

2021年12月7日

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 の 第 1/2 相臨床試験結果に関する学会発表について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する予防ワクチン（開発番号：S-268019、以下「本ワクチン」）につきまして、国内第 1/2 相臨床試験結果を、第 25 回日本ワクチン学会学術集会（2021年12月3日～5日開催、以下「ワクチン学会」）にて発表しましたので、お知らせいたします。

ワクチン学会では、これまで非臨床で実施した免疫原性試験の結果をはじめ、2021年8月から開始した新製剤による国内第 1/2 相臨床試験¹の結果の速報について発表しました。

本臨床試験は、日本人成人を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験です。本ワクチンを 2 回接種した際の安全性、忍容性ならびに免疫原性の結果から、抗原タンパク量の至適用量を検討するとともに、各指標を接種後 1 年間追跡評価します。要約は以下のとおりです。

- S-268019 新製剤の 2 回接種後における忍容性と安全性が確認された。
- 2 回接種 2 週間後から、回復者血清と同程度の中和抗体価の上昇が確認された。
- Th1 反応および Th2 反応はともに促進されたが、Th1/Th2 バランスは Th2 優位にはならなかった^{注1}。

^{注1} 免疫応答を調整する 2 種類のヘルパー T 細胞のバランス。詳細は【Th1/Th2 バランスについて】を参照

※国内第 1/2 相臨床試験については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）の支援を受けております。

これらの結果をもとに、現在、国内第 2/3 相臨床試験および国内追加免疫試験を実施しております^{2,3}。今後の承認申請に向けては、引き続き厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等と協議を行ってまいります。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、感染症のトータルケアの実現に向けた取り組みを進めております。COVID-19 が世界的な脅威として人々の生活に大きな影響を与える中、当社はパンデミックの早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するために、国産ワクチンの早期開発・供給に引き続き注力し、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

以 上

【Th1/Th2 バランスについて】

生体内の免疫応答は、2種類のヘルパーT細胞である Th1 細胞と Th2 細胞によって制御されています。Th1 細胞が主に細胞性免疫を活性化するのに対し、Th2 細胞は主に抗体産生に関わる液性免疫を活性化することが知られています。遺伝的要因や移植手術、ワクチン接種等の外的要因により、これら 2 つの免疫応答のバランスが崩れると様々な免疫疾患が引き起こされると考えられています。過去に発生した重症急性呼吸器症候群 (SARS)、中東呼吸器症候群 (MERS) に対する研究では、Th1/Th2 バランスが、Th2 優位になることで免疫が関与するワクチン関連疾患増悪 (VDE) や抗体依存性感染増強 (ADE) のリスクが上昇するといわれており、そのリスク低減には Th1/Th2 バランスが重要との考察がなされています。

参考：

1. [プレスリリース：2021年8月24日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン S-268019 の新製剤を用いた 第 1/2 相臨床試験の進捗に関するお知らせ
2. [プレスリリース：2021年10月21日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン S-268019 の 第 2/3 相臨床試験開始のお知らせ
3. [プレスリリース：2021年12月3日](#)
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン S-268019 の国内追加免疫試験開始のお知らせ

COVID-19 に対する当社の取り組みは、当社ホームページでも随時更新しております。また、各機関から発信されている COVID-19 に関する情報も同ページにまとめておりますので、ご参考までにご確認ください ([塩野義製薬ウェブサイト](#))。