

Meiji Seika ファルマ株式会社

2022 年 12 月 13 日

報道関係各位

新型コロナウイルス感染症に対する次世代 mRNA ワクチン 「ARCT-154」の国内臨床試験開始のお知らせ

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 Arcturus Therapeutics Inc.（本社：米国サンディエゴ、President & CEO：Joseph E. Payne）が開発した新型コロナウイルス感染症に対する次世代 mRNA ワクチン「ARCT-154」の国内第Ⅲ相臨床試験を開始しましたのでお知らせします。当該試験は、厚生労働省からの助成をいただき進めております。

この「ARCT-154」はオミクロン株等の変異株に対しても有効性が期待され、少ない接種量でワクチンの効果が長く持続することが期待されます。また、経済産業省からの助成をいただき国内生産体制を構築していきます。

本ワクチンは、新たな変異株等により新型コロナウイルスの感染が拡大した場合や、今後パンデミックからエンデミックに移行した場合など、ワクチンの新たな選択肢になることが期待されます。

<成人被験者を対象とした第Ⅲ相臨床試験の概要>

目的	既承認 mRNA COVID-19 ワクチンを 3 ヶ月以上前に 3 回接種されている 18 歳以上の健康成人を対象に ARCT-154 を 1 回追加接種した際の安全性及び免疫原性を評価する。
目標被験者数	780 名 ARCT-154 群：390 名 コミナティ群：390 名
試験デザイン	多施設共同無作為化実薬対照二重盲検比較試験
接種概要	ARCT-154：1 回 5 μ g (0.5mL) を筋肉内に接種する コミナティ：1 回 30 μ g (0.3mL) を筋肉内に接種する
治験実施期間	2022 年 11 月～2024 年 4 月

以上

【参考】

「ARCT-154」に関しては以下もご覧ください。

■Arcturus Reports Durability Data Against Omicron Variants, Including BA.5, at Six-Month Timepoint Following Booster with ARCT-154 COVID-19 Vaccine

<https://ir.arcturusrx.com/news-releases/news-release-details/arcturus-reports-durability-data-against-omicron-variants>

■10月3日付 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」公募採択に関するお知らせ

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2022/detail/pdf/vaccine_bio_01.pdf

■8月25日付 新型コロナウイルス感染症に対するレプリコンワクチン「ARCT-154」の製造販売に関する協議についてのお知らせ

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2022/detail/pdf/220825_01.pdf