

健康にアイデアを

**meiji**

Meiji Seika ファルマ株式会社

健康にアイデアを

**kmb**

KMバイオロジクス株式会社

## NEWS RELEASE

2022年7月6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 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の結果概要に関するお知らせ

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、2021年10月に開始したCOVID-19に対する不活化ワクチン<sup>\*1</sup>KD-414の国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（jRCT 2071210081）について、結果概要をお知らせします。

本試験は、KD-414の免疫原性及び安全性の評価を目的に実施したものです。2021年10月から国内において、新型コロナワクチンの接種歴の無い18歳以上の健康成人2500名を対象に、KD-414を1回0.5mLずつ、28日の間隔で2回筋肉内に接種し、2回目接種13週後に0.5mLを1回筋肉内に接種しました。

免疫原性については、18歳以上40歳以下の年齢層において高い中和抗体価が得られ、優越性試験として現在実施している国際共同第Ⅲ相臨床試験（jRCT 2031210679）でのバキスゼブリア筋注に対する優越性検証が十分に期待できる結果となりました。

安全性については、従来の不活化ワクチンと同様の高い忍容性と安全性が確認されました。副反応発現のプロファイルは国内既承認の新型コロナワクチンと異なることが示唆され、インフルエンザワクチンと同程度であることがわかりました。また、接種回数の増加に伴う副反応の増加も認められていません。

なお、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験に先立ち実施しておりました第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（jRCT 2071200106）について、プレプリント（査読前論文）がMedRxivに公開されました。

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.06.28.22276794v1>

また、現在実施中の生後6か月以上18歳未満の600名の小児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（jRCT 2031220032）も順調に進捗し、既に1回目接種が完了しております。

本年2月末に開始された小児（5～11歳）への既承認ワクチンの公的接種は6月時点で2回接種完了が約16.6%にとどまっており、加えて国内において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。安心して使用いただける高い安全性を有する不活化ワクチンを早期に実用化することで、全年齢層の接種率の向上、COVID-19の感染・流行抑制及び社会生活の正常化に貢献できると考えております。

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、実施中の各種臨床試験を含め 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。

※1 不活化ワクチンとは、大量に培養されたウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、薬剤等を用いて処理をし、感染力や毒力をなくした病原体やその成分で作ったワクチンです。日本で使用されている不活化ワクチンにはインフルエンザワクチンや日本脳炎ワクチンなどがあり、長年の使用実績がある従来型のワクチンとなります。

以上