



2023年12月6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相臨床試験開始のお知らせ

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12月5日に、オミクロン株 XBB.1.5 対応の KD-414 (XBB.1.5) を用いた国内小児第III相臨床試験 (発症予防効果検証試験) を開始しましたのでお知らせいたします。

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。

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 2024 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は軽微であります。

以上