

報道関係者向け資料

新型コロナウイルスワクチン 「コスタイベ筋注用」

FACTBOOK

meiji

Meiji Seika ファルマ

2025.03



第1章 ウイルスと免疫

第2章 ワクチンの種類と仕組み

第3章 「コスタイベ筋注用」

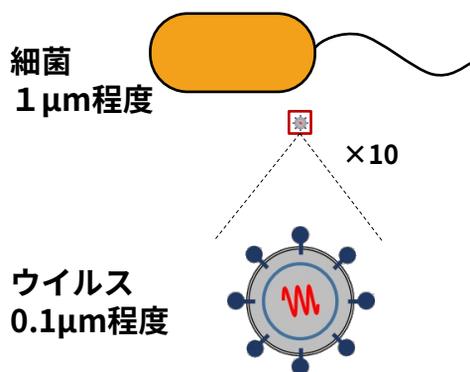
第4章 国の施策とMeiji Seika ファルマの取り組み

第1章

ウイルスと免疫

細菌とウイルスの違い

感染症を引き起こす原因になる微生物でよく知られているものに細菌とウイルスがあります。



細菌とウイルスの違いにはまず大きさがあります。ウイルスは細菌の約1/10程度の大きさになります。

続いて増え方の違いがあり、細菌は、栄養や温度の条件が最適であれば感染したヒト体内で自分で増殖します。

一方ウイルスは、自分自身では増殖できず、ヒトの細胞に侵入しないと増殖できません。

	ウイルス	細菌
サイズ	約0.1 μm	約1 μm
増殖	自分自身で増殖する能力が無く、生きた細胞の中でしか増殖できない	適切な環境のもとでは、生きた細胞がなくても自分自身で増殖できる
主な感染症	新型コロナウイルス感染症、エボラ出血熱、麻しん、風しん、インフルエンザなど	コレラ、大腸菌感染症、ジフテリア、破傷風など
抗生物質	効果はない	効果がある

ウイルスの構造

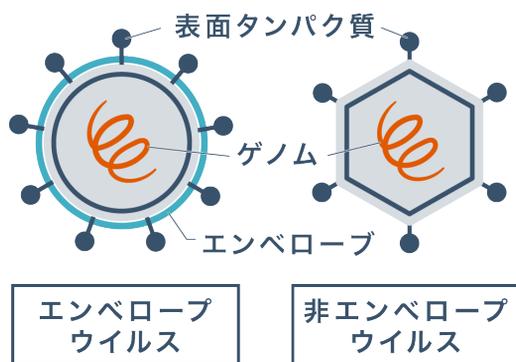
ウイルスの基本構造



ウイルスは、ゲノムとして核酸であるDNA若しくはRNAを持ち、それを表面タンパク質で包んだ構造をしています。

ゲノムにはウイルスの複製に必要な遺伝情報がコードされています。

一般的にウイルスは大きく2通りに分類されます。



表面タンパク質の外側にエンベロープと呼ばれる脂質二重膜（エンベロープ）をもつエンベロープウイルスと、もたない非エンベロープウイルスがあります。

エンベロープウイルス

新型コロナウイルスやインフルエンザウイルスなど

非エンベロープウイルス

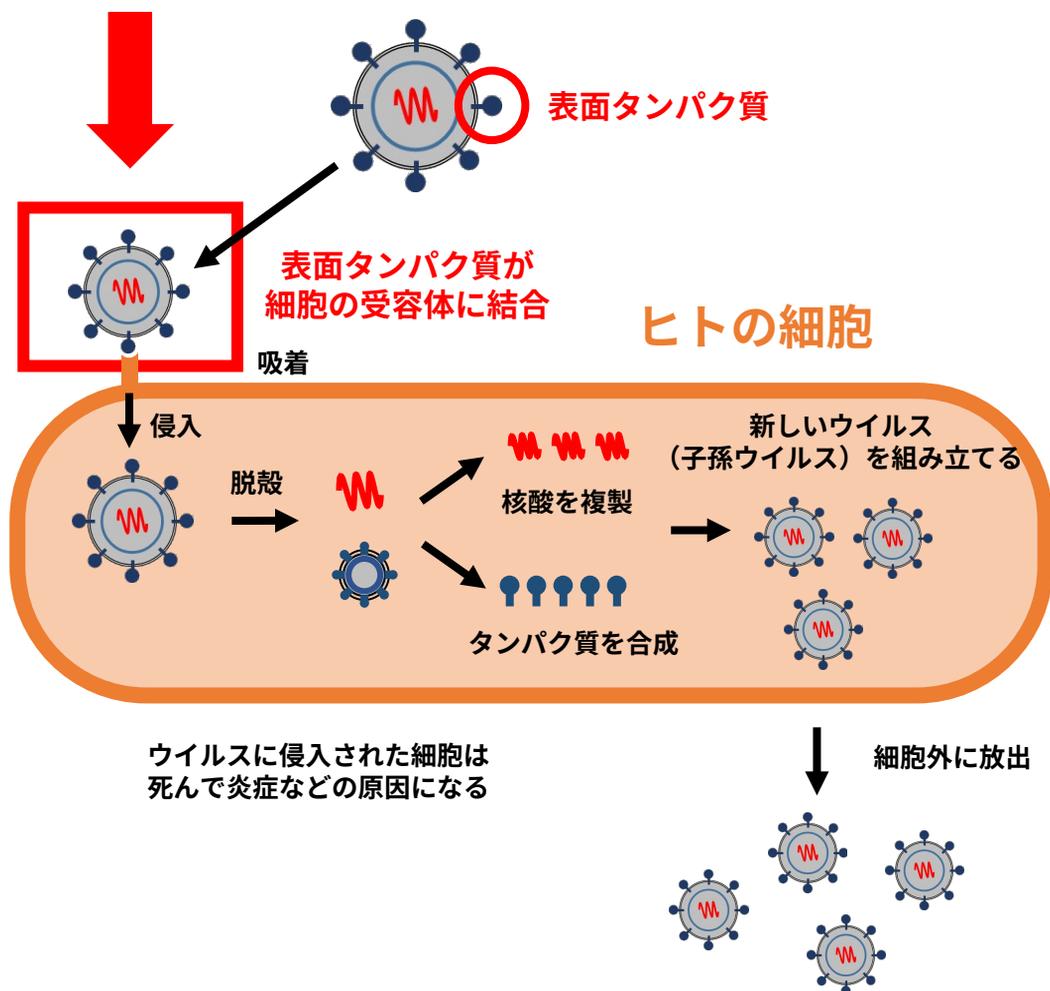
ノロウイルスやロタウイルスなど

ウイルスが感染する仕組み

ウイルスは自分で増えることができません。

ヒトの細胞に侵入し、ヒトの細胞が細胞を増やす仕組みを利用して仲間を増やしていきます。

ウイルスは粒子表面のタンパク質を細胞の受容体に結合して細胞に侵入しますので、ウイルスの表面タンパク質が感染するためには重要になります。

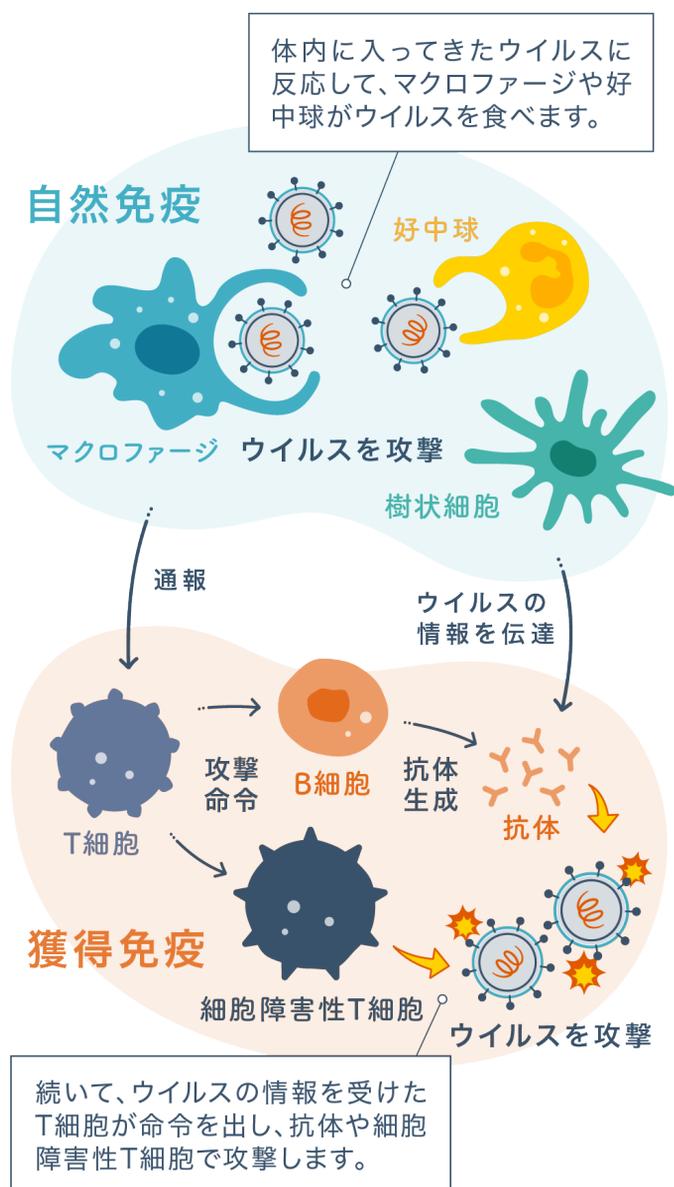


ウイルスが細胞内に入ると、ウイルスの核酸にある遺伝情報から、核酸およびタンパク質が複製、合成され、新しいウイルス（子孫ウイルス）が組み立てられます。

ヒトの免疫の仕組み

ウイルスが感染するとヒトのカラダは、「免疫」という仕組みでウイルスと戦います。

免疫には**自然免疫**と**獲得免疫**があります。



自然免疫

いち早くウイルスを攻撃するとともにウイルスの特徴を獲得免疫に伝達します。

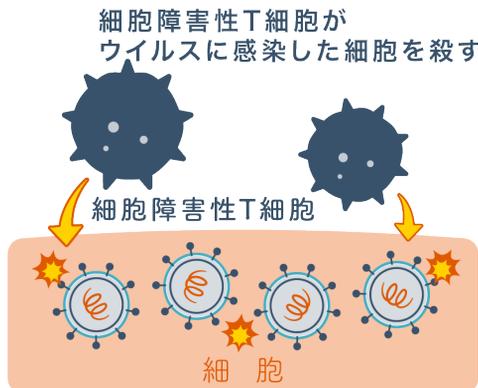
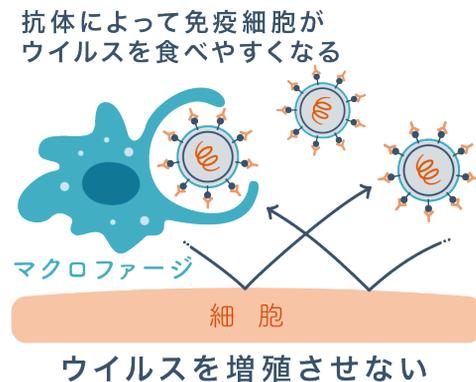
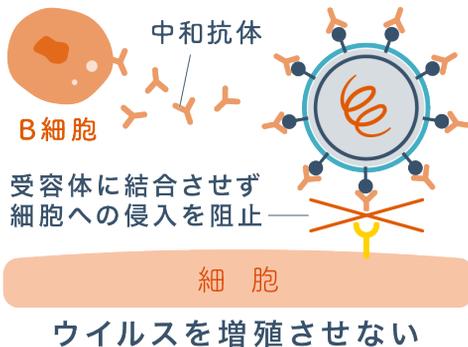
獲得免疫

ウイルスの情報を自然免疫から受け取り、ウイルスに対抗するための抗体をつくります。

獲得免疫による攻撃

ウイルス表面のタンパク質に結合して細胞の受容体に結合できなくする抗体を「中和抗体」といいます。

「中和抗体」はヒトの細胞に侵入できないようにして新しいウイルス（子孫ウイルス）の組み立てができないようにします。さらに、抗体で取り囲まれたウイルスは免疫細胞が食べやすくなります。また、ウイルスに侵入されたヒトの細胞は細胞障害性T細胞が攻撃しウイルスの組み立てを阻止します。



※ウイルスに感染する仕組みと体の免疫に関するMOVIEを「次世代mRNAワクチン情報サイト」で公開しています。

体内に抗体ができることは、その病原体に対しての免疫ができたことの指標になります。この状態をウイルスに感染する前に作っておくのがワクチンの目的です。

ワクチンに関するその他の情報

第1章でご紹介した情報以外にもワクチンに関する基本的な情報をまとめたWEBサイト「やさしいワクチンガイド」を公開しています。ぜひご覧ください。



ワクチンの基本的な情報を、やさしく解説するWebサイトです。
新コンテンツ追加のお知らせ

インフルエンザワクチン特集【新規開設】 *New!*

インフルエンザの基本的な説明から予防のためのインフルエンザワクチンの接種と効果、安全性について、やさしく解説。 [こちらから](#)

- ① インフルエンザとは
- ② インフルエンザワクチンの接種について
- ③ インフルエンザワクチンの効果と安全性について

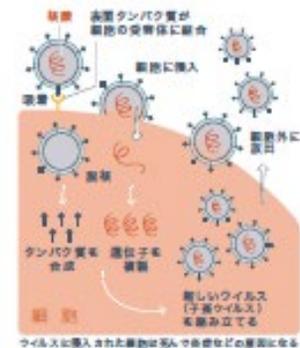


ワクチンを接種していないと どうなるの？【情報追加】

ウイルス感染のメカニズムや
人体の免疫について知ることができる
コンテンツが追加されました。

情報追加

ウイルスの構造・感染のメカニズム・
ヒトの免疫の仕組み・獲得免疫による攻撃

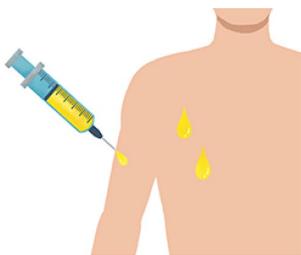


第2章

ワクチンの種類と 特徴・メカニズム

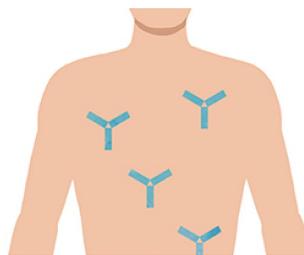
ワクチンが働く仕組み

ワクチンの成分は、病原体(ウイルスや細菌)を構成する物質などから作られています。そのためワクチンを接種すると体は「病原体が入ってきた」と認識し、病原体に対する免疫が作られます。あらかじめ免疫ができることで、実際に病原体が入ってきた時には免疫が働いて、感染や重症化を防ぐのです。



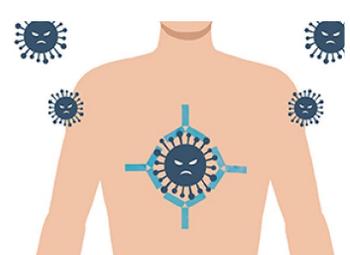
ワクチンを投与

ワクチンを接種して、成分を体に入れる。



免疫が働く

「病原体が入ってきた」と体が認識し、免疫が働いて病原体の攻撃に備える。



病気を防ぐ

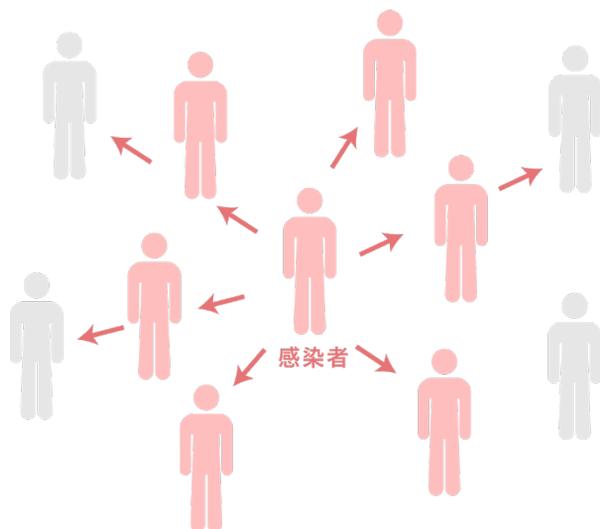
実際に病原体が入ってきた際に免疫が素早く反応し、感染や発症、重症化を防ぐ。

接種する本人の命と健康を守ることはもちろん、「かからない」「うつさない」ことで家族や周りの人たちも守ります。

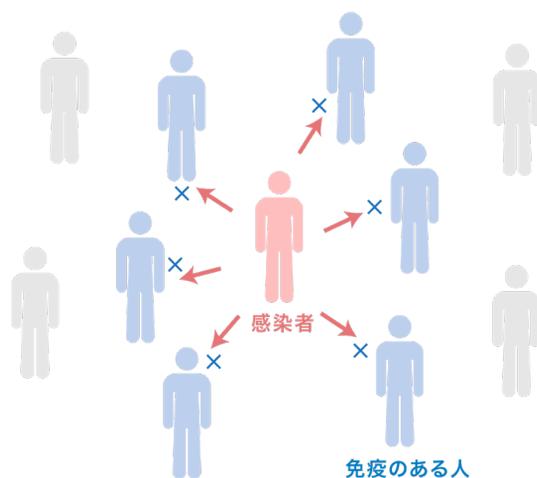
また、人口の一定割合以上の人が免疫を持つことで感染症が流行しなくなる状態を「集団免疫」といいます。社会全体でワクチンを接種する人が増えれば、免疫を持つ人が増え、感染症の流行を抑えることにつながります。

集団免疫効果が発揮されれば、さまざまな事情でワクチンを打つことができない人を感染症から守ることもできます。

感染が広がりやすい状態



「集団免疫」により
感染が広がりにくくなった状態



ワクチンの種類と特徴

様々なタイプのワクチンを国内生産できることが重要です。

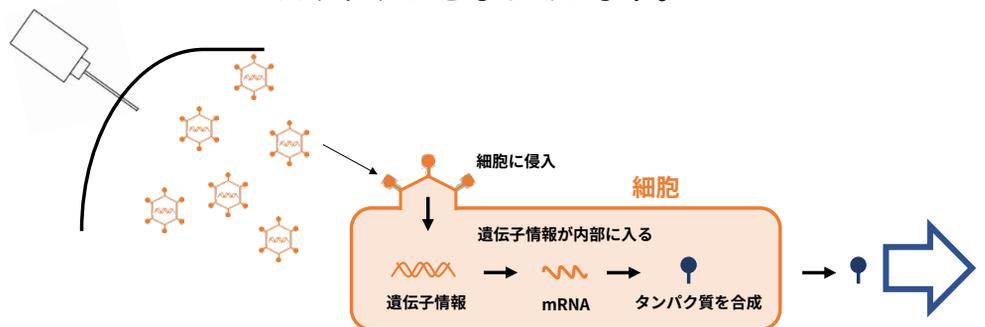
		特徴	COVID-19発生前の 使用事例
従来のワクチン	生ワクチン	病原性を弱めた病原体からできています。接種すると、その病気に自然にかかった場合とほぼ同じ免疫力がつくことが期待できます。一方で、副反応として、軽度で済むことが多いですが、その病気にかけたような症状が出る場合があります。	MMRワクチン 水痘ワクチンなど
	不活化ワクチン	感染力をなくした病原体や、病原体を構成するタンパク質からできています。1回接種しただけでは必要な免疫を獲得・維持できないため、一般に複数回の接種が必要です。	DPT-IPV:四種混合ワクチン、 DT:二種混合ワクチン、 日本脳炎ワクチン、 インフルエンザワクチン、
	組換えタンパク		B型肝炎ワクチン、 肺炎球菌ワクチン、 HPV（ヒトパピローマウイルス）ワクチン
新しいタイプのワクチン	ウイルスベクター	これらのワクチンでは、ウイルスを構成するタンパク質の遺伝情報を投与します。	エボラウイルスワクチン
	DNAワクチン	その遺伝情報をもとに、体内でウイルスのタンパク質を作り、そのタンパク質に対する抗体が作られることで免疫を獲得します。	なし
	mRNAワクチン	現在、新型コロナウイルスの表面にあるスパイクタンパク質に対するワクチンが国内外で承認を受けており、日本でも接種されています。	なし
	レプリコンワクチン	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おり、少ない有効成分量で高い中和抗体価が持続する特性を持ちます。	なし

新型コロナワクチン 国内承認企業	令和6年の秋冬接種で 使用予定のワクチン	新型コロナワクチン 開発企業
		KMバイオロジクス
ヌバキソビッド筋注（武田薬品） コブゴーズ筋注（塩野義製薬）	ヌバキソビッド筋注（武田薬品）	
バキスゼブリア筋注（アストラゼネカ）		
		アンジェス（開発中止）
コミナティ筋注用（ファイザー） スパイクバックス筋注（モデルナ） ダイチロナ筋注（第一三共）	コミナティ筋注用（ファイザー） スパイクバックス筋注（モデルナ） ダイチロナ筋注（第一三共）	
コスタイベ筋注用 （Meiji Seika ファルマ）	コスタイベ筋注用 （Meiji Seika ファルマ）	VLP セラピューティクス・ジャパン

新規モダリティワクチンの仕組み

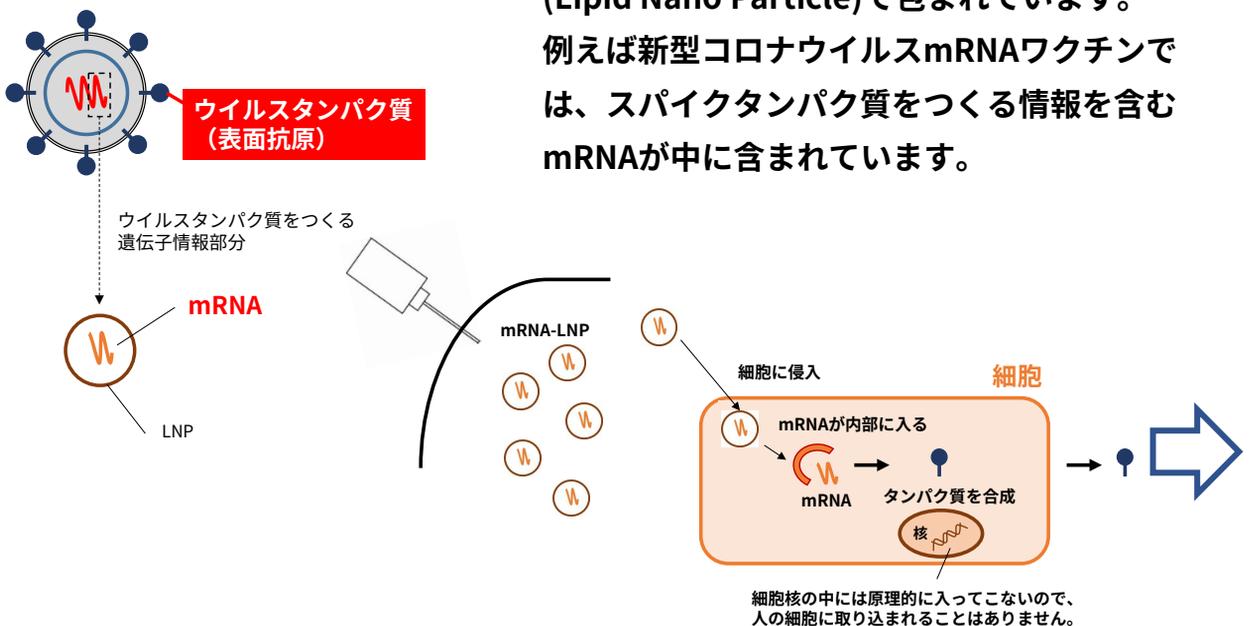
ウイルスベクターワクチン

ウイルスベクターワクチンは、ヒトに対して無毒性または弱毒性のウイルスを「運び屋」(ベクター)として使用しています。目的の抗原タンパク質をコードする遺伝子をウイルスベクターに組み込んだ組換えウイルスワクチンとなっています。



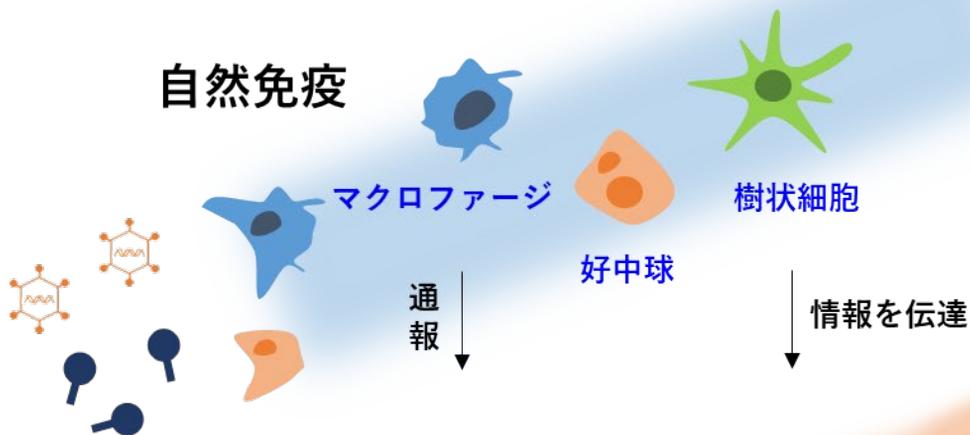
mRNAワクチン

mRNAワクチンは、ウイルスタンパク質(表面抗原)をつくる遺伝子(mRNA)がLNP(Lipid Nano Particle)で包まれています。例えば新型コロナウイルスmRNAワクチンでは、スパイクタンパク質をつくる情報を含むmRNAが中に含まれています。

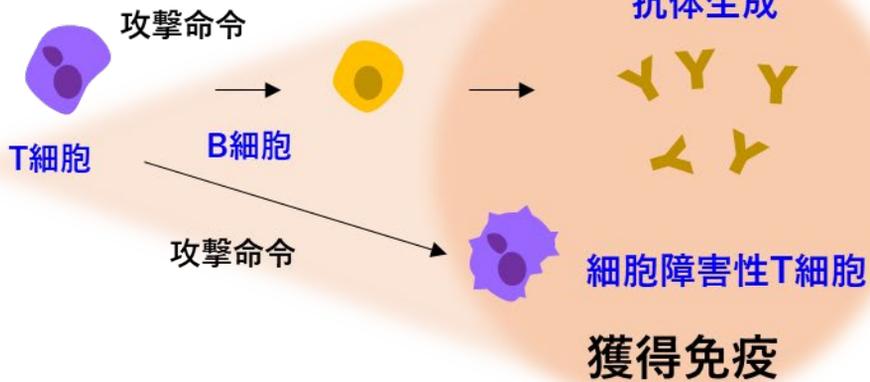




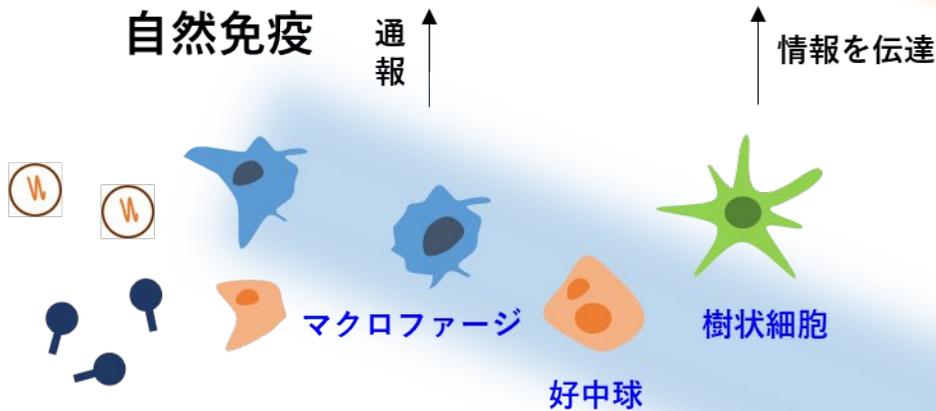
自然免疫



ウイルスベクターや作り出したタンパク質に自然免疫が反応



自然免疫



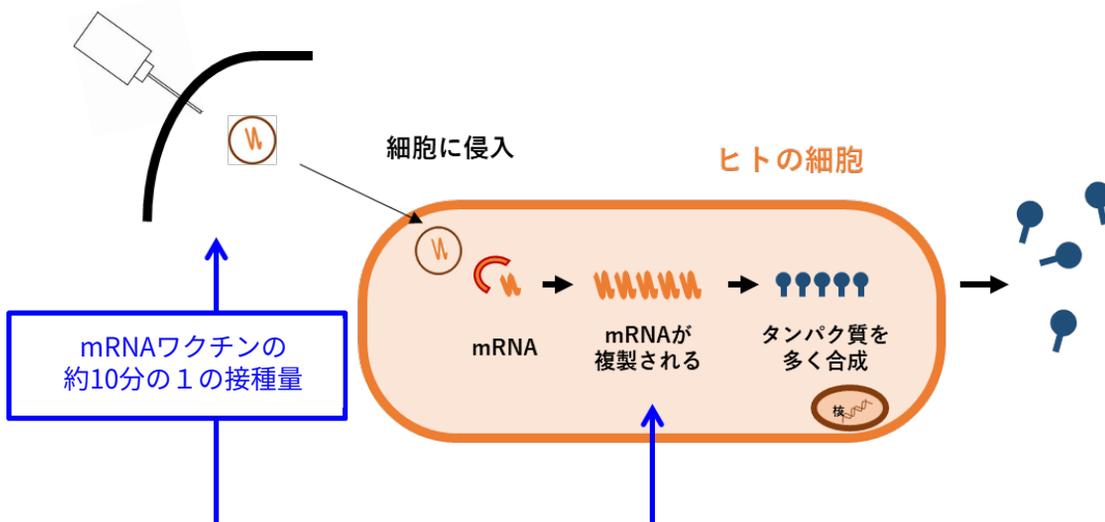
mRNA-LNPや作り出したタンパク質に自然免疫が反応

コスタイベ筋注用の仕組み

レプリコンワクチン

レプリコンワクチンは、従来型mRNAワクチンの約10分の1の接種量で同等もしくはそれ以上の抗体を誘導するワクチンです。

mRNAが複製されることでタンパク質がより多く合成され、十分な抗体産生が期待できます。RNAが複製され続けることはありません。



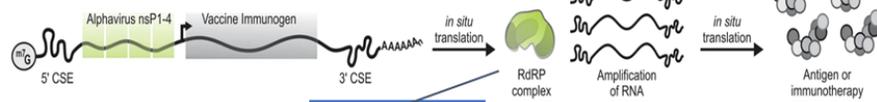
次世代mRNAワクチン（レプリコン）のメカニズム

既存のmRNAワクチン



レプリカーゼにより抗原タンパク質をコードするmRNAが複製される。
(mRNAが複製し続けることはない)

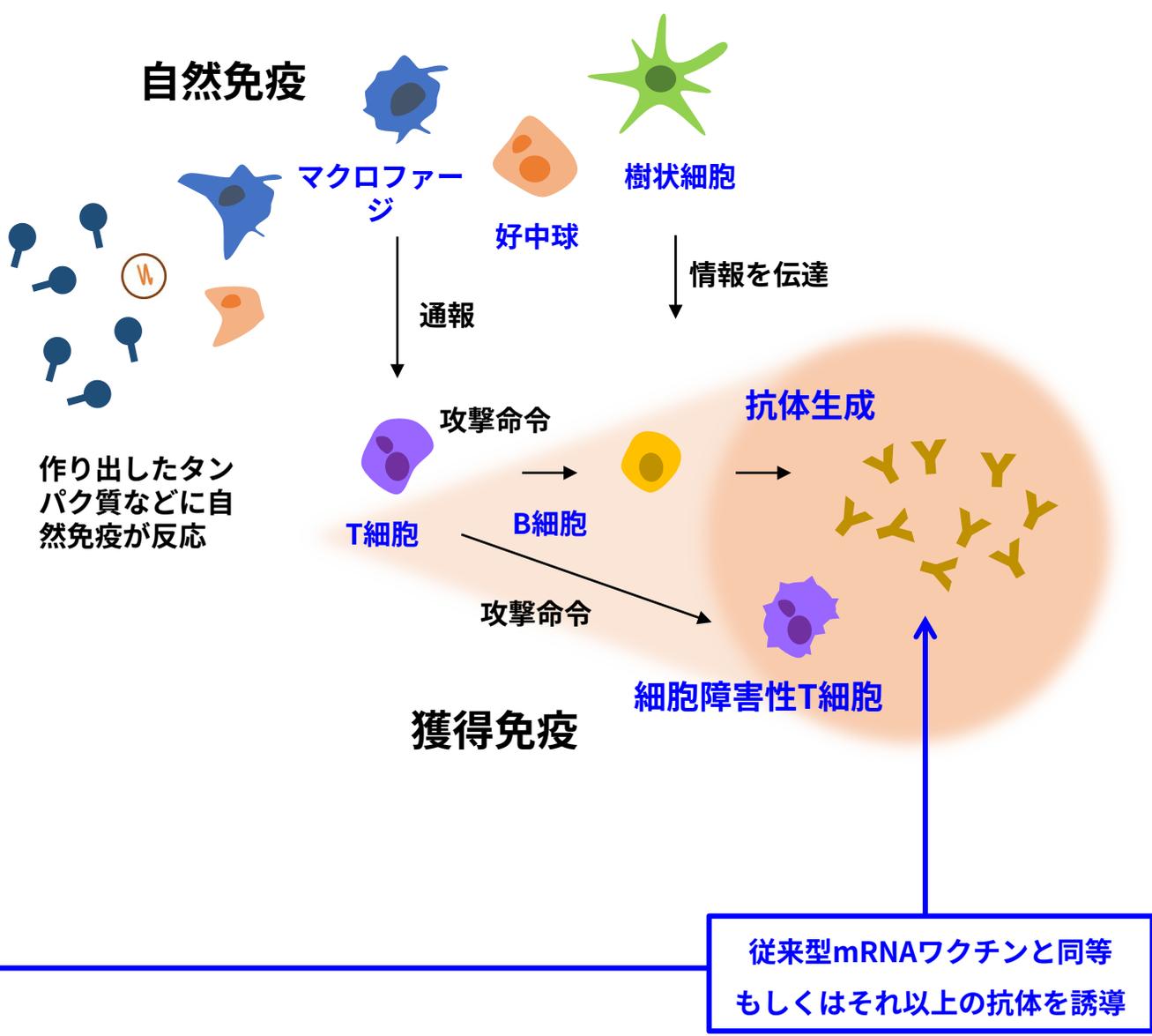
レプリコン



レプリカーゼ

RNAを鋳型にRNAの複製を合成する酵素

Gene Ther. 2021;28(3-4):117-129. 引用



※次世代mRNAワクチンのはたらきに関するアニメーションを「次世代mRNAワクチン情報サイト」で公開しています。

第3章

「コスタイベ筋注用」

次世代レプリコンワクチン 「コスタイベ筋注用」の特徴

「コスタイベ筋注用」は、世界で最初に承認される次世代mRNAワクチン（レプリコン）である

有効性

- 大規模初回免疫第III相試験（1.6万例）において、初回免疫における有効性（発症予防効果）が検証された。
- 国内追加免疫第III相試験において、コミナティに対する中和抗体価について、武漢株への非劣性、オミクロン株への優越性が検証された。

持続性

- 中和抗体価の上昇が、長期間（1年）持続することが確認された。

安全性・忍容性

- 大規模初回免疫臨床試験及び国内追加免疫第III相試験において良好な安全性及び忍容性が確認された。

レプリコンワクチンの特性

mRNAが増幅され、**ターゲットとするSタンパク質が発現**

●mRNA及びSタンパク質の発現は一過性で、**発現し続けることはない**

●投与部位（筋肉）において、mRNAの半減期は38~54時間で、Sタンパク質は8日まで発現が認められ15日目に検出できなくなる

●この一過性発現が、抗体産生には有利に機能する

●mRNAは生体内で非常に不安定で、速やかに分解される。レプリカーゼによる複製速度は、数日のうちに分解速度を下回り、その後、1週間程度で組織内のmRNA量は減少傾向に転じる。

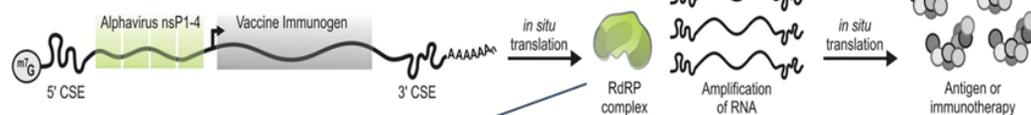
次世代mRNAワクチン（レプリコン）のメカニズム

既存のmRNAワクチン



レプリカーゼにより抗原タンパク質をコードするmRNAが複製される。
(mRNAが複製し続けることはない)

レプリコン



レプリカーゼ

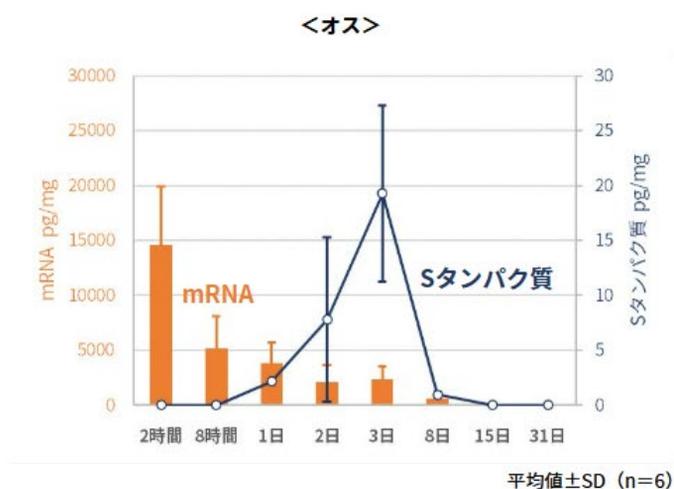
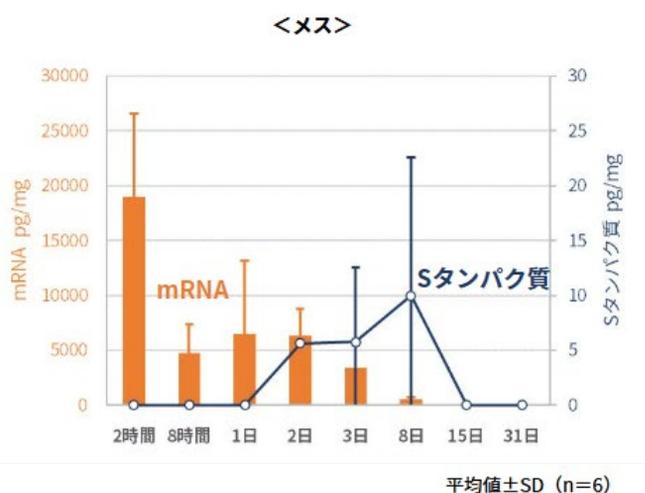
RNAを鋳型にRNAの複製を合成する酵素

Gene Ther. 2021;28(3-4):117-129. 引用

ARCT-021 接種後の筋肉内mRNA及びSタンパク質濃度推移 マウス

mRNAは接種部位での発現が比較的なだらかに持続するが、8日目以降、極低レベルになる。抗原となるSタンパク質の発現は比較的長い。ただし、15日以降は検出されない。

雄雌マウスにARCT-021を25 μ g投与後のmRNA-2002及びSARS-CoV-2スパイク糖タンパク質の筋肉中濃度



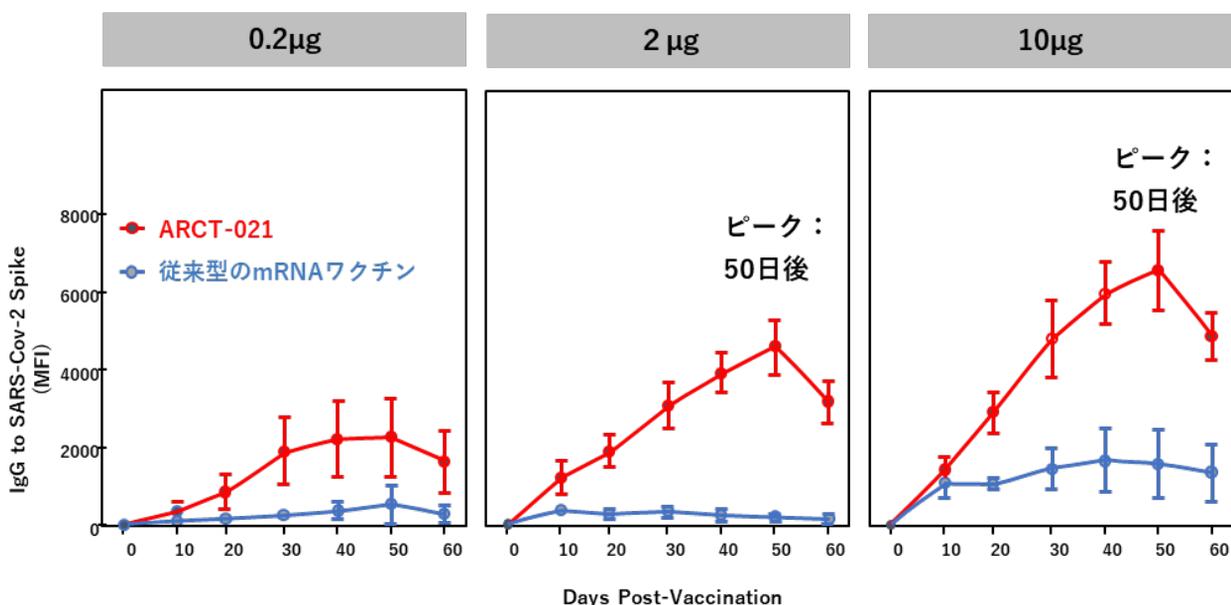
https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/780009000_30500A_MX00282_A100_3.pdf

改変引用 (雌雄マウスのデータの平均値)

ARCT-021 接種後の血中Sタンパク質結合抗体濃度推移 マウス

ARCT-021は従来型mRNAワクチンと比べて、高抗体価かつ持続的であった

ARCT-021又は従来型mRNAを単回接種後のSタンパク質に対する特異的IgG応答 (Balb/cマウス)



従来型のmRNA: レプリケース配列が入っていないmRNAをARCT-021と同じLNPを用いて製剤化したもの

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33823303/>

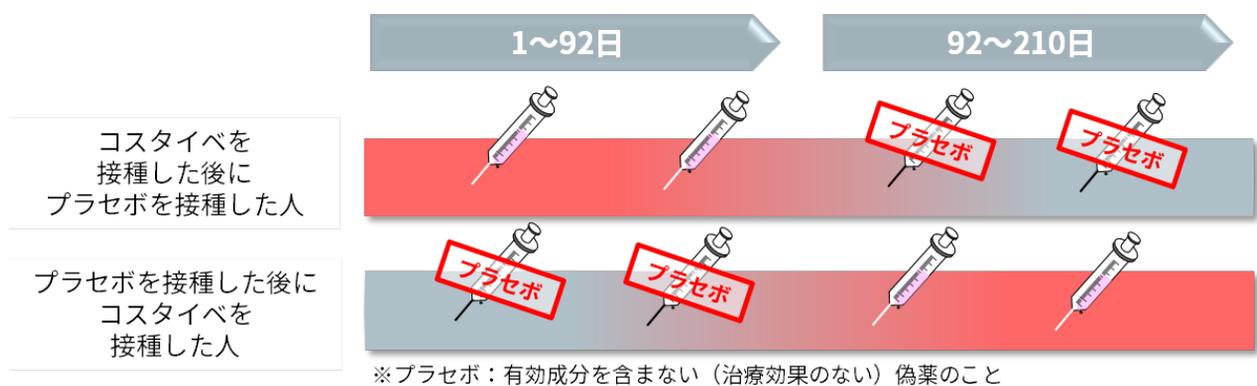
初回免疫 第 III 相試験
(海外 大規模試験)

初回免疫：海外第III相試験（ARCT-154-01） 検証結果

デルタ株流行下のベトナムにて、1万6千例の大規模治験で武漢株に対する有効性を検証した。

目的	プラセボに対するARCT-154のCOVID-19発症予防効果を評価する
対象	18歳以上の健康な者、高齢者 16,000名（ARCT/Placebo：8,000例/8,000例）
用法用量	ARCT-154 又は プラセボを1回0.5 mLずつを2回、27日の間隔をおいて筋肉内に接種する
評価	【有効性】 COVID-19発症割合 【免疫原性】 中和抗体陽転率、抗体価 【安全性】 発現した有害事象、副反応
実施期間	2021年10月～継続中（Follow UP期間：2回目接種後から1年） 実施国：ベトナム

<https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/index.html>



第Ⅲ相試験結果（初回免疫）：有効性

<主要評価項目、検証的な解析結果>

本剤の2回接種により、初発のSARS-CoV-2の感染が56.6%抑制された。

Day36からDay92の期間における全てのCOVID-19予防の有効性は、プラセボと比較して56.6%（95%CI: 48.7-63.3）（ $p < 0.0001$ 、Cox比例ハザード回帰）有効であった。VEの95%CIの下限値が30%を超えており、有効性の主要目的を達成した。

Day36からDay92までのウイルス学的に確認された治験実施計画書規定の初発のCOVID-19に対するワクチンの有効性（第Ⅲb相mITT）

接種群	打ち切られた被験者数	累積追跡期間 ^b （人-年）	初発が報告された被験者数	% VE ^c （95%CI）
本剤群 ^a （N=7,787）	7,587	1,131.7	200	56.6 (48.7–63.3)
プラセボ群 ^a （N=7,723）	7,283	1,100.6	440	

a 接種群は、試験開始時の無作為化の接種群

b 累積追跡期間は、各評価項目におけるリスク人-年

c VE（1-HR）は、リスク集団と治験実施医療機関の地域で調整したCox回帰によるHRで算出した。

審査報告書 p22 表17

<副次評価項目>

重症のSARS-CoV-2の感染が95.3%抑制された。

重症COVID-19に対する本剤の2回接種の有効性は、2回目接種の7日後（Day36）からDay92まででプラセボと比較して95.3%（95%CI: 80.5-98.9）であった。95%CIの下限が0%を超えており、プラセボに対する優越性を達成した。

Day36からDay92までのウイルス学的に確認された治験実施計画書規定の初発の重症COVID-19に対するワクチンの有効性（第Ⅲb相mITT）

接種群	打ち切られた被験者数	累積追跡期間 ^b （人-年）	初発が報告された被験者数	% VE ^c （95%CI）
本剤群 ^a （N=7,787）	7,785	1,148.2	2	95.3 (80.5–98.9)
プラセボ群 ^a （N=7,723）	7,682	1,134.8	41	

a 接種群は、試験開始時の無作為化の接種群

b 累積追跡期間は、各評価項目におけるリスク人-年

c VE（1-HR）は、リスク集団と治験実施医療機関の地域で調整したCox回帰によるHRで算出した。

審査報告書 p33 表27

安全性：重篤な有害事象（1~92日）

1~92日の期間に、次世代mRNAワクチン又はプラセボを2回接種した人の有害事象です。
28日間隔で次世代mRNAワクチンを2回接種

コスタイベ接種群	
重篤な有害事象	死亡例
$\frac{118 \text{例}}{8059 \text{例}} \quad 1.5\%$	$\frac{5 \text{例}}{8059 \text{例}} \quad 0.1\%$

2例以上に認められた事象

COVID-19	39例
虫垂炎	
高血圧クリーゼ	4例
前庭障害	
脳梗塞	3例
心筋虚血	
胃炎	
4型過敏症	
肺炎	2例
尿路感染	
肺の悪性新生物	
高血圧	

	原因
1	COVID-19
2	急性膵炎
3	低血糖
4	咽頭癌転移
5	肺の悪性新生物

いずれも治験薬との因果関係は否定されました。

治験薬との因果関係が否定されなかった事象は11例。
いずれも回復しています。

28日間隔でプラセボを2回接種

プラセボ接種群	
重篤な有害事象	死亡例
$\frac{201 \text{例}}{8041 \text{例}} \quad 2.5\%$	$\frac{16 \text{例}}{8041 \text{例}} \quad 0.2\%$

2例以上に認められた事象

COVID-19	127例
胃炎	6例
前庭障害	5例
肺炎	4例
胃潰瘍	
痔核	
頭蓋脳損傷	
虫垂炎	
気管支炎	2例
変形性脊椎炎	
外傷性脊椎炎	
顔面不全麻痺	
高血圧クリーゼ	

	原因
1	COVID-19
2	COVID-19
3	COVID-19
4	COVID-19
5	COVID-19
6	COVID-19
7	COVID-19
8	COVID-19
9	COVID-19
10	アシネトバクター性肺炎
11	肝癌
12	肺炎
13	肝硬変
14	敗血症性ショック
15	リンパ節腫脹
16	大動脈解離

治験薬との因果関係が否定されなかった事象は5例。
いずれも回復しています。

安全性：重篤な有害事象（92～210日）

92日～210日の期間に、次世代mRNAワクチン又はプラセボを2回接種した人の有害事象です。

28日間隔でプラセボを2回接種

コスタイベ接種後		プラセボ接種群	
重篤な有害事象		死亡例	
88例	1.2%	9例	0.1%
7462例		7458例	

2例以上に認められた事象

COVID-19	10例
前庭障害	3例
脳血管発作	
胃炎	
胃食道逆流性疾患	
腸管穿孔	
死亡	
胆石症	
肺炎	2例
敗血症性ショック	
偶発的死亡（事故死）	
損傷	
四肢損傷	
乳癌	

事故死	2例
他の特定できない死亡	
急性心筋梗塞	
敗血症性ショック	
外傷	1例
口唇がん/口腔がん	
悪性肺新生物	

治験薬との因果関係が否定されなかった事象はなし。

28日間隔で次世代mRNAワクチンを2回接種

プラセボ接種後		コスタイベ接種群	
重篤な有害事象		死亡例	
91例	1.2%	4例	0.1%
7353例		7349例	

2例以上に認められた事象

COVID-19	13例
虫垂炎	6例
心筋虚血	
肺炎	3例
腎結石症	
前庭障害	
白内障	
痔核	
膵炎	
頭蓋脳損傷	
変形性関節症	2例
坐骨神経痛	
乳癌	
脂肪腫	
卵巣嚢胞	
慢性閉塞性肺疾患	
脳血管不全	

COVID-19	2例
頭蓋脳損傷	1例
脳血管発作	

いずれも治験薬との因果関係は否定されました。

特定有害事象

1回目及び2回目接種後7日以内の特定AE（第IIIb相RAS）

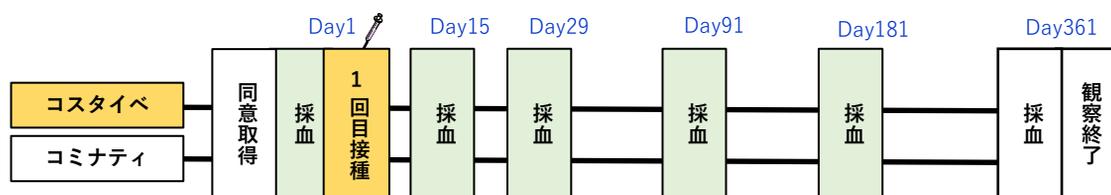
	1回目				2回目			
	本剤を接種した群 (解析対象例数=7927)		プラセボを接種した群 (解析対象例数=7886)		本剤を接種した群 (解析対象例数=7702)		プラセボを接種した群 (解析対象例数=7638)	
	全Grade		全Grade		全Grade		全Grade	
	発現例数	%	発現例数	%	発現例数	%	発現例数	%
局所性 (全体)	3474	43.8%	858	10.9%	2401	31.2%	585	7.7%
疼痛	3029	38.2%	676	8.6%	2063	26.8%	467	6.1%
紅斑 (発赤)	79	1.0%	18	0.2%	37	0.5%	9	0.1%
腫脹 (硬結)	224	2.8%	29	0.4%	80	1.0%	10	0.1%
注射部位圧痛	3003	37.9%	659	8.4%	2043	26.5%	429	5.6%
全身性 (全体)	3816	48.1%	2499	31.7%	3214	41.7%	1796	23.5%
発熱	417	5.3%	101	1.3%	505	6.6%	92	1.2%
頭痛	1925	24.3%	1235	15.7%	1649	21.4%	836	10.9%
疲労	2344	29.6%	1307	16.6%	1926	25.0%	901	11.8%
筋肉痛	1615	20.4%	692	8.8%	1196	15.5%	550	7.2%
関節痛	1431	18.1%	910	11.5%	1171	15.2%	679	8.9%
悪心	247	3.1%	171	2.2%	195	2.5%	108	1.4%
悪寒	1491	18.8%	558	7.1%	1344	17.5%	386	5.1%
下痢	318	4.0%	242	3.1%	165	2.1%	134	1.8%
めまい	1050	13.2%	720	9.1%	848	11.0%	445	5.8%
嘔吐	94	1.2%	54	0.7%	73	0.9%	32	0.4%

審査報告書 p23 表18

追加免疫 第III相試験
(国内)

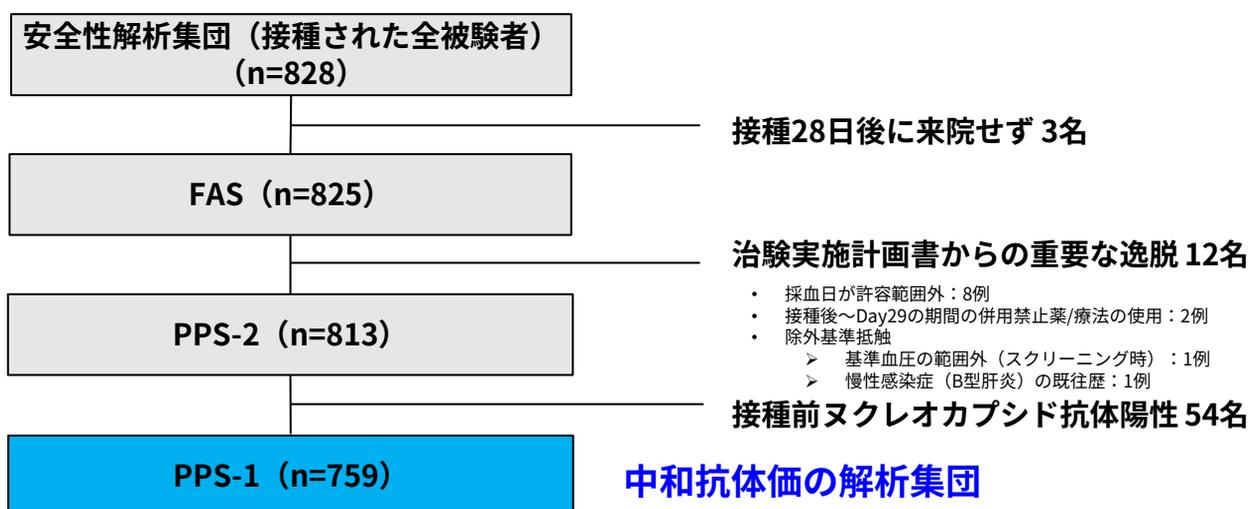
追加免疫：国内第III相試験（ARCT-154-J01試験） 概要

対象・目的	既承認mRNA COVID-19ワクチンを3回接種した者で、3回目にコミナティ筋注を接種して少なくとも3か月以上経過した、18歳以上の健康な者。ARCT-154を1回追加接種した際の免疫原性及び安全性を評価する。
用法用量	コスタイベ（5 μ g）又はコミナティ（30 μ g）を1回筋肉内に接種する
被験者数	828名(安全性解析対象) ARCT-154/コミナティ：420名/408名
評価	<p>【免疫原性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：Day 29でのSARS-CoV-2（武漢株）に対する中和抗体の幾何平均値および中和抗体応答率（SRR）*のコミナティとの比較 ・ 副次評価項目：Day 29でのSARS-CoV-2（オミクロン株）に対する中和抗体の幾何平均値及びSRRのコミナティとの比較 <p>【安全性】 発現した有害事象、副反応</p> <p>【有効性】 治験薬接種7日後からフォローアップ完了までのCOVID-19発症率</p> <p style="text-align: right;"><small>* Day 1の値の4倍以上に上昇した被験者の割合</small></p>



<https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/index.html>

既承認mRNAワクチンを3回接種した方で、3回目にコミナティを接種して少なくとも3か月以上経過した方に、ARCT-154（武漢株）またはコミナティ（一価）を1回追加接種し、28日後の中和抗体価を比較した。



※日本人759症例について中和抗体価の解析を行った

<https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/index.html>

国内第III相試験（追加免疫） 中和抗体価（起源株：主要評価項目）

GMT及びSRR共にコミナティに対する非劣性が検証された。

●GMT(幾何平均抗体価)

	GMT			GMT比	
	N	LSMean*	95%CI	LSmean*	95%CI
ARCT-154	385	5640.7	[4321.2, 7363.2]	1.434	[1.265, 1.626]
COMIRNATY	374	3933.6	[2993.4, 5169.1]	-	-

GMT比の信頼区間の
下限値が0.67を上回った

非劣性の検証成功

*共分散分析（共変量：性別、年齢、前回のワクチン接種からの期間 [5ヵ月未満/以上]）

●SRR(中和抗体応答率)#

Day 1の値の4倍以上に上昇した被験者の割合

	SRR				SRRの差	
	N	n	SRR	95%CI	差*	95%CI
ARCT-154	385	251	65.2%	[60.2%, 69.9%]	13.6%	[6.8%, 20.5%]
COMIRNATY	374	193	51.6%	[46.4%, 56.8%]	-	-

SRRの差の信頼区間の
下限値が-10%を上回った

非劣性の検証成功

*性別、年齢、前回のワクチン接種からの期間を調整した解析（差とCI：Miettinen-Nurminen法）

※ ARCT-154の起源株に対する中和抗体価は、コミナティに対して非劣性を検証できた。

<https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/index.html>

国内第III相試験（追加免疫） 中和抗体価（オミクロン株BA.4/5）

GMT及びSRR共にコミナティに対する優越性が検証された。

●GMT(幾何平均抗体価)

	GMT			GMT比	
	N	LSMean*	95%CI	LSmean*	95%CI
ARCT-154	385	2551.1	[1686.5, 3858.9]	1.303	[1.072, 1.583]
COMIRNATY	374	1958.3	[1281.3, 2993.0]	-	-

GMT比の信頼区間の
下限値が1を上回った

コミナティに対して
優越性が検証された

*共分散分析（共変量：性別、年齢、前回のワクチン接種からの期間 [5ヵ月未満/以上]）

●SRR(中和抗体応答率)#

Day 1の値の4倍以上に上昇した被験者の割合

	SRR				SRRの差	
	N	n	SRR	95%CI	差*	95%CI
ARCT-154	385	269	69.9%	[65.0%, 74.4%]	11.6%	[4.9%, 18.3%]
COMIRNATY	374	217	58.0%	[52.8%, 63.1%]	-	-

SRRの差の信頼区間の
下限値が0を上回った

コミナティに対して
優越性が検証された

*性別、年齢、前回のワクチン接種からの期間を調整した解析（差とCI：Miettinen-Nurminen法）

※ ARCT-154のオミクロン株に対する中和抗体価は、コミナティと比較して、オミクロン株への優越性が検証された。

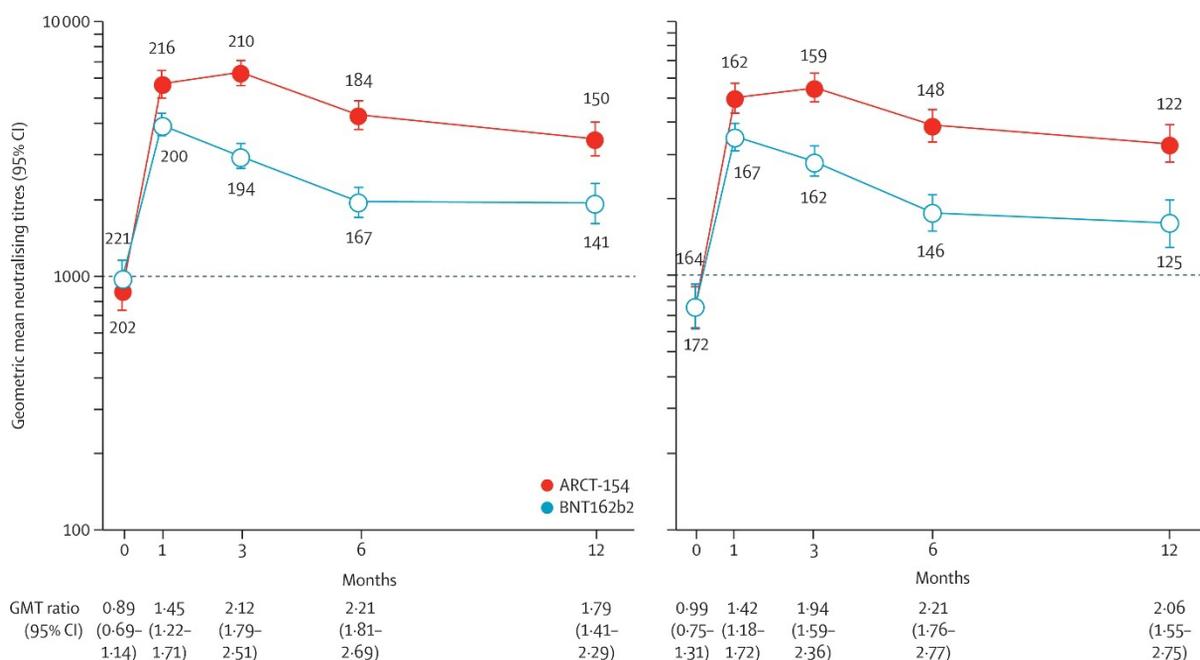
<https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/index.html>

追加免疫：国内第III相試験、免疫原性

ARCT-154の免疫応答持続性は従来型のmRNAワクチンよりも優れており、50歳以上の年齢層も含め、ワクチン接種後12カ月間持続することが確認されました。

A 起源株（武漢株） 50歳未満

B 起源株（武漢株） 50歳以上



図：ARCT-154（コスタイベ筋注用）またはBNT162b2（従来型mRNAワクチン）の追加接種後の12か月までの幾何平均中和抗体価（95% CI）
50歳未満（AおよびC）または50歳以上（BおよびD）の参加者を年齢別にグループ分けし、起源株（武漢株）（AおよびB）に対する抗体価を示した。各時点において、数字は各グループのn値であり、2つのグループ間の抗体価のGMT比が示されている（95%CI付）。GMT=幾何平均力価。

Lancet Infect Dis 2024; published online Oct 7. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00615-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00615-7)



※ 「コスタイベ筋注用」と既承認mRNAワクチンの免疫応答持続性比較結果は、The Lancet Infectious Diseases誌に掲載されています。

追加免疫：国内第III相試験 安全性（特定有害事象）

有害事象は主に軽度または中程度でした。

	コスタイベ (N=420)		コミナティ (N=408)	
	全Grade	Grade 3以上	全Grade	Grade 3以上
	発現例数%	発現例数%	発現例数%	発現例数%
局所				
紅斑	52(12.4)	0(0.0)	85(20.8)	3(0.7)
腫脹	59(14.0)	1(0.2)	97(23.8)	1(0.2)
硬結	52(12.4)	1(0.2)	81(19.9)	0(0.0)
圧痛	388(92.4)	1(0.2)	391(95.8)	1(0.2)
疼痛	352(83.8)	1(0.2)	358(87.7)	0(0.0)
全身				
発熱 ^{a)}	84(20.0)	2(0.5)	76(18.6)	2(0.5)
関節痛	112(26.7)	1(0.2)	113(27.7)	2(0.5)
悪寒	126(30.0)	2(0.5)	103(25.2)	4(1.0)
下痢	27(6.4)	0(0.0)	15(3.7)	0(0.0)
めまい	25(6.0)	0(0.0)	13(3.2)	1(0.2)
頭痛	164(39.0)	3(0.7)	123(30.1)	3(0.7)
倦怠感	118(44.8)	3(0.7)	176(43.1)	4(1.0)
悪心	21(5.0)	0(0.0)	15(3.7)	0(0.0)
筋肉痛	121(28.8)	2(0.5)	99(24.3)	3(0.7)

a) 37.5°C以上（腋窩体温）

<https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20231122002/index.html>

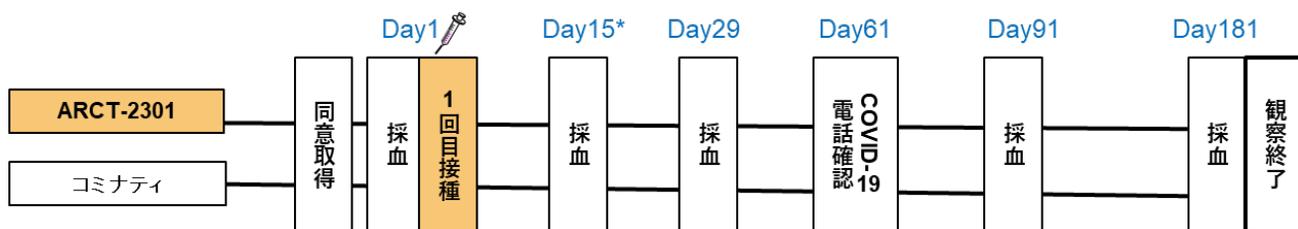
コスタイベ筋注用 添付文書 P3

ARCT-2301
追加免疫 第Ⅲ相試験
(国内)

追加免疫：国内第III相試験（ARCT-2301）

概要

対象・目的	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歳以上の者を対象にARCT-2301を1回追加接種した際のコミナティRTU筋注 [2価：起源株/オミクロン株BA.4-5] に対する免疫原性の非劣性を検証する。さらに、1回追加接種した際の安全性を評価する。
用法用量	ARCT-2301: 0.5 mL (5 µg) 又は コミナティRTU筋注[2価: 起源株/オミクロン株BA.4-5]: 0.3 mL (30 µg) を1回筋肉内に接種する。
被験者数	927名(安全性解析対象) ARCT-2301/コミナティ：463名/464名
評価	【免疫原性】 ・主要評価項目：Day 29でのSARS-CoV-2（オミクロン株BA.4-5）に対する中和抗体の幾何平均値（GMT）および中和抗体応答率（SRR）*のコミナティに対する非劣性を検証する。 ・副次評価項目：Day 29でのSARS-CoV-2（武漢株）に対する中和抗体のGMT及びSRRのコミナティに対する非劣性を検証する。非劣性が検証された後はそれぞれ優越性を検証する。 【安全性】 発現した有害事象、副反応 【有効性】 COVID-19発症率



Day 15*：細胞性免疫検査対象者のみ

Day 61：COVID-19感染の有無を電話で確認

https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240917001/780009000_30500AMX00282_A100_1.pdf

追加免疫：国内第III相試験（ARCT-2301） 免疫原性

オミクロン株BA.4-5及び起源株について、ARCT-2301はコミナティに対して優越性を示した。

● オミクロン株BA.4-5

中和抗体価の幾何平均値（GMT）：

	GMT	95%信頼区間
ARCT-2301	6489.4	2787.9 - 15105.5
コミナティ	4357.5	1871.2 - 10147.5

GMT比
(95%信頼区間)
1.49
(1.26 - 1.76)

中和抗体応答率（SRR）：

	SRR(%)	95%信頼区間
ARCT-2301	62.8	57.9 - 67.6
コミナティ	55.6	50.6 - 60.5

SRRの差
(95%信頼区間)
7.2%
(0.6 - 13.7)

● 起源株

中和抗体価の幾何平均値（GMT）：

	GMT	95%信頼区間
ARCT-2301	9435.1	5186.5 - 17164.0
コミナティ	6524.2	3585.2 - 11872.3

GMT比
(95%信頼区間)
1.45
(1.28 - 1.63)

中和抗体応答率（SRR）：

	SRR(%)	95%信頼区間
ARCT-2301	44.5	39.5 - 49.5
コミナティ	32.1	27.6 - 36.9

SRRの差
(95%信頼区間)
12.5%
(5.9 - 19.0)

● オミクロン株XBB.1.5

中和抗体価の幾何平均値（GMT）：

	GMT	95%信頼区間
ARCT-2301	1114.5	455.3 - 2727.9
コミナティ	684.4	279.5 - 1675.9

GMT比
(95%信頼区間)
1.63
(1.36 - 1.94)

中和抗体応答率（SRR）：

	SRR(%)	95%信頼区間
ARCT-2301	69.8	65.1 - 74.3
コミナティ	52.8	47.8 - 57.8

SRRの差
(95%信頼区間)
16.7%
(10.1 - 23.2)

追加免疫 国内第III相試験 (ARCT-2301)

安全性の要約 Day29

すべての有害事象の発現割合は同程度であった。
Day 29までに死亡、注目すべき有害事象等は認められなかった。

	ARCT-2301 (N =463)			コミナティ (N =464)		
	人数	発現割合	発現件数	人数	発現割合	発現件数
すべての有害事象	447	96.5	1750	451	97.2	1724
死亡	0	0.0	0	0	0.0	0
死亡を除く重篤な有害事象	1	0.2	1	1	0.2	1
重症度の高い (Grade3 以上)有害事象	10	2.2	12	10	2.2	14
注目すべき有害事象 (心筋炎・心膜炎)	0	0.0	0	0	0.0	0
医学的に重要な有害事象	0	0.0	0	0	0.0	0
中止/脱落に至った有害事象	0	0.0	0	0	0.0	0

追加免疫 国内第III相試験 (ARCT-2301) 特定有害事象

特定有害事象の発現割合について、ARCT-2301とコミナティは同程度であった。
特定有害事象のほとんどは軽度または中等度であった。

		ARCT-2301 (N =463)		コミナティ (N =464)	
		全Grade 発現割合%	Grade 3以上 発現割合%	全Grade 発現割合%	Grade 3以上 発現割合%
局所	紅斑	10.2	0.0	11.2	0.0
	腫脹	12.1	0.0	14.7	0.4
	硬結	9.7	0.0	16.8	0.0
	圧痛	92.9	0.0	92.0	0.0
	疼痛	81.9	0.0	81.5	0.0
全身	発熱 ^{a)}	20.1	0.2	15.5	1.1
	関節痛	17.7	0.0	15.5	0.0
	悪寒	14.9	0.0	12.7	0.0
	下痢	3.9	0.0	3.2	0.0
	めまい	1.9	0.0	1.7	0.2
	頭痛	25.5	0.6	23.7	0.2
	倦怠感	38.2	0.4	33.8	0.4
	悪心	3.0	0.2	1.9	0.0
	嘔吐	0.4	0.0	0.6	0.0
	筋肉痛	19.2	0.0	20.9	0.2

a) 37.5°C以上 (腋高体温)

追加免疫 国内第III相試験 (ARCT-2301)

特定有害事象 発現までの日数及び持続日数

有害事象の発現までの日数と持続期間は、ARCT-2301とコミナティで大きな差はなかった

全身性	群	N	発現までの日数				持続日数			
			平均	最小	中央	最大	平均	最小	中央	最大
発熱	ARCT-2301	93	2.0	1	2.0	3	2.3	1	2.0	11
	コミナティ	72	2.0	1	2.0	5	2.1	1	2.0	7
関節痛	ARCT-2301	82	2.1	1	2.0	6	2.4	2	2.0	7
	コミナティ	72	1.9	1	2.0	4	2.4	2	2.0	8
悪寒	ARCT-2301	69	2.0	1	2.0	3	2.3	2	2.0	4
	コミナティ	59	2.0	1	2.0	5	2.3	2	2.0	6
下痢	ARCT-2301	18	3.1	1	2.5	7	2.8	2	2.0	6
	コミナティ	15	3.2	2	3.0	7	2.4	2	2.0	4
めまい	ARCT-2301	9	1.9	1	2.0	3	2.1	2	2.0	3
	コミナティ	8	2.5	1	2.0	5	3.1	2	2.0	8
頭痛	ARCT-2301	118	2.0	1	2.0	4	2.6	2	2.0	15
	コミナティ	110	2.0	1	2.0	6	2.7	2	2.0	10
倦怠感	ARCT-2301	177	1.9	1	2.0	4	2.7	2	2.0	15
	コミナティ	157	1.9	1	2.0	5	2.6	2	2.0	9
悪心	ARCT-2301	14	1.9	1	2.0	3	2.3	2	2.0	4
	コミナティ	9	2.7	2	2.0	5	2.0	2	2.0	2
嘔吐	ARCT-2301	2	2.0	2	2.0	2	2.0	2	2.0	2
	コミナティ	3	2.0	2	2.0	2	2.0	2	2.0	2
筋肉痛	ARCT-2301	89	1.8	1	2.0	5	2.8	2	2.0	11
	コミナティ	97	1.8	1	2.0	3	2.6	1	2.0	8

次世代mRNAワクチン情報サイト

次世代mRNAワクチンに関する情報をまとめたサイトを公開しました。
ぜひご覧ください。



次世代mRNAワクチン情報サイト

次世代mRNAワクチンに関する情報をまとめた
サイトを公開しました。ぜひご覧ください。

アクセスはこちらから ▶

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/meiji-rep/>



CONTENTS

- 新型コロナについて
- 次世代mRNAワクチンのはたらき
- Q&A



第4章

国の施策と Meiji Seika ファルマの 取り組み

新型コロナウイルス克服に向けた国家戦略

ワクチン開発・生産体制強化戦略

(令和3年6月1日閣議決定)

これまでに措置した大規模なワクチン製造設備の平時における臨機応変な活用と、そのために必要な施設改修の支援を実施する。その上で、有事におけるワクチン供給能力の確保に必要な範囲で、新設するバイオ医薬品製造設備については、有事にワクチン製造に転用するデュアルユース設備を構築し、平常時からの技術・人材等の確保を行う。(抜粋)

経済財政運営と改革の基本方針2021

(令和3年6月18日閣議決定)

効果的な治療法、国産治療薬の研究開発・実用化の支援及び国産ワクチンの研究開発体制・生産体制の強化を進めるとともに、新たな感染症に備え、国内のワクチン開発・生産体制の強化のため、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」を着実に推進する。(抜粋)

医薬品産業ビジョン2021

(令和3年9月13日)

- ワクチンや感染症治療薬が戦略的自律性・戦略的不可欠性の両面から重要な医薬品であることも踏まえれば、安全保障上の観点から国内におけるその開発・生産体制は重要である。(抜粋)
- 次のパンデミックにおいて、日本のワクチンや治療薬の開発が迅速に行われるためには、従来からのこれらの課題に対処し、解決に向けて取り組む必要がある。(抜粋)
- 特にワクチン製造に関しては、多額の設備投資を要する一方で、平時の需要が見込まれないものもある。こうした企業リスクの軽減のため、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づき、これまで措置したワクチン製造設備の施設改修支援や、平時はバイオ医薬品の製造を行いつつ有事にはワクチン製造に転用できるデュアルユース設備のような柔軟な製造拠点の整備、技術・人材等の確保等を着実に実施する。(抜粋)

新型コロナウイルス克服に向けた国家戦略

経済財政運営と改革の基本方針2023

(令和5年6月16日閣議決定)

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが5類に変更されたことに伴い、医療体制、公費支援など様々な政策・措置の段階的な移行を進めるとともに、基本的な感染対策を推進しつつ、重層的な流行状況の把握体制を確保するなど、必要な対策等を講じていく。また、罹患後症状（いわゆる後遺症）やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。次なる感染症危機への対応に万全を期すため、内閣感染症危機管理統括庁を今秋に設置し、感染症危機管理の司令塔機能を強化するとともに、これまでの新型コロナウイルス感染症への対応の検証を踏まえて政府行動計画を見直す。（抜粋）

経済財政運営と改革の基本方針2024

(令和6年6月21日閣議決定)

新型コロナウイルス感染症のり患後症状やワクチンの副反応についての実態把握に資する調査・研究等を進める。平時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、下水サーベイランスを含め、全面改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期すとともに、2025年4月に、国立健康危機管理研究機構を創設し、質の高い科学的知見を迅速に提供する。（抜粋）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画

(令和6年7月2日閣議決定)

- 新型コロナ対応の経験やその課題を踏まえ、次なる感染症危機対応を行うに当たっては、感染拡大防止と社会経済活動のバランスを踏まえた、感染症危機に強くてもなやかに対応できる社会を目指すことが必要である。
- 新型コロナ対応での技術革新や新技術の社会実装の代表的なものとしては、ワクチンにおける技術革新が挙げられる。（中略）ワクチン開発に成功した国々や速やかにワクチンを導入することができた国や地域では大規模な接種が進められ、重症化予防等の効果により、対策に当たって大きな役割を果たした。

ワクチン生産体制強化のための バイオ医薬品製造拠点等整備事業（経済産業省）

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（1次公募） 採択事業者一覧（令和4年9月30日公表）

ワクチン製造拠点の整備事業

No.	補助事業者名	法人番号	有事に製造するワクチン	企業規模	事業実施場所
1	株式会社ARCALIS Meiji Seika ファルマ株式会社	5021001072154 3010001034951	mRNA	大企業	福島県
2	AGC株式会社	2010001008650	mRNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、遺伝子改変細胞	大企業	神奈川県
3	KMバイオロジクス株式会社	6330001025098	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒性	大企業	熊本県
4	JCRファーマ株式会社	6140001000905	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化	大企業	兵庫県
5	第一三共株式会社 第一三共バイオテック株式会社	1010001095640 1030001127128	mRNA	大企業	埼玉県
6	タカラバイオ株式会社	1160001002490	mRNA、ウイルスベクター	大企業	滋賀県
7	富士フイルム富山化学株式会社	6010001048783	mRNA、組換えタンパク	大企業	富山県

治験薬製造拠点の整備事業

No.	補助事業者名	法人番号	有事に製造するワクチン	企業規模	事業実施場所
1	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	6021001074488	mRNA	大企業	神奈川県
2	一般財団法人阪大微生物病研究会	2120905003034	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生、核酸	大企業	香川県
3	国立大学法人広島大学	1240005004054	mRNA、DNA、ペプチド	中小企業等	広島県
4	VLP Therapeutics Japan合同会社	4130003006606	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA	中小企業等	福岡県

ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業（2次公募） 採択事業者一覧（令和5年9月20日公表）

ワクチン製造拠点の整備事業

No.	補助事業者名	法人番号	有事に製造するワクチン	企業規模	事業実施場所
1	株式会社ARCALIS	5021001072154	mRNA	中小企業等	福島県
2	モデルナ・ジャパン株式会社	4010401159678	mRNA	大企業	神奈川県

製剤化・充填拠点の整備事業

No.	補助事業者名	法人番号	有事に製造するワクチン	企業規模	事業実施場所
1	シオノギファーマ株式会社	6120901040440	mRNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生、VLP、DNA	大企業	大阪府
2	武州製薬株式会社	5030001055498	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、VLP、DNA	大企業	埼玉県
3	Meiji Seika ファルマ株式会社	3010001034951	mRNA	大企業	神奈川県

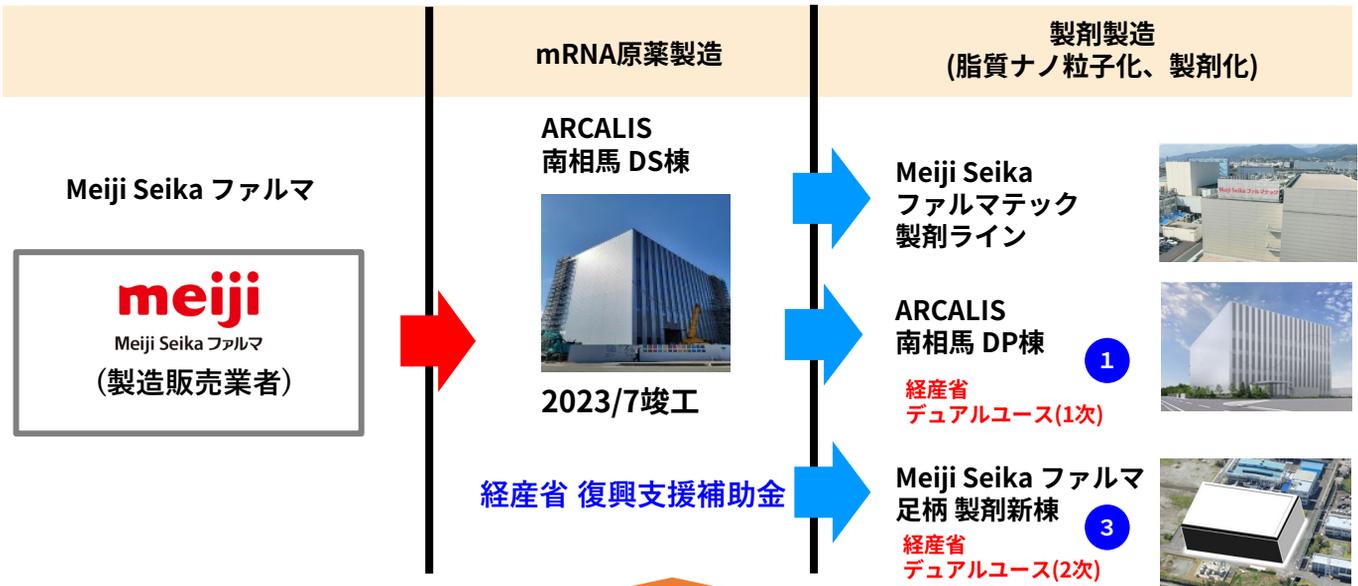
ワクチン生産体制等緊急整備事業第4次公募（厚生労働省）

ワクチン生産体制等緊急整備事業（第4次公募）
採択（令和4年12月12日公表）

5

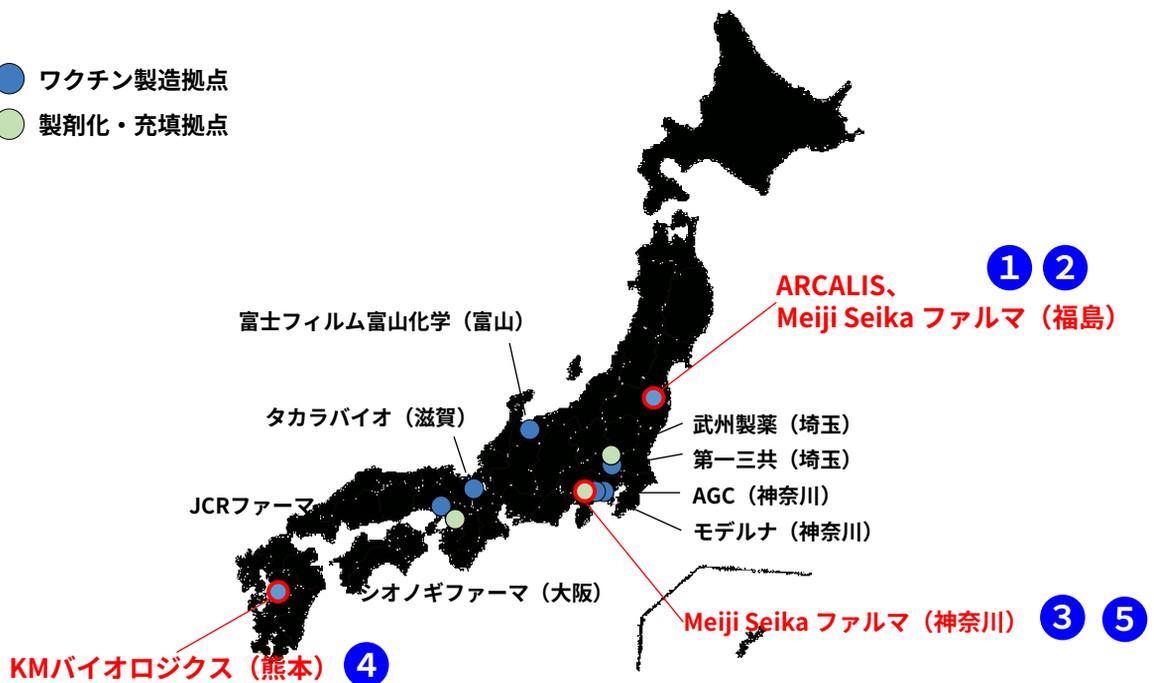
新型コロナウイルスワクチンの国内における早期供給を促すもの。国内での実生産が計画され、かつ国内臨床開発の最終段階に進める臨床データが揃っているものについて、国内での有効性を検証する大規模臨床試験等の実証的な研究を行うために必要な経費を支援する

mRNA国内製造拠点ネットワーク（デュアルユース事業、復興補助事業）



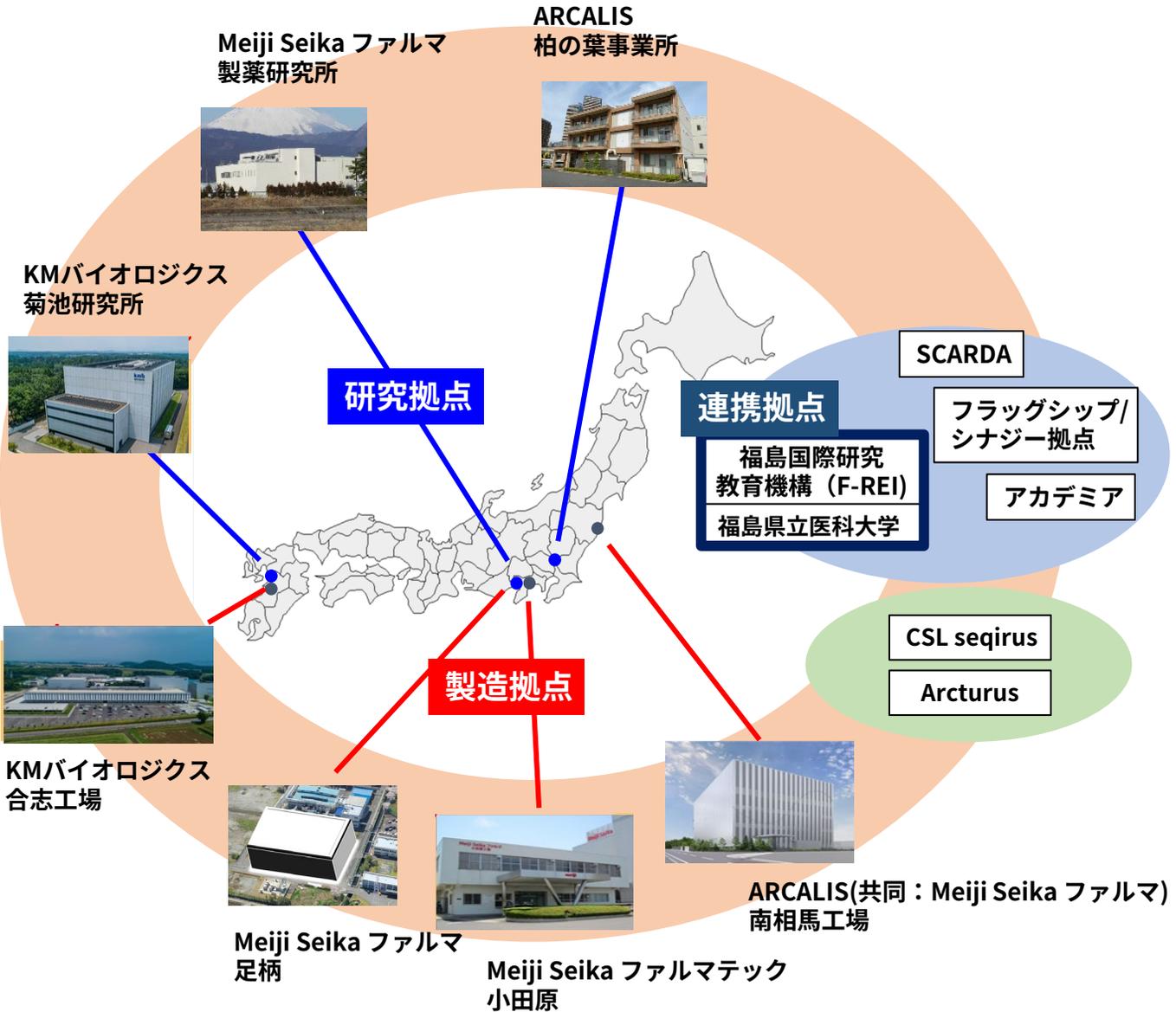
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業によるワクチン製造拠点

- ワクチン製造拠点 (Vaccine production site)
- 製剤化・充填拠点 (Formulation and filling site)



mRNAワクチンの国内製造拠点及び研究拠点

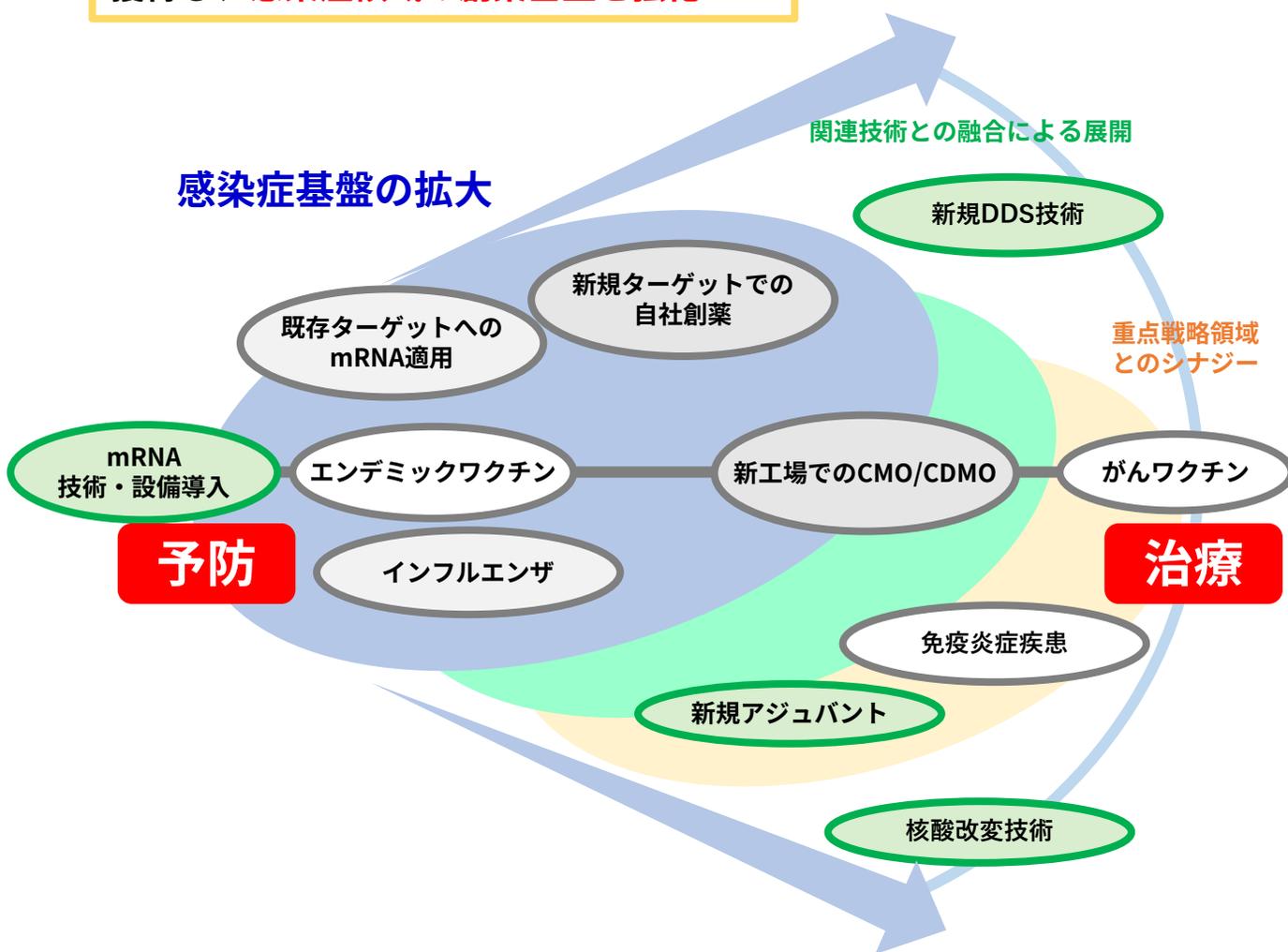
Meiji Seika ファルマは、次世代レプリコンワクチンの研究・開発から製造・販売まで一気通貫のバリューチェーンを築き、画期的なmRNAワクチンを継続的に供給していく



mRNA-LNP技術獲得を起点とした 事業展開の可能性（予防から治療まで）

新規モダリティとしてのmRNA-LNPを
獲得し、**感染症領域の創薬基盤を強化**

感染症基盤の拡大



重点戦略領域へのmRNA-LNP技術の応用
(核酸医薬、遺伝子治療への展開含む)
免疫増強：感染免疫・がん免疫
免疫抑制：免疫炎症疾患

コロナワクチン開発の進捗状況と生産体制等緊急整備事業

コロナワクチン開発の進捗状況＜主なもの＞（2024年10月1日時点）

開発企業(※1)	取り組み状況(※2)	交付基準額(※3)
①第一三共 東大医科研 ※mRNAワクチン 起源株ワクチン薬事承認 XBB.1.5系統対応ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅱ相試験を開始(2021年11月) ブースター用試験を開始(2022年1月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年5月) 小児(5～11歳)ブースター用第Ⅱ/Ⅲ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年5月) 成人向けブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年8月2日) 12歳以上向けブースター用ワクチン(オミクロン株XBB.1.5系統対応)薬事承認(2023年11月28日) 令和5年秋開始接種向け供給開始(2023年12月4日) 単回投与第Ⅲ相臨床試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2024年1月) 小児(5～11歳)用承認事項一部変更申請(2024年4月) 用法及び用量に係る記載整備(初回免疫を含む単回接種用法適用)(2024年5月) 12歳以上向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月2日)	生産体制等緊急整備事業で603.0億円を補助
②Meiji Seika ファルマ ※mRNAワクチン(レプリコン) 起源株ワクチン薬事承認 JN.1系統対応ワクチン薬事承認	ブースター用の第Ⅲ相試験を開始(2022年12月) ブースター用の第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年9月) 成人用初回免疫用・ブースター用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2023年11月28日) 成人向けワクチン(オミクロン株JN.1系統対応)薬事承認(2024年9月13日)	生産体制等緊急整備事業で73.3億円を補助
③塩野義製薬 感染研/UMNファーマ ※組換えタンパクワクチン 起源株ワクチン薬事承認	Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2020年12月) アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年8月) 第Ⅲ/Ⅳ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(①発症予防効果検証2021年12月、②抗体価の比較2022年1月) ブースター用試験を開始(2021年12月) 青少年(12・19歳)用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年5月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第1期)、60歳以上の4回目接種に係る第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年7月) 小児(5-11歳)用第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験(第2期)、小児(5-11歳)用ブースター用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) ブースター用第Ⅲ相試験(変異株対応)を開始(2023年12月) 成人用初回免疫用ワクチン(起源株対応)薬事承認(2024年6月24日)	生産体制等緊急整備事業で489.8億円を補助
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/基盤研 /Meiji Seikaファルマ ※不活化ワクチン	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始(2021年3月) 第Ⅲ/Ⅳ相試験を開始(2021年10月) 第Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始(2022年4月) 小児用第Ⅲ相試験を開始(2023年1月) 小児第Ⅲ相(発症予防効果検証)試験を開始(オミクロン株XBB.1.5対応、2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で435.5億円を補助
⑤VLP セラピューティクス ※mRNAワクチン(レプリコン)	第Ⅰ相試験を開始(2021年10月) ブースター用試験を開始(2022年2月) ブースター用試験の第Ⅱ相試験を開始(2022年9月) ブースター用試験の第Ⅰ/Ⅱ相試験(変異株対応ワクチン)を開始(2023年4月) ブースター用試験の第Ⅲ相試験(オミクロン株XBB.1.5系統対応)を開始(2023年12月)	生産体制等緊急整備事業で182.9億円を補助
⑥アンジェス 阪大/タカラバイオ ※DNAワクチン 開発中止	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅲ/Ⅳ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)を開始(2021年8月) 主要評価項目が期待する水準に至らず開発中止(2022年9月)	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助

出所) 新型コロナワクチンの開発状況について | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

- ※1 生産体制等緊急整備事業で採択された企業を掲載
- ※2 取り組み状況については、開発者から聞き取り
- ※3 生産体制等緊急整備事業に基づく交付基準額を記載

明治グループについて

明治ホールディングス株式会社

株式会社 明治、Meiji Seika ファルマ株式会社、KMバイオロジクス株式会社を傘下に持つ純粋持ち株会社です。



Meiji Seika ファルマ株式会社

感染症治療薬のリーディングカンパニーとして、予防のためのワクチンから治療のための抗菌剤にわたる製品ラインアップを充実させるとともに、バイオ医薬品や高品質なジェネリック医薬品の国内外への提供を通じて、幅広い疾患領域における薬物治療の進歩、薬剤費の適正化、医薬のアクセス向上に貢献してまいります。

KMバイオロジクス株式会社

高いバイオテクノロジーによって、「ヒト用ワクチン」「動物用製品」「血漿分画製剤」を主な柱に、病気の予防から治療まで、広範囲にわたる製品・サービスを提供しています。予防、治療のプロフェッショナルとして生命科学の可能性に挑戦し続けることで、世界の人々の健康で豊かな未来に貢献してまいります。

株式会社 明治

赤ちゃんからお年寄りまであらゆる世代のお客さまに向けて、粉ミルク、牛乳、ヨーグルト、菓子、チーズ、スポーツ栄養、流動食など幅広い商品を提供しています。品質への取り組みを日々強化し、安全・安心な商品を提供するとともに、強みである研究開発により新たな価値創造に挑戦し続け、お客さまの「健康な食生活」に貢献してまいります。

Meiji Seika ファルマについて



商号	Meiji Seika ファルマ株式会社 (英文名：Meiji Seika Pharma Co., Ltd.)
本社所在地	東京都中央区京橋二丁目4番16号
代表取締役社長	小林 大吉郎
設立	1916年10月9日
資本金	283億63百万円
従業員数	5,575人（連結グループ会社を含む） (2024年3月31日現在)

私たちは、感染症領域のリーディングカンパニーとして、ワクチンによる予防から抗菌薬による治療まで感染制御のプラットフォームを強化しています。さらに感染症と関連性の高い免疫炎症領域、年々患者数が増加しているうつなどの精神・神経系領域、医薬品へのアクセス向上が求められるジェネリック医薬品を国内外に展開するなど、人々の健康にかかわる社会課題の解決に取り組んでいます。

抗菌薬（感染症領域）

1946年にペニシリンの培養を開始して以来、抗菌薬のトップメーカーとして取り組んできました。供給が途絶すると国民の生存に直接的かつ重大な影響が生じるとして、特定重要物資に指定された抗菌薬など、医療に不可欠な抗菌薬の多くを供給しています。それら抗菌薬の原料は海外からの輸入に依存していることが社会課題となっており、当社ではペニシリン系注射抗菌薬の原料を国内生産する取り組みを岐阜工場を進めています。また、抗菌薬が効かない耐性菌の増加が世界的な問題になっています。このような耐性菌に有効な新薬の開発にも取り組んでいます。

ワクチン（感染症領域）

明治グループのKMバイオリジクスが開発・生産しているインフルエンザワクチンや四種混合ワクチン、日本脳炎ワクチンなどを販売しています。世界的にワクチンの重要性和ニーズが高まるなかで、ワクチンのトップサプライヤーとして国民の感染予防に貢献していきます。新たな感染症の脅威は今後も想定され、国内でワクチンを開発し製造できることが求められています。KMバイオリジクスとともに、国内で長年の使用実績がある不活化ワクチンの開発技術だけでなく、mRNA技術などの新たなワクチン技術の獲得にも取り組んでいます。

中枢神経系領域

1999年に抗うつ剤を発売して以来、うつ病治療に多くの選択肢を提供してきました。高齢化、生活習慣の変化、ストレス増加などを背景に近年患者が増加するうつ病・統合失調症に対して豊富な治療薬をラインアップし、専門MRによる適切な情報提供を行っています。

また、医薬品による治療だけでなく予防へのアプローチも進めており、広島大学、株式会社マクニカと共同で「うつ病をDXで予防する」プロジェクトを進めています。

免疫炎症領域

注力している感染症領域に親和性の高い血液がん領域にも注力しています。血液内科領域では、未だ治療選択肢が限られる疾患が存在します。今後も血液内科領域におけるアンメットメディカルニーズの開発品目を充実させ、血液がんで苦しむ患者さんのQOLと予後向上に貢献できるよう努めていきます。

また、花粉症をはじめとしたアレルギー疾患は国民の半数近くが罹患しているまさに国民病です。当社はアレルギー性疾患における治療薬のラインアップを揃え、QOLの向上にも貢献しています。

ジェネリック医薬品

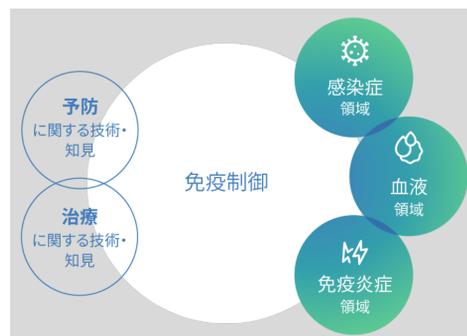
Meiji Seika ファルマグループでは、Meiji Seika ファルマ株式会社とMe ファルマ株式会社の2つの会社でジェネリック医薬品を供給しています。Meiji Seika ファルマでは、スペシャリティジェネリックとして抗うつ薬や統合失調症治療薬を幅広くラインアップしています。グループ会社であるMe ファルマでは、患者さんが多く継続的な服薬が求められる生活習慣病などの治療薬をエッセンシャルジェネリックと位置付け、インドのメドライクLimitedの生産能力と当社の品質管理基準の融合により高品質で安価な製品を販売するという新たなビジネスモデルを構築しています。

CMO（医薬品受託製造）／CDMO（医薬品受託開発製造）

CMO、CDMOの豊富な実績と大規模生産設備を有するグループ会社のメドライクでは、グローバル製薬企業など既存顧客との取引拡大や新規取引の獲得に取り組んでいます。新たな剤型などの研究開発力の強化や、成長のための生産能力の増強を進めています。日本国内においては、Meiji Seika ファルマテックも経口固形製剤の医薬品製造受託を行っています。

研究開発

70年以上取り組んできた「感染症領域」を基盤に、「血液領域」「免疫炎症領域」の3つの領域を設定しています。共通テーマである「免疫制御」をキーワードに掲げ、新薬の創出に取り組んでいます。



Meiji Seika ファルマの強み：感染症の予防と治療

明治グループの医薬品セグメントとして、KMバイオリジクスのワクチンに関する豊富なノウハウや抗菌薬に長年取り組むMeiji Seika ファルマ独自の開発技術を生かし、経営資源を融合させてシナジーを生み出し、予防と治療で感染症対策に貢献していきます。

感染症領域

1946年以来、ワクチンや抗生物質の開発に70年以上取り組んでいます。感染症の予防として、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの開発を進めています。また、抗菌薬が効かない耐性菌の増加が世界的な問題となっており、このような耐性菌に有効な新薬の開発も進めています。

血液領域

感染症領域と親和性の高い血液がん領域では、2021年に抗悪性腫瘍剤を発売し、2024年5月には、造血幹細胞移植後の合併症である慢性移植片対宿主病（慢性GVHD）を効能・効果とした選択的ROCK2阻害剤「レズロック錠」を発売しました。

免疫炎症領域

アカデミアと進めている共同研究の中で免疫コントロールに着目し、新規の抗PD-1アゴニスト抗体を創出しました。

生産体制

Meiji Seika ファルマは国内外において、原薬・原材料調達から製造・包装・出荷に至るまで、GMP（医薬品の製造管理及び品質管理の基準）に基づいた品質管理体制の下、高度な製造設備と厳格な製造管理、従業員一人ひとりの品質に対する高い意識によって、確かな品質の製品を医療現場にお届けしています。

また、インドネシア、タイ、スペイン、インドなどの現地子会社を拠点にグローバルな生産体制を整備。2015年にグループに加わった、CMO・CDMOの豊富な実績と大規模生産設備を有するインドのメドライク Limitedを中心に、世界的に拡大する医薬品受託製造の需要に応えます。



Meiji Seika ファルマグループの生産拠点

Meiji Seika ファルマ株式会社
岐阜工場



Meiji Seika ファルマテック
株式会社



大蔵製薬株式会社



PT.メイジ・インドネシア・
ファーマシューティカル・
インダストリーズ



タイ・メイジ・
ファーマシューティカル
Co., Ltd.



メドライク Limited



メイジ・ファルマ・スペイン, S.A.



明治グループ医薬品セグメントの生産拠点

KMバイオロジクス株式会社
菊池研究所・合志事業所・本社/熊本事業所

同じ明治グループのKMバイオロジクスと一体となって、ワクチンの一貫した生産供給体制を確立し、インフルエンザワクチンや5種混合ワクチン、肝炎ワクチンなどを生産しています。また、新型コロナウイルスに対しては、長年の使用実績があるインフルエンザワクチンなどと同じタイプの不活化ワクチン（KD-414）の開発を進めています。



社外連携によるワクチン生産拠点

株式会社ARCALIS 南相馬工場（福島県）

ARCALISと共同し、mRNA医薬の製造工場として南相馬工場の整備を進めています。2023年には原薬製造棟が竣工し、製剤製造棟の建設も進んでいます。現在、製造販売承認された新型コロナウイルスに対するレプリコンワクチンの国産化製剤の早期供給を目指し国内生産体制の整備を進めています。



