



2023年11月28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に対する次世代 mRNA ワクチン (レプリコン) 「コスタイベ筋注用」の国内製造販売承認取得に関するお知らせ

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 Meiji Seika ファルマ株式会社が、Arcturus Therapeutics Inc. ^{※1} の開発した新型コロナウイルス感染症に対するレプリコンワクチン「コスタイベ筋注用」(開発コード: ARCT-154) について、本日、「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を適応とした成人の初回免疫および追加免疫における国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。今回の承認は、次世代 mRNA ワクチン (レプリコン) として世界で初めての承認となります。

「コスタイベ筋注用」は、新規 sa-mRNA 技術を使用したワクチンであり、細胞内に mRNA が送達されると自己増幅されるよう設計されています。そのため、既存ワクチンよりも少ない接種量で高い中和抗体価が持続するのが特徴です。なお、増幅期間は短期であり、安全性に問題は認められていません。

国内で実施した追加免疫第Ⅲ相臨床試験では、起源株及びオミクロン BA.4-5 株に対する中和抗体価が対照とした既存ワクチンよりも高いことが確認され ($p<0.05$)、さらに、それぞれの中和抗体価は6ヵ月間持続することが確認されております。また、接種量が少ないため安全性プロファイルも良好な結果が得られています。有害事象の多くが軽度又は中等度で一過性のものであり、本剤接種と因果関係がある重度又は重篤な有害事象は認められませんでした。

Meiji Seika ファルマは CSL Seqirus ^{※2} と日本国内における供給・販売提携に関する契約を締結しており、製造については、株式会社 ARCALIS ^{※3} と連携し、福島県南相馬市の製造施設で原薬から製剤まで国内で一貫して製造できる体制の構築を進めています。現在、変異株対応の追加的な臨床試験を進めており、来年の秋冬接種に向け1日も早い実用化を目指してまいります。

なお、本件が2024年3月期の連結業績予想に与える影響は現時点では未定です。今後、状況に応じて精査し、影響を認識した時点で速やかに開示いたします。

※1: 2013年に設立された、米国を拠点とする製薬企業。後期臨床ステージの感染症用ワクチンをはじめ、肝臓や呼吸器の希少疾患に有効な mRNA 医薬品の研究開発を行っている。

(<https://arcturusrx.com/>)

- ※2：CSL Limitedの子会社で、世界最大級のインフルエンザワクチンの供給企業。米国、英国、オーストラリアに最先端の製造施設を持ち、優れた研究開発能力を有する。[\(https://www.cslseqirus.com/\)](https://www.cslseqirus.com/)
- ※3：世界水準の医薬品創出ヘルスケアプラットフォーム企業群を傘下に有するアクセリド株式会社とArcturus Therapeutics Inc.の合弁企業。mRNA 医薬品・ワクチンの創薬支援、受託開発製造事業（CDMO 事業）を展開している。[\(https://corp.arcalis.co.jp/\)](https://corp.arcalis.co.jp/)

以上