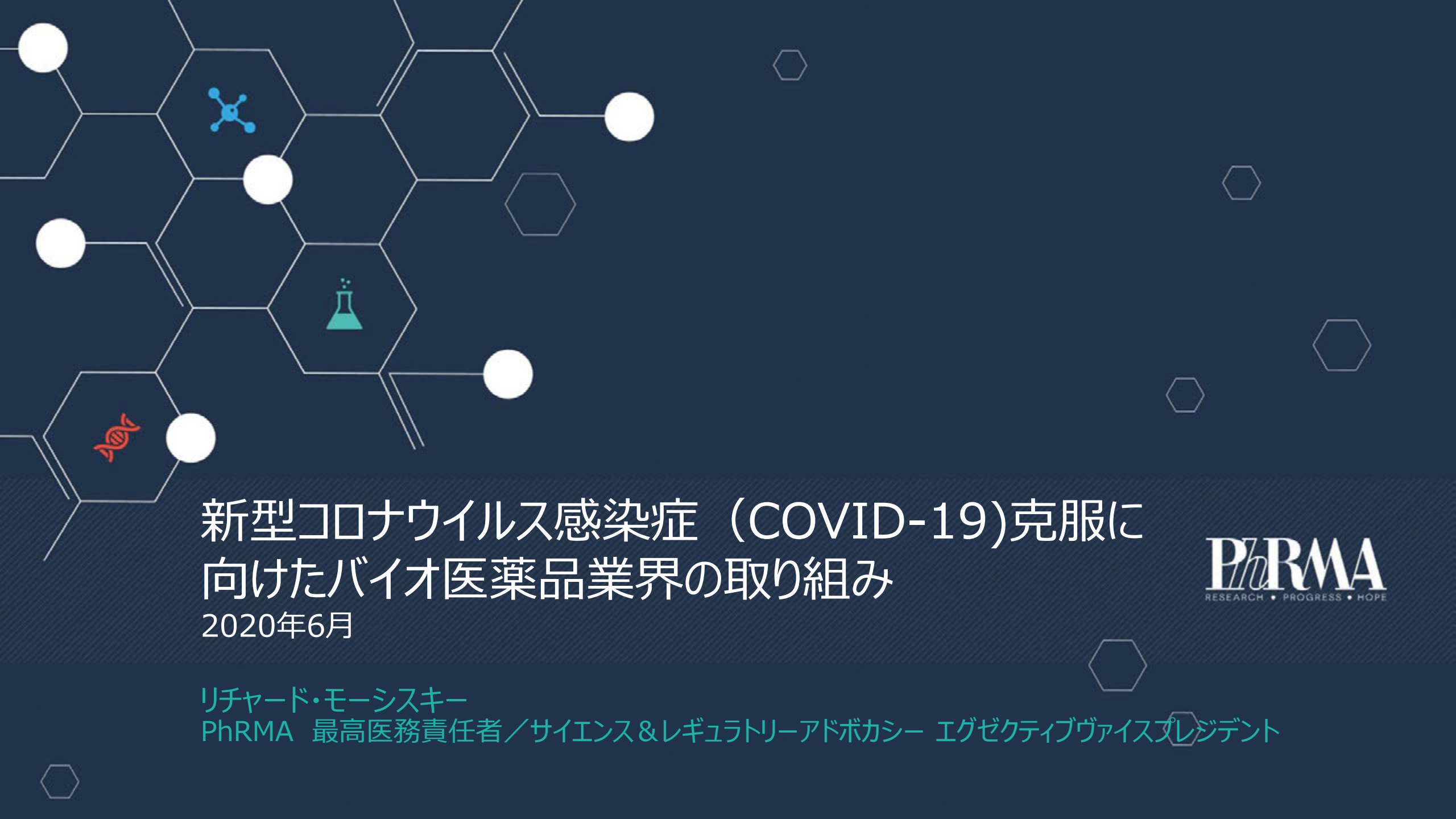




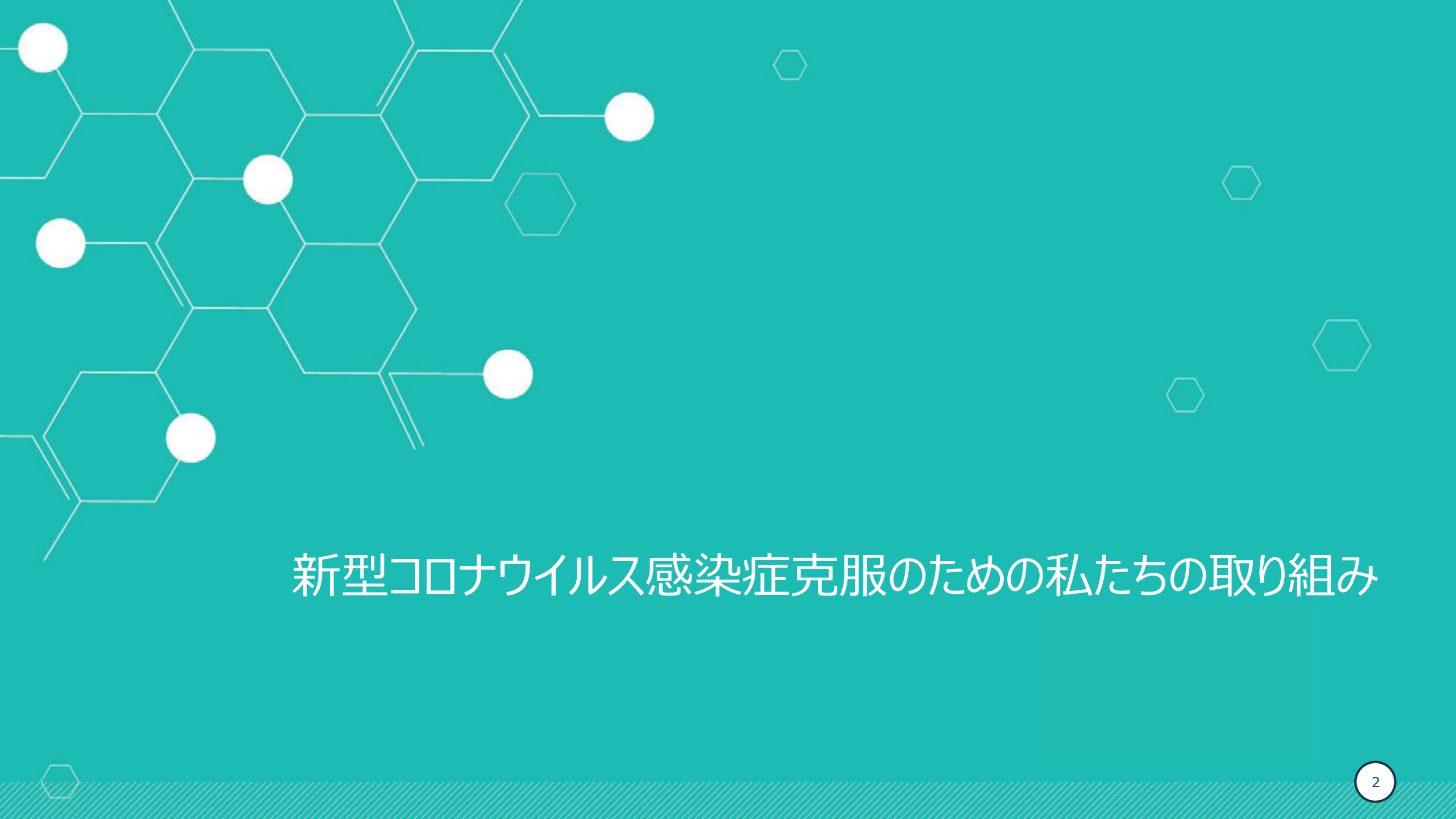
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）克服に 向けたバイオ医薬品業界の取り組み

2020年6月

リチャード・モーシスキー

PhRMA 最高医務責任者／サイエンス&レギュラトリーアドボカシー エグゼクティブヴァイスプレジデント

PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE



新型コロナウイルス感染症克服のための私たちの取り組み

新型コロナウイルス感染症克服のための私たちの取り組み

効果が期待される薬物療法を特定するため、**全世界で様々な薬のスクリーニングを迅速に進めつつ**、現在、数多くの臨床試験で新たな治療法や既存の治療法の検討を行っている。

安全で有効なワクチンの開発を迅速に進めるため、**トップクラスの科学研究者への支援に力を尽くし、新技術への投資を行っている。**

新たな治療法の開発を前進させるべく、政府や他の企業と、**臨床試験から得た知識をリアルタイムで共有している。**

医薬品やワクチンの開発に成功した際に増産できるよう、**それぞれの製造能力の拡大に取り組み、製造可能量を共有している。**

政府機関、病院、医師などと協力体制をとり、世界中の感染者を救うのに必要な物資や医薬品を無償提供している。

新たな薬物療法やワクチンが承認された際、確実に患者さんの元に届き、適正な価格で提供できるよう、**政府や保険業者と連携して動いている。**

医薬品業界の 取り組みの背景

過去の感染症の流行から学んだ経験に加え、インフルエンザ、マラリア、HIVなどの感染症に関する膨大な知識を糧に、研究者たちは世界数十億の人々の生命を救い、日常生活を取り戻すための診断法、治療薬、ワクチンの開発と提供に取り組んでいる。

診断法

感染者を突き止めることが極めて重要です。

- 多くの企業が、スクリーニングを拡充するための診断検査能力向上を急ピッチで進めると同時に、行政や診断薬・診断機器メーカーと協力し、診断検査を補完すべく現行のスクリーニング体制の強化に努めています。

現行の医薬品

他の病気の治療薬として承認を受けている医薬品は新型コロナウイルス感染症に対する治療に効果があるかもしれません。

- 研究者たちは既存の抗ウイルス薬、抗生物質、その他の医薬品に新型コロナウイルス感染治療効果があるかどうかの試験を行っています。
- 効果があれば、既存の医薬品は、症状の持続期間を短縮し、重症化を防ぐことにより、病院における負担を軽減する可能性があります。

新たな治療薬

開発中の様々な医薬品のいくつかはヒトを対象とした臨床試験の段階にあります。

- 研究者たちは、ウイルスの細胞への感染と増殖を抑制する新たな抗ウイルス薬の開発に取り組んでいます。
- 抗体医薬品はウイルスに対する免疫機能を活性化させる可能性があります。

ワクチン

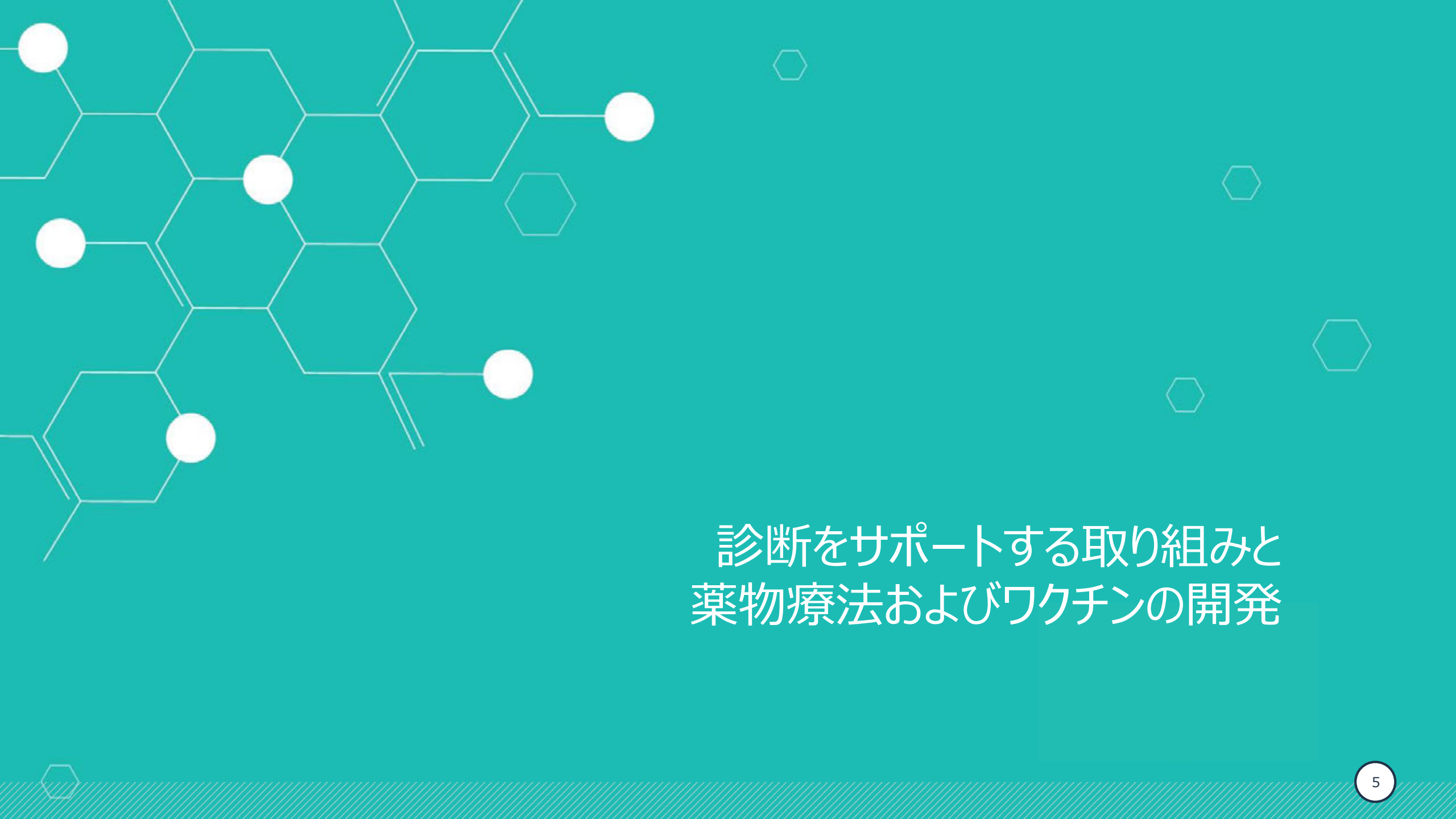
新型コロナウイルス感染症との闘いにおいて予防の役割を果たすのがワクチンです。

ワクチンの開発は他の治療薬に比べ、より長い年月を要します。しかし、いったんワクチンが開発されれば、コミュニティ内の一定の方々がワクチン接種を受けることにより、そこでの他者への感染および感染拡大のリスクが減少します。様々な研究開発型医薬品企業が、それぞれのアプローチにより、ワクチン開発の努力を続けています。挑戦する企業の数が増えるにつれて、成功の可能性も大幅に高くなるでしょう。

生産体制

医薬品を製造し、必要とする方々に提供する取り組みに全力を挙げています。

- 効果が実証されている医薬品を急ピッチで増産しており、新たな治療薬の開発を加速させるための投資も行っています。
- 医薬品企業は、医薬品やワクチンの効果が未知数の段階であっても、将来有効性が証明された際、迅速に供給できる体制を構築すべく、生産体制の計画および強化に着手しています。
- 米国の医薬品業界は、必要とするすべての方々に、迅速かつ確実にソリューションを提供できるよう日夜尽力しています。



診断をサポートする取り組みと 薬物療法およびワクチンの開発

FDAと緊密に連携し、 診断検査および血清学的検査をサポート



FDAは、COVID-19の診断検査について
120件の緊急使用許可を出している。

2020年6月19日時点のデータ

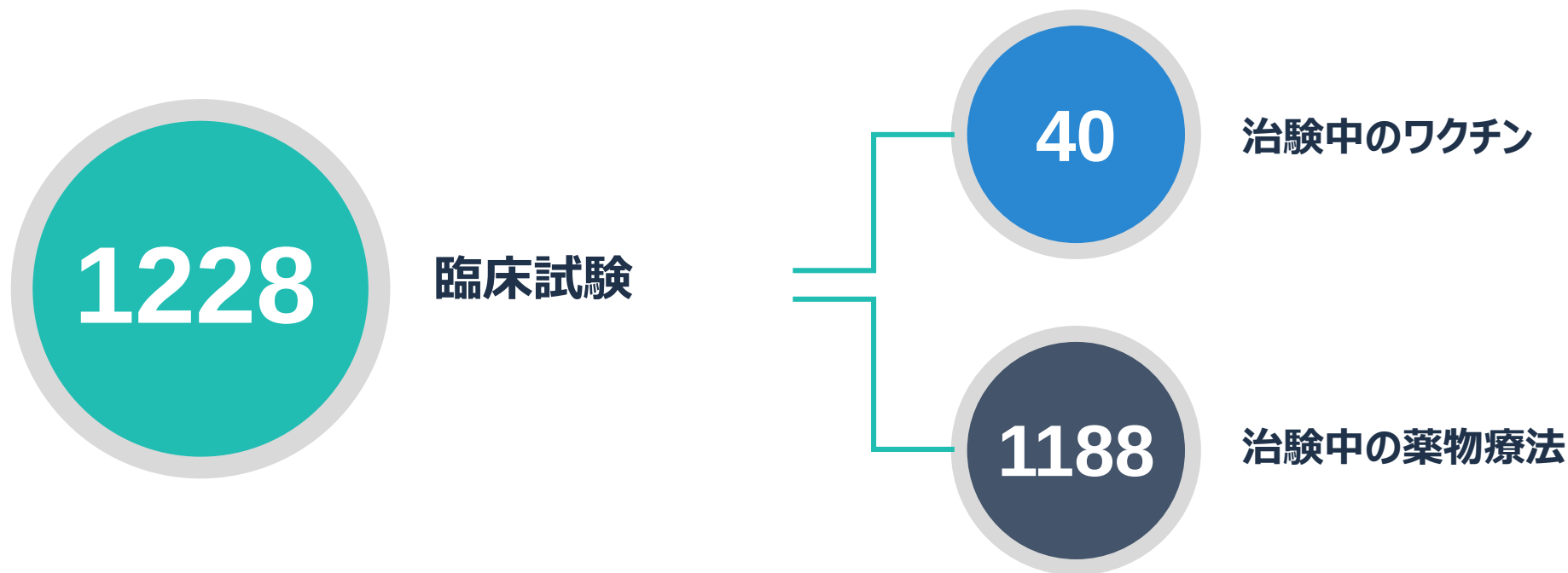


SARS-CoV-2に対する抗体の有無を
評価する血清学的検査は、
米国内で**196件**提供されている。

[FDA 診断検査に関するFAQ](#)

COVID-19克服に向けた治療法とワクチンの開発

予防接種や薬物療法開発のために実施されている臨床試験は、世界で1228件

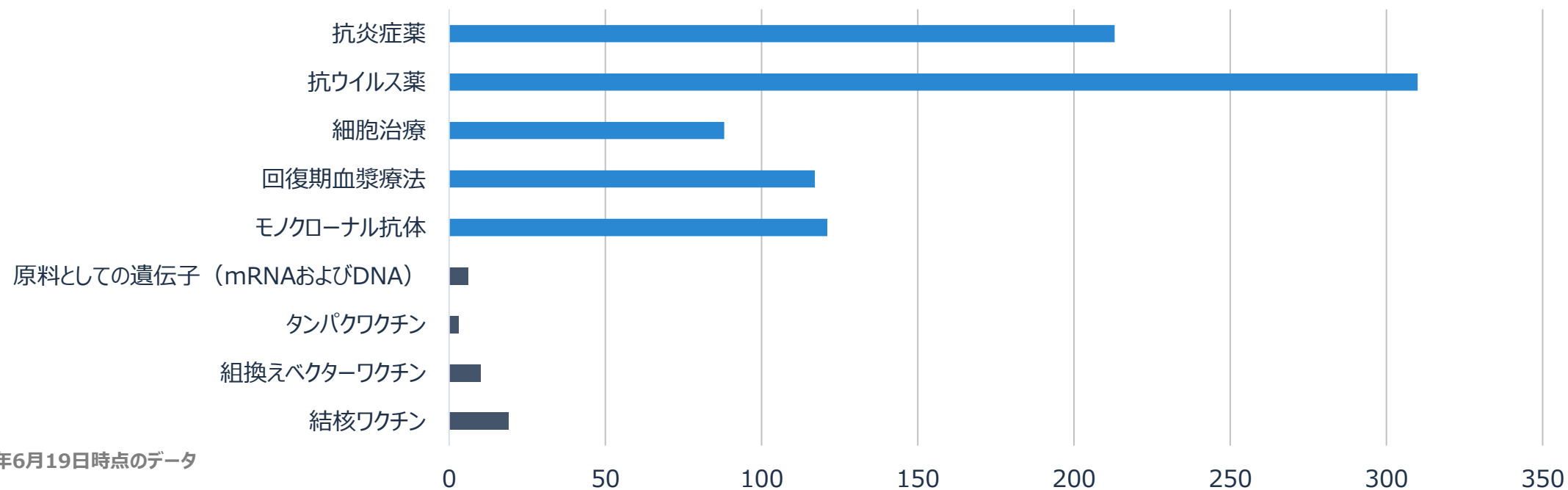


2020年6月19日時点のデータ

研究開発における多種多様なパイプラインの構築

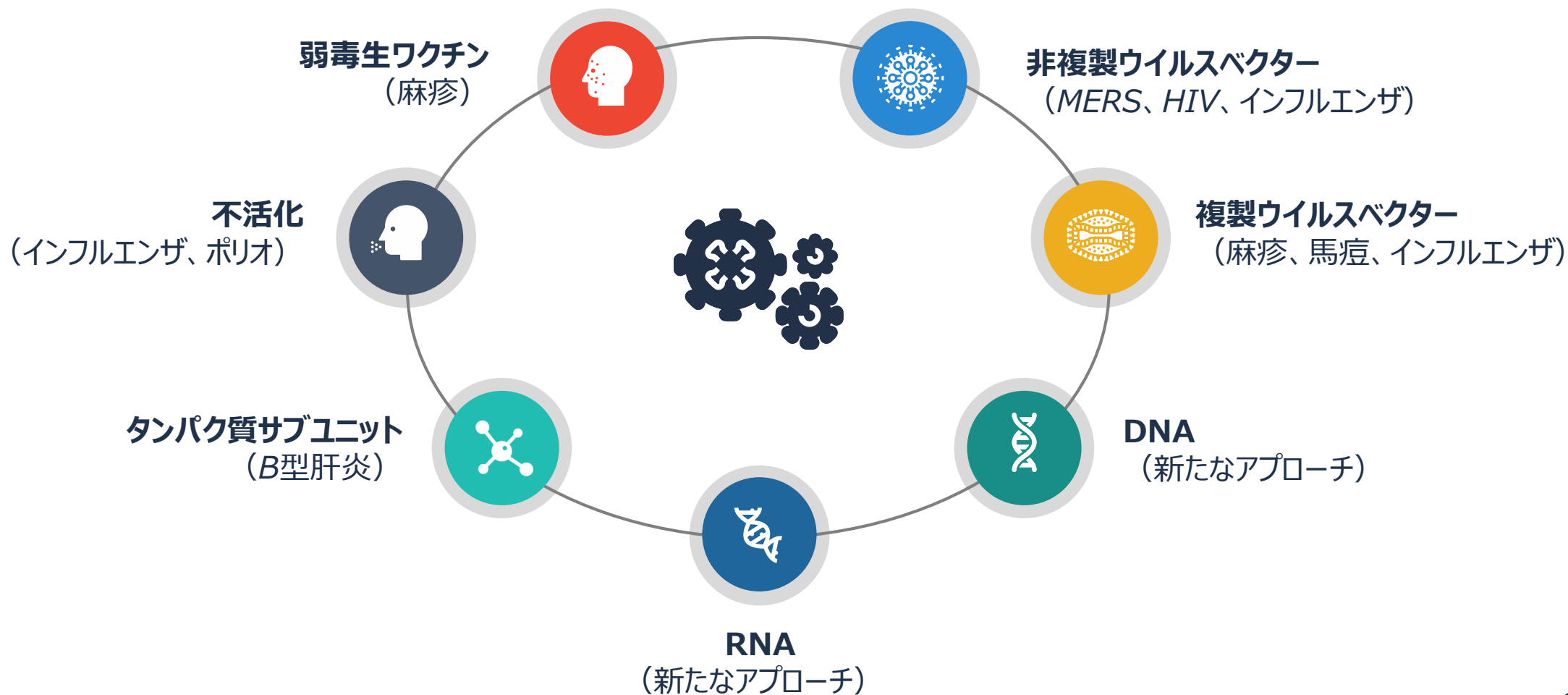
何百件もの臨床試験が行われている現状は、**COVID-19予防ワクチンと治療法の早期実現を目指して様々な角度から多数のアプローチが用いられていることを示している。**

COVID-19に対する治療法およびワクチンを検討している試験の数



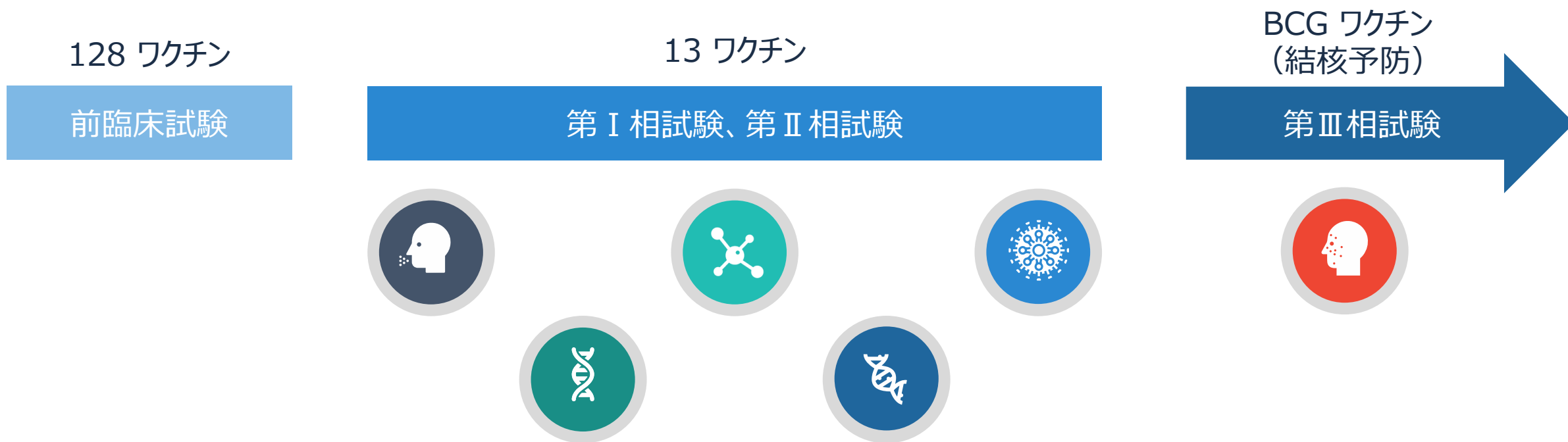
2020年6月19日時点のデータ

ワクチン探索～開発に、幅広い技術と多様なアプローチを活用



COVID-19予防ワクチンの開発と試験の現況

現時点で、**140を超えるCOVID-19ワクチン候補**が「ゴールへのシュート」を待っている



2020年6月19日時点のデータ

COVID-19予防ワクチンがFDAに承認されるまでの期間は、 最短で18～24カ月の見込み

開発期間の短さ

- 今回のワクチン開発の期間は、これまでのプログラムよりも大幅に短い
 - 2003年、SARSウイルスの遺伝子配列が解明されてから初めてヒトに投与するワクチンの試験まで、20ヵ月かかっている。
 - 今回は、SARS-CoV-2の遺伝子配列が解明されてから、初めてヒトにワクチンを投与する試験までにかかった期間は、4ヵ月に満たない。

様々なアプローチ

- 迅速なアプローチも
 - ウイルスの遺伝子配列が解明されれば、企業は数週間のうちにRNAワクチンを合成し、生産を拡大することができる。
- ワクチンの効果を高めるアプローチも
 - アジュバントによって免疫反応を高め、ワクチンの用量を最小限に抑えることができる。

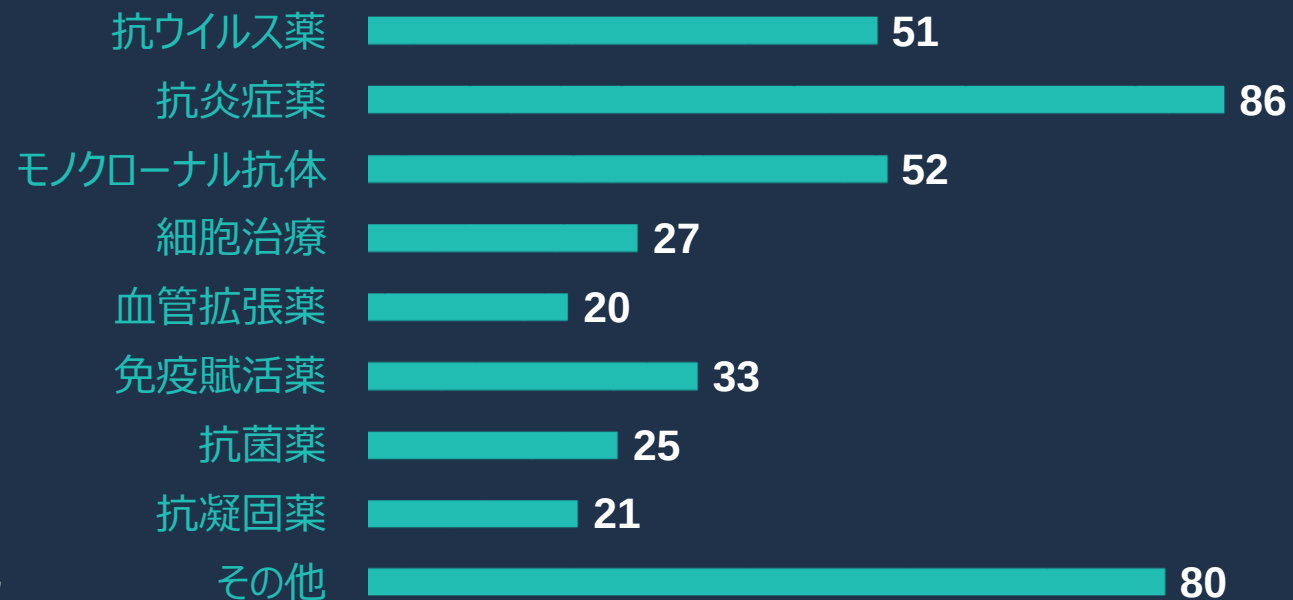
失敗率

- 失敗率は高い
 - 成功する可能性はわずか5%～10%。
 - ゴールに向かって、数多くのシュートを打つ必要がある。

開発中、検討中のCOVID-19薬物療法

COVID-19に対する395の薬物療法の可能性を探るため、1188件の臨床試験が世界中で行われている

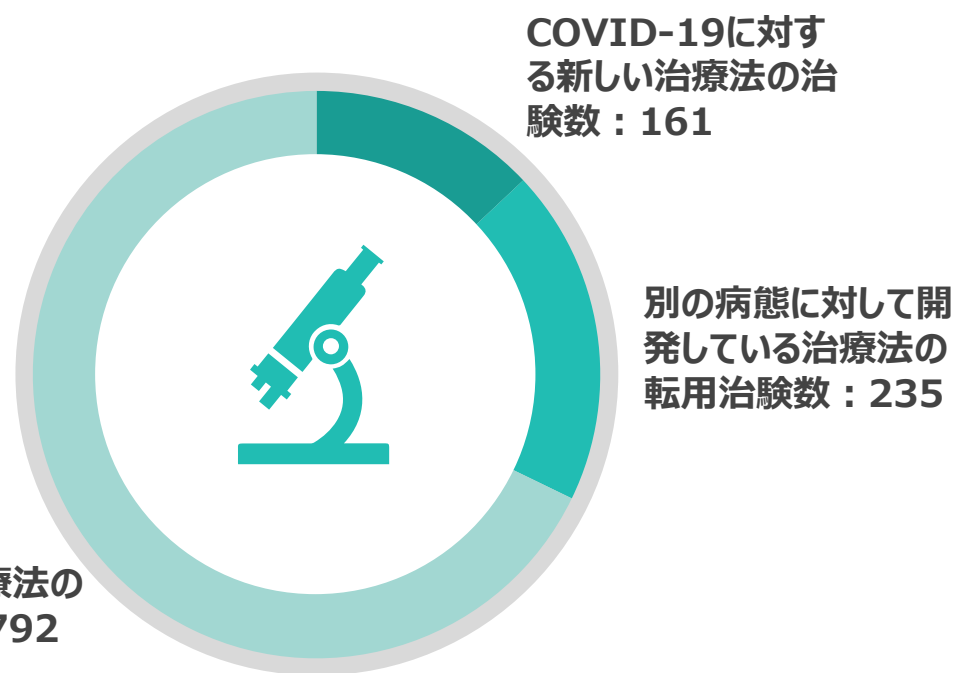
検討中の薬物療法の数



2020年6月19日時点のデータ

COVID-19に対する効果が期待される治験中の治療法

治験の内訳



治験の病態対象



2020年6月19日時点のデータ



詳細情報について



詳細および資料については、以下をご覧ください。
phrma-jp.org/Coronavirus（日本） | phrma.org/Coronavirus（米国）



COVID-19克服に向けてPhRMA加盟企業が行っている取り組みの最新情報



新たなワクチンと薬物療法のパイプラインに関するファクトシート



PhRMA CEOとPhRMA会長からの公開書簡



The CatalystのCOVID-19に関する最新ブログ記事



医薬品業界がCOVID-19にどう立ち向かっているのかを示すグラフや図表