

Meiji Seika ファルマ株式会社

2023 年 11 月 28 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（レプリコン）
「コスタイベ筋注用」の国内製造販売承認取得に関するお知らせ
～次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）として世界で初めての承認～**

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.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（レプリコン）「コスタイベ筋注用」（開発コード：ARCT-154）について、本日、「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を適応とした成人の初回免疫および追加免疫における国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。今回の承認は、次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）として世界で初めての承認となります。

「コスタイベ筋注用」は、新規 sa-mRNA 技術を使用したワクチンであり、細胞内に mRNA が送達されると自己増幅されるよう設計されています。そのため、既存ワクチンよりも少ない接種量で高い中和抗体価が持続するのが特徴です。なお、増幅期間は短期であり、安全性に問題は認められていません。

国内で実施した追加免疫第Ⅲ相臨床試験では、起源株及びオミクロン BA.4-5 株に対する中和抗体価が対照とした既存ワクチンよりも高いことが確認され ($p < 0.05$)、さらに、それぞれの中和抗体価は 6 ヶ月間持続することが確認されております。また、接種量が少ないため安全性プロファイルも良好な結果が得られています。有害事象の多くが軽度又は中等度で一過性のものであり、本剤接種と因果関係がある重度又は重篤な有害事象は認められませんでした。

Meiji Seika ファルマは CSL Seqirus と日本国内における供給・販売提携に関する契約を締結しており、製造については、株式会社 ARCALIS と連携し、福島県南相馬市の製造施設で原薬から製剤まで国内で一貫して製造できる体制の構築を進めています。現在、変異株対応の追加的な臨床試験を進めており、来年の秋冬接種に向け 1 日も早い実用化を目指してまいります。

以上

【参考】

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/>

株式会社 ARCALIS について

世界水準の医薬品創出ヘルスケアプラットフォーム企業群を傘下に有するアクセリード株式会社と Arcturus Therapeutics Inc.の合併企業で、mRNA 医薬品・ワクチンの創薬支援、受託開発製造事業（CDMO 事業）を展開しています。詳細は WEB サイトをご覧ください。

<https://corp.arcalis.co.jp>

2023年4月28日 初回免疫の国内製造販売承認申請に関するニュースリリース

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2023/detail/pdf/230428_01.pdf

2023年6月30日 追加免疫の国内製造販売承認申請に関するニュースリリース

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2023/detail/pdf/230630_01.pdf