



2021年3月17日

各位

**カナダ子会社における新型コロナウイルス感染症への取組みについて
-第2/3相臨床試験の第3相パート開始とFDAのファスト・トラック指定-**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：上野 裕明）は、連結子会社であるメディカゴ社（本社：カナダ ケベック市、社長：長尾 隆）とグラクソスミスクライン社（本社：イギリス ロンドン、以下「GSK」）が共同で、現地時間の3月16日に、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防をめざした植物由来のウイルス様粒子（Virus Like Particle、以下「VLP」）ワクチン（開発番号：MT-2766）について、カナダおよび米国規制当局から、第2/3相臨床試験の第3相パートの開始を許可された旨、発表したことをお知らせします。また、現地時間の2月17日に、MT-2766は、FDA（米国食品医薬品局）からファスト・トラック（Fast Track）指定[※]を受けました。

第2/3相臨床試験の第3相パートは、以下の通り実施します。

[第2/3相臨床試験 第3相パートの概要]

- 被験者：カナダ、米国、その他の国の健康成人、高齢者および基礎疾患を有する成人
約30,000例
- 用法用量：VLPワクチン3.75μgとGSK社のアジュバントを併用し21日間隔で2回投与
- 評価項目：プラセボを対照とした発症予防効果と安全性

田辺三菱製薬グループは、社会の皆さまに一日も早くお届けできるよう、MT-2766の開発を着実に推進し、喫緊の社会課題であるCOVID-19の感染予防に、より一層貢献してまいります。

■ 第3相臨床試験の開始に関するメディカゴ社リリース（現地時間2021年3月16日付）
Medicago and GSK start Phase 3 trial of adjuvanted COVID-19 vaccine candidate

※ファスト・トラック指定により、FDAは、アンメット・メディカル・ニーズに対応する可能性のある重篤な疾患の治療または予防を目的とした新薬およびワクチンの審査を、迅速に進めることが出来ます。また、製造販売承認申請の内容について、申請前から継続して部分的な審査を行なうことが出来ます。

田辺三菱製薬株式会社 広報部

（お問合せ先） 報道関係者の皆様

TEL：06-6205-5119