



2022年1月17日

各 位

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 手 代 木 功  
(コード番号 4507 東証第一部)  
問 合 せ 先 広 報 部 長 京 川 吉 正  
TEL (06) 6209-7885

## 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 の 中和抗体価比較試験の開始について

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」または「当社」）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）について、国内にて第3相中和抗体価比較試験を開始しましたので、お知らせいたします。

COVID-19 ワクチンの開発では、発症予防効果の検証を目的とした大規模な臨床試験が実施されてきましたが、既に有効なワクチンが流通し、接種が進む中で、実施が困難になってきています。一方で、世界では、ワクチンの供給量は十分ではなく、安全で有効な新規ワクチンの開発が必要とされています。

こうした状況のもと、薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）での議論を経て、ワクチン接種後の中和抗体価を発症予防効果の代替指標として、既承認ワクチンと比較することで、新規ワクチンの評価を行う中和抗体価比較試験が認められてきています<sup>1</sup>。

この度、当社が開始した中和抗体価比較試験では、成人および高齢者を対象に S-268019 または対照薬の2回目接種から28日後の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する中和抗体価について比較検証します（jRCT：[2051210151](#)）。今後、国内での承認申請に向けては、本試験を含む現在実施中の臨床試験の進捗ならびに結果に基づき、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等と継続した協議を行ってまいります<sup>2,3,4,5</sup>。

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、今後も状況に変化があり次第、皆さまにお知らせし、企業としての社会的責任を果たしてまいります。

なお、本件が2022年3月期の連結業績予想に与える影響に関しては、今後、状況に応じて精査いたします。

以 上

### 【国内第 1/2 相臨床試験<sup>2</sup>について】

国内第 1/2 相臨床試験は、S-268019 の 2 回接種後の安全性、忍容性ならびに免疫原性の評価を目的とする成人 60 例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。試験の詳細は、[jRCT2031210269](#) をご参照ください。本試験の被験者登録は完了しており、2 回接種 28 日後までの評価において、S-268019 の忍容性と安全性が確認され、免疫原性については回復期患者血清と同程度の中和抗体価の上昇を確認しました。

### 【国内第 2/3 相臨床試験<sup>3</sup>について】

国内第 2/3 相臨床試験は、S-268019 の安全性、忍容性ならびに免疫原性の評価を目的とする成人および高齢者 3,100 例を対象としたオープンラベル試験です。試験の詳細は、[jRCT2031210383](#) をご参照ください。本試験の被験者登録は完了しています。

### 【国内追加免疫試験<sup>4</sup>について】

国内追加免疫試験は、 コミナティ筋注を 2 回接種後 6 ヶ月以上経過した成人 200 例を対象とし S-268019 あるいは コミナティ筋注の追加接種後の免疫原性を指標として、S-268019 の コミナティ筋注に対する非劣性検証および安全性評価を目的とする無作為化実薬対照二重盲検比較試験です。試験の詳細は、[jRCT2031210470](#) をご参照ください。本試験の被験者登録は完了しています。

### 【中和抗体価比較試験について】

中和抗体価比較試験は、2 回接種後の免疫原性を指標として、S-268019 と既承認ワクチン（バキスゼブリア筋注）の比較検証を目的とする成人および高齢者 1,000 例を対象とした無作為化実薬対照二重盲検比較試験です。試験の詳細は、[jRCT2051210151](#) をご参照ください。

### 【発症予防試験<sup>5</sup>について】

発症予防試験は、S-268019 の 2 回接種後の COVID-19 発症予防効果の検証を目的に、成人および高齢者約 50,000 例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。実薬：プラセボは 2:1 の割り付けであり、クロスオーバー法により被験者全例が実薬接種の機会を得ることが出来ます。現在、臨床試験実施許可が得られた最初の試験実施国であるベトナムでの被験者登録を進めています。

なお、いずれの臨床試験におきましても、被験者は希望すれば試験期間中いつでも試験参加を辞退することが可能です。

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。

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](#)）。

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.

参考：

1. 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方（補遺 3）免疫原性に基づく新型コロナウイルスワクチンの評価の考え方  
<https://www.pmda.go.jp/files/000243339.pdf>
2. [プレスリリース：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
3. [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
4. [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
5. [プレスリリース：2021年12月27日](#)  
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン S-268019 のグローバル第 3 相臨床試験開始のお知らせ