



2023年6月30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レプリコンワクチン「ARCT-154」 追加免疫の国内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レプリコンワクチン「ARCT-154」(開発コード)について、「成人における追加免疫による 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、既承認 mRNA COVID-19 ワクチンを3か月以上前に3回接種されている18歳以上の健康成人を対象に国内で実施した追加免疫 第Ⅲ相臨床試験(jRCT2071220080)における結果に基づくものです。当該試験は、「ARCT-154」またはコミナティ筋注(起源株)の追加接種から28日後の中和抗体価の幾何平均および中和抗体応答率を主要評価項目とし、その達成基準を満たしました。安全性に関しては、臨床上の大きな懸念は認められませんでした。なお、初回免疫に関しては、2023年4月28日に製造販売承認を申請しております。

「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、高い安全性と有効性、効果の持続が期待されるワクチンです。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。

この「ARCT-154」は欧米に先駆けて実用化される初めてのレプリコンワクチンとなることが期待されます。Meiji Seika ファルマは「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。[\(https://arcturusrx.com/\)](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.cslseqirus.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