、—…なし)  
当該感染症のニーズに沿っているか(○…ニーズに沿っている、△…既存薬があるが更なる開発が求められる)

## ②結果概要 | 各重点感染症の特徴と求められる要件(1/6)

重点感染症	特徴と求められる要件	評価(治療薬)	評価(ワクチン)
1. 天然痘	急性症状を示し致死率が約30%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形、かつ効果発現が早い薬剤の開発が必要となる。WHOにより世界根絶宣言が出されているが、テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[3件]、開発中[1件]</li> <li>承認薬のうち、SIGA Technologies社(米)のTPOXXは重症患者等への静脈内投与や常温保存が可能で長期保存に適している。</li> <li>既存薬はいずれも低分子化合物であるが、BioFactura社(米)が抗体医薬品を開発中。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[4件]、開発中[1件]</li> <li>日本で承認されているKMバイオロジクス社(日本)のLC16「KMB」は、有効性が確認されており、また、-20℃以下で10年間保管可能で長期保管に適している。</li> </ul>
2. コロナ	予防には集団免疫が有効であり、広くワクチン接種の必要が生じることから、安価で大量生産に適したモダリティが望ましい。変異株発生やパンデミックの実績があることを踏まえ、変異株への対応可能な技術開発が求められる。 現在の致死率は高くないが、基礎疾患を有する患者や高齢者以外にも、若者でも重症化するケースがあるため、幅広い患者層に投与可能な治療薬を備える必要がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>ウイルス特異的治療薬である抗ウイルス薬・中和抗体薬に加え、非特異的な治療薬として抗炎症薬も複数承認されている。</li> <li>軽症患者～重症患者まで、いずれの状態の患者でも、投与可能な薬剤が複数存在。</li> <li>投与経路も多様であり、重症患者への投与が可能な剤形もある(ソトロビマブは静脈投与が可能)。</li> <li>中和抗体薬は、変異株に対して有効性が低下するケースあり。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在承認されているワクチンのうち、mRNAワクチンが最も普及しているが、効果の持続期間が短くブースター接種が必要である。</li> <li>mRNA以外にも様々なモダリティのワクチンパイプラインが存在。</li> <li>ドラッグデリバリーシステムやアジュバント等、ワクチン開発の関連技術も充実。特にウイルスベクターとナノ粒子に関連した開発が多い。</li> </ul>
3. SARS	急性症状を示し、致死率が約10～20%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が求められる。また、変異株発生の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示す治療薬、または変異に対応可能なモダリティの医薬品が望ましい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[1件]</li> <li>現在承認済みの治療薬はない。</li> <li>現在開発中の治療薬は、Beroni Group(豪)のBTG-05-2(抗体医薬)のみであるが、前臨床段階であり性能等の詳細情報は不明。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[0件]、開発中[3件]</li> <li>現在承認済みのワクチンはない。</li> <li>現在開発中のVBI Vaccines社(米)VBI-2901(VLPワクチン)は、SARSの他、MERS、COVID-19ウイルスのスパイクタンパク質も含んでおり、いずれのウイルスに対しても効果が期待できる。現在前臨床段階。</li> </ul>
4. MERS	急性症状を示し、致死率が約36%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が求められる。また、変異株発生の懸念があるため、近縁ウイルス株に広く効果を示す治療薬、または変異に対応可能なモダリティが望ましい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[1件]</li> <li>・同上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[0件]、開発中[3件]</li> <li>・同上</li> </ul>



## ②結果概要 | 各重点感染症の特徴と求められる要件(2/6)

重点感染症	特徴と求められる要件	評価(治療薬)	評価(ワクチン)
5. インフルエンザ	インフルエンザウイルスは、毎年冬季に国内で大規模流行する。予防には集団免疫が有効であり、広くワクチン接種の必要が生じることから、安価で大量生産に適したモダリティが望ましい。変異が頻繁に起こること、パンデミックの実績があることを踏まえ、変異株への対応可能な技術開発が求められる。一般的には致死率は高くないが、小児や高齢者、免疫不全等の持病を持つ患者で重症化するケースがあるため、幅広い患者層に投与可能な治療薬を備える必要がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在承認されている治療薬は、インフルエンザウイルスの増殖機序の段階で増殖を阻害するアプローチが可能な、特異的な製品が整備されている(タミフル、ゾフルーザ、アビガンはターゲットが異なる)。ウイルスが変異しても増殖機序は共通していることから、変異株にも既存薬で対応できる可能性が高い。</li> <li>投与経路も多様であり、重症患者への投与が可能な剤形もある(ラピアクタは静脈投与が可能)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在承認済みのワクチンは主に不活化ワクチンであり、安価に大量生産が可能である。ただし、ワクチン用のウイルス培養には鶏卵を用いるため、これによるアレルギーの懸念や培養効率の不足に課題がある。</li> <li>現在承認されているワクチンは、季節性インフルエンザの流行に対応するために、毎年ワクチン株を見直す必要があり、変異株への対応能力が不足している。</li> </ul>
6. RSウイルス	RSウイルスは、小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、小児でも投与可能な医薬品が必要となる。また、季節性に比較的大規模な流行が見られることから、安価で使用可能なモダリティが望ましい。	<p>■承認済治療薬[2件]、開発中[19件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在上市されている治療薬はいずれも抗体医薬品。Ark Biosciences(中国)の低分子化合物製品が、承認申請段階であり近々の上市を想定。</li> <li>メルク社(米)の抗体医薬品MK-1654(フェーズ3)は1歳未満の小児を対象に第3相治験を実施中であり、小児への投与も可能となることが期待される。</li> </ul>	<p>■承認済ワクチン[2件]、開発中[22件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在承認済の2品目は高齢者対象で小児に接種可能なワクチンの開発ニーズに対応できていない。</li> </ul> <p>※RSウイルスのワクチンは長年開発できていなかったが、2023年に初めてファイザーとGSK社が各1品目ずつ承認品目を出した。市販後調査の結果を注視すべきである。</p>

## ②結果概要 | 各重点感染症の特徴と求められる要件(3/6)

	特徴と求められる要件	評価(治療薬)	評価(ワクチン)
7. デング熱	4つの血清型(比較的軽症な型と重症型デング熱)が存在する。複数の血清型のうち、特に重症型デング熱に効果を示す治療薬・ワクチンの開発が求められる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[10件]</li> <li>・ 治験段階にある治療薬で、重症型デング熱の治療効果が明示されている品目は無い。</li> <li>・ フェーズ2段階にあるJ&amp;J社(米)のJNJ-1802は、動物モデルにおいて4つの血清型すべてに効果を示している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[2件]、開発中[10件]</li> <li>・ 米国を中心に世界47か国で開発。上市済みの2品目はいずれも生ワクチン。そのうち武田薬品工業(日本)のQDENGAIは、4つの血清型すべてに効果を示す。また過去の感染歴に関わらず接種可能。 ※上市品のうちサノフィ社(仏)Dengvaxialは、感染歴がない人への接種により、罹患時の重症化の可能性が指摘され、接種を控えるよう勧奨。</li> </ul>
8. ジカ熱	妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、妊婦に対して投与可能な治療薬・ワクチンが必要。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[4件]</li> <li>・ 現在臨床段階にある治療薬はInovio社(米)のINO-A002(P1)の1品目のみであるが、妊婦への投与可能性については不明。 ※開発企業に大手製薬企業は含まれず、直近で資金不足によりフェーズ2以降に開発中止した企業もある。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[0件]、開発中[10件]</li> <li>・ 現在最も進んでいるのはフェーズ2のモデルナ(米)のmRNA-1893の1品目のみ。ただし妊婦に対する効果について明言されていない。 ※フェーズ1段階にある武田薬品工業(日本)のTAK-426は、治験対象から妊婦等を除外。</li> </ul>
9. チクングニア熱	発生による影響は比較的小さく、開発ニーズは高くない。 ※疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンの重要性については要検討	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[5件]</li> <li>・ 唯一臨床段階まで開発が進んでいるEvotec社の抗体医薬品は、1度の接種で十分な治療効果を示すだけでなく、予防薬としても使用可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[1件]、開発中[9件]</li> <li>・ フェーズ3段階のEmergent BioSolutions社(米)のPXVX-0317(VLPワクチン)が米国で登録申請中。</li> <li>・ 他の臨床段階にあるモダリティも不活化、生ワクチン等多岐にわたる。</li> </ul>
10. SFTS	感染力が限定的だが、高齢者の死亡リスクが高い。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[1件]</li> <li>・ 現在、治療薬は、ファビピラビル(抗インフルエンザ薬)の適応拡大のみ(登録申請中)。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[0件]、開発中[0件]</li> <li>・ 現在、開発が行われている品目はない。</li> </ul>

## ②結果概要 | 各重点感染症の特徴と求められる要件(4/6)

	特徴と求められる要件	評価(治療薬)	評価(ワクチン)
11. エボラ 出血熱	<p>急性症状を示し、致死率が約50%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要。</p> <p>複数の株(ザイール型、スーダン型等)が存在するため、複数株に有効性を示す治療薬・ワクチンが望ましい。</p> <p>※2022年に流行したスーダン型に対応する治療薬・ワクチンの開発が遅れている。テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい。</p>	<p>■承認済治療薬[2件]、開発中[3件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>承認済みのEbanga(米)、Inmazed(米)はいずれもエボラ特異的な中和抗体医薬品であり、静脈投与により急性期の患者に速やかに効果を示す。ただし、ザイール株以外での効果が不明。</li> <li>開発中のパイプラインには低分子化合物やタンパク質製剤が含まれるものの、いずれも前臨床段階であり、承認に近い品目で長期保管に適したものは無い。</li> </ul>	<p>■承認済ワクチン[3件]、開発中[10件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現在承認済みの3品目は、いずれもザイール株のみに予防効果を示し、他の株への効果は明らかになっていない。</li> <li>承認済み製品は生ワクチン、DNAワクチン。いずれも保管にディープフリーザーが必要であり、冷蔵では数カ月程度しか保管できない。</li> <li>※現在フェーズ1段階のInovio社(米)INO-4201(DNAワクチン)は、常温で1年程度保管可能。</li> </ul>
12. ラッサ 熱	<p>急性症状を示し、致死率が約20%と高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要。</p> <p>テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい。</p>	<p>■承認済治療薬[0件]、開発中[1件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>現時点の開発パイプラインはKineta社(米)の低分子化合物1品目のみである。</li> </ul>	<p>■承認済ワクチン[0件]、開発中[3件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Emergent BioSolutions社(米)がベクターワクチン(P1)、GeoVax社(米)がVLPワクチンを開発中(前臨床)。CureVac社(独)がmRNAワクチンを開発中(前臨床)。</li> </ul>
13. エンテ ロウイルス A71/D68	<p>急性症状を示し、致命的となることもあるため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要。</p> <p>小児で重症化リスクが高いことから、小児へ投与可能な治療薬が必要。</p>	<p>■承認済治療薬[0件]、開発中[0件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(開発中の治療薬なし)</li> <li>※ADImmune社(台湾)が、2023年1月4日、開発中の抗体薬の開発中止。</li> </ul>	<p>■承認済ワクチン[1件]、開発中[1件]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>唯一の承認薬はEnimmune社(台湾)のEnVAX-A71(不活化)であり、小児への投与が可能。ただし、エンテロウイルスA71以外の株に対する効果は明示されていない。</li> <li>フェーズ2段階のChongqing Zhifei Products Biological社(中国)は治験情報が非開示。</li> </ul>

## ②結果概要 | 各重点感染症の特徴と求められる要件(5/6)

	特徴と求められる要件	評価(治療薬)	評価(ワクチン)
14. エム ポックス(サル痘)	通常は自然治癒するが、株によっては重症化率が高い(10%程度)ため、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要。 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、小児や基礎疾患保持者へ投与可能な治療薬が必要。 テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[1件]、開発中[1件]</li> <li>・ 現在承認されている唯一の治療薬 Tecovirimat SIGA(米)は、13kg以上の小児に投与可能。ただし、経口投与のみのため、自身で呑み込めない重症患者には不向き。</li> <li>・ 前臨床段階のCP-COV03(韓国)はCOVID-19治療薬として開発され、サル痘に適応拡大の治験を実施中の低分子化合物。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[2件]、開発中[1件]</li> <li>・ 承認薬2品目は天然痘の適用拡大。いずれも-20℃での保存環境が必要。</li> <li>・ FDA・EMAで承認されているJynneos(デンマーク)は、18歳未満への投与不可。一方PMDAで承認されているKMバイオ社(日本)のLC16「KMB」は、小児への投与可能。</li> <li>・ 開発中の組み換え生ワクチンTNX-801(米)は、より副作用を減らすことを狙っている。</li> </ul>
15. ニパウイルス	急性症状を示し、致死率が約40-75%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要。 現時点で承認済みの治療薬・ワクチンなし。テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[0件]、開発中[2件]</li> <li>・ 開発中の治療薬が2品目あるが、いずれも前臨床段階であり製剤化や臨床効果の詳細は不明。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[0件]、開発中[3件]</li> <li>・ 開発中治療薬が3品目。 フェーズ1段階にモデルナ(米)のmRNAワクチン。その他2品目は、組み換えタンパクワクチン。</li> </ul>
16. マラリア	急性症状を示するため、24時間以内の投与が必要とされる。 主として途上国での利用が想定されることから、常温管理が可能なモダリティが望ましい 薬剤耐性変異に対応可能な治療薬が望まれる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[10]、開発中[32件]</li> <li>・ スイス・米国を中心に26か国で開発が進む。開発企業には、ノバルティス、GSK、サノフィ、J&amp;Jなどメガファーマのほか、塩野義製薬、エーザイ、田辺三菱製薬等の大手が含まれる。</li> <li>・ 開発中の薬剤の中に、既存薬への薬剤耐性の克服を特徴とした薬剤は無い。</li> <li>・ 現在上市済み及び開発中の品目の大部分は低分子化合物で、常温管理が可能な剤形である。</li> <li>・ 多くの開発に非営利官民パートナーシップ MMV(Medicines for Malaria venture: スイス)が協力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[1件]、開発中[13件]</li> <li>・ マラリアの免疫システム回避能に対抗できるワクチンが必要</li> <li>・ 開発中ワクチンが3品目。 フェーズ1段階にモデルナ(米)のmRNAワクチン。その他2品目は、組み換えタンパクワクチン。</li> </ul>

## ②結果概要 | 各重点感染症の特徴と求められる要件(6/6)

	特徴と求められる要件	評価(治療薬)	評価(ワクチン)
17. 狂犬病	発症すると致死率100%と非常に高いことから、暴露後・発症後も治療可能な薬剤や、効果発現が早い薬剤が必要。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[2件]、開発中[4件]</li> <li>• 上市済みの2品目はいずれも免疫グロブリンであり、暴露後ワクチンと併せて投与し発症を予防する薬剤である。</li> <li>• 次に開発が進んでいるSynermore Biologics社(台湾)の抗体医薬品はフェーズ3段階まで進んでいるが、暴露後・発症前に投与することで発症を予防する狙いであり、発症後には効果を示さない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[4件]、開発中[13件]</li> <li>• 中国を中心に開発が進む。フェーズ3に6製品(中国:5、フランス:1)あり承認が期待される。</li> <li>• 不活化ワクチンが主体。</li> <li>• mRNAワクチンが前臨床段階・フェーズ1に1品目ずつあり、時間はかかるが今後の承認が期待される。</li> <li>• 大手開発企業としてサノフィ社(仏)、グラクソミスクライン(英)が含まれる。</li> </ul>
18. 炭疽	感染部位によって致死率20~100%と非常に高いことから、迅速に効果発現する薬剤や、治療効果の高い薬剤が必要。 テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が求められる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[10件]、開発中[0件]</li> <li>• 承認薬10品目のうち3品目は、静注可能であり比較的早く効果が発現すると思われる。</li> <li>• Anthrasil(米)は抗毒素であり、根治薬として使用可能。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[2件]、開発中[2件]</li> <li>• 承認薬2品目は、いずれも不活化ワクチンで、4℃での保管が必要である。BioThrax(米:1970年承認)と比較して、CYFENDUS(米:2023年承認)の抗体誘導率は25.2%上昇。</li> <li>• 現在開発中の2品目は、いずれも組み換えタンパクワクチン。</li> </ul>
19. ボツリヌス症	致死率が高く、テロ利用の懸念があるため、迅速に効果発現する薬剤や、治療効果の高い薬剤が求められる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[2件]、開発中[1件]</li> <li>• 現在国内で承認されているのはKMバイオロジクス社(日本)の抗毒素「KMB」のみ。同医薬品は10年間の保管が可能であり備蓄適正が高い。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[0件]、開発中[0件]</li> <li>• 現在、開発が行われている国および品目はない。</li> </ul>
20. ペスト	急性症状を示し、致死率が約30~60%と非常に高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要。 テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が求められる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済治療薬[2件]、開発中[0件]</li> <li>• 汎用的な抗菌薬で適応があり使用されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■承認済ワクチン[1件]、開発中[1件]</li> <li>• 承認されているワクチンは米国の1品目。開発中のワクチンはDynavax Technologies社(米)の組み換えタンパクワクチン。現在フェーズ2段階だが、米国国防総省の支援の下で開発されており、詳細が公開されていない。</li> </ul>

## ②結果概要 | 開発品のモダリティ【治療薬】

- 重点感染症の治療薬をモダリティ別に整理すると、大部分が低分子化合物。その他、抗体医薬品開発もRSウイルスやマラリア等を対象として進められている。平時から一定程度の患者が発生している感染症（インフルエンザ、RSウイルス、マラリア等）は、人を対象とした臨床研究を進める可能性が高く、多くのパイプラインを有する。

	タンパク質性 医薬品	核酸医薬	抗体医薬	細胞	低分子化合物	免疫グロブリン	その他	不明
天然痘			1					
新型コロナ	20	3	71	24	105	10	28	1
SARS			1					
MERS			1					
インフルエンザ	1		2		12			1
RSウイルス	2	1	7	1	6			2
デング熱					5			5
ジカウイルス					3			1
チクングニア熱		1	1		2		1	
SFTS					1			
エボラ					3			
ラッサ熱								
エンテロウイルスA71								
エンテロウイルスD68								
エムボックス					1			
ニパウイルス					1			1
マラリア			5		23			4
狂犬病		1	3					
炭疽								
ポツリヌス症			1					
ペスト								
計	23	6	93	25	162	10	29	15

※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

## ②結果概要 | 開発品のモダリティ【ワクチン】

- ワクチンのモダリティに着目すると、組み換えタンパク、不活化、生ワクチン等の割合が多い他、mRNAやベクターワクチンの開発も進められている。

	コンジュゲートワクチン	合成ワクチン	ペプチドワクチン	生ワクチン	DNAワクチン	mRNAワクチン	VLPワクチン	ベクターワクチン	不活化ワクチン	組み換えタンパクワクチン	アジュバント	不明
天然痘				1								
新型コロナ(ユニバーサル)			1	1	1	6	3	7		21		4
SARS							1			1		1
MERS							1	1				1
インフルエンザ(ユニバーサル)				3		1			2	9		2
インフルエンザ				3	1	35	1		9	14		3
RSウイルス				3		5	1	1	1	7		4
デング熱			1	4	1					1		3
ジカウイルス						2	2	1	2			3
チクングニア熱		1	1	1			1	1	2			3
SFTS												
エボラ					1			6		2		1
ラッサ熱						1	1	1				
エンテロウイルスA71									1			
エンテロウイルスD68												
エムボックス				1								
ニパウイルス						1				2		
マラリア	1			1		2	2			6	1	1
狂犬病						2			10	1		
炭疽										2		
ボツリヌス症												
ペスト										1		
計	1	1	3	18	4	55	13	18	27	67	1	26

※注) 件数ごとに色分けしている(1~9件 薄い黄色/10~29件 オレンジ/30~99件 ピンク/100件以上 濃いピンク)

## ②結果概要 | 開発中止品目の中止理由

- 開発中止理由を分類すると以下4つに分けられるが、感染症領域での研究開発に特徴的な理由は認められなかった。
  - 資金不足
    - 開発資金不足を理由に中止している例が散見された。
  - 経営戦略に関する理由(事業再編等)
    - 企業の買収・合併の前後でパイプラインの整理が行われ、感染症領域のパイプラインが無くなる例があった。
  - 効果の不足
    - 治験が進んだ段階で、臨床で効果が見られずパイプラインから除外される例があった。
  - 適応疾患からの除外
    - 複数の感染症を対象疾患として開発を進めていた薬剤が、治験入り等のタイミングで特定の感染症のみに適応疾患を絞る例があった。
  - ニーズの低下(発生数の低下)
    - 当該感染症の発生動向から、ニーズの低下のため、開発中止を判断する例があった。



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 | 3. 開発状況のまとめ

## ③日本で開発されている医薬品一覧(治療薬)

- 日本で開発が進められている治療薬のパイプラインは以下の通り。

## 治療薬パイプライン

感染症	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
RSウイルス	S-337395	塩野義製薬、宇部興産(共同開発)	日本	P3	低分子
デング熱	Anti-RNA Virus Program	KinoPharma	日本	前臨床	不明
SFTS	Favipiravir	富士フイルム	日本	申請中※	低分子
マラリア	Antimalarial	塩野義製薬	日本	前臨床	不明
マラリア	antimalarial	①田辺三菱製薬、②Medicines for Malaria Venture(共同開発)	①日本、②スイス	前臨床	低分子
マラリア	E-1511	①エーザイ、②Medicines for Malaria Venture(共同開発)	①日本、②スイス	前臨床	低分子
マラリア	MMV-072	①エーザイ、②Medicines for Malaria Venture(共同開発)	①日本、②スイス	前臨床	低分子
マラリア	SJ733	①エーザイ、②セントジュード小児研究病院等、③Medicines for Malaria Venture(共同開発)	①日本、②米国、③スイス	P2(海外)	低分子
マラリア	E-6446	①エーザイ、②ミナスジェライス連邦大学、③マサチューセッツ大学	①日本、②ブラジル、③米国	P1(海外)	(既存ワクチンへのアンダゴニスト(拮抗剤)の追加)

※ 2023年5月「希少疾病用医薬品」と認められ、オーファン申請中

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 | 3. 開発状況のまとめ

## ④日本で開発されている医薬品一覧(ワクチン)

- 日本で開発が進められているワクチンのパイプラインは以下の通り。

## ワクチンパイプライン

感染症	パイプライン名	開発企業	企業の所在国	フェーズ	モダリティ
COVID-19	ユニバーサルサルベコワクチン	塩野義製薬、KOTAIバイオテクノロジーズ(共同開発)	日本	前臨床	組み換えタンパク
COVID-19	COVID-19(ユニバーサル)	VLP Therapeutics Japan	日本	前臨床	レプリコン(次世代mRNA)
インフルエンザ	ユニバーサルインフルエンザワクチン	住友ファーマ、国立医薬基盤・健康・栄養研究所、国立感染症研究所(共同開発)	日本	前臨床	組換えタンパク
インフルエンザ	DS8390	第一三共	日本	非臨床	mRNAワクチン
RSウイルス	VN-0200	第一三共	日本	P2	組み換えタンパク
ジカウイルス	TAK-426 <sup>※1</sup>	武田薬品工業	日本	P1	不活化ワクチン
エボラ	BC-0006 <sup>※2</sup>	BioComo <sup>※2</sup>	日本	前臨床	ベクターワクチン
エボラ	BC-0007 <sup>※2</sup>	BioComo <sup>※2</sup>	日本	前臨床	ベクターワクチン
マラリア	DSP-0546E	住友ファーマ	日本	前臨床	アジュバント
マラリア	malaria vaccine	①住友ファーマ、②愛媛大学 ③PATH(共同開発)	①、②日本 ③米国	前臨床	組み換えタンパク
マラリア	malaria vaccine	①住友ファーマ、②愛媛大学 ③EVI、④iBET(共同開発)	①、②日本、③ドイツ、 ④ポルトガル	前臨床	組み換えタンパク

※1 武田薬品(日本)のジカウイルスワクチン(TAK-426、不活化)は海外(米国・プエルトリコ)でフェーズ1段階にあったが、ジカウイルスの現在の疫学状況から開発中止を決定(2024年1月)  
 ※2 Biocomo社(日本)のエボラワクチン(BC-0006, 0007/ベクターワクチン)は、前臨床段階にあったが、2024年3月時点で企業のWebサイトからパイプライン情報が削除されている

## 2. 調査結果詳細 | 各重点感染症に対するMCM開発状況の整理

---

- 各感染症の医薬品・ワクチンの開発状況の基礎情報整理  
※2023年8月までのデータを基本とする(日本企業開発品については2024年1月時点版)

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループA

## 天然痘 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	4
開発品数	1	1

## 治療薬

- 米国で開発が進む。現在開発中の1品目は前臨床段階のため、承認までは時間を要する
- SIGA Technologies社の治療薬は、米国・欧州で承認を得ている。販売名は異なる(米国ではTPOXX、欧州ではTecovirimat SIGA)
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(3)、EMA(1)、PMDA(0)

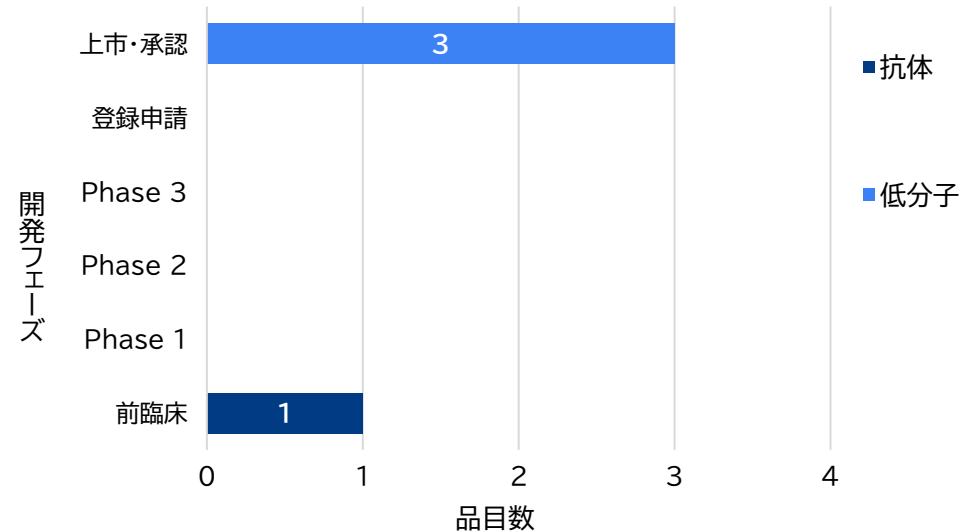
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## 医薬品開発企業(開発品数)

- 米国:1社  
(BioFactura(1品目))

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】モダリティの変化

- これまで承認されている治療薬はいずれも低分子化合物であるが、新たに米国BioFactura社により、抗体医薬品の開発が行われている。BioFactura社は、バイオ医薬品の製造に必要な細胞株を安定的に生産するプラットフォームを有する企業であり、これを利用してバイオシミラーの開発を行っている。加えて、US Army Medical Research Institute of Infectious Diseasesの支援のもと、マールブルグ病に対する抗体医薬品開発も行っている

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループA

## 天然痘 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	4
開発品数	1	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約30%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 承認薬のうち、TPOXXは通常カプセルを飲む形式で投与されるが、重症患者等カプセルの飲み込みが不可能な患者については、静脈内投与が可能
- 承認薬はいずれも常温保存が可能

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- ヒト-マウス抗体あるいはヒト-チンパンジー抗体のキメラ抗体技術により、抗体治療薬の開発が行われている(米国BioFactura社)。ただし現在は前臨床段階であり、直近半年間の進展は見られない

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループA

## 天然痘 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	4
開発品数	1	1

## 開発中・承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Smallpox Therapeutic	BioFactura	米国	前臨床	抗体
【米】TPOXX、 【欧】Tecovirimat SIGA (Tecovirimat)	SIGA Technologies	米国	上市・承認済	低分子
Tembexa (Brincidofovir)	Emergent BioSolutions	米国	上市・承認済	低分子
【製品名不明】 (Cidofovir)	不明	不明	上市・承認済	低分子

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループA

## 天然痘 | ワクチン(1/3)

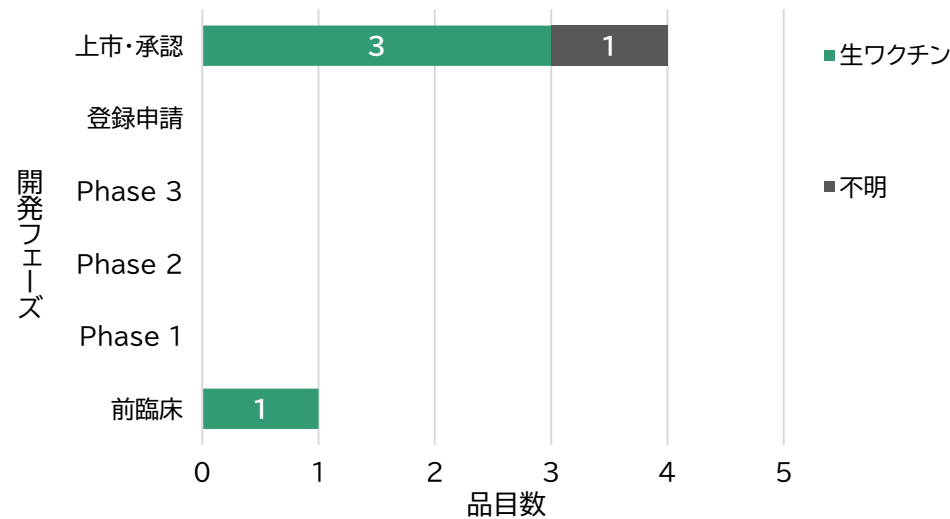
	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	4
開発品数	1	1

## ワクチン

- 現在開発中のワクチンは1品目のみであり、前臨床段階のため承認までは時間を要する
- 米国の国家備蓄として、未承認の状態だが保管されている品目が存在する
- 現在開発中のワクチンは、既存の承認薬と同様に生ワクチンである

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】

※ モダリティが不明となっているワクチンは、米国の緊急使用用ワクチンであり詳細不明



## 承認件数(ワクチン)

- FDA(3)、EMA(1)、PMDA(1)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国1社(TONIX Pharmaceuticals)

## 【事例】米国の緊急時用ワクチン

- 米国において、戦略的国家備蓄として保管されているワクチンが存在する(上記FDA承認件数のうち1件としてカウントしている)。開発はNIAIDが行っている。モダリティ等の情報は得られていない
- 当該ワクチンは、治験中であり、通常は使用不可能。ACAM2000が枯渇し、容易に入手できない状況、あるいはACAM2000が禁忌の場合に応じて、INDまたはEUAに基づいて使用できる

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループA

## 天然痘 | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	4
開発品数	1	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 伝播力が非常に高いため、【予防効果の高い】ワクチンが望ましい
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 日本で唯一承認されているワクチンLC16「KMB」は、約91%で免疫が形成される。-20℃以下で10年間保管可能

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降、半年間での研究開発の進展は無い

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループA

## 天然痘 | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	3	4
開発品数	1	1

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
TNX-801	TONIX Pharmaceuticals	米国	前臨床	生ワクチン
乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16 「KMB」 (生ワクチニアウイルス(LC16m8株))	KMバイオロジクス	日本	上市・承認済	生ワクチン
ACAM2000 (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-Replicating)	Emergent BioSolutions	米国	上市・承認済	生ワクチン
【米】Jynneos 【欧】Imvanex (Smallpox and monkeypox vaccine (Live Modified Vaccinia Virus Ankara))	Bavarian Nordic	デンマーク	上市・承認済	生ワクチン
【製品名不明】 (Aventis Pasteur Smallpox Vaccine (APSV))	NIAID	米国	上市・承認済	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## 新型コロナウイルス | 治療薬(1/3)

## 治療薬

- ウイルス特異的治療薬である抗ウイルス薬・中和抗体薬に加え、非特異的な治療薬として抗炎症薬も複数承認されている
- 軽症患者～重症患者まで、いずれの状態の患者でも、投与可能な薬剤が複数存在

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 現在の致死率は高くないが、基礎疾患を有する患者や高齢者以外にも、若者でも重症化するケースがあるため、幅広い患者層に投与可能な治療薬を備える必要がある

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 軽症患者～重症患者まで、いずれの状態の患者でも、投与可能な薬剤が複数存在
- 投与経路も多様であり、重症患者への投与が可能な剤形もある(ソトロビマブは静脈投与が可能)
- 中和抗体薬は、変異株に対して有効性が低下するケースあり

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## 新型コロナウイルス | 治療薬(2/3)

開発中・承認済の治療薬リスト  
※一部抜粋

パイプライン名/承認薬剤名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
PF-07304814 (Nirmatrelvir)	ファイザー	米国	P3	低分子
LY3819253(Bamlanivimab)	イーライリリー	米国	P3	抗体医薬
LY-CoV016(Etesevimab)	イーライリリー	米国	P3	抗体医薬
ensovibep(MP0420)	ノバルティスファーマ、Molecular Partners社	スイス	P3	タンパク質性医薬品
VIR-7831(Sotrovimab)	GSK、Vir Biotechnology	英国、米国	上市・承認済	抗体医薬
カシリビマブ/イムデビマブ(ロナプリーブ)	中外製薬	日本	上市・承認済	抗体医薬
ゾコーバ(エンシトレルビル フマル酸)	塩野義製薬	日本	上市・承認済	低分子化合物
アクテムラ(トシリズマブ(遺伝子組換え))	中外製薬	日本	上市・承認済	抗体医薬
PaxlovidPACK(ニルマトレルビル・リトナビル)	ファイザー	日本	上市・承認済	低分子化合物
Olumiant(バリシチニブ)	イーライリリー	米国	上市・承認済	低分子化合物

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## 新型コロナウイルス | 治療薬(3/3)

承認済の治療薬リスト  
※一部抜粋

パイプライン名/承認薬剤名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Lagevrio(モルヌピラビル)	MSD社	米国	上市・承認済	低分子化合物
Veklury(レムデシビル)	ギリアド・サイエンシズ社	米国	上市・承認済	低分子化合物
GOHIBIC(vilobelimab)	InflaRx	ドイツ	上市・承認済	抗体医薬
Kineret (anakinra)	Swedish Orphan Biovitrum	スウェーデン	上市・承認済	タンパク質性医薬品
Bebtelovimab	イーライリリー社	米国	上市・承認済	抗体医薬
Lagevrio(molnupiravir)	メルク社	米国	上市・承認済	低分子化合物
Paxlovid(nirmatrelvir + ritonavir)	ファイザー社	米国	上市・承認済	低分子化合物
Evusheld(tixagevimab + cilgavimab)	アストラゼネカ社	英国	上市・承認済	抗体医薬
Actemra(Tocilizumab)	Genentech社	米国	上市・承認済	抗体医薬
Sotrovimab	グラクソスミスクライン社	英国	上市・承認済	抗体医薬
REGEN-COV(Casirivimab + Imdevimab)	REGENCOV	インド	上市・承認済	抗体医薬

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## 新型コロナウイルス | ワクチン(1/3)

## ワクチン

- 現在承認されているワクチンのうち、mRNAワクチンが最も普及しているが、mRNA以外にも多様なモダリティのワクチンが開発中である

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 予防には集団免疫が有効であり、広くワクチン接種の必要が生じることから、安価で大量生産に適したモダリティが望ましい。変異株発生やパンデミックの実績があることを踏まえ、変異株への対応可能な技術開発が求められる

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在承認されているワクチンのうち、mRNAワクチンが最も普及しているが、効果の持続期間が短くブースター接種が必要である
- mRNA以外にも様々なモダリティのワクチンパイプラインが存在
- ドラッグデリバリーシステムやアジュバント等、ワクチン開発の関連技術も充実。特にウイルスベクターとナノ粒子に関連した開発が多い

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## 新型コロナウイルス | ワクチン(2/3)

## 開発中のワクチンリスト(特にユニバーサルワクチンの一部を抜粋)

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
hAd5- S+N	ImmunityBio	米国	フェーズ1	アデノウイルスベクター
SC-Ad6-1	Tetherex Pharmaceuticals Mayo clinic	米国	フェーズ1	アデノウイルスベクター
SpFN	US Army	米国	フェーズ1	組換えタンパク(フェリチン ナノ粒子)
SpFN_1B_06_PL	Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR)	米国	フェーズ1	組換えタンパク(フェリチン ナノ粒子)
GRT- R910	Gritstone bio	米国	フェーズ1	mRNA +脂質ナノ粒子
B/HPIV3/S-2P	NIH	米国	フェーズ1	弱毒生ワクチン
VBI-2901	VBI Vaccines Inc.	米国	フェーズ1	VLP
OVX033	OSIVAX	フランス	フェーズ1	VLP
DIOS-CoVax	DIOSynVax	英国	フェーズ1	DNA
pEVAC-PS	DIOSynVax PharmaJet University of Southampton	英国	フェーズ1	mRNA
BNT162b4	BioNTech/Pfizer	ドイツ/米国	フェーズ1	mRNA +脂質ナノ粒子
VB10.2210	Nykode Therapeutics	ノルウェー	フェーズ2	DNAプラスミド
UB-612	Vaxxinity	米国	フェーズ3	組換えタンパク質 +ペプチド

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## 新型コロナウイルス | ワクチン(3/3)

## 承認済みのワクチンリスト

承認薬剤名／一般名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Spikevax(コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン)	モデルナ・ジャパン	米国	上市・承認済	mRNAワクチン
Comirnaty(コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン)	ビオンテック	ドイツ	上市・承認済	mRNAワクチン
Nuvaxovid(組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン)	武田薬品工業	日本	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン
Vaxzevria(コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター))	アストラゼネカ	英国	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン
Daichirona(コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン)	第一三共	日本	上市・承認済	mRNAワクチン
VidPrevtyn Beta/COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)	サノフィパスツール	フランス	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン
Jcovden/COVID-19 vaccine (Ad26.COVS2-S [recombinant])	ヤンセンファーマ	米国	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン
Vaxzevria/COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])	アストラゼネカ	英国	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン

出所)「『ユニバーサル型』のコロナワクチン開発状況」、日本医療研究開発機構、2023年10月、<https://www.amed.go.jp/content/000117351.pdf>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SARS | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 治療薬

- 豪州で開発が行われている
- すべてのパイプラインが前臨床段階であり、承認までは時間を要する
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

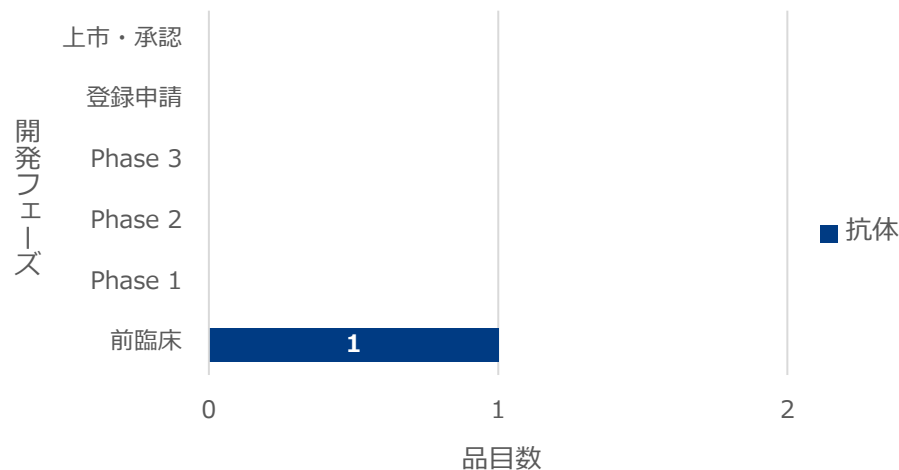
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 豪州(1)

## 医薬品開発企業(開発品数)

- 豪国:1社(Beroni Group)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 前臨床の治療薬

- 2023年1月時点で、最も進んだ開発フェーズは前臨床段階で、3品目が開発中であったが、2023年8月時点では1品目のみ
- 2023年1月時点で、Invivyd社が開発方向を変更(ワクチン→中和抗体による汎用コロナウイルス予防薬)したことがわかったが、当該パイプラインは2023年8月時点で存在しなくなっている



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SARS | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約10～20%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在開発中の治療薬は、抗体治療薬BTG-05-2のみであるが、前臨床段階であり性能についての詳細情報は開示されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は無い

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SARS | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
BTG-05-2	Beroni Group	豪州	前臨床	抗体

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SARS | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進むが、承認までは時間を要する
- 最も開発が進んでいるのは、VBI Vaccines社の開発するVLPワクチン(フェーズ1)
- ベクターワクチンと組み換えタンパクワクチンが主
- COVID-19用ワクチン開発からSARSへ応用されている
- 開発企業に、大手企業は含まれない

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

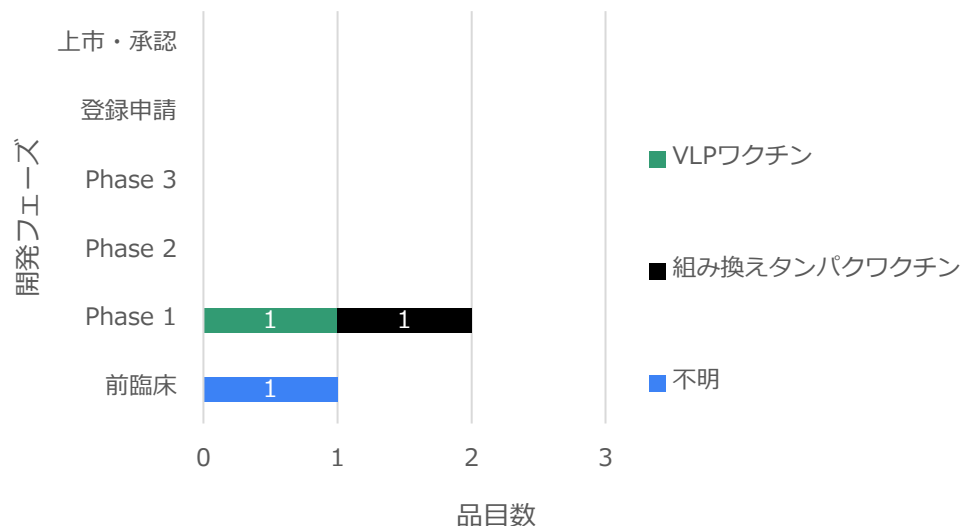
## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(2)、フランス(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:2社  
※Adagio TherapeuticsはInvivydに名称変更し(2022年9月)、2023年1月現在は中和抗体を用いた汎用コロナウイルス予防薬(SARS, MERS, COVID-19に対応)の開発を行っている
- フランス:1社 (Osivax: OVX-033(組み換えタンパクワクチン))

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】最も開発が進んでいるワクチン

- 2022年10月に、VBI Vaccines社(米)のVLPワクチンがフェーズ1(カナダ)に移行
- 元々ワクチン開発を行っていたAdagio Therapeuticsは、2022年9月に企業名をInvivydに変更し、開発方向を変え、現在は予防薬の開発(前臨床段階)を実施中

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SARS | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 変異株発生懸念があるため、【近縁ウイルス株に広く効果を示す】ワクチンまたは【変異に対応可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在開発中のVLPワクチンであるVBI-2901は、SARSだけでなくMERS、COVID-19ウイルスのスパイクタンパク質も含んでおり、いずれのウイルスに対しても効果が期待できる
- 現在開発中の組み換えタンパクワクチンであるOVX-033は、コロナウイルスの近縁ウイルスに広く効果が期待できるよう設計されている

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- OSIVAX社(仏)が開発中の組み換えタンパクワクチンは、universal sarbecovirus vaccineを目指しており、現在前臨床段階である  
※sarbecovirus: SARS-CoV-2やSARSウイルスが属する亜属  
本ワクチンは、コロナウイルスの内部にあるヌクレオカプシドをターゲットとしている

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SARS | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
REVC-134	ReVacc Biotech	米国	前臨床	不明
OVX-033	Osivax	フランス	フェーズ1	組み換えタンパクワクチン
VBI-2901	VBI Vaccines	米国	フェーズ1	VLPワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## MERS | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 治療薬

- 豪州で開発されているが、前臨床段階であり承認までは時間を要する
- モダリティは抗体医薬品のみ
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

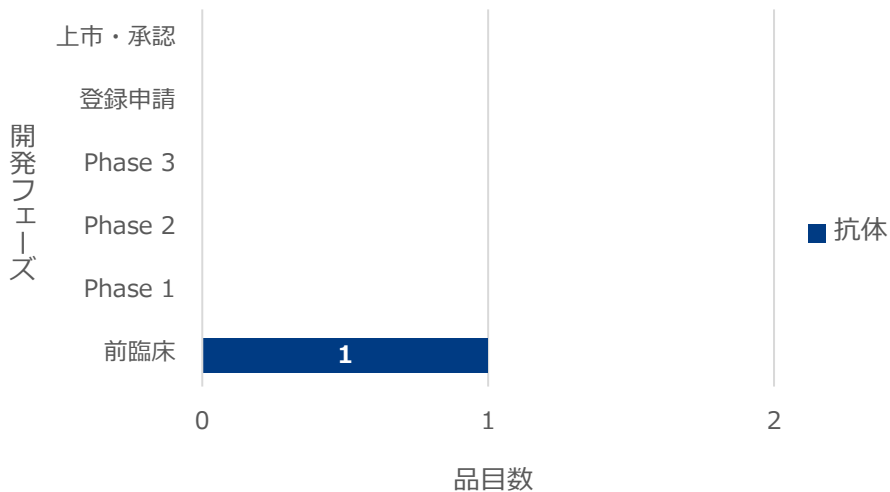
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 豪州(1)

## 医薬品開発企業(開発品数)

- 豪州:1社  
(Beroni Group)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】モダリティの変化

- 2023年1月31日時点でInvivyd (旧称:Adagio Therapeutics, 2022年9月名称変更)(米国) が、ワクチン開発から汎用コロナウイルス予防薬に開発方向を変更している。当該医薬品は、MERSとSARSの両方を適応に含む

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## MERS | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約36%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- 変異株発生の懸念があるため、【近縁ウイルス株に広く効果を示す】治療薬または【変異に対応可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在開発中の治療薬は、抗体治療薬BTG-05-3のみであるが、前臨床段階であり性能についての詳細情報は開示されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- (公開情報からは判断不可)

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## MERS | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
BTG-05-3	Beroni Group	豪州	前臨床	抗体



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## MERS | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進むが、最も進んでいるパイプラインでもフェーズ1であり、承認までは時間を要する
- フェーズ2のDNAワクチンが開発中止となる一方、前臨床段階にあったVLPワクチンがフェーズ1に移行
- ベクターワクチン、VLPワクチンがあり、J&Jはベクターワクチン開発を行っている
- 開発企業に含まれる大手企業はJ&Jのみ

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

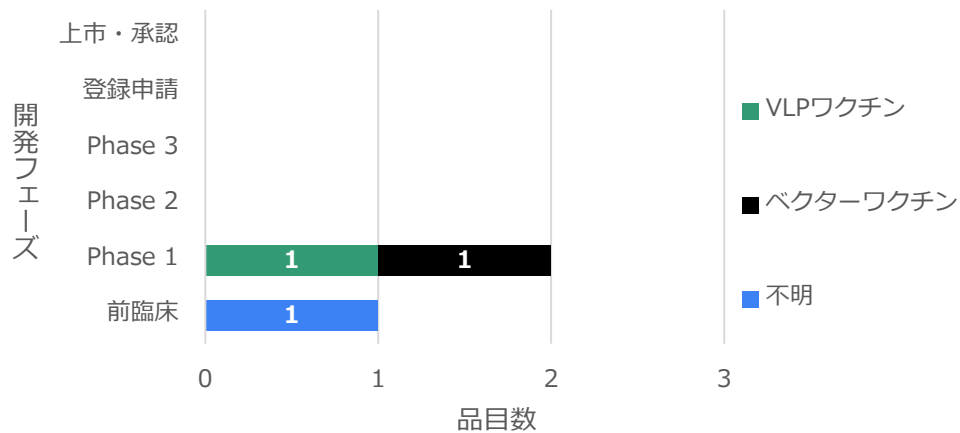
## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(2)、英国(1)、カナダ(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:3社(このうちJ&Jは英国Vaccitech社のベクターワクチンについてライセンス契約)  
※Inovio社およびInvivyd社が開発中止
- 英国:1社 (Vaccitech社)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 フェーズ2およびフェーズ1のワクチン

- フェーズ2まで開発が進んでいたInovio(米)のDNAワクチンは、2022年11月に開発が中止。現在最も進んだフェーズはフェーズ1
- VBI社のVLPワクチンがフェーズ1に移行
- 2023年1月時点で開発が中断していたJ&J社のベクターワクチンは、2023年8月時点で開発を再開

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## MERS | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中止品の事例

INO-4700	開発企業(国)	Inovio(米国)
	中止フェーズ	フェーズ2
	モダリティ	DNAワクチン
	中止理由	CEPIの助成を受けて開発を進めていたが、臨床試験の初期分析の結果、更なる開発のためのCEPIの開発基準を満たしていなかったため中止となった

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 変異株発生の懸念があるため、【近縁ウイルス株に広く効果を示す】ワクチンまたは【変異に対応可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在開発中のVLPワクチンであるVBI-2901は、MERSだけでなくSARS、COVID-19ウイルスのスパイクタンパク質も含んでおり、いずれのウイルスに対しても効果が期待できる

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月以降、研究開発の進展は確認できない。

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所) 令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成プレスリリース記事(2022年11月17日)、<https://www.prnewswire.com/news-releases/inovio-provides-an-update-on-lassa-fever-and-mers-programs-301682063.html>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## MERS | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
REVC-134	ReVacc Biotech	米国	前臨床	不明
VBI-2901	VBI Vaccines	米国	フェーズ1	VLPワクチン
VTP-500	Vaccitech	英国	フェーズ1	バクターワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## インフルエンザ | 治療薬(1/3)

## 治療薬

- 現在、インフルエンザウイルスの増殖機序の段階で増殖を阻害するアプローチが可能な、特異的な医薬品が整備されており、国産の医薬品も多く存在

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- インフルエンザウイルスは、毎年冬季に国内で大規模流行する
- 一般的には致死率は高くないが、小児や高齢者、免疫不全等の持病を持つ患者で重症化するケースがあるため、幅広い患者層に投与可能な治療薬を備える必要がある

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在承認されている治療薬は、インフルエンザウイルスの増殖機序の段階で増殖を阻害するアプローチが可能な、特異的な医薬品が整備されている(タミフル、ゾフルーザ、アビガンはターゲットが異なる)。ウイルスが変異しても増殖機序は共通していることから、変異株にも既存薬で対応できる可能性が高い
- 投与経路も多様であり、重症患者への投与が可能な剤形もある(ラピアクタは静脈投与が可能)

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## インフルエンザ | 治療薬(2/3)

開発中の治療薬リスト  
※一部抜粋

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
CC-42344	Cocrystal Pharma, Inc.	米国	P2	低分子化合物
CD388	Cidara Therapeutics Inc.	米国	P2	抗体医薬品
Norketotifen	Emergo Therapeutics, Inc.	米国	P2	低分子化合物
SAB-176	SAb Biotherapeutics, Inc.	米国	P2	抗体医薬品
Neumifil	Pneumagen Ltd.	英国	P2	タンパク質性医薬品
POLB 001	Poolbeg Pharma plc	アイルランド	P2	低分子化合物
ZX-7101A	Nanjing Zenshine Pharmaceuticals	中国	P2/P3	低分子化合物
sirolimus + oseltamivir	Chinese University of Hong Kong	中国	P3	低分子化合物
ZSP1273	Guangdong Raynovent Biotech Co., Ltd	中国	P3	低分子化合物
XC8	Valenta Pharm JSC	ロシア	P3	低分子化合物
Cycloferon	POLYSAN Scientific & Technological Pharmaceutical Company	ウクライナ	P3	低分子化合物

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## インフルエンザ | 治療薬(3/3)

承認済の治療薬リスト  
※一部抜粋

一般名・製品名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
ファビピラビル(アビガン)	富士フイルム	日本	上市・承認済	低分子化合物
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物(イナビル)	第一三共	日本	上市・承認済	低分子化合物
アマンタジン塩酸塩(シンメトレル)	サンファーマ	日本	上市・承認済	低分子化合物
バロキサビル マルボキシシル(ゾフルーザ)	塩野義製薬	日本	上市・承認済	低分子化合物
オセルタミビルリン酸塩(タミフル)	中外製薬	日本	上市・承認済	低分子化合物
ペラミビル水和物(ラピアクタ)	塩野義製薬	日本	上市・承認済	低分子化合物
ザナミビル水和物(リレンザ)	グラクソ・スミスクライン	英国	上市・承認済	低分子化合物
Xofluza	Roche Registration	スイス	上市・承認済	低分子化合物
Ebifumin(oseltamivir)	Actavis Group PTC	アイスランド	上市・承認済	低分子化合物

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## インフルエンザ | ワクチン(1/2)

## ワクチン

- 現在承認されているワクチンのうち、不活化ワクチンが普及しているが、様々なモダリティのワクチンパイプラインが存在

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- インフルエンザウイルスは、毎年冬季に国内で大規模流行する
- 予防には集団免疫が有効であり、広くワクチン接種の必要が生じることから、安価で大量生産に適したモダリティが望ましい。変異が頻繁に起こること、パンデミックの実績があることを踏まえ、変異株への対応可能な技術開発が求められる

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在承認済みのワクチンは主に不活化ワクチンであり、安価に大量生産が可能である。ただし、ワクチン用のウイルス培養には鶏卵を用いるが、これによるアレルギーの懸念や培養効率の不足に課題がある
- 現在承認されているワクチンは、季節性インフルエンザの流行に対応するために、毎年ワクチン株を見直す必要があり、変異株への対応能力が不足している

## ニーズとシーズのギャップ

- 変異株への対応能力が求められるためユニバーサルワクチンの開発が望まれる

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## インフルエンザ | ワクチン(2/2)

## 開発中のワクチンリスト(特にユニバーサルワクチンの一部を抜粋)

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
H1ssF-3928 mRNA-LNP	NIH, NIAID(Vaccine Research Center)	米国	フェーズ1	mRNAワクチン
BPL-1357	NIH, NIAID	米国	フェーズ1	不活化ワクチン
VRC-FLUNPF099-00-VP	NIH, NIAID	米国	フェーズ1	HAモザイク抗原+フェリチンナノ粒子
EBS-UFV-001	Emergent BioSolutions Inc.	米国	フェーズ1	組み換えタンパク
INFLUENZA G1 mHA	Janssen Vaccines & Prevention B.V.	オランダ	フェーズ1	組み換えタンパク
Universal influenza CodaVaX - H1N1	CODAGENIX	米国	フェーズ1	弱毒生ワクチン
UniFluVec	Pharmenterprises Biotech LLC	ロシア	フェーズ1	弱毒生ワクチン
AlloStim	Immunovative Therapies, Ltd.	イスラエル	フェーズ1	不明
M2SR	FluGen	米国	フェーズ2	非増殖型生ワクチン
Flu-v	Imutex	英国	フェーズ2	組み換えタンパク
OVX836	Osivax	フランス	フェーズ2	組み換えタンパク
Quadrivalent Influenza Vaccine (QIV-IB)	Butantan Institute	ブラジル	フェーズ3	不活化ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | 治療薬(1/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 治療薬

- 米国を中心に世界54か国で開発されている
- モダリティは主に抗体と低分子だが、遺伝子治療(AAV遺伝子ベクター)、細胞治療(T細胞療法)、核酸医薬と、多岐にわたる
- 国内に3社(2パイプライン)、開発企業がある(前臨床段階)
- 開発企業には、ファイザー、J&J、アストラゼネカ、サノフィが含まれる

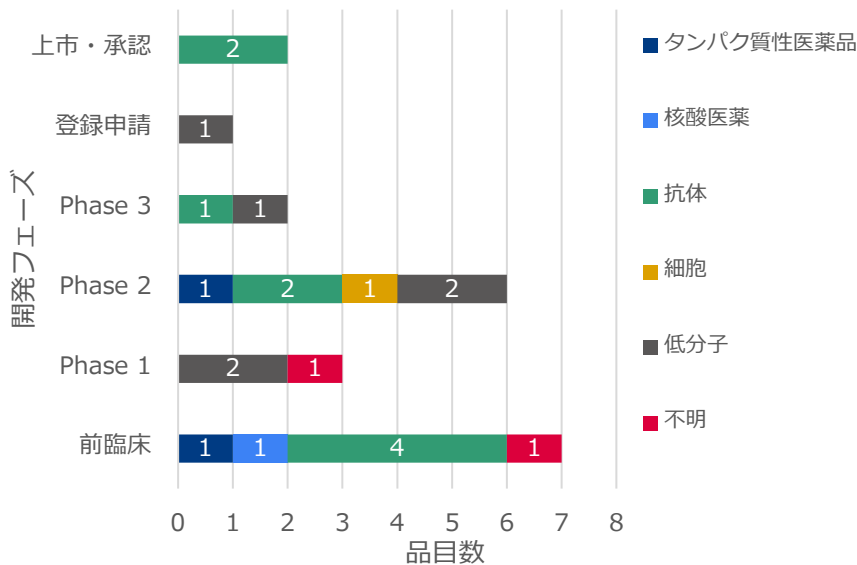
## 承認件数(治療薬)

- FDA(2)、EMA(1)、PMDA(1)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(12)、英国(6)、中国(6)、韓国(3)、スペイン(3)、コロンビア(3)、南アフリカ(3)、イスラエル(3)、ポーランド(3)、日本(2)、チリ(2)、ハンガリー(2)、アルゼンチン(2)、豪州(2)、ブルガリア(2)、カナダ(2)、フランス(2)、ニュージーランド(2)、トルコ(2)、パナマ(2)、香港(2)、その他33か国(1)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 医薬品開発企業(開発品数)

- 米国:13社
- 中国:4社
- 日本:2社(塩野義製薬、UBE株式会社※塩野義製薬とUBEが提携し1パイプラインを開発)
- 英国:2社
- フランス、韓国、スペイン、スウェーデン:各1社

## 【事例】 臨床段階の治療薬パイプラインが豊富

- 2023年1月時点で登録申請段階にあったアストラゼネカ(英国)の抗体医薬品は、2023年8月時点で承認済み
- 2023年8月時点でフェーズ3に1品目(Merck&Co.(米):抗体医薬品)

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | 治療薬(2/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 開発中止品の事例

ADG20	開発企業(国)	Atea Pharmaceuticals(米国)
	中止フェーズ	前臨床
	モダリティ	核酸医薬
	中止理由	開発が進んでいる薬剤にリソースを集中させるため中止となった
JNJ-53718678	開発企業(国)	ジョンソン & ジョンソン(米国)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	低分子
	中止理由	R&Dへの投資の優先順位付けにより、より有望な医薬品に焦点を絞ることとしたため中止となった

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、【小児でも投与可能】な治療薬が必要
- 季節性に比較的大規模な流行が見られることから、【安価で手軽に使用可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在治験段階にある品目のうち、メルク社の抗体医薬品は1歳未満の小児を対象に第3相治験を実施中である
- 上市されているのはいずれも抗体医薬品であり、手軽に手に入れられるモダリティではないが、現在承認申請段階にある1品目は低分子化合物であることから、安価な薬剤も短期間で市場に出ると想定される

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- アストラゼネカ社の抗体医薬品が、登録申請中から承認済みに変更
- Trinomab Biotech社(中国)の抗体医薬品は、2023年1月末時点で前臨床段階であったが、2023年8月時点の調査でフェーズ2まで前進している
- Enanta社(米)の低分子化合物は、2023年1月時点で前臨床段階であったが、2023年8月時点の調査でフェーズ1まで前進している

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 細胞治療薬(T細胞移植)のパイプラインが、フェーズ2まで進んでいる

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成  
ATEA PHARMACEUTICALS, FORM 10-Q 2023/9/30、<https://ir.ateapharma.com/node/8681/html>  
CTG, NCT04583280、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04583280>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | 治療薬(3/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
S-337395	塩野義製薬	日本	フェーズ1	低分子
AT-100	Airway Therapeutics	米国	前臨床	タンパク質性医薬品
RSV-001	Aegis Life	米国	前臨床	核酸医薬
Asceniv、RI-002	ADMA Biologics	米国	前臨床	抗体
IN-002	Inhalon Biopharma	米国	前臨床	抗体
AR-201	Aridis Pharmaceuticals	米国	前臨床	抗体
TD-213	TrippBio	米国	前臨床	不明
NS-401	Neuracle Science	韓国	前臨床	抗体
EDP-323	Enanta	米国	フェーズ2	低分子
PRTX-007	Primmune Therapeutics	米国	フェーズ1	低分子
Neumifil	Pneumagen	英国	フェーズ2	タンパク質性医薬品
Palivizumab	Insud Pharma	スペイン	フェーズ2	抗体

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | 治療薬(4/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 開発中・承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
PSP-008	Prosit Sole	中国	フェーズ1	不明
EDP-938	Enanta	米国	フェーズ2	低分子
RV-521	ファイザー	米国	フェーズ2	低分子
ALVR-106	AlloVir	米国	フェーズ2	細胞
TNM-001	Trinomab Biotech	中国	フェーズ2	抗体
MK-1654	メルク	米国	フェーズ3	抗体
AK-0529	Ark Biosciences	中国	登録申請	低分子
Beyfortus (NIRSEVIMAB-ALIP)	アストラゼネカ	英国	上市・承認済	抗体
Synagis (Palivizumab)	アストラゼネカ	英国	上市・承認済	抗体

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | ワクチン(1/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## ワクチン

- 米国を中心に世界各国で開発が進む
- 臨床段階のパイプラインが多数存在する
- 国内では第一三共を含む2社が開発中(フェーズ2および前臨床)
- 組み換えタンパクワクチン、次いで生ワクチンが多い
- 開発企業にはGSK、J&J、ファイザー、サノフィ等の大手が存在する

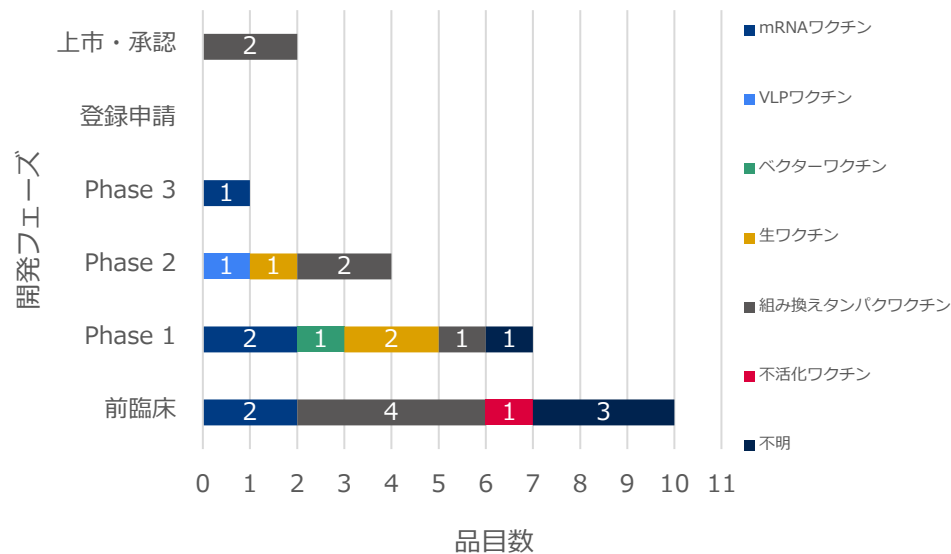
## 承認件数(ワクチン)

- FDA(2)、EMA(2)、PMDA(1)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(13)、日本(5)、中国(4)、豪州(4)、ベルギー(2)、カナダ(2)、フィンランド(2)、ニュージーランド(2)、南アフリカ(2)、台湾(2)、その他13か国(1)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:10社
- 中国:3社
- 日本:2社(BioComo:BC-0004およびBC-0005(ともに前臨床), 第一三共:VN-0200(フェーズ2)、いずれも組み換えタンパクワクチン)
- 豪州、フランス、ドイツ、英国、オーストリア:各1社

## 【事例】 フェーズ3のワクチン

- 2023年1月時点ではフェーズ3に4品目あったが、2023年8月時点では1品目のみ

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | ワクチン(2/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 開発中止品の事例

JNJ-64400141	開発企業(国)	ジョンソン & ジョンソン(米国)
	中止フェーズ	フェーズ3
	モダリティ	組み換えタンパクワクチン
	中止理由	R&Dへの投資の優先順位付けにより、より有望な医薬品に焦点を絞ることとしたため中止となった

MVN-mBN294B	開発企業(国)	Bavarian Nordic(デンマーク)
	中止フェーズ	フェーズ3
	モダリティ	ベクターワクチン
	中止理由	事前に適宜されたLRTD症状を2つ以上予防する有効性が59%であったが、事前に定義された3つ以上の症状に基づいてより重篤なLRTDを測定した場合、42.9%の有効性しか示さず、本試験の主要評価項目を達成できていなかった。そのため、中止となった

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 小児での流行が問題となり、時に重症化し死に至ることから、【小児でも投与可能】なワクチンが必要
- 季節性に比較的大規模な流行が見られることから、【安価で手軽に使用可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在承認されている2品目はいずれも2023年に承認されたばかりであり、60歳以上の高齢者を対象としている
- 組み換えタンパクワクチンや生ワクチンが多く開発されており、手軽に接種可能なモダリティが整備されている

## ニーズとシーズのギャップ

- 小児に接種可能なワクチンの開発ニーズに対応できていない

## 1年以内の進展

- 国内で第一三共が開発している組み換えタンパクワクチンは、2023年1月末時点でフェーズ1であったが、2023年8月時点でフェーズ2に移行
- ファイザー及びグラクソスミスクラインの組み換えタンパクワクチンが承認済み

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- RSウイルスのワクチンは長年開発できていなかったが、2023年に初めてファイザーとグラクソスミスクラインがそれぞれ1品目ずつ承認品目を出した市販後調査の結果を注視すべき

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成  
 ジョンソン & ジョンソン プレスリリース 2023/3/29、<https://www.jnj.com/media-center/press-releases/janssen-provides-portfolio-update>  
 BAVARIAN NORDIC プレスリリース 2023/7/22、<https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=6808>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | ワクチン(3/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
BC-0004 <sup>※</sup>	BioComo	日本	前臨床	組み換えタンパクワクチン
BC-0005 <sup>※</sup>	BioComo	日本	前臨床	組み換えタンパクワクチン
Modified RSV F-protein antigen vaccine	Vaxart	米国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
RSV vaccine	BlueWillow Biologics	米国	前臨床	不活化ワクチン
IB-004R	Iliad Biotechnologies	米国	前臨床	不明
Combination Influenza + COVID + RSV vaccine	ノババックス	米国	前臨床	不明
RSV vaccine	CureVac	ドイツ	前臨床	mRNAワクチン
VVX-005	Viravaxx	オーストリア	前臨床	不明
RSV vaccine, Advax adjuvant	Vaxine	豪州	前臨床	組み換えタンパクワクチン
mRNA RSV vaccine	AIM Vaccine	中国	前臨床	mRNAワクチン

※ Biocomo社(日本)のRSウイルス(BC-0004, 0005/組み換えタンパクワクチン)、2024年3月時点で企業のWebサイトからパイプライン情報が削除されている

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | ワクチン(4/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
mRNA-1230	モデルナ	米国	フェーズ1	mRNAワクチン
mRNA-1365	モデルナ	米国	フェーズ1	mRNAワクチン
BLB-201	Blue Lake Biotechnology	米国	フェーズ1	ベクターワクチン
MV-012-968	Meissa Vaccines	米国	フェーズ1	生ワクチン
CodaVax-RSV	Codagenix	米国	フェーズ1	生ワクチン
V-306	Virometix	スイス	フェーズ1	不明
SCB-1019	Clover Biopharmaceuticals	中国	フェーズ1	組み換えタンパクワクチン
IVX-A12	Icosavax	米国	フェーズ2	VLPワクチン
SP-0125	サノフィ	フランス	フェーズ2	生ワクチン
BARS-13	Beijing Advaccine Biotechnology	中国	フェーズ2	組み換えタンパクワクチン
VN-0200	第一三共	日本	フェーズ2	組み換えタンパクワクチン
mRNA-1345	モデルナ	米国	フェーズ3	mRNAワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## RSウイルス | ワクチン(5/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	2
開発品数	19	22

## 承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Arexvy (Recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein, adjuvanted with AS01E)	GSK	英国	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン
ABRYSVO	ファイザー	米国	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン

## 開発中・承認済みの種類不明リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
RB-0026	Reyoung Pharmaceutical	China	フェーズ2	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## デング熱 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## 治療薬

- 米国、欧州、アジアなど世界中で開発が進む
- モダリティは主に低分子
- ノバルティスの低分子化合物パイプラインが新たに臨床段階に移行
- 開発企業には大手であるJ&J、ノバルティスが含まれる

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

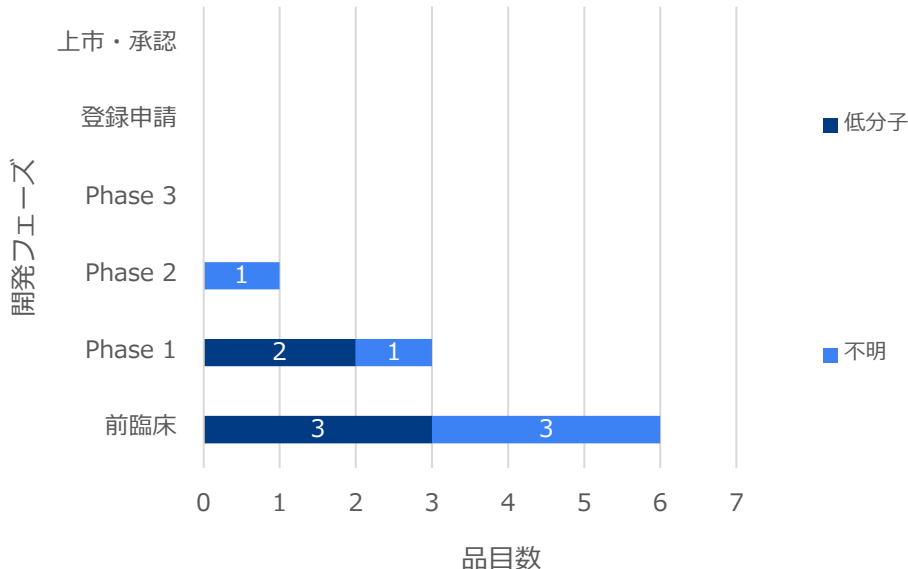
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(4)、スイス(3)、英国(2)、日本(1)、カナダ(1)、ハンガリー(1)、豪州(1)、シンガポール(1)、オランダ(1)、フランス(1)

## 医薬品開発企業(開発品数)

- 米国:3社
- 英国:2社(ハンガリー企業のライセンス契約1社含む)
- スイス:2社
- 日本:1社(キノファーマ:前臨床段階)
- ハンガリー、豪州、フランス、カナダ(ライセンス契約):各1社

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 臨床段階の治療薬開発動向

- 2023年1月末時点で前臨床段階であったノバルティス社の低分子化合物が、2023年8月時点でフェーズ1に前進
- 一方で、2023年1月末時点でフェーズ2であったAtea Pharmaceuticalsの核酸医薬品は、2023年8月時点で開発中止となっている

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## デング熱 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## 開発中止品の事例

AT-752	開発企業(国)	Atea Pharmaceuticals(米国)
	中止フェーズ	フェーズ2
	モダリティ	核酸医薬品
	中止理由	患者リクルーティグ、臨床運用、研究費用といった様々な課題が、収支理由の要因となり中止となった

Cel01	開発企業(国)	60 Degrees Pharmaceuticals(米国)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	低分子
	中止理由	VCファンドの資金不足により中止となった

JNJ-A07	開発企業(国)	ジョンソン & ジョンソン(米国)
	中止フェーズ	前臨床
	モダリティ	低分子
	中止理由	他の候補化合物の臨床安全性プロファイルがより優れていたため、安全性の観点から中止となった

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 異なる血清型のウイルスに感染した場合に重篤な症状を示す【重症型デング熱に効果を示す】治療薬が必要
- 【4つの血清型のうち複数に効果を示す】治療薬が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在治験段階にある治療薬で、重症型デング熱の治療効果が明示されている品目は無い
- 現在最も開発が進んでおり、フェーズ2段階にあるジョンソン&ジョンソン社の治療薬は、動物モデルにおいてデング熱ウイルスの4つの血清型すべてに効果を示している

## ニーズとシーズのギャップ

- 重症化したケースに対する効果的な治療薬の開発ニーズが満たされていない

## 1年以内の進展

- 低分子化合物1品目がフェーズ1に前進

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成  
 ATEA PHARMACEUTICALS FORM 10-Q 2023/3/31、<https://ir.ateapharma.com/node/8536/html>  
 CTG, NCT02569827、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT02569827>  
 nature, Blocking NS3-NS4B interaction inhibits dengue virus in non-human primates、<https://www.nature.com/articles/s41586-023-05790-6>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## デング熱 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Dengue fever therapy	KinoPharma	日本	前臨床	不明
WP-1096	Moleculin	米国	前臨床	低分子
WP-1097	Moleculin	米国	前臨床	低分子
Dengue therapy	BenevolentAI	英国	前臨床	不明
Cyclodextrin therapy	Cyclolab	ハンガリー	前臨床	低分子
MLT-201	Meletios Therapeutics	フランス	前臨床	不明
Celgosivir	60 Degrees Pharmaceuticals	米国	フェーズ1	低分子
EYU-688	ノバルティス	スイス	フェーズ1	低分子
ISLA-101	Island Pharmaceuticals	豪州	フェーズ1	不明
JNJ-1802	ジョンソン & ジョンソン	米国	フェーズ2	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

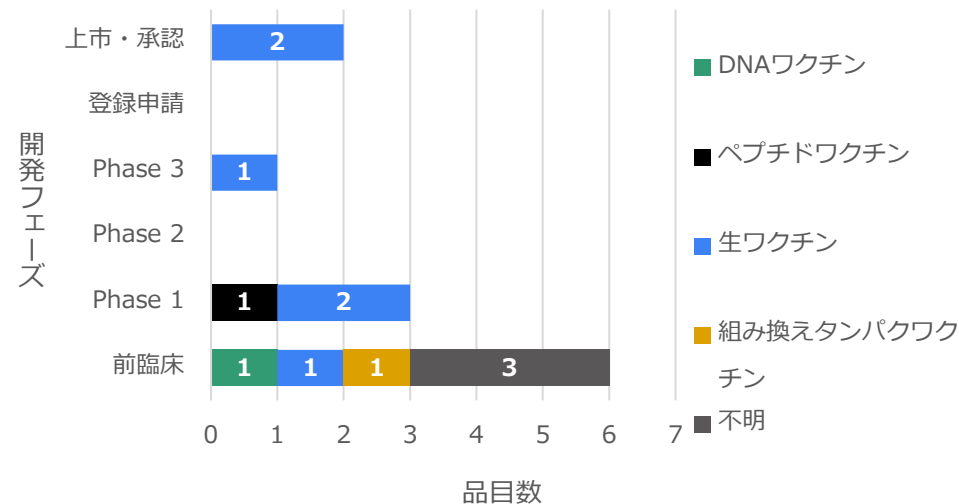
## デング熱 | ワクチン(1/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## ワクチン

- 米国を中心に、世界47か国で開発が行われている
- 武田薬品工業の生ワクチンが2022年12月EUで承認を受けた。同年11月FDAでも優先審査が開始されたが、2023年8月時点で、承認申請取り下げとなっている
- 生ワクチンが主
- 開発企業には武田薬品工業および明治HDが含まれる

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 承認件数(ワクチン)

- FDA(1)、EMA(2)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(3)、豪州(2)、タイ(2)、インド(2)、EU(1)、コロンビア(1)、韓国(1)、英国(1)、台湾(1)、バングラディッシュ(1)、ブラジル(1)、ベトナム(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:3社
- インド:3社(Serum Institute of Indiaは開発+ライセンス)
- 日本:2社(武田薬品工業(申請段階)、明治HD(生ワクチン:豪州:フェーズ1))
- 英国、台湾、韓国、タイ、コロンビア、ベトナム:各1社
- ライセンス契約(台湾1、米国1、インド2、ベトナム1)  
米ライセンスについては詳細確認中
- 米国1社(TONIX Pharmaceuticals)

## 【事例】登録申請段階及びフェーズ3のワクチン

- 2023年1月31日時点で武田薬品工業のTAK-003が2022年11月、米国で登録申請段階に移行(優先審査)、さらに12月にEUにて承認を受けた(製品名:Qdenga)

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## デング熱 | ワクチン(2/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 異なる血清型のウイルスに感染した場合に起こる【重症型デング熱の発症を予防する】ワクチンが望ましい
- 【4つの血清型のうち複数に効果を示す】ワクチンが望ましい
- 季節は限定されるが、蚊に媒介され広範に流行する可能性もあることから、一般市民にも普及できる【安価で手軽に使用可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 上市済みの2品目のうち、武田薬品工業の生ワクチンは、4種類すべての血清型に効果を示す。また、あらゆる重症度のデング熱の予防に対し効果がある
- 上市済みの2品目は生ワクチンであり、比較的容易に入手・使用が可能である。開発中の品目も生ワクチンが多い

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップは無い
- ただし、本疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンによる予防の重要性については要検討

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## デング熱 | ワクチン(3/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
CDX-DENV	Codagenix	米国	前臨床	生ワクチン
REVC-150	ReVacc Biotech	米国	前臨床	不明
IMV-01	ImmuneMed	韓国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
Dengue vaccine	BioNet-Asia	タイ	前臨床	DNAワクチン
Dengue vaccine	Indian Immunologicals	インド	前臨床	不明
Dengue vaccine	Vaxthera	コロンビア	前臨床	不明
KD-382	Meiji Seika ファルマ	日本	フェーズ1	生ワクチン
EMX-001	Emergex Vaccines	英国	フェーズ1	ペプチドワクチン
Dengue live-attenuated tetravalent vaccine	Serum Institute of India	インド	フェーズ1	生ワクチン
Dengue 1,2,3,4 (attenuated) vaccine	Butantan Institute	ブラジル	フェーズ3	生ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## デング熱 | ワクチン(4/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	2
開発品数	10	10

## 承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Dengvaxia (Dengue Tetravalent Vaccine, Live)	サノフィ	フランス	上市・承認済	生ワクチン
Qdenga (Dengue tetravalent vaccine (Live, attenuated))	武田薬品工業	日本	上市・承認済	生ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

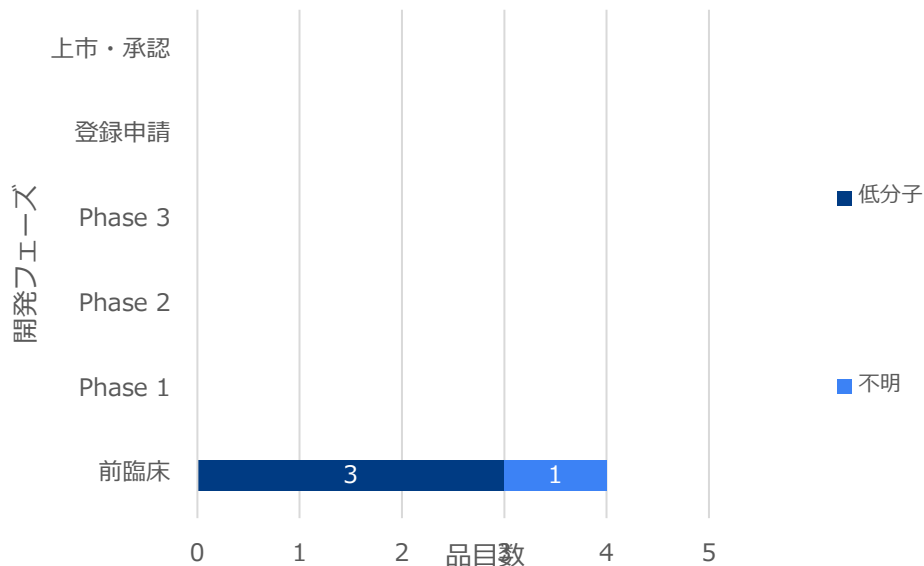
## ジカ熱 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	4	10

## 治療薬

- 米国を中心に開発が進むが、すべて前臨床であり、承認までは時間を要する
- モダリティは主に低分子。フェーズ1、フェーズ2で開発中であった抗体薬はいずれも開発中止
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)、フランス(1)、英国(1)、ハンガリー(1)

## 医薬品開発企業(開発品数)

- 米国:1社
- フランス:1社
- 英国:1社(Excivion:ハンガリーCyclolabとライセンス契約し、英国開発を担う)
- ハンガリー:1社(Cyclolab)

## 技術(パイプライン)の状況

- 1年前はフェーズ1にInvio(米国)及びTychan(シンガポール)等(ともに抗体薬)があったが、いずれも開発中止となっている

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ジカ熱 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	4	10

## 開発中止品の事例

ACER-2820	開発企業(国)	Acer Therapeutics(米国)
	中止フェーズ	前臨床
	モダリティ	低分子
	中止理由	Acer Therapeuticsは、Zevra Therapeuticsにより買収されたが、感染症は引き継がれなかった

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、【妊婦に対して投与可能】な治療薬が必要

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在臨床段階まで開発が進んでいるのは、フェーズ1の1品目のみであるが、妊婦への投与可能性については不明

## ニーズとシーズのギャップ

- (公開情報からは判断不可)

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所) 令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成 Zevra Therapeutics プレスリリース 2023/8/31、<https://investors.zevra.com/news-releases/news-release-details/zevra-therapeutics-acquire-acer-therapeutics-expanding-its-rare>  
Zevra Therapeutics パイプライン、<https://zevra.com/science-pipeline/>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ジカ熱 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	4	10

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Cyclodextrin therapy	Cyclolab	ハンガリー	前臨床	低分子
WP-1096	Moleculin	米国	前臨床	低分子
WP-1097	Moleculin	米国	前臨床	低分子
MLT-201	Meletios Therapeutics	フランス	前臨床	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ジカ熱|ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	4	10

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進む
- フェーズ2が1製品あり承認が期待される。その他は前臨床～フェーズ1段階であり承認まで時間を要する
- モダリティは多岐にわたる

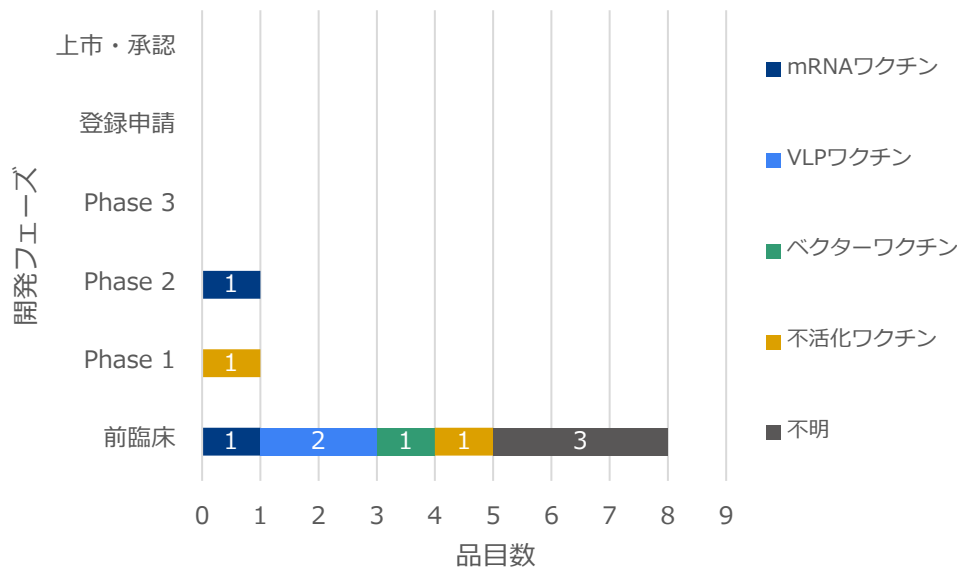
## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(6)、プエルトリコ(2)、インド(1)、英国(1)、韓国(1)、コロンビア(1)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:5社
- インド:2社
- 英国:1社
- 韓国、コロンビア:各1社

## 【事例】 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 2023年8月時点で、フェーズ2に1品目(mRNAワクチン)が存在する。Moderna社のmRNAワクチン技術をジカ熱ウイルスに応用したパイプラインである
- 武田薬品工業が不活化ワクチン(TAK-426)を開発中(フェーズ1)であったが、開発中止。現在のジカウイルス感染の疫学情報から、使用機会が限定的であることが想定されるため、さらなる開発を継続しないことを決定(2023年12月:2023年度第3四半期フィナンシャルレポート)

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ジカ熱|ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	4	10

## 開発中止品の事例

TAK-426	開発企業(国)	武田薬品工業(日本)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	不活化
	中止理由	現在の疫学状況から開発が中止となった

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 妊娠中の感染により胎児に奇形が生じるリスクがあるため、【妊婦に対して投与可能】なワクチンが必要

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在臨床段階にあるパイプラインのうち、最も進んでいるモデルナのmRNAワクチンは、妊婦に対する効果について明言されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- 妊婦にとっても安全性の高いワクチンの開発に課題あり
- 本疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンによる予防の重要性については要検討

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所) 令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成  
 武田薬品工業 四半期フィナンシャルレポート 2023年度第3四半期、[https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1709626520/Global/Investor/Financial-Results/FY2023/Q3/qr2023\\_q3\\_qfr.jp.pdf](https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1709626520/Global/Investor/Financial-Results/FY2023/Q3/qr2023_q3_qfr.jp.pdf)

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ジカ熱|ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	4	10

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
VBI-2501	VBI Vaccines	米国	前臨床	VLPワクチン
GEO-ZM02	GeoVax	米国	前臨床	VLPワクチン
Zika virus vaccine, inactivated	Najit Technologies	米国	前臨床	不活化ワクチン
REVC-150	ReVacc Biotech	米国	前臨床	不明
OraPro-zika vaccine	iosBio	英国	前臨床	ベクターワクチン
RGV-209	RNAGene	韓国	前臨床	mRNAワクチン
Zika vaccine	Indian Immunologicals	インド	前臨床	不明
Zika virus vaccine	Vaxthera	コロンビア	前臨床	不明
BBV-121	Bharat Biotech	インド	フェーズ1	不活化ワクチン
mRNA-1893	モデルナ	米国	フェーズ2	mRNAワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

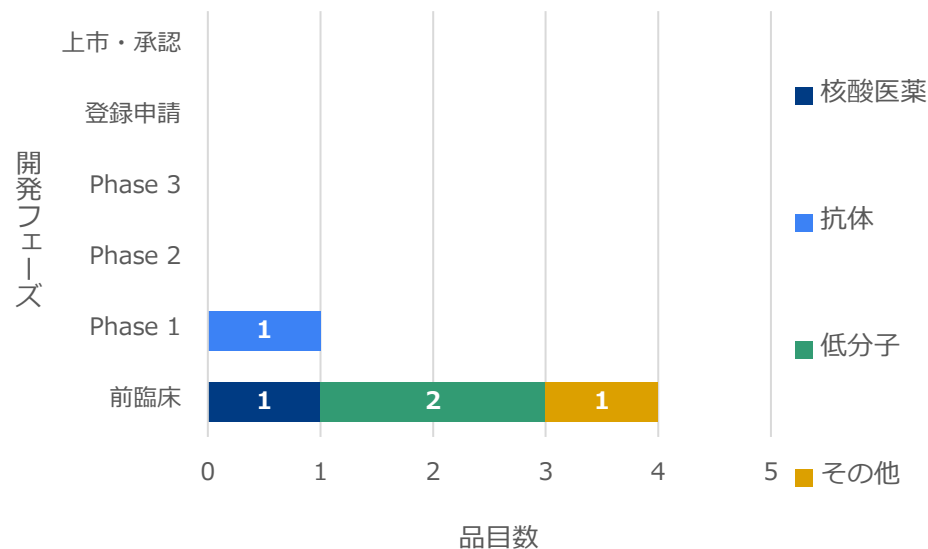
## チングニア熱 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	5	9

## 治療薬

- 米国・欧州を中心に開発が進むが、フェーズ1と前臨床段階のみであるため、承認までは時間を要する
- モダリティは抗体、低分子、核酸医薬
- 大手開発企業としてサノフィが含まれる

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(2)、フランス(1)、ドイツ(1)、豪州(1)、オランダ(1)

## 医薬品開発企業

- 米国:1社(Riboscience)
- オランダ:1社(Protinhi Therapeutics)
- ドイツ:1社(Evotec)(ライセンス契約をして開発)
- フランス:1社(Sanofi)
- 豪州:1社(Paradigm Biopharmaceuticals)apeutics)

## 【事例】 フェーズ1の治療薬

- 2023年8月時点でフェーズ1に1品目(抗体薬)が存在するが、過去1年間情報更新は確認できない
- 上述の品目について、概要は下記の通り

EVT-894 (SAR-440894; SVIR-001)	開発企業	Evotec (独), Sanofi (仏)
	フェーズ	フェーズ1(米国)
	モダリティ	抗体

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## チクングニア熱 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	5	9

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 発生による影響は比較的小さく、対応の優先度は低い

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 唯一臨床段階まで開発が進んでいるEvotec社の抗体医薬品は、1度の接種で十分な治療効果を示すだけでなく、予防薬としても使用可能。この開発には、前臨床段階でDARPA、治験段階でNIAIDの資金がついている

## ニーズとシーズのギャップ

- ニーズが小さいため分析困難

## 1年以内の進展

- 抗体医薬品(Riboscience社(米))及び低分子化合物(Protinhi Therapeutics社(蘭))のパイプラインがそれぞれ1品目ずつ、新規に開発を開始

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## チクングニア熱 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	5	9

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Antiviral nucleoside analogs	Riboscience	米国	前臨床	核酸医薬
MLT-202	Meletios Therapeutics	フランス	前臨床	不明
Chikungunya virus therapy	Protinhi Therapeutics	オランダ	前臨床	低分子
Pentosan polysulphate sodium	Paradigm Biopharmaceuticals	豪州	前臨床	低分子
EVT-894	Evotec	ドイツ	フェーズ1	抗体

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

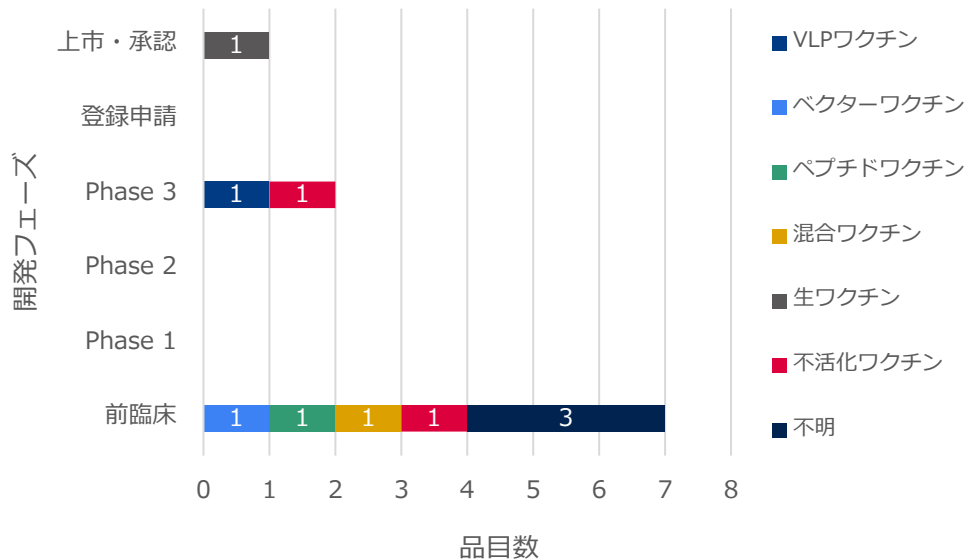
## チクングニア熱 | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	5	9

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進む
- フランスの生ワクチンが米国で承認取得
- フェーズ3のVLPワクチンが米国で登録申請段階に移行
- モダリティは多岐にわたり、いずれもほぼ同数ある
- 大手開発企業として、Merck&Co.が含まれる

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(5)、インド(2)、英国(1)、ブラジル(1)、フランス(1)、コロンビア(1)、豪州(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:5社
- インド:2社 (Bharat Biotech、Indian Immunologicals)
- 英国:1社(Emergex Vaccines)
- コロンビア:1社 (Vaxthera)
- 豪州:1社 (Technovalia)

## 【事例】 承認取得のワクチン

- Valneva社(フランス)の生ワクチンVLA-1553(「IXCHIQ」)が、2022年12月、米国FDAで承認取得

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## チクングニア熱 | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	5	9

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 発生による影響は比較的小さく、対応の優先度は低い

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在治験入りしているパイプラインが2つあるが(VLPワクチン、不活化ワクチン)、いずれも技術の詳細情報が公開されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- ニーズが小さいため分析困難
- 本疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンによる予防の重要性については要検討

## 1年以内の進展

- 承認件数は変化なし
- 新たに2品目が開発を開始している(ペプチドワクチン、ベクターワクチン各1品目)

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## チクングニア熱 | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	5	9

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
chikungunya vaccine	Hawaii Biotech	米国	前臨床	ペプチドワクチン
chikungunya vaccine	Najit Technologies	米国	前臨床	不活化ワクチン
VesiculoVax-ChikV	Auro Vaccines、Profectus BioSciences	米国	前臨床	ベクターワクチン
chikungunya vaccine	Emergex Vaccines	英国	前臨床	合成ワクチン
chikungunya vaccine	Vaxthera	コロンビア	前臨床	不明
chikungunya vaccine	Indian Immunologicals	インド	前臨床	不明
chikungunya virus vaccine	Technovalia	豪州	前臨床	不明
PXVX-0317	Bavarian Nordic	米国	フェーズ3	VLPワクチン
BBV87	Bharat Biotech	インド	フェーズ3	不活化ワクチン
IXCHIQ(VLA-1553)	Valneva	フランス	上市・承認済	生ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SFTS | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	0

## 治療薬

- 富士フィルムのファビピラビルが登録申請中
- パイプラインは、ファビピラビルのリポジショニングのみ
- モダリティは低分子のみ

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

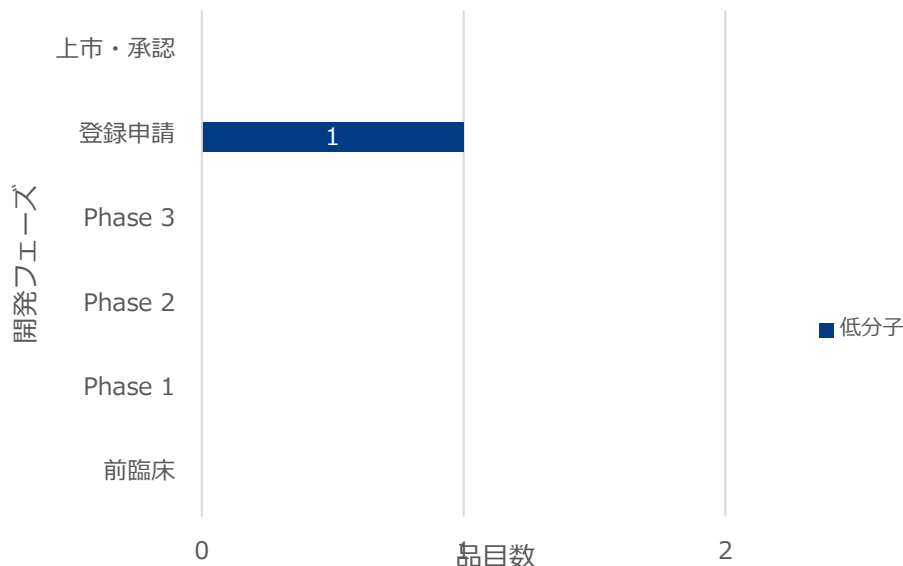
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 日本(1)

## 医薬品開発企業

- 日本:1社(富士フィルム)のファビピラビルが2023年5月に、希少疾病用医薬品として承認され、登録申請中

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 フェーズ3の治療薬

- リポジショニング薬である富士フィルム(日本)の低分子薬(ファビピラビル)が登録申請中

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SFTS | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	0

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 特に高齢者の死亡リスクが高いことから、【高齢者でも投与可能】な治療薬が必要

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在開発されている治療薬は、抗インフルエンザ薬であるファビピラビルの適応拡大のみである(登録申請中)。ファビピラビルは、高齢者にも投与可能

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年5月に、ファビピラビルが希少疾病用医薬品として承認され、オーファンドラッグとして承認申請中

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SFTS | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	0

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
ファビピラビル	富士フイルム	日本	登録申請	低分子

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SFTS | ワクチン(1/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	0

## ワクチン

- ワクチン開発に関する情報なし

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】

品目無しのためグラフなし

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 現在、開発が行われている国および品目はない

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 現在、開発している企業はない

## 【事例】最も開発が進んでいるワクチン

- 2023年8月時点の調査で、ワクチン開発に関する情報は得られなかった



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## SFTS | ワクチン(2/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	0

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 重症化を予防できるワクチンが望ましい
- 特に高齢者の死亡リスクが高いことから、【高齢者でも投与可能】なワクチンが必要

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 開発中のワクチンなし

## ニーズとシーズのギャップ

- 当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エボラ出血熱 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## 治療薬

- 米国を中心に開発が進むが、開発中の品目はすべて前臨床段階であり、承認までは時間を要する
- モダリティは主に低分子
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(2)、EMA(0)、PMDA(0)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(3)

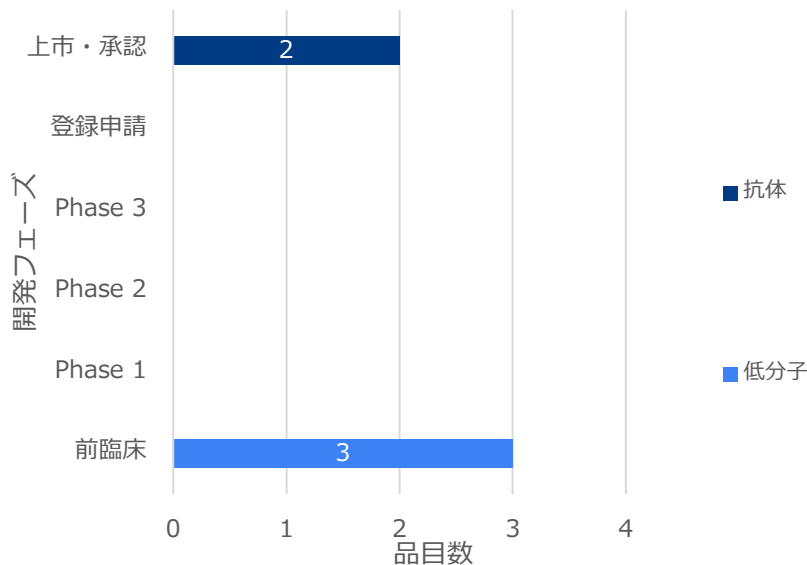
## 医薬品開発企業

- 米国:2社

## 【事例】 中止品目が多いエボラ治療薬

- (後述)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エボラ出血熱 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## 開発中止品の事例

ACER-2820	開発企業(国)	Acer Therapeutics(米国)
	中止フェーズ	前臨床
	モダリティ	低分子
	中止理由	Acer Therapeuticsは、Zevra Therapeuticsにより買収されたが、感染症は引き継がれなかった

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約50%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 承認済みの2品目はいずれもエボラ特異的な中和抗体医薬品であり、静脈投与により急性期の患者に速やかに効果を示す。ただし、ザイール株以外での効果が不明である
- 開発中のパイプラインには低分子化合物やタンパク質製剤が含まれるものの、いずれも前臨床段階であり、承認に近い品目で長期保管に適したものは無い

## ニーズとシーズのギャップ

- 効果の面では、幅広いエボラ株に効果を示す薬剤の開発が望まれる
- 保管の面では、開発モダリティのバリエーション拡大が必要

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所) 令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成 Zevra Therapeutics プレスリリース 2023/8/31、<https://investors.zevra.com/news-releases/news-release-details/zevra-therapeutics-acquire-acer-therapeutics-expanding-its-rare>  
Zevra Therapeutics パイプライン、<https://zevra.com/science-pipeline/>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エボラ出血熱 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## 開発中・承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Pyronaridine tetraphosphate	Collaborations Pharmaceuticals	米国	前臨床	低分子
Tilorone dihydrochloride	Collaborations Pharmaceuticals	米国	前臨床	低分子
SLV-213	Selva Therapeutics	米国	前臨床	低分子
Ebanga(Ansuvimab)	Ridgeback Biotherapeutics	米国	上市・承認済	抗体
Inmazed(Atoltivimab, Odesivimab, Maftivimab)	Ridgeback Biotherapeutics	米国	上市・承認済	抗体

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

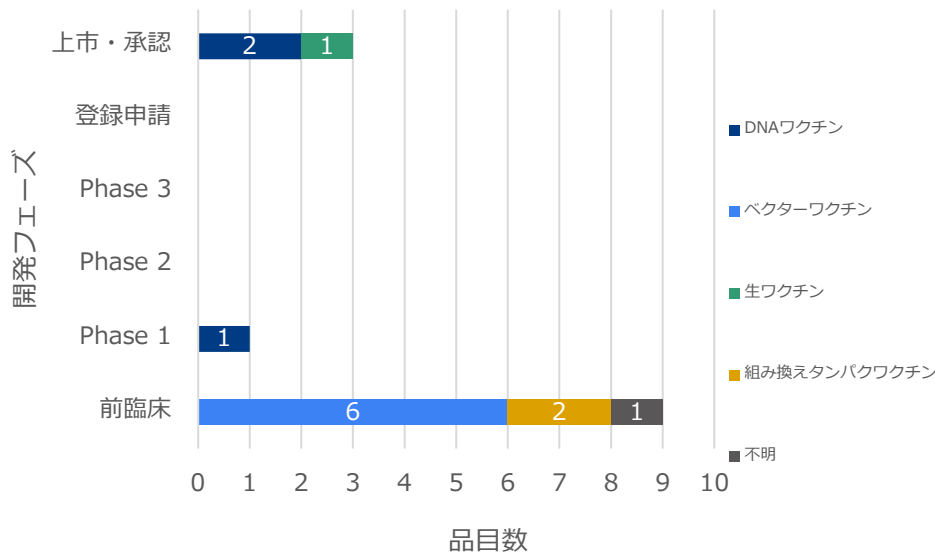
## エボラ出血熱 | ワクチン(1/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進む
- 国内に1社開発企業がある(前臨床段階)
- ベクターワクチンと組み換えタンパクワクチンが主
- 開発企業に含まれる大手企業はJ&JとGSK

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 承認件数(ワクチン)

- FDA(1)、EMA(3)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(9)、日本(2)、デンマーク(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:10社
- 日本:1社(Biocomo:BC-0006、BC-0007 どちらもウイルスベクターワクチンで前臨床段階)

## 【事例】 新たに承認段階となったワクチン

- 2023年1月末時点でフェーズ3段階にあったベクターワクチンが、2023年8月時点では承認済み
- 製品の詳細は以下のとおり

MVA-BN Filo(multivalent) (Mvabea)	開発企業	Bavarian Nordic(デンマーク) 米国での開発はJohnson & Johnson
	フェーズ	承認済
	モダリティ	ベクターワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エボラ出血熱 | ワクチン(2/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい
- 【複数のウイルス株に効果を示す】ワクチンが望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 剤形が確定している承認薬は、いずれも保管にディープフリーザーが必要であり、冷蔵では数カ月程度しか保管できない。しかし、現在フェーズ1段階にあるInovio社のDNAワクチンは、常温でも1年程度保管可能である
- 現在承認されている3品目は、いずれもザイル株のみに予防効果を示し、他の株への効果は明らかになっていない

## ニーズとシーズのギャップ

- 複数株に効果を示すワクチンの開発に課題あり

## 1年以内の進展

- 前述のとおり、ベクターワクチンが1件承認済みとなった2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エボラ出血熱 | ワクチン(3/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
BC-0006	Biocomo	日本	前臨床	ベクターワクチン
BC-0007	Biocomo	日本	前臨床	ベクターワクチン
GEO-EM01	GeoVax	米国	前臨床	ベクターワクチン
INHALED & INTRANASAL DELIVERY	TFF Pharmaceuticals	米国	前臨床	ベクターワクチン
Pan-Ebola mAb	Emergent BioSolutions	米国	前臨床	ベクターワクチン
PHV-03	Public Health Vaccines	米国	前臨床	ベクターワクチン
ThermoVax	Soligenix	米国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
FlowVax Ebola/Marburg	Flow Pharma	米国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
REVC-140	ReVacc Biotech	米国	前臨床	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エボラ出血熱 | ワクチン(4/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	3
開発品数	3	10

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
INO-4201	Inovio	米国	フェーズ1	DNAワクチン
Zabdeno(Ad26.ZEBOV-GP [recombinant]) ( & Mvabea (MVA-BN-Filo [recombinant]))	Janssen-Cilag	ベルギー	上市・承認済	DNAワクチン
Mvabea(MVA-BN-Filo [recombinant]) ( & Zabdeno (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant]))	Janssen-Cilag	ベルギー	上市・承認済	DNAワクチン
Ervebo(Ebola Zaire Vaccine, Live(rVSVΔG-ZEBOV-GP, live)	メルク	米国	上市・承認済	生ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ラッサ熱 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 治療薬

- 米国企業1社で開発が進んでいたが、開発中止の可能性あり
- 開発企業に大企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

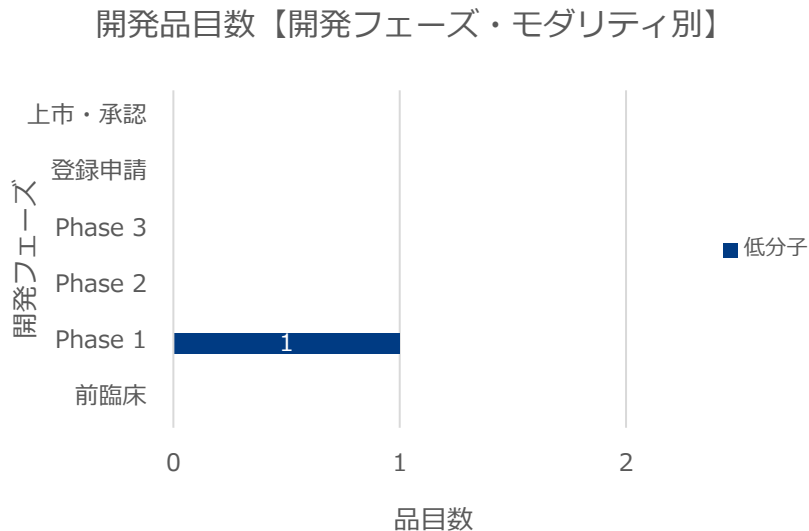
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## 医薬品開発企業

- 米国:1社 (Kineta) ※開発中止の可能性あり

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 唯一の開発パイプライン

- 開発パイプラインが非常に少なく、2023年8月時点で、Kineta社(米)の低分子化合物1品目のみ。2023年11月のAnnual Reportに「開発中」との記載はあるものの、詳細は非公開(2024年3月時点で同社Webサイトのパイプライン情報に記載なし)
- Annual Reportには、資金不足により開発が進まない可能性があること、承認されても売り上げが期待できない等、ネガティブな内容が記載されている

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ラッサ熱 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約20%と高いことから、重症者に迅速に投与可能な剤形で効果発現が早い薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 開発中の治療薬は詳細情報が公開されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- 公開情報からは判断が困難

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない  
※2023年11月時点でKineta社のAnnual Reportにパイプライン(LHF-535)が記載されていたが、2024年3月時点で記載がなく、詳細不明

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ラッサ熱 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
LHF-535*	Kineta	米国	フェーズ 1	低分子

※2023年11月時点でKineta社のAnnual Reportに記載(<https://s3.amazonaws.com/sec.irpass.cc/2802/0000950170-23-058799.htm>) 2024年3月時点でWebサイト上のパイプライン情報に記載なし(<https://kinetabio.com/pipeline/>)

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ラッサ熱 | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進む。フェーズ1に3品目あったが、そのうちDNAワクチンが2022年11月に開発を中止したため、承認まで時間を要する
- 開発企業に大手企業は含まれない

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

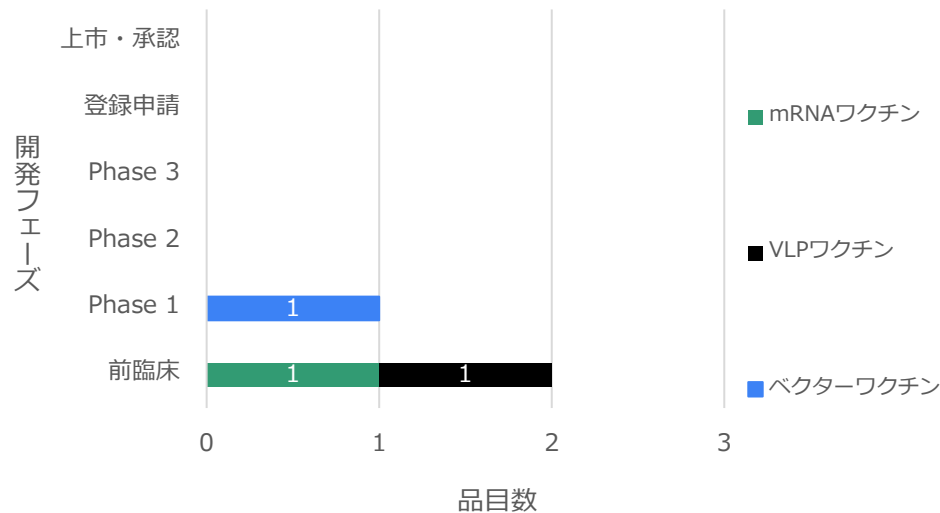
## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(2)、ドイツ(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:2社(GeoVax、Emergent BioSolutions)  
(GeoVax社はGEO-LM01を開発中。どちらもVLPワクチンで前臨床段階)
- ドイツ:1社 (CureVac:mRNAワクチンを開発中)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 フェーズ1のワクチン

- 2022年7月時点において、最も進んだ開発フェーズはフェーズ1で、3品目が開発中であったが、2023年1月31日時点でInovio社(米国)のDNAワクチン(INO-4500)は2022年11月に開発中止
- 新たにフェーズ1に移行した品目はなかったため、2023年1月時点ではフェーズ1に1品目のみ(ベクターワクチン)となっている

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ラッサ熱 | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中止品の事例

INO-4500	開発企業(国)	Inovio(米国)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	DNAワクチン
	中止理由	CEPIの助成を受けて開発を進めていたが、一定の免疫応答が得られたものの、CEPIの開発の選択基準を満たさなかったため中止となった

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 現在、mRNAワクチン、VLPワクチン、ベクターワクチンが1品目ずつ開発中であるが、いずれも前臨床～第1相治験段階であり、製剤の詳細情報が公開されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- 公開情報からは判断不可

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ラッサ熱 | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	1	3

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Lassa fever vaccine	CureVac	ドイツ	前臨床	mRNAワクチン
GEO-LM01	GeoVax	米国	前臨床	VLPワクチン
EBS-Lassa	Emergent BioSolutions	米国	フェーズ1	ベクターワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスA71 | 治療薬(1/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	0	1

## 治療薬

- 台湾のADImmuneが抗体薬の開発をしていたが、2023年1月、開発を中止していた
- 上記以外の治療薬開発に関する情報はなかった

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 現在、開発が行われている国および品目はない

## 医薬品開発企業

- 現在、開発している企業はない
- ADImmune(台湾)は、2023年1月4日、抗体薬の開発を中止

## 【事例】最も開発が進んでいる治療薬

- 2023年8月時点で、開発段階にある品目はない

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】

品目無しのためグラフなし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスA71 | 治療薬(2/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	0	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死的となることもあるため、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- 小児で重症化リスクが高いことから、【小児へ投与可能】な治療薬が必要

## 現在開発されている治療薬の特徴

- (開発中の治療薬なし)

## ニーズとシーズのギャップ

- 当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスA71 | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	0	1

## ワクチン

- 中国において開発が進む。台湾にて登録申請が行われおり、間もなく承認の見通し
- 不活化ワクチンが主
- 開発企業に大手企業が含まれない

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

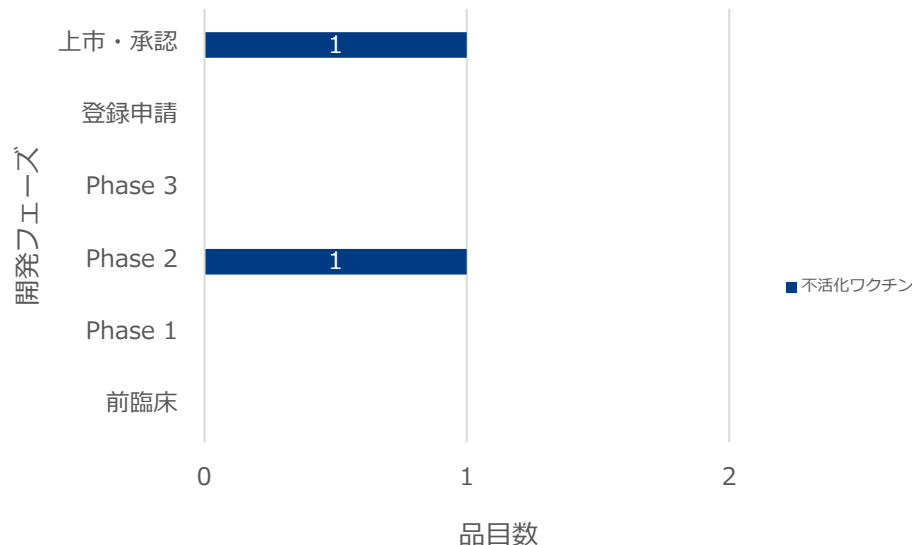
## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 台湾(1)、中国(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 台湾:2社  
(開発完了し、台湾での承認・上市の段階にある。)(Medigen Biotechnology(承認)、ADImmune(上市))
- 中国:1社 (Chongqing Zhifei Biological)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 新たに承認申請段階となったワクチン

- 2023年8月時点で、台湾において承認申請段階にあるワクチンが1品目存在する
- 当該品目の概要は下記の通り

EV71 vaccine: Medigen Biotechnology	開発企業	Medigen Biotechnology(台)
	フェーズ	登録申請(台湾)
	モダリティ	不活化ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスA71 | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	0	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 小児で重症化リスクが高いことから、【小児へ投与可能】なワクチンが必要
- エンテロウイルスには、様々な病態を引き起こすウイルスが含まれているため、【幅広い株に対応できる】ワクチンが望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 唯一の承認済みワクチンであるEnimmune社(台湾)の不活化ワクチンは、小児への投与が可能である。ただし、エンテロウイルスA71以外の株に対する効果は明示されていない
- もう1品目、フェーズ2段階にある不活化ワクチンが存在するが、中国企業のワクチンであり治験情報が開示されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- 特定の変異株だけでなく幅広く効果を示すワクチンの開発が課題

## 1年以内の進展

- Chongqing Zhifei Biological社(中国)の不活化ワクチンが、2023年1月末時点では前臨床段階であったが、2023年8月時点でフェーズ2まで前進している

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスA71 | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	1
開発品数	0	1

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
enterovirus 71 vaccine inactivated	Chongqing Zhifei Biological	中国	フェーズ2	不活化ワクチン
EnVAX-A71	Enimmune	台湾	上市・承認済	不活化ワクチン

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスD68 | 治療薬(1/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	0	0

## 治療薬

- 治療薬に関する情報はなかった

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 現在、開発が行われている国および品目はない

## 医薬品開発企業

- 現在、開発している企業はない

## 【事例】最も開発が進んでいる治療薬

- 2023年8月時点において、治療薬開発に関する情報は得られなかった
- ただし、動物実験用の抗体製剤は存在する

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】

品目無しのためグラフなし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスD68 | 治療薬(2/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	0	0

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約30%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 承認薬のうち、TPOXXは通常カプセルを飲む形式で投与されるが、重症患者等カプセルの飲み込みが不可能な患者については、静脈内投与が可能
- 承認薬はいずれも常温保存が可能

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- ヒト-マウス抗体あるいはヒト-チンパンジー抗体のキメラ抗体技術により、抗体治療薬の開発が行われている(米国BioFactura社)。ただし現在は前臨床段階であり、直近半年間の進展は見られない

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスD68 | ワクチン(1/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	0	0

## ワクチン

- ワクチン開発に関する情報なし

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】

品目無しのためグラフなし

## 承認件数(ワクチン)

- ・ FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- ・ 現在、開発が行われている国および品目はない

## ワクチン開発企業(開発品数)

- ・ 現在、開発している企業はない

## 【事例】最も開発が進んでいるワクチン

- ・ 2023年8月時点の調査で、ワクチン開発に関する情報は得られなかった

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エンテロウイルスD68 | ワクチン(2/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	0	0

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 小児で重症化リスクが高いことから、【小児へ投与可能】なワクチンが必要
- エンテロウイルスには、様々な病態を引き起こすウイルスが含まれているため、【幅広い株に対応できる】ワクチンが望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- (開発中のワクチンなし)

## ニーズとシーズのギャップ

- 当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エムボックス(サル痘) | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	1	1

## 治療薬

- 米国で開発されているが、前臨床段階のため承認までは時間を要する
- すでに承認治療薬を有するSIGA Technologies社がさらに新薬開発を完了している
- モダリティは低分子

## 承認件数(治療薬)

- FDA(3)、EMA(1)、PMDA(0)

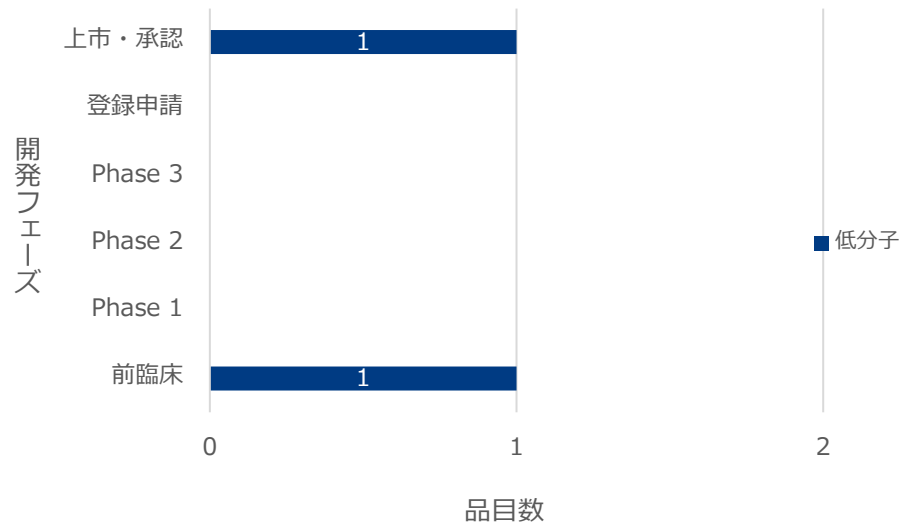
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## 医薬品開発企業

- 韓国:1社 (CNPharmが米国で開発中)
- SIGA Technologies(米国)の開発品はエムボックスでも承認を取得

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 他の感染症の治療薬

- 前臨床で開発中の低分子化合物1品目は、COVID-19対象のフェーズ2試験を実施中の化合物である



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エムポックス(サル痘) | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	1	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 通常は自然治癒するが、株によっては重症化率が10%程度と高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤も必要
- 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、【小児や基礎疾患保持者へ投与可能】な治療薬が必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在承認されている唯一の治療薬Tecovirimat SIGAは、13kg以上であれば小児に投与可能。ただし、経口投与のみのため、自身で呑み込めない重症患者には不向き。室温での保管が可能
- 開発中の治療薬であるCP-COV03は、COVID-19治療薬として開発され、サル痘に適応拡大するための治験を実施中の低分子化合物である

## ニーズとシーズのギャップ

- 重症者への投与に関して課題あり

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降、半年間での研究開発の進展は無い

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- CP-COV03は、オートファジーによる感染細胞除去機能を促進することで、汎用的にウイルス感染細胞を除去できる可能性がある技術である

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エムポックス(サル痘) | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	1	1

## 開発中・承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
CP-COV03	Cnpharm	韓国	前臨床	低分子
Tecovirimat SIGA (Tecovirimat)	SIGA Technologies	米国	上市・承認済	低分子

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エムポックス(サル痘) | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	1	1

## ワクチン

- 米国で1品目開発中だが、前臨床段階のため承認までは時間を要する
- モダリティは生ワクチンのみ

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(1)、EMA(1)、PMDA(1)

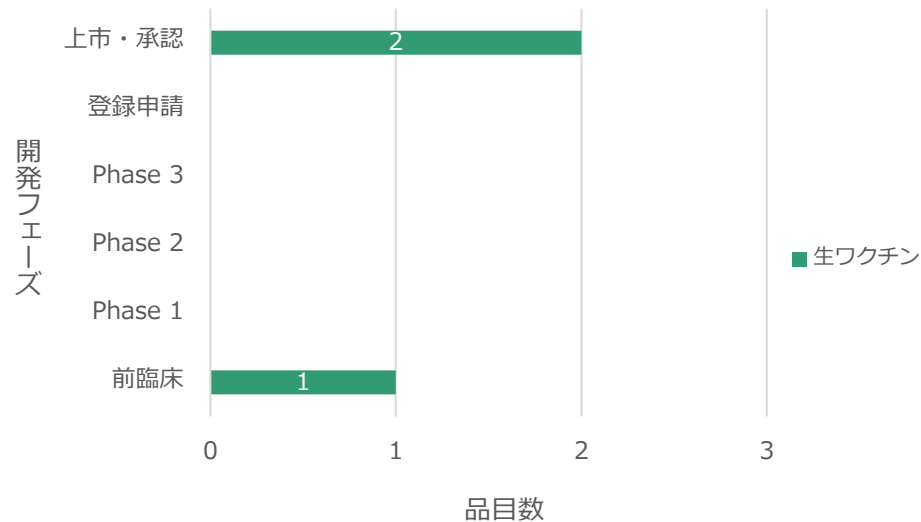
## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:1社(TONIX Pharmaceuticals)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 前臨床のワクチン

- 前臨床段階に1品目(生ワクチン)存在するが、過去1年間で情報更新は無い
- 当該品目の概要は下記の通り

TNX-801	開発企業	TONIX Pharmaceuticals (米)
	フェーズ	前臨床(米国)
	モダリティ	生ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エムポックス(サル痘) | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	1	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 小児や基礎疾患の有無により重症化の恐れがあることから、【小児や基礎疾患保持者へ投与可能】なワクチンが必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 承認薬2品目はいずれもサル痘・天然痘の両方に効果を示すワクチンであり、いずれも-20℃での保存環境が必要
- FDA・EMAで承認されているJynneosは、18歳未満への投与不可。一方PMDAで承認されているLC16「KMB」は、小児への投与可能。いずれのワクチンも基礎疾患保有者への接種は可能
- 開発中の組み換え生ワクチンTNX-801は、より副作用を減らすことを狙っている

## ニーズとシーズのギャップ

- ギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## エムポックス(サル痘) | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	1	2
開発品数	1	1

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
TNX-801	TONIX Pharmaceuticals	米国	前臨床	生ワクチン
乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」 (生ワクチニアウイルス(LC16m8株))	KMバイオロジクス	日本	上市・承認済	生ワクチン
【米】Jynneos 【欧】Imvanex (smallpox and monkeypox vaccine (Live Modified Vaccinia Virus Ankara))	Bavarian Nordic	デンマーク	上市・承認済	生ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ニパウイルス | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	3

## 治療薬

- 米国で開発が進むが、2品目とも前臨床段階で承認までは時間を要する
- モダリティは主に低分子
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

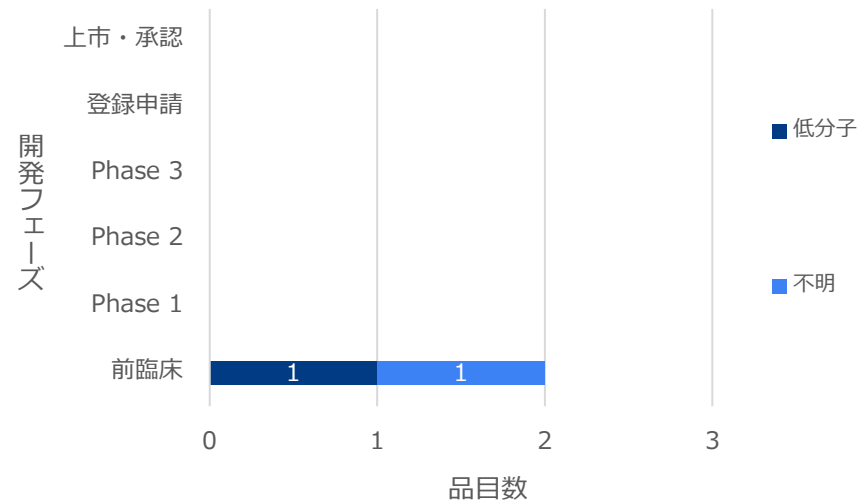
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(2)

## 医薬品開発企業

- 米国:2社  
(Collaborations Pharmaceuticals)  
(Selva Therapeutics)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 前臨床の治療薬

- 前臨床段階に2品目存在するが、過去1年間更新情報はない
- 当該品目の概要は下記の通り

SLV-213	開発企業	Selva Therapeutics(米国)
	フェーズ	前臨床(米国)
	モダリティ	低分子
antiviral (nipah virus) therapy	開発企業	Collaborations Pharmaceuticals(米国)
	フェーズ	前臨床(米国)
	モダリティ	不明

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ニパウイルス | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	3

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約40-75%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在開発中の治療薬が2品目あるが、いずれも前臨床段階であり製剤化や臨床効果の詳細は不明である

## ニーズとシーズのギャップ

- (公開情報からは判断不可)

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ニパウイルス | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	3

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
SLV-213	Selva Therapeutics	米国	前臨床	低分子
Antiviral (nipah virus) therapy	Collaborations Pharmaceuticals	米国	前臨床	不明



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ニパウイルス | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	3

## ワクチン

- 米国のみで開発が行われている
- 開発中のすべての品目が前臨床段階またはフェーズ1で、承認に時間を有する
- モダリティは、組み換えタンパクワクチンとmRNAワクチン(モデルナ社)
- 開発企業に大手企業は含まれない

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(3)

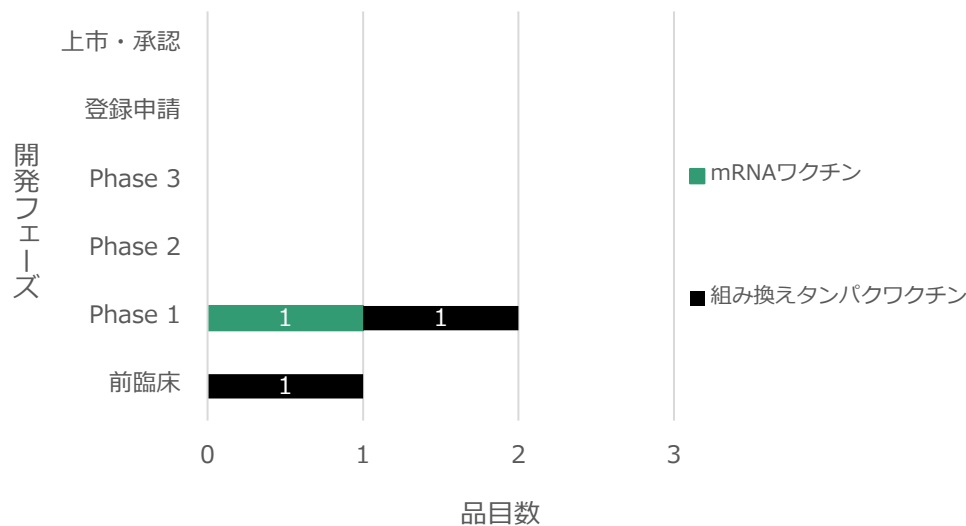
## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:3社 (この内のCrozet BioPharmaはPublic Health Vaccinesとライセンス契約を結び組み換えタンパクワクチンを開発)

## 【事例】 フェーズ1のワクチン

- 2023年8月時点でフェーズ1に2品目存在するが、過去1年間更新情報はない

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ニパウイルス | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	3

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- モデルナのmRNAワクチンは長期保存に不向き。その他2品目は、モダリティとしては保管可能な製剤化ができる可能性があるが、現在の開発段階では判断できない

## ニーズとシーズのギャップ

- 保存方法に課題あり

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降、半年間での研究開発の進展は無い

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループB

## ニパウイルス | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	0	0
開発品数	2	3

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
PHV-02	Public Health Vaccines(Originator)、 Crozet BioPharma(Licensee)	米国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
Nipah / Hendra vaccine	Auro Vaccines(Licensee)	米国	フェーズ1	組み換えタンパクワクチン
mRNA-1215	モデルナ	米国	フェーズ1	mRNAワクチン

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | 治療薬(1/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 治療薬

- スイスおよび米国を中心に26か国で開発が進む
- フェーズ2に5品目あり承認が期待される
- モダリティは主に低分子
- 多くの開発にMMV(Medicines for Malaria venture:スイス)が協力
- 開発企業には、ノバルティス、GSK、サノフィ、J&Jなどメガファーマのほか、塩野義製薬、エーザイ、田辺三菱製薬も含まれる

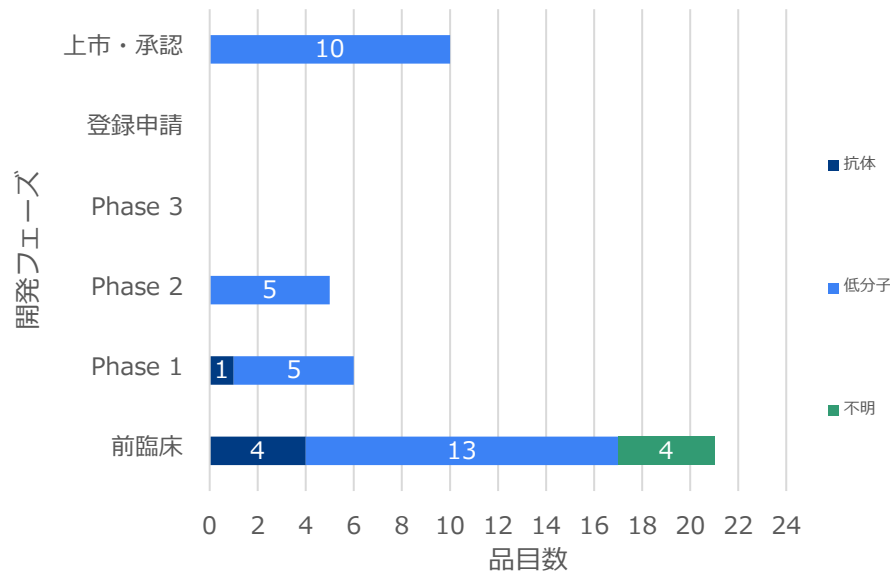
## 承認件数(治療薬)

- FDA(6)、EMA(1)、PMDA(2)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(15)、スイス(13)、英国(5)、日本(4)、豪州(3)、ガボン(3)、インド(2)、マリ共和国(2)、タイ(2)、ウガンダ(2)、ベトナム(2)、フランス(1)、オランダ(1)、コンゴ(1)、ガーナ(1)、ナイジェリア(1)、ルワンダ(1)、ベルギー(1)、ブルキナファソ(1)、コートジボワール(1)、ギニア(1)、ケニア(1)、モザンビーク(1)、中国(1)、ペルー(1)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 医薬品開発企業

- 米国:7社
- 日本:3社(塩野義製薬、エーザイ、田辺三菱製薬)
- 英国、フランス、スイス:各2社
- 中国、オランダ、ドイツ:各1社
- スイスのMMVは開発だけでなく多くの企業とライセンス契約を結んでいる

## 【事例】 抗体医薬品のパイプライン

- 現在臨床段階まで開発が進んでいるパイプライン、あるいは既に上市されている治療薬は、ほぼ全て低分子化合物だが、1品目のみJiangsu Pacific Meinuoke社の抗体医薬品が存在する
- ただし、過去半年でフェーズ2から1に後退している

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | 治療薬(2/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 開発中止品の事例

MMV048	開発企業(国)	Medicines for Malaria Venture (スイス)、ケープタウン大学(南アフリカ)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	低分子
	中止理由	非臨床毒性試験により、強力な催奇形性があることが判明したため、中止となった

P218	開発企業(国)	Medicines for Malaria Venture (スイス)、Biotec(タイ)、Janssen(米国)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	低分子
	中止理由	フェーズ1で作用期間が短いことが示されたため、Janssenと共同で作用の長時間化が検討されたが、目標とする製品プロファイルに到達しなかったため中止となった

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 【薬剤耐性変異に対応可能】な治療薬が望ましい
- 主として途上国での利用が想定されることから、【常温管理が可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 開発中の薬剤の中に、既存薬への薬剤耐性の克服を特徴とした薬剤は無い
- 現在上市されている品目、及び開発中の品目はほぼ全て低分子化合物であり、常温管理が可能な剤形になる

## ニーズとシーズのギャップ

- 大きなギャップはないが、薬剤耐性マラリアへの対応として、引き続き品目のバリエーションを増やす開発が必要

## 1年以内の進展

- グラクソスミスクライン社、Lyndra Therapeutics社から1品目ずつ低分子のパイプラインが治験(フェーズ1)入りしている

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成  
MMVアニュアルレポート2020年、  
[https://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/publications/annual\\_report\\_2017/annual\\_report\\_2020/3.%20Annual\\_report\\_2020.pdf](https://www.mmv.org/sites/default/files/uploads/docs/publications/annual_report_2017/annual_report_2020/3.%20Annual_report_2020.pdf)

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | 治療薬(3/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
GWT1	エーザイ	日本	前臨床	低分子
MMV-072	エーザイ	日本	前臨床	低分子
Antimalarials	三菱田辺製薬	日本	前臨床	低分子
Antimalarial therapy	塩野義製薬	日本	前臨床	不明
MMV-371	ジョンソン & ジョンソン	米国	前臨床	低分子
Antimalarial	ジョンソン & ジョンソン	米国	前臨床	不明
MMV-609	Kentucky BioProcessing	米国	前臨床	低分子
Malaria therapy	Kainomyx	米国	前臨床	低分子
TP-05	Tarsus Pharmaceuticals	米国	前臨床	低分子
ODA-579	Ocean Biomedical	米国	前臨床	低分子
Pyronaridine	Collaborations Pharmaceuticals	米国	前臨床	低分子
Antimalarial MAbs, Humabs	Vir Biotechnology	米国	前臨床	抗体
ATRC-501	Atreca	米国	前臨床	抗体
IBX13	Ibex Biosciences	米国	前臨床	抗体
ODA-611	Ocean Biomedical	米国	前臨床	抗体
GSK-484	GSK	英国	前臨床	低分子
CR-301	CrystecPharma	英国	前臨床	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | 治療薬(4/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 開発中の治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
mdc-STM	MedinCell	フランス	前臨床	低分子
MMV-183	TropIQ	オランダ	前臨床	低分子
4-Aminoquinoline	Medicines for Malaria Venture	スイス	前臨床	低分子
IWY-357	Medicines for Malaria Venture	スイス	前臨床	不明
LYN-163	Lyndra Therapeutics	米国	フェーズ1	低分子
GSK-701	GSK	英国	フェーズ1	低分子
Atoguanil	Medicines for Malaria Venture	スイス	フェーズ1	低分子
INE-963	ノバルティス	スイス	フェーズ1	低分子
MMV-533	サノフィ	フランス	フェーズ1	低分子
Meplazumab	Jiangsu Pacific Meinuoke	中国	フェーズ1	抗体
SJ-733	エーザイ	日本	フェーズ2	低分子
Fosmidomycin + Piperaquine	DMG Deutsche Malaria	ドイツ	フェーズ2	低分子
KAE-609、NITD-609 (Cipargamin)	ノバルティス	スイス	フェーズ2	低分子
KAF-156(Ganaplacide + Lumefantrine)	ノバルティス	スイス	フェーズ2	低分子
M5717+pyronaridine	Medicines for Malaria Venture	スイス	フェーズ2	低分子

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | 治療薬(5/5)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Mefloquine(Mefloquine Hydrochloride)	BARR, HIKMA	米国	上市・承認済	低分子
Qualaquin(Quinine Sulfate)	Sun Pharm Industries	米国	上市・承認済	低分子
【日】マラロン配合錠 【米】Malarone (Atovaquone + Proguanil Hydrochlorid)	GSK	英国	上市・承認済	低分子
Plaquenil (Hydroxychloroquine Sulfate)	Advanz Pharma	英国	上市・承認済	低分子
Krintafel(Tafenoquine)	GSK	英国	上市・承認済	低分子
Eurartesim(Piperaquine tetraphosphate + Dihydroartemisinin)	Alfasigma	イタリア	上市・承認済	低分子
Acticlate (Doxycycline)	Almirall SA	スペイン	上市・承認済	低分子
【日】リアメット配合錠 【米】Coartem (Artemether + Lumefantrin)	ノバルティス	スイス	上市・承認済	低分子
Artesunate(Artesunate)	Amivas	アイルランド	上市・承認済	低分子
Primaquine(Primaquine Phosphate)	サノフィ	フランス	上市・承認済	低分子

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | ワクチン(1/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進む。Novavax社のR21/Matrix-M(組み換えタンパクワクチン)がアフリカ諸国で承認を得る
- 国内では住友ファーマが開発中(前臨床段階)
- モダリティは、組み換えタンパクワクチン、次いでmRNAワクチンとVLPワクチンが多い

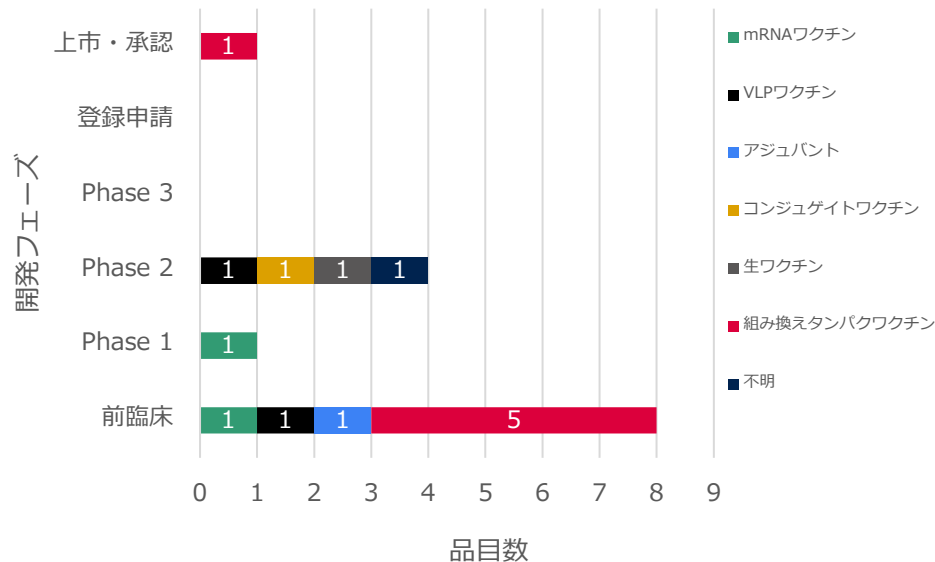
## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(4)、英国(2)、日本(2)、ドイツ(2)、オランダ(2)、イタリア(1)、マリ共和国(1)、インド(1)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## ワクチン開発企業(開発品数)

- 米国:7社
- ドイツ:2社
- インド:2社(このうち1社、ノババックスとライセンス契約)(ライセンス契約はインドの1社のみ)
- 英国:1社(GSK)
- 日本:1社(住友ファーマ)
- フランス、イタリア:各1社

## 【事例】 アフリカ諸国で承認

- FDA(米国)、EMA(欧州)で承認された医薬品はないが、Novavax社のR21/Matrix-M(組み換えタンパクワクチン)がガーナ、ナイジェリア、ブルキナファソで承認
- 前臨床～フェーズ2までのパイプラインは多く存在するものの、フェーズ3まで届かず後退するケースもある

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | ワクチン(2/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 【マラリアの免疫システム回避能に対抗できる】ワクチンが必要
- 主として途上国での利用が想定されることから、【常温管理が可能なモダリティ】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 最も開発が進んでいるノババックス社の組み換えタンパクワクチンは、マラリア原虫のスポロゾイト段階をターゲットとしているが、他の形態(生活環の中の各段階)や変異に対する対応可能性は明示されていない
- 開発中のパイプラインは組み換えタンパクワクチン・生ワクチン・mRNAワクチン・VLPワクチン等多様なモダリティがあり、剤形は確定していないものの、常温管理が可能になる可能性はある

## ニーズとシーズのギャップ

- 有効なマラリアワクチンの開発は未だ達成されておらず、有効成分だけでなくドラッグデリバリー等の技術も併せて開発が試みられている
- 本疾患の対策として、ベクターコントロールの優先度が高く、ワクチンによる予防の重要性については要検討

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | ワクチン(3/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
DSP-0546E adjuvant vaccine	住友ファーマ	日本	前臨床	組み換えタンパクワクチン
malaria vaccine (発病阻止)	住友ファーマ(愛媛大学、European Vaccine Initiative(EVI)、Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica(iBET)との共同研究)	日本	前臨床	組み換えタンパクワクチン
malaria vaccine (伝播阻止)	住友ファーマ(愛媛大学、米国PATHとの共同研究)	日本	前臨床	組み換えタンパクワクチン
ODA-570	Ocean Biomedical	米国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
GEO-MM02	GeoVax	米国	前臨床	VLPワクチン
malaria vaccine	CureVac	ドイツ	前臨床	mRNAワクチン
MalOMVax	AchilleS Vaccines	イタリア	前臨床	組み換えタンパクワクチン
malaria vaccine	Zydus Lifesciences	インド	前臨床	組み換えタンパクワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## マラリア | ワクチン(4/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	1
開発品数	32	13

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
BNT165	BioNTech	ドイツ	フェーズ1	mRNAワクチン
malaria vaccine, VLP Therapeutics	VLP Therapeutics	米国	フェーズ2	VLPワクチン
SANARIA	Sanaria	米国	フェーズ2	生ワクチン
GSK3437949	GSK	英国	フェーズ2	組み換えタンパクワクチン
Alhydrogel + MSP3-CRM	Vac4All	フランス	フェーズ2	コンジュゲイトワクチン
R21 + Matrix-M	ノババックス	米国	上市・承認済	組み換えタンパクワクチン

## 開発中の種類不明リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Miniportfolio	ノバルティス	スイス	前臨床	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## 治療薬

- 米国を中心に開発が進み、このうち1品目がフェーズ3で承認が期待される
- モダリティは主に抗体だが、新たに核酸医薬の応用が含まれている。
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(2)、EMA(0)、PMDA(0)

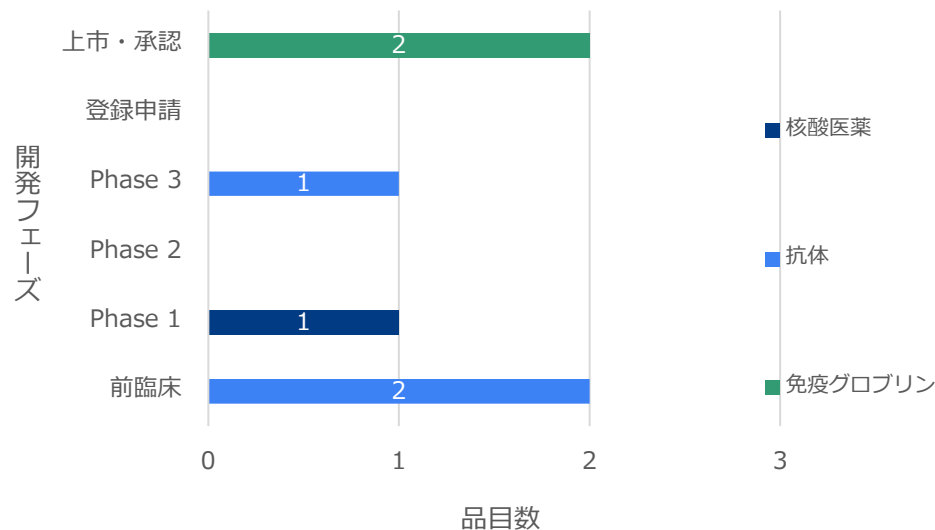
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(3)、インド(1)、台湾(1)、フィリピン(1)

## 医薬品開発企業

- 米国:3社 (このうち、Curative Biotechnology Mid-AtlanticはBioTherapeutics Curative(米国)とライセンス契約)
- インド:1社 (Indian Immunologicals)
- 台湾:1社 (Synermore Biologics)

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】最も開発が進んでいる治療薬

- 2023年8月時点でフェーズ3段階に1品目存在するが、過去1年間追加情報は無い
- 当該品目の概要は下記の通り

SYN-023	開発企業	Synermore Biologics(台湾)
	フェーズ	フェーズ3(米国、中国)
	モダリティ	抗体

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 発症すると致死率100%と非常に高いことから、【暴露後・発症後も治療可能】な薬剤や、【効果発現が早い】薬剤が必要

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 上市済みの2品目はいずれも免疫グロブリンであり、暴露後ワクチンと併せて投与し発症を予防する薬剤である
- 次に開発が進んでいるSynermore Biologics社の抗体医薬品はフェーズ3段階まで進んでいるが、暴露後・発症前に投与することで発症を予防する狙いであり、発症後には効果を示さない

## ニーズとシーズのギャップ

- 発症後の治療方法開発ニーズは満たされていない

## 1年以内の進展

- Curative Biotechnology社(米)・Mid-Atlantic BioTherapeutics社(米)が共同で開発している核酸医薬品IMT-504は、2023年1月末時点で前臨床段階であったが、2023年8月時点でフェーズ1に前進している

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## 開発中・承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Rabies therapy	BioClonetics Immunotherapeutics	米国	前臨床	抗体
Rabies therapeutic monoclonal antibodies	Indian Immunologicals	インド	前臨床	抗体
IMT-504	Mid-Atlantic BioTherapeutics	米国	フェーズ1	核酸医薬
SYN-023	Synermore Biologics	台湾	フェーズ3	抗体
KEDRAB	Kedrion	イタリア	上市・承認済	免疫グロブリン
HyperRab	Grifols	スペイン	上市・承認済	免疫グロブリン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | ワクチン(1/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## ワクチン

- 中国を中心に開発が進む。フェーズ3に6製品(中国:5、フランス:1)あり承認が期待される
- 不活化ワクチンが主体
- mRNAワクチンが前臨床段階・フェーズ1に1品目ずつあり、時間はかかるが今後の承認が期待される
- 大手開発企業としてSanofi、グラクソスミスクラインが含まれる

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(3)、EMA(0)、PMDA(2)

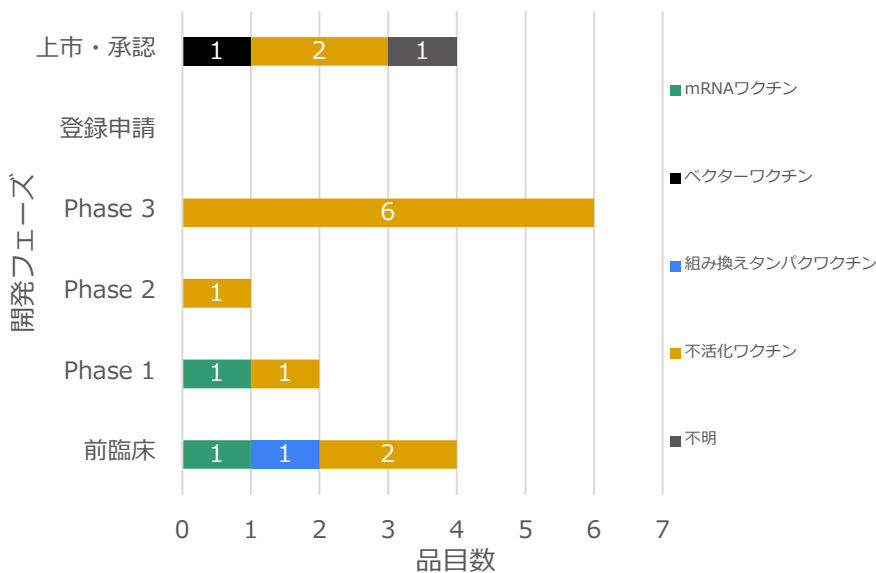
## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 中国(11)、フランス(2)、ベルギー(1)、ドイツ(1)、タイ(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 中国:9社
- ドイツ:1社(CureVac)
- フランス:1社(Sanofi)
- 英国:1社(グラクソスミスクライン)

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】モダリティの多様性不足

- ほとんどの品目が不活化ワクチンである。前臨床・フェーズ1にmRNAワクチンが1品目ずつ、前臨床に組み換えタンパクワクチンが1品目あるが、既に十分な実績のあるワクチンが多数市場にあり、新たな開発は難しいと考えられる

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | ワクチン(2/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- ・ 発症すると致死率100%であることから、【発症予防効果が限りなく高い】ワクチンが必要

## 現在開発されているワクチンの特徴

- ・ 承認済みのワクチンは、いずれも暴露前接種・暴露後接種の両方に使用可能。暴露後ワクチンとして接種した場合、発症予防可能

## ニーズとシーズのギャップ

- ・ ギャップなし

## 1年以内の進展

- ・ 中国の不活化ワクチン5品目の開発が進み、フェーズ3となっている

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- ・ 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | ワクチン(3/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## 開発中のワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Human rabies vaccine (HDC)	AIM Vaccine	中国	前臨床	不活化ワクチン
Human rabies vaccine (vero cell, serum-free)	AIM Vaccine	中国	前臨床	不活化ワクチン
mRNA human rabies vaccine	AIM Vaccine	中国	前臨床	mRNAワクチン
Rabies G-trimer	Clover Biopharmaceuticals	中国	前臨床	組み換えタンパクワクチン
CV-7202	CureVac	ドイツ	フェーズ1	mRNAワクチン
Human rabies vaccine	Jilin Yatai Bio-Pharmaceutical	中国	フェーズ1	不活化ワクチン
PIKA rabies vaccine	Yisheng Biopharma	中国	フェーズ2	不活化ワクチン
Human rabies vaccine	Jiangxi Qingfeng Pharmaceutical	中国	フェーズ3	不活化ワクチン
Rabies vaccine (MRC-5 cell, adjuvanted)	Chongqing Zhifei Biological	中国	フェーズ3	不活化ワクチン
Rabies vaccine	Guangzhou Realbenefitspot Pharma	中国	フェーズ3	不活化ワクチン
Rabies vaccine	Liaoning Maokangyuan Biotech	中国	フェーズ3	不活化ワクチン
VRVg	サノフィ	フランス	フェーズ3	不活化ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 狂犬病 | ワクチン(4/4)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	4
開発品数	4	13

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Freeze-dried rabies vaccine (vero cell)	Chongqing Zhifei Biological	中国	フェーズ3	不活化ワクチン
Imovax	サノフィ	フランス	上市・承認済	ベクターワクチン
【日】ラビピュール 【米、欧】RabAvert (組織培養不活化狂犬病ウイルス (Flury LEP株))	【日】GSK 【米、欧】Bavarian Nordic	GSK (英国) Bavarian Nordic (デンマーク)	上市・承認済	不活化ワクチン
組織培養不活化狂犬病ワクチン	KMバイオロジクス	日本	上市・承認済	不活化ワクチン
(製品名不明) (Rabies Vaccine Adsorbed)	不明	不明	上市・承認済	不明

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 炭疽 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	2
開発品数	0	2

## 治療薬

- フランスの企業(Deinove)が2製品を開発していたが、どちらも前臨床段階で中止となった。現在開発中の薬剤は無い
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(7)、EMA(0)、PMDA(7)

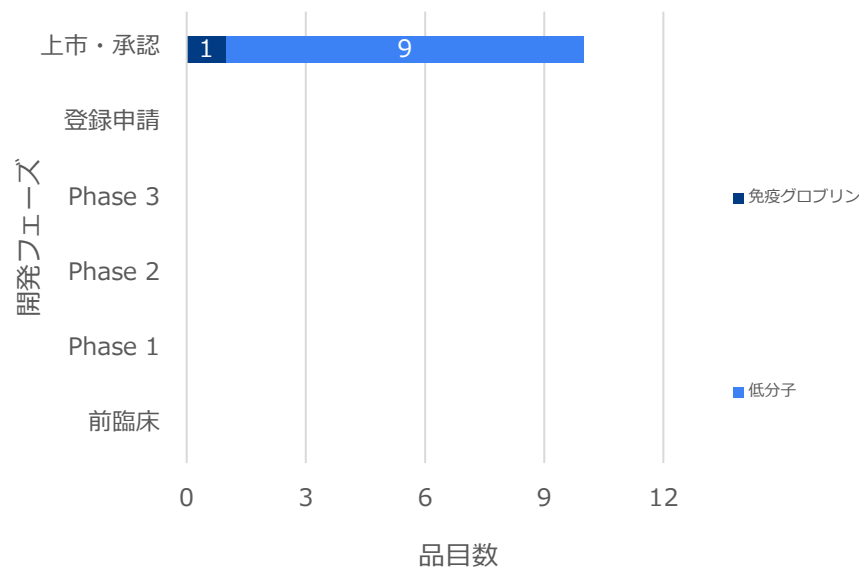
## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 現在、開発が行われている国および品目はない

## 医薬品開発企業

- 現在、開発が行われている国および品目はない

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 【事例】 近年中止となった治療薬

- 2023年1月末調査時において、前臨床に2品目(低分子)あったが、2023年8月までの間に中止となっている
- 当該品目の概要は下記の通り

DNV-3681	開発企業	Deinove(フランス)
	フェーズ	前臨床(フランス)
	モダリティ	低分子
DNV-3837	開発企業	Deinove(フランス)
	フェーズ	前臨床(米国)
	モダリティ	低分子

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 炭疽 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	2
開発品数	0	2

## 開発中止品の事例

① DNV-3681 ② DNV-3837	開発企業(国)	Deinove(フランス)
	中止フェーズ	①前臨床 ②フェーズ2
	モダリティ	低分子
	中止理由	開発企業は現在破産手続中である

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 感染部位によって致死率20~100%と非常に高いことから、迅速に効果発現する薬剤や、治療効果の高い薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 承認薬10品目のうち3品目は、静注可能であり比較的早く効果が発現すると思われる
- Anthrasilは抗毒素であり、根治薬として使用可能
- 情報が得られる薬剤は、4℃保存のものが多い

## ニーズとシーズのギャップ

- 大きなギャップなし

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成  
 Globenewswire プレスリリース 2023/1/16、<https://www.globenewswire.com/news-release/2023/01/16/2589428/0/en/DEINOVE-Update-on-the-receivership-proceedings.html>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 炭疽 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	2
開発品数	0	2

## 承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Viccillin (Ampicillin)	Meiji Seika ファルマ	日本	上市・承認済	低分子
Achromycin (Tetracycline)	サンファーマ	日本	上市・承認済	低分子
OZEX (Tosufloxacin)	富士フイルム富山化学	日本	上市・承認済	低分子
Baccidal (Norfloxacin)	杏林製薬	日本	上市・承認済	低分子
Penicillin G (Benzylpenicillin Potassium)	Meiji Seika ファルマ	日本	上市・承認済	低分子
クラビット (Levofloxacin)	第一三共	日本	上市・承認済	低分子
Vibramycin (Doxycycline)	ファイザー	米国	上市・承認済	低分子
【米】Anthim 【欧】Nyxthracis (obiltoxaximab)	ELUSYS Therapeutics	米国	上市・承認済	低分子
Anthrasil (Anthrax Immune Globulin Intravenous (Human))	Emergent BioSolution	米国	上市・承認済	免疫グロブリン
Acticlate (Doxycycline)	Almirall SA	スペイン	上市・承認済	低分子

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 炭疽 | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	2
開発品数	0	2

## ワクチン

- 米国を中心に開発が進む。米国にて2023年7月に新たに承認された不活化ワクチンがある
- モダリティは、組み換えタンパクワクチンの開発が進むが、フェーズ1～フェーズ2のため承認まで時間を要する
- 開発企業に大手企業は含まれない

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(2)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)、英国(1)、韓国(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

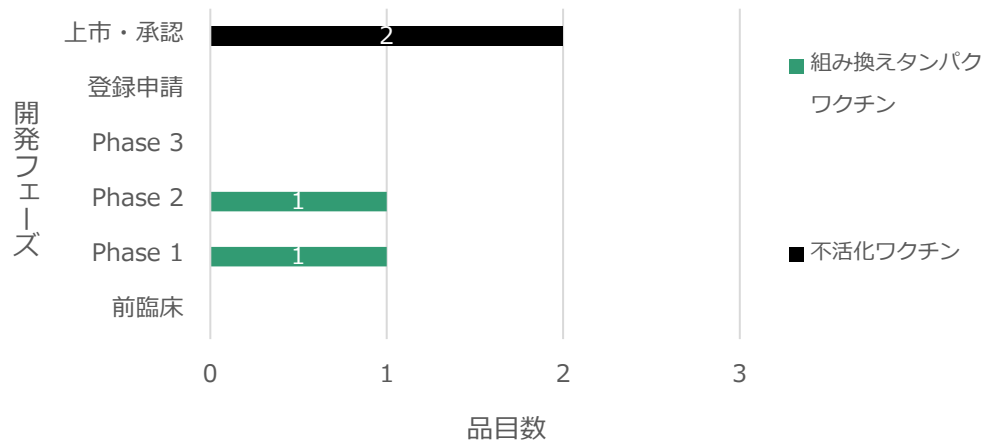
- 米国:1社
- 英国:1社
- 韓国:1社 (GC Pharma)

## 【事例】 新たに承認段階となったワクチン

- 炭疽ワクチンの承認薬はFDAで2品目あるが、1品目は1970年、もう1品目は2023年に承認されたものである
- 2023年7月に承認された品目の概要は下記の通り

AV-7909 (NuThrax)	開発企業	Emergent BioSolutions(米国)
	フェーズ	承認済み(FDA)
	モダリティ	不活化ワクチン

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 炭疽 | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	2
開発品数	0	2

## 開発中止品の事例

NasoShield	開発企業(国)	Altimune(米国)
	中止フェーズ	フェーズ1
	モダリティ	ベクターワクチン
	中止理由	BARDAとの契約により開発を行っていたが、BARDAからの費用、治験の支援が無くなるとともに開発は中止となった

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- 予防効果の高いワクチンが望ましい
- テロ利用の懸念があるため、長期保管に適した性状が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 既に承認されている2品目は、いずれも不活化ワクチンであり、4℃での保管が必要である。1970年に承認されたBioThraxと比較して、2023年に承認されたCYFENDUSの抗体誘導率は25.2%上昇している
- 現在開発中の2品目は、いずれも組み換えタンパクワクチンであるが、治験途中のため効果は定かではない。また、製剤化の詳細も不明である

## ニーズとシーズのギャップ

- 大きなギャップはない

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## 炭疽 | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	10	2
開発品数	0	2

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
BW-1010	BlueWillow Biologics	米国	フェーズ1	組み換えタンパクワクチン
GC-1109	GC Pharma	韓国	フェーズ2	組み換えタンパクワクチン
Biothrax(Anthrax Vaccine Adsorbed)	Emergent BioSolution	米国	上市・承認済	不活化ワクチン
CYFENDUS(Anthrax Vaccine Adsorbed, Adjuvanted)	Emergent BioSolution	米国	上市・承認済	不活化ワクチン

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ボツリヌス症 | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	0
開発品数	1	0

## 治療薬

- 米国で開発が進む
- モダリティは抗体のみ
- 承認薬が存在するのはPMDAのみである
- 承認薬2製品とも、ボツリヌス毒素に対する治療(解毒)が目的
- 開発企業に大手製薬企業は含まれない

## 承認件数(治療薬)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(2)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## 医薬品開発企業

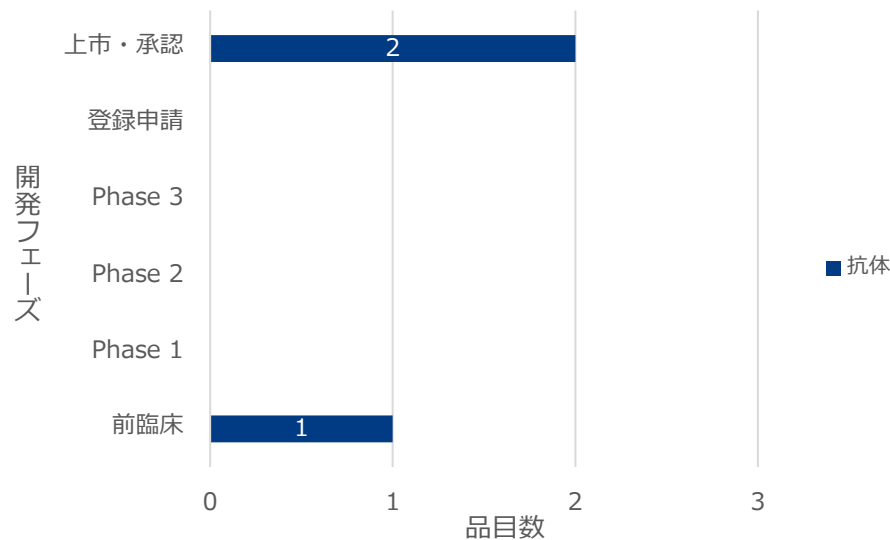
- 米国:1社(Cyto Del)

## 【事例】最も開発が進んでいる治療薬

- 2023年8月時点で、前臨床に1品目(抗体薬)があった
- 当該品目の概要は下記の通り

Cyto-111	開発企業	Cyto Del(米国)
	フェーズ	前臨床(米国)
	モダリティ	抗体

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ボツリヌス症 | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	0
開発品数	1	0

## 開発中止品の事例

G03-52-01	開発企業(国)	Ology Bioservices(米国)
	中止フェーズ	前臨床
	モダリティ	抗体
	中止理由	Ology Bioservicesはresilienceにより買収されたが、ボツリヌスに関する開発は引き継がれなかった

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 【迅速に効果を示す】抗毒素が望ましい
- 乳児のボツリヌス症が問題となることから、【乳児にも投与可能】な薬剤が望ましい
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- 現在日本で承認されているのは抗毒素のみであり、10年間保管が可能である。ただし、4℃の保冷庫が必要
- 乳児に投与可能との記載はない

## ニーズとシーズのギャップ

- 大きなギャップはない

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 米国Cyto Del社が開発中の抗体医薬品は、タンパク質と抗体の複合体であり、神経細胞の細胞質にも送達可能となる技術を用いている。一般的な抗毒素は、神経細胞内の毒素に作用できないが、本デリバリー技術を用いることで、神経細胞内に毒素が入った後も治療可能となる

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成 businesswire プレスリリース 2021/4/12、<https://www.businesswire.com/news/home/20210412005972/en/Resilience-Continues-Expansion-with-Acquisition-of-Biologics-Manufacturing-Company-Ology-Bioservices> Genetic Engineering & Biotechnology News 2021/4/13、<https://www.genengnews.com/news/resilience-acquires-ology-bioservices/> Resilience HP, explore、<https://resilience.com/>

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ボツリヌス症 | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	0
開発品数	1	0

## 開発中・承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
Cyto-111	CytoDel	米国	前臨床	抗体
乾燥E型ボツリヌス抗毒素注射用10000単位「KMB」	KMバイオロジクス	日本	上市・承認済	抗体
乾燥ボツリヌス抗毒素注射用「KMB」	KMバイオロジクス	日本	上市・承認済	抗体

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ボツリヌス症 | ワクチン(1/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	0
開発品数	1	0

## ワクチン

- 現ワクチン開発に関する情報はなかった

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】

品目無しのためグラフなし

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(0)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 現在、開発が行われている国および品目はない

## ワクチン開発企業(開発品数)

- 現在、開発している企業はない

## 【事例】最も開発が進んでいるワクチン

- 2023年8月時点において、ワクチン開発に関する情報は得られなかった

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ボツリヌス症 | ワクチン(2/2)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	0
開発品数	1	0

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- ・テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- ・(開発中ワクチンなし)

## ニーズとシーズのギャップ

- ・当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性

## 1年以内の進展

- ・2023年1月末以降、半年間での研究開発の進展は無い

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- ・特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ペスト | 治療薬(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	1
開発品数	0	1

## 治療薬

- 現在承認されている治療薬はいずれも汎用薬
- 新たな治療薬開発に関する情報はなかった

## 承認件数(治療薬)

- FDA(1)、EMA(0)、PMDA(1)

## 医薬品開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 現在、開発が行われている国および品目はない

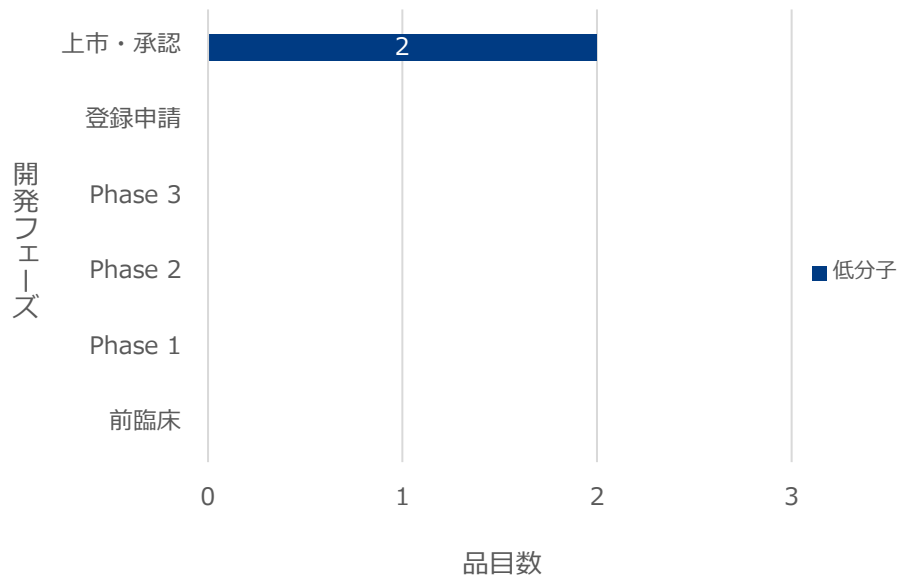
## 医薬品開発企業

- 現在、開発している企業はない

## 【事例】最も開発が進んでいる治療薬

- 2023年8月時点の調査において、新たな治療薬開発に関する情報は得られなかった

## 開発品目数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ペスト | 治療薬(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	1
開発品数	0	1

## 開発中止の事例

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対する治療薬に求められる要件

- 急性症状を示し、致死率が約30-60%と非常に高いことから、【重症者に迅速に投与可能な剤形】で【効果発現が早い】薬剤が必要
- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されている治療薬の特徴

- (開発中の治療薬なし)

## ニーズとシーズのギャップ

- 当該疾患に対し、必要な研究開発が行われていない可能性

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降の研究開発の進展は確認できない

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ペスト | 治療薬(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	1
開発品数	0	1

## 承認済みの治療薬リスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
(複数社にて製品あり) (Doxycycline) ① ACTICLATE ② DORYX ③ DOXY ④ MONODOX ⑤ ORACEA ⑥ VIBRAMYCIN	① ALMIRALL ② MAYNE PHARMA ③ FRESENIUS KABI USA ④ CHARTWELL RX ⑤ GALDERMA LABS LP ⑥ ファイザー	① スペイン ②、③、④、⑥ 米国 ⑤ スイス	上市・承認済	低分子
クラビット (Levofloxacin)	第一三共	日本	上市・承認済	低分子

出所)令和4年度「公衆衛生危機として対応が必要な重点感染症及び感染症危機対応医薬品等(MCM)の現状分析調査」(2022、三菱総合研究所)の結果に基づき、三菱総合研究所作成

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ペスト | ワクチン(1/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	1
開発品数	0	1

## ワクチン

- 米国と英国で開発が行われている
- 米国の組み換えタンパクワクチンがフェーズ2であるため、承認まで時間を要するが、さらなる開発が期待される

## 承認件数(ワクチン)

- FDA(1)、EMA(0)、PMDA(0)

## ワクチン開発国(開発品数) ※複数国で開発されている場合重複カウント

- 米国(1)

## ワクチン開発企業(開発品数)

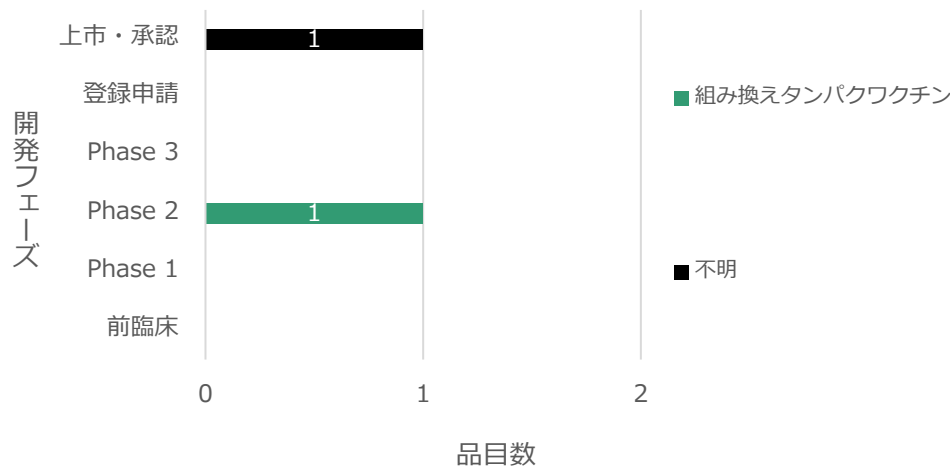
- 米国:1社(Dynavax Technologies)

## 【事例】最も開発が進んでいるワクチン

- 2023年8月時点で、フェーズ2に1品目(組み換えタンパクワクチン)があった。なお、過去1年間にフェーズ変化はない
- 当該品目の概要は下記の通り

rF1V vaccine with CpG 1018 adjuvant	開発企業	Dynavax Technologies (米国)
	フェーズ	フェーズ2(米国)
	モダリティ	組み換えタンパクワクチン

## ワクチン数【開発フェーズ・モダリティ別】



## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ペスト | ワクチン(2/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	1
開発品数	0	1

直近の中止品目は明示的に確認できない

## 本疾患に対するワクチンに求められる要件

- テロ利用の懸念があるため、【長期保管に適した性状】が望ましい

## 現在開発されているワクチンの特徴

- 承認されているワクチンは米国の1品目のみであり、trade nameが付いておらず詳細が公開されていない
- 開発中のワクチンは米国の組み換えタンパクワクチンである。現在フェーズ2段階だが、米国Department of Defenseの支援の下で開発されており、詳細が公開されていない

## ニーズとシーズのギャップ

- 公開情報からは判断が困難

## 1年以内の進展

- 2023年1月末以降、半年間での研究開発の進展は無い

## 特筆すべき技術(パイプライン)の詳細

- 特になし

## 1. (ア) 国内外における感染症治療薬等の開発動向調査 グループD

## ペスト | ワクチン(3/3)

	治療薬	ワクチン
承認品目数	2	1
開発品数	0	1

## 開発中・承認済みのワクチンリスト

パイプライン名	開発企業	国	フェーズ	モダリティ
rF1V vaccine + CpG 1018 adjuvant	Dynavax Technologies	米国	フェーズ2	組み換えタンパクワクチン
(製品名不明)(Plague Vaccine)	不明	不明	上市・承認済	不明