



Press Release

2023年1月13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の国内における製造販売承認申請について

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、本日、COVID-19の予防に係る追加免疫の国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本申請は、国内既承認mRNAワクチン(起源株)の初回免疫(2回接種)完了後の健康成人及び高齢者約5,000名を対象とした国内第1/2/3相臨床試験の結果に基づくものです。

当社は、より早期の製造販売承認取得を期すため、これまでに得られた非臨床、臨床、品質に関するデータをもとに、2022年9月より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と事前評価相談を開始しております。

また、日々変異を続ける新型コロナウイルスに対応するため、当社では、起源株ワクチン開発と並行し、DS-5670のオミクロン株対応ワクチンの開発を進めてまいります。

当社は、新興・再興感染症の発生時に国産ワクチンを迅速に提供できるよう、mRNAワクチンの技術及び生産供給体制を確立し、社会の安心・安全及び人々の健康を守ることに貢献してまいります。

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℃)での流通が可能な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。