

2021年3月22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の
第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ**

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、以下「KMバイオロジクス」）は、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*KD-414の国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始し、本日数例の被験者に対し初回接種を行いましたのでお知らせします。

この臨床試験の目的は、20歳以上65歳未満の健康成人及び65歳以上の健康な高齢者を対象にKD-414を2回接種した際の安全性及び免疫原性を検討するものです。COVID-19に対する不活化ワクチンの国内での臨床試験は、KD-414が初めてとなります。

今回の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を速やかに終えて、年内の第Ⅲ相臨床試験実施に向けて準備を進めていく予定です。

<第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の概要>

目的	20歳以上65歳未満の健康成人及び65歳以上の健康な高齢者を対象とした、KD-414を2回接種した際の安全性及び免疫原性の検討
目標症例数	210例
試験デザイン	無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
接種概要	1回0.5mlずつを2回、27日の間隔をおいて筋肉内に接種

COVID-19の早期終息に向けて、国産ワクチンを1日も早く国内に供給することがKMバイオロジクスの使命だと考えています。明治ホールディングス傘下のKMバイオロジクスは、ワクチン開発を加速するとともに、人々が安心して暮らせる社会の実現に向けて取り組んでまいります。

* 不活化ワクチンとは、大量に培養されたウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、薬剤等を用いて処理をし、感染力や毒力をなくした病原体やその成分で作ったワクチンです。日本で使用されている不活化ワクチンにはインフルエンザワクチンや日本脳炎ワクチンなどがあり、長年の使用実績がある従来型のワクチンとなります。

以上

【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