

NEWS RELEASE

2023年1月31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Ⅲ相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」）と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」）は、開発を進めている COVID-19 に対する不活化ワクチン KD-414 について、国内小児第Ⅲ相臨床試験を開始し、本日1例目の被験者に対し初回接種を行いましたのでお知らせします。

<小児第Ⅲ相臨床試験の概要>

目的	6か月以上12歳未満の健康な小児を対象に、KD-414を2回接種した際の免疫原性および安全性を確認する
目標被験者数	540例 【コホート1】 5歳以上12歳未満：210名（KD-414：180例、プラセボ：30例） 【コホート2】 6か月以上5歳未満：330名（KD-414：300例、プラセボ：30例）
試験デザイン	多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
接種概要	1回0.5mLずつを2回、28日の間隔で筋肉内に接種する
試験実施期間	2023年1月～2024年9月（予定）

明治グループのMeiji Seika ファルマとKMバイオロジクスは、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）からの研究費助成等の支援の下、進めております。

以上