

## NEWS RELEASE

2021年9月21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相臨床試験の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、以下「KMバイオロジクス」）は、2021年3月に開始した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\*1KD-414の国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験について、結果概要をお知らせします。

本試験は、KD-414の安全性及び免疫原性の評価を目的に実施したものです。2021年3月22日から国内において、20歳以上65歳未満の健康成人105名及び65歳以上の健康な高齢者105名を対象に、H群（高用量）、M群（中用量）、L群（低用量）及びプラセボ群を設定し、3つの異なる用量のKD-414をそれぞれ1回0.5mLずつ2回、27日の間隔をおいて筋肉内接種を行いました。

安全性については、成人及び高齢者共にすべての用量群で忍容性が確認され、高い安全性が示唆されました。1回目接種後から2回目接種28日後までに生じた副反応として、接種部位の疼痛等は認められましたが、日常生活に支障がある重度の副反応は、回復性の発熱1名1件のみであり、一般的な不活化ワクチンの想定を超えるものではありませんでした。

免疫原性については、H群において最も高い中和抗体陽転率及び中和抗体価が認められ、一定の有効性が期待できる結果が得られました。また、中和抗体陽転率及び中和抗体価共に若い年齢層ほど高くなる傾向が認められました。

本試験において、KD-414の優れた安全性及び有効性が期待できる結果が得られましたので、KMバイオロジクスは最終段階の臨床試験を速やかに開始すべく準備を進めてまいります。

COVID-19の感染拡大の収束が見えない現況において、ワクチン接種の推進は公衆衛生上の喫緊の課題となっています。KD-414は、国内既承認である新規モダリティのワクチン接種を見合わせている方に対して、新たな選択肢を提供することが可能となり、国内のワクチン接種率の向上に大きく寄与し、感染流行の抑制に貢献できると考えています。

また、より一層高い安全性が求められる幼児や小児等の若年層、さらには妊婦の方に対しても接種できるように、安全で有効な不活化ワクチンの開発を目指してまいります。

さらに、現在、新たな変異株が世界各地で確認されており、国内においてもB.1.617.2系統の変異株（デルタ株）への置き換わりが進んでいます。こうした状況を踏まえ、KMバイオロジクスは既にマウスを用いてデルタ株等の変異株に対するKD-414の薬効評価を進めており、今後、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

で採取した臨床検体を用いて変異株に対する薬効評価を行う計画です。

加えて、今後、既存のワクチンでは効果が落ちるような変異株及び新たなコロナウイルスに対しても早期のワクチン供給が可能となるよう、KD-414 をプロトタイプワクチン\*2 としての製造販売承認申請の可能性につきましても引き続き検討してまいります。

なお生産体制については、すでに厚生労働省が実施する「ワクチン生産体制等緊急整備事業」に採択されており、2022 年 4 月には生産体制を整備できる見通しです。国産ワクチンを 1 日も早く国内に供給し、COVID-19 の早期収束に貢献するために、実用化の目標時期を当初予定していた 2023 年度中から 2022 年度中に 1 年間前倒しし、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議・相談しながら、不活化ワクチンの早期実用化を目指してまいります。

本開発は、2020 年 5 月から KM バイオロジクスが、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の支援の下、研究開発分担者である国立感染症研究所、東京大学医科学研究所及び医薬基盤・健康・栄養研究所と開始したものです。明治ホールディングス株式会社の医薬品セグメントとして、KM バイオロジクスは今後、Meiji Seika ファルマ株式会社と協力して COVID-19 に対する国産ワクチン KD-414 の開発を加速し、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。

- \*1 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。
- \*2 新規のウイルス株に対して共通の基盤となるワクチン（製法）。パンデミック時に必要に応じて製造株を変更することを前提として、パンデミックの発生前に、ワクチン製造のモデルとなるウイルスを用いて、製造・開発されるワクチンです。

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