

2020年8月7日

新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて (4)

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の世界的な蔓延による社会の混乱が続く中、医薬品の安定供給に努めるとともに、感染症を重点疾患領域に掲げる製薬企業として、公的機関やアカデミア、パートナー企業と連携し、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する治療薬やワクチン、診断薬の開発に鋭意取り組んでおります^{1,7}。このたび、予防ワクチンに関する進捗として、厚生労働省が公募する「ワクチン生産体制等緊急整備事業」に採択されましたので、各取り組みの現状とともにお知らせいたします。

1. ワクチン開発に向けた取り組み

当社は、グループ会社の UMN ファーマが有する BEVS^{注1}を活用した遺伝子組換えタンパクワクチンを開発しています。2020年内の臨床試験開始に向けて、現在、共同研究先である国立感染症研究所において、タンパク抗原候補およびワクチンに添加されるアジュバント^{注2}候補の免疫原性試験が実施されています。抗原およびアジュバントを選定後、臨床試験開始に必要な安全性試験等を速やかに実施する予定です。

当社は、これらの開発計画と並行して、国内で唯一 BEVS 技術を用いた遺伝子組換えタンパクワクチンの製造実績を有するアピ株式会社（本社：岐阜県岐阜市）ならびにそのグループ会社である株式会社 UNIGEN（本社：岐阜県揖斐郡）と提携し、早期提供の実現に向けた生産体制の立ち上げを進めております。当社は、2021年末までに3,000万人分以上のワクチンを生産することを目標に、自己資金に加えて2020年7月17日に採択された経済産業省の「サプライチェーン対策のための国内投資促進事業費補助金（150億円）」および、このたびの厚生労働省からの助成金（約223億円）を活用して、生産体制の構築・増強を加速してまいります。

注1 Baculovirus Expression Vector System：昆虫細胞などを用いたタンパク発現技術

注2 免疫を活性化させ、ワクチンの効果を補強する物質

2. 治療薬の創製に向けた取り組み

北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターとの共同研究において見出された新型コロナウイルス株に対する有望な化合物群をはじめ、後続化合物の薬効、安全性等の探索的な評価を順次実施し、最終候補化合物を選抜中です。当社は、引き続き2020年度内の臨床試験開始を目指して、ワクチン開発とともに本創薬研究を最優先で進めてまいります。

3. 診断薬の開発に向けた取り組み

当社は、2020年6月22日にお知らせした日本大学、群馬大学、および東京医科大学とのSARS-CoV-2を含むウイルスの新規迅速診断法に関するライセンス契約⁷に基づき、同共同研究チームが開発した革新的核酸増幅法（SATIC法：Signal Amplification by Ternary Initiation Complexes）を用いたSARS-CoV-2感染に対する迅速診断の実用化に取り組んでおります。SATIC法は、検出機器を必要とせず、目視かつ25分程度という短時間で感染の有無を判定できる手法であり、PCR法と同等の高い感度で、採取容易な唾液や喀痰サンプルからの検出を可能とする優れた特徴を有しています。当社は現在、2020年9月の提供開始を

Press Release



目標に、体外診断用医薬品としての承認申請準備と製品化検討を実施しております。これらと並行して、より簡便かつ多検体の迅速診断を可能とする改良型（キット）の早期提供に向けた製品開発ならびにスケールアップ検討を進めてまいります。

なお、当社は、既感染者数の把握を目的とした SARS-CoV-2/COVID-19 の疫学調査や研究などにお役立ていただくために、新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検出キットを研究用試薬として販売中です⁴。

塩野義製薬は、取り組むべき重要課題（マテリアリティ）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、治療薬の研究・開発だけにとどまらず、啓発・予防・診断ならびに重症化抑制といった感染症のトータルケアに対する取り組みを進めております。当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、産官学での連携を密にし、各取り組みを加速するとともに、今後も状況に変化があり次第、皆さまにお知らせし、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

以上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885

参考：

1. [プレスリリース: 2020年3月17日](#)
新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検査キット製品の導入に向けたマイクロブラッドサイエンス社との業務提携について
2. [プレスリリース: 2020年4月14日](#)
新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて
3. [プレスリリース: 2020年4月27日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの開発決定について
4. [プレスリリース: 2020年6月3日](#)
新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検出キットの研究用試薬としての新発売について
5. [プレスリリース: 2020年6月3日](#)
新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて（2）
6. [プレスリリース: 2020年6月19日](#)
新型コロナウイルス感染症に関する取り組みについて（3）
7. [プレスリリース: 2020年6月22日](#)
新型コロナウイルスを含む感染症領域のウイルス迅速診断法に関する日本大学、群馬大学、東京医科大学との業務提携について

新型コロナウイルス感染症に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている新型コロナウイルス感染症に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください（[塩野義製薬ウェブサイト](#)）。