

2024年6月18日

報道関係各位

厚生労働省「ワクチン大規模臨床試験等事業」公募採択のお知らせ

明治ホールディングスの医薬品事業会社である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、厚生労働省が実施する「ワクチン大規模臨床試験等事業」（以下、「本事業」）の事業者に採択されましたので、お知らせします。

本事業は、今後のパンデミックに備えるべき重点感染症のワクチン開発に挑戦する国内製薬企業等に対し、特にワクチンの有効性を検証する大規模臨床試験の実施に関する経験や知見を蓄積させることで、次のパンデミックにおける日本国内でのワクチンの迅速な応用開発に繋げることを目的として実施するものです。

KMバイオロジクスは、本事業への公募採択決定により厚生労働省から交付される助成金を活用し、デングウイルス感染症*¹に対するワクチンKD-382*²の開発を進めてまいります。

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。現在、KD-382においては、2022年12月に採択された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）の「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」からの助成を受け、デングウイルス感染症流行国における成人及び小児を対象とした第II相臨床試験を実施し、本事業による助成金を活用し、第III相臨床試験を実施していく予定です。

明治グループのKMバイオロジクスは、ワクチンで防ぐことのできる感染症から人々を守ることで、健康で豊かな未来に貢献してまいります。

*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候群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ヵ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 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。

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