



## Press Release

2022年11月15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の追加免疫試験の結果について

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」）の追加免疫における有効性及び安全性を評価する国内臨床試験（以下「本試験」）において、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本試験は、国内既承認mRNAワクチンの初回免疫（2回接種）を完了後、6か月以上経過した健康成人及び高齢者約5,000名を対象とし、国内既承認mRNAワクチン（起源株）を対照薬としてDS-5670の追加免疫時の免疫原性に基づく有効性と安全性を評価するため、2022年1月に開始した国内第1/2/3相臨床試験です。

本試験の主要評価項目である投与4週間後の血中SARS-CoV-2（起源株）中和活性のGMFR（幾何平均上昇倍率）において、DS-5670群は国内既承認mRNAワクチン（起源株）群と比較して高い値を示し、非劣性であることが検証されました。また、安全性では、臨床上の懸念は認められませんでした。これにより、DS-5670の有効性及び安全性が確認され、所期の目的を達成しました。本試験の結果の詳細は、今後、学会や論文等を通じて公表する予定です。

当社は、本試験結果に基づき、DS-5670の2023年1月の国内承認申請に向けて準備を進めてまいります。また、日々変異を続ける新型コロナウイルスに対しては、DS-5670のオミクロン株対応ワクチン（起源株とオミクロン株の二価ワクチン）の臨床試験実施を計画しており、平時の安定供給とともに、新興・再興感染症の発生時でも迅速に提供できるよう、国内

mRNAワクチンの開発と生産体制の強化に努めてまいります。

以 上

#### 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、COVID-19に対する予防効果と安全性が期待されます。また、冷蔵温度帯（2-8℃）で流通可能なmRNAワクチンを目指しております。

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」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。