

Meiji Seika ファルマ株式会社

2024 年 11 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」の接種 12 カ月後の免疫原性に関する比較結果が
The Lancet Infectious Diseases 誌に掲載**

「コスタイベ筋注用」の免疫応答持続性は従来型の mRNA ワクチンよりも優れており、50 歳以上の年齢層も含め、ワクチン接種後 12 カ月間持続することが確認されました。

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）を接種した日本人成人の免疫原性が、従来型の mRNA ワクチン（BNT162b2）と比較して高く、12 カ月間持続したという結果が学術専門誌『The Lancet Infectious Diseases』に掲載されたことをお知らせします。この試験成績は 9 月 30 日にオーストラリアで開催された感染症分野の国際学会「OPTIONS XII」において発表されました。

次世代 mRNA ワクチン「コスタイベ筋注用」の追加接種が、従来型の mRNA ワクチンよりも優れた免疫原性を持ち、中和抗体価が最大 6 カ月間持続することは、既に報告されています（2024 年 2 月 5 日プレスリリース）。今回の追加免疫国内第Ⅲ相臨床試験の継続解析では、ワクチン接種 12 カ月後の免疫原性の比較結果が報告されました。

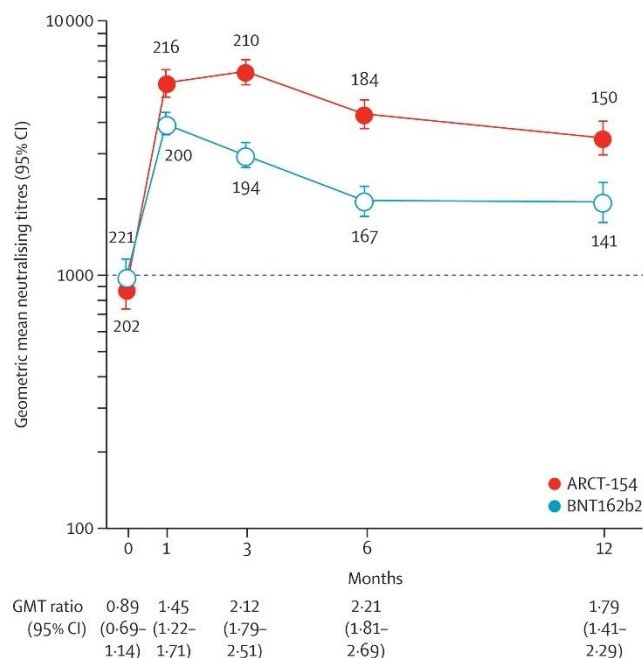
日本国内の 11 の臨床施設において、mRNA ワクチンを最低 3 回接種した成人の 828 人を対象に、「コスタイベ筋注用」または従来型の mRNA ワクチンの追加接種を無作為に割り付けて、ワクチン接種前、およびワクチン接種 1、3、6、12 カ月後に血清サンプルを採取しました。50 歳未満（図 A および C）または重症化リスクが高まるとされる 50 歳以上（図 B および D）の参加者を年齢別にグループ分けし、起源株（武漢株）（図 A および B）およびオミクロン BA.4-5 株（図 C および D）に対する抗体価を示しました。各時点において、グラフ上の数字は各グループの n 値（症例数）であり、2 つのグループ間の中和抗体価の集団平均を表す指標である GMT（幾何平均力価）を示しています（95%CI 付）。

「コスタイベ筋注用」接種群では、従来型の mRNA ワクチン接種群よりも、起源株（武漢株）およびオミクロン BA.4-5 株に対する中和抗体価が高い結果が得られました。従来型の mRNA ワクチン接種群の中和抗体価の幾何平均値（GMT）では 3 か月後で既に低下し始めていたのに対し、「コスタイベ筋注用」接種群ではほぼ維持されました。GMT は最終的に両群とも低下しましたが、12 カ月の追跡期間を通じて群間差は拡大しました。（図 A,B,C,D）

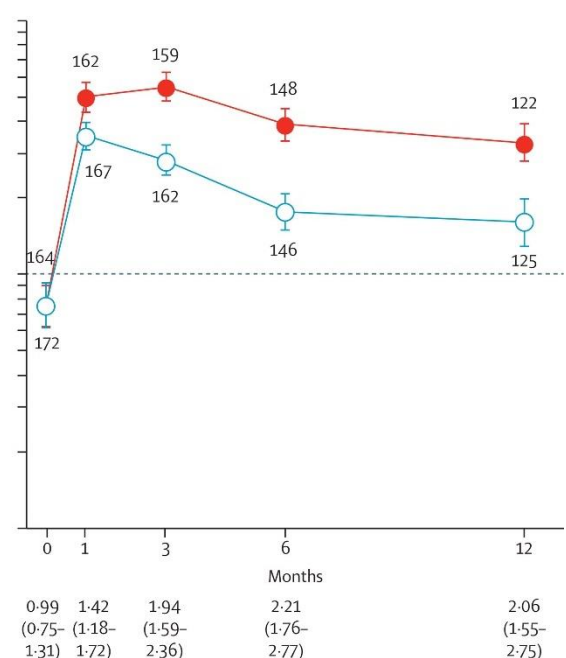
以上の結果より「コスタイベ筋注用」を接種した日本人成人における免疫原性は、従来型の mRNA ワクチンよりも優れており、ワクチン接種後 12 カ月間持続することが確認されました。これは従来の mRNA ワクチンにない次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）の特徴を示しており、年 1 回の定期接種において新たなワクチンの選択肢を提供するものと考えます。

Meiji Seika ファルマは、今後も次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）「コスタイベ筋注用」に関する有効性および安全性に関する情報を提供していきます。

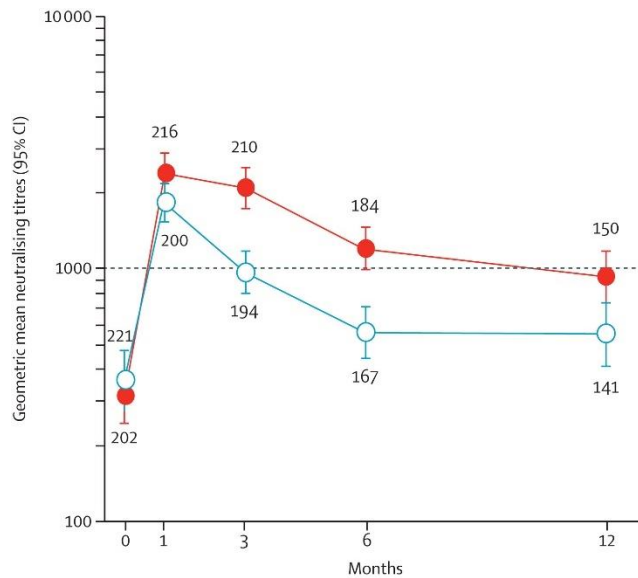
A 起源株（武漢株） 50 歳未満



B 起源株（武漢株） 50 歳以上

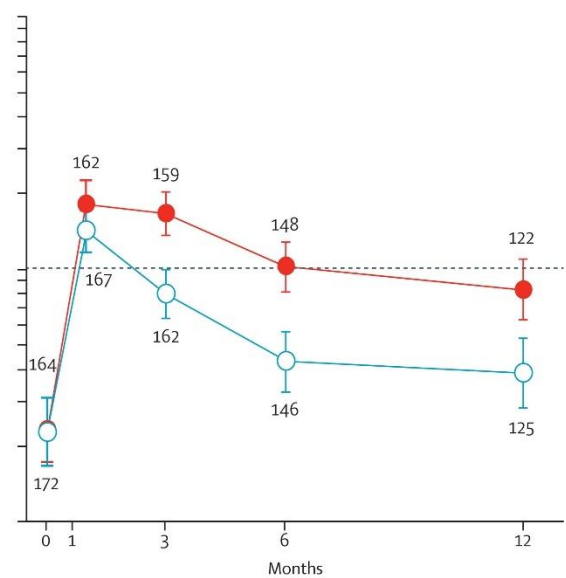


C オミクロン BA.4-5 株 50 歳未満



GMT ratio	0.87	1.31	2.16	2.16	1.68
(95% CI)	(0.59–1.27)	(1.01–1.71)	(1.64–2.84)	(1.58–2.95)	(1.15–2.45)

D オミクロン BA.4-5 株 50 歳以上



GMT ratio	1.02	1.29	2.07	2.36	2.14
(95% CI)	(0.66–1.58)	(0.96–1.73)	(1.53–2.82)	(1.64–3.40)	(1.40–3.27)

図：ARCT-154（コスタイベ筋注用）または BNT162b2（従来型 mRNA ワクチン）の追加接種後の 12 か月までの幾何平均中和抗体価（95% CI）

50 歳未満（A および C）または 50 歳以上（B および D）の参加者を年齢別にグループ分けし、起源株(武漢株)（A および B）およびオミクロン BA.4-5 株（C および D）に対する抗体価を示した。各時点において、数字は各グループの n 値であり、2 つのグループ間の抗体価の GMT 比が示されている（95%CI 付）。GMT=幾何平均力価。