

## NEWS RELEASE

2022年4月20日

報道関係各位

### 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 治験計画届提出のお知らせ

KMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：永里敏秋、以下「KMバイオロジクス」）と Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林大吉郎、以下「Meiji Seika ファルマ」）は、開発を進めている COVID-19 に対する不活化ワクチン KD-414 の第Ⅲ相臨床試験（国際共同）については 4 月 8 日付で、国内小児第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験については 4 月 12 日付で、治験計画届をそれぞれ医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しましたのでお知らせします。

今後は、PMDA による治験計画届の調査及び治験実施施設での審査が終了したのち、4 月下旬に被験者登録・接種の開始へと進んでまいります。

#### < 第Ⅲ相臨床試験の概要 >

目的	18 歳以上 40 歳以下の成人を対象としたバキスゼブリア™筋注に対する KD-414 の免疫原性、有効性および安全性の比較
目標被験者数	1500 例（KD-414 接種群：750 名、バキスゼブリア™筋注群：750 名）
試験デザイン	多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験
接種概要	被験薬：KD-414 1 回 0.5 mL ずつを 2 回、28 日の間隔で筋肉内に接種し、2 回目接種 13 週後に 0.5 mL を 1 回筋肉内に接種する  対照薬：バキスゼブリア™筋注 1 回 0.5 mL ずつを 2 回、28 日の間隔で筋肉内に接種し、2 回目接種 13 週後にプラセボ（生理食塩液）0.5 mL を 1 回筋肉内に接種する
実施国	日本、フィリピン
治験実施期間	2022 年 4 月～2023 年 11 月（予定）

< 小児第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験の概要 >

目 的	6 か月以上 18 歳未満の小児を対象とした、KD-414 を接種した際の免疫原性および安全性の検討 各年齢層（12 歳以上 18 歳未満、5 歳以上 12 歳未満、6 か月以上 5 歳未満）における用量（0.25mL 又は 0.5mL）および接種回数（2 回又は 3 回）の検討
目標被験者数	600 例（12 歳以上 18 歳未満群：200 名、5 歳以上 12 歳未満群：200 名、6 か月以上 5 歳未満群：200 名）
試験デザイン	多施設共同無作為化単盲検試験
接 種 概 要	1 回 0.25 mL 又は 0.5 mL ずつを 2 回、28 日の間隔で筋肉内に接種し、2 回目接種 13 週後に 0.25 mL 又は 0.5 mL を 1 回筋肉内に接種する
治験実施期間	2022 年 4 月～2024 年 3 月（予定）

現在の感染状況では小児や若年層の感染者数が増加しています。その一方で 5～11 歳の小児では 1 回接種完了者の割合が約 10%※にとどまっており、加えて 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。不活化ワクチンは、小児の定期接種ワクチンやインフルエンザワクチンなど長年使われてきた実績があり、副反応が比較的少ないワクチンです。KD-414 は安全性の懸念やアレルギー等でワクチン接種ができない方への新たな選択肢となります。この実用化により、全年齢層に対して新型コロナワクチンを接種することが可能となります。

明治ホールディングス株式会社の医薬品事業を担う KM バイオロジクスと Meiji Seika ファルマは、国民の皆様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、当該両試験を含め KD-414 の開発及び生産体制整備は、厚生労働省及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。

※首相官邸 4 月 18 日公表資料より

以上