

Meiji Seika ファルマ株式会社

2023年9月29日

報道関係各位

**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  
(2価：起源株/オミクロン株)の国内第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）は、新型コロナウイルスの起源株及びオミクロン BA.4-5 株に対応する 2 価レプリコンワクチン「ARCT-2301」の追加免疫 国内第III相臨床試験（[jRCT2031230340](#)）を開始しましたのでお知らせします。

Meiji Seika ファルマ株式会社は本年6月、追加免疫 第III相臨床試験において起源株対応 1 価レプリコンワクチン「ARCT-154」のコミナティ筋注（起源株）に対する非劣性を確認しています。今回の「ARCT-2301」を用いた臨床試験を通じてオミクロン株に対する免疫原性と安全性を確認するとともに、並行してオミクロン株 XBB.1 系統を含む今後の新規変異株に対応したレプリコンワクチンの実用化を目指してまいります。

## &lt;ARCT-2301 国内第III相臨床試験概要&gt;

|        |   |
|--------|---|
| 目的     | 既承認 mRNA ワクチンが 3~5 回接種され、最終接種から 3 か月以上経過した 18 歳以上の被験者（65 歳以上も含む）に ARCT-2301 を 1 回筋肉内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 | 850 名<br>ARCT-2301 群：425 名<br>コミナティ RTU 筋注 [2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5] 群：425 名                                |
| 試験デザイン | 多施設共同二重盲検実薬対照比較試験   |
| 接種概要   | ARCT-2301 (5 $\mu$ g) 又はコミナティ RTU 筋注 [2 価：起源株/オミクロン株 BA.4-5] (30 $\mu$ g) を 1 回筋肉内に接種する                   |
| 治験実施期間 | 2023 年 9 月~2024 年 6 月   |

以上

## 【参考】

### 「ARCT-154」について

「ARCT-154」は起源株の新型コロナウイルス感染症に対する 1 価レプリコンワクチンで、Arcturus Therapeutics Inc. (本社：米国サンディエゴ、President & CEO：Joseph E. Payne) が開発した次世代の mRNA 技術を使用しており、少ない接種量で高い中和抗体価、高い安全性と有効性、効果の持続が期待されます。Meiji Seika ファルマは、4 月 11 日に CSL Seqirus と日本国内における「ARCT-154」の供給・販売提携に関する契約を締結しています。4 月に「成人における初回免疫による COVID-19 の予防」を適応症として、6 月に「成人における追加免疫による COVID-19 の予防」を適応症として製造販売承認を申請しています。

### Arcturus Therapeutics, Inc.について

2013 年に設立された米国を拠点とする製薬企業で、後期臨床ステージの感染症用ワクチンをはじめ、肝臓や呼吸器の希少疾患に有効な mRNA 医薬品の研究開発を行っています。詳細は WEB サイトをご覧ください。<https://arcturusrx.com/>

### CSL Seqirus について

CSL Limited の子会社で、世界最大級のインフルエンザワクチンの供給企業です。米国、英国、オーストラリアに最先端の製造施設を持ち、優れた研究開発能力を有しています。詳細は WEB サイトをご覧ください。<https://www.cslseqirus.com/>