



2023年4月28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に対する次世代 mRNA ワクチン「ARCT-154」の 日本国内における製造販売承認申請に関するお知らせ

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 ファルマ株式会社が、Arcturus Therapeutics Inc.*¹が開発した新型コロナウイルス感染症に対する次世代 mRNA ワクチン「ARCT-154」(開発コード)について、「成人における初回免疫(2回接種)による COVID-19 の予防」を適応症として、日本における製造販売承認を申請しましたのでお知らせいたします。

このたびの製造販売承認申請は、ベトナムで実施された 16,000 人以上を対象とした初回免疫における安全性、免疫原性、有効性を評価した第Ⅲ相臨床試験(NCT05012943)において、主要評価項目である COVID-19 の発症予防効果が評価基準を達成した成績に基づいた申請です。なお、追加免疫に関しては、2022年12月13日より Meiji Seika ファルマが安全性と免疫原性を評価するため日本国内での追加免疫 第Ⅲ相臨床試験を実施しており、2023年2月に登録を完了しています。

「ARCT-154」は次世代の mRNA 技術を使用しており、少ない接種量で高い中和抗体価、良好な忍容性プロファイル、効果の持続が期待されます。4月11日に締結した CSL Seqirus*²との契約に基づき、Meiji Seika ファルマは、日本国内における「ARCT-154」の製造販売承認取得、流通および販売を担当します。なお、日本国内における製造については、株式会社 ARCALIS*³と連携し、同社が建設中の製造施設(福島県南相馬市)で原薬から製剤まで一貫して製造できる体制の構築を進めています。

Meiji Seika ファルマは、次世代 mRNA ワクチンである「ARCT-154」を早期に供給できるように取り組み、新型コロナウイルス感染症に対するワクチンの新たな選択肢を提供していきます。

なお、本件が 2024 年 3 月期の連結業績予想に与える影響は現時点では未定です。今後、状況に応じて精査し、影響を認識した時点で速やかに開示いたします。

※1:2013年に設立された、米国を拠点とする製薬企業。後期臨床ステージの感染症用ワクチンをはじめ、肝臓や呼吸器の希少疾患に有効な mRNA 医薬品の研究開発を行っている。(https://arcturusrx.com/)

※2:CSL Limited の子会社で、世界最大級のインフルエンザワクチンの供給企業。米国、英国、オーストラリアに最先端の製造施設を持ち、優れた研究開発能力を有する。(https://www.csllseqirus.com/)

※3: 世界水準の医薬品創出ヘルスケアプラットフォーム企業群を傘下に有するアクセリード株式会社と Arcturus Therapeutics Inc.の合弁企業。mRNA 医薬品・ワクチンの創薬支援、受託開発製造事業(CDMO 事業)を展開している。(https://corp.arcalis.co.jp/)

以 上