



Press Release

2023年9月6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 奥澤 宏幸
(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

COVID-19に対するmRNAワクチン DS-5670(2価:起源株/オミクロン株)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」)の追加免疫を対象とした日本での第3相臨床試験(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、12歳以上のSARS-CoV-2ワクチン初回免疫及び追加免疫完了者を対象としたDS-5670(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)による追加免疫の免疫原性及び安全性を検討する第3相臨床試験です。本試験の主要評価項目である治験薬投与4週間後の血中抗SARS-CoV-2(オミクロン株BA.5)中和活性の幾何平均抗体価及び免疫応答率は、対照薬(国内既承認COVID-19オミクロン株対応2価ワクチン)群と比較して高い値を示し、統計学的に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。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。

本試験結果をもってDS-5670のオミクロン株に対する有効性及び安全性を確認することができたため、当社はオミクロン株対応ワクチンの開発を速やかに進め、2023年9月からの特例臨時接種に使用されるオミクロン株XBB.1系統を含有する1価ワクチンの年内供給開始を目指してまいります。

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活用し、新型コロナウイルススパイク蛋白質の受容体結合領域(RBD)を標的としたCOVID-19に対するmRNAワクチンです。日本において「SARS-CoV-2による感染症の予防」の適応で追加免疫を対象に起源株1価ワクチンとして2023年8月に製造販売承認を取得しました。

また、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。

当社のワクチン事業

当社は、国民の皆さまに必要なワクチンを安定的に供給するとともに、私たちの強みであるサイエンス&テクノロジーを活かし、mRNA技術を活用したCOVID-19ワクチンによる日本の予防医療を取り巻く環境の充実と新たなワクチンの創出に向けて研究開発を推進しています。また、第一三共バイオテック株式会社とともに、国内でのワクチン事業を展開しており、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ワクチンの生産供給体制を速やかに確立することで、社会の安心・安全および人々の健康を守ることに貢献してまいります。