



2022年3月4日

各位

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 手代木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL (06) 6209-7885

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン S-268019 の 国内第 2/3 相追加免疫比較試験に関する中間報告 (速報) について

塩野義製薬株式会社 (本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」) は、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する予防ワクチン (開発番号：S-268019) について、実施中の国内第 2/3 相追加免疫試験に関する中間報告をお知らせいたします。なお、本臨床試験は東京品川病院 (治験責任医師：新海 正晴) にて実施されており、中間報告に関しては論文^{*1}を投稿中です。

^{*1} タイトル：Immunogenicity and Safety of Booster Dose of S-268019-b or Tozinameran in Japanese Participants: An Interim Report of Phase 2/3, Randomized, Observer-Blinded, Noninferiority Study

第 2/3 相国内追加免疫比較試験は、コミナティ筋注 (以下、コミナティ) を 2 回接種後 6 ヶ月以上経過した成人 206 例を対象に、追加免疫 29 日目 (接種 28 日後) の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 中和抗体価の GMT (幾何平均抗体価) および抗体応答率^{*2}を主要評価項目として、3 回目にあたる追加免疫として S-268019 あるいはコミナティを接種した際の、コミナティに対する免疫原性の非劣性検証および安全性評価を目的に実施しています。プロトコールで事前に実施を定めた中間報告は、29 日目 (接種 28 日後) までのすべての被験者のデータを基にした結果です。中間報告に関する要約は以下のとおりです。

^{*2} SARS-CoV-2 中和抗体価がベースラインに比べて 4 倍以上となった被験者の割合

主要評価項目である追加免疫 29 日目 (接種 28 日後) の SARS-CoV-2 中和抗体価の GMT および抗体応答率に関して、S-268019 群のコミナティ群に対する非劣性が検証され、本試験の主要評価項目を達成しました。安全性に関しては、両群において、重篤な副反応、死亡、特に注目すべき副反応は見られておらず、副反応の発現率は、S-268019 群で 96.1% (99/103 例)、コミナティ群で 98.1% (101/103 例) であり、最も頻繁に見られた副反応は、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛、注射部位の痛みでした。両群でほぼ全ての特定全身副反応^{*3}/局所副反応^{*4}は Grade 1 あるいは Grade 2 でした。特定全身副反応/局所副反応について、S-268019 群はコミナティ群と比較していずれも発現率が同等以下でした。

^{*3} 治験薬の接種 7 日後までの期間に発現した以下の副反応：発熱、悪心/嘔吐、下痢、頭痛、倦怠感、筋肉痛、関節痛、悪寒

^{*4} 治験薬の接種 7 日後までの期間に発現した以下の副反応：注射部位 (痛み、紅斑/発赤、腫脹)

当社では、現在、本臨床試験を含む最終段階の 5 つの臨床試験を実施中です。国内の承認申請に向けて、2022 年 2 月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との事前評価相談を開始しており、現在実施中の臨床試験の進捗ならびに結果に基づき、厚生労働省や PMDA 等と協議を進めてまいります。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。COVID-19 が世界的な脅威として人々の生活に大きな影響を与える中、当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、国産ワクチンの早期開発・供給に引き続き注力し、今後も状況に変化があり次第、皆さまにお知らせし、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

なお、本件が 2022 年 3 月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以 上

【国内第 1/2 相臨床試験¹について】

国内第 1/2 相臨床試験は、S-268019 の 2 回接種後の安全性、忍容性ならびに免疫原性の評価を目的とする成人 60 例を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験です。試験の詳細は、[jRCT2031210269](#) をご参照ください。本試験の被験者登録は完了しており、2 回接種 28 日後までの評価において、S-268019 の忍容性と安全性が確認され、免疫原性については回復期患者血清と同程度の中和抗体価の上昇を確認しました。

【国内第 2/3 相臨床試験²について】

国内第 2/3 相臨床試験は、S-268019 の安全性、忍容性ならびに免疫原性の評価を目的とする成人および高齢者 3,100 例を対象としたオープンラベル試験です。試験の詳細は、[jRCT2031210383](#) をご参照ください。本試験の被験者登録は完了しています。

【国内第 2/3 相追加免疫比較試験³について】

国内第 2/3 相追加免疫比較試験は、コミナティ筋注を 2 回接種後 6 ヶ月以上経過した成人 200 例を対象とし S-268019 あるいはコミナティ筋注の追加接種後の免疫原性を指標として、S-268019 のコミナティ筋注に対する非劣性検証および安全性評価を目的とする無作為化実薬対照二重盲検比較試験です。試験の詳細は、[jRCT2031210470](#) をご参照ください。本試験の被験者登録は完了しています。

【国内第 3 相追加免疫試験について】

国内第 3 相追加免疫比較試験は、スパイクボックスTM筋注を 2 回接種した 20 歳以上 64 歳以下の成人、およびコミナティ筋注またはスパイクボックスTM筋注を 2 回接種した 65 歳以上の高齢者（いずれも 2 回目接種後 6 ヶ月以上 8 ヶ月以下が経過した者）150 例を対象として、S-268019 の追加接種後の安全性および免疫原性の評価を目的とするオープンラベル試験です。試験の詳細は、[jRCT2031210613](#) をご参照ください。

【中和抗体価比較試験⁴について】

中和抗体価比較試験は、2 回接種後の免疫原性を指標として、S-268019 と既承認ワクチン（バキスゼブリア筋注）の比較検証を目的とする成人および高齢者 1,000 例を対象とした無作為化実薬対照二重盲検比較試験です。試験の詳細は、[jRCT2051210151](#) をご参照ください。

【発症予防試験⁵について】

発症予防試験は、S-268019 の 2 回接種後の COVID-19 発症予防効果の検証を目的に、成人および高齢者約 50,000 例を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験です。実薬：プラセボは 2:1 の割り付けであり、クロスオーバー法により被験者全例が実薬接種の機会を得ることが出来ます。現在、臨床試験実施許可が得られた最初の試験実施国であるベトナムでの被験者登録を進めています。試験の詳細は、[NCT05212948](#) をご参照ください。

なお、いずれの臨床試験におきましても、被験者は希望すれば試験期間中いつでも試験参加を辞退することが可能です。

国内第 1/2 相臨床試験については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）の支援を受けております。

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている COVID-19 に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください（[塩野義製薬ウェブサイト](https://www.shionogi.com/jp/ja/)）。

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.

参考：

1. [プレスリリース：2021年12月7日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 の第 1/2 相臨床試験結果に関する学会発表について
2. [プレスリリース：2021年10月21日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 の第 2/3 相臨床試験開始のお知らせ
3. [プレスリリース：2021年12月3日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 の国内追加免疫試験開始のお知らせ
4. [プレスリリース：2022年1月17日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 の中和抗体価比較試験の開始について
5. [プレスリリース：2021年12月27日](#)
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 のグローバル第 3 相臨床試験開始のお知らせ