



Press Release

2022年5月26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 東証プライム市場)
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長 朝倉 健太郎
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、追加投与のブースター効果を確認する第1/2/3相臨床試験（以下「ブースター接種試験」）およびワクチン未接種者を対象とした第2相臨床試験における国内の開発状況を、以下の通りお知らせいたします。

1. ブースター接種試験について

本試験は、国内既承認mRNAワクチンを2回接種済みで、接種から6か月以上経過した健康成人および高齢者を対象に、DS-5670の追加接種（3回目接種）によるブースター効果を確認する国内第1/2/3相臨床試験として、2022年1月より用量確認試験（健康成人および高齢者約500名を対象）を開始しております。

本試験において、既承認mRNAワクチンもしくはDS-5670の3用量（10 μ g、30 μ g、60 μ g）のいずれかを投与した結果、DS-5670接種4週間後の中和活性において、既承認mRNAワクチンと同程度以上の有効性を示すデータが得られました。また、接種後7日間の安全性を評価した結果、注射部位や全身性の副反応*で重篤な事例は認められず、DS-5670のいずれの用量においても、忍容性、安全性と中和抗体価の上昇を確認しました。

この結果を受け、本日、健康成人および高齢者約4,500名におけるブースター効果の検証と安全性を評価するため、既承認mRNAワクチンを用いた実薬対照非劣性試験における初回投与を開始しました。

2. ワクチン未接種者を対象とした第2相臨床試験について

本試験は、ワクチン未接種健康成人80名を対象とした、DS-5670の免疫原性、安全性および推奨用量を検討する第2相臨床試験で、2021年11月より開始しております。

本試験の結果、安全性に大きな問題は認められませんでした。また、DS-5670の2回接種14日目の中和抗体価において、十分な免疫が誘導される結果が得られました。

2022年度上期中に第3相臨床試験を開始すべく、準備を進めてまいります。

当社は、ワクチン事業を展開する国内の製薬企業として、国産mRNAワクチンを国民の皆様に届けられるよう当局との協議を進め、DS-5670の2022年中の国内実用化を目指してまいります。

以 上

*全身性の副反応：発熱、倦怠感、頭痛、発疹および筋肉痛

DS-5670について

DS-5670は、当社が見出した新規核酸送達技術を用いたCOVID-19に対するmRNAワクチンで、新型コロナウイルスのスパイク蛋白質の受容体結合領域（RBD）を標的にすることで、高い有効性と安全性が期待されます。また、DS-5670は、動物モデルにおいて、初回投与完了時にオミクロン株に対する中和活性を一定量誘導し、この中和活性は、追加投与により増強すること（ブースター効果）が確認されております。

DS-5670の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「ワクチン開発推進事業」および厚生労働省の「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。