



発行所：株式会社じほう www.jiho.co.jp
本社/〒101-8421
東京都千代田区神田猿樂町1-5-15
支局/〒541-0044
大阪市中央区伏見町2-1-1

©2024じほう

総合

「100日でワクチン完成」支援へ、被験者10万人確保

レメディ・アンド・カンパニー、4月から運用開始

CRO事業を展開するレメディ・アンド・カンパニーは4月1日から、今後のパンデミックの脅威に備えるため、2021年の先進7カ国首脳会議（G7）で提唱された「100日ミッション」に対応する感染症グローバル開発プラットフォームの運用を開始する。26日午後にも正式発表する見通し。

100日ミッションとは、新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、パンデミックが発生してから100日以内に、安全で有効なワクチンの承認や危機対応医薬品などの実用化を目指すとした国際的な目標。

同社によると、平時から東南アジアや南米、アフリカで合計10万人規模の臨床試験被験者の候補を準備することで、パンデミックが発生した際に、100日でワクチンや治療薬、診断薬を完成させるための枠組みを構築したとしている。

同社の江口知子グローバル事業本部長は、日刊薬業の取材に対して「100日で臨床開発を完了し、国民に広くワクチンや診断薬、治療薬を届けられるフレームワークができたという意味では、インパクトが大きいと思っている」と語った。その上で、産官学で連携して有効的にプラットフォームを活用できるよう、今後、政府やアカデミアにも働きかけていく考えを示した。現時点で、すでに10社程度が活用を検討しているという。

●迅速なP3実現狙う

仕組みとしては、まず製薬企業が次にパンデミックを起こしそうな感染症を予想し、複数のワクチンや治療薬の開発に着手し、平時のうちに臨床第1相（P1）試験、P2試験までの段階を終えておく。その上で、実際の感染症危機が起こった際に、開発中のワクチンや治療薬候補の中で有効性が期待できそうな製品候補があれば、同社の10万人規模の被験者を活用し、実際のパンデミック下でP3試験を行う。

これにより、迅速にワクチンや治療薬の開発を行えるとしている。また、仮に平時に準備していた製品候補に修正を加える必要が生じても、プラットフォームを通じて迅速にP1・P2試験をやり直せるという。

●事業化は、コロナ禍での「被験者不足」きっかけ

同社がこうした開発支援サービスに乗り出したのは、新型コロナの流行がきっかけ。前身であるインテリムホールディングスが21年に、新型コロナに対応するためのワクチンや治療薬を開発できるよう、海外で臨床試験を計画する国内製薬企業に、現地の医療機関を提案するサービス「感染症グローバル開発プラットフォーム」を立ち上げた。

当時はコロナ禍で、ワクチンや治療薬を開発しようにも国内で臨床試験の対象となる被験者が少なかったため、これに対応するサービスとして提供を始めた。同社によると、このサービスを使い、3社が新型コロナに対するワクチン・治療薬・診断薬の開発に挑戦した。

今回は、新型コロナの感染状況が一定の収束を見せたことも踏まえ、次のパンデミックに備えるため、プラットフォームの機能をアップデートし、100日ミッションに対応するための内容を導入した。江口氏は、これまでに100日ミッションに対応するような開発支援サービスは、国内になかったと強調した。

(堀 幸平)