

NEWS RELEASE

2025 年 8 月 21 日

報道関係各位

デングウイルス感染症に対するワクチン KD-382 の第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：高橋洋匡、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：永里敏秋、以下「Meiji Seika ファルマ」）は、デングウイルス感染症に対するワクチン KD-382^{*1}の成人及び小児を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始しましたのでお知らせします。

<第Ⅱ相臨床試験の概要>

目 的	18～64 歳の健康な成人及び 2～17 歳の健康な小児を対象とした KD-382 の安全性、免疫原性の確認（用量設定）
目標被験者数	680 名（健康成人 200 名、健康小児 480 名）
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、年齢漸減、用量漸増試験（小児パートのセンチネルコホートのみ非盲検）
接 種 概 要	High dose、Standard dose、Placebo のいずれかを単回皮下接種
実施国	タイ（ TCTR20241231011 ） ※今後、デングウイルス感染症非流行国（実施国は調整中）を追加予定

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 ヶ国以上で流行が見られ、世界人口の約 50%に相当する約 39 億人が感染リスクにさらされ、毎年約 1～4 億人の感染者が発生しています。

KD-382 は、1 回の接種で 4 種類全ての血清型に対して有効性が期待される、弱毒生 4 価デングワクチンです。オーストラリアで実施された第Ⅰ相臨床試験では、安全性及び忍容性、並びに免疫原性が良好であることが確認されています^{*2}。

KMバイオロジクスと Meiji Seika ファルマは、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。

なお、当該試験は、2022 年 12 月に採択された日本医療研究開発機構 先進的研究開発戦略センター（AMED SCARDA）の「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」からの支援、助成（JP223fa827007）により進めております。

*1 本剤は遺伝子組換え（キメラ）ワクチンではなく、4つの血清型全て弱毒株由来のフルコンポーネント（構造タンパク＋非構造タンパク）を有しており、自然感染時と同様に液性免疫（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、有効性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。

*2 [2021年3月10日付プレスリリース](#)

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