



2023年10月16日

各位

会社名 明治ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 CEO 川村 和夫
(コード:2269 東証プライム)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 田中 正司
(TEL:03-3273-3917)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン KD-414 (変異株対応) の 小児第III相臨床試験の治験計画届提出のお知らせ

明治ホールディングス株式会社は、当社の事業子会社であるKMバイオロジクス株式会社と Meiji Seika ファルマ株式会社が、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、2023年10月13日に、オミクロン株 XBB.1.5 系統対応の KD-414 (XBB.1.5) を用いて実施する国内小児第III相臨床試験 (発症予防効果検証試験) の治験計画届を医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出したことをお知らせいたします。

今後、PMDA による治験計画届の調査および治験実施医療機関の治験審査委員会での審査を経て、2023年12月より被験者登録・接種を進めてまいります。

記

小児第III相臨床試験の概要

目的	生後6か月以上13歳未満の健康な小児を対象とした KD-414 (XBB.1.5) の有効性 (Vaccine Efficacy) の検証
目標被験者数	約5,000例 ・KD-414 (XBB.1.5) 群: 約2,500名 ・プラセボ (生理食塩液) 群: 約2,500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試験
接種概要	KD-414 (XBB.1.5) またはプラセボを1回0.5 mLずつを2回、28日の間隔で筋肉内に接種する。 ・希望者には、インフルエンザワクチン0.5 mL (6か月以上3歳未満は0.25mL) を皮下に同時接種する。 ・治験薬 (KD-414 (XBB.1.5) またはプラセボ) の接種は二重盲検下で行い、インフルエンザワクチンの接種は非盲検下で行う。
治験実施期間	2023年10月~2025年9月 (予定)

なお、当該試験を含め KD-414 の開発および生産体制整備は、厚生労働省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) からの支援、助成をいただき進めております。

本件が連結業績予想に与える影響は、今後の進捗状況等に応じて精査いたします。

以 上