

# 感染症予防用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (1/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階 <sup>注1)</sup>
Pfizer/ BioNTech	BNT162b2/ トジナメラン	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(従来株)	COVID-19	承認
Moderna	mRNA-1273/ エラソメラン	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(従来株)	COVID-19	承認
Moderna	mRNA-1273.222/ エラソメラン + ダベソメラン	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (従来株 + Omicron BA.4/5 株)	COVID-19	承認
Pfizer/ BioNTech	トジナメラン + ファムトジナメラン	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (従来株 + Omicron BA.4/5 株)	COVID-19	承認
Moderna	mRNA-1273.214/ エラソメラン + イムエラソメラン	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (従来株 + Omicron株 BA.1株)	COVID-19	承認
Pfizer/ BioNTech	トジナメラン + リルトジナメラン	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (従来株 + Omicron BA.1株)	COVID-19	承認
Daiichi Sankyo	DS-5670/ ウフレンメラン DS-5670/ ベムレメラン DS-5670/ テグレンメラン	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(RBDドメイン) (従来株) (Omicron XBB.1.5株) (従来株 + Omicron BA.4/5株)	COVID-19	承認 承認 P3
Pfizer/ BioNTech	ラクストジナメラン	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (Omicron XBB.1.5株)	COVID-19	承認
Moderna	アンデュソメラン	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (Omicron XBB.1.5株)	COVID-19	承認
Arcturus Therapeutics	ARCT-154/ ザポメラン	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (D614G変異を有するB.1株)	COVID-19	承認
CureVac/ BAYER/ CEPI	CVnCoV	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P3
Walvax Biotechnology/ Suzhou Abogen Biosciences	ARCoV	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(RBDドメイン)	COVID-19	P3
Arcturus Therapeutics	ARCT-2301	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (従来株 + Omicron BA.4/5 株)	COVID-19	P3
Arcturus Therapeutics	ARCT-2303	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (Omicron XBB.1.5株)	COVID-19	P3
Moderna	mRNA-1273.617	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (Delta株)	COVID-19	P2/3
Moderna	mRNA-1273.211	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (従来株 + Beta株)	COVID-19	P2/3
Moderna	mRNA-1273.213	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (従来株 + Delta株)	COVID-19	P2/3
Moderna	mRNA-1273.351	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (Beta株)	COVID-19	P2
Moderna	mRNA-1273.529/ イムエラソメラン	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質 (Omicron株 BA.1株)	COVID-19	P3

注1) 開発段階における「承認」は日本、米国、欧州のいずれかで承認されたものを示す。

# 感染症予防用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (2/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
Arcturus Therapeutics	ARCT-021	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(従来株)	COVID-19	P2
Arcturus Therapeutics	ARCT-165	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (Beta株)	COVID-19	P2
Translate Bio/ Sanofi	MRT5500	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P2
Providence Therapeutics	PTX-COVID19-B	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P3
Moderna	mRNA-1283	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (RBDドメインとN末端ドメイン)	COVID-19	P3
Elixirgen Therapeutics	EXG-5003	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(RBDドメイン)	COVID-19	P1/2
EyeGene Inc.	EG-COVID	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1/2
Imperial College London	LNP-nCoVsaRNA	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1
Chulalongkorn University	ChulaCov19	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P2
GlaxoSmithKline	CoV2 SAM	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P1
SENAI CIMATEC	HDT-301/ repRNA-CoV2S	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P2/3
Stemirna Therapeutics/ Shanghai East Hospital	SW-BIC-213	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P3
MRC/UVRI & LSHTM Uganda Research Unit	LNP-nCoV saRNA-02	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1
Gritstone bio	GRT-R910	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P1
VLP Therapeutics	VLPCOV-01	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(RBDドメイン)	COVID-19	P2
Gritstone bio	SAM-LNP-S-TCE	SARS-CoV-2 タンパク質/ 高度に保存された非スパイクT細胞エピトープ (TCE)	COVID-19	P2
AIM Vaccine/ LIVERNA Therapeutics	LVRNA009	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P3
CureVac/ GlaxoSmithKline	CV0701	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(修飾RNA) (従来株 + Omicron BA.4/5 株)	COVID-19	P2
CureVac/ GlaxoSmithKline	CV0601	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(修飾RNA) (Omicron BA.4/5 株)	COVID-19	P2
CureVac/ GlaxoSmithKline	CV0501	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(修飾RNA) (Omicron BA.1株)	COVID-19	P1
CureVac/ GlaxoSmithKline	CV2CoV	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(非修飾RNA)	COVID-19	P1
University of Melbourne	MIPSCo-mRNA-RBD-1	SARS-CoV-2(Beta株) スパイクタンパク質 (RBDドメイン)	COVID-19	P1
Jiangsu Recbio Technology	R520A	SARS-CoV-2 タンパク質(Omicron株)	COVID-19	P1

# 感染症予防用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (3/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
CSPC ZhognQi Pharmaceutical Technology	SYS6006	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P2
Gennova Biopharmaceuticals Limited	GEMCOVAC-19	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P2/3
Wuhan Recogen Biotechnology	RH109	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P1
CanSino Biologics Inc.	COVID-19 mRNA	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P3
ImmunityBio, Inc.	AAHHI-SC2/ AAHI-SC3	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質/ ヌクレオカプシドタンパク質	COVID-19	P1/2
Walvax Biotechnology/ Shanghai RNACure Biopharma	RQ3013	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1
RVAC Medicines	RVM-V001	SARS-CoV-2 タンパク質	COVID-19	P1
Suzhou Abogen Biosciences	ABO1009-DP	SARS-CoV-2 タンパク質(Omicron株)	COVID-19	P1
GreenLight Biosciences	GLB-COV2-043	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1/2
ReNAP Technology	COReNAPCIN	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1
Immorna Biotherapeutics, Inc.	JCXH-221	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	P1/2
Pfizer/ BioNTech	BNT162b5	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (従来株 + Omicron BA.2 株)	COVID-19	P2
Pfizer/ BioNTech	BNT162b4	SARS-CoV-2 N, M, ORF1abタンパク質	COVID-19	P1
RNAimmne Inc.	RV-1730	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	IND
Lemonex Inc.	LEM-mR203	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質	COVID-19	IND

# 感染症予防用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (4/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
Moderna	mRNA-1647	CMV五量体複合体のサブユニット/ 糖タンパク質B	サイトメガロウイルス(CMV)	P3
Moderna	mRNA-1443	pp65リン酸化変異タンパク質	サイトメガロウイルス(CMV)	P1
Moderna	mRNA-1345	RSVの融合前のF糖タンパク質	呼吸器合胞体ウイルス(RSV)	P3
Moderna	mRNA-1010	インフルエンザHAタンパク質	インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria)	P3
Moderna	mRNA-1020	インフルエンザHA/NAタンパク質(8種のmRNA)	インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria)	P2
Moderna	mRNA-1030	インフルエンザHA/NAタンパク質(8種のmRNA)	インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria)	P2
Moderna	mRNA-1011	インフルエンザHA/NAタンパク質(9種のmRNA)	インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria)	P2
Moderna	mRNA-1012	インフルエンザHA/NAタンパク質(10種のmRNA)	インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria)	P2
Moderna	mRNA-1083 (mRNA-1273 + mRNA-1010)	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(従来株) / インフルエンザHAタンパク質	COVID-19 インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria)	P3
Moderna	mRNA-1230 (mRNA-1273 + mRNA-1010 + mRNA1345)	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質(従来株) / インフルエンザHAタンパク質 / RSVの融合前のF糖タンパク質	COVID-19 インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria) RSV	P1/2
Moderna	mRNA-1045 (mRNA-1010 + mRNA1345)	インフルエンザHAタンパク質 /RSVの融合前のF糖タンパク質	インフルエンザA (H1N1/H3N2) インフルエンザB (Yamagata/Victoria) RSV	P1/2
Moderna	mRNA-1851	膜結合型H7タンパク質	インフルエンザH7N9	P1
Moderna	mRNA-1018	インフルエンザ由来タンパク質	パンデミックインフルエンザ	P2
Moderna	mRNA-1653	hMPV関連ウイルス抗原タンパク質 / PIV3関連ウイルス抗原タンパク質	ヒトメタニューモウイルス(hMPV) /パラインフルエンザウイルス3(PIV3)	P1
Translate Bio/ Sanofi	MRT5400/MRT5401	インフルエンザA/H3N2株HAタンパク質	インフルエンザA (H3N2)	P1
Sanofi	SP0256	RSV/ hMPV/ PIV3関連ウイルス抗原タンパク質	RSV/ヒトメタニューモウイルス(hMPV) /パラインフルエンザウイルス3(PIV3)	P1/2
Pfizer/ BioNTech	modRNA/ BNT161	インフルエンザHAタンパク質(4価)	インフルエンザA (H1N1) インフルエンザB (Yamagata)	P3
Pfizer/ BioNTech	トジナメラン + ファムトジナメラン +BNT161	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質 (従来株 + Omicron BA.4/5 株) /インフルエンザHAタンパク質(4価)	COVID-19 インフルエンザA (H1N1) インフルエンザB (Yamagata)	P1/2
CureVac/ GSK	GSK4382276A (FLU SV)	インフルエンザ由来タンパク質	インフルエンザ	P1/2
CureVac/ GSK	CVSQIV	4種のインフルエンザ株由来タンパク質	インフルエンザ	P1
Arcturus Therapeutics	ARCT-2138	4種のインフルエンザ株由来タンパク質	インフルエンザ	P1

本表を執筆や講演等に利用される際には、国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部ホームページからの引用であることを明示して頂けると幸いです。

# 感染症予防用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (5/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	H1ssF-3928	インフルエンザ由来タンパク質	インフルエンザ	P1
Moderna	mRNA-1893	ジカウイルスの構造タンパク質 (prM・E)	ジカ熱	P2
Moderna	mRNA-1325	ジカウイルスの構造タンパク質	ジカ熱	P1
CureVac	CV7202	狂犬病ウイルス糖タンパク質 (RABV-G)	狂犬病	P1
GlaxoSmithKline	GSK3903133A	狂犬病ウイルス膜糖タンパク質G	狂犬病	P1
Replicate Bioscience	RBI-4000	狂犬病ウイルスタンパク質	狂犬病	P1
Moderna	mRNA-1189	EBVの4種のエンベロープ糖タンパク質 (gH, gL, gp42, gp220)	伝染性単核球症/ Epstein-Barrウイルス (EBV)	P1
Moderna	mRNA-1195	EBVの4種のエンベロープ糖タンパク質 (gH, gL, gp42, gp220)+追加の抗原	伝染性単核球症/ Epstein-Barrウイルス (EBV)	P1
Moderna	mRNA-1644 /mRNA-1644v2-Core	HIV-1エンベロープ糖タンパク質 (eOD-GT8 60mer/Core-g28v2 60mer)	ヒト免疫不全ウイルス (HIV)	P1
Moderna	mRNA-1574	HIV-1エンベロープの可溶性/ 膜結合性の3量体	ヒト免疫不全ウイルス (HIV)	P1
National Institute of Allergy and Infectious Diseases	BG505 MD39.3/ BG505 MD39.3 gp151/ BG505 MD39.3 gp151 CD4KO	HIV スパイクタンパク質	ヒト免疫不全ウイルス (HIV)	P1
Moderna	mRNA-1215	ニパウイルス由来タンパク質	ニパウイルス	P1
BioNTech	BNT165b1	マラリア原虫スポロゾイド表面タンパク質 (CSP)	マラリア	P1
Moderna	mRNA-1608	HSV-2由来タンパク質	単純ヘルペスウイルス (HSV)	P1
BioNTech	BNT163	3種のHSV-2糖タンパク質 (gC, gD, gE)	単純ヘルペスウイルス (HSV)	P1
Moderna	mRNA-1468	糖タンパク質 (gE)	水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)	P1
Pfizer/ BioNTech	BNT167	糖タンパク質 (gE)	水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)	P2
Immorna	JCXH-105	人工VZV抗原	水痘帯状疱疹ウイルス (VZV)	P1
Moderna	mRNA-1403	ノロウイルス由来タンパク質	ノロウイルス	P1
Moderna	mRNA-1405	ノロウイルス由来タンパク質	ノロウイルス	P1
Moderna	mRNA-1975	OspA SR1-7 (米国及びヨーロッパにおける4つの主要なボレリア種に対する抗原タンパク質)	ライム病	P1
Moderna	mRNA-1982	OspA SR1 (米国における全てのライム病の原因となるボレリア・ブルグドルフェリに対する抗原タンパク質)	ライム病	P1

# 感染症予防用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (6/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
BioNTech	BNT164	結核菌由来タンパク質	結核	P1
RNAimmne Inc.	RV-1770	RSVタンパク質	呼吸器合胞体ウイルス(RSV)	IND

# がん治療用mRNAワクチンの臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (7/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
Moderna/ Merck	mRNA-4157/V490	個別がん抗原	固形がん/メラノーマ	P3
BioNTech/ Genentech	RO7198457 (BNT122)	患者特異的がん抗原	1次治療メラノーマ 固形がん(大腸がん)	P2 P2
BioNTech	BNT111	共有がん抗原(コンビネーション)	進行性のメラノーマ	P2
Moderna/ Merck	mRNA-5671 (Merck V941)	がん抗原(KRAS)	大腸がん, 非小細胞肺がん, 膵臓がん	P1
Moderna	Claudin18.2 mRNA	claudin18.2	固形がん	P1*1
BioNTech	BNT112	共有がん抗原(コンビネーション)	前立腺がん	P1
BioNTech	BNT113	共有がん抗原(コンビネーション)	HPV16陽性頭頸部がん	P2
BioNTech	BNT114	共有がん抗原(コンビネーション)	トリプルネガティブ乳がん	P1
BioNTech	BNT115	共有がん抗原(コンビネーション)	卵巣がん	P1
BioNTech	BNT116	共有がん抗原(コンビネーション)	非小細胞肺がん(NSCLC)	P2
CureVac/ Boehringer Ingelheim	BI1361849 (CV9202)	非小細胞肺がんで一般的に発現するがん抗原(6種)	非小細胞肺がん(NSCLC)	P1
eTheRNA	ECl-006	メラノーマ関連抗原(5種) + 抗原提示細胞活性化分子	メラノーマ	P1
Gritstone bio	GRT-902	個別(患者特異的)がん抗原	固形がん	P2
CureVac	CVGBM	HLAクラスI,クラスII + 共有がん抗原	神経膠芽腫	P1
BioNTech	CARVac	claudin-6	メラノーマ	P1*2

\*1 CARsgen Therapeutics社のclaudin18.2標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法候補(CT041)との併用.

\*2 Caudin-6標的キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)細胞療法候補(BNT211)との併用.

# 疾患治療用mRNA医薬の臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (8/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
Moderna	mRNA-2752	OX40リガンド, IL-23, IL-36gamma	固形がん, リンパ腫	P1
AstraZeneca/ Moderna	MEDI1191 (mRNA-2905)	IL-12	固形がん	P1
BioNTech/ Sanofi	SAR441000 (BNT131)	IL-12sc, IL15sushi, GM-CSF, IFNalpha	固形がん	P1
BioNTech	BNT141	抗claudin18.2モノクロー抗体	固形がん	P1
BioNTech	BNT142	抗CD3/抗CLDN6二重特異性抗体	固形がん	P1
BioNTech	BNT151	Optimized IL-2	固形がん	P1
BioNTech	BNT152, BNT153	IL-7, IL-2	固形がん	P1
Immorna Biotherapeutics, Inc.	JCXH-211	IL-12	固形がん	P1
Omega Therapeutics	OTX-2002	c-Mycの発現を減少させるタンパク質 (ZF-DTMT, ZF-KRAB)	固形がん	P1/2
Moderna	mRNA-4359	インドールアミン2,3ジオキシゲナーゼ (IDO), PD-L1	進行・転移性固形がん	P1
Stand Therapeutics	STX-001	IL-12	固形がん	IND

# 疾患治療用mRNA医薬の臨床開発状況 (2024年4月9日更新) (9/9)

開発企業/ 共同開発企業(機関)	開発コード/ 一般名	mRNAコードタンパク質	対象疾患/ 対象ウイルス	開発段階
Moderna	AZD8601	VEGF-A	心血管疾患, 虚血性血管疾患	P2
Arcturus Therapeutics	ARCT-810	オルニチントランスカルバミラーゼ(OTC)	オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症	P2
Moderna	mRNA-1944	チクングニアウイルスに対するIgG抗体	チクングニア熱	P1
Moderna	mRNA-3927	プロピオニルCoAカルボキシラーゼalpha/beta	プロピオン酸血症 (PA)	P2
Translate Bio	MRT5005	完全機能型CFTR	嚢胞性線維症 (CF)	P1/2
ReCode Therapeutics	RCT2100	完全機能型CFTR	嚢胞性線維症 (CF)	P1
Moderna	mRNA-6231	ヒト血清アルブミン融合IL-2変異体 (HSA-IL2m)	自己免疫疾患	P1
Moderna	mRNA-3705	ヒトメチルマロニルCoAムターゼ (hMUT)	次世代のメチルマロン酸血症 (MMA)	P2
Moderna	mRNA-3745	グルコース-6-ホスファターゼ (G6Pase)	糖原病I型 (GSD-1a)	P1
Ultragenyx	UX053	グリコーゲン脱分枝酵素 (AGL)	糖原病III型 (GSDIII)	P1/2
Moderna	mRNA-0184	Relaxin	心不全	P1
Vertex Pharmaceuticals Inc.	VX-522	完全機能型CFTR	嚢胞性線維症 (CF)	P1
Arcturus Therapeutics	ARCT-032	完全機能型CFTR	嚢胞性線維症 (CF)	P1
Ethris GmbH	ETH47	III型インターフェロン	呼吸器ウイルス感染症	P1
Versameb AG	VMB-100	ヒトインスリン様成長因子-1 (IGF-1)	腹圧性尿失禁症 (SUI)	IND

注2) 体外に取り出した細胞にmRNAを導入することで作製される ex vivo製品(細胞加工製品)は本リストには含まない。

注3) Cas9タンパク質などのDNA編集酵素をコードするmRNAを利用する in vivo ゲノム編集製品は本リストには含まない。