



2023年1月31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 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 Meiji Seika ファルマ株式会社とKMバイオロジクス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、国内小児第III相臨床試験を開始し、本日1例目の被験者に対し初回接種を行いましたのでお知らせします。

記

1. 小児第III相臨床試験の概要

目的	6か月以上12歳未満の健康な小児を対象に、KD-414を2回接種した際の免疫原性および安全性を確認する
目標被験者数	540例 【コホート1】 5歳以上12歳未満:210名(KD-414:180例、プラセボ:30例) 【コホート2】 6か月以上5歳未満:330名(KD-414:300例、プラセボ:30例)
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	1回0.5mLずつを2回、28日の間隔で筋肉内に接種する
治験実施期間	2023年1月～2024年9月(予定)

当社グループは、国民の皆さまが安心して使用いただける安全で有効な不活化ワクチンを早期に供給できるよう開発を進めてまいります。

なお、実施中の各種臨床試験を含め 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) からの研究費助成などの支援の下、進めています。

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。

※不活化ワクチンとは、大量に培養されたウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、薬剤等を用いて処理をし、感染力や毒力をなくした病原体やその成分で作ったワクチンです。日本で使用されている不活化ワクチンにはインフルエンザワクチンや日本脳炎ワクチンなどがあり、長年の使用実績がある従来型のワクチンとなります。

以上