

2020年12月18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 (6)

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¹⁻¹¹。このたび、各取り組みの進捗について、以下にまとめましたのでお知らせいたします。

1. 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および国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と連携し、評価を進めております SARS-CoV-2 株に対する有望化合物につきましては、非臨床試験において有効性と安全性のさらなる検証が必要と判断し、2020年度内の臨床試験開始目標を見直しています¹⁰。当社は引き続き、同化合物の開発可否判断に向けた有効性、安全性に関する精査に取り組むとともに、次のパンデミックも見据え、SARS-CoV-2 以外のコロナウイルスにも有効な治療薬の創製に向けて、低分子やペプチド、抗体等の様々な創薬モダリティを活用し、本創薬研究を精力的に展開してまいります。

2. ワクチン開発に向けた取り組み

当社が国立感染症研究所、京都大学との共同で開発中の遺伝子組換えタンパクワクチンにつきましては、今月より国内における第 1/2 相臨床試験を開始しました¹¹。詳細につきましては、2020年12月16日付の[プレスリリース](#)をご参照ください。

臨床試験の実施と並行して、当社は 2021 年末までに 3,000 万人分以上のワクチン生産体制を整備することを目標に、引き続き生産設備の構築・増強ならびに大量生産に向けた製造方法の最適化に取り組んでまいります。

3. 診断薬の開発に向けた取り組み

当社は、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 法のユニークな原理と優れた特性を活かし、体外診断用医薬品として医療現場等のニーズに 1 日も早くお応えできるよう開発を進めておりますが、種々の社内検討の結果、高感度かつ安定的な反応を得るためには、反応試薬の一部改良が必要との判断に至りました。試薬の改良に伴い、各反応工程への影響の確認ならびに改良試薬のスケールアップ検討が必要となることから、このたび、初期型製品の年内提供開始目標を見直し、新たな開発計画を策定することになりました。当社は、用時混合調製タイプの初期型製品の開発に引き続き注力するとともに、一般の医療機関等においても広くご活用いただけるよう、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並行して進めてまいります。

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

Press Release



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（20 テスト/キット）を研究用試薬として販売中です^{4,9}。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）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
8. [プレスリリース: 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）
9. [プレスリリース: 2020年9月24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（5）
10. [記者会見資料: 2020年10月30日](#)
2020年度第2四半期（上期）決算
11. [プレスリリース: 2020年12月16日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチンの第1/2相臨床試験開始のお知らせ

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](#)）。