

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024年3月19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」の起源株及びオミクロン BA.4-5 株に対応する 2 価ワクチン  
の国内第 III 相臨床試験結果のお知らせ  
～既存オミクロン株対応 2 価ワクチンに対する優越性検証の達成～**

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、次世代 mRNA ワクチン(レプリコン)「コスタイベ筋注用」の新型コロナウイルス起源株及びオミクロン BA.4-5 株に対応する 2 価ワクチン「ARCT-2301」の追加免疫 国内第 III 相臨床試験（[jRCT2031230340](#)）において、主要評価項目を達成したことをお知らせします。

当該試験は、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 歳以上の被験者に「ARCT-2301」を 1 回筋肉内接種した際の既存オミクロン株対応 2 価ワクチンに対する免疫原性の非劣性を検証し、さらに、1 回追加接種した際の安全性を評価したものです。主要評価項目である接種 28 日後のオミクロン BA.4-5 株に対する中和抗体価の幾何平均および抗体応答率において、「ARCT-2301」の既存オミクロン株対応 2 価ワクチンに対する非劣性が検証され、さらに副次評価としてオミクロン BA.4-5 株および起源株に対する優越性も検証されました。また、安全性に関しては、臨床上の大きな懸念は認められませんでした。

今回の試験結果から、「コスタイベ筋注用」は、COVID-19 の新たな変異株が出現し、ウイルス株が変更されても、起源株の試験で示された高い免疫原性及び安全性が再現できることが確認されました。これをもって、当社は「コスタイベ筋注用」のプラットフォームが確立できたと考え、今後速やかに厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等と協議・相談しながら、必要な薬事手続きを経て、2024 年度の秋冬接種に向け、新規変異株に対応するワクチンの実用化を目指してまいります。

以上