



Press Release

2021年10月21日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する mRNAワクチンDS-5670の開発状況について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が開発中の新型コロナウイルス感染症（以下「COVID-19」）に対するmRNAワクチン（以下「DS-5670」）について、第1/2相臨床試験（以下、「本試験」）の結果を含む、国内における開発状況をお知らせいたします。

本試験は、DS-5670の安全性と免疫原性^{*1}を評価し、推奨用量を検討することを目的として2021年3月に開始しています。安全性については、健康成人及び健康高齢者142名において、2回目投与4週間後までに大きな問題は認められませんでした。免疫原性については、投与後に中和活性^{*2}及びIgG価^{*3}の上昇が確認されました。

また、東京大学医科学研究所と共同で行っている非臨床研究において、DS-5670はこれまでに流行したデルタ株を含む新型コロナウイルス変異株に対する中和活性を誘導することを示しました。

今後、2022年中の国内実用化を目指して、本年11月から第2相臨床試験を開始し、続けて2021年度内の第3相臨床試験開始を予定しています。さらに、ワクチン既接種者への追加接種ワクチン（ブースター接種）の臨床試験を2022年1月から開始すべく、引き続き厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）等との協議を進めてまいります。

なお、これらの研究開発は、AMEDの「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発（2次公募）（企業主導型）」及び厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業」の支援を受けて実施しております。

当社は、ワクチン事業を展開する国内の製薬企業として、季節性インフルエンザHAワクチンの安定供給を行うとともに、COVID-19流行の早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するため、COVID-19に対する国産ワクチンとしてのDS-5670の開発を推進し、早期供給に向けて取り組んでまいります。

以 上

- *1 免疫原性とは、人の体内で誘導される抗原特異的な免疫応答です。
- *2 中和活性とは、ウイルスの感染能を阻害（中和）する活性です。
- *3 IgG価とは、抗体の1つであるIgGの量で、抗原特異的な免疫応答の指標です。