



2023年12月18日

会社名 塩野義製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功
(コード番号 4507 東証プライム)
問合せ先 広報部長 京川 吉正
TEL. 06-6209-7885

オミクロン株 XBB.1.5 系統対応 COVID-19 1 価ワクチン S-268023 の 国内第 3 相追加免疫試験開始のお知らせ

塩野義製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、オミクロン株 XBB.1.5 系統対応の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）1 価ワクチン（開発番号：S-268023）の国内第 3 相追加免疫試験を開始しましたので、お知らせします。

本臨床試験は、既承認の COVID-19 ワクチンを 2 回以上接種完了した成人 600 名を対象に、S-268023 追加接種後の免疫原性を指標として、S-268023 のコミナティ RTU 筋注（1 価：XBB.1.5）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（[jRCT2031230503](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05123050)）。

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。現在日本国内で製造販売承認申請中の S-268019 と共に S-268023 の製造販売承認を取得することで、国産初の組み換えタンパクワクチンとしてのプラットフォームを確立し、今後の国産ワクチンの提供に貢献してまいります。

なお、本件が 2024 年 3 月期の連結業績予想に与える影響については軽微です。

以上

[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>.

なお、本臨床試験は、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。

【組み換えタンパクワクチン S-268019、S-268023 について】

S-268019 および S-268023 は、当社グループ会社の UMN ファーマが有する BEVS を活用した遺伝子組換えタンパクワクチンです。ウイルスの遺伝子情報から目的とする抗原タンパクを発現・精製後に、アジュバントを添加して投与されます。BEVS を活用したインフルエンザ予防ワクチンをはじめ、複数の製品がその有効性と安全性を基に承認・実用化されており、確立された技術を活用して製造するワクチンです。S-268019 は従来株（起源株）に由来する成分を含む組み換えたんぱく質ワクチンであり、S-268023 はオミクロン株 XBB.1.5 系統株に由来する成分を含む組み換えタンパク質ワクチンです。当社は S-268019 について、成人における、初回免疫（1 回目、2 回目接種）および追加免疫（3 回目接種）による COVID-19 の予防を適応として、2022 年 11 月 24 日に日本国内における製造販売承認申請を行い、現在審査中です。

【オミクロン株 XBB.1.5 系統対応ワクチンについて】

オミクロン株 XBB.1.5 系統対応ワクチンとは、現在流行している SARS-CoV-2 による感染症の予防を目的としたワクチンです。厚生労働省の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会は、2023 年秋冬に接種する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチンについて、オミクロン株の XBB 系統に対応した新たな単価ワクチンの使用を推奨しています。