

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024年2月5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」と既承認 mRNA ワクチンの免疫応答持続性比較結果が  
The Lancet Infectious Diseases 誌に掲載

- ・接種6カ月後の「コスタイベ筋注用」の起源株に対する中和抗体価は、既承認 mRNA ワクチン追加免疫1カ月後の値よりも高値を示した
- ・今回の掲載は、2023年11月に世界で初めて承認を取得した次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）「コスタイベ筋注用」の追加免疫国内第Ⅲ相臨床試験の継続データの評価

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」（ARCT-154）と既承認 mRNA ワクチン（COMIRNATY®、BNT162b2）の免疫応答持続性の比較結果が学術専門誌 The Lancet Infectious Diseases 誌に掲載されたことをお知らせします。[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00060-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00060-4/fulltext)

新型コロナウイルス感染症に対する mRNA ワクチンは、起源株及び初期の SARS-CoV-2 変異株に対して高い有効性（発症予防効果）を示しましたが、その免疫持続は短期間であり、例えば、オミクロン株に対する mRNA ワクチンの有効性は、ワクチン接種後6カ月以内に20%未満に低下することが分かっています<sup>(1)</sup>。理想としては、毎年の予防接種の推奨事項に沿うために、少なくとも1年間は免疫を維持する必要があると言われていています<sup>(2)</sup>。

追加免疫国内第Ⅲ相臨床試験の継続解析では、既承認 mRNA ワクチンを3カ月以上前に3回接種されている18歳以上の健康成人828例を対象に、「コスタイベ筋注用」若しくは既承認 mRNA ワクチンを1回追加接種する群、計2群に割り付けました。なお、接種日以降に新型コロナウイルスに感染していたと考えられる被験者を除外した645名の被験者を解析対象としました。

2023年12月20日の The Lancet Infectious Diseases 誌には、本臨床試験の主要評価項目として、**接種1カ月後時点**で起源株に対して堅牢な免疫応答を誘導し、既承認 mRNA ワクチンと比較して非劣性を示したことが掲載されています<sup>(3)</sup>。

今回は、抗体価持続に関する継続解析において、**3カ月後**の起源株に対する中和抗体価の幾何平均値（GMT）は、「コストイベ筋注用」群と既承認 mRNA ワクチン群で 5,928 対 2,899 であり、中和抗体価の幾何平均比（GMT 比）は 2.04（1.80-2.32）であったこと、さらに、**6カ月後**の GMT はそれぞれ 4,119 対 1,861 であり、GMT 比は 2.21（1.91-2.57）であったこと、さらに「コストイベ筋注用」群の起源株に対する GMT は、接種 6 カ月後でも、既承認 mRNA ワクチン追加接種 1 カ月後の値よりも高値を示したことが掲載されました。（Figure）

「コストイベ筋注用」は、細胞内に送達されると自己増幅するように設計されたレプリコン ワクチンであり、既承認 mRNA ワクチンと比較して少ない接種量で、より長期間免疫応答が持続することが期待されます。

変異株対応の臨床試験も進めており、2024 年度の秋冬接種に向け 1 日も早い実用化を目指してまいります。

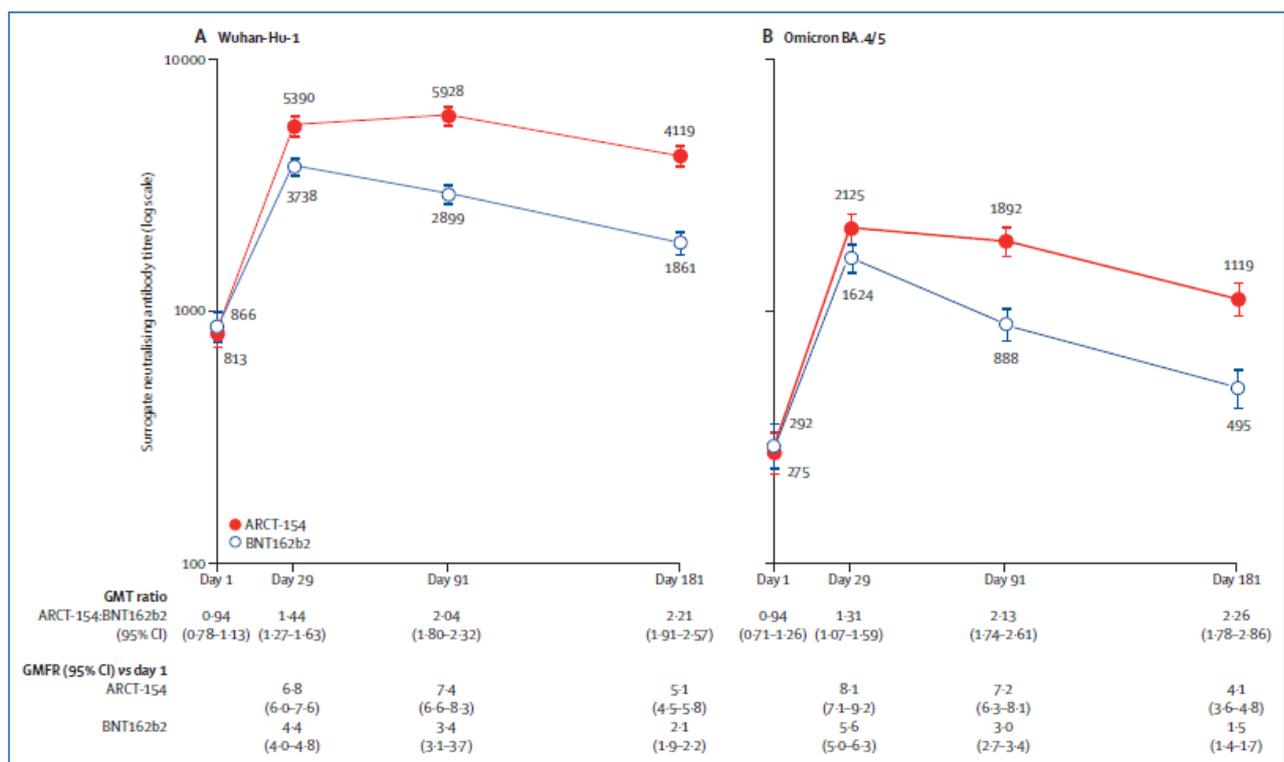


Figure: Geometric mean titres (with 95% CIs) of surrogate neutralising antibodies against the SARS-CoV-2 Wuhan-Hu-1 (A) and Omicron BA.4/5 (B) strains up to 6 months after vaccination with one booster dose of either ARCT-154 or BNT162b2  
 GMT ratios (95% CI) for ARCT-154:BNT162b2 are shown for days 1, 29, 91, and 181 and GMFR (95% CI) are shown for each group at days 29, 91 and 181. GMFR=geometric mean-fold rises over baseline. GMT=geometric mean titre.

**【参考文献】**

- (1) Andrejko KL, Pry JM, Myers JF, et al. Waning of 2-dose BNT162b2 and mRNA-1273 vaccine effectiveness against symptomatic SARS-CoV-2 infection accounting for depletion-of-susceptibles bias. *Am J Epidemiol* 2023; 192: 895–907.
- (2) WHO. COVID-19 advice for the public: getting vaccinated. Dec 5, 2023. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice> (accessed Jan 2, 2024).
- (3) Oda Y, Kumagai Y, Kanai M, et al. Immunogenicity and safety of a booster dose of a self-amplifying RNA COVID-19 vaccine (ARCT-154) versus BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Infect Dis* 2023; published online Dec 20. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00650-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00650-3).