

NEWS RELEASE

2023年10月16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（変異株対応）の 小児第Ⅲ相臨床試験の治験計画届提出に関するお知らせ

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、2023年10月13日に、オミクロン株 XBB.1.5 系統対応の KD-414（XBB.1.5）を用いて実施する国内小児第Ⅲ相臨床試験（発症予防効果検証試験）の治験計画届を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しましたのでお知らせします。

今後は、PMDA による治験計画届の調査及び治験実施医療機関の治験審査委員会での審査を経て、2023年12月より被験者登録・接種を進めてまいります。

<小児第Ⅲ相臨床試験の概要>

目的	生後6か月以上13歳未満の健康な小児を対象としたKD-414（XBB.1.5）の有効性（Vaccine Efficacy）の検証
目標被験者数	約5,000例 ・KD-414（XBB.1.5）群：約2,500名 ・プラセボ（生理食塩液）群：約2,500名
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	<p>KD-414（XBB.1.5）又はプラセボを1回0.5 mLずつを2回、28日の間隔で筋肉内に接種する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 希望者には、インフルエンザワクチン0.5 mL（6か月以上3歳未満は0.25 mL）を皮下に同時接種する。 治験薬（KD-414（XBB.1.5）又はプラセボ）の接種は二重盲検下で行い、インフルエンザワクチンの接種は非盲検下で行う。 
治験実施期間	2023年10月～2025年9月（予定）

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）からの支援、助成により進めております*。

※厚生労働省：ワクチン生産体制等緊急整備事業

A M E D：創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」およびワクチン開発推進事業 課題名「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンの開発」

以上