

力を共に進んでいくことが確認され、今回 2 回目のワークショップ開催に至ったものである。今回のワークショップの目的としては

- ・ 対話の促進
- ・ 基盤政策問題の話し合い
- ・ R&D の情報共有
- ・ ギャップ、ニーズ、協力の可能性がある機会を見いだすことが挙げられた。

#### ワークショップの構成

ワークショップは 2009 年 11 月 4 日から 5 日の二日間にかけて行われ、全体セッションと化学、生物、核・放射線、パンデミックの分科会が行われた。以下に各講演の要約を示す。

全体会合：世界規模の持続可能な対抗医薬品基盤

#### 【Plenary Session: A Sustainable Global Infrastructure for MCM】

##### ・ GHSI and the Need for a Sustainable Global Infrastructure for MCM

GHSI の基本コンセプトとこれまでの成果、MCM がテーマとして選定されたいきさつを英国 HPA の Professor Nigel Lightfoot が解説した。GHSI の各ワーキンググループの共通キャパシティとして除染、バイオセーフティ・バイオセキュリティ、国境問題、キャパシティ形成、と共に MCM が課題として選ばれたものである。

##### ・ The French MCM Research and Development Program

フランスにおける対抗医薬品開発のロードマップを示し、現在の状況を解説した。ロードマップとしては、

1. 脅威とリスクの評価
2. 維持すべき基本セキュリティレベルの決定
3. 国際的な MCM に関するベンチマーキング
4. 国家戦略備蓄のための適切な規制
5. グローバルかつ共有の戦略の決定 (R&D、備蓄、製造能力など)
6. R&D
7. EU 共通戦略の促進
8. 国際的な連携

というものを示している。

フランスでの MCM 事業は 2001 年に始まっている。この年アドホックコミュニティが形成され、抗毒素や抗生剤、ワクチンの購入が行われた。2003 年からはパンデミック対策が行われている。2007 年からは GHSAG および EU CBRN Task Force で取り組まれてきた。また、同年から医療緊急事態準備対応機構 (EPRUS) が備蓄のマネジメントを行っている。2008 年の防衛白書

([http://merln.ndu.edu/whitepapers/France\\_English2008.pdf](http://merln.ndu.edu/whitepapers/France_English2008.pdf)) においては、EU 内での備蓄の必要性が謳われている。フランスは 2、3 のプロジェクトに集中しており、抗ボツリヌス毒素抗体、炭疽菌ワクチン等の開発を行っている。

##### ・ Medical Countermeasures Programs on Biodefense, Radiological/Nuclear, and Chemical Threats at the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

米国のこれまでの戦略の概略、特に NIAID におけるプランの概略を示した。

米国はこれまで主に研究のキャパシティの拡大に力を入れてきた。また、「1 つの病原体に一つの薬剤」という基本戦略であったが、現在は、より広範囲に効果のある薬剤開発へとシフトしている。主に、開発上のギャップを埋めることに力を入れており、in vitro でのスクリーニング方法の提供や、動物モデル、IND に進むためのプレクリニカル

実験のサービス、GLP 準拠動物モデルの作成、実験装置の作成、臨床治験インフラの整備などを行ってきた。炭疽菌、天然痘、ボツリヌス、ウイルス性出血熱、ペストなどにそれぞれ進捗が見られてきた。現在の「Broad Spectrum Approach」では、現在の製品の拡張（投与方法の改善、アジュバントの付加等）、製造能力の標準化等を行っている。化学剤については Medical Countermeasures against Chemical Threats; CounterACT というプログラムが行われ、DoD, USAMRICD と協力が行われている。

• **The U.S. Public Health Medical Countermeasures Enterprise**

米国の対公衆衛生危機医薬品調達事業（PHEMCE）プログラムに関する説明を行った。オバマ政権の基本方針を見ると、「バイオテロの予防」「被害軽減のキャパシティビルディング」「医薬品やワクチンの開発促進」といった内容があり、テロに特別に言及しているわけではないが、後者の「医薬品開発促進」の一つと考え得るだろう。しかし、どちらかというとも新興感染症に対するコンテキストで書かれているようではある。医薬品の開発からライセンスには6~7億ドルかかるものであり、企業にとっての Risk mitigation が必要であり、PHEMCE の必要性を強調した。

• **The Canadian MCM Consortium**

カナダにおけるキープレイヤーは Health Canada, Public Health Agency of Canada (PHAC), Dept of National Defence (DRDC など) である。DRDC がセキュリティと研究の間を取り持つ役割となっていると言える。保健分野では PHAC や NIH のような Canadian Institutes of Health Research がサポートする。防衛分野では、DRDC は Technology Readiness Level (TRL) 4 までをサポートする。DRDC Technology development programs においては TRL 5 までをサポートする。生物毒素兵器に対する医薬品開発は防衛省がサポートしている。英国、米国、オーストラリアと共同の Biological and Toxin Weapons Medical Countermeasures (4 nation BTWMCM) では TRL 9 以降をサポートする。よって、TRL の中間レベルをサポートするプログラムがないという問題点はある。重点を置いているのはワクチンよりはより多剤に効果のある薬剤である。

パイプラインとしては、米国との協力によるエボラワクチンのほか、広スペクトラム抗ウイルス剤や LE-Ciprofloxacin, Ricin 抗毒素、ブルセラワクチン、HI-6 broad-spectrum 神経剤治療薬などがある。現在軍と保健省でコンソーシアムを形成しており、国際的なパートナーシップの促進や戦略形成、対処能力の向上等を行っている。（と言うが実際は今後の構想段階であり、保健省サイドの協力が不可欠、との認識を演者はメールで語っていた。）

• **The World Health Organization (WHO) Smallpox Vaccine Bank**

WHO における天然痘ワクチンバンクの事例が紹介された。根絶後 2 億ドーズあったワクチンはその後 2 カ所に 2000 万ドーズが保管されるようになり、その後 1 カ所、250 万ドーズにまで減った。現在、ジュネーブに 3260 万ドーズが置かれているほかは、国家備蓄の一部をリリースするものとする仮想備蓄を加えてトータル 2 億ドーズまで増やしたいと考えているが、実際の仮想備蓄は 2700 万ドーズである。仮想備蓄は、放出された際に一旦 WHO のものとなって配られ、法的な保証を放棄することに同意した国に対し、標準化された手続きに則って配布される。

• **The World Health Organization Coordination Efforts to Make 2009 H1N1 Vaccine Available Globally**

WHO は寄付された H1N1 ワクチンの調整役となっている。各国の製造能力の 10% の拠出を各国に求めた。Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization は、7月7日にパンデミックワクチンの使用方法について提言をして、10月28日に追加の提言をしてい

る。寄付ワクチンの主な配分ポリシーとしては、流行季節性を考慮し2/3を北半球、1/3を南半球に配るものとして、死亡率が高いところから優先、となっている事を説明した。

- **MCM Markets and Sustainability: The National Biodefense Science Board Approach**

この国家バイオフィェンス化学諮問委員会 (NBSB) のMedical Countermeasure Markets and Sustainability Working Groupは、“Inventory of Issues Constraining or Enabling Industry Involvement in Medical Countermeasures Efforts”という作業文書を草案し、意見を募集している (参照: <http://www.hhs.gov/aspr/omsph/nbsb/nbsb-mswg-invntrygrid.pdf>)。企業側からの視点から現在のバイオフィェンス医薬品開発の問題点を、財政、法律、科学、人的資本、規制、社会的要因に分類して指摘している。

- **Legal and Liability Issues Associated With International Sharing of MCM**

2006年に成立した公共緊急事態準備法 (PREP Act) によって、ワクチンや対抗医薬品の開発者は、訴訟に対しては米国では守られるようになった。だが、海外への販売に関してはまだ検討が必要である。この責任からの保護は、DHHS長官による公衆衛生危機の発生又はそのおそれがある事の宣言により発生する。SAFETY Actもいくつかの対バイオテロ製品については保護しているが、パンデミックワクチンについては対象外である。寄付された製品もまた問題となる。2001年にWyeth社から寄付された天然痘ワクチンについてはSAFETY Actの拡張によって対応している。今後このような賠償に関わる側面についても国際的な合意を形成していく必要がある。

#### 政策セッションI: 備蓄管理と有効期限延長

##### 【Policy Session I: Stockpile Management and Shelf-Life Extension】

- **Stockpile Management and Shelf-Life Extension in France**

フランスでは2006年第一4半期に公衆衛生危機ロジスティックプラットフォーム (PLUS) がはじめて形成された。2007年3月に成立した法律で保健システムで大規模な危機に対する準備態勢がつくられることになった。現在備蓄を管理しているのは医療緊急事態準備対応機構 (EPRUS) というシステムで、財政管理、備蓄の構成と管理を行うほか、ロジスティックの専門能力を持ち、保健省の供給網を管理している。抗生剤、抗ウイルス剤、解毒剤、H1N1パンデミックワクチン、ほかワクチンや抗血清、シリンジ、個人防護具 (PPE) などが備蓄されており、中央で在庫管理がされている。また、医療関係者や医学生、定年を迎えた医療関係者が予備役を勤めており、3年間、年間最大45日の契約をしている。

備蓄期間延長 (shelf life extension) については、戦略備蓄の14製品が対象となっており、AFSSAPS (医薬品医療機器安全庁) が担当している。予備実験→毎年の品質管理→有効期限延長というステップで行われている。備蓄されているバッチは全て検査され、物理化学アッセイが行われ、化学物質の内容と量、不純物の内容と量が試験されている。毎年の品質管理は、有効期限が近づいて、抽出された最低3バッチについて行われている。化学物質、不純物のほか微生物検出も行われ、合格すれば備蓄期間は1年延長されるが、有効期間 (expiration date) は変更せず、再包装も行わない。これが毎年繰り返されるが、10年以上延長されることはない。

- **The U.S. Strategic National Stockpile**

米国の国家戦略備蓄は1999年に開始し、35億ドルのポーロフォリオが生まれ、企業とのパートナーシップによって備蓄、維持、迅速な配布を行い。連邦政府とのパートナーシップによって購入と安全が確保されている。事態発生時には、12時間以内に全危機対応型のパッケージが送り込まれる。在庫管理は製造元が行っている。配備と配布は、公衆衛生危機事前準備プログラムやThe Cities Readiness Initiative (CRI)、置き薬プロジェ

クト(*med kit project*), 民間の関与、配布場所 (POD) 演習等を通じて行われている。H1N1対応では、363台のトラック、18機の飛行機、31人が2交代制で配備され、2億6500万ドルが使われた。教訓として、投資は価値があり、パートナーシップの重要性が確認された。また、ライフサイクルシステムが重要であり、また、必要物資は投入されるべきタイムフレームに投入されなければ意味がない、ことを述べた。また、小児のニーズに今後応えていくことが非常に重要であると述べた。

• **Shelf-Life Extension for Drugs and Biologics: Cost/Benefit Analysis**

米国の有効期限延長プログラム *Shelf life extension program* (SLEP) は国防総省 (DoD) と議会の要望により1986年に開始された。FDAが軍の大規模な医療資材備蓄についてSLEPを立ち上げた。SLEPは、納税者の負担を軽減するが、企業にとっては負担であるし、また、備蓄を置き換えるコストの削減には繋がらない。SLEPは特定の薬剤について適用されるが、生物製剤には適用されない。生物製剤の場合はロットベースでの延長があり得る。延長された薬剤は、延長された有効期限でラベルを貼り替える。有効期限が延長されたことはラベルに記載される。テストには4-6ヶ月かかり、その間は使用できないというデメリットはある。SLEPが適用されないものについては、微生物検査、エンドトキシン検査などを行うことになる。

公共緊急事態準備法 (PREP Act) によれば、HHSのSecretaryによる危機の宣言で賠償責任からは保護される。法律的にはSLEPの適用された医薬品は緊急時使用許可 (EUA) の元に使用される必要がある。

費用対効果については、実際にかかった費用ベースで、購入費用、ラベル張り替え費用、移動費用等が計算され、例えばシプロフロキサシンについては216,4979ドルの費用削減になったという。

参考：

[https://slep.dmsbfda.army.mil/portal/page/portal/SLEP\\_PAGE\\_GRP/SLEP\\_HOME\\_NEW](https://slep.dmsbfda.army.mil/portal/page/portal/SLEP_PAGE_GRP/SLEP_HOME_NEW)

• **Shelf-Life Extension: An Industry Perspective**

The National Biodefense Science BoardのAlan Goldhammer氏の講演。有効期限延長に対する企業側の見解を述べた。

政策セッション II： 対抗医薬品の認可と使用

**【POLICY SESSION II: Regulatory Approval and Use of MCM】**

• **Regulatory Procedures in the European Union for the Authorization of Vaccines**

EUでは認可のプロセスには2種類あり、全加盟国での販売を許可されるものと国別に許可されるものがある。前者はEMAが科学的評価を行い、管理上の決定はECが行う。後者は国別の担当期間が評価と管理を行い、他国での許可においては相互理解に基づき実施される。認可と規制のタイプとしては品質・安全性・効果のフルデータを見る通常承認と、WHOや地域において緊急時と認められた場合に1年有効な条件付き承認と、公衆衛生上何らかの特別な理由が認められる場合の例外承認がある。条件付き承認では品質についてはフルデータを要するが、臨床データは不完全でも認められる。例外承認は安全性については特別の義務が課せられる。

パンデミックフルワクチンについては、“モックアップ”コンセプトが使われており、ガイダンスがEMAより発行されている。すなわち、同製法のワクチンを承認し、パンデミックが発生した際に、抗原を変更したものを迅速に承認する仕組みである。

承認のプロセスは、EMAのタスクフォースによる「ローリングレビュー」が行われている。その後公式の申請が行われ、EMAからの科学的な意見の後、委員会での公式決定へと進む。市場承認ホルダーへの条件と義務としては、ワクチンのトレーサビリティ

ィ、最新情報へのアクセス、コミュニケーション、ワクチンの準備、副作用の報告方法、安全性と免疫原性に関する臨床試験、子どもでの重要な研究、ベネフィット-リスクのサーベイランス、安全性と効果に関する研究などを行うことがある。また、安全対策として、月ごとの安全性最新レポートや、9000人以上でのコホートスタディ、加盟国の妊娠登録と連携した研究などといった医薬品安全性研究 (Pharmacovigilance) が求められる。

・ **Emergency Use of Medical Countermeasures**

米国の緊急時使用許可 (EUA) についての解説がされた。Bioshield Actにより連邦食品医薬品化粧品法が改正され、EUAはこの中に含まれている。EUAは、公衆衛生上の危機が宣言されたときに、「信じるに足る説明が付き、効果が予想される」薬剤について、かつ、予想されるベネフィットがリスクを上回ると考えられる事、そしてほかに適切な承認済みの、入手可能な治療オプションが無い場合に、承認されていない薬剤の使用や承認されていない投与方法が認められるシステムである。EUAは、DoDあるいはDHSあるいはDHHS Secretaryが危機であることを決定した後、DHHSのSecretaryが危機を宣言することでFDAが持つ権限である。EUAの条件に合わない場合のその他の使用方法としては、実験的新薬Investigational New Drug (IND) の枠組みなどで使用することも可能である。

参考: New England Journal of Medicine Perspective  
<http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMp0910479>

・ **Animal Models for Assessing Countermeasures to Bioterrorism Agents**

アニマル・ルールとは、ヒトで効果が試験不可能な医薬品 (機器や診断は除く) について、いくつかの条件の下に動物実験のみで承認を行う方法である。条件として、

- ・ GLP下で、行われ、病理・メカニズムが良く理解されていること。
- ・ 複数、又は非常に良く性質が分かっている動物モデル一つ。
- ・ エンドポイントがヒトにとって有益と考えられる。
- ・ PK/PDにより効果的な量が決められている、といったものがある。

アニマル・ルールはユニークな方法であり、対抗医薬品の共有の上では、科学的にも法律的にもハードルとなってしまうかもしれない。倫理的な問題もあり、また実験にあたっては獣医のトレーニングも必要である。

・ **Prospects for International Harmonization of the Regulatory Processes for MCM**

WHOより、H1N1ワクチンを事例に、異なるタイプのワクチンの共有事例を紹介した。規制の方法は違っても、科学的な根拠は協調することは可能である。インフルエンザに関しては、免疫原性の評価クライテリアは2007年にWHOがガイダンスを出していたこともあり、良く準備されていたと考えられるが、状況に合わせて修正していく必要がある。しかし、製造者からの情報だけでは十分でない部分もあり、公衆衛生のR&Dも重要である。安全性に関しては、アジュバント入りのインフルエンザが広く使われた事例があまりないこともあり、今後安全性のサーベイランスとリスクコミュニケーションが必要とされている。

総合討論

- ・ 各分科会のまとめ文書のプレゼンテーションが行われ、本ワークショップの成果を確認した。(表 1 のような論点を示されていたが特にこれに沿った議論はなかった。)

表 1：全体政策セッション・ラウンドテーブルにおける追加論点

- 
- ① 情報共有
    - ・ コラボレーション、協働事前準備のために十分な情報を共有しているか？
    - ・ 共有すべき重要な情報は何か？
    - ・ 最も効率的で現実的な情報共有方法は？
  - ② コラボレーション機会の探索
    - ・ 協力機会を探る必要のある喫緊の領域とは？
    - ・ 効率的で現実的な最善の方法は？
    - ・ 参加国から全てのプログラムの情報やいくつかの領域・話題における能力について、情報を共有すべきか？これにより興味がある国々が協力フレームワークに同意できるだろうか？
    - ・ 全てのグループが共通のフレームワークを形成する必要があるか？
    - ・ GHSI 外の利害関係者と国々がいかにこのコラボレーションから利益を得られるか？
  - ③ MCM の認可・共有における規制と法的問題
    - ・ まずはそれぞれの問題について各国のやり方について情報共有するところからはじめるべきか
    - ・ 国際レベルでいかに同調し、調整するか？どのようにしてそれが可能か。
    - ・ 連携や同調はどのような形で行われうるか。どのようなメカニズムが既に存在し、また必要となるか。
  - ④ 持続可能な MCM のための国際基盤を創設する上でのチャレンジとニーズとは
    - ・ 実行可能なインフラを造るにはどのようなフレームワークを検討すべきか？
    - ・ GHSI はそれに見合ったフォーラムだろうか？
    - ・ 効率的に実施するには脅威とハザードに対するその場その場でのアプローチを超えたものでなければいけない。国際的なレベルで危機に対応できるよう連携を構築するためにどの程度我々は行動しなければいけないだろうか？
    - ・ 二国間あるいは多国間の調整をするだけで十分だろうか？あるいはより統合的なアプローチを行うべきだろうか？
    - ・ 小さくはじめて育てていくべきか？あるいはより完全な形でのコンセプトをゼロから作り上げていくべきだろうか？
-

生物学的脅威分科会 **Biological Threats Breakout**

生物学的脅威分科会 (Biological Threats Breakout) で行われた発表の概要を以下に記載する。

• **BARDA/DOD Integrated BioDefense Medical Countermeasures Portfolio**

米国・保健福祉省生物医学先端研究開発局 (BARDA) の局長補である Carol Linden が DoD と DHHS における対抗医薬品開発ポートフォリオの統合プロジェクトについて解説した。これは 2008 年 5 月に開始した取組で、双方で行われている対抗医薬品開発プログラムの一本化による効率化を目指した取組である。この中で、DoD は曝露前の防護(予防)、HHS は一般市民の曝露後対応に関心の中心があり、関心ある病原体は異なる一方で、共通の関心領域も明らかになった。そのほか、パイプラインマップの作成とパイプラインの整理、ポートフォリオ分析、技術開発レベル (Technology Readiness Level) の共通化、関係機関間の MOU (覚書) の取り交わしなどが行われてきたほか、コストや知識、プログラムの共通化が行われつつあるという。

• **U.K. Biodefense Medical countermeasures Portfolio**

英国 HPA の Professor Nigel Lightfoot が英国の取組を解説した。英国では対応計画、Concept of Operations は作成されているが、研究への大規模投資は行われていない。国家備蓄としては、シプロフロキサシン、ドキシサイクリン、ゲンタマイシン、炭疽ワクチン、ボツリヌス抗毒素、天然痘ワクチン、VIG などがある。配布地点 (POD) もつくられており、2 時間以内に配布できるように配置されている。脅威として考えているのはまず炭疽、ボツリヌス、リシン、天然痘である。続いてペスト、ツラレミア、鼻祖/類鼻祖、Q 熱である。今後の課題としては炭疽菌への対処と攻撃の検知を挙げた。HPA は診断能力、症例探索、薬剤配布、ガイダンス、コーディネーションなどを向上させており、備蓄においては備蓄管理の専任薬剤師を置いているといった現在の状況を述べた。

• **Therapeutic Research Within the France RNBC program and Broad-Spectrum Toxin Inhibitors Protecting Mice Against Ricin**

フランスにおける CBRN プログラムでは効リシン抗体、抗ボツリヌス毒素抗体が作成されているほか、ペストと炭疽のワクチンが開発中である。また、細胞ベースのハイスループットスクリーニングで、リシン毒素の細胞中毒の阻害剤を発見し、マウスモデルでのチャレンジ試験も成功していることを報告した。

• **Botulism Antitoxin (BAT), Anthrax Immune Globulin (AIG), and Ricin –Current Status**

カナダの Cangene 社はバイオテロ関係では VIG、炭疽抗体、ボツリヌス毒素抗体を製造しているほか、DRDC (Defence Research and Development Canada) と契約してリシン抗毒素をトキシドで免疫したヤギ抗体、モノクローナル抗体が開発中である。

参考：[http://www.css.drdc-rddc.gc.ca/crti/invest/acceleration/02\\_0007ta-eng.asp](http://www.css.drdc-rddc.gc.ca/crti/invest/acceleration/02_0007ta-eng.asp)

• **Treatment of Clostridium Botulinum Toxin Intoxications**

ドイツのコッホ研究所 Professor Walter Biederbick がボツリヌス毒素中毒による治療成績のレビューを発表した。約 100 例のレビューの結果、誤嚥の確率が予想より高かったが致死率は予想された範囲内だった。抗毒素による治療は、誤嚥に影響せず、人工呼吸を回避することにも繋がらず、生存率の改善にも繋がらなかった。臨床経過を短くする効果はあったかもしれない。よって、ボツリヌス毒素中毒には抗毒素は推奨せず、備蓄についても、どちらかと言えば人工呼吸器を備蓄した方が様々な用途もあるので有用であると考えられる、との結論であった。

- **Botulism Diagnostics Challenges and Requirements**

CDC の Susan Maslanka によれば、ボツリヌス中毒では、病院に来てから治療まで 48 時間、CDC にサンプルが送られて簡易診断されるまでの時間が 72 時間かかっている。曝露理由としては、自家製ソーセージ、にんじんジュース、ホットドッグのチリソースなどがあった。ラボでの確定診断は、直接の毒素検査が陽性となるまで 24-96 時間、培養では 6-10 日間かかる。マウスでのバイオアッセイが最も鋭敏であり、毒性の評価にもなるが、動物を使用すること、危険性などもありキャパシティは限られる。また、毒素の血清型は 7 種類、サブタイプも 22 種類が報告されており、マーケットも限られているため診断薬の開発は難しい。POC (Point of Care) での診断薬としては、マウス・バイオアッセイの並の感度で全ての毒素型を検知し、特異性が高く、cGMP などを満たす事が望まれる。現在は ABEF 型に対する ELISA が使われ、ラボラトリー対応ネットワーク等において配布されているが cGMP で作られていないこと、臨床使用は認可されていないこと、また高価である、といった問題点が示された。

- **NIAID MCM Research and Development at the Health Protection Agency**

英国 HPA で行われている NIAID との共同研究開発が紹介された。HPA には炭疽菌やフィロウィルスの病原体ストックやエアロゾル実験システム、動物モデル、動物のモニタリング、イメージング施設等が整えられており、また、BSL4 施設の拡張計画 (Project Chrysalis) があることを紹介した。

- **Program Overview: Anthrax Vaccines and Therapeutics**

Emergent BioSolutions社における炭疽菌ワクチンと治療薬の開発状況が紹介された。BioThraxはFDAに唯一認可された曝露前防護のためのワクチンである。DoDでは1998年に接種が開始され、230万人以上に計900万ドーズ以上が接種された実績がある。ワクチンは、抗生剤耐性炭疽にも高価があると考えられている。また曝露後でも、芽胞が長期に肺で生存する可能性もあり、抗生剤投与とワクチンの併用が望ましいと考えられる。曝露後防護には認可されていないが、炭疽テロ後INDで使用されてきた。米国政府は7500万ドーズをSNSに組み入れるよう求めてきた。EBSI社は3000万ドーズを納入し、製造設備も拡張した。近年、必要接種回数の減少も認められ、有効期限も4年に延長されたことを報告した。

- **Developing a New Generation of Anthrax Vaccines and Therapeutics**

PharmAthene社が次世代炭疽菌ワクチン “SparVax” (組み換えrPAワクチン) と治療薬 (ヒトモノクローナル抗体のValortim) の開発状況を報告した。

- **Research and Developments in Smallpox Vaccine LC16m8**

齋藤は、日本における天然痘ワクチンの研究開発データと共に、日本における対テロ医薬品開発の状況について報告を行った。過去 10 年間、厚生労働科研究費の対バイオテロ関連研究費において、対抗医薬品開発関連研究費がその大部分を占めていること、そのうち 2/3 がラボ診断及び検知技術に投資されており、1/3 が治療薬、ワクチンであるが、天然痘ワクチン開発と抗毒素の研究のみであり、治療薬開発には向けられていないことを述べた。天然痘ワクチン開発については、過去 10 年にわたって、厚生労働省と化血研によるマッチングファンドで天然痘ワクチン研究グループ (SVRG; Smallpox Vaccine Research Group) による研究が進められており、国立感染症研究所、防衛医科大学、自衛隊中央病院、慶應大学による強固な産官学連携、軍民連携が形成されていること、そしてテロ対抗医薬品として必要なエビデンスが多数生み出されてきたことを述べ、日本における持続的な対テロ医薬品開発の成功モデルであることを述べた。質疑応答では、



免疫不全患者等従来天然痘ワクチンの禁忌者への適用について、さらなる臨床的な知見の必要性が議論された。

- **The Development of a Broad-Spectrum Antiviral Agent, CMX001, for the Prophylaxis and Treatment of Smallpox**  
Chimerix社の抗ウイルス剤CMX001について紹介された。二重鎖DNAウイルスに対して効果があり、免疫不全者におけるCMVとBKについての予防効果が治験(PhaseII)されている。近年天然痘ワクチンの副作用 (Progressive Vaccinia) に対して投与された。動物での効果実験は50以上行われており、Cidofovirと比べても大幅にEC50は低い。薬剤耐性も生じにくいと考えられている。
- **DEF201 Broad-Spectrum Antiviral Development via Trilateral Cooperation**  
Defyrus社はカナダ (DRDC) ・ UK (DSTL) ・ USA(Southern research Institute, NIAID, Inttitute for Antiviral Resaerch) と共同で薬剤開発を行っている会社である。1回で、効果は素早く、効果は持続的で、保存期間も長く、費用対効果が高く、経鼻で針のいらぬ薬剤が必要である。DEF201は、経鼻一回投与でフィロ、プンヤ、トガウイルスに対して動物実験で効果を上げているという。
- **The French Anthrax Vaccine Program**  
フランスの炭疽菌ワクチンプログラムについて解説された。フランスはパスツール研究所で炭疽菌ワクチン候補が検索され、6年間の動物実験で二候補が挙げられた。防衛省 (MOD) がその一つを開発することになった。内容はrPAとFIS(Formaldehyde-inactivated spores)にアルミアジュバントを加えたものである。2週間で2回接種する。2013年からの臨床治験を目標としているという。

生物学的脅威分科会・総合討論

生物学的脅威分科会 (Biological Threats Breakout) では、最後にディスカッションを行った。表 2 にあるような論点が示されていたが、特にこれには沿った議論は行われていない。

表 2： 脅威別ラウンドテーブルにおける追加論点

---

A. 生物学的脅威

- ・ 「世界的な脅威リスト」に同意するか？
  - ・ このリストに載った生物剤に対して準備が出来ているだろうか。優先順位に従っているか？連携の取れた国際的な対応が可能か？
  - ・ MCM の連携と共有に同意する前に、それぞれの脅威について共通の治療や予防のアプローチ/プロトコルが必要である。これは可能か？可能なら、それを迅速にかつ効率的に行うにはどのようにすればよいか。
  - ・ R&D の国際コラボレーションを議論し、進めるための理想的な場とはどのようなものか？
  - ・ 政府、企業、アカデミアを共有アプローチや連携機会を探るための対話に結びつけるための最良の方法は何か？
  - ・ 脅威のシナリオはどのように考えるか？例えば戦場、本土での戦争、テロ、自然災害があるだろう。それぞれに特徴的であり、個別の状況がある。MCM は、使われる可能性のある生物剤に対して、攻撃のスコープと規模を考慮して開発する必要がある。被害を最小限にするために、この 3 要素の組み合わせが、どのような研究開発と計画が必要であるかを決定することになるが、この考えに同意するか？
  - ・ 国際的な対応を立ち上げる一方で、どのような状況下では、国際コミュニティはある一国を助け、援助することにすべきか。
- 

ここでは、GHSI の枠組みで扱うべき病原体の種類についての議論があった。議長の Prof. Nigel Lightfoot (英国) は、リスク管理・コミュニケーションワーキンググループでの脅威と優先性の議論が行われており、「炭疽、ボツリヌス毒素、リシン、天然痘」が主たる脅威であるという認識を示した。そして、「公衆衛生上の脅威と対テロの脅威は分離して議論すべきである。例えば、ウイルス性出血熱などはむしろ公衆衛生上の脅威として認識すべきであって、テロの脅威におけるスコープには入らない」という認識を示した。

米国の Carol Linden は基礎科学の進歩によって左右される部分には、科学者の中で競争的に行われている部分があり、ここでの調整はまた別メカニズムが必要であることを述べた。また、国際的な協調を行う上では、相乗作用“Leverage”が期待されるものである必要性を述べた。

その他の議論を含め、分科会の成果は次のような内容にまとめられた。(表 3)

表 3: 生物学的脅威分科会 議事のとまとめ (下段に訳文)

---

**Biological Threats Breakout**

## Main Themes:

- US has a highly integrated organizational structure with strong financial power and resources in respect to Research and Development (R&D)
  - This structure allows the US to build and sustain industrial capacity for bioagent MCM
  - Other countries do not have this financial power, so they develop a small number of targeted projects
  - How do we organize our work for advancement
    - Further integration of R&D efforts internally for the facilitation of International R&D communication and collaboration.
    - Secure venue allowing 'open' conversation for data sharing among representative countries.
      - Development of a 'road map' for senior officials on MCM investment for the future (immediate and long term).
      - Produce Deliverable: Report identifying specific threats, current successes – (progress, how we've used it and what we've done thus far, including endpoints – general vs. individual protection), and future plans (perhaps for next June 2010?)
  - Shelf-life extension (SNS), Diagnostics, and Regulations – representative country experts (discussing the unknown/unexpected).
    - Discussion of platform technologies adapting to different threat responses for the enhancement of MCM infrastructure.
- 

## 生物学的脅威分科会 (訳)

## 主な脅威:

- 米国は、R&Dのための強力な資金力とリソースを背景に、高度に統合され、かつ組織的な構造を持っている。
- この構造は、生物剤に対する対応医薬品を開発する上で、持続的な企業のキャパシティを米国に形成せしめている。
- 他国はこのような資金力はなく、的を絞ったプロジェクトを少数実施している。
- 今後の向上のためにいかに我々の仕事を組織するべきか。
  - 国際的な R&D コミュニケーションとコラボレーションを促進するためには、代表国内部での R&D のさらなる統合がまず必要である。
  - 代表国がデータ共有の上で“オープンな”対話を進めるための安全な場が必要である。
    - ◇ 局長級会合において、今後の医薬品投資の短期、長期的なロードマップ開発が必要である。
    - ◇ 成果物の作成が必要である: 脅威の特定、現在の成果を示すレポート (進捗、どのように使用し、これまで何をやってきたか、そしてエンドポイントー全般的あるいは個人の防護かを含めて)、そして今後の計画 (2010年6月に向けて) について
- 有効期限の延長(国家戦略備蓄)、診断、規制について-代表国の専門家は (未知の部分/予期できない部分があることを議論したうえで)
  - 対抗医薬品インフラの向上のためには、異なる脅威に対応可能なプラットフォーム技術について議論するべきである、と考える。

  **STAKEHOLDERS**  
  **WORKSHOP 2009**  
**& BARDA INDUSTRY DAY**

Wednesday, December 2, 2009

Washington Marriott Wardman Park  
Washington, DC

*Medical Countermeasures: From the Bench to the Bloodstream*

9:00 -10:30  
Marriott  
Salons II & III



HHS / AMA JOINT SESSION

**HHS Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise  
Stakeholders Workshop 2009**  
*and*  
**American Medical Association  
Third National Congress on Health System Readiness:  
Disaster Medicine and Public Health Preparedness in the 21st Century**



*Opening Remarks*  
**Secretary Kathleen Sebelius**  
U.S. Department of Health and Human Services



**Gerald W. Parker, DVM, PhD, MS**  
Principal Deputy Assistant Secretary  
Office of Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services



**Alexander Garza, MD, MPH**  
Assistant Secretary for Health Affairs and Chief Medical Officer  
U.S. Department of Homeland Security



**Cecil B. Wilson, MD**  
President-Elect  
American Medical Association



*With all this preparedness, what have we forgotten?*  
**Frederick M. Burkle, Jr., MD, MPH, DTM, FAAP, FACEP**  
Senior Public Policy Scholar, Woodrow Wilson International Center for Scholars  
Senior Fellow, Harvard Humanitarian Initiative



*This icon indicates sessions that will be webcast live on December 2 and 3  
and archived on [www.MedicalCountermeasures.gov](http://www.MedicalCountermeasures.gov) in January 2010.*

---

10:30 – 10:45 **Break in the Marriott Salon Lobby**

---

10:45 – 11:15  
Marriott  
Salons II & III



**Moderator: Robin A. Robinson, PhD**

Deputy Assistant Secretary, Office of Preparedness and Response  
Director, Biomedical Advanced Research and Development Authority  
U.S. Department of Health and Human Services

HHS / AMA JOINT SESSION

**PANEL: Environmental Monitoring and Human Health Surveillance**

*Early Detection*

**Robert R. Hooks**

Deputy Assistant Secretary for Weapons of Mass Destruction and Biodefense  
Office of Health Affairs  
U.S. Department of Homeland Security

*Human Health Surveillance and Public Health Biometrics*

**Daniel Sosin, MD, MPH, FACP**

Captain, U.S. Public Health Service  
Acting Director, Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
U.S. Department of Health and Human Services

---

11:15 – 11:45  
Marriott  
Salons II & III



HHS / AMA JOINT SESSION

**PANEL: The Role of Public Health Laboratories and Clinical Diagnostics in Medical Countermeasure Preparedness**

*Laboratory Response Network*

**Lisa D. Rotz, MD, FIDSA**

Director, Division of Bioterrorism Preparedness and Response  
National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases  
Coordinating Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention  
U.S. Department of Health and Human Services

*Association of Public Health Laboratories*

**Peter A. Shult, PhD**

Director, Communicable Disease Division and Emergency Laboratory Response  
Wisconsin State Laboratory of Hygiene

---

11:45 – 12:00  
Marriott  
Salons II & III



HHS / AMA JOINT SESSION

**Medical Countermeasures in Federal Public Health Emergency Response Plans**

**Kevin Yeskey, MD**

Deputy Assistant Secretary, Office of Preparedness and Response  
Director, Office of Preparedness and Emergency Operations  
U.S. Department of Health and Human Services

---

12:00 – 12:15  
Marriott  
Salons II & III



HHS / AMA JOINT SESSION

**The Strategic National Stockpile of Public Health Emergency Medical Countermeasures**

**Greg Burel**

Director, Division of Strategic National Stockpile  
Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
U.S. Department of Health and Human Services

---

12:15 – 1:30 **Lunch On Your Own**

---

---

1:30 – 3:15

**PHEMCE Stakeholders Breakout Discussion Sessions**

Virginia A

**Priority-Setting for the Public Health Emergency Medical Countermeasures Enterprise**

**Host: Michael Mair, MPH**

Program Analyst; Policy, Planning, and Requirements Division  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

Virginia B

**Regulatory Issues**

**Host: Debra A. Yeskey, PharmD**

Director, Regulatory and Quality Affairs Division  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

Virginia C

**The Role of the Public in Public Health Preparedness**

**Hosts: Elin Gursky, ScD, MSc and Julie Hantman, MPH**

Policy, Planning, and Requirements Division  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

Maryland

**Building and Sustaining Medical Countermeasure Industries for CBRN Threats  
and Pandemic Influenza**

**Host: Gerald R. Kovacs, PhD**

Director, CBRN Countermeasures  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

Wilson A

**Community Preparedness for All-Hazards Response: Planning for Vulnerable Populations**

**Host: Todd Lennon, LCSW**

Lieutenant Commander, U.S. Public Health Service  
Team Lead for Operations  
Office for At-Risk Individuals, Behavioral Health, and Human Services Coordination  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

Wilson B

**National Health Security Strategy**

**Host: Matthew Minson, MD**

Senior Medical Officer for Strategic Initiatives  
Office of Policy, Strategic Planning, and Communications  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

Wilson C

**Performance Measures for Medical Countermeasure Distribution and Utilization  
in Public Health Emergency Response**

**Host: Stephanie M. Dulin, MBA**

Chief, Program Preparedness Branch  
Division of Strategic National Stockpile  
Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
U.S. Department of Health and Human Services

---

---

3:15 – 3:30

**Break in the Marriott Salon Lobby**

---

3:30 – 4:15

Marriott Salon II



**Moderator: RADM Ann Knebel, RN, DNSc, FAAN**

Deputy Director for Preparedness Planning  
Office of Preparedness and Emergency Operations  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

**PANEL: State, Local, Tribal, and Territorial Medical Countermeasure  
Dispensing – Best Practice Examples**

**Dana Carey**

Strategic National Stockpile Coordinator  
Yolo County (California) Health Department

**David L. Lakey, MD**

Commissioner  
Texas Department of State Health Services

**Linda Scott, BSN, MA, CIC**

Bioterrorism Hospital Preparedness Program Coordinator  
Michigan Department of Community Health

---

4:15 – 5:00

Marriott Salon II



**PANEL: Maximizing Resources in a Public Health Emergency Response**

*Medical Surge Capacity*

**Sally J. Phillips, RN, PhD**

Director, Public Health Emergency Preparedness Research Program  
Agency for Healthcare Research and Quality  
U.S. Department of Health and Human Services

*The Hospital Preparedness Program*

**Gregg Pane, MD**

Director, National Healthcare Preparedness Program  
Office of Preparedness and Emergency Operations  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

*Allocation of Scarce Resources*

**C. Norman Coleman, MD**

Senior Investigator and Head, Experimental Therapeutics Section, Center for Cancer Research  
Radiation Oncology Branch, National Cancer Institute, National Institutes of Health  
Senior Medical Advisor and Chief of the CBRN Team  
Office of Mass Casualty Planning, Office of Preparedness and Emergency Operations  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

---

5:00 – 6:00

**HHS / AMA JOINT EVENT  
Reception and Poster Session – Exhibit Hall A**

---

 **STAKEHOLDERS**  
 **WORKSHOP 2009**  
**& BARDA INDUSTRY DAY**

**Thursday, December 3, 2009**

Washington Marriott Wardman Park  
Washington, DC

*Medical Countermeasures: From the Bench to the Bloodstream*


**Thursday  
December 3**

8:30 – 9:00  
Marriott  
Salons II & III  


**HHS / AMA JOINT SESSION  
Opening Remarks**



**Invited: Regina M. Benjamin, MD, MBA**  
Surgeon General  
Vice Admiral, United States Public Health Service  
U.S. Department of Health and Human Services

9:00 – 10:15  
Marriott  
Salons II & III  


**HHS / AMA JOINT SESSION  
The Future of the PHEMCE**



*Opening Remarks*  
**Nicole Lurie, MD, MSPH**  
Rear Admiral, U.S. Public Health Service  
Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services



**Robin A. Robinson, PhD**  
Deputy Assistant Secretary, Office of Preparedness and Response  
Director, Biomedical Advanced Research and Development Authority  
U.S. Department of Health and Human Services



**Boris D. Lushniak, MD, MPH**  
Assistant Surgeon General and Rear Admiral, United States Public Health Service  
Assistant Commissioner, Counterterrorism Policy  
Office of Counterterrorism and Emerging Threats  
Office of the Commissioner, Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services



**Daniel M. Sosin, MD, MPH, FACP**  
Captain, U.S. Public Health Service  
Acting Director, Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
U.S. Department of Health and Human Services



**Carol A. Heilman, PhD**  
Director, Division of Microbiology and Infectious Disease  
National Institute of Allergy and Infectious Disease  
National Institutes of Health  
U.S. Department of Health and Human Services



---

10:15 – 10:30 **Break in the Marriott Salon Lobby**

---

10:30 – 10:45  
Marriott Salon II



**Moderator: Carol D. Linden, PhD**

Principal Deputy Director  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

**Case Study of Anthrax Medical Countermeasure Preparedness and Response**

**Thomas F. MacKay**

Senior Program Analyst  
Training, Exercises, and Lessons Learned  
Office of Preparedness and Emergency Operations  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

---

10:45 – 11:45  
Marriott Salon II



**PANEL: The PHEMCE Process of Developing Medical Countermeasures**

*Establishing Medical Countermeasure Policy and Requirements*

**Monique K. Mansoura, PhD**

Director, Medical Countermeasure Policy, Planning, and Requirements Division  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

*An Integrated Portfolio Approach*

**Carol D. Linden, PhD**

Principal Deputy Director  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

*Basic Medical Countermeasure Research*

**Michael G. Kurilla, MD, PhD**

Director, Office of BioDefense Research Affairs  
Associate Director for BioDefense Product Development  
Division of Microbiology and Infectious Diseases  
National Institute of Allergy and Infectious Diseases  
National Institutes of Health  
U.S. Department of Health and Human Services

*Supporting Advanced Development*

**Gerald R. Kovacs, PhD**

Director, CBRN Countermeasures  
Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

---

11:45 – 11:50  
Marriott Salon II



**Anthrax Case Study Update #1**

---

11:50 – 12:05  
Marriott Salon II

**Regulatory Issues for Public Health Emergency Medical Countermeasures**

**Boris D. Lushniak, MD, MPH**

Assistant Surgeon General and Rear Admiral, United States Public Health Service  
Assistant Commissioner, Counterterrorism Policy; Office of Counterterrorism and Emerging Threats  
Office of the Commissioner, Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services

12:05 – 12:10  
Marriott Salon II

**Anthrax Case Study Update #2**

12:10 – 1:40

**Lunch On Your Own**

1:40 – 2:15  
Marriott Salon II

**PANEL: Q & A with the FDA**

**Moderator: Boris D. Lushniak, MD, MPH**

Assistant Surgeon General and Rear Admiral, United States Public Health Service  
Assistant Commissioner, Counterterrorism Policy; Office of Counterterrorism and Emerging Threats  
Office of the Commissioner, Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services

**Sally A. Hojvat, PhD**

Director, Division of Microbiology Devices; Office of In-vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services

**Cynthia L. Kelley, MS**

Senior Advisor for Counterterrorism and Medical Countermeasures; Office of the Director  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services

**Rosemary Roberts, MD**

Director, Office of Counterterrorism and Pediatric Drug Development  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Food and Drug Administration  
U.S. Department of Health and Human Services

2:15 – 2:20  
Marriott Salon II

**Anthrax Case Study Update #3**

2:20 – 2:50  
Marriott Salon II

**Moderator: Carol D. Linden, PhD**

Principal Deputy Director; Biomedical Advanced Research and Development Authority  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

**PANEL: Medical Countermeasure Dispensing Issues**

*Assessing Dispensing Preparedness*

**Stephanie M. Dulin, MBA**

Chief, Program Preparedness Branch; Division of Strategic National Stockpile  
Coordinating Office for Terrorism Preparedness and Emergency Response  
Centers for Disease Control and Prevention  
U.S. Department of Health and Human Services

*PREP Act Liability Coverage*

**Susan Sherman, JD, MHS**

Office of the General Counsel  
U.S. Department of Health and Human Services

2:50 – 2:55  
Marriott Salon II

**Anthrax Case Study Update #4**

2:55 – 3:15  
Marriott Salon II

**Novel Medical Countermeasure Dispensing Modalities**

**Matthew Minson, MD**

Senior Medical Officer for Strategic Initiatives  
Office of Policy, Strategic Planning, and Communications  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

3:15 – 3:20  
Marriott Salon II

**Anthrax Case Study Update #5**

3:20 – 3:35

**Break in Marriott Salon Lobby**

3:35 – 4:25  
Marriott Salon II

**Reports from Break-Out Discussion Sessions**

4:25 – 4:35  
Marriott Salon II

**Anthrax Case Study Conclusion**

**Thomas F. MacKay**

Senior Program Analyst; Training, Exercises, and Lessons Learned  
Office of Preparedness and Emergency Operations  
Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

4:35 – 5:00  
Marriott Salon II

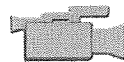
**Workshop Summary and Closing**

**Gerald W. Parker, DVM, PhD, MS**

Principal Deputy Assistant Secretary  
Office of Preparedness and Response  
U.S. Department of Health and Human Services

5:00 – 6:00

**Reception and Poster Session – Exhibit Hall A**



*This icon indicates sessions that will be webcast live on December 2 and 3 and archived on [www.MedicalCountermeasures.gov](http://www.MedicalCountermeasures.gov) in January 2010.*

# Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)

## INDUSTRY DAY

Friday, December 4, 2009

**In Memory of Our Colleague, Jerome A. Donlon, MD, PhD**

<p><b>VACCINES</b> <i>Washington Room 4</i></p> <p>Moderator: <b>Narayan Iyer, PhD</b> <i>Scientist and Project Officer Acting Chief, Anthrax Vaccines Section Division of CBRN Countermeasures Biomedical Advanced Research and Development Authority Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response U.S. Department of Health and Human Services</i></p>	<p><b>THERAPEUTICS</b> <i>Washington Room 5</i></p> <p>Moderator: <b>Ronald G. Manning, PhD</b> <i>Chief Chemical, Radiological &amp; Nuclear Medical Countermeasures Division of CBRN Countermeasures Biomedical Advanced Research and Development Authority Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response U.S. Department of Health and Human Services</i></p>	<p><b>PLATFORM TECHNOLOGIES</b> <i>Washington Room 6</i></p> <p>Moderator: <b>Dawn Myscofski, PhD, MBA</b> <i>Chief, Smallpox Vaccines and Therapeutics Division of CBRN Countermeasures Biomedical Advanced Research and Development Authority Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response U.S. Department of Health and Human Services</i></p>
<p>9:00 – 10:08</p> <p><b>Vaccine Plenary Session: Potency Assay Development</b></p> <p><b>Juan L. Arciniega, DSc</b> <i>Laboratory of Methods Development and Quality Control Office of Vaccines Research and Review Center for Biologics Evaluation and Research Food and Drug Administration U.S. Department of Health and Human Services</i></p>	<p>9:00 – 9:22</p> <p><b>ARA 290, a Promising Post-Exposure Radiomitigant for the Gastrointestinal and Hematopoietic Syndromes of the Acute Radiation Syndrome</b></p> <p>Anthony Cerami Araim Pharmaceuticals, Inc.</p> <p>9:23 – 9:45</p> <p><b>Rx10X and EDL2000: Two Novel Classes of Radioprotectants and Radiomitigators</b></p> <p>Gabor Tigyi RxBio, Inc.</p>	<p>9:00 – 9:22</p> <p><b>Rapid and Efficient Immunization Against Pandemic Flu or Agents of Bioterrorism via 3M's Microstructured Transdermal System</b></p> <p>Kris Hansen 3M Drug Delivery Systems</p> <p>9:23 – 9:45</p> <p><b>Human Antibodies for the Treatment of Pandemic Influenza Isolated with a Novel Platform Technology Reveal a Broadly Protective Epitope that is Highly Conserved Among Human and Non-Human Influenza A Viruses</b></p> <p>Jennifer Mitcham Theraclone Sciences</p>
<p>10:09 – 10:30</p> <p><b>Development of a Highly Stable Lyophilized rPA Based Anthrax Vaccine</b></p> <p>Matthew Duchars PharmAthene</p>	<p>9:46 – 10:08</p> <p><b>Mesenchymal Stem Cell-Based Antioxidant Gene Therapy For Radiation Injuries</b></p> <p>Weiwen Deng Spectrum Health</p> <p>10:09 – 10:30</p> <p><b>Cuprimine® and Syprine®, FDA-approved Therapeutics for Wilson Disease, are Promising Candidates to Decorporate the High-Energy Radioisotopes Cobalt-60 and Polonium-210</b></p> <p>Barry Levinson Aton Pharma, Inc.</p>	<p>9:46 – 10:08</p> <p><b>Development of an Aerosol Model for the Assessment of Vaccines and or Antivirals to Smallpox</b></p> <p>Simon Funnell Health Protection Agency Centre for Emergency Preparedness and Response, UK</p> <p>10:09 – 10:30</p> <p><b>A Broadly Applicable Stabilisation Technology for Vaccines and Biopharmaceuticals</b></p> <p>Jefferey Drew Stabilitech, Ltd.</p>