

国の力  
さらなる免疫力



キューバ、5つのCOVID-19ワクチン開発

駐日キューバ大使館



”

「我が国の将来は必ずや科学  
の人間の将来でなければなら  
ない」

フィデル・カストロ司令官・革命政府首相  
1960年1月15日キューバ科学アカデミー・  
洞窟学会式典にて



## フィデル・カストロと キューバ科学への遺産



- 1959年の革命後の最初の数年間、我が国は米国からの様々な攻撃にさらされた。医師の亡命を誘惑したうえ、米国製部品が10%以上含まれる医療機器や医薬品をキューバが購入できないよう国際的な封鎖が行われた。
- 我が国の科学は、歴代の米政権による包囲網と巨大な困難の中で鍛えられた。そのような条件下、カストロの功績の一つは、将来を保証する知識の価値を評価したこと。教育と文化を基本的人権であり、我が国の主権、独立、経済発展の基礎であるにとらえ、誰の手にも届くものにしようとした。

# ユネスコ、キューバを評価

世界の3か国のうち1か国が2000年に制定された「万人のための教育」目標を全面達成したに過ぎない——ユネスコ報告「万人のための教育、2000年-2015年、成果と挑戦」。ラテンアメリカ・カリブ地域では、キューバは目標を達成した唯一の国。

教育は憲法に認められた人権。全ての水準の教育が無料。科学者の資格を得るための大学院も含めて。



The image shows the cover of a UNESCO report. At the top, the UNESCO logo and name are displayed in multiple languages: Arabic (السلام), Russian (Мир), and Chinese (和平). Below the logo, there are three columns of text in different languages, each accompanied by the UNESCO logo. The main title of the report is prominently displayed in the center: "Education for All 2000-2015: Only Cuba reached global education goals in Latin America and the Caribbean".

Education for All 2000-2015: Only Cuba reached global education goals in Latin America and the Caribbean





# 科学におけるキューバ女性



キューバでは医療関係者の69.6%が女性。科学、イノベーション、技術分野では53.5%、国の科学分野全体では48%が女性。

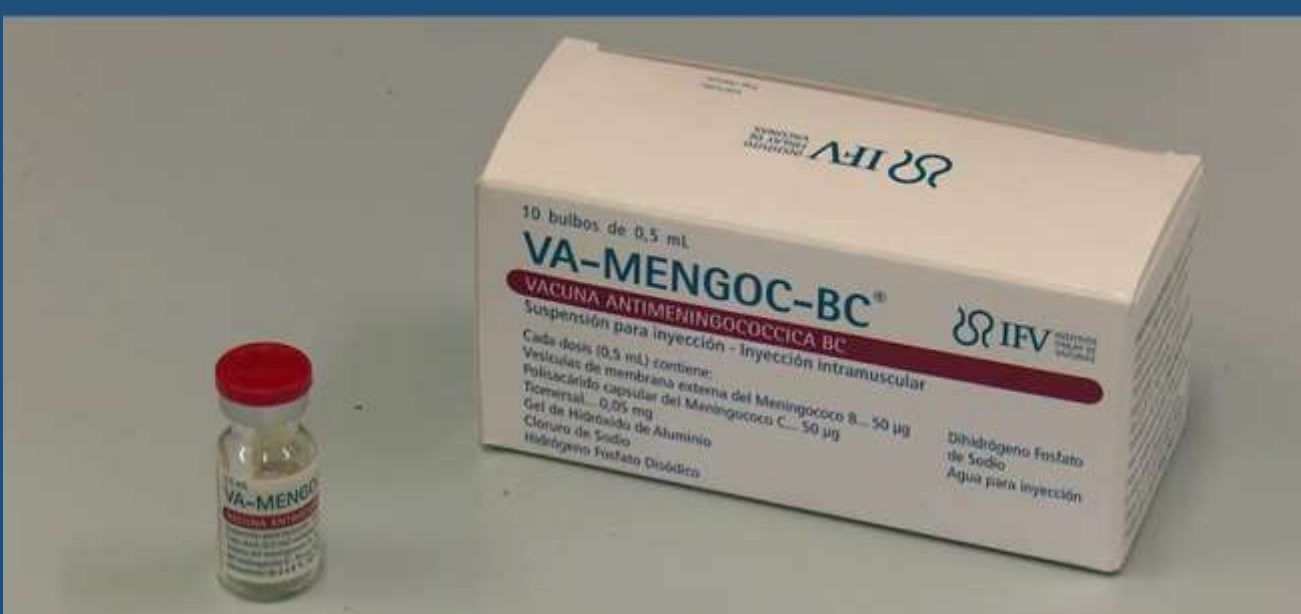


ワクチン「ソベラナ01」と「ソベラナ02」の研究、開発、生産チームの60%~70%が女性。



キューバ女性はこの60年間、人間的発展と専門教育のうえで男性と同じ機会を得てきた。





## 1980年代

### キューバのバイオテクノロジー発展のテイクオフ

- 01 1981年 実験段階でヒト白血球インターフェロナルファの開発に成功。
- 02 キューバ産遺伝子組換え型ヒトインターフェロナルファ-2bの生産に成功。そこから様々なタイプと設計のインターフェロンの導入と販売が始まる。
- 03 1980年代にB群髄膜炎のワクチンの開発に成功。B群髄膜炎は1980年に流行が始まった病気で世界にワクチンがなかった。
- 04 世界で最初となった1989年のキューバの髄膜炎ワクチン接種運動の成功は、WHOによってこの病気根絶の上で高い効力を持つと認められた。



## キューバのワクチン接種

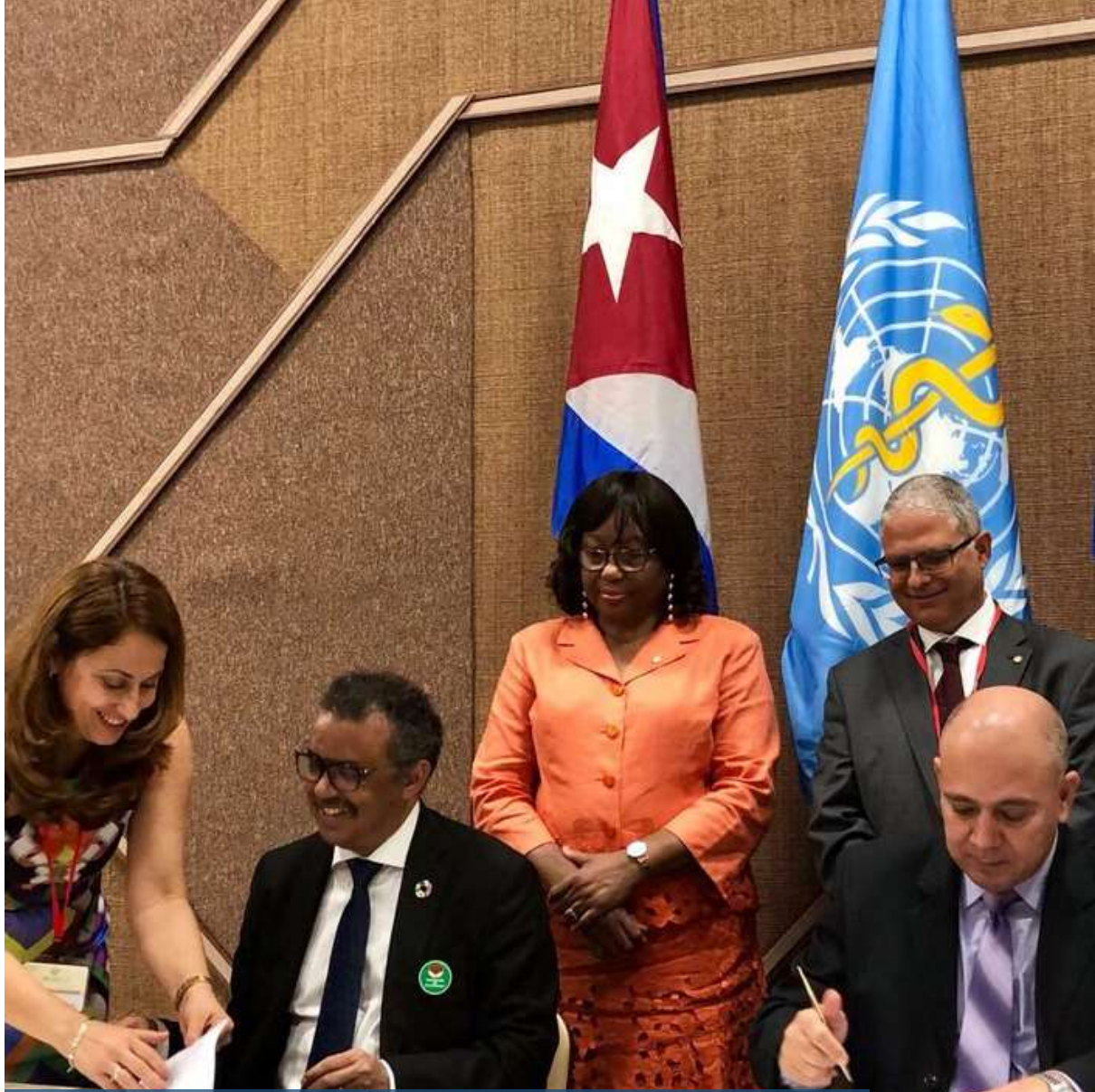
キューバのワクチン接種運動は毎年、国民の98%をカバー。13の病原体に対するワクチン12種を接種。その中の8種はキューバ国内で生産。ワクチン接種の対象は子供に限らない。輸入ワクチンは4種のみ。これが可能なのは、高水準のバイオ薬品産業と強力な公衆衛生制度、国際的にも認められた厳格な国家医薬品・医療機器管理機関（CECMED）の存在。

Developer	vaccines	Protecs	age for dose				dose (ml)	via	Institution
			1st	2nd	3th	reactivation			
	BCG <sup>1</sup>	tuberculosis	at birth	----	----	----	0,05	ID	maternity hospital
CIGB	Heberbiovac HB <sup>1</sup>	hepatitis B	at birth	----	----	----	0,5	IM	Polyclinics <sup>2</sup>
CIGB	Heberpentel-L	diphtheria, whooping cough, tetanus, hepatitis B, Haemophilus Influenzae Type B	2 month	4 month	6 month	18 month	0,5	IM	Polyclinics
Finlay	VA-MENGOCCOC-BC	meningococcus Types B and C	3 month	5 month			0,5	IM	Polyclinics
	IPV	Inactive Polio vaccine	4 month	8 month			0,1	ID	Polyclinics
	DTV-VAC	diphtheria, pertussis (whooping cough), and tetanus	2 month	4 month	6 month	18 month	0,5	IM	Polyclinics
CIGB	Quimi-Hib	Haemophilus influenzae type b	2 month	4 month	6 month	18 month	0,5	IM	Polyclinics
	PRS	mumps, rubella, measles	12 month	----	----	6 yeas	0,5	SC	Schools and Polyclinics
Finlay	VA-DIFTET <sup>®</sup>	Diphtheria-Tetanus Vaccine	---	----	----	7 yeas	0,5	IM	schools
Finlay	vax-TyVi <sup>®</sup>	Viral Polysaccharide Antithyroid Vaccin	10 year	----	----	13 & 16 year	0,5	IM	schools
Finlay	vax-TET <sup>®</sup>	tetanus vacines	----	----	----	14 year	0,5	IM	schools
	OPV	Polio	in annual campaign to children of 9 years and under 3 years				2 drops	oral	Polyclinics and medical doctor office
	<sup>1</sup> The children of mothers positive to hepatitis B surface antigen will be vaccinated with BCG at 3 months of age. They will be given 4 doses of hepatitis B vaccine (at birth, 1 month, 2 months and a year) and will be reactivated at 18 months with DPT and Hib. The rest of the vaccines according to schedule								
	<sup>2</sup> Polyclinics are regional health institutions of the second level of attention								

## 子供用 予防接種一覧

種類は世界で最も多い国の一つ。世界で唯一のものもあるキューバのワクチン開発により、我が国はB型肝炎など、先進国にもまだ残っている病気を根絶することができた。B型肝炎には予防ワクチンがあり、18歳以下人口では根絶されている。B型肝炎に感染している成人のための治療ワクチンも開発されている。





# WHO、キューバの 保健制度の水準を評価

## Cuban experience with local production of medicines, technology transfer and improving access to health





## 権威ある雑誌 「THE LANCET Infectious Diseases」、 キューバのCOVID-19 対策の成功を評価

権威ある感染症専門誌「The Lancet」は「キューバのパンデミック対策成功の背景」という記事を掲載し、資金的制約と米国の封鎖による必要物資入手の困難にもかかわらず、キューバがコロナ対策で成功したと認めた。

「The Lancet」誌は、さらにキューバの科学的発展と世界唯一のものも含むワクチンの開発能力を評価。

THE LANCET  
Infectious Diseases

NEWSDESK | VOLUME 21, ISSUE 4, P485-496, APRIL 11, 2021

Behind Cuba's successful pandemic response

Talha Burki

Published: April, 2021 - DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00159-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00159-6) [Check for updates](#)

Article info

Cuba's long-standing commitment to health has led to a successful COVID-19 pandemic response, but it is threatened by financial and supplier issues. Talha Burki reports.

Figures

As *The Lancet Infectious Diseases* went to press, Cuba was due to launch a phase 3 trial of its subunit conjugate vaccine against COVID-19. Soberana-2 is one of four candidate COVID-19 vaccines in development in Cuba. It is produced by the Finlay Institute in Havana. On the basis of as-yet-unpublished results from early-stage clinical trials, Vicente Verez-Bencomo, director-general of the Finlay Institute, expects the vaccine to show an efficacy in the region of 80-95%. "We are very optimistic", he said. If everything goes according to plan, Cuba could start a mass vaccination programme for its 11.2 million citizens sometime in the summer.

[View related content for this article](#)

After keeping SARS-CoV-2 at bay for most of 2020, Cuba has experienced a surge of infections in 2021. As of March 8, the country had reported 55 693 cases of COVID-19 and 348 deaths. 23 093 new cases occurred in February alone, almost twice as many as occurred in the whole of 2020. Cuba is still doing far better than the majority of other countries in the region, but a vaccine is urgently needed.

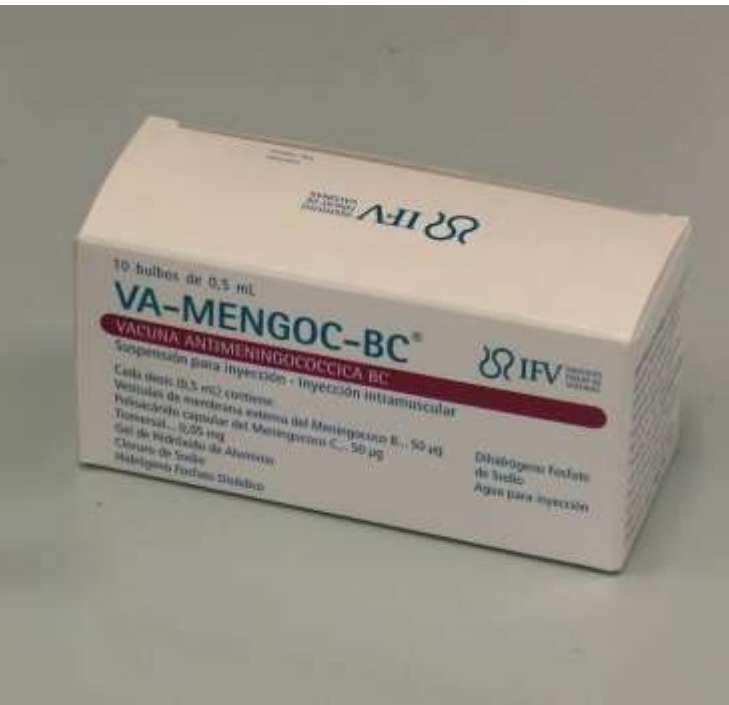
Cuba's biotechnology industry sprang up in response to the US blockade. It consists of more than 30 research institutions and manufacturers, under the aegis of the state-run conglomerate BioCubaFarma. In the late 1980s, Cuba developed the world's first meningococcal B vaccine. It produces eight of the ten routinely used vaccines in the country, and sends hundreds of millions of doses abroad. But obtaining raw materials is a constant struggle, especially in the aftermath of the hardening of the American sanctions during Donald Trump's presidency. "You have situations where suppliers of important components for our industry for several decades have been obliged to suddenly stop; it makes everything more expensive and complicated, and it is real concern", said Verez-Bencomo. Tourism brings in a flow of much-needed currency, especially since Cuban-Americans have been barred from sending remittances, but with the tourists comes the virus. The Cuban Government reckons that more than 70% of current cases of COVID-19 are linked to new arrivals in the country.

If Soberana-2 proves successful, Cuba plans to export it at low cost after the national vaccination efforts have finished. The centralised health-care system means the domestic rollout is unlikely to be problematic, although pockets of the island are tricky to access. Verez-Bencomo reckons that by the end of the summer the country will have the capacity to produce 10 million doses of vaccine per month. Cubans are excited about the endeavour. "When we call for volunteers for clinical trials, we always have two or three times as many people as we need coming forward", said Verez-Bencomo. "On the street, everywhere I go, everyone is asking about the vaccine."



# 国際的評価の高いワクチン

- B型肝炎の治療ワクチン「Heber Nasvac」：世界初・唯一の慢性感染症用、世界初の治療型経鼻ワクチン。日本で第1相臨床試験を終了
- B・C群髄膜炎菌ワクチン「VA-MENGOC-BC」：この種類では世界初
- B型肝炎の予防ワクチン「Herberbiovac HB」：中南米で初めて承認
- 肺がんワクチン「CIMAVAX -EGF」：世界唯一、米国で臨床試験中



# COVID-19

## に対する国内の連携

Covid-19との闘いにおいては、当初から政府と学术界、産業界が緊密に連携してきた。大統領が週に一度、キューバ科学のCovid-19対策ワーキンググループを対面で開催。それにより、最短時間で人工呼吸器を開発することができた。複数企業が米国の経済封鎖を理由にキューバへの販売を拒否したため。



## キューバの COVID-19 標準治療薬リスト（プロトコル）

1. PrevangHo®Vir
2. HEBERTRANS®
3. Biomodulin T
4. Heberferon
5. Kaletra
6. Cloroquine
7. Heberon
8. Plasma
9. Surfacen
10. Ceftriaxone
11. Itolizumab
12. Jusvinza
13. Heparin
14. Dexamethazone
15. Methylprednisolone
16. Hydrocortisone
17. Erythropoietin





## 確定感染者致死率が少ない国ランキングでキューバはトップ

キューバは先進国水準の高齢化社会でありながら、Covid-19確定感染者致死率を1%以下に抑えている。高い高齢化率にもかかわらず、キューバは世界で最も致死率が低い国のひとつ。

国	確定感染者致死率 <sup>1</sup>	10万人あたり死者数 <sup>1</sup>	人口平均年齢 <sup>2</sup>	20歳以下人口 <sup>2</sup>
キューバ	0.55%	3.75	40.1	21.80%
日本	1.90%	7.25	45.9	17.10%
米国	1.80%	169.07	37.4	25.00%
ドイツ	2.70%	92.64	45.5	18.80%
英国	2.90%	191.02	40.2	23.20%
カナダ	2.30%	62.03	40.1	21.20%

1 source: Hopkins University 03/04/2021 2 source: World Bank

# 第1相臨床試験の開始 2020年8月

- 01 複合的要因から、キューバは短期間にワクチン候補の開発を達成した。第1にバイオテクノロジーとワクチン開発の分野で40年の経験があった。キューバは既にワクチン開発で用いたプラットフォームを活用した。
- 02 第2に政府は、経験豊かな研究機関を総動員し、連携させた。単一のシステムに統合した結果、5種のキューバ産ワクチンが誕生した。そこでは1つの大学と4つの研究機関、製薬業界が保健医療制度と連携している。
- 03 第3に政府は開発、研究、製造、及び臨床試験の費用を負担した。



# フィンレイ研究所

- 「ソベラナ01」「ソベラナ02」「ソベラナ・プラス」はフィンレイ研究所が開発したワクチン
- 「ソベラナ01」は共役ワクチンではなく、アジュバントとして髄膜炎血清型Bの外膜小胞と水酸化アルミニウムを使用する。これはキューバが安全性を十分に経験しているプラットフォーム。回復期患者を対象とした第1相臨床試験がすでに終了、第2相を開始した。
- 「ソベラナ02」は共役ワクチンで、水酸化アルミニウムをアジュバントとし、破傷風トキソイドをキャリア・ワクチンとして利用する。これはキューバが数10年の経験を持つプラットフォームで安全性は実証済み。現在、第3相に進んでいる。
- 「ソベラナ・プラス」は「ソベラナ01」の新設計で小胞を使用しない。「ソベラナ02」の補強投与として第1/2相臨床試験を終了した。現在、「ソベラナ02」の補強投与として第3相臨床試験と介入試験が進んでいる。

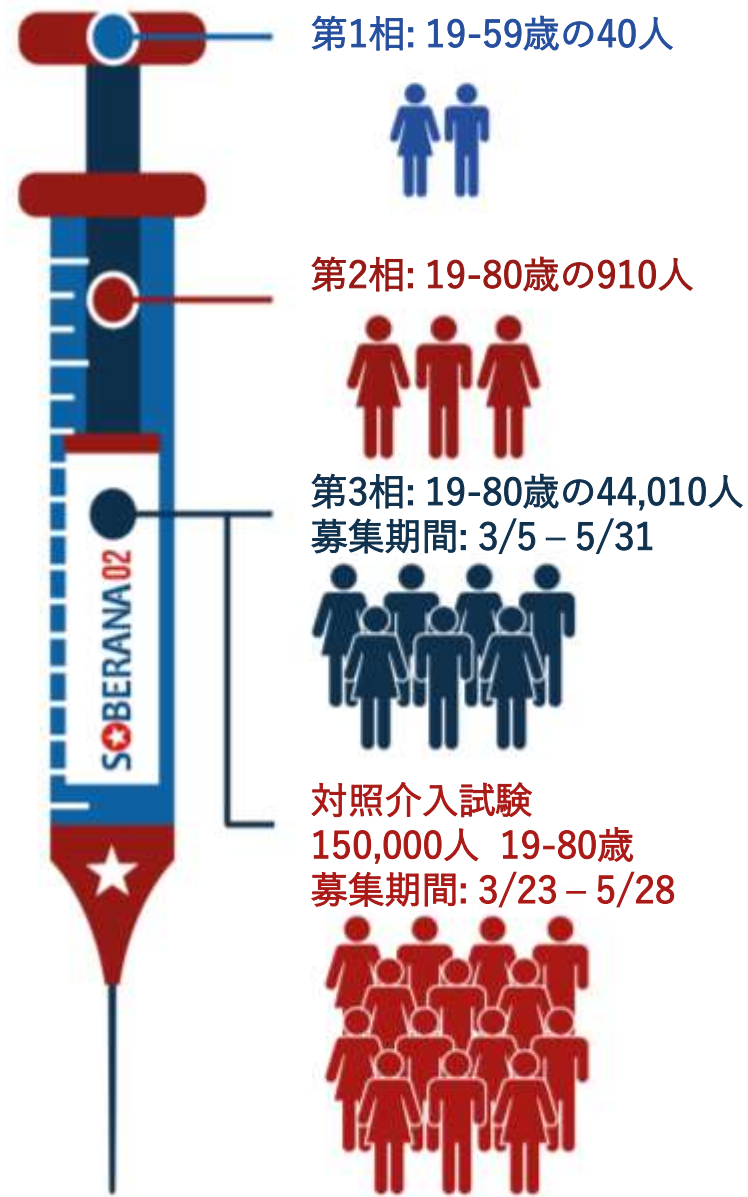
 **IFV** INSTITUTO  
FINLAY DE  
VACUNAS





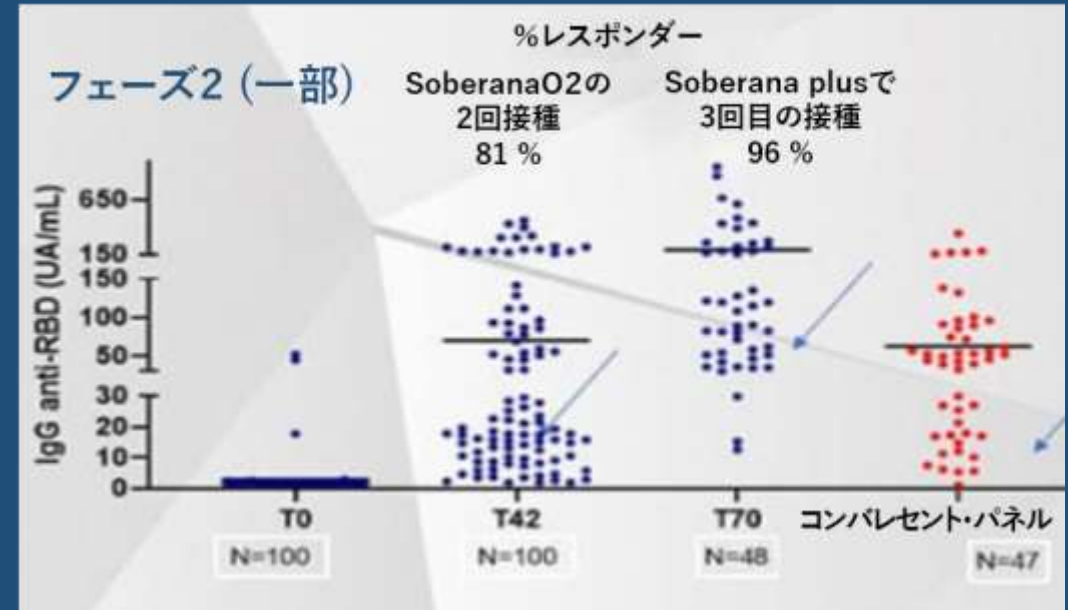
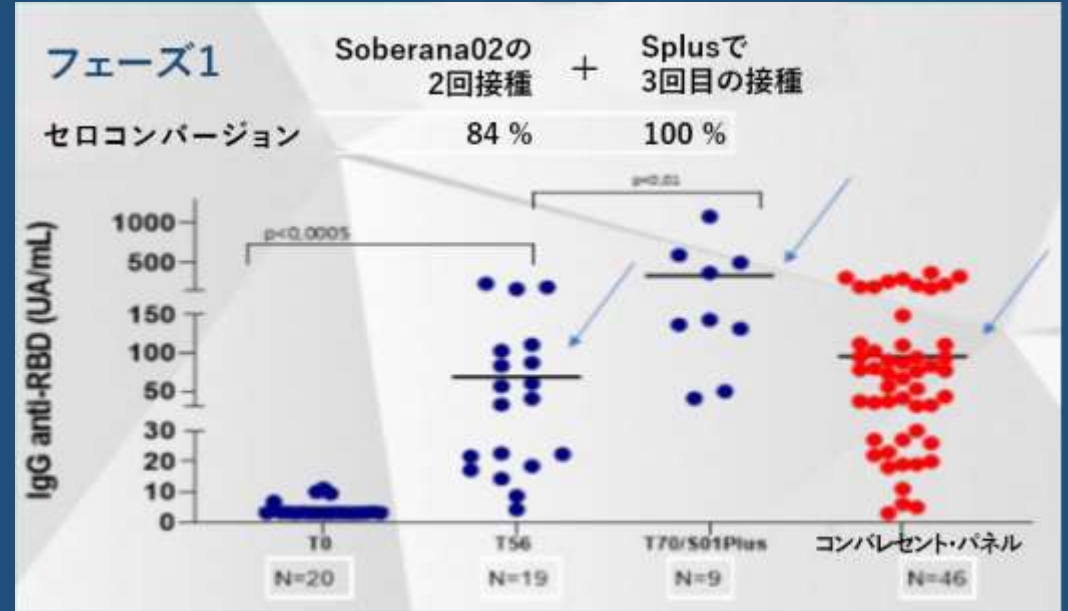


# 「ソベラナ02」 臨床開発スケジュール



# 免疫原性の評価

- 第1相では2度目の接種後、被験者の84%がレスポonder、つまり血漿にCovid-19に対する抗体が含まれていた。研究者グループは第3の用量を追加することに決め、被験者の半数は「ソベラナ02」の3回目接種を受け、残り半数は新設計の「ソベラナ・プラス」を接種された。3回目接種後、被験者の100%がレスポonderとなり、90%が中和抗体応答を産生した。
- SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）に対する抗体が検出されたことに加え、被験者の90%が持つ抗体が試験管内でウイルスの細胞内侵入を中和することができた。これが、このフェーズで最も求められた反応だった。被験者の60~75%がT細胞の有意な反応を示した。これはワクチンによる免疫反応を強化するもの。
- 第2相では被験者の81%が2回目接種後に反応し（76%が中和抗体あり）、96%が3回目接種後に反応した。



## 第3相 「ソベラナ02」

国内で進行中の第3相臨床試験は、キューバ科学が直面する最も複雑な臨床試験。原因はサンプルサイズの大きさ、手順と運用が複雑であり、感染症流行中の臨床試験であること。以前から保健省は開発機関や規制当局と連携して医療従事者や運送業者の研修や認定を実施

**SOBERANA 02**



### 臨床試験

19歳から80歳までの44,010人

3グループ

- 65歳未満
- 65歳以上、リスク要因なし
- 65歳以上、リスク要因あり

実施自治体：プラサ、プラヤ、セントロ・ハバナ、ディエス・デ・オクトゥブレ、セロ、ラ・ルイサ、ハバナ・ピエハ

## 「マンビサ」と「アブダラ」

CIGB(遺伝子工学・バイオテクノロジーセンター)が開発中のワクチン。40年以上の歴史を持つキューバの研究機関である。

 **CIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA





# 「マンビサ」

- ✓ キューバが開発中の新型コロナウイルスワクチンの中で唯一の経鼻投与ワクチン。CIGBが開発した同じく経鼻投与型のB型肝炎治療ワクチン「HeberNasvac」に使用された抗原の一つを用いる。
- ✓ 第1/2相臨床試験の許可を取得、第1相が終了。これまでの結果を踏まえ、回復期患者への補強投与ワクチンとしての活用を目指し、回復期患者向けの臨床試験を開始予定。将来的には、別のコロナワクチン被接種者向けの補強投与ワクチンとしての利用が可能。  
利点は、経鼻ワクチンは使い勝手がよく、遺伝子組換えワクチンであるため重大な副反応がない。また、多くの市販ワクチンは複数回接種ができないが、遺伝子組換えサブユニットワクチンはそれが可能。

 **CIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA





## 「アブダラ」

- ✓ 筋肉内投与のワクチン候補。すでに第1/2相臨床試験を終了し、現在第3相がグランマ県、サンティアゴ・デ・クーバ県、グアンタナモ県で進行中。
- ✓ 同意した19歳から80歳までの志願者48,000人が参加。
- ✓ 高リスク群に属する志願者124,000人を対象に追加の介入試験も行われる。「ソベラナ02」や「ソベラナ・プラス」と同様の試験

**ACIGB** CENTRO  
DE INGENIERÍA GENÉTICA  
Y BIOTECNOLOGÍA

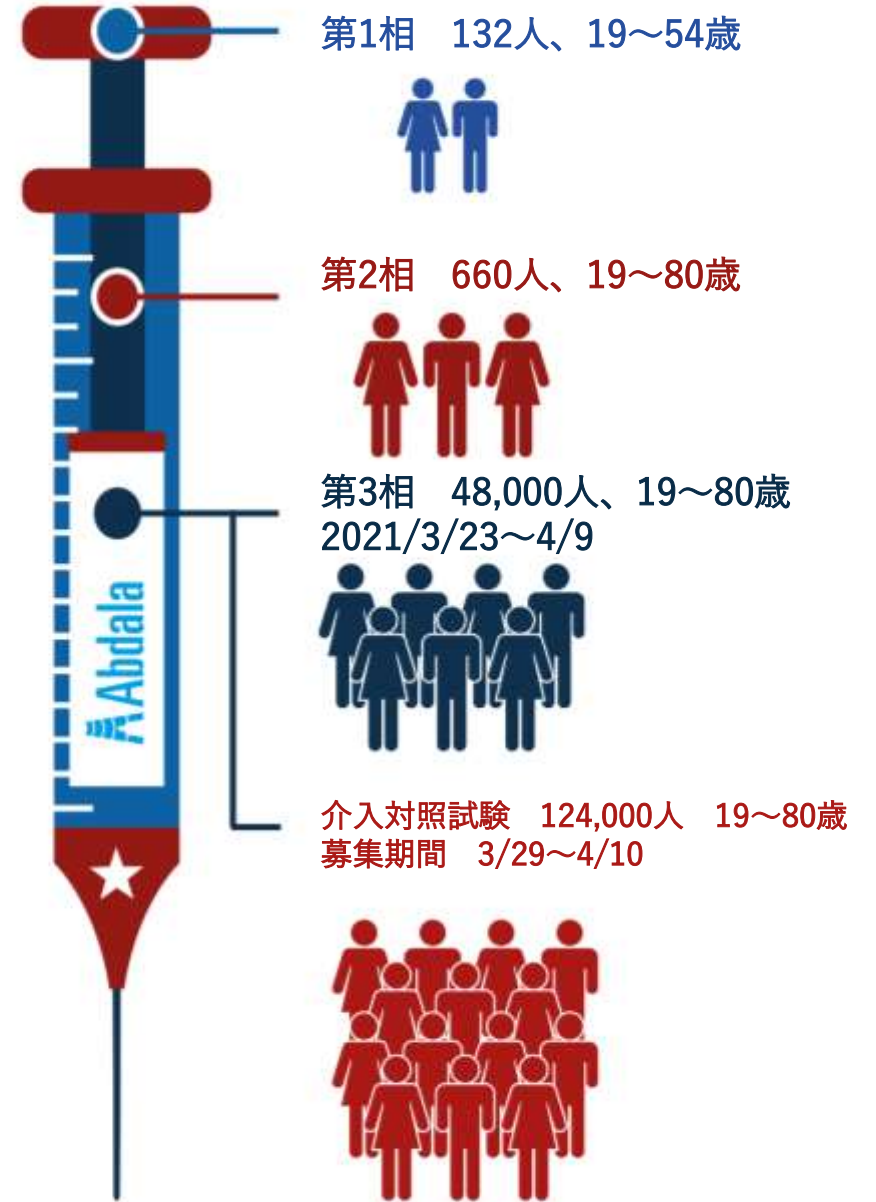




## 「アブダラ」の臨床開発スケジュール

ワクチン候補「アブダラ」の臨床試験プロセス。終了済みフェーズ、進行中フェーズ含む。4月10日までに第3相試験と介入試験の最終募集を終了。

「アブダラ」臨床試験の結果は「ソベラナ02」とに類似。「ソベラナ02」では接種者96%が反応し、抗体が産生された。「アブダラ」では97%。



# キューバのCOVID19ワクチン候補

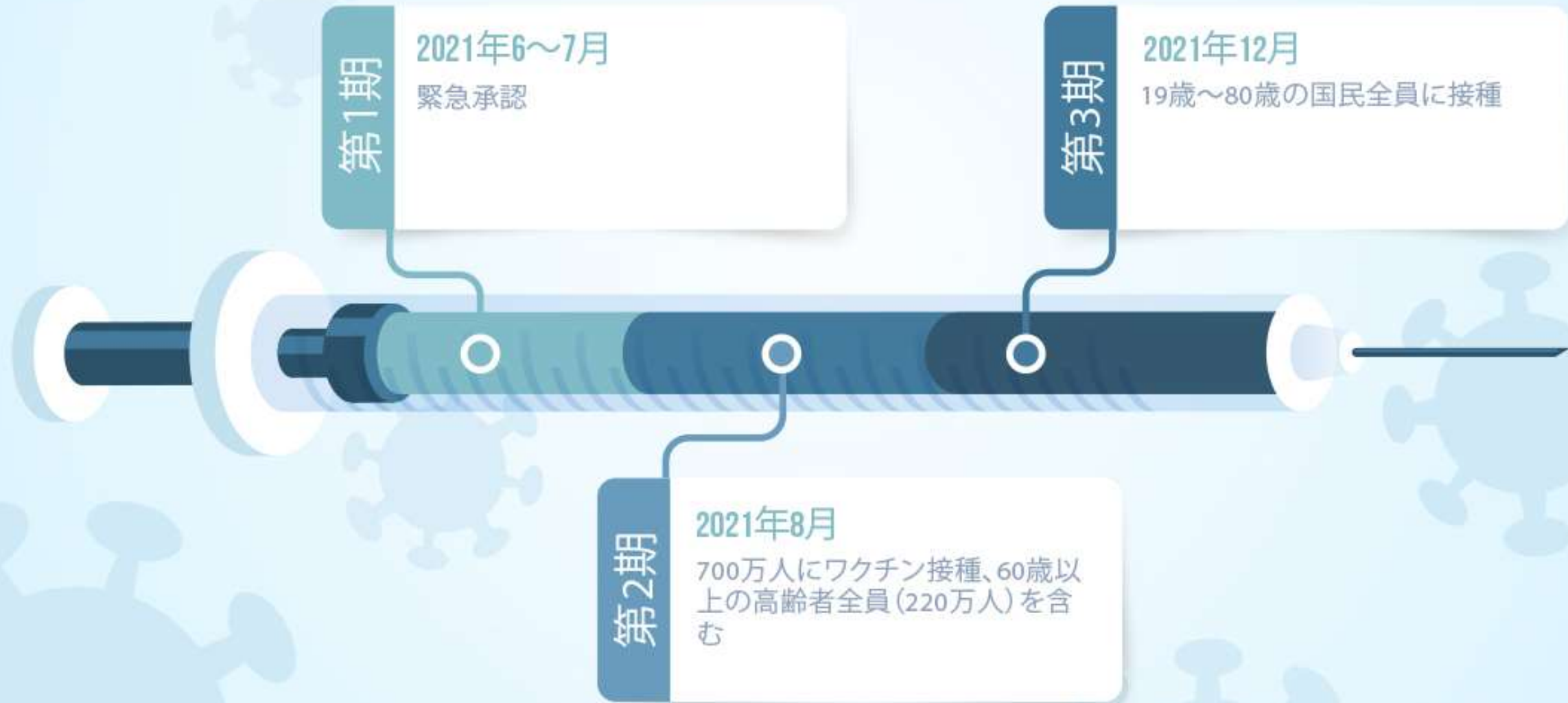
	ソベラナ 01	ソベラナ 02	ソベラナ・プラス (補強用)	アブダラ	マンピサ
開発機関	フィンレイ研究所	フィンレイ研究所	フィンレイ研究所	CIGB	CIGB
ワクチンタイプ	サブユニット	サブユニット	サブユニット	サブユニット	サブユニット
抗原	受容体結合ドメイン (RBD)	受容体結合ドメイン (RBD)	受容体結合ドメイン (RBD)	受容体結合ドメイン (RBD)	受容体結合ドメイン (RBD)
その他の構成物	B群髄膜炎外膜小胞	破傷風トキソイド	アルミナ	水酸化アルミニウム	B型肝炎抗原、ヌクレオカプシド
接種方法	筋肉内	筋肉内	筋肉内	筋肉内	経鼻
臨床試験フェーズ	I/II	III	III	III	I/II
第3相試験実施場所		キューバ、イラン、ベネズエラ	キューバ	キューバ、ベネズエラ	キューバ

現在、キューバは大規模なワクチン接種を実施していない。現在、以下ワクチン候補3種の第3相臨床試験と介入試験を実施中：「ソベラナ・プラス」「ソベラナ02」「アブダラ」  
規制当局に結果を提出し、緊急承認を申請するため。





# ワクチン接種見込み





「ワクチンの大規模接種  
が確実に可能になる  
時期が刻々と近づいている」

ディアスカネル大統領





「ワクチンを販売するキューバの戦略は、人類と世界の健康への影響を結び付けたもの。我々は、金銭的目的を第一とする多国籍企業ではない。我々の目的は、さらに多くの健康を作り出すこと」

(フィンレイ研究所長、ビセンテ・ベラス・ベンコモ博士)

## 国際協力

様々な国から、キューバ産ワクチンの国内緊急使用が承認され次第、入手したいと表明を受けた。メディアの報道によると、アルゼンチン、ドミニカ共和国、インド、パキスタン、ジャマイカ、メキシコ、アフリカ連合（加盟55か国）が購入希望を確認。

キューバの協力は技術移転、生産、共同試験にも門戸を開放。我が国のワクチン製造の特徴は低コスト。貧しい国々にとって購入しやすいもの。

キューバと中国は様々なコロナウイルス株(SARS-CoV-2, SARS-CoV-1, MERS, etc.)に対応する組換えワクチンを共同開発している。これは、将来起こりうる新株のコロナウイルスによる感染症流行の危機に対処できるようにするための戦略。



## 日本とキューバの 科学者がワクチン 試験で協力

2020年11月、キューバ保健省と日本厚労省が協力覚書を調印。

両国の科学者はキューバのバイオテクノロジー製品に関する協力と試験を実施している。

CIGBは現在、キューバが開発した二つのワクチン：B型肝炎治療ワクチンと豚熱ワクチンにおける協力を日本で進めている。





# オンライン講演会

キューバ、

5つのCOVID-19ワクチン開発

駐日キューバ大使館

