

ダイチロナ®筋注アップデート抗原製剤の SARS-CoV-2流行株に対する薬理評価結果

第4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
2026年5月26日

第一三共株式会社

- 2025年夏以降、欧米ではXFG系統、アジアではNB.1.8.1系統が流行の主流となっている。
- 昨年度の当社のCOVID-19ワクチンであるダイチロナ®筋注は、オミクロン株XEC由来の Receptor-Binding Domain (RBD)を抗原とする単価ワクチンであり、2025年9月に日本で一部製造販売承認を取得した。
- 当社では、WHOがVOI※¹やVUM※²に指定したSARS-CoV-2流行株由来のRBD 抗原について、免疫原性評価を継続的に実施している。
- 今般、日本で流行の主流であるオミクロン株NB.1.8.1由来のRBD抗原を用いた試作製剤の免疫原性を評価した。
- その結果、オミクロン株NB.1.8.1由来RBDを用いたDS-5670試作製剤は、オミクロン株NB.1.8.1及びXFGに対する血中中和活性誘導能を示した。
- 非臨床評価結果から、2026/2027シーズンのダイチロナ®筋注に用いる抗原は、オミクロン株NB.1.8.1由来のRBDとする予定である。

※1:VOI Variants of Interest : 注目すべき変異株

※2:VUM Variant under Monitoring : 監視中の変異株

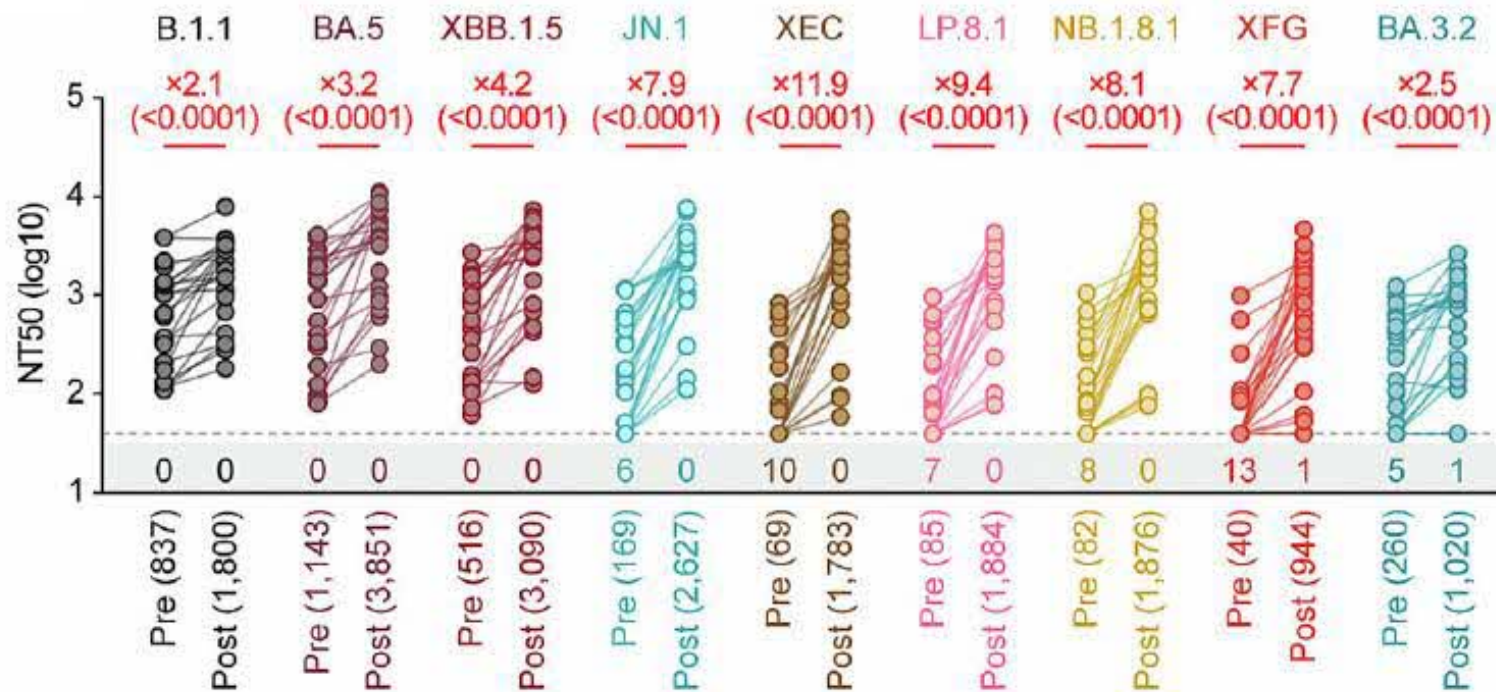
2025/2026シーズン オミクロン株XECの臨床試験結果

Robust antiviral humoral immunity induced by Daichirona[®] against a broad range of SARS-CoV-2 Omicron subvariants including NB.1.8.1, XFG and BA.3.2



Vaccine 76 (2026) 128311

Daichirona[®] Cohort



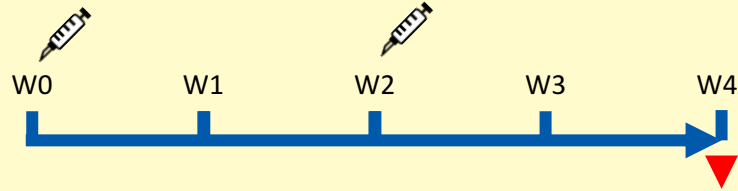
3-dose vaccinated: n=1, 4-dose vaccinated: n=1, 5-dose vaccinated: n=1, 6-dose vaccinated: n=2, 7-dose vaccinated: n=9, 8-dose vaccinated: n=8; total 22 donors, average age: 65.6 (28-84), 27.3% male

- Daichirona[®] (RBD from XEC) can effectively induce antiviral humoral immunity against JN.1 subvariants and BA.3.2.
- The JN.1 mRNA vaccination more robustly induced antiviral humoral immunity against recent JN.1 subvariants than the natural infection of JN.1 subvariants including KP.3.3.

オミクロン株NB.1.8.1由来RBDを用いたLNP-mRNA試作製剤の血中中和活性誘導能 -初回免疫試験-

筋肉内投与

筋肉内投与



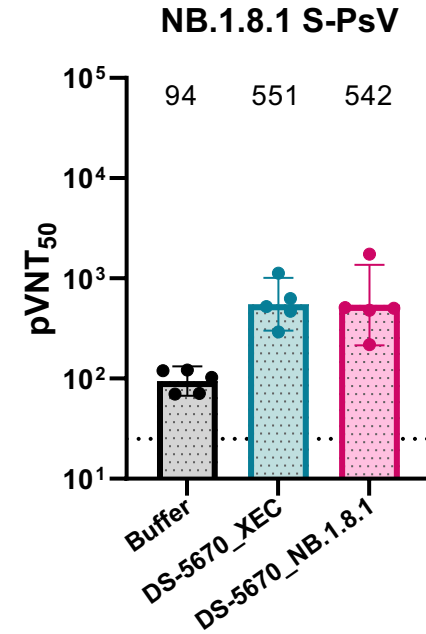
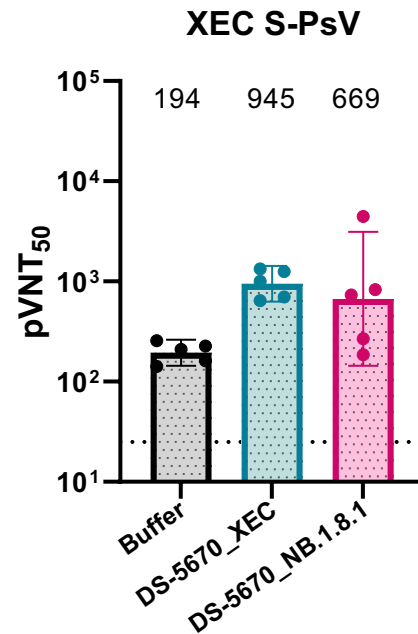
BALB/c マウス (♀), n = 5
投与経路: 筋肉内
用量: 2 μ g mRNA/body

【被験薬】

DS-5670_XEC: オミクロン株XECのRBD抗原

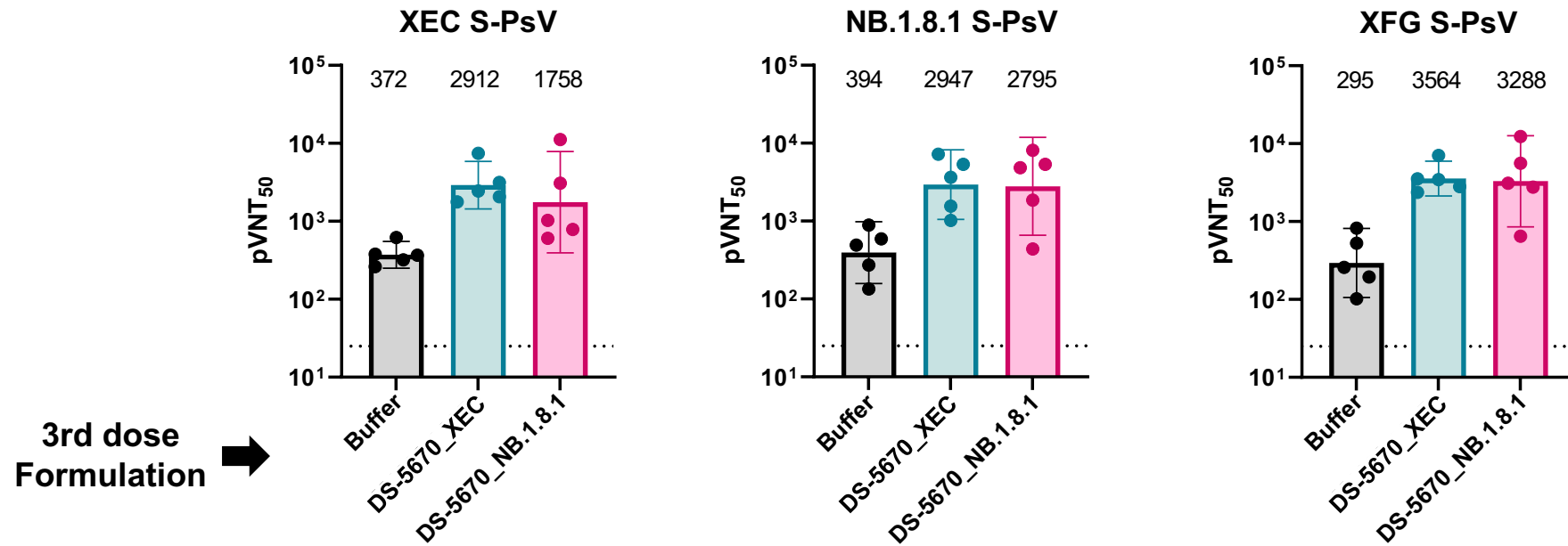
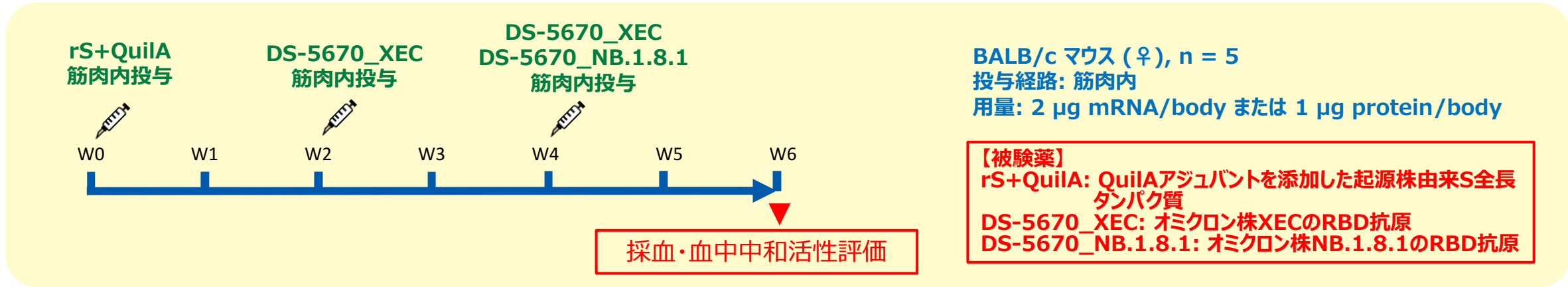
DS-5670_NB.1.8.1: オミクロン株NB.1.8.1のRBD抗原

採血・血中中和活性評価



NB.1.8.1対応DS-5670は、XECとNB.1.8.1に対して中和活性を誘導した

オミクロン株NB.1.8.1由来RBDを用いたLNP-mRNA試作製剤の血中中和活性誘導能 -追加免疫試験-

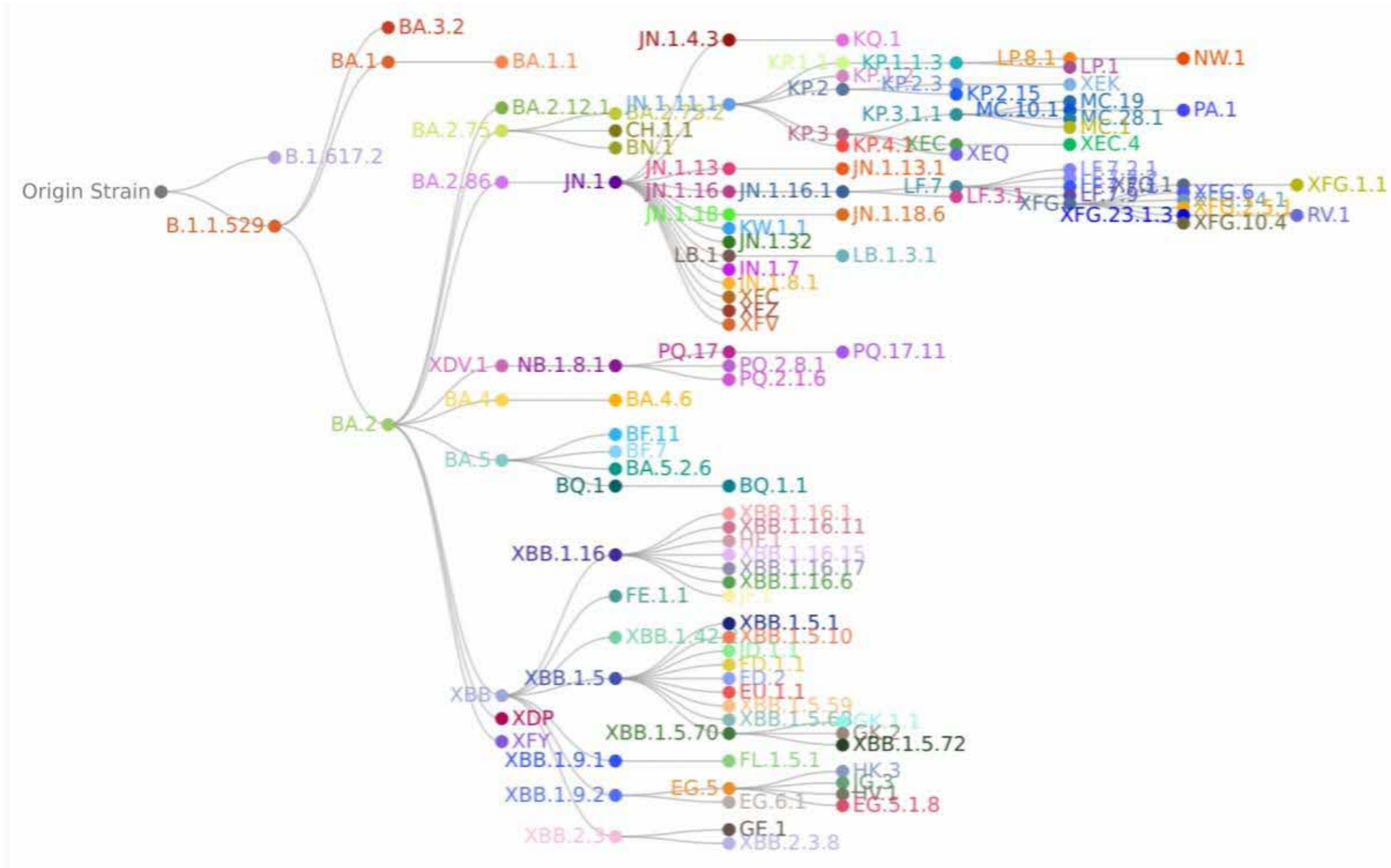


NB.1.8.1対応DS-5670は、NB.1.8.1及びXFGに対して中和活性を誘導した

- 2026年3月時点において、日本では、オミクロン株NB.1.8.1が流行の主流となっている。
 - 当社では、WHOがVOI※1やVUM※2に指定したSARS-CoV-2流行株由来のRBD 抗原について、
 - 免疫原性評価を継続的に実施している。今般、BALB/c薬理評価モデルを用いて、オミクロン株NB.1.8.1由来のRBD抗原を用いたDS-5670試作製剤の免疫原性を評価した。
 - その結果、オミクロン株NB.1.8.1由来のRBD抗原を用いたDS-5670試作製剤は、オミクロン株NB.1.8.1及びXFGに対する血中中和活性誘導能を示した。
 - 非臨床評価結果から、2026/2027シーズンのダイチロナ®筋注に用いる抗原は、オミクロン株NB.1.8.1由来のRBDとする予定である。
- ※1: VOI Variants of Interest : 注目すべき変異株
※2: VUM Variant under Monitoring : 監視中の変異株

以下、参考資料

オミクロン株系統図



Sequence of the candidate RBD from Omicron NB.1.8.1

【Virus detail】

Virus name: hCoV-19/Japan/FR014-0090/2025
 Accession ID: EPI_ISL_19880242
 Type: betacoronavirus
 Clade: GRA
 Pango Lineage: NB.1.8.1 (consensus call)

【Mutation site of RBD】

I332V, G339H, K356T, S371F, S373P, S375F, T376A, R403K, D405N, R408S, K417N, **A435S**, N440K, V445H, G446S, N450D, L452W, L455S, **F456L**, N460K, S477N, **T478I**, N481K, V483del, E484K, F486P, **Q493E**, Q498R, N501Y, Y505H,

Original_RBD_aa	1	RVQPTESIVRFPNITNLCPFHEVFNATRFASVYAWNRTTRISN	CVADYSVLYNFAPFF	80
JN.1-WHO_RBD_18872762	1V.....H.....T.....	F.P.FA.....	80
XEC_RBD_19363463	1V.....H.....T.....	F.P.FA.....	80
LP.8.1_RBD_19599170	1V.....H.....T.....T.....	F.P.FA.....	80
NB.1.8.1_RBD_19880242	1V.....H.....T.....	F.P.FA.....	80
Original_RBD_aa	81	SFVIRGDEVQRQIAPGQTGKIADYNYKLPDDFTGCVIAWNSN	LDKSGVGNYNLYRLFRKSNLKPFERDISTEIQAGST	160
JN.1-WHO_RBD_18872762	81	...K.N..S.....N.....	K...HS..D.W..S...K.....NK	160
XEC_RBD_19363463	81	...K.N..S.....N.....	K...HS..D.W..SL..K.....NK	160
LP.8.1_RBD_19599170	81	...K.N..S.....N.....	K...RS..D.W..SL..K.....NK	160
NB.1.8.1_RBD_19880242	81	...K.N..S.....N.....S...K...HS..D.W..SL..K.....NI	160	
Original_RBD_aa	161	PCNGVEGFNCYFPLQSYGFQPTNGVGYQPYPYRVVVL	SFELLHAPATVCGPKKSTNLVKNKCVNF	223
JN.1-WHO_RBD_18872762	161	..K.-K.P.....R..Y..H.....	222
XEC_RBD_19363463	161	..K.-K.P.....E...R..Y..H.....	222
LP.8.1_RBD_19599170	161	..K.-K.P.....E...R..Y..H.....	222
NB.1.8.1_RBD_19880242	161	..K.-K.P.....E...R..Y..H.....	222

RVQPTESIVRFPN**V**TNLCPF**H**EVFNATRFASVYAWN**R**TTRISN**T**CVADYSVLYNF**A**P**F****F**
AFKCYGVSPTKLNDLCFTNVYADSFV**I****K****G****N****E****V****S**QIAPGQT**G****N**IADYNYKLPDDFTG
 CV**S**WNSN**K**LDSK**H**SGNY**D****Y****W****Y****R****S****L**RK**S****K**LKPFERDISTEIQAG**N****I**P**C****K****G****K****G****P****N****C**
 YFPL**E**SYGF**R****P****T****Y****G****V****G****H**QPYRVVLSFELLHAPATVCGPKKSTNLVKNKCVNF

Same mutations as JN.1

Same mutations as XEC

Additional mutations to XEC