



COVID-19ワクチン「S-268019」に関する説明会

- Phase 2/3追加免疫比較試験の中間報告（速報） -

2022年3月4日



将来の見通しに関する注意事項



- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」（forward-looking statements）を含みます。これらの文言は、現在における見込み、予測、リスクを伴う想定、実質的にこれらの文言とは異なる現実的な結論・結果を招き得る不確実性に基づくものです。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。
リスクや不確実性は、特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には、技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制機関による審査期間や承認取得、国内外の保険関連改革、マネジドケア、健康管理コスト抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制など、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 承認済みの製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を構築する能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の受容が得られない場合などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- 新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項により、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。
- 本資料は国内外を問わず、投資勧誘またはそれに類する行為を目的として作成されたものではありません。
- 本資料の利用にあたっては、利用者の責任によるものとし、情報の誤りや瑕疵、目標数値の変更、その他本資料の利用の結果生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いません。

1. ワクチンの分類
2. S-268019の概要
3. S-268019の臨床試験

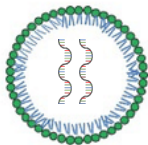
Phase 2/3追加免疫比較試験の中間報告（速報）

- － 被験者背景
- － 免疫原性
- － オミクロン変異株に対する中和抗体価
- － 安全性
- － 結果のまとめ

1. ワクチンの分類

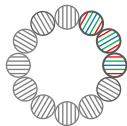
ワクチン抗原製造技術の種類

mRNAワクチン
(*コミナティ筋注)
(*スパイクバックス筋注)



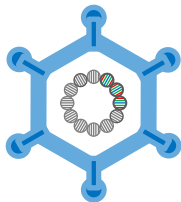
RNA→DNAによる安定化

DNAワクチン
(AG0302-COVID19)



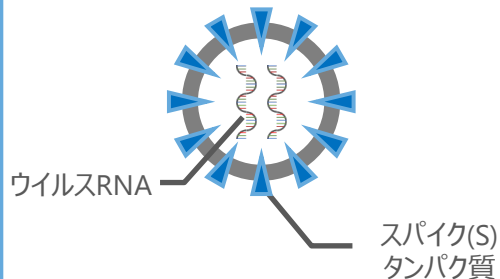
アデノウイルス等の外殻によるDNAの保護

**ウイルスベクター
ワクチン**
(*バキスゼブリア筋注)



新世代の技術

SARS-CoV-2ウイルス粒子
(RNAウイルス)

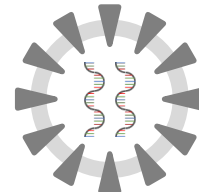


**組換えタンパク
ワクチン**
(S-268019)



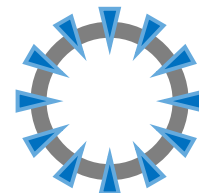
熱・化学処理によるウイルスの不活化

不活化ワクチン
(KD-414)



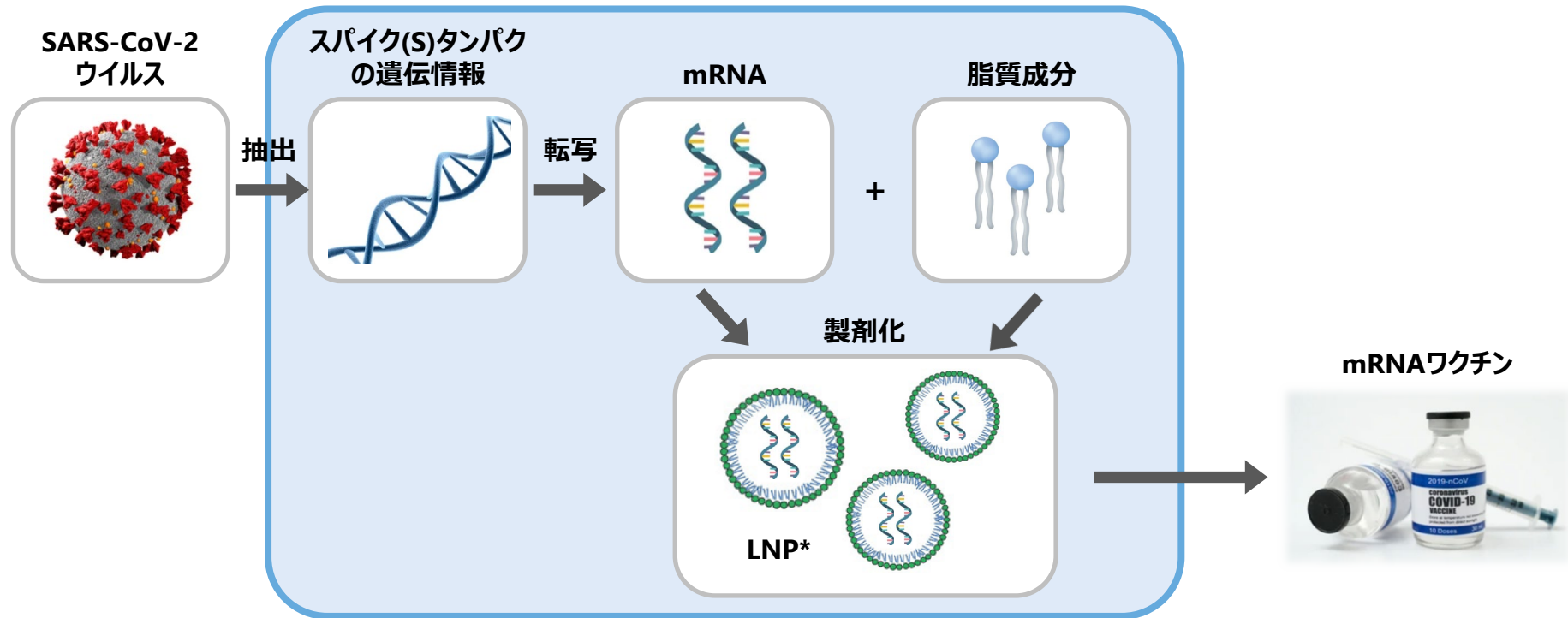
遺伝情報を持たない空のウイルス粒子

****VLPワクチン**
(*コビフェンツ)



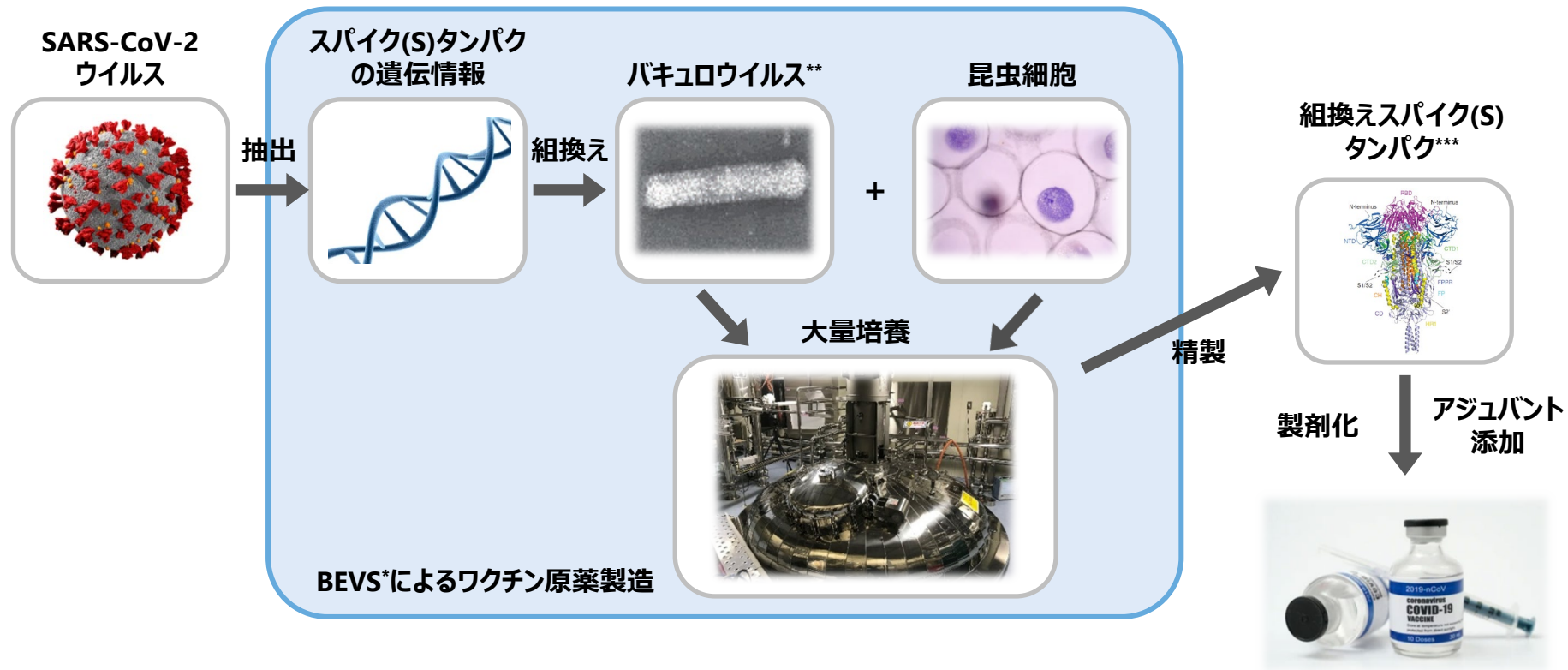
以前からある技術

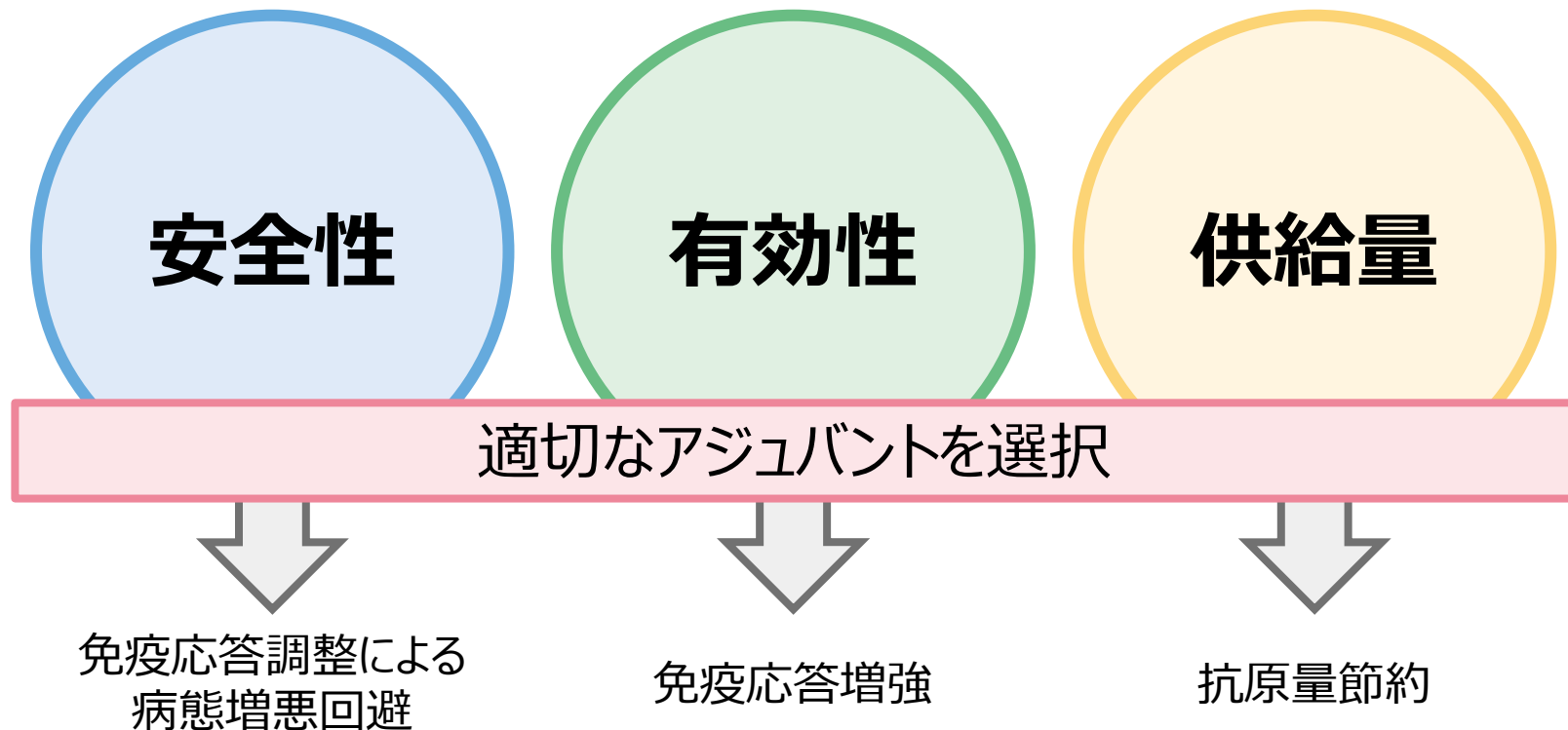
mRNAワクチンの製造プロセス



mRNAは体内で分解されやすいため、脂質ナノ粒子（LNP）で包んでカプセル化する

BEVS*を例にした組換えタンパクワクチンの製造プロセス





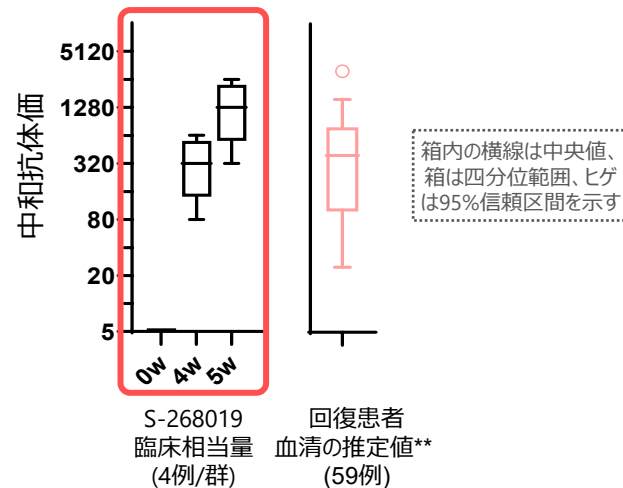
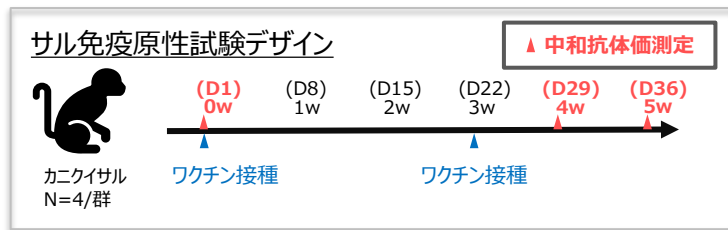
2. S-268019の概要

S-268019の概要

抗原製造技術	BEVS*
製品特性	全長スパイク(S)タンパク質 + アジュバント
アジュバント	A-910823
予定される用法用量	- 初回免疫の場合、1回0.5mLを合計2回、通常、4週間の間隔で筋肉内に接種 - 追加免疫の場合、1回0.5mLを筋肉内に接種

これまでの非臨床での成績

- サル免疫原性試験
 - 2回接種（3週間隔）
 - ワクチン接種29日および36日後の中和抗体価を測定



S-268019は回復患者血清と同程度以上の中和抗体価の上昇を示した

国産ワクチンの意義

- 国産ワクチンは、安全保障の観点からも極めて重要
 - 自国で必要なタイミングに迅速にワクチン確保が出来る体制の構築
 - 日本で発生するかもしれない変異株への対応

追加接種ワクチンを取り巻く環境

- 初回接種後、時間の経過とともに発症予防、重症化予防効果は低下するため、追加接種が急がれる
- 一方、多くの方が初回接種時に副反応を経験している中での追加接種への課題

有効性と安全性のバランスのとれた「追加接種も可能な国産ワクチン」として、新たなワクチンの選択肢ができることで、3回目以降の追加接種率を高め、社会全体として感染拡大防止・重症化抑制につなげる

3. S-268019の臨床試験

S-268019 : 実施中の臨床試験一覧

2022年3月4日時点



*1 [jRCT2031210269](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2031210269)、*2 [jRCT2031210383](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2031210383)、*3 [jRCT2031210470](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2031210470)、*4 [NCT05212948](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=NCT05212948)、*5 [jRCT2051210151](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2051210151)、*6 [jRCT2031210613](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT2031210613)

S-268019 : 実施中の臨床試験の概要 1/2



	Phase 1/2試験	Phase 2/3試験	中和抗体価比較試験	発症予防試験
初回免疫/追加免疫	初回免疫	初回免疫	初回免疫	初回免疫
対象	20歳以上65歳未満の健康成人	20歳以上の成人および65歳以上の高齢者（既感染者、既ワクチン接種者を含む）	18歳以上の成人および高齢者	18歳以上の成人
治験デザイン	無作為化、オブザーバーブラインド	多施設共同、オープンラベル試験	無作為化、実薬対照、並行群間、オブザーバーブラインド、多施設共同	プラセボ対照クロスオーバー
主要評価項目	有害事象/副反応/重篤な有害事象/特定有害事象の発生頻度、バイタルサイン、臨床検査、心電図結果	評価期終了時点（2回目接種28日後）の安全性	2回目接種から28日後のSARS-CoV-2中和抗体価	SARS-CoV-2感染が確定したCOVID-19の発症率
目標症例数	3群60例（S-268019：24例×2群、プラセボ：12例）	3,100例（ワクチン未接種：2,000例以上、既感染者：30例以上、既ワクチン接種者：30例以上、高齢者100例）	1,000例（500例：バキスゼブリア筋注、500例：S-268019）	54,915例（S-268019：36,610例、プラセボ：18,305例）
投与経路、回数	筋注、2回（Day1、Day22）	筋注、2回（Day1、Day29）	筋注、2回（Day1、Day29）	第1期 筋注、2回（Day1、Day29） 第2期 筋注、2回（Day225、Day253）
進捗状況	- 第25回日本ワクチン学会学術集会にて結果を発表 - 各指標を接種後1年間追跡評価実施中 - 実薬群被験者で3回目接種を希望する被験者への追加接種実施中	- 全被験者の2回目接種完了 - Day57の観察を完了、安全性の大きな懸念は見られず - 中和抗体価を含む中間成績の速報は、2022年4月の感染症学会で発表予定	- バキスゼブリア筋注に対する優越性検証 - 全被験者1回目接種完了	2021年12月よりベトナムで先行開始 - 症例登録は順調に進捗

S-268019 : 実施中の臨床試験の概要 2/2

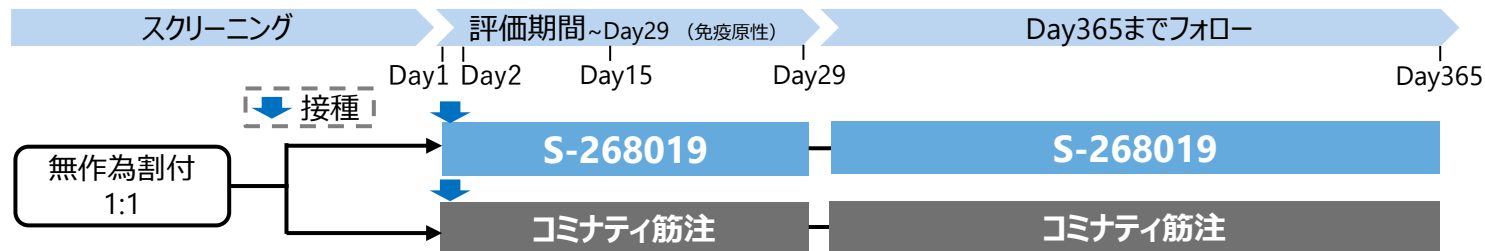


	Phase 2/3 追加免疫試験	Phase 3 追加免疫試験
初回免疫/追加免疫	追加免疫	追加免疫
対象	コナチ筋注2回接種後6ヵ月以上経過した20歳以上の成人	スパイクバックス™筋注2回接種した20歳以上64歳以下の成人およびコナチ筋注又はスパイクバックス™筋注を2回接種した65歳以上の高齢者。いずれも2回目接種から6ヵ月以上8ヵ月以下が経過した者
治験デザイン	無作為化、オブザーバーブラインド、実薬対照	単一施設、オープンラベル試験
主要評価項目	追加接種28日後のSARS-CoV-2中和抗体価 幾何平均値 (GMT) 追加接種28日後のSARS-CoV-2中和抗体価の抗体応答率	安全性
目標症例数	204例 (コナチ筋注 : 102例、S-268019 : 102例)	150例 (成人100例、高齢者50例)
投与経路、回数	筋注、1回	筋注、1回
進捗状況	- 全被験者の1回接種完了 中間報告 (速報) を発表 (2022年3月4日)	症例登録開始 (2022年2月28日)

Phase 2/3追加免疫試験概要



目的	コナティ筋注2回接種完了後6ヵ月以上経過した20歳以上の被験者を対象に、S-268019を追加接種した時の免疫原性のコナティ筋注に対する非劣性を検証し、安全性を評価する
対象患者	コナティ筋注2回接種後6ヵ月以上経過した20歳以上の成人
治験デザイン	無作為化、オブザーバーブラインド、実薬対照
評価項目	- 主要評価項目：Day 29のSARS-CoV-2中和抗体価の幾何平均値（GMT）および抗体応答率 - 副次評価項目：主要評価項目以外の免疫原性（中和抗体価およびIgG抗体価のGMT、GMFR、抗体応答率、抗体保有率）、安全性（有害事象/副反応/特定有害事象 等）、臨床的有效性（SARS-CoV2陽性被験者発生数） - 探索的評価項目：免疫学的指標（細胞性免疫、Th1/Th2バランス、追加接種後の免疫評価（抗体および免疫細胞の機能と性状の解析））
目標症例数	204例
投与経路、回数	筋注、1回
投与量	S-268019群：抗原10 μ gをアジュバントを含有する50% v/vの水中油滴型エマルジョンに溶解した溶液 コナティ群：0.3mLのtozinameran（30 μ g、生理食塩水に溶解）
治験期間	2021年11月～2023年1月
実施医療機関	東京品川病院



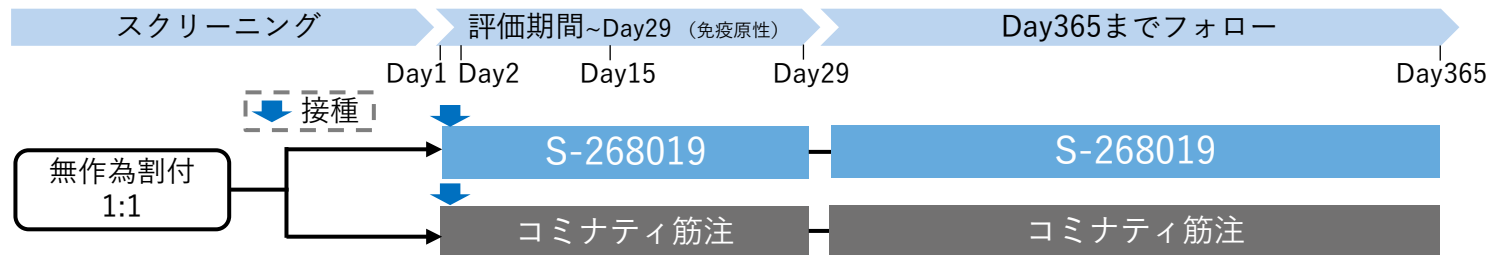
COVID-19ワクチン「S-268019」 - Phase 2/3追加免疫比較試験の中間報告（速報） -

東京品川病院
副院長兼治験開発・研究センター長
新海 正晴

東京品川病院は、塩野義製薬より本試験の委託を受けております
本発表に関して、個人として開示すべきCOI関係にあたる企業などはありません

Phase 2/3追加免疫試験概要

目的	コミナティ筋注2回接種完了後6ヵ月以上経過した20歳以上の被験者を対象に、S-268019を追加接種した時の免疫原性のコミナティ筋注に対する非劣性を検証し、安全性を評価する
対象患者	コミナティ筋注2回接種後6ヵ月以上経過した20歳以上の成人
治験デザイン	無作為化、オブザーバーブラインド、実薬対照
評価項目	- 主要評価項目：Day 29のSARS-CoV-2中和抗体価の幾何平均値（GMT）および抗体応答率 - 副次評価項目：主要評価項目以外の免疫原性（中和抗体価およびIgG抗体価のGMT、GMFR、抗体応答率、抗体保有率）、安全性（有害事象/副反応/特定有害事象 等）、臨床的有效性（SARS-CoV2陽性被験者発生数） - 探索的評価項目：免疫学的指標（細胞性免疫、Th1/Th2バランス、追加接種後の免疫評価（抗体および免疫細胞の機能と性状の解析））
目標症例数	204例
投与経路、回数	筋注、1回
投与量	S-268019群：抗原10 μ gをアジュバントを含有する50% v/vの水中油滴型エマルジョンに溶解した溶液 コミナティ群：0.3mLのtozinameran（30 μ g、生理食塩水に溶解）
治験期間	2021年11月～2023年1月
実施医療機関	東京品川病院



登録症例の背景情報

免疫原性評価対象集団

		S-268019群 N=103	コミナティ群 N=102*
性別	男性	72例	73例
	女性	31例	29例
年齢の範囲	最小	21歳	21歳
	最大	59歳	60歳
BMI	最小	16.1kg/m ²	16.4kg/m ²
	最大	54.4kg/m ²	41.8kg/m ²

- 登録例数：206例（S-268019群：103例、コミナティ群：103例）
 - 安全性解析対象集団：206例（S-268019群：103例、コミナティ群：103例）
 - 免疫原性評価対象集団：205例 Baselineの評価（S-268019群：103例、コミナティ群：102例*）
 Day15、29の評価（S-268019群：103例、コミナティ群：101例*、**）

* スクリーニング時、抗Nタンパク抗体陽性のため1例除外

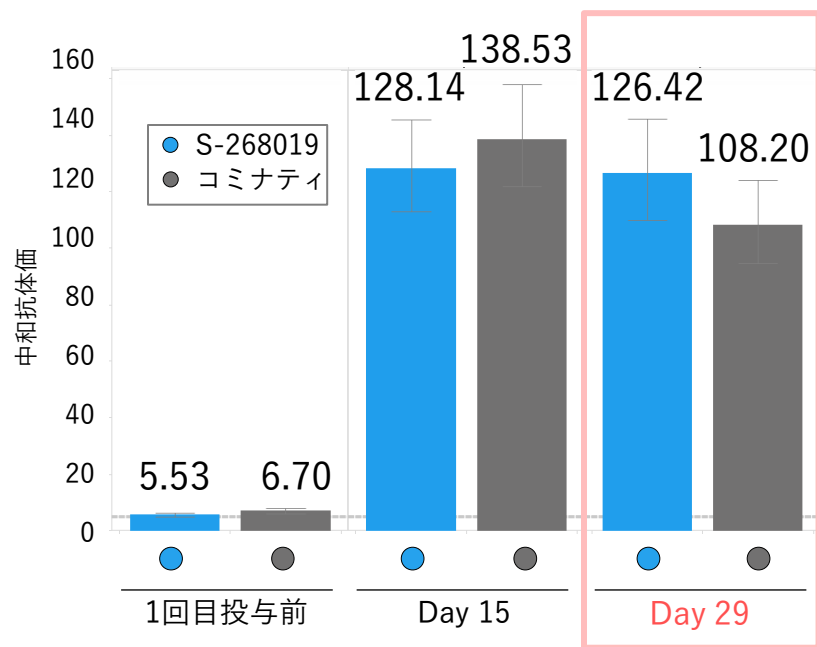
** Day15に抗Nタンパク抗体陽性のため1例除外

免疫原性

<統計学的仮説検定>

- コミナティ群に対するS-268019群の中和抗体価の幾何平均抗体価（GMT）比の95%信頼区間の下限値が0.67よりも大きい、かつ、コミナティ群に対するS-268019群の中和抗体価の抗体応答率の差の95%信頼区間の下限値が-10%よりも大きい場合、コミナティに対する免疫原性の非劣性が検証されたとする

SARS-CoV-2中和抗体価の幾何平均抗体価（GMT）



Day 29の幾何平均抗体価（主要評価項目）

	S-268019群 N=103	コミュニティ群 N=101
幾何平均抗体価（GMT）	126.42	108.20
95%信頼区間	109.76, 145.62	94.57, 123.80
幾何平均抗体価の比 （GMT ratio）*1	1.17	---
95% 信頼区間*1	0.96, 1.42 0.67 < 0.96	---
非劣性検定に対する片側P値*2	<.0001	---

Titer values reported as below the LLOQ are replaced by 0.5 x LLOQ, LLOQ (5.0)

*1 The GMT, GMT ratio with corresponding 95% CI are estimated by back transformation of the adjusted mean, the intervention difference and its 95% CI which are obtained using analysis of covariance (ANCOVA) model fitted on the log-transformed titers. The model includes intervention group as fixed effect as well as age (continuous) and sex as covariates.

*2 The non-inferiority margin is 0.67.

Day 29のSARS-CoV-2中和抗体価の抗体応答率

Day 29の抗体応答率*1 (主要評価項目)

*1 抗体応答率は、SARS-CoV-2中和抗体価がベースラインに比べて4倍以上となった被験者の割合

	S-268019群 N=103	コミナティ群 N=102
抗体応答例数	103例	101例
抗体応答率	100.0%	100.0%
抗体応答率の差	0.0%	---
95%信頼区間	-5.8, 5.8 -10<-5.8	---
非劣性検定に対する片側P値*2	0.0004	---

*2 The non-inferiority margin is -10%.

中和抗体価のGMTおよび抗体応答率の両方で非劣性が示され、
コミナティに対してS-268019の免疫原性の非劣性が検証された

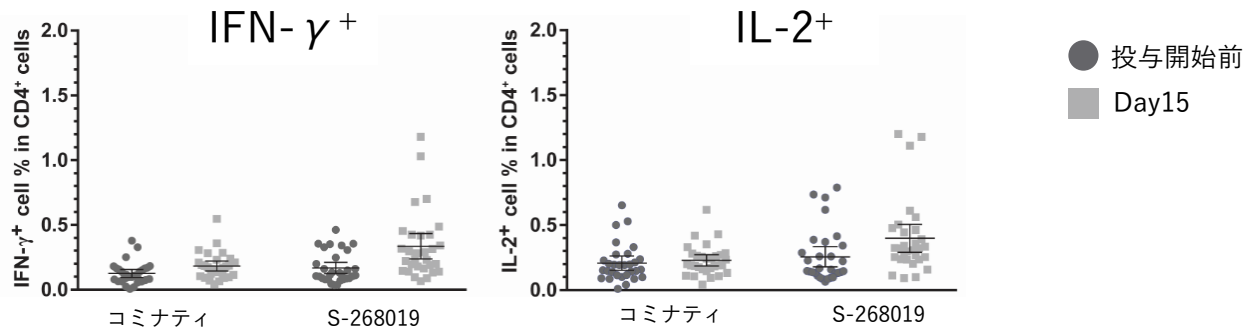


中間報告において、主要評価項目を達成

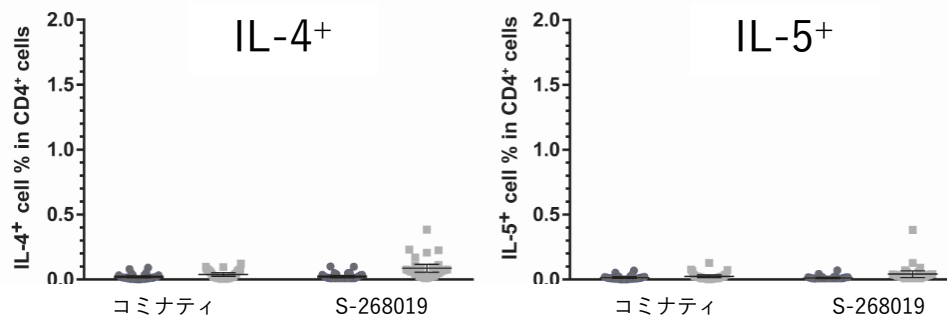
フローサイトメトリーによる多重染色解析 (ICS-FCM)*

CD4⁺T Cell

Th1型



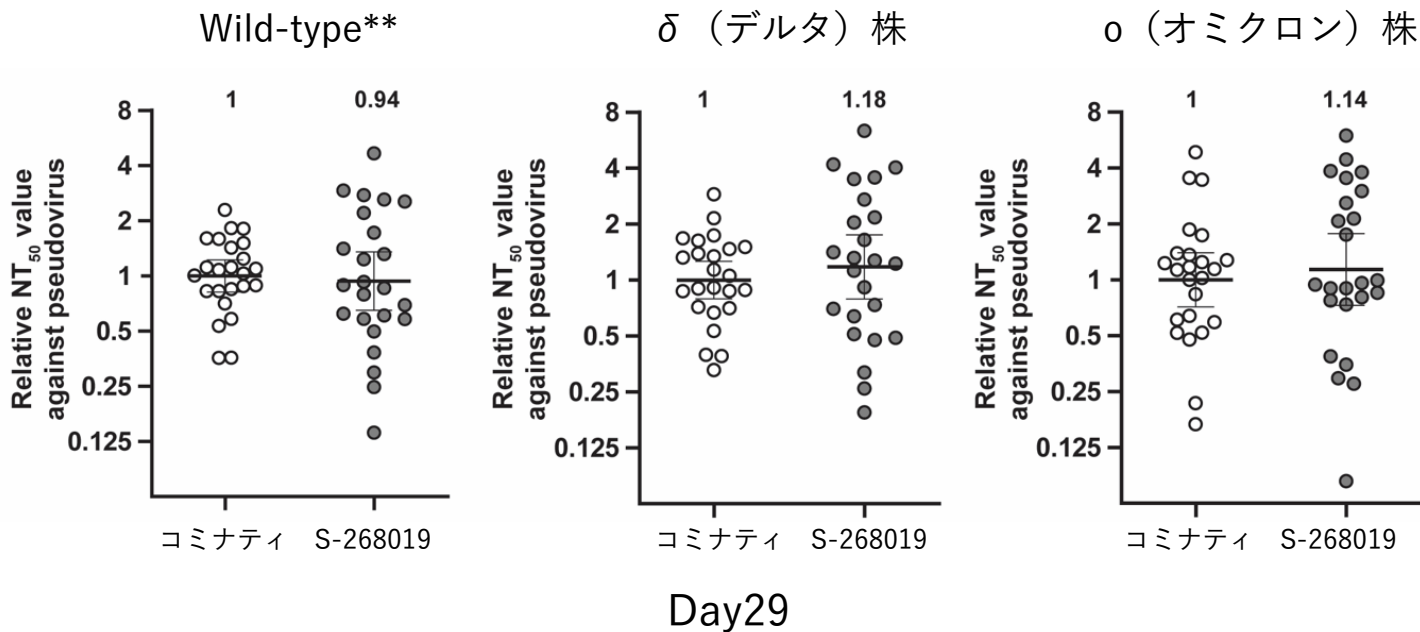
Th2型



Th1反応が促進され、Th2反応をドミナントに促進することはなかった

* ICS-FCMは検体採取の同意が得られた症例について、登録順に最初の30例/群にて評価

SARS-CoV-2変異スパイクを有するシュードウイルスに対する中和抗体価*



S-268019は、オミクロン株を含む各種SARS-CoV-2変異株に対して
コミナティと同等の中和抗体価を示した

* 中和抗体価・年齢の分布が等しくなる集団を再測定の前に各群24例抽出し、シュードウイルスを用いて中和抗体価を測定

** 武漢株のスパイクにD614G変異を導入した欧州株

安全性

副反応（治験薬との因果関係が「関連あり」と判定された有害事象）

< 特定全身副反応 >

- 治験薬の接種7日後までの期間
(Day 1～8) に発現した下記の副反応
－発熱、悪心/嘔吐、下痢、頭痛、
倦怠感、筋肉痛、関節痛、悪寒

< 特定局所副反応 >

- 治験薬の接種7日後までの期間
(Day 1～8) に発現した下記の副反応
－疼痛、紅斑/発赤、硬結、腫脹

		S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
副反応	発現例数	99例	101例
	発現率	96.1%	98.1%
特定全身 副反応*	発現例数	72例	81例
	発現率	69.9%	78.6%
特定局所 副反応**	発現例数	70例	75例
	発現率	68.0%	72.8%

副反応（事象、5%以上）

		S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
発現例数 (発現率)	合計	99例 (96.1%)	101例 (98.1%)
	頭痛	26例 (25.2%)	43例 (41.7%)
	下痢	4例 (3.9%)	6例 (5.8%)
	筋肉痛	42例 (40.8%)	49例 (47.6%)
	関節痛	8例 (7.8%)	11例 (10.7%)
	ワクチン接種部位疼痛	69例 (67.0%)	75例 (72.8%)
	倦怠感	45例 (43.7%)	55例 (53.4%)
	発熱	40例 (38.8%)	61例 (59.2%)
	ワクチン接種部位紅斑	6例 (5.8%)	9例 (8.7%)
	悪寒	4例 (3.9%)	7例 (6.8%)
	好中球増加	78例 (75.7%)	81例 (78.6%)
	CRP上昇	34例 (33.0%)	46例 (44.7%)
	白血球増加	9例 (8.7%)	11例 (10.7%)

特定全身/局所副反応の概要（事象）

			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
特定全身 副反応	発現例数 (発現率)	合計	72例 (69.9%)	81例 (78.6%)
		発熱	40例 (38.8%)	61例 (59.2%)
		悪心/嘔吐	5例 (4.9%)	5例 (4.9%)
		下痢	4例 (3.9%)	6例 (5.8%)
		頭痛	26例 (25.2%)	43例 (41.7%)
		倦怠感	45例 (43.7%)	55例 (53.4%)
		筋肉痛	42例 (40.8%)	49例 (47.6%)
		関節痛	8例 (7.8%)	12例 (11.7%)
		悪寒	4例 (3.9%)	7例 (6.8%)
特定局所 副反応	発現例数 (発現率)	合計	70例 (68.0%)	75例 (72.8%)
		疼痛	68例 (66.0%)	75例 (72.8%)
		紅斑/発赤	7例 (6.8%)	9例 (8.7%)
		硬結	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		腫脹	1例 (1.0%)	1例 (1.0%)

特定全身/局所副反応の概要（重症度）

- Grade 5：有害事象による死亡
- Grade 4：生命を脅かす；緊急処置を要する
- Grade 3：「重症又は医学的に重大であるが、ただちに生命を脅かすものではない」、または、「入院又は入院期間の延長を要する」、または、「活動不能/動作不能」、または、「身の回りの日常生活動作の制限」
- Grade 2：「中等症；最小限/局所的/非侵襲的治療を要する」、または、「年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限」
- Grade 1：「軽症；症状がない、又は軽度の症状がある」、または、「臨床所見又は検査所見のみ；治療を要さない」

				S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
特定全身副反応	発現例数 (発現率)	重症度	合計	72例 (69.9%)	81例 (78.6%)
			Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			Grade 3	1例 (1.0%)	4例 (3.9%)
			Grade 2	15例 (14.6%)	31例 (30.1%)
			Grade 1	56例 (54.4%)	46例 (44.7%)
特定局所副反応	発現例数 (発現率)	重症度	合計	70例 (68.0%)	75例 (72.8%)
			Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			Grade 2	2例 (1.9%)	5例 (4.9%)
			Grade 1	68例 (66.0%)	70例 (68.0%)

特定全身/局所副反応の概要（発現時期）

				S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
特定全身 副反応	発現例数 (発現率)	発現時期 (日)	1	36例 (35.0%)	44例 (42.7%)
			2	50例 (48.5%)	61例 (59.2%)
			3	2例 (1.9%)	2例 (1.9%)
			4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
			6	0例 (0.0%)	2例 (1.9%)
			>=7	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
特定局所 副反応	発現例数 (発現率)	発現時期 (日)	1	37例 (35.9%)	43例 (41.7%)
			2	35例 (34.0%)	36例 (35.0%)
			3	0例 (0.0%)	1例 (1.0%)
			>=4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)

特定全身副反応の概要（事象別、重症度別） 1/3

			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
発熱 発現例数 (発現率)	重症度	合計	40例 (38.8%)	61例 (59.2%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	1例 (1.0%)	2例 (1.9%)
		Grade 2	2例 (1.9%)	7例 (6.8%)
		Grade 1	37例 (35.9%)	52例 (50.5%)
悪心/嘔吐 発現例数 (発現率)	重症度	合計	5例 (4.9%)	5例 (4.9%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	1例 (1.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 1	4例 (3.9%)	5例 (4.9%)

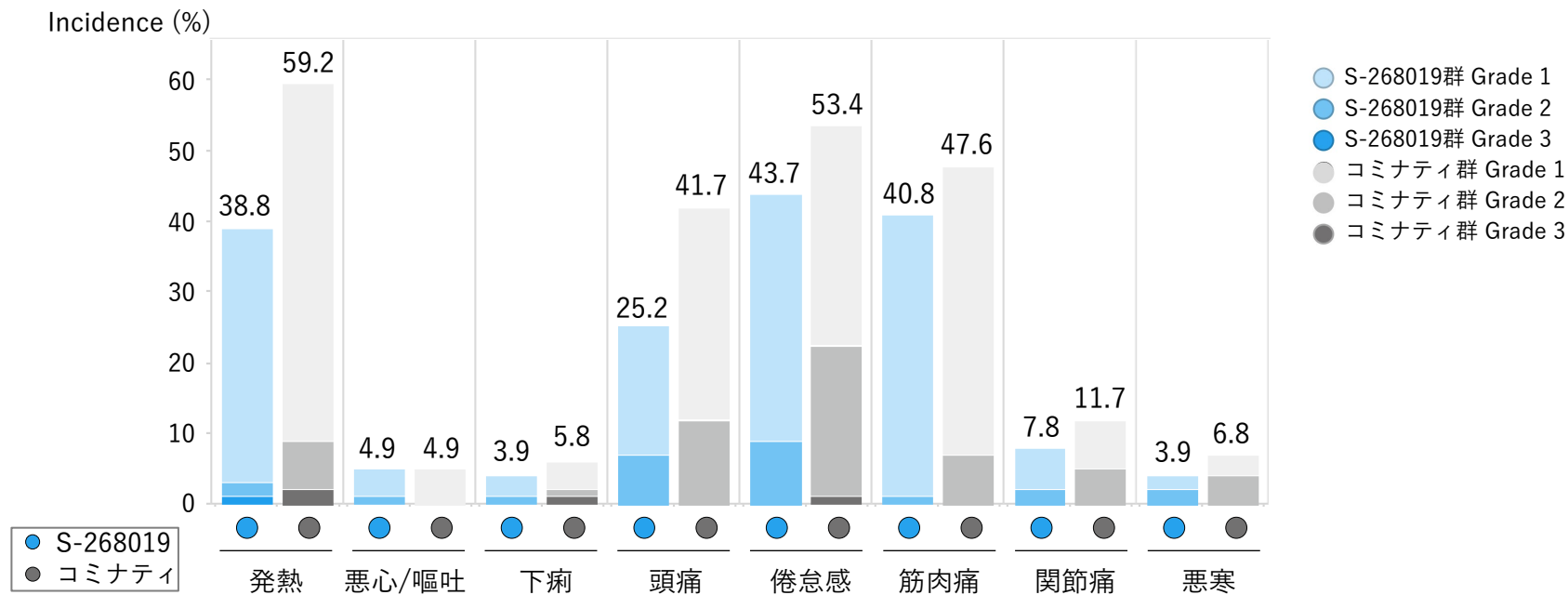
			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
下痢 発現例数 (発現率)	重症度	合計	4例 (3.9%)	6例 (5.8%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	1例 (1.0%)
		Grade 2	1例 (1.0%)	1例 (1.0%)
		Grade 1	3例 (2.9%)	4例 (3.9%)
頭痛 発現例数 (発現率)	重症度	合計	26例 (25.2%)	43例 (41.7%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	7例 (6.8%)	12例 (11.7%)
		Grade 1	19例 (18.4%)	31例 (30.1%)

特定全身副反応の概要（事象別、重症度別） 2/3

			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
倦怠感 発現例数 (発現率)	重症度	合計	45例 (43.7%)	55例 (53.4%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	1例 (1.0%)
		Grade 2	9例 (8.7%)	22例 (21.4%)
		Grade 1	36例 (35.0%)	32例 (31.1%)
筋肉痛 発現例数 (発現率)	重症度	合計	42例 (40.8%)	49例 (47.6%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	1例 (1.0%)	7例 (6.8%)
		Grade 1	41例 (39.8%)	42例 (40.8%)

			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
関節痛 発現例数 (発現率)	重症度	合計	8例 (7.8%)	12例 (11.7%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	2例 (1.9%)	5例 (4.9%)
		Grade 1	6例 (5.8%)	7例 (6.8%)
悪寒 発現例数 (発現率)	重症度	合計	4例 (3.9%)	7例 (6.8%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	2例 (1.9%)	4例 (3.9%)
		Grade 1	2例 (1.9%)	3例 (2.9%)

特定全身副反応の概要（事象別、重症度別） 3/3

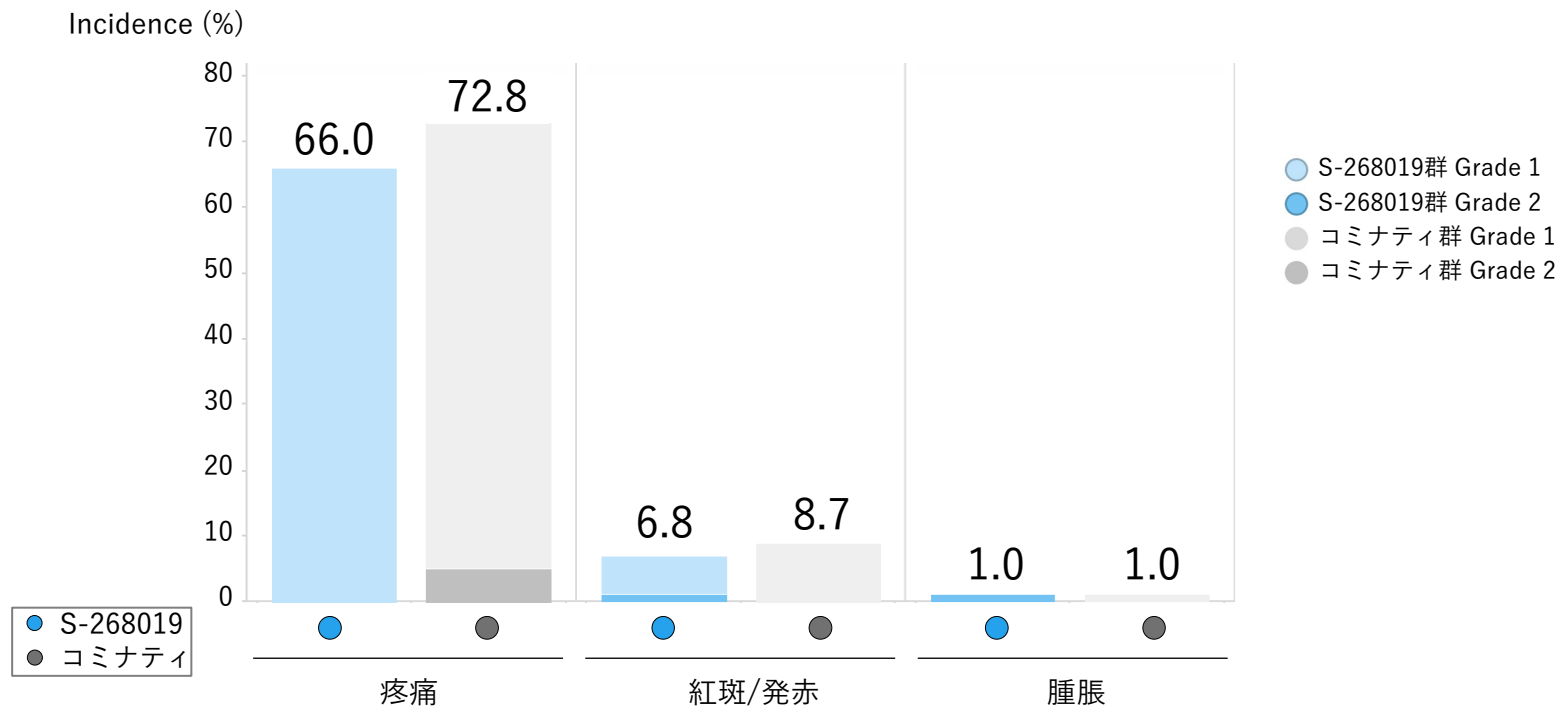


特定局所副反応の概要（事象別、重症度別） 1/2

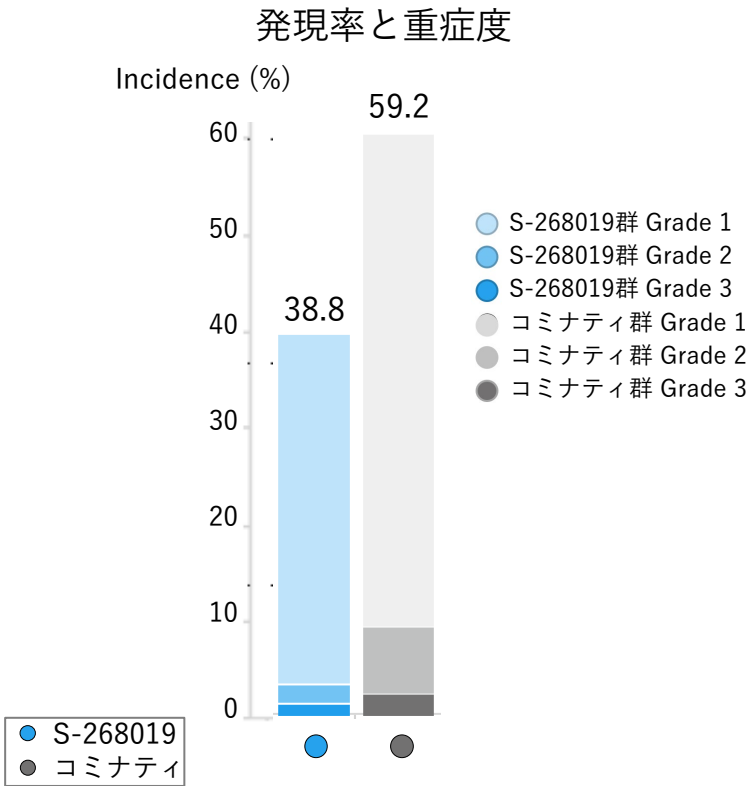
			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
疼痛 発現例数 (発現率)	重症度	合計	68例 (66.0%)	75例 (72.8%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	0例 (0.0%)	5例 (4.9%)
		Grade 1	68例 (66.0%)	70例 (68.0%)
紅斑/発赤 発現例数 (発現率)	重症度	合計	7例 (6.8%)	9例 (8.7%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	1例 (1.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 1	6例 (5.8%)	9例 (8.7%)

			S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
硬結 発現例数 (発現率)	重症度	合計	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 1	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
腫脹 発現例数 (発現率)	重症度	合計	1例 (1.0%)	1例 (1.0%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 2	1例 (1.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 1	0例 (0.0%)	1例 (1.0%)

特定局所副反応の概要（事象別、重症度別） 2/2

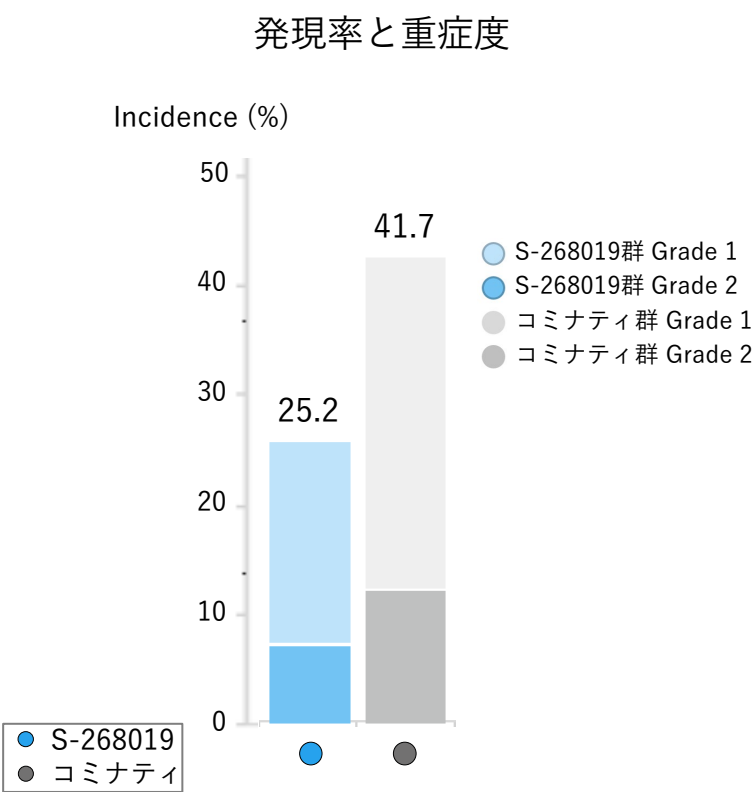


特定全身副反応：発熱（発現率、重症度、発現時期）



		S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
発熱 発現例数 (発現率)	合計	40例 (38.8%)	61例 (59.2%)
	重症度	Grade 5	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)
		Grade 3	1例 (1.0%)
		Grade 2	2例 (1.9%)
		Grade 1	37例 (35.9%)
	発現時期	1	9例 (8.7%)
		2	30例 (29.1%)
		3	1例 (1.0%)
		>=4	0例 (0.0%)

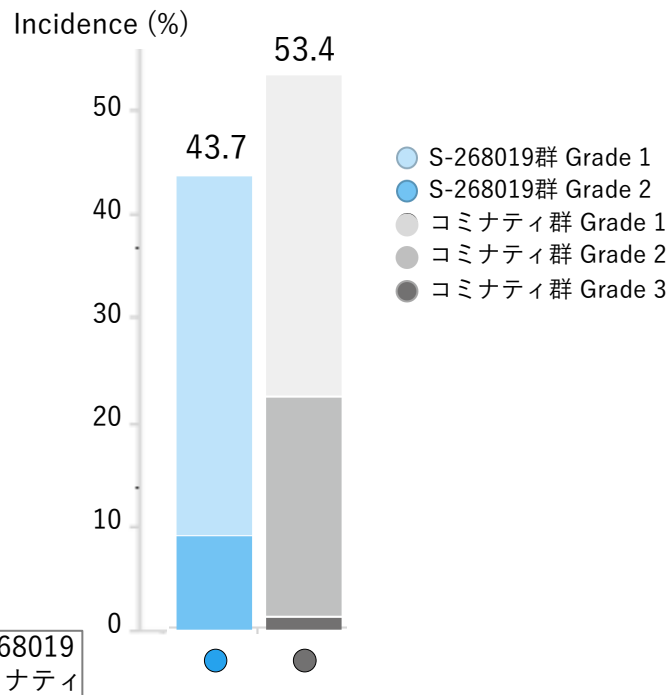
特定全身副反応：頭痛（発現率、重症度、発現時期）



		S-268019群 N=103	コミナティ群 N=103
頭痛 発現例数 (発現率)	合計	26例 (25.2%)	43例 (41.7%)
	重症度		
	Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	Grade 3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	Grade 2	7例 (6.8%)	12例 (11.7%)
	Grade 1	19例 (18.4%)	31例 (30.1%)
	発現時期		
	1	5例 (4.9%)	16例 (15.5%)
	2	20例 (19.4%)	25例 (24.3%)
	3	1例 (1.0%)	1例 (1.0%)
	4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
	5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)

特定全身副反応：倦怠感（発現率、重症度、発現時期）

発現率と重症度



			S-268019群 N=103	コミュニティ群 N=103
倦怠感 発現例数 (発現率)	重症度	合計	45例 (43.7%)	55例 (53.4%)
		Grade 5	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 4	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)
		Grade 3	0例 (0.0%)	1例 (1.0%)
		Grade 2	9例 (8.7%)	22例 (21.4%)
		Grade 1	36例 (35.0%)	32例 (31.1%)
	発現時期	1	24例 (23.3%)	16例 (15.5%)
		2	21例 (20.4%)	39例 (37.9%)
		>=3	0例 (0.0%)	0例 (0.0%)

Phase 2/3追加免疫比較試験の中間報告（速報）のまとめ

- 免疫原性

- 中間報告において、本試験は主要評価項目を達成した
 - Day29の中和抗体価のGMT、抗体応答率において、コミナティに対して非劣性が検証された

- 安全性

- 両群で重篤な副反応、死亡、特に注目すべき副反応は見られなかった
- 最も頻繁に見られた副反応は、発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛、注射部位の痛みであった
- 両群でほとんどの特定全身/局所副反応はGrade 1あるいはGrade 2であり、Grade 3の特定全身/局所副反応はS-268019群で1例、コミナティ群で4例見られた
- コミナティ群と比較して、S-268019は特定全身/局所副反応の発現率が同等以下であった。

End of slides
