NEWS RELEASE

2025 年 4 月 18 日

報道関係各位

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン KD-414（変異株対応）の 小児第Ⅲ相臨床試験における株変更のお知らせ

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」）と KMバイオロジクス株式会社（本社：熊本市北区、代表取締役社長：永里敏秋、以下「KMバイオロジクス」）は、2023 年 12 月に開始した国内小児第Ⅲ相臨床試験（発症予防効果検証試験、[jRCT2071230079](#)）において、KD-414 の対応する変異株をオミクロン株 XBB.1.5 系統から JN.1 系統に変更しましたのでお知らせします。

なお、2025 年 4 月 18 日から、新規被験者に対し JN.1 系統対応の KD-414（JN.1）を用いた接種を行う予定です。

<小児第Ⅲ相臨床試験の概要>

目的	生後 6 か月以上 13 歳未満の健康な小児を対象とした KD-414（XBB1.5 又は JN.1）の有効性（Vaccine Efficacy）の検証
目標被験者数	約 3,400 名 ・ KD-414 群：約 1,700 名（XBB1.5 と JN.1 の合算） ・ プラセボ（生理食塩液）群：約 1,700 名
試験デザイン	多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
接種概要	KD-414 又はプラセボを 1 回 0.5 mL ずつを 2 回、28 日の間隔で筋肉内に接種する。

Meiji Seika ファルマと KMバイオロジクスは、既に Meiji Seika ファルマが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）「コストイベ筋注用」の国内製造販売承認を取得しています（接種対象者：18 歳以上）。さらに、不活化ワクチン KD-414 を開発することで、幅広い世代における新型コロナウイルス感染症の予防に貢献してまいります。

なお、当該試験を含め KD-414 の開発及び生産体制整備は、厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの支援、助成により進めております*。

※厚生労働省：ワクチン生産体制等緊急整備事業

A M E D：創薬支援推進事業「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発」およびワクチン開

発推進事業 課題名「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する不活化ワクチンの開発」

以上