

健康にアイデアを

meiji

Meiji Seika ファルマ株式会社

健康にアイデアを

kmb

KMバイオロジクス株式会社

NEWS RELEASE

2021年10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Ⅱ/Ⅲ相臨床試験開始のお知らせ

明治ホールディングス傘下の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、開発を進めている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Ⅱ/Ⅲ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、18歳以上の健康成人を対象に KD-414 を2回接種した際の免疫原性及び安全性を検討するものです。今回の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を着実に実施しながら、第Ⅲ相臨床試験実施に向け準備を進めてまいります。

<第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の概要>

目的	18歳以上の健康成人を対象とした、KD-414を2回接種した際の免疫原性及び安全性の検討
目標症例数	2,000例
試験デザイン	多施設共同非盲検非対照試験
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

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。

また、KMバイオロジクスは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」）と包括的共同開発契約を締結しており、今回の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験及び今後進めていく予定の第Ⅲ相臨床試験は、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」の支援の下、KMバイオロジクスとMeiji Seika ファルマ両社で進めてまいります。

明治ホールディングス株式会社の医薬品セグメントであるKMバイオロジクスとMeiji Seika ファルマは、国民の皆様にも一刻も早く国産ワクチンをお届けするために尽力してまいります。

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