

2021年3月10日

報道関係各位

デングウイルス感染症に対するワクチン KD-382 の第 I 相臨床試験結果に関するお知らせ

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）は、デングウイルス感染症*¹に対するワクチン KD-382*²（以下「本剤」）の第 I 相臨床試験（以下「本試験」）を行いましたので、その結果について概要をお知らせします。

本試験は、デングウイルス非流行国であるオーストラリアで 60 名の健康成人を対象として本剤を皮下に 1 回または 4 週間の間隔をおいて 2 回接種し、安全性及び有効性を評価しました。

結果、本剤接種後、臨床上問題となる有害事象など安全性の懸念は認められず、健康な成人に対して良好な安全性と忍容性が示されました。また、既存ワクチンが複数回の接種回数を必要とするのに対し、本剤は 1 回の接種で 4 種全ての血清型に対して中和抗体応答（100%陽転）が誘導され一年間の持続性が確認されました。

この結果に伴い、流行国において本剤の第 II 相臨床試験の準備を進めてまいります。本剤の価値を最大化し、デングウイルス感染リスクにさらされている人々へのアンメット・メディカル・ニーズに応えるべく取り組んでまいります。

以上

*1 デングウイルスは、フラビウイルス科に属し、ヒトにデング熱、デング出血熱及びデングショック症を起こす蚊媒介ウイルスの一種で、1 型から 4 型までの 4 種の血清型がヒトでの流行に関与しています。熱帯・亜熱帯地域の 120 カ国以上で流行が見られ、世界人口の約 50%に相当する 39 億人が感染リスクにさらされ、毎年約 1 億人の感染者が発生しています。2010 年には 3.9 億人の感染者が発生し、9,600 万人が入院等を必要としたとする推計が報告されています。また、デング熱またはデング出血熱により毎年 50 万人が重症化による入院治療を必要としており、推定死亡率は年間約 2.5%（12,500 人）と推計されています（WHO 報告）。

*2 KD-382 は、1 回接種で 4 種全ての血清型に対して有効性を期待できる、弱毒生 4 価デングワクチンです。本剤は弱毒生ウイルスワクチンであるため、自然感染時と同様に中和抗体と細胞性免疫の双方の誘導が期待されることから、中和抗体が長期に持続することや抗体依存性感染増強（ADE）による疾患増悪の可能性が低いことが期待されます。

【本件に関するお問い合わせ先】

KMバイオロジクス株式会社

経営企画部 広報課 TEL：096-344-1385