

NEWS RELEASE

2023年1月31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 小児第Ⅲ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」）と 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」）は、開発を進めている COVID-19 に対する不活化ワクチン KD-414 について、国内小児第Ⅲ相臨床試験を開始し、本日 1 例目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。

<小児第Ⅲ相臨床試験の概要>

目的	6 か月以上 12 歳未満の健康な小児を対象に、KD-414 を 2 回接種した際の免疫原性および安全性を確認する
目標被験者数	540 例 【コホート 1】 5 歳以上 12 歳未満：210 名（KD-414：180 例、プラセボ：30 例） 【コホート 2】 6 か月以上 5 歳未満：330 名（KD-414：300 例、プラセボ：30 例）
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	1 回 0.5 mL ずつを 2 回、28 日の間隔で筋肉内に接種する
治験実施期間	2023 年 1 月～2024 年 9 月（予定）

明治グループの KMバイオロジクスと Meiji Seika ファルマは、国民の皆様が安心して使用いただける安全で有効な不活化ワクチンを早期に供給できるよう開発を進めてまいります。

なお、実施中の各種臨床試験を含め 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）からの研究費助成等の支援の下、進めております。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

K Mバイオロジクス株式会社

経営企画部 広報課 TEL：096-344-1385