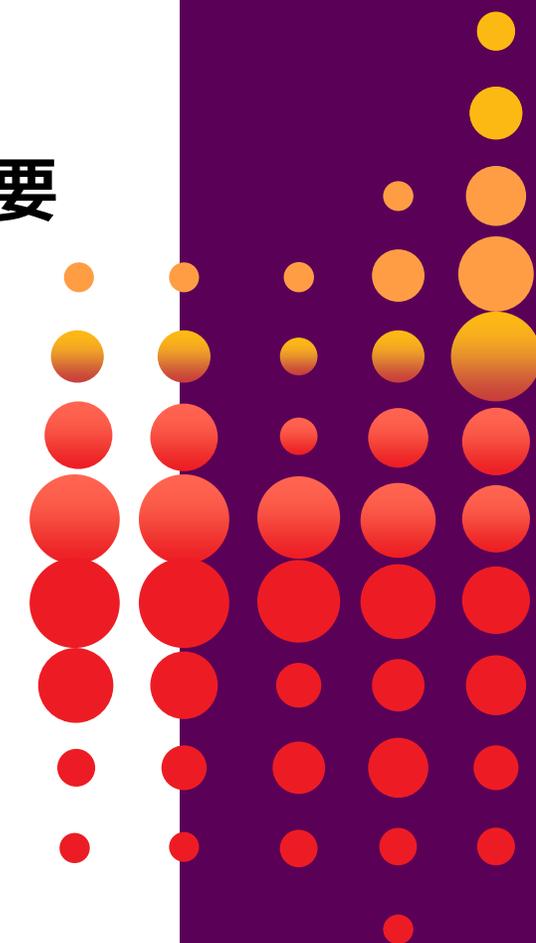


# 「コスタイベ®筋注用」2025/26シーズン供給に向けた開発概要

第3回 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 研究開発及び生産・流通部会  
季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会

2025年5月28日

**Meiji Seika ファルマ株式会社**



## 2025/26シーズン製造予定株について

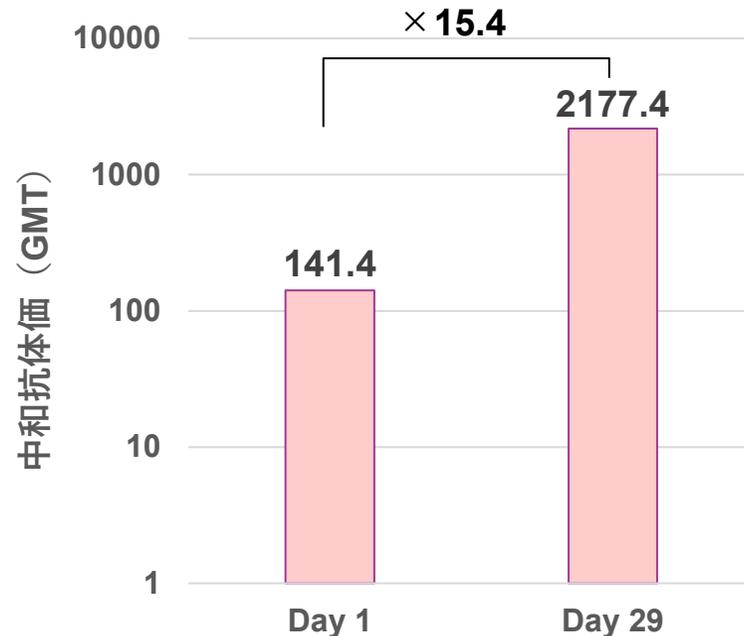
- 2025年5月15日、COVID-19ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ（TAG-COVAC）は、一価JN.1又はKP.2ワクチンは依然として適切なワクチン抗原であり、一価LP.8.1は適切な代替ワクチン抗原であると勧告した。あわせて、JN.1の子孫系統変異株に対して広範かつ強力な中和抗体反応又は有効性を示す他のアプローチも考慮することができるとした。
- 2025年5月時点において、日本におけるSARS-CoV-2の流行株は、オミクロン株XEC系統が主流となっている。
- 非臨床試験において、XECワクチンは、世界における流行株（XEC、MC.1、KP.3.1.1、LF.7.2.1、LP.8.1、LP.8.1.1、XEC.4）に対して中和抗体を誘導することを確認した。
- ✓ 当社は、日本におけるSARS-CoV-2の流行状況及び非臨床試験結果を考慮し、2025/26シーズンはオミクロン株XECワクチンを供給する計画である。

# 臨床試験データ：CSL402（オミクロン株JN.1）国内第III相試験－有効性

対象・目的	既承認mRNA COVID-19 ワクチンを3ヶ月以上前に2回以上接種されている小児（12歳以上18歳未満）及び成人（18歳以上）を対象にCSL402を1回追加接種した際の免疫原性の非劣性を検証する。また1回追加接種した際の安全性を評価する。
用法・用量	CSL402: 0.5 mL(5 µg) を1回筋肉内に接種する。
被験者数	579名（安全性解析対象） 成人群：431名、小児群：148名

## 成人群の結果（Day 29 中間解析）【免疫原性】

### ●中和抗体価の幾何平均値（GMT）及びDay 1に対する幾何平均増加倍率（GMFR）：



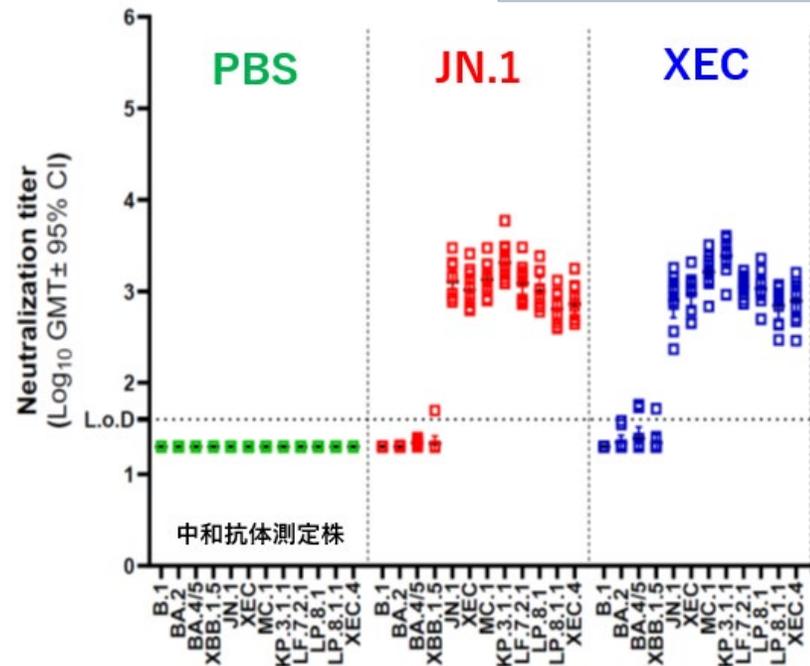
### ●中和抗体応答率（SRR）：

	SRR(%)	95%信頼区間
CSL402	80.9	76.8-84.5

JN.1に対する中和抗体価が、接種前と比べて15.4倍増加した。

## 非臨床試験データ：候補ワクチンのマウスを用いた免疫原性試験結果①

## 初回免疫



	PBS	JN.1		XEC	
	GMT	GMT	PBSとの比	GMT	PBSとの比
JN.1	20	1282.9	× 64.1	823.9	× 41.2
XEC	20	1056.4	× 52.8	950.4	× 47.5
MC.1	20	1362.6	× 68.1	1649.4	× 82.5
KP.3.1.1	20	2077.7	× 103.9	2466.5	× 123.3
LF.7.2.1	20	1242.5	× 62.1	1128.8	× 56.4
LP.8.1	20	1021.0	× 51.0	1082.3	× 54.1
LP.8.1.1	20	648.1	× 32.4	706.3	× 35.3
XEC.4	20	734.1	× 36.7	799.5	× 40.0

中和抗体測定株 (B.1, BA.2, BA.4/5, XBB.1.5, JN.1, XEC, MC.1, KP.3.1.1, LF.7.2.1, LP.8.1, LP.8.1.1, XEC.4)

**XECワクチンによる初回免疫は、流行株に対する中和抗体を誘導した。**

## 非臨床試験データ：候補ワクチンのマウスを用いた免疫原性試験結果②

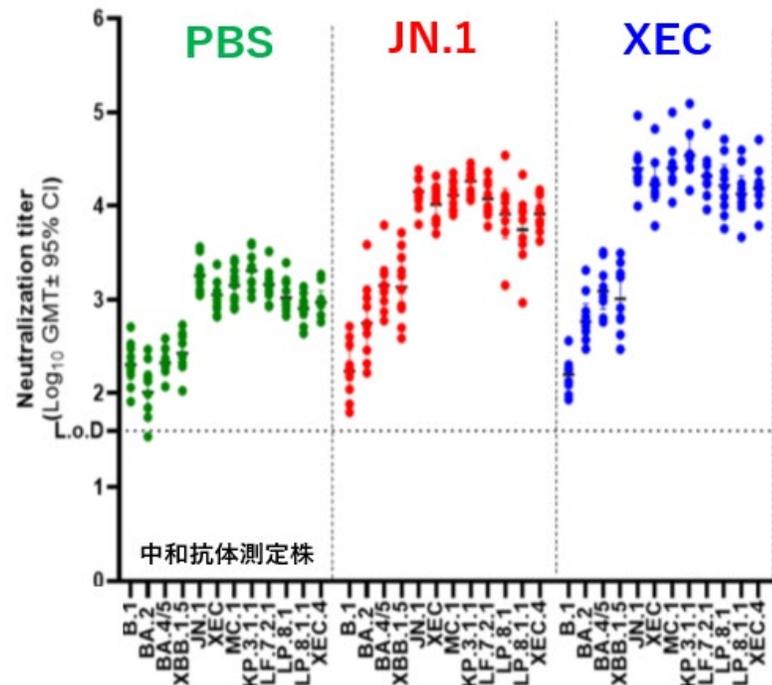
## 追加免疫



Prime (0.3  $\mu$ g)：過去のワクチン株 (B.1(0.05  $\mu$ g)、BA.4/5(0.05  $\mu$ g)、XBB.1.5(0.1  $\mu$ g)、JN.1(0.1  $\mu$ g))

Boost (2  $\mu$ g)：JN.1、XEC

(n=10)



中和抗体測定株 (B.1, BA.2, BA.4/5, XBB.1.5, JN.1, XEC, MC.1, KP.3.1.1, LF.7.2.1, LP.8.1, LP.8.1.1, XEC.4)

	PBS	JN.1		XEC	
	GMT	GMT	PBSとの比	GMT	PBSとの比
JN.1	1822.4	14389.5	× 7.9	25408.7	× 13.9
XEC	1138.5	10503.6	× 9.2	17397.7	× 15.3
MC.1	1438.3	13106.3	× 9.1	25972.0	× 18.1
KP.3.1.1	2066.2	18524.9	× 9.0	35198.9	× 17.0
LF.7.2.1	1467.6	12011.1	× 8.2	21145.8	× 14.4
LP.8.1	1063.6	8453.1	× 7.9	16337.8	× 15.4
LP.8.1.1	813.3	5813.7	× 7.1	13747.5	× 16.9
XEC.4	950.9	8290.8	× 8.7	15774.0	× 16.6

**XECワクチンによる追加免疫は、流行株に対する中和抗体を誘導した。**

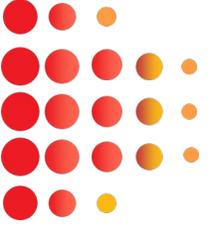


## まとめ

- 2025年5月15日、COVID-19ワクチン組成に関するWHO技術諮問グループ（TAG-COVAC）は、一価JN.1又はKP.2ワクチンは依然として適切なワクチン抗原であり、一価LP.8.1は適切な代替ワクチン抗原であると勧告した。あわせて、JN.1の子孫系統変異株に対して広範かつ強力な中和抗体反応又は有効性を示す他のアプローチも考慮することができるとした。
- 2025年5月時点において、日本におけるSARS-CoV-2の流行株は、オミクロン株XEC系統が主流となっている。
- 非臨床試験において、XECワクチンは、世界における流行株（XEC、MC.1、KP.3.1.1、LF.7.2.1、LP.8.1、LP.8.1.1、XEC.4）に対して中和抗体を誘導することを確認した。
- ✓ 当社は、日本におけるSARS-CoV-2の流行状況及び非臨床試験結果を考慮し、2025/26シーズンはオミクロン株XECワクチンを供給する計画である。

健康にアイデアを

meiji

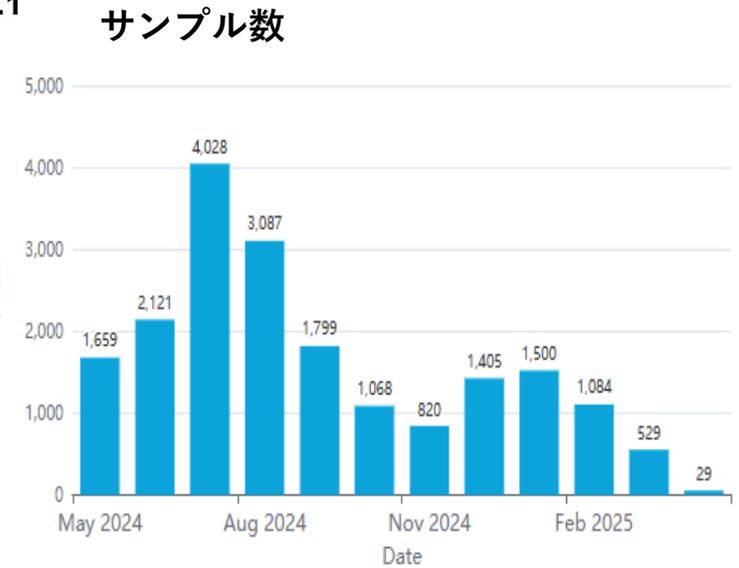
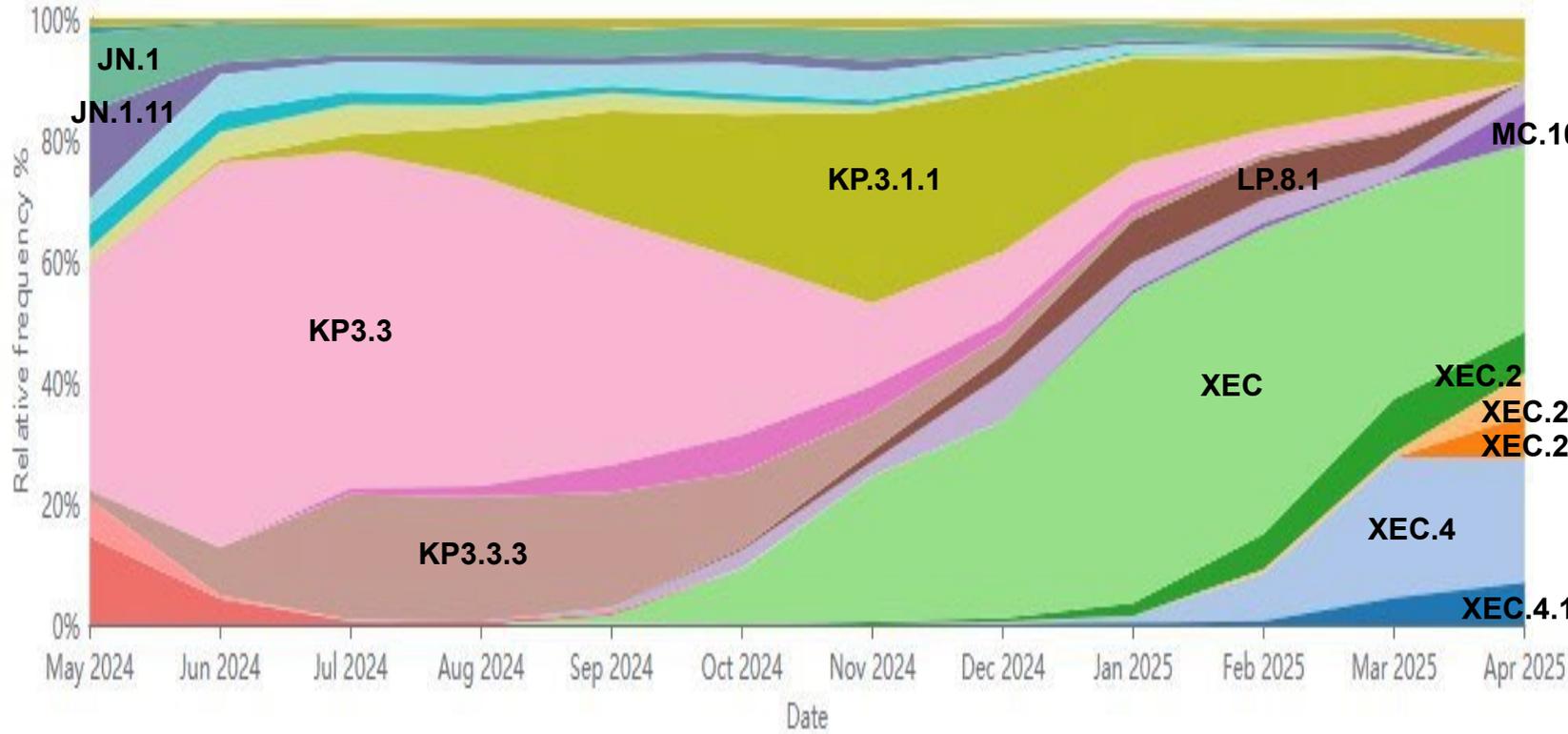


## 参考資料の目次

- 参考資料①：日本におけるSARS-CoV-2変異株流行状況（GISAID;2025.05.14時点）
- 参考資料②：新型コロナウイルス感染症サーベイランス月報（2025年3月）
- 参考資料③：日本と米国におけるSARS-CoV-2変異株流行状況の比較
- 参考資料④：臨床試験データ：CSL402 (オミクロン株JN.1) 国内第III相試験－安全性

# 【参考資料①】 日本におけるSARS-CoV-2変異株流行状況（GISAID;2025.05.14時点 改変）

Data to produce the charts was updated on 14 May 2025 16:02UTC. Lineages below 4% are combined and counted as part of their parental lineages.



<https://www.epicov.org/epi3/cfrontend#313d43>

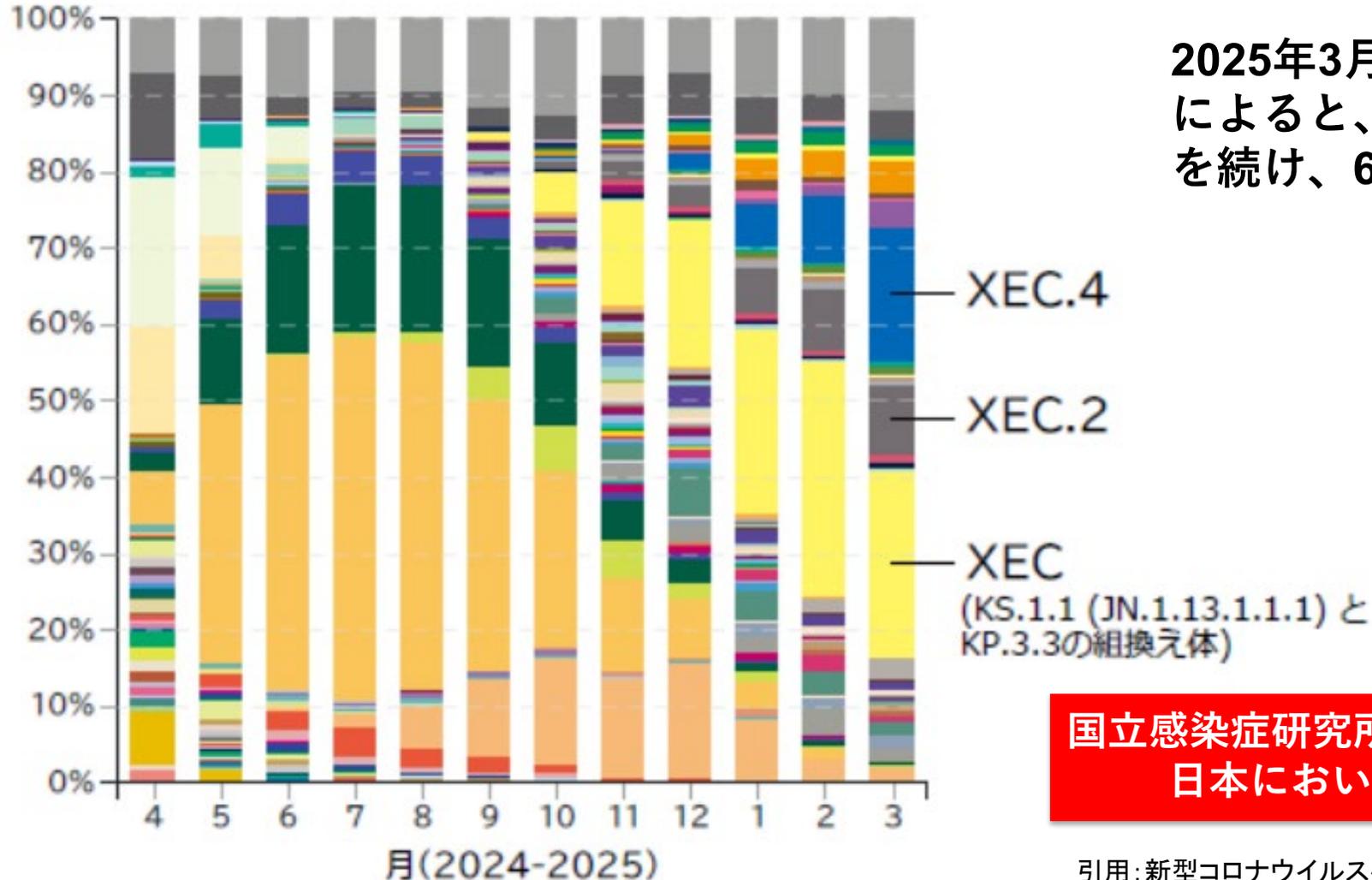
## 4月時点%

LP.8.1:	0%	XEC:	31.0%	XEC.2.2:	6.9%	XEC.4:	20.7%
		XEC.2:	6.9%	XEC.25:	6.9%	XEC.4.1:	6.9%

日本では、XEC系統がドミナントである

## 【参考資料②】新型コロナウイルス感染症サーベイランス月報（2025年3月）

## ● Japan



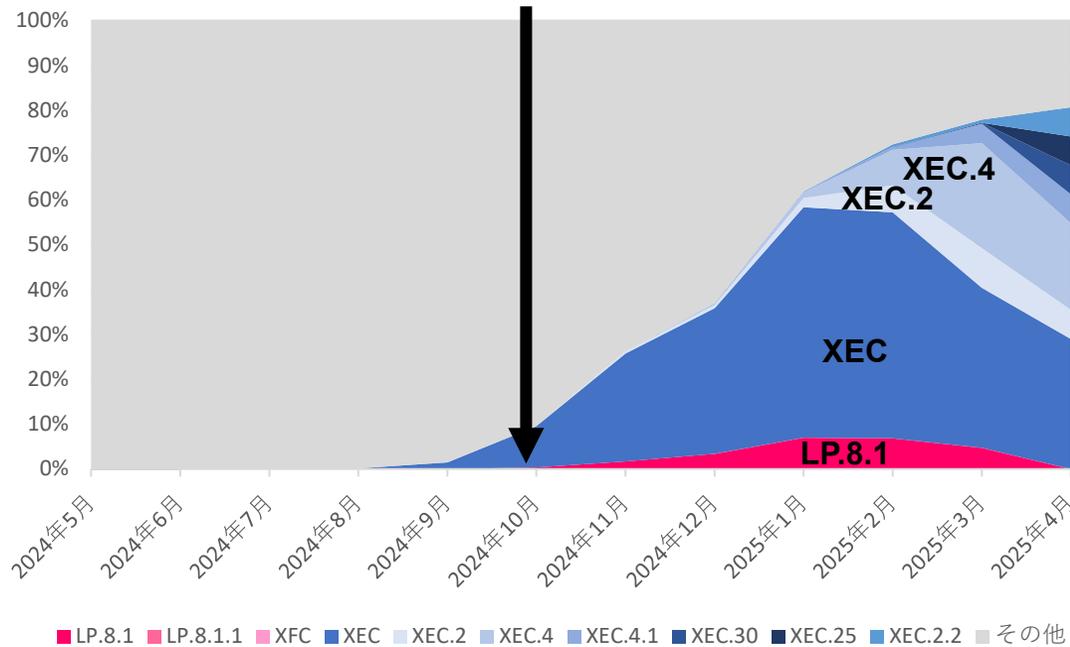
国立感染症研究所感染症疫学センターによる報告でも、日本においてはXEC系統がドミナントである

引用:新型コロナウイルス感染症サーベイランス月報:発生動向の状況把握2025年3月  
[https://id-info.jih.go.jp/diseases/sa/covid-19/060/COVID-19\\_2025m03.pdf](https://id-info.jih.go.jp/diseases/sa/covid-19/060/COVID-19_2025m03.pdf)

# 【参考資料③】日本と米国におけるSARS-CoV-2変異株流行状況の比較 (GISAID;2025.05.15時点 改変)

## 日本

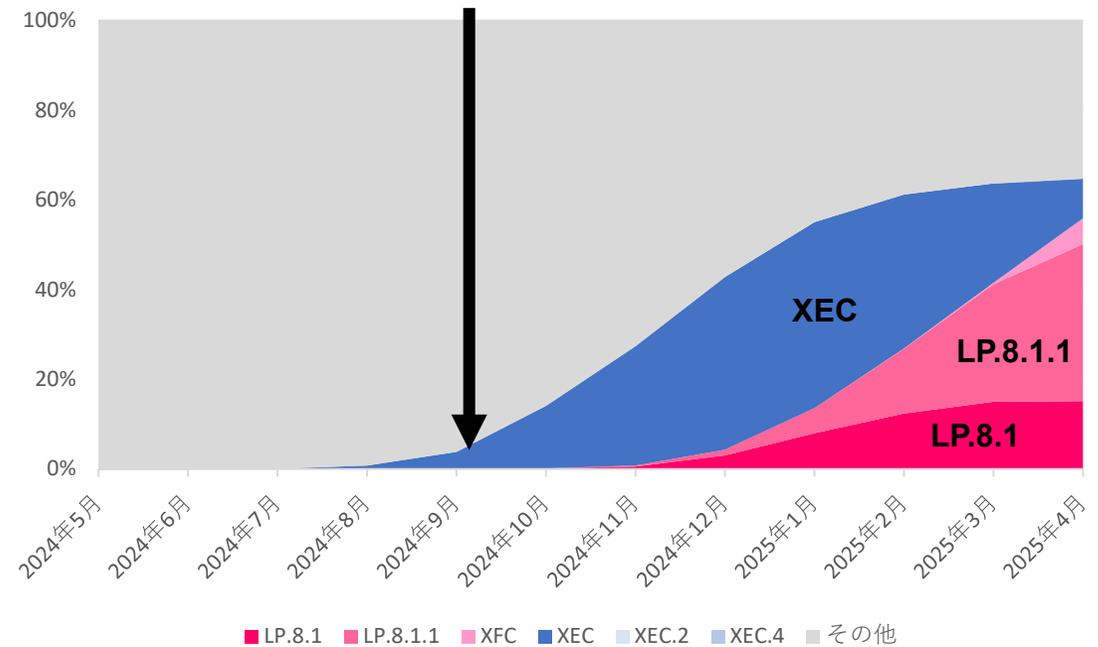
JN.1ワクチン接種開始 (10月)



<https://www.epicov.org/epi3/cfrontend#362a9>

## 米国

KP.2ワクチン接種開始 (9月)



<https://www.epicov.org/epi3/cfrontend#2988cb>

日本では、XEC系統がドミナントである

## 【参考資料④】 臨床試験データ：CSL402 (オミクロン株JN.1) 国内第III相試験－安全性

## 成人群の結果 (Day 29 中間解析) 【安全性】 特定有害事象

		CSL402 (N =431)	
		全Grade	Grade 3以上
		発現割合%	発現割合%
局所	紅斑	9.0	0.2
	腫脹	11.8	0.2
	硬結	12.1	0.0
	圧痛	90.0	0.2
	疼痛	82.1	0.2
全身	発熱 <sup>a)</sup>	26.7	2.1
	関節痛	20.6	0.2
	悪寒	20.4	0.5
	下痢	6.3	0.2
	めまい	3.7	0.0
	頭痛	27.6	0.5
	倦怠感	38.7	0.5
	悪心	1.9	0.0
	嘔吐	0.7	0.0
	筋肉痛	25.1	0.0

a) 37.5°C以上 (腋窩体温)

特定有害事象のほとんどは軽度または中等度であった。