

2026/2027シーズンCOVID-19変異株対応ワクチン選定に向けた コミナティの実臨床、臨床試験データおよび ワクチン候補の非臨床データ

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


注意事項:

このスライドに含まれる情報およびプレゼンテーションで提供された内容は、BioNTech社およびファイザー社の機密情報および業務上の秘密を構成するものであり、BioNTech社およびファイザー社の許可なしに複製、配布または第三者と共有することはできません。

また、適用される証券取引法上、この情報はBioNTech社および/またはファイザー社に関連する重要な非公開情報に該当する可能性があります。本スライドに含まれる情報が一般に広まる前に、BioNTech社および/またはファイザー社の証券を取引したり、この情報を証券を取引する他の人に伝えたりすることは、証券取引法の下でインサイダー取引または「チッピング」として扱われる可能性があります。

本スライドに含まれる、科学的アプローチ、安全性および有効性に関する潜在的な仮説、臨床試験および製造計画ならびに時期に関する情報は、新しいデータ、規制ガイダンス、製造および技術開発に関するリスクなどに基づいて変更される可能性があります。

Topics

 2026/2027シーズンに向けたCOVID-19ワクチンの開発状況概要

 LP.8.1変異株対応ワクチン*の実臨床における有効性

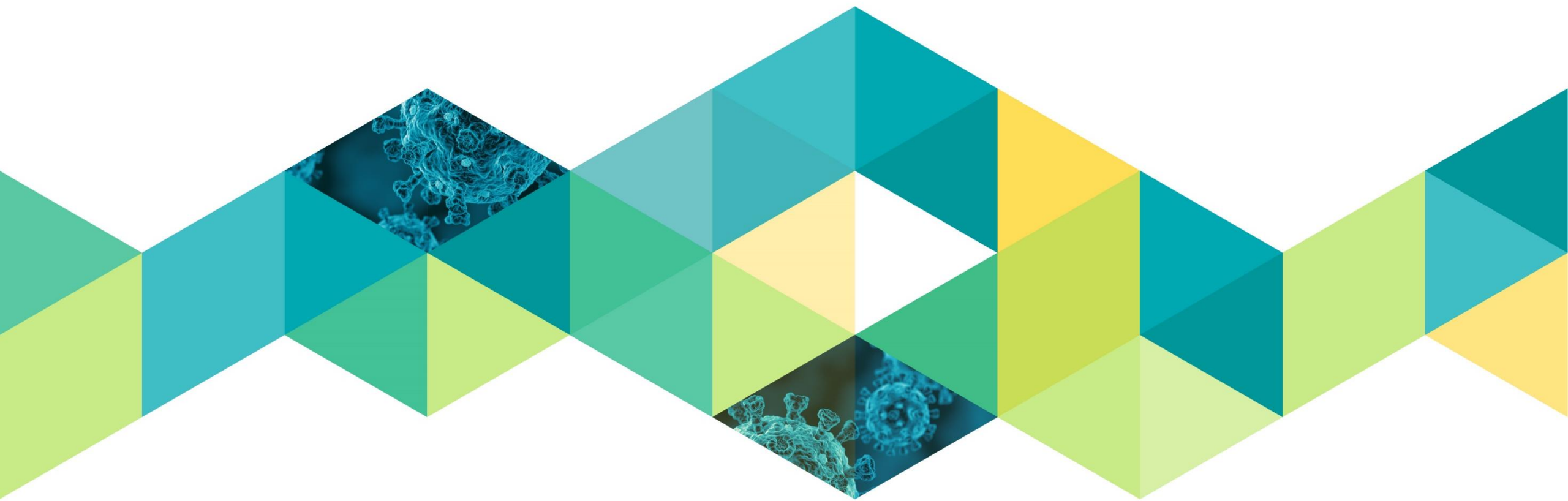
 LP.8.1変異株対応ワクチン*の臨床試験データ

 LP.8.1変異株対応ワクチン*および XFGならびにBA3.2.2変異株対応ワクチン候補の非臨床試験データ

 総括

*新型コロナウイルスmRNA ワクチン コミナティ筋注のデータです

2026/2027シーズンに向けた COVID-19ワクチンの開発状況概要

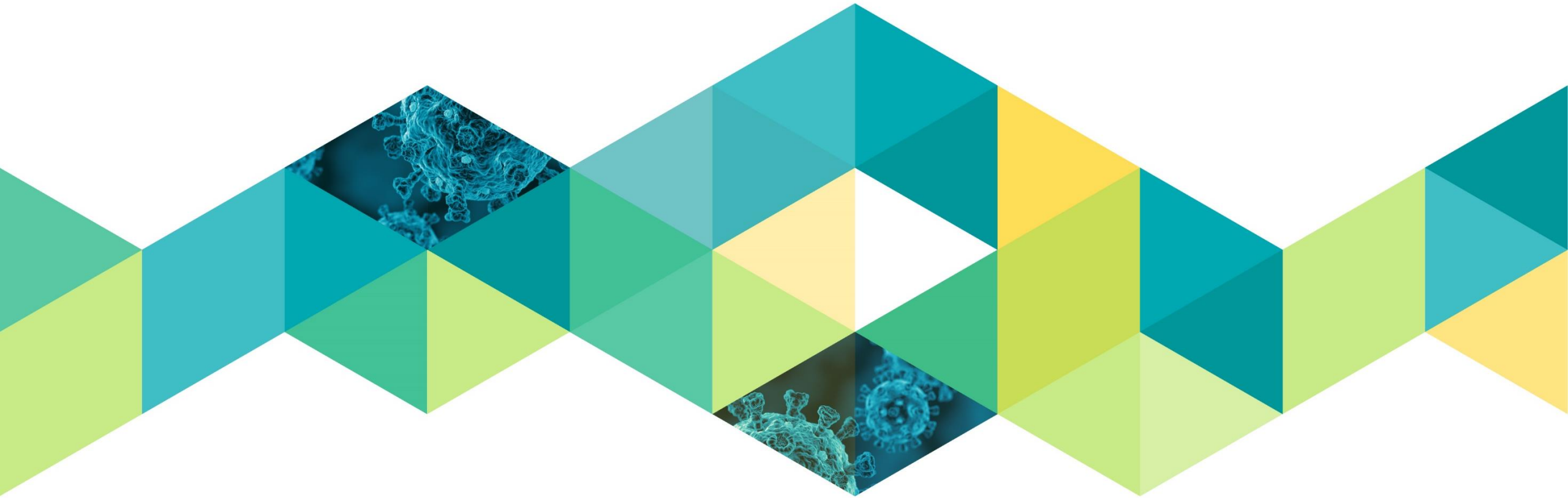


2026/2027シーズンに向けたCOVID-19ワクチンの開発状況概要

ワクチン 特性	12歳以上用の製剤	5~11歳用の製剤	6か月~4歳用の製剤
キャップカラー	NA	ブルー	イエロー
剤型	プレフィルドシリンジ	バイアル	バイアル
モダリティ	mRNAワクチン	mRNAワクチン	mRNAワクチン
ワクチン株	LP.8.1またはXFGまたはBA.3.2.2 系統	LP.8.1またはXFGまたはBA.3.2.2 系統	LP.8.1またはXFGまたはBA.3.2.2 系統
希釈	希釈不要	希釈不要	生理食塩液1.1mLで希釈
接種量	0.3mL	0.3mL	0.3mL
抗原量	30µg	10µg	3µg
1 vialの単位	-	1回分	3回分
保管温度 (有効期間)	2~8°C(12ヵ月)	-90~-60°C(18ヵ月)	-90~-60°C(18ヵ月)

**注意: 新変異株対応ワクチンは薬事申請/承認前であり、すべて予定の情報です。
推奨株や薬事規制の変更等により影響を受ける可能性があります。**

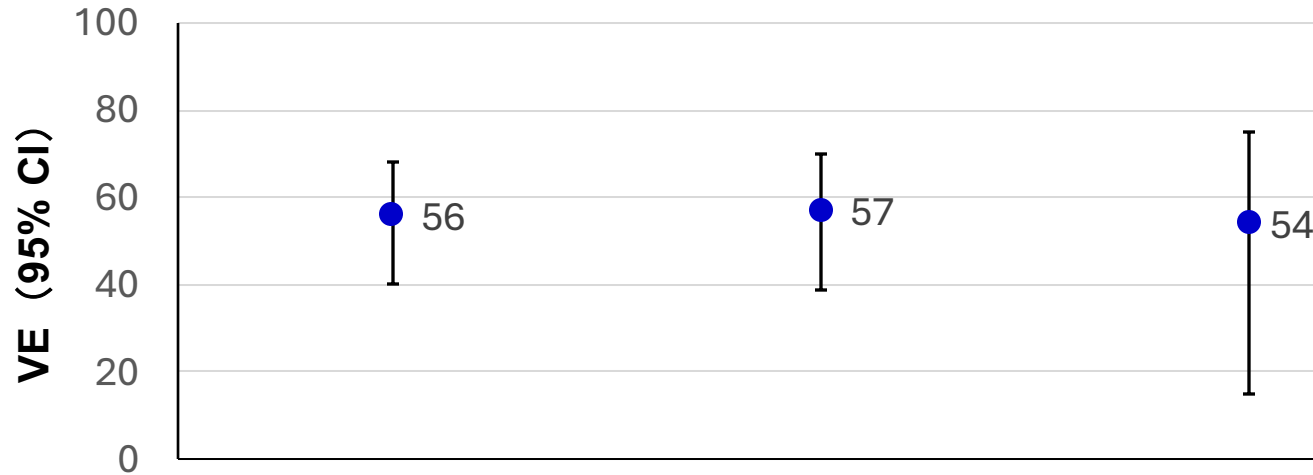
LP.8.1変異株対応ワクチンの実臨床における有効性



米国退役軍人省のCOVID-19によるED/UCおよび外来受診に対する、LP.8.1変異株対応ワクチン有効性 (Vaccine Effectiveness) の早期推定値は、56%であった

2025年9月10日から2025年11月30日までに実施されたテストネガティブ症例対照研究。急性呼吸器感染症に罹患した18歳以上の成人34,455例を対象とし、そのうち837例(2.4%)がLP.8.1変異株対応ワクチンの接種を受け、3,696例(10.7%)がSARS-CoV-2陽性

調整後ワクチン有効性* (VE)



	全体	ED/UC 受診	外来受診
調整後 VE (95% CI)	56% (40 - 68%)	57% (39 - 70%)	54% (15 - 75%)
LP.8.1接種後の期間の中央値 (IQR)	29 (20 - 41)	32 (21 - 42)	24 (16 - 37)

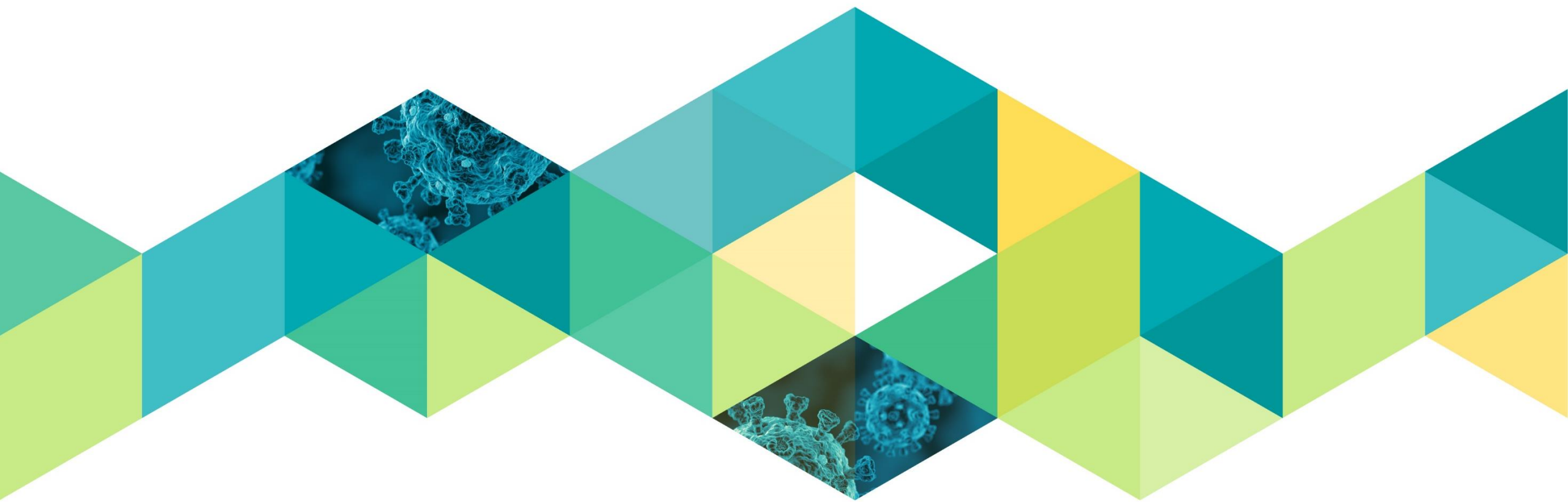
CI, 信頼区間; ED/UC, 救急外来または緊急治療室; IQR, 四分位範囲

* 年齢, 性別, 人種, 民族, BMI, チャールソン併存疾患指数, 過去5年間の肺炎球菌ワクチンの接種, 過去1年の退役軍人省医療システムの受診, 過去のSARS-CoV-2感染, 喫煙状況, 免疫不全状態, および米国国勢調査地域について調整.

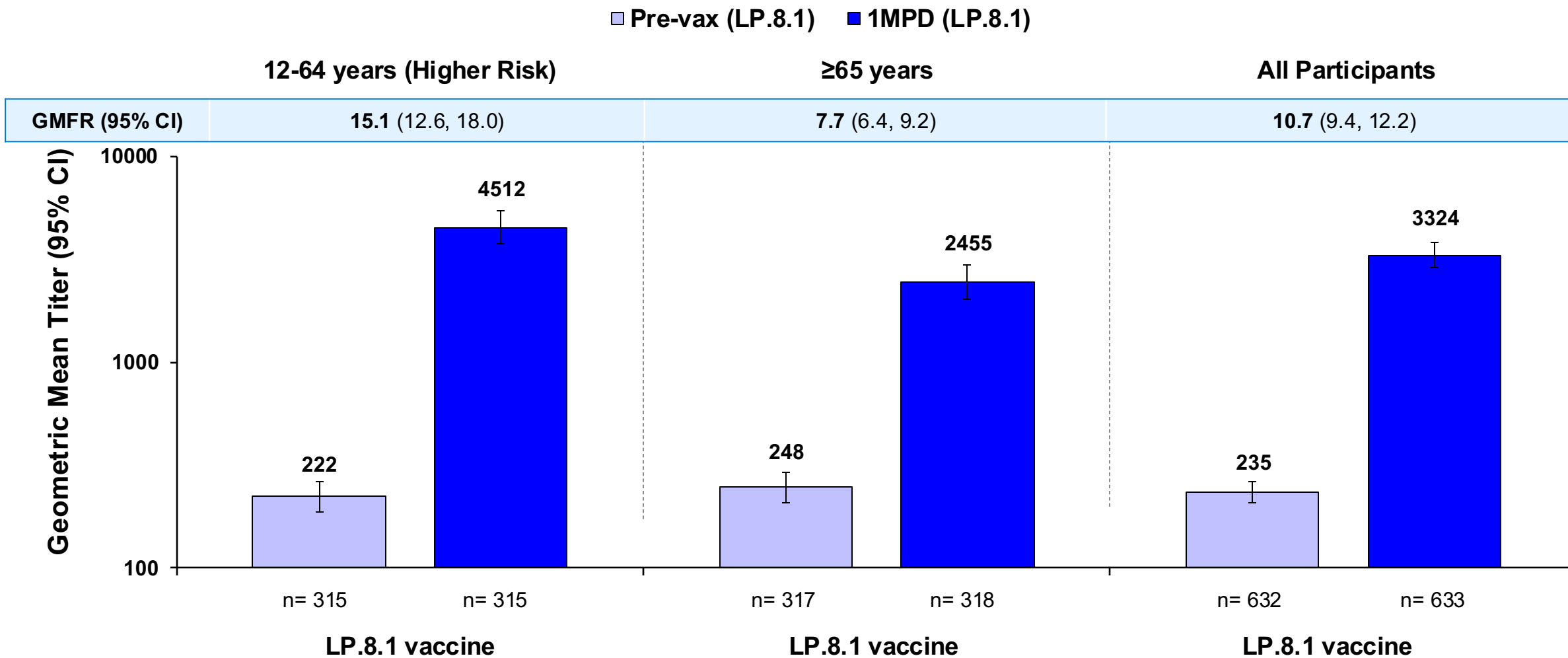
Appaneal HJ, Lopes VV, Nguyen JL et al. Early effectiveness of the BNT162b2 LP.8.1 vaccine against COVID-19 emergency department, urgent care, and outpatient visits in the US Veterans Affairs Healthcare System. 2026.

Pre-Print. DOI: <https://doi.org/10.64898/2026.01.22.26344618>

LP.8.1変異株対応ワクチンの臨床試験データ



LP.8.1変異株対応ワクチンは高リスク集団において、強固な中和応答を誘導した

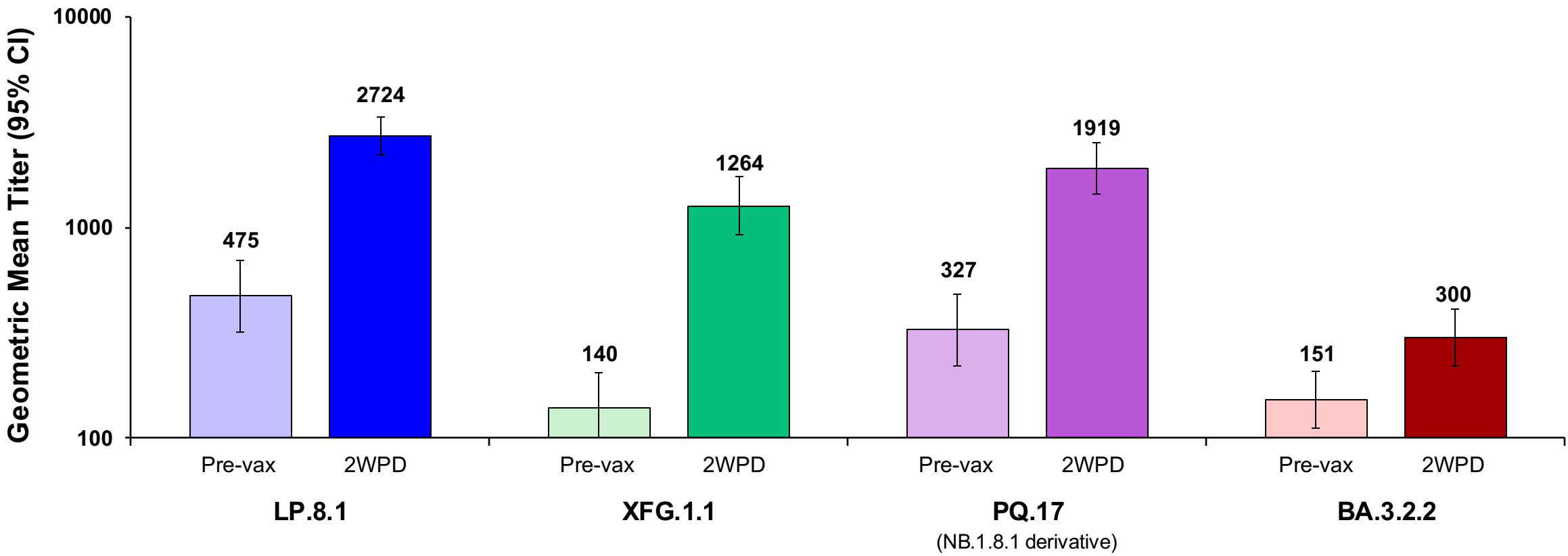


LP.8.1変異株対応ワクチン 30 µg (C4591076 Cohort 2) – 2025年10月7-27日に接種
 Cohort 2: COVID-19 ワクチン接種から5ヶ月以上経過および接種歴のない被験者;
 GMTはシュードウイルスを用いた中和活性試験により測定
 CI = 信頼区間; GMT = 幾何平均抗体価; GMFR = 幾何平均中和抗体価上昇倍率; pre-vax = 接種前; 1MPD = 接種1か月後

LP.8.1変異株対応ワクチンはJN.1系統に対して広範な中和応答を誘導したが、BA.3.2.2に対しては低下が認められた

≥18 Years (n=79)

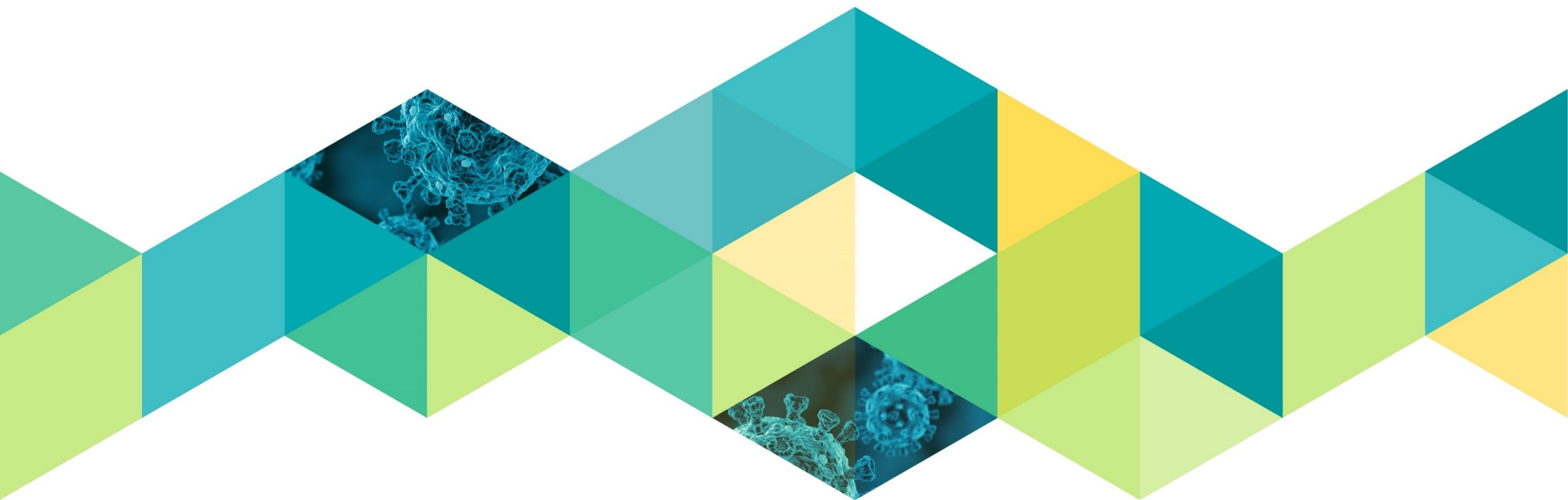
GMFR (95% CI)	5.4 (4.1, 7.3)	7.8 (6.0, 10.1)	5.4 (4.2, 7.0)	1.9 (1.6, 2.2)
---------------	----------------	-----------------	----------------	----------------



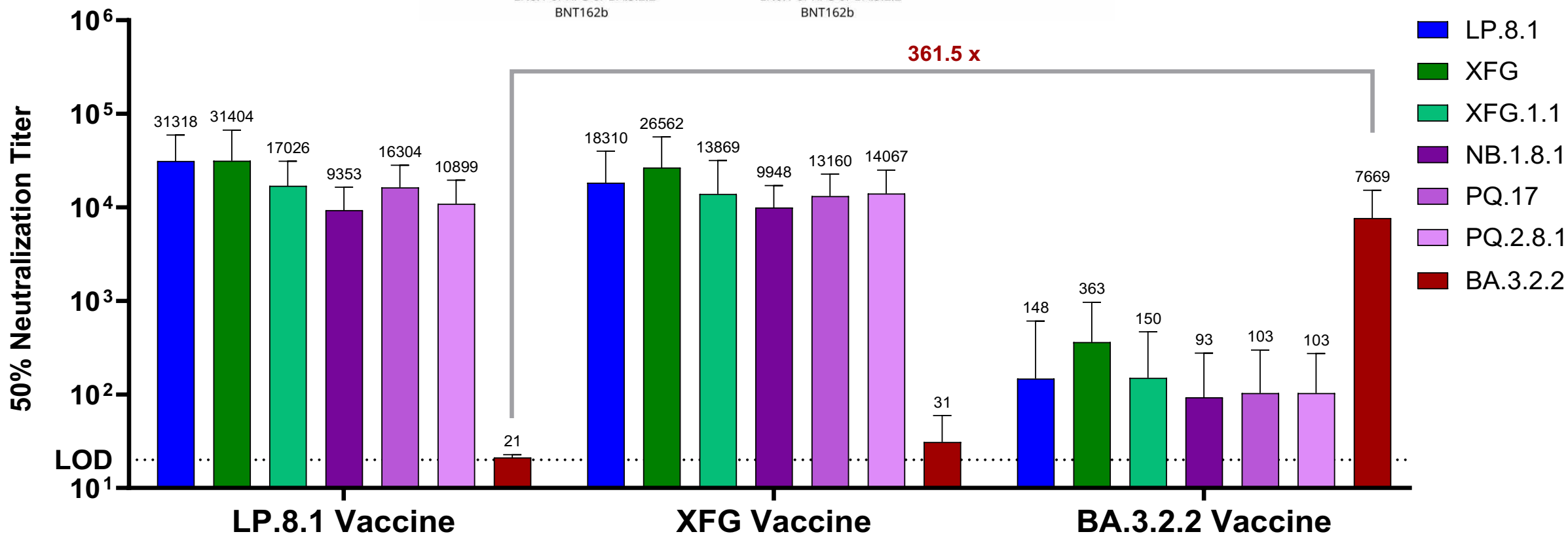
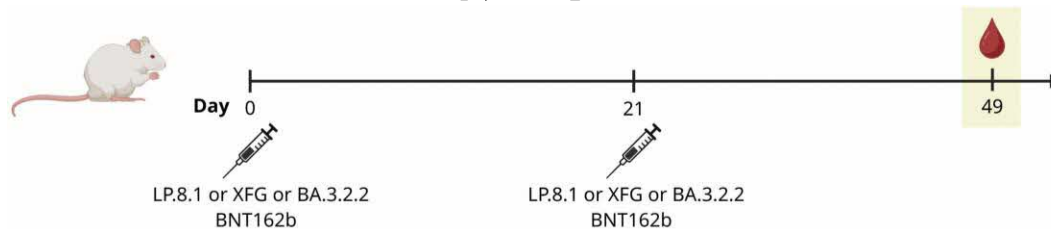
LP.8.1変異株対応ワクチン 30 µg (C4591076 Cohort 1) – 2025年7月8-9日に接種
 Cohort 1: KP.2ワクチン接種から6ヶ月以上経過し、以降の追加接種がない被験者;
 GMTはシュードウイルスを用いた中和活性試験により測定
 CI = 信頼区間; GMT = 幾何平均抗体価; GMFR = 幾何平均中和抗体価上昇倍率; pre-vax = 接種前; 2WPD = 接種2週間後



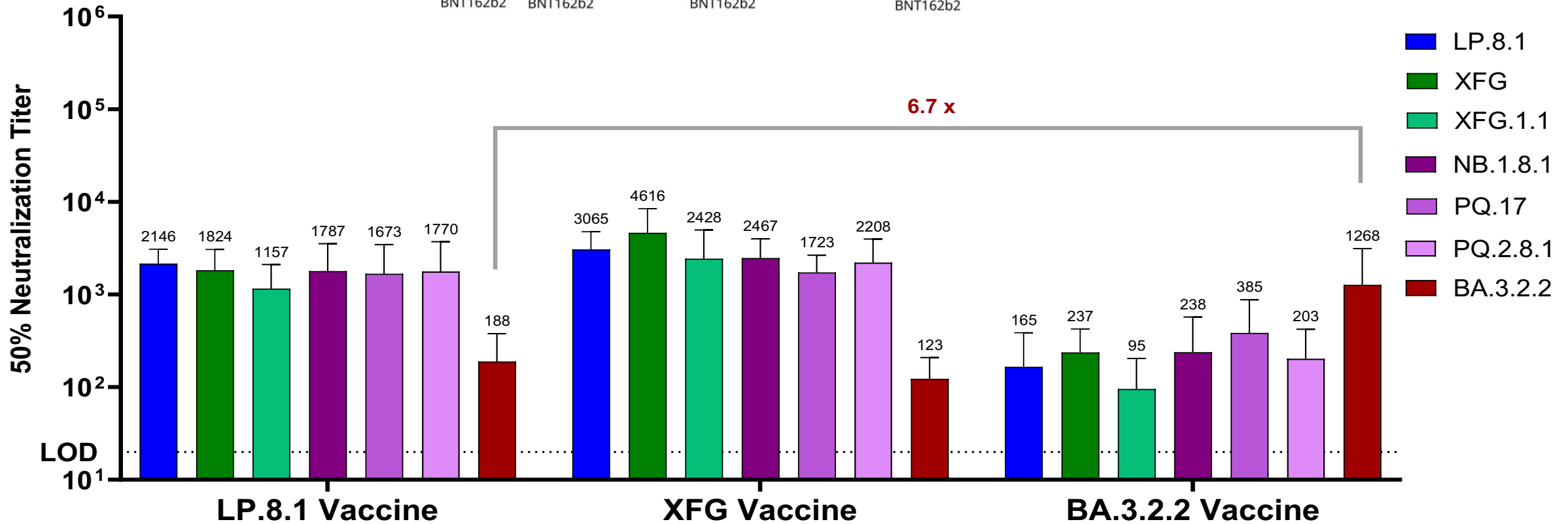
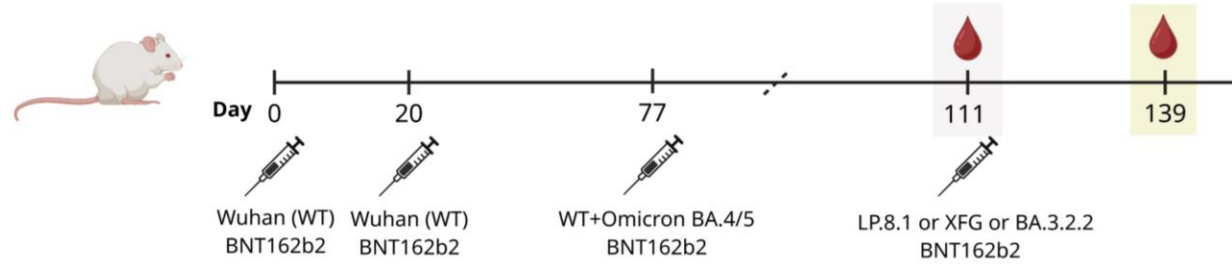
LP.8.1変異株対応ワクチンおよびXFGならびにBA3.2.2 変異株対応ワクチン候補の非臨床試験データ



ワクチン未接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンおよびXFG変異株対応ワクチンは同様の中和応答を誘導した。BA.3.2.2変異株対応ワクチンはBA.3.2.2に対して強固な中和応答を誘導した

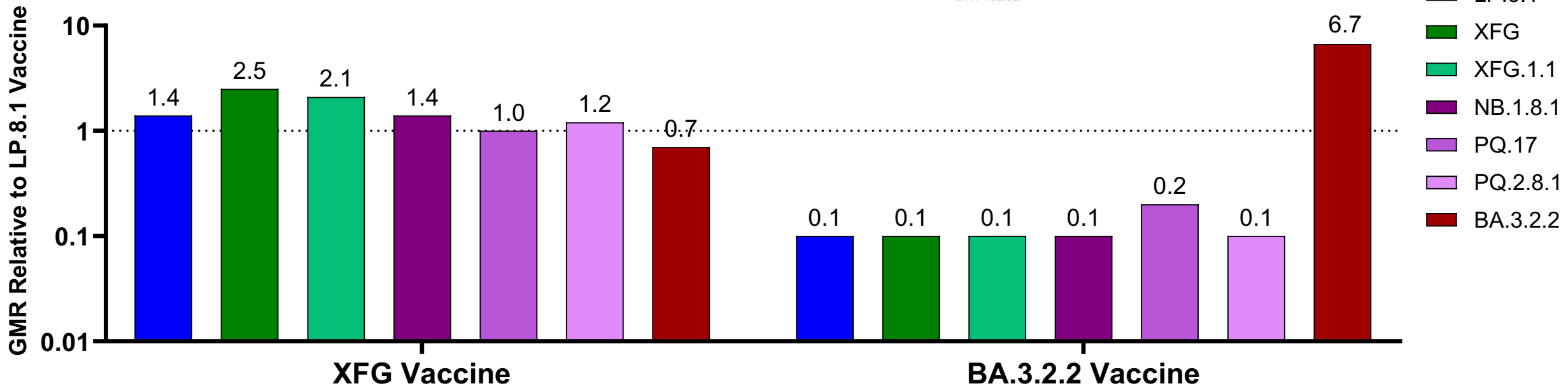
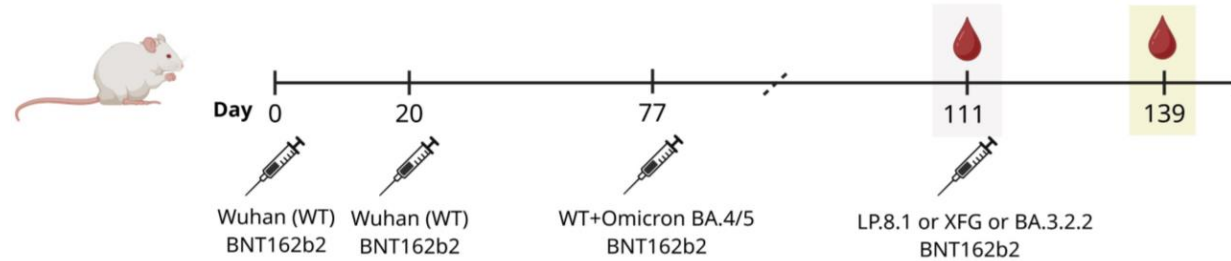


ワクチン既接種マウスにおいて、各変異株対応ワクチンは同系統もしくはは関連系統に対して最も強い中和応答を誘導した



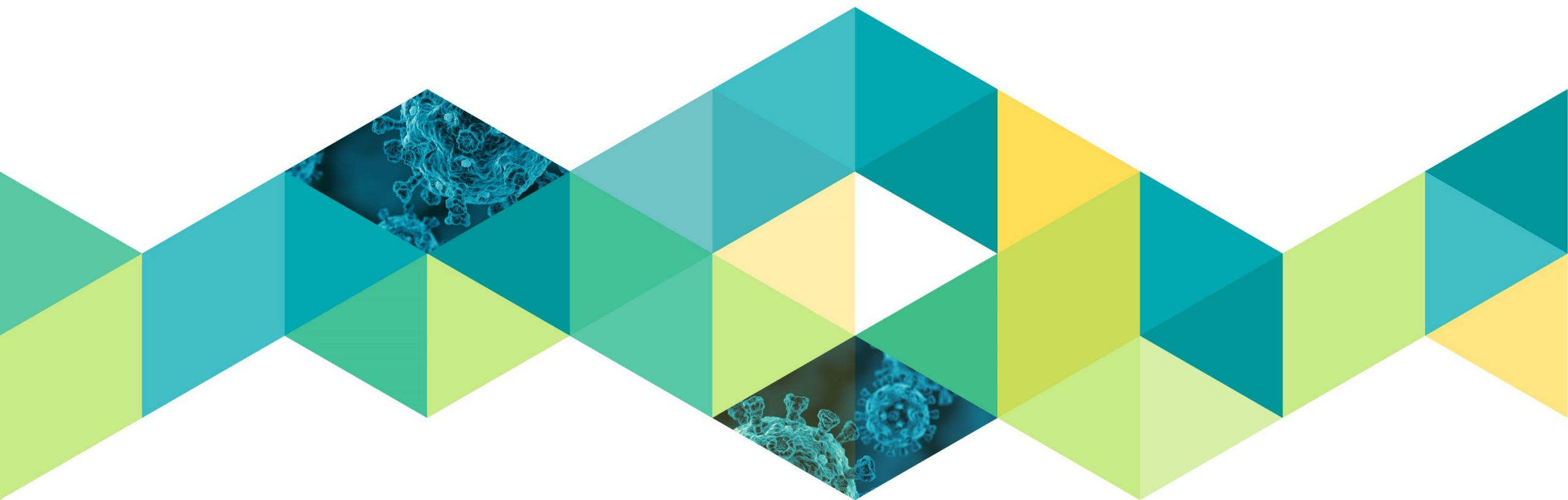
シュードウイルスを用いた中和活性試験; N = 10匹/群; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; ワクチン用量 = 0.5μg

ワクチン既接種マウスにおいて、BA3.2.2に対し、BA.3.2.2変異株対応ワクチンはLP.8.1変異株対応ワクチンおよびXFG変異株対応ワクチンよりも強い中和応答を誘導した



シュードウイルスを用いた中和活性試験; N = 10匹/群; 最小血清希釈率 = 1:20; ワクチン用量 = 0.5µg; GMR = 50%中和抗体価の幾何平均比(比較対象: LP.8.1変異株対応ワクチン)

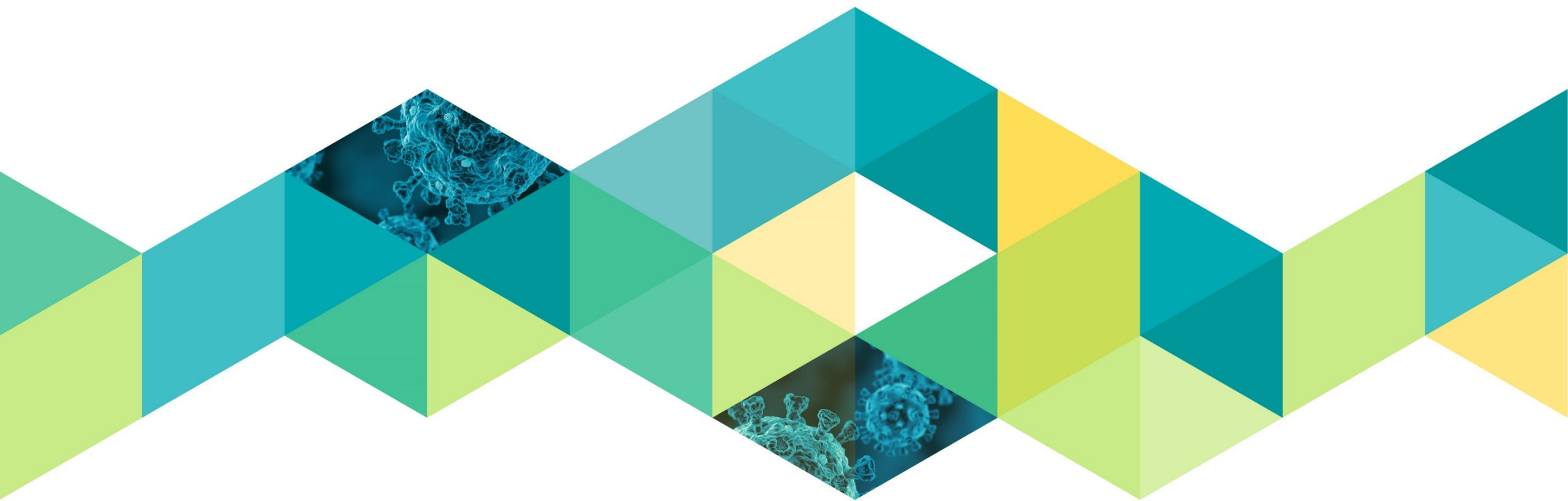
総括



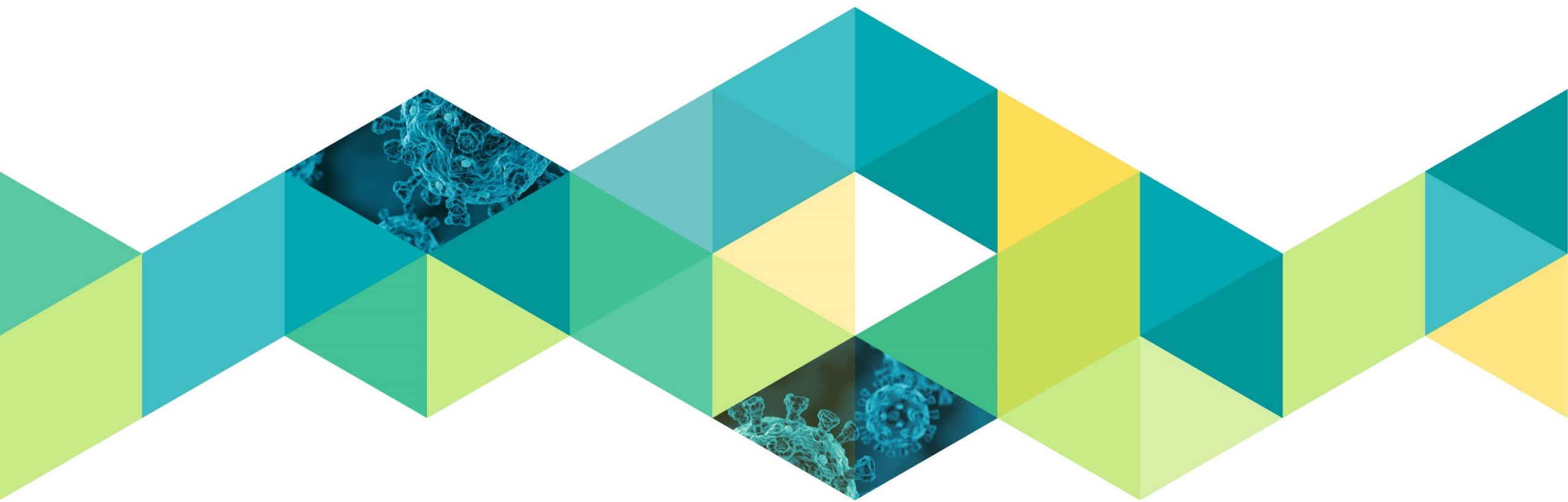
総括

- 現在、弊社は既存のLP.8.1変異株対応ワクチンと比較した複数の次期候補ワクチンの非臨床評価を実施しております
- その一環として、XFG変異株対応ワクチン候補等により新しい流行株に対応したワクチンとの比較検討を行いました
- その結果、非臨床モデルにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチン及びXFG変異株対応ワクチン候補は種々のJN.1亜系統に対して類似した交差中和応答を示しましたが、両者のBA.3.2.2に対する中和応答は、BA.3.2.2変異株対応ワクチン候補と比較すると低い中和応答を示しました
- これまでの各シーズンと同様に、当該シーズンに供給されたワクチン製剤がシーズンを通じて強固な免疫原性とワクチン有効性 (vaccine effectiveness) を実証していることが、非臨床、臨床、およびリアルワールドエビデンス (RWE) で一貫して示されております
- したがって、このアプローチに則り、非臨床、臨床、およびRWEを総合し、2026/2027シーズンのワクチン株選定に向けた評価を行います
- 弊社は、当局の推奨および承認に対応するべく、LP.8.1、XFG、またはBA.3.2.2変異株対応ワクチンの供給体制を整備しております

參考資料



LP.8.1変異株対応ワクチンの臨床試験データ

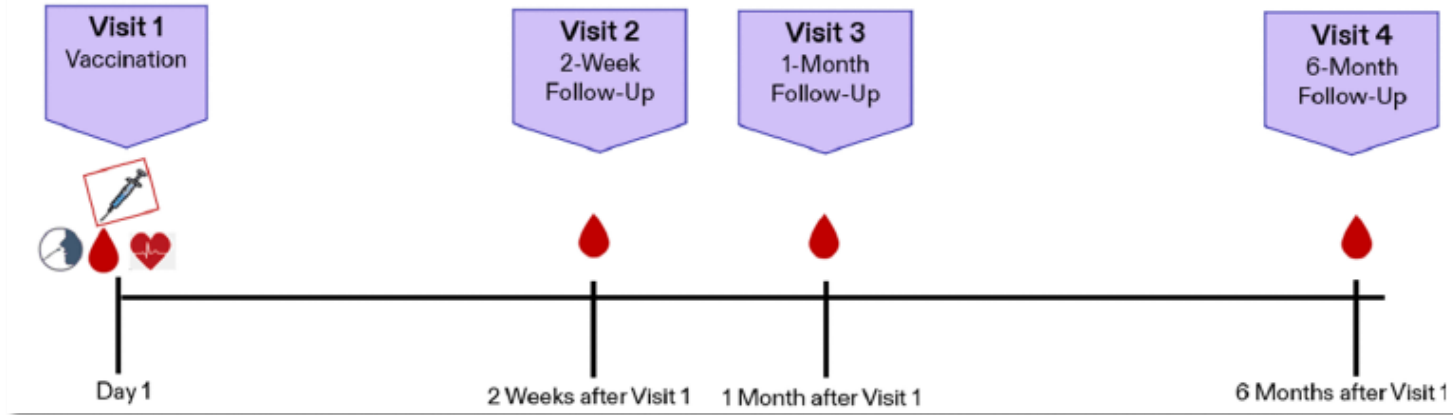


第3相試験 (C4591076) 成人を対象としたLP.8.1変異株対応ワクチンの安全性、忍容性および免疫原性評価

対象集団

コホート1

グループ1: 18-64歳、高リスク、N=50
 グループ2: 65歳以上、N=50



適格規準

KP.2ワクチン接種後
6か月以上

高リスク者は喘息、糖尿病、心疾患(心筋症)、HIV、気分障害、パーキンソン病、BMI 30以上、喫煙者を含む

妊婦とすべての免疫不全状態の者を除外

コホート2

グループ3: 12-64歳、高リスク、N=330
 グループ4: 65歳以上、N=330

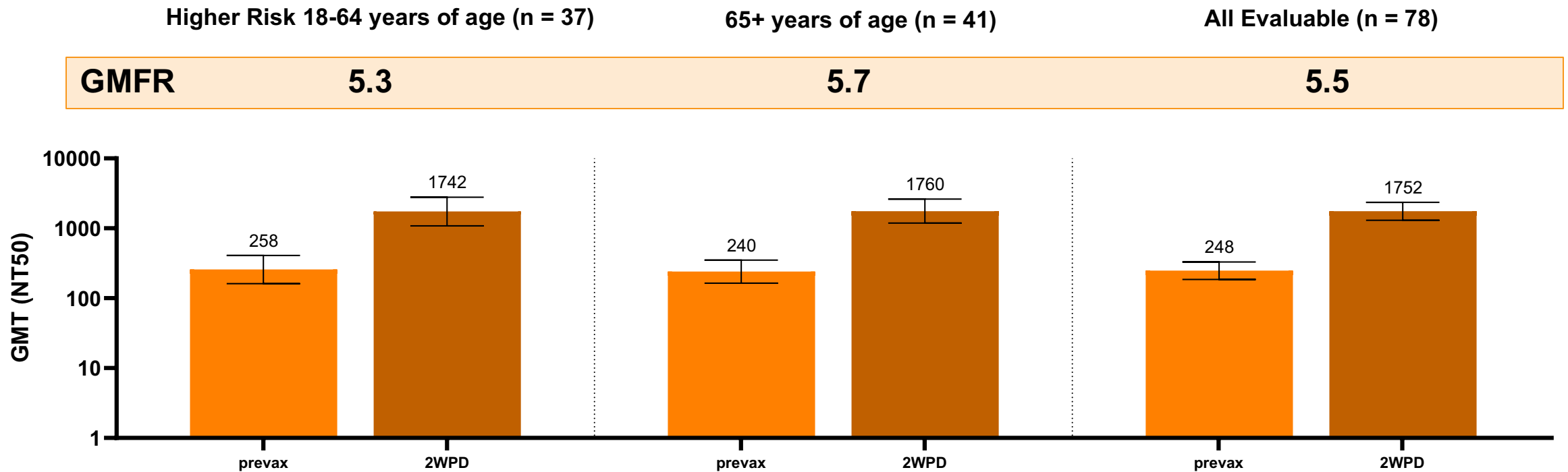


COVID-19ワクチン接種後
5か月以上

全ての高リスク状態を含み、妊婦およびプロトコルで定義した中等度/重度の免疫不全者を除外



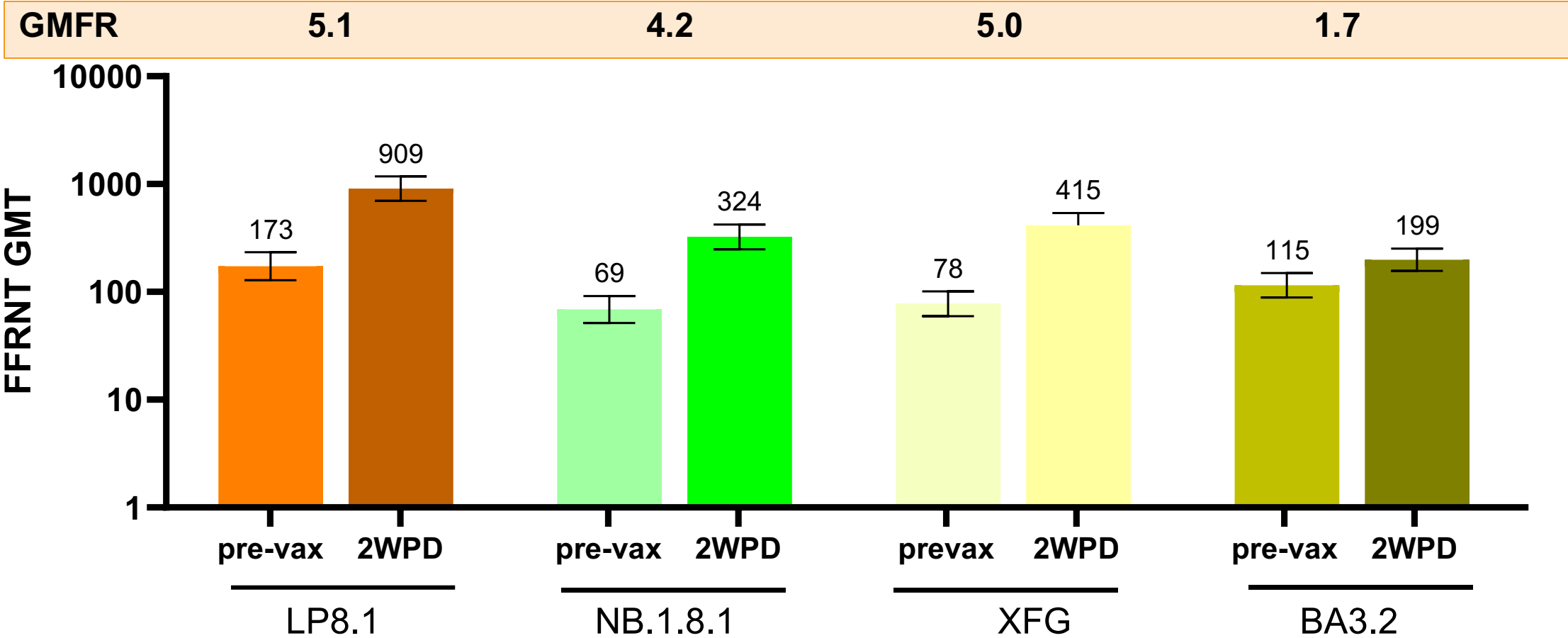
LP.8.1変異株対応ワクチンは、全年齢においてLP.8.1系統に対する強力な中和応答を誘導した



GMT = 幾何平均抗体価; GMFR = 幾何平均中和抗体価上昇倍率; prevax = 接種前; 2WPD = 接種2週間後

FFRNTにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはLP.8.1、NB.1.8.1およびXFGに対して強力な中和応答を誘導した

All Ages (n = 83)



GMT = 幾何平均抗体価; GMFR = 幾何平均中和抗体価上昇倍率; pre-vax = 接種前; 2WPD = 接種2週間後