

新型コロナウイルス抗体を活用したオープンイノベーションの試み

高木 基樹^(*)

福島県立医科大学医療-産業トランスレーショナルリサーチセンターで実施している福島医薬品関連産業支援拠点化事業では、日本に寄港したダイヤモンド・プリンセス号での感染拡大を契機として、パンデミック宣言前の2020年2月より、新型コロナウイルスに対する抗体の医薬品開発に着手した。本事業で取得した抗体を社会実装するために、様々な企業と連携しオープンイノベーションを進めてきた。本稿では、新型コロナウイルスに対するワクチンや抗体薬の世界と日本での開発状況や日本における問題点について紹介する。さらに、本事業における新型コロナウイルスに対するIgA抗体の医薬品開発やマスクなどの衛生製品開発におけるオープンイノベーションの成果を示す。

- I. はじめに
- II. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業の試み
- III. 新型コロナウイルスに対する抗体を薬へ
 - 1. 新型コロナウイルスとは
 - 2. COVID-19 ワクチン
 - 3. COVID-19 抗体薬
 - 4. 新型コロナウイルスに対するIgA抗体を薬へ
 - 5. 日本のCOVID-19薬開発の問題点と今後の施策
- IV. 新型コロナウイルスに対するIgA抗体の社会実装
 - 1. 研究用試薬
 - 2. IgA抗体マスク
 - 3. IgA抗体スプレー
 - 4. 社会の反響
- V. おわりに

I. はじめに

2020年3月11日に世界保健機関(WHO)から新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のパンデミック(世界的大流行)宣言がなされてから、次々に現れる変異株に対して、世界中の国々が手探りながら対策を進めてきた。2022年に入ってから、オミクロン株という新たな変異株が猛威を振るっており、同年11月現在もCOVID-19の収束の目処が立たない状況である。このようなコロナ禍の中、福島県立医科大学医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター(TRセンター)で実施している福島医薬品関連産業支援拠点化

事業(福島事業)では、日本に寄港したダイヤモンド・プリンセス号での感染拡大を契機として、パンデミック宣言前の2020年2月より、新型コロナウイルスに対する抗体を薬にする研究開発に着手した。福島事業では以前から、感染症の原因となる病原体(ウイルスや細菌など)に対する抗体やがんを攻撃する抗体を薬にするための研究を行っていた。その知見をもとに、新型コロナウイルスに対する抗体を社会実装するためのオープンイノベーションの試みを進めてきた。本稿では、福島事業の概要をはじめ、新型コロナウイルスに対するワクチンや抗体薬の開発状況、ならびに福島事業のオープンイノベーションの試みについて紹介する。

II. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業の試み

福島事業は、経済産業省平成23年度第三次補正予算を原資とする東日本大震災復興事業の一環として開始され、医薬品等の開発支援や新規産業の創出等を目的としたプロジェクトである。多種多様な研究成果を“福島コレクション[®]”と命名し、製薬企業、検査・診断薬企業、研究機関等への提供や、福島コレクションと解析技術を用いた受託・共同研究を通じて、積極的にオープンイノベーションを進めている。2020年2月には、福島コレクションを産業界へ円滑に提供するために、TRセンターの教授陣を中心に一般財団法人福島医大トランスレーショナルリサーチ機構を設立し、産学官の連携をより深化させている。さらに、福島事業の成果を基盤とした3社のベンチャー企業(福島プ

(*) 福島県立医科大学医療-産業トランスレーショナルリサーチセンター セルフファクトリー部門 教授

ロテインファクトリー社、福島セルファクトリー社、富士フィルム和光バイオソリューションズ社)が設立されている。2021年度より福島事業は第2期目に入り、2021年11月には福島県南相馬市にTRセンターの浜通りサテライトを開設し、新たな研究開発を開始した。この浜通りサテライトは、東日本大震災による原子力発電所事故により、いまだに復興途上である福島の浜通り地域の産業発展に貢献することを目的としている。さらに、日本初のmRNAワクチンの開発、製造を行うアルカリス社(アクセリド社とアークトゥルス社の合弁企業)の南相馬市への進出を支援し、2023年7月の竣工を目指したmRNAワクチンの製造工場が建設される。今後、TRセンターとアルカリス社を中心とした福島浜通りでのオープンイノベーションの展開を進めたいと考えている。我々の成果が、国内はもとより世界中の製薬企業や研究機関等で広く利用され、医薬品関連産業、ひいては健康医療産業を活性化することで、国民の健康と福島の復興に貢献することを目指している。

Ⅲ. 新型コロナウイルスに対する抗体を薬へ

1. 新型コロナウイルスとは

はじめに、新型コロナウイルスがそもそもなぜ新型なのか、について説明したい。世の中には、ヒトに日常的に感染するコロナウイルスとして、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1が存在する。HCoV-229EとHCoV-OC43が最初に発見されたのは1960年代であり、HCoV-NL63とHCoV-HKU1は2000年代に入って発見された。そして、風邪の10-15% (流行期35%)の原因となっている。これら4種類のコロナウイルスと異なるコロナウイルスを新型と呼んでいる。現在までに、2002年に中国広東省で発生、消滅した重症急性呼吸器症候群コロナウイルス(SARS-CoV)と、2012年にサウジアラビアで流行した中東呼吸器症候群コロナウイルス(MERS-CoV)が新型のコロナウイルスとして知られていた。今回の新型コロナウイルスは、2019年に中国武漢で発生した重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)である。そして、SARS-CoV-2が引き起こす感染症がCOVID-19と名付けられた。

SARS-CoV-2は、他のコロナウイルスと同様に、直径が100ナノメートル(1ミリメートルの1万分の1)程度の球形構造の表面に、20-40個のスパイクタンパク

質がとげのように存在する(図1)。このスパイクタンパク質が、ヒトの細胞の表面にある受容体(ACE2)に結合することで、ヒトに感染する。感染したウイルスは、ヒトの細胞内で大量に増殖した後に細胞外に放出され、そしてまた他の細胞へ感染し、爆発的に増殖する。この過程で、肺炎などの炎症が引き起こされて重症化する。さらに、増殖したウイルスは鼻や口から放出され、ヒトからヒトへと感染する。このように、SARS-CoV-2の感染には、スパイクタンパク質が重要な役割を担っている。

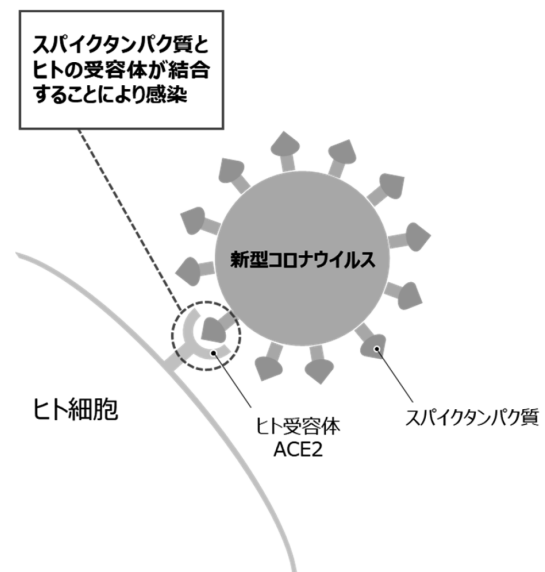
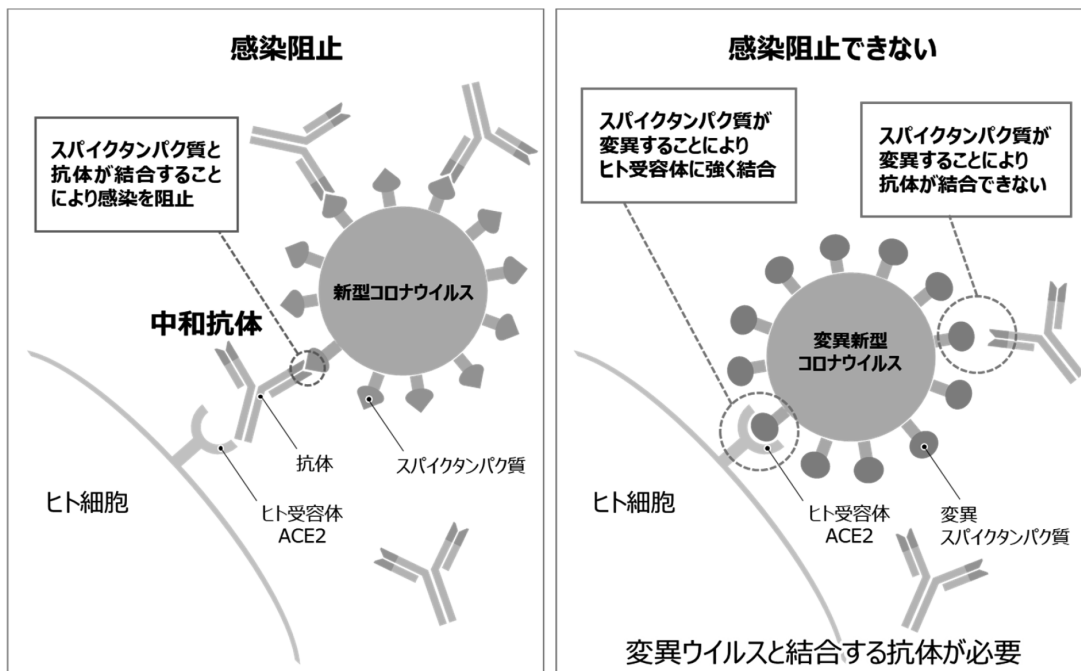


図1 新型コロナウイルスの感染, 筆者作成

SARS-CoV-2は、祖先株(武漢で最初に発生した新型コロナウイルス)から様々な変異(構造的な変化)を繰り返し、感染や免疫回避能を増強したウイルスが生き延びている。感染や免疫回避能の増強に関わる変異の多くは、スパイクタンパク質が変化することにより引き起こされている。現在流行しているオミクロン株では、スパイクタンパク質に34種類の変異(図2)が起こっている。とくに、ヒトへの感染ならびにヒトの免疫応答に重要である構造領域(受容体結合領域: RBD)には15種類の変異が集中し、感染力と免疫回避能が増強されている。COVID-19の日本での流行の波は、変異株の流行の波である。祖先株に始まり、アルファ株(第4波)、デルタ株(第5波)、オミクロンBA.1株(第6波)、オミクロンBA.5株(第7波)と順に流行している。



中和抗体とは、ウイルス感染阻止能（中和能）を有する抗体である。
抗体がウイルスに結合しても、必ずしもウイルス感染を阻止するわけではない。

図3 新型コロナウイルスに対する中和抗体と中和抗体の変異株に対する減衰，筆者作成

である。COVID-19 ワクチンを接種すると、新型コロナウイルスに対する中和抗体が産生される。この抗体は、新型コロナウイルスの感染に必須であるスパイクタンパク質に強く結合し、ヒト細胞の表面にある受容体 ACE2 との結合を阻害する(図3)。ワクチンを接種することで、この中和抗体が大量に血中にできることが重要である。しかし、COVID-19 ワクチンの感染予防効果は4-5 か月程度である。また、前述の通り、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に多くの変異が起こることで構造が変化するため、最初に作られた祖先株を基にしたワクチンでは、大きく変異した株への効果が減衰する(図3)。そこで、定期的なワクチンの接種と変異株に対応したワクチンを順次開発することで、感染予防を行っている。ワクチン開発は変異株とのいたちごっこであり、変異株に対応したワクチンを継続して開発する必要がある。今後発生するかもしれない変異株を含む幅広い効果があるワクチンの開発が進められている。

これまでに開発、承認された COVID-19 ワクチンを図4に示した。ご存じの通り、ファイザー社/ビオンテック社やモデルナ社が開発した mRNA ワクチンは広く使用され、大きな効果を上げた。現在では初期に開発されたワクチンではなく、オミクロン株に対応したワクチンが使用されている。このように、開発

から製造までの期間が短いことが mRNA ワクチンの特長でもあり、変異株への迅速な対応という点でも力を発揮している。

日本で承認	
ファイザー (米) / ビオンテック (独)	mRNAワクチン (BA.1, 4/5)、コミナチ筋注
モデルナ (米)	mRNAワクチン (BA.1, 4/5)、スパイクバックス筋注
アストラゼネカ (英)	ウイルスベクターワクチン、バキセリア筋注
ジョンソンエンドジョンソン (米)	ウイルスベクターワクチン、Ad26.COV2.S
ノババックス (米)	組換えタンパクワクチン、ヌバキソビッド筋注
日本企業が開発中	
塩野義製薬 / 感染症研 / UMNファーマ	組換えタンパクワクチン
第一三共 / 東大医科研	mRNAワクチン
アンジエス / 阪大 / タカラバイオ	DNAワクチン (開発中止)
KMバイオロジクス / 東大医科研 / 感染症研 / 基盤研 / Meiji Seikaファルマ	不活化ワクチン
VLPセラピューテクス	mRNAワクチン

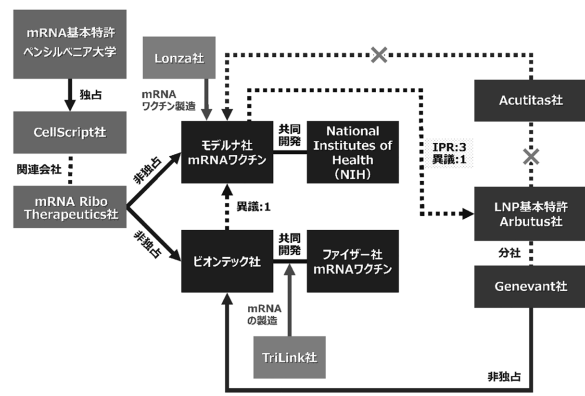
図4 COVID-19 ワクチン，筆者作成

一方、残念ながら、日本企業で開発中のワクチン(図4)はいまだに実用化が進んでおらず、2022年11月時点で承認が得られたワクチンはない。この原因として、ワクチンの研究開発を行っている企業がほとんどなかったこと(バイオベンチャーを含む)、国内のワクチン生産量が少なく製造施設が限られていること、ワクチンの効果を評価する治験環境が整っていないこと、ワクチンを含む感染症の研究開発投資額が非常に

小さかったことなどが挙げられる。そもそも、mRNA ワクチンという新しいワクチンを大量に製造する設備は日本に存在しなかった。これらの問題の解決に向けた日本政府の政策については後述する。

日本での mRNA ワクチンの製造の動きとしては、Meiji Seika ファルマ社が、アークトゥルス社で開発中の COVID-19 に対するレプリコンワクチン(次世代 mRNA ワクチン) ARCT-154(開発コード)について、日本での製造販売を行うことが報道されている。また、この mRNA ワクチンの製造は、mRNA 医薬品に特化した医薬品受託製造事業を行っているアルカリス社が、福島県南相馬市に建設している工場で行う。このアルカリス社の南相馬市への進出を支援したのが TR センターであることは、前述の通りである。また、モデルナ社もアジアの mRNA ワクチンの製造拠点を国内に建設する予定であることが報道されている。

最後に、mRNA の知財について簡単に述べる。mRNA ワクチンの研究は 1993 年ごろにはじまり、2010 年代に入って盛んになった。ファイザー社/ビオンテック社、モデルナ社の mRNA ワクチンの重要な特許が二つある。一つは、2005 年のペンシルベニア大学のカタリン・カリコ博士、スーザン・ワイズマン博士による、mRNA を構成する物質「ウリジン」を「シュドウリジン」に置換すると安定化と炎症反応を抑制できるという発見である。もう一つは、マサチューセッツ工科大学のロバート・ランガー教授による、RNA を脂質ナノ粒子にすることで、生体内で炎症を起こさず、安定的に投与できるという発見であり、基本特許所有者は Arbutus 社である。これらの権利が様々な形でライセンスされて mRNA ワクチンが開発された(図 5)。モデルナ社は 2020 年 10 月に、ワクチン開発中の他社に対して、自社が保有する COVID-19 関連の特許権を行使しないと発表していたものの、2022 年 8 月 26 日に、COVID-19 ワクチンの特許侵害でファイザー社を提訴している。ただし、人命保護の観点から、ワクチンの販売差し止めは求めている。また、2022 年 6 月に開催された第 12 回世界貿易機関(WTO)閣僚会議では、COVID-19 ワクチンに関する特許権の保護の義務を途上国について免除することも発表されている。特許紛争については、今後の展開を注視したい。発展途上国においては、mRNA ワクチンの製造や供給(低温輸送など)が容易ではないため、製造や供給体制の構築支援については検討すべき課題である。



Inter partes review (IPR): 第三者が発行した特許の少なくとも1つの請求項の無効を主張する米国特許商標庁の手続

図 5 mRNA ワクチンの特許, 筆者作成

3. COVID-19 抗体薬

感染症用ワクチンを接種すると、標的とする病原体に対する中和抗体が作られ、病原体の感染を防ぐ。しかし、世の中にはワクチンの投与ができない方やワクチンを投与しても十分な効果を示さない方も存在する。我々は、ワクチンとは別の方法で、すなわちワクチン接種により産生される中和抗体を人工的に製造して、COVID-19 予防薬や治療薬を開発することを目指した。感染症における抗体の役割についてはすでに説明した通りであるが、抗体を薬にするメリットを図 6 に示す。ワクチンの欠点を補うことができるのが抗体薬である。抗体薬は、感染症以外の疾患、とくにがんや自己免疫疾患の治療では広く使用されており、日本でも 70 種類以上の抗体薬が承認され、有効性や安全性が高いことが知られている。新型コロナウイルスに確実に効果がある中和抗体を、工場で安定した品質で製造し、ヒトに投与することで、新型コロナウイルスの感染や重症化を防ぐことができる。

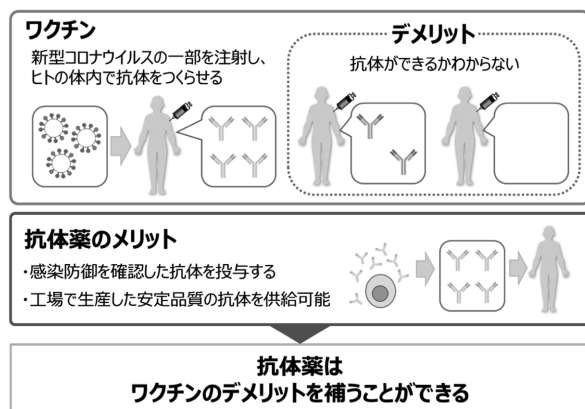


図 6 抗体薬のメリット, 筆者作成

現在までに、欧米の大手製薬企業は、新型コロナウイルスの抗体薬(抗体カクテル療法など)の開発に成功し、日本でも使用されている(図7)。日本においても福島事業を含む多くの研究機関で新型コロナウイルスに対する抗体薬の研究、開発が行われているにもかかわらず、ワクチンと同様に欧米に後れをとっているのが実情である。また、抗体薬もワクチンと同様に、変異株が発生することで効果が減衰することが知られており、ロナプリーブやゼビュディという抗体薬はすでに使用が中止されている(図7)。抗体薬を開発する上でも、様々な変異株に対して高い効果を示すことが望まれる。

一般名	抗体の種類	社名	製品名	開発状況	使用状況
カシリマブ Casirivimab	IgG1	リジエロン(米)	ロナプリーブ	米EUA取得 日本特例承認	オミクロン株に効果が低い ため、現在、使用されていない
イムデマブ Imdevimab					
バムラニマブ Bamlanivimab	IgG1	イーライ・リリー(米)		米EUA取得	日本で未承認
エテセマブ Etesevimab					
シルガマブ Cilgavimab	IgG	アストラゼネカ(英)	エソ・エルト	米EUA取得 日本特例承認	オミクロン株にも効果がある
チキリマブ Tixagevimab					
ソトロマブ Sotrovimab	IgG	グラクソ・スミスクライン(英) ピア・バイオテクノロジー(米)	ゼビュディ	米EUA取得 日本特例承認	オミクロン株に効果が低い ため、現在、使用されていない
レグダニマブ Regdanvimab	IgG	セルリアン(韓)	レッキナ	欧州承認 韓国承認	オミクロン株に効果が低い ため、現在、使用されていない 日本で未承認
ADG20	IgG	アダジオ・セラピューティクス(米)		P2/3	
BI 767551	IgG	ベリンガー・インゲルハイム(独)		P2/3	

EUA: 緊急使用許可, P2/3: 第II相・第III相臨床試験

図7 COVID-19 抗体薬, 筆者作成

我々は2020年2月より、COVID-19から回復された約90名のボランティアの方々の協力を得て、新型コロナウイルスに対する抗体の遺伝子(抗体の設計図)を取得して、新型コロナウイルスの治療、予防、診断のための薬の研究開発に取り組んできた。福島事業の独自技術であるタンパク質マイクロアレイを用いて、様々な変異株に結合する抗体を選抜し、新型コロナウイルスのヒトへの感染を阻止する中和抗体を取得した。この中和抗体はCOVID-19の有望な治療薬、予防薬となりうるため、さらなる開発を進めている。

COVID-19抗体薬に関する特許について簡単に述べる。パンデミックの発生から多くの研究機関や製薬企業でCOVID-19抗体薬の研究開発が行われ、様々な変異株に対する結合親和性や結合する部位、感染防御能が異なる抗体に関する特許が数多く出願されていることが予想される。我々も取得した抗体の特許を出願した。しかし、特許公開は徐々に進んでいるものの、全容がつかめない状況である。今後、知的財産権がどのようになるか、見守っていききたい。

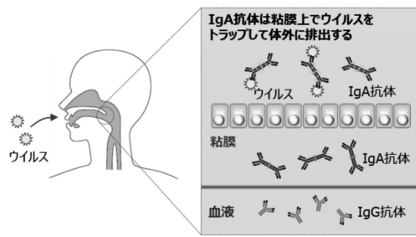
4. 新型コロナウイルスに対するIgA抗体を薬へ

抗体はイムノグロブリン(Immunoglobulin, Ig)というタンパク質であり、ヒトではIgG, IgM, IgA, IgE, IgDという5種類の抗体が作り出され、それぞれ役割と構造が異なる。IgG抗体は血液中で最も多い抗体で、血液中の全抗体の70-75%を占め、体内に侵入してきた病原体と結合することで感染から体を保護している。ワクチンを接種することで産生される抗体は、このIgG抗体である。また、新型コロナウイルスの抗体薬として承認されている抗体(図7)や多くの研究機関で研究開発されている抗体薬もすべてIgG抗体であり、注射での投与が基本である。しかし我々は、IgG抗体ではなく、IgA抗体に注目した。IgA抗体は、ヒトの粘膜(口・鼻腔・腸など皮膚以外で外界と接触する部分)に、IgG抗体よりも安定な二量体(二つの抗体が結合した状態)として存在し、外部からの異物(病原体やアレルゲンなど)の侵入を防ぐ一次防御機能の役割を果たしている(図8)。また、出産時の母親の初乳中に多く含まれ、新生児をウイルスや細菌の感染から守る働きがあり、いわゆる母子免疫の重要な役割を担っている抗体でもある。すなわちIgA抗体は、ヒトを外部の侵入物から守る重要な物質である。また、体内に天然に存在する物質でもあることから安全性が高く、二量体の形成によって血液中の他の抗体より安定性が高いことも、薬にする上でのメリットである。

ところが、特定の異物(ウイルス)に対するIgA抗体の取得やIgA抗体を二量体として製造することは困難である。しかし福島事業では、COVID-19からの回復者より、新型コロナウイルスに強く結合するIgA抗体の遺伝子を取得することに成功した。このIgA抗体の特徴を調べたところ、第5派で問題となったデルタ株や現在、問題となっているオミクロン株を含む新型コロナウイルスの変異株にも強く結合することが明らかとなった。さらに、すでに承認されている抗体薬がオミクロン株に対する効果が低いのに比べ、我々のIgA抗体はオミクロン株にも非常に高い効果を示した。動物を用いた経鼻投与試験でも新型コロナウイルスの感染阻害効果が確認された。

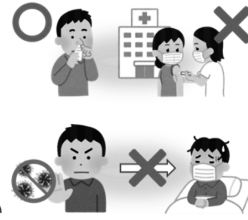
我々は、このIgA抗体をウイルスの侵入を防ぐ予防薬にするための研究開発に取り組んでいる。注射などで体内に投与するのではなく、新型コロナウイルスが侵入する上気道(口や鼻から喉へつながる部分)にIgA抗体をとどまらせることによって、新型コロナウイルスの体内への侵入を防ぐことを考えた。そのため、

IgA抗体の一次防御機能に注目



IgA抗体の経鼻投与の優位性

- 自ら経鼻投与でき、医療従事者による投与が不要
- 注射器・注射針による疼痛・不安の軽減
- 室温で安定
- 副反応が非常に弱い
- 予防薬として即効性が高い



医薬品として承認されれば世界初

IgA抗体の経鼻投与によるウイルス感染の予防



図8 IgA抗体薬の経鼻投与のメリット、筆者作成

IgA抗体を鼻から投与(経鼻投与)する予防薬を開発している。経鼻投与の大きなメリットは、ワクチンとは違い、中和抗体を直接上気道に投与するため、速攻性のある予防が可能である点にある(図8)。ワクチンの場合、接種後すぐに抗体が作られるのではなく、2週間程度してから血液中に抗体が産生されるので、速攻性はない。また、経鼻投与は自己投与が可能であることから、医療従事者への負担も大幅に軽減できる。注射による痛みや不安を軽減して、体への負担も少ない。その上、ワクチンのように異物を体内に接種しないため、副作用も極めて低いと予想される。

現在、COVID-19の予防の主流はmRNAワクチンとなっているが、ワクチンだけでは新型コロナウイルスの感染を完全に防ぐことはできない。また、前述の通り、ワクチンの投与ができない方やワクチンを投与しても十分な効果を示さない方も存在することから、ワクチン以外の対策も求められている。保管や輸送という観点でも、mRNAワクチンは低温での管理が必要であるが、IgA抗体は常温での輸送や保管が可能である。このような理由で、IgA抗体を用いた経鼻投与による予防薬は画期的であり、その開発には大きな期待が寄せられている。我々のIgA抗体が医薬品として承認されれば、世界初のIgA抗体薬となる。

ただ、二量体のIgA抗体の製造は技術的に難しく、大量生産を行うことが大きなハードルでもあった。福

島事業では、IgA抗体を大量生産する技術開発も進め、産業化に向けたIgA抗体の安定的な生産に目処が立ってきた。今後、ヒトへの安全性の試験を行い、COVID-19予防薬としてIgA抗体の経鼻投与試験を行う予定である。

5. 日本のCOVID-19薬開発の問題点と今後の施策

COVID-19のワクチン、抗体薬、治療薬ともに、欧米のメガファーマ、ベンチャー、アカデミックの各機関は、オープンイノベーションを活用していち早く薬としての承認を得ることに成功している。一方、日本でも研究は行われているが、なかなか社会実装に至っていない。この原因はどこにあるのか。医薬品の開発では、研究を開始してから動物を対象とした安全性と有効性試験を経て、ヒトを対象とした試験を行った上で、各国の規制当局からの承認を得て販売に至る。この期間は早くても10年程度を要する。ところが、新型コロナウイルスに対する医薬品に関しては、開発から1年程度で承認を得るといった驚異的なスピードで実施された。日本においては、ワクチンやバイオ医薬品の研究開発を行っている大企業、ベンチャー、研究機関が少ない、開発費も少ない、製造施設も少ない、製造基材の国内供給も難しい、治験体制も整っていない等、以前から指摘されていた医薬品開発の問題点が、

コロナ禍で改めて明らかとなった。このような状況なので、感染症薬を開発できる人材も少ない。我々のIgA抗体の予防薬の開発も、欧米に比べると開発速度で大きく後れを取っている。パンデミックに対応できる体制そのものが整っていないことが浮き彫りになり、COVID-19の対策の多くを他国に頼ることになった。感染症の薬だけでなく、感染防御に必要なマスクやガウンなどの衛生製品の供給も海外に依存していたため、パンデミック初期にはマスクの購入さえ難しかったことは記憶にも新しいことであろう。これらの経験から、感染症対策が国家安全保障において非常に重要であることを、日本国民全体が実感させられたはずである。

今後の対策として、日本政府は様々な取り組みを開始している。米国のアメリカ疾病予防管理センター(CDC)に倣った日本版CDCの2025年度までの創設、ワクチン研究開発強化のための先進的研究開発戦略センター(Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response: SCARDA)の設立、ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業(デュアルユース事業)の実施、保健・医療提供体制の整備等のための感染症法の改正、治験承認の迅速化のための緊急承認制度の運用、創薬ベンチャー企業の育成のための創薬ベンチャーエコシステム強化事業等の施策が行われている。とりわけ、デュアルユース事業は今までにない施策である。平時は企業のニーズに合わせたバイオ医薬品を製造し、パンデミック発生時にはワクチン製造へ切り替えられるデュアルユース設備に対して、企業へ補助金を出す制度である。また、製造設備だけでなく、製造に不可欠な資材等の製造設備の導入も支援対象となっている。この事業により、企業はリスクを大幅に低減し、ワクチンや資材等の製造施設に投資ができ、日本のワクチン製造のキャパシティが大幅に増強されることが期待できる。これらの施策により、今後のパンデミック発生時に迅速に対応できる体制が整っていくと考えられる。今後は、感染症対策の司令塔となる日本版CDCの発足と体制の強化が鍵となるであろう。

IV. 新型コロナウイルスに対するIgA抗体の社会実装

1. 研究用試薬

福島事業が取得したIgA抗体は、COVID-19予防薬として有望である。しかし、薬として承認されるま

では、かなりの時間を要すると考えられる。そこで、この成果をいち早く世の中に社会実装するために、医薬品以外の用途での実用化を進めてきた。

最初に、取得した新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に対する二量体IgA抗体を、研究用試薬として富士フイルム和光純薬社より販売開始した。この抗体は、新型コロナウイルスに関する学術研究に使用されている。また、IgA抗体を用いたイムノクロマト法による研究用抗原検査キットを作製し、COVID-19の研究への活用を検討している。

2. IgA抗体マスク

次に、IgA抗体を衛生用品として活用することを考え、IgA抗体を含むマスク製品の開発に着手した。前述のように、IgA抗体はもともと口や鼻腔の粘膜に存在する抗体である。IgA抗体をマスクに固定化することで、口や鼻から侵入する前に新型コロナウイルスを効率的に捕捉し、感染を防ぐ効果が期待できる。また、感染者が鼻や口から排出したウイルスを捕捉して、他者に感染させないことにもつながる。そこで、TRセンターの地元企業である福島県須賀川市のゼファー社の協力のもと、IgA抗体マスクを開発した。

IgA抗体マスクの開発で重要な点は、マスクに使用される不織布にIgA抗体液を浸透させ、抗体を固定化することである。しかし、一般的な不織布にはIgA抗体液が浸透せず、IgA抗体を保持させることができないことが分かった。この問題を解決するために、様々な特殊な不織布を試した結果、IgA抗体液を効率的に浸透させ、IgA抗体を固定化できる不織布を見いだした。その後、いくつかの改善を加えることにより、IgA抗体を長期的・安定的に保持できるフィルターを開発することができた。

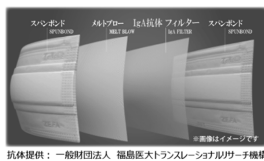
IgA抗体マスクは、一般的な3層構造のマスクにIgA抗体フィルターを追加した4層構造で構成され、3層目(口側のフィルター)にIgA抗体フィルターを配置した(図9)。この配置により、通常のフィルターを通り抜けたウイルスを確実に吸着し、体内への侵入を防ぐ。さらに体外に排出するウイルスも効率的に吸着できることから、一般的な3層マスクよりウイルスの防御が期待できる。

現在、ゼファー社がIgA抗体マスクのオートメーションによる量産体制を構築し、一般向け製品として福島県内の店舗やインターネットで販売している。

IgA抗体マスク

株式会社ゼファーにより製造・販売

■4層構造説明図



■製品パッケージ



IgA抗体フィルターを含む4層構造のマスク
ウイルスの侵入を超効率的に防ぎます。

IgA抗体スプレー

株式会社いちいにより製造・販売



布マスク等に噴霧して、新型コロナウイルスの体内への侵入を防ぎます。
不織布に対して肌荒れ等を起こす方にお勧めです。

図9 IgA抗体マスクとスプレー、筆者作成(株式会社ゼファーより写真提供)

3. IgA抗体スプレー

マスク以外の衛生製品として、IgA抗体スプレーの開発も行った(図9)。このスプレーは、IgA抗体液をミスト状に噴霧できるものであり、布マスクなどに噴霧することにより、通常のマスクでもウイルスの体内への侵入を防ぐことができるようにする製品である。主に不織布のマスクを使用できない方に使用していただいている。このスプレーも、地元福島県福島市のいちいで製造、販売を行っている。

4. 社会の反響

新型コロナウイルスに対するIgA抗体の社会実装として、地元企業と協力してマスクやスプレーの開発、販売を行い、感染防御の手段として多くの方々に利用されたことは、地元地域への社会貢献となった。また、原料メーカーや販売店などの多くの関連企業が活気づき、福島県内を中心に地域経済の活性化にも寄与できた。さらに、このIgA抗体の衛生製品への活用は、多くの新聞、ラジオ、テレビ等のマスメディアにも取り上げられた。福島事業の研究成果を、地元企業などと連携していち早く社会実装できたことは、地方大学のオープンイノベーションの良い例になったと感じている。今後も研究成果を積極的に社会へ還元していきたい。

V. おわりに

コロナ禍の中で様々な経験を経たことにより、社会を変革するためには医薬品の開発だけでなく、あらゆる

分野でのオープンイノベーションが重要であると改めて実感した。パンデミックからウィズコロナ時代へと社会活動が変化しつつある中で、新たな問題として、医療体制の在り方、後遺症の問題、他の感染症の流行などが生じている。感染状況の変化に合わせて、産学官が連携してオープンイノベーションを活用しながら、適切な政策や対策を実施していく必要がある。

新型コロナウイルスに対する我々のIgA抗体薬の開発は道半ばであるが、今後もオープンイノベーションを活用した研究開発を進め、COVID-19の収束に向けて注力したいと考えている。また、医薬品以外のIgA抗体の実用化についても模索を続けたい。私たちは常に、様々な感染症の脅威に晒されている。IgA抗体を武器に、新型コロナウイルスにとどまらず、インフルエンザウイルスや結核菌をはじめ、今後起こりうる「新興感染症」や「再興感染症」のパンデミックの危機を防ぐことに貢献したい。