



2024年3月19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)「コストイベ筋注用」の
起源株およびオミクロン BA.4-5 株に対応する2価ワクチンの
国内第III相臨床試験結果に関するお知らせ

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、次世代 mRNA ワクチン(レプリコン)「コストイベ筋注用」の新型コロナウイルス起源株およびオミクロン BA.4-5 株に対応する2価ワクチン「ARCT-2301」の追加免疫 国内第III相臨床試験(jRCT2031230340)において、主要評価項目を達成したことを下記のとおりお知らせします。

記

当該試験は、既承認 mRNA ワクチンが3~5回接種され、最終接種から3か月以上経過した18歳以上の被験者に「ARCT-2301」を1回筋肉内接種した際の既存オミクロン株対応2価ワクチンに対する免疫原性の非劣性を検証し、さらに、1回追加接種した際の安全性を評価したものです。主要評価項目である接種28日後のオミクロン BA.4-5 株に対する中和抗体価の幾何平均および抗体応答率において、「ARCT-2301」の既存オミクロン株対応2価ワクチンに対する非劣性が検証され、さらに副次評価としてオミクロン BA.4-5 株および起源株に対する優越性も検証されました。また、安全性に関しては、臨床上の大きな懸念は認められませんでした。

今回の試験結果から、「コストイベ筋注用」は、COVID-19の新たな変異株が出現し、ウイルス株が変更されても、起源株の試験で示された高い免疫原性および安全性が再現できることが確認されました。これをもって、Meiji Seika ファルマ株式会社は「コストイベ筋注用」のプラットフォームが確立できたと考え、今後速やかに厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等と協議・相談しながら、必要な薬事手続きを経て、2024年度の秋冬接種に向け、新規変異株に対応するワクチンの実用化を目指してまいります。

以上