

2020年5月22日

報道関係各位

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発を開始

KMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：永里敏秋、以下「KMバイオロジクス」）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が実施する創薬支援推進事業の公募研究開発課題「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（企業主導型）」に採択され、ワクチン開発を開始することをお知らせします。

KMバイオロジクスは、研究開発分担者である国立感染症研究所、東京大学医科学研究所及び医薬基盤・健康・栄養研究所との協業による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチン^{*1}の開発を開始し、実用化を目指してまいります。

1. 開発の背景と目的

KMバイオロジクスはワクチン事業を1つの柱としている製薬企業で、インフルエンザ、4種混合（DPT-IPV）、日本脳炎等のワクチンの製造・供給を行っています。また、「予防、治療のプロフェッショナルとして生命科学の可能性に挑戦し続けることで、世界の人々の健康で豊かな未来に貢献します。」という企業理念を掲げ、新型インフルエンザ発生に備えたワクチンの生産体制整備や、多くの感染症に対するワクチン開発を進めてきました。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、世界的な脅威となっており、COVID-19に対するワクチンの研究開発は喫緊の課題となっています。KMバイオロジクスは、この社会課題の解決に向け COVID-19 に対するワクチン開発を加速していきます。

また、コロナウイルスによる地域的流行、世界的流行は SARS（重症急性呼吸器症候群）、MERS（中東呼吸器症候群）に続いて3度目であり、今後 SARS-CoV-2 とは別のウイルスによるパンデミックが起こる可能性も考えられます。こうした事態に備え、目的とするパンデミックワクチンを短時間で製造・供給する体制の構築が必要です。

同様にパンデミックを起こす可能性があると考えられている新型インフルエンザウイルスについては、KMバイオロジクスではあらかじめプロトタイプワクチン^{*2}の製造販売承認を取得し、製造・供給体制を整備しているため、パンデミックが発生しても早期のワクチン供給が可能です。本事業では、今回開発を進める COVID-19 に対するワクチンが、新型インフルエンザの対応と同様に、プロトタイプワクチンとして製造販売承認申請が可能かを科学的に検討していきます。

2. 本事業の概要

K Mバイオロジクスは、ウイルスの取り扱いやワクチンの開発及び実用化に必要な高い技術、経験、設備を有しています。本事業においては、これらワクチン製造のプラットフォームを用いて、COVID-19 に対する不活化ワクチンを開発します。また、早期に十分な量のワクチンが供給できるように、K Mバイオロジクスが保有する新型インフルエンザワクチン用の生産設備（国民の約半数にあたる 5,700 万人分の生産が可能）等が、本事業のワクチン生産に活用可能か併せて検討します。

本事業において、K Mバイオロジクスは代表研究者として、治験薬の製造から非臨床試験及び臨床試験の実施等、一連のワクチンの開発を行います。研究開発分担者である国立感染症研究所（インフルエンザウイルス研究センター 長谷川秀樹センター長）、東京大学医科学研究所（感染・免疫部門ウイルス感染分野 河岡義裕教授、今井正樹准教授）及び医薬基盤・健康・栄養研究所（感染症態制御ワクチンプロジェクト 今井由美子プロジェクトリーダー）は、複数の動物モデルを用いて不活化ワクチンの有効性や安全性の評価、臨床検体の分析等を行います。

現時点の計画では 2020 年度に非臨床試験を終え、その結果を踏まえ、速やかに臨床試験を開始する予定です。本計画を達成すべく、研究開発分担者の先生方をはじめ、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）とも密に連携し鋭意取り組んでまいります。

- * 1 不活化ワクチンとは、大量に培養されたウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、加熱やホルマリン等の薬剤を用いて処理をし、感染力や毒力をなくした病原体やその成分で作ったワクチン。
- * 2 模擬ワクチン。パンデミック時に必要に応じて製造株を変更することを前提として、パンデミックの発生前に、ワクチン製造のモデルとなるウイルスを用いて、製造・開発されるワクチン。

以上

- ◆ 「1. 開発の背景と目的」コロナウイルスの流行に関する記載について、表現を一部修正しました。

< K Mバイオロジクス株式会社について >

K Mバイオロジクス（本社：熊本市北区）は、明治ホールディングス株式会社傘下の事業会社であり、国内で唯一「ヒト用ワクチン」「動物用ワクチン」「血漿分画製剤」「新生児マススクリーニング」の 4 事業を行っています。「予防、治療のプロフェッショナルとして生命科学の可能性に挑戦し続けることで、世界の人々の健康で豊かな未来に貢献します。」という企業理念を掲げています。K Mバイオロジクスは、患者・ご家族の皆様、医療関係者の皆様の気持ちに寄り添い、健康を支えることで、世界中の人々が安心して暮らせる社会の実現を目指してまいります。

詳細については、<https://www.kmbiologics.com/>をご覧ください。

【本件に関するお問い合わせ先】

K Mバイオロジクス株式会社

経営企画部 広報課 TEL：096-344-1385