

NEWS RELEASE

2022年5月9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 小児第Ⅱ/Ⅲ相および成人第Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

明治グループの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 の国内小児第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験については4月28日付で、成人第Ⅲ相臨床試験（国際共同）については4月30日付で、数例の被験者に対しそれぞれ初回接種を行いましたのでお知らせします。

<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0.25mL又は0.5mL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0.25mL又は0.5mLを1回筋肉内に接種する
試験実施期間	2022年4月～2024年3月（予定）

<成人第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	<p>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</p> <p>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</p>
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）

明治グループのKMバイオリジクスと 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。

以上