

Meiji Seika ファルマ株式会社

2025 年 2 月 18 日

報道関係各位

**欧州委員会（EC）による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）「KOSTAIVE®」の
販売承認に関するお知らせ**

～世界に先駆けて日本で承認された「KOSTAIVE®」が、日本発のデータを基に欧州で承認～

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）は、中央ヨーロッパ時間（CET）の 2 月 12 日、欧州委員会（European Commission: EC）により次世代 mRNA ワクチン（レプリコン）「KOSTAIVE®」が 18 歳以上を対象に販売承認されたことをお知らせします。今回の承認は、EU 加盟国および欧州経済地域（EEA）の計 30 か国すべてにおいて有効です。

欧州での販売承認申請は、同剤を創製した Arcturus Therapeutics Inc.によって行われ、2024 年 12 月 12 日に欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）の医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP）により販売承認勧告が採択されていました。

このたびの承認は、Arcturus Therapeutics Inc.がベトナムにて実施した初回免疫による有効性と忍容性を検証した第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験、Meiji Seika ファルマが日本で実施した追加免疫第Ⅲ相臨床試験など、複数の臨床データに基づいています。

以上