



2022年7月19日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
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 小児を対象とした国内臨床試験の開始のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：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、小児（5歳～11歳）を対象とした国内第1/2/3相臨床試験（Part1）を開始しましたので、お知らせいたします。

本臨床試験は、小児（5歳～11歳）を対象に S-268019 を初回免疫（1回目・2回目）で接種した際の安全性および忍容性の評価を目的に実施し、用量の検討を行います。

基礎疾患のある小児患者においては COVID-19 が重症化するリスクが報告されており^{1,2}、ワクチン接種により重症化を防ぐことが期待されます。国内では低年齢層に接種可能なワクチンの選択肢は限られおり、成人同様に接種における選択肢が必要とされています。

当社は、S-268019 の日本で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、現在実施している複数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 等と協議を進めています。

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、小児での開発にも取り組むことで、より幅広い年代の方々を対象とした国産ワクチンの早期開発・供給に引き続き注力し、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 2023 年 3 月期の連結業績予想に与える影響については軽微です。

以 上

[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>.

【国内第 1/2 相臨床試験について】

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おり、2 回接種 28 日後までの評価において、忍容性・安全性と中和抗体価の上昇を確認しました。

【国内第 2/3 相追加免疫試験について】

国内第 2/3 相追加免疫試験は、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おり、接種 28 日後の SARS-CoV-2 に対する中和抗体価について、主要評価項目を達成しました。

【国内第 3 相追加免疫試験について】

国内第 3 相追加免疫試験は、スパイクバックス™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バックス™筋注を 2 回接種した 65 歳以上の高齢者 150 例を対象に、S-268019 の追加接種後の安全性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。本試験の被験者登録は完了しています。

【中和抗体価比較試験について】

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。本試験の被験者登録は完了しています。

【発症予防試験について】

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。

【小児（5 歳～11 歳）を対象とした国内第 1/2/3 相臨床試験（Part1）】

小児（5 歳～11 歳）を対象とした国内第 1/2/3 相臨床試験（Part1）は、S-268019 を初回免疫（1 回目・2 回目）として接種した際の安全性と忍容性の評価を目的とする、小児 48 例を対象とした無作為化二重盲検用量検討試験です。試験の詳細は、[jRCT2011220011](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2011220011) をご参照ください。

【青少年（12 歳～19 歳）を対象とした国内第 2/3 相臨床試験】

青少年（12 歳～19 歳）を対象とした国内第 2/3 相臨床試験は、S-268019 の初回免疫（1 回目・2 回目）および追加免疫として接種した際の安全性と免疫原性の評価を目的とする、青少年 350 例（S-268019 群：300 例、コミナティ群：50 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、[jRCT2031220063](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2031220063) 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.tanabe-pharm.co.jp/covid19/)）。

参照

1. 公益社団法人 日本小児科学会 5～11 歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=404
2. 新型コロナウイルスワクチン接種に関する、小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=409