



2022年7月6日

各位

会社名 明治ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 CEO 川村 和夫
(コード:2269 東証プライム)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 田中 正司
(TEL:03-3273-3917)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン KD-414 の 第II/III相臨床試験の結果概要に関するお知らせ

明治ホールディングス株式会社は、当社の事業子会社であるKMバイオロジクス株式会社と Meiji Seika ファルマ株式会社が 2021 年 10 月に開始した COVID-19 に対する不活化ワクチン^{*1} KD-414 の国内第II/III相臨床試験 (jRCT 2071210081) について、結果概要をお知らせします。

本試験は、KD-414 の免疫原性および安全性の評価を目的に実施したものです。2021 年 10 月から国内において、新型コロナワクチンの接種歴の無い 18 歳以上の健康成人 2500 名を対象に、KD-414 を 1 回 0.5mL ずつ、28 日の間隔で 2 回筋肉内に接種し、2 回目接種 13 週後に 0.5mL を 1 回筋肉内に接種しました。

免疫原性については、18 歳以上 40 歳以下の年齢層において高い中和抗体価が得られ、優越性試験として現在実施している国際共同第III相臨床試験 (jRCT 2031210679) でのバキスゼブリア筋注に対する優越性検証が十分に期待できる結果となりました。

安全性については、従来の不活化ワクチンと同様の高い忍容性と安全性が確認されました。副反応発現のプロファイルは国内既承認の新型コロナワクチンと異なることが示唆され、インフルエンザワクチンと同程度であることがわかりました。また、接種回数の増加に伴う副反応の増加も認められていません。

なお、第II/III相臨床試験に先立ち実施しておりました第I/II相臨床試験 (jRCT 2071200106) について、プレプリント (査読前論文) が MedRxiv に公開されました。

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.06.28.22276794v1>

また、現在実施中の 6 か月以上 18 歳未満の 600 名の小児を対象とした第II/III相臨床試験 (jRCT 2031220032) も順調に進捗し、既に 1 回目接種が完了しております。

本年 2 月末に開始された小児 (5~11 歳) への既承認ワクチンの公的接種は 6 月時点で 2 回接種完了が約 16.6%にとどまっており、加えて国内において 5 歳未満の小児には接種可能なワクチンが現在存在しないという課題があります。安心して使用いただける高い安全性を有する不活化ワクチンを早期に実用化することで、全年齢層の接種率の向上、COVID-19 の感染・流行抑制および社会生活の正常化に貢献できると考えております。

当社グループは、国民の皆さまが安心して使用いただける安全で有効な不活化ワクチンを早期に供給できるよう開発を進めてまいります。

なお、実施中の各種臨床試験を含め KD-414 の開発および生産体制整備は、厚生労働省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) からの助成をいただき進めております。

本件が連結業績予想に与える影響は、今後の進捗状況等に応じて精査いたします。

^{*1}: 不活化ワクチンとは、大量に培養されたウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、薬剤等を用いて処理をし、感染力や毒力をなくした病原体やその成分で作ったワクチンです。日本で使用されている不活化ワクチンにはインフルエンザワクチンや日本脳炎ワクチンなどがあり、長年の使用実績がある従来型のワクチンとなります。

以上