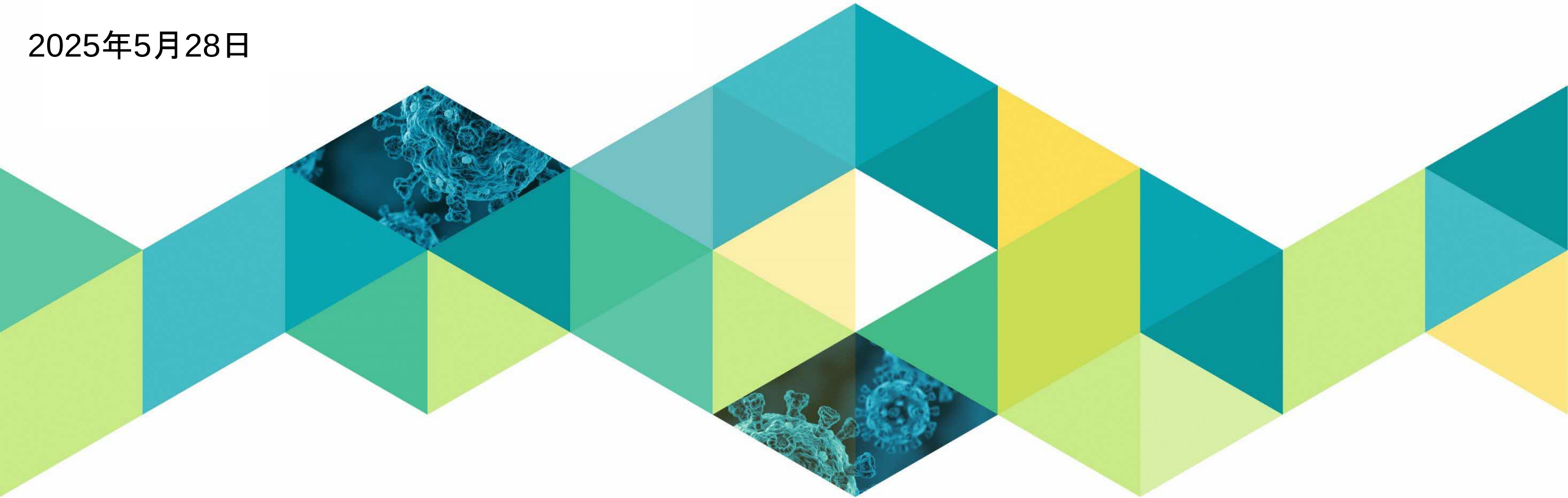


2025/2026年用COVID-19変異株対応ワクチン選定に向けた コミナティの実臨床、臨床試験データおよび非臨床データ

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



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。

目次

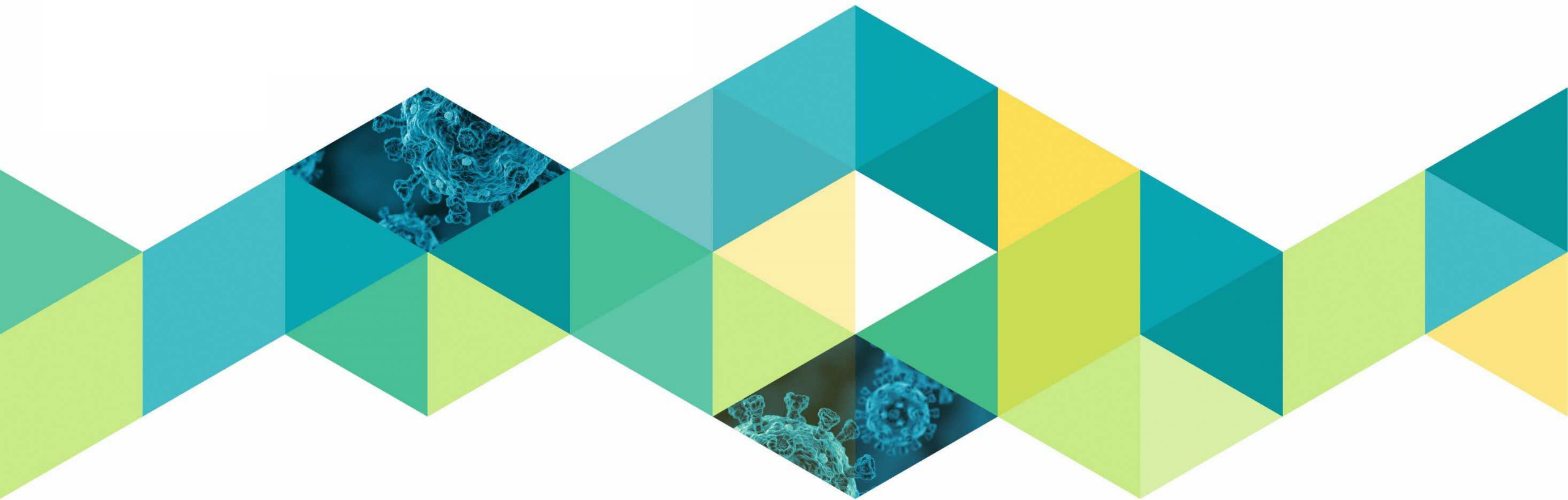
-  2025/2026年用COVID-19変異株対応ワクチン*の開発状況

-  LP.8.1変異株対応ワクチン*の非臨床試験データ

-  総括

*いずれも、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

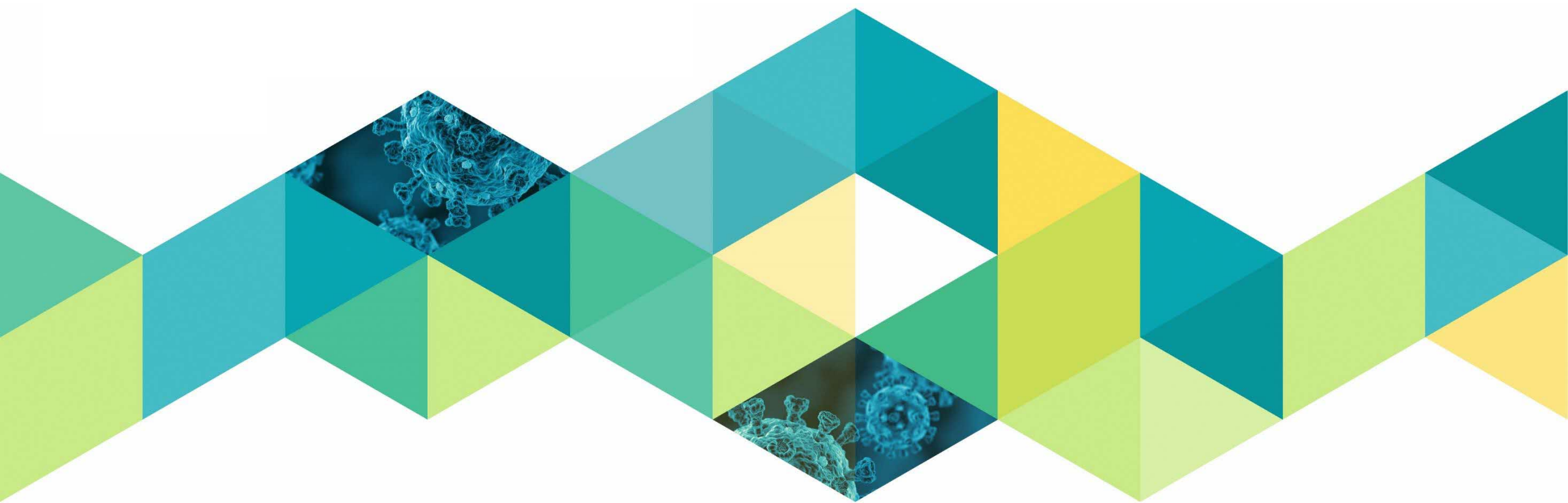
2025-2026年用COVID-19変異株対応ワクチンの開発状況



2025/2026シーズンに向けた変異株対応ワクチンの開発状況の概要
(2025年5月28日時点)
日本に対してはLP.8.1変異株対応ワクチンを供給する方針で準備中

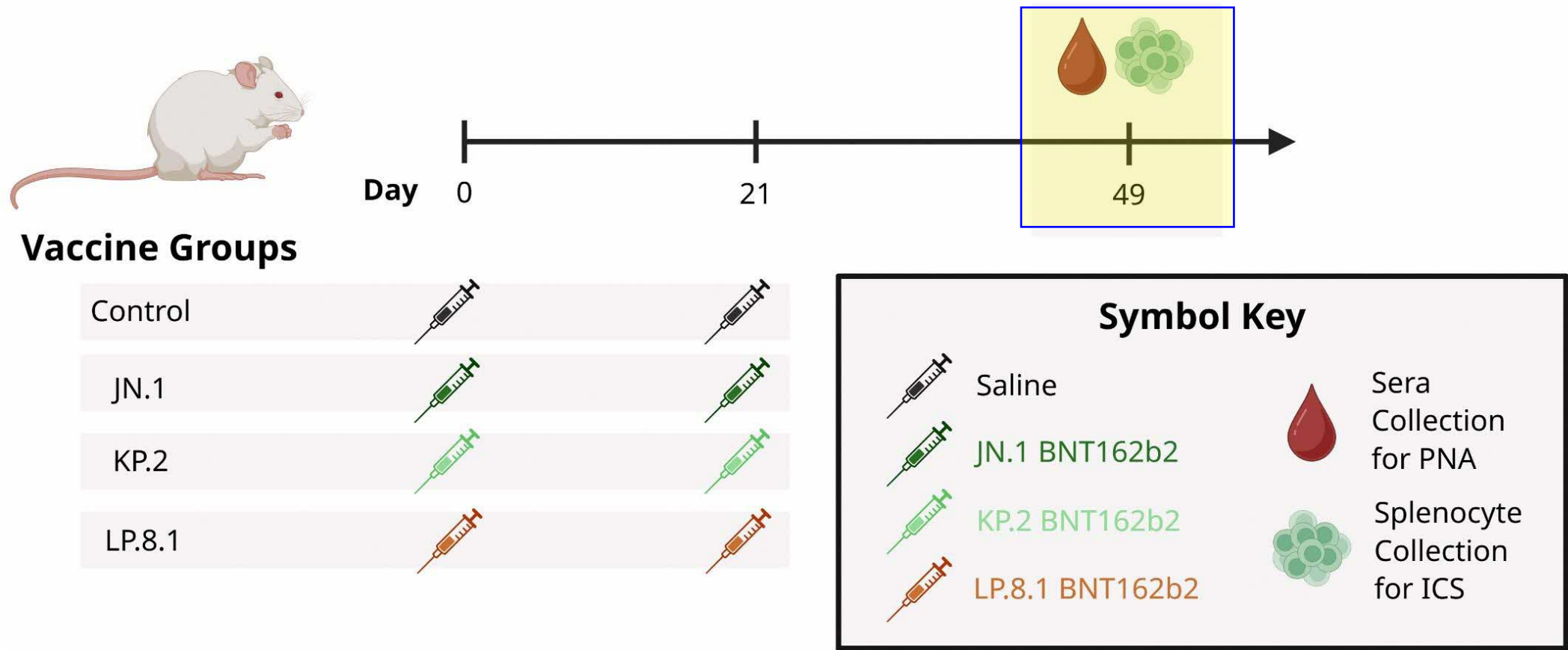
ワクチン 特性	12歳以上用の製剤	5～11歳用の製剤	6カ月～4歳用の製剤
キャップカラー	NA	ブルー	イエロー
剤型	プレフィルドシリンジ	バイアル	バイアル
モダリティ	mRNAワクチン	mRNAワクチン	mRNAワクチン
ワクチン株	JN.1系統 (LP.8.1)	JN.1系統 (LP.8.1)	JN.1系統 (LP.8.1)
希釈	希釈不要	希釈不要	生理食塩液1.1mLで希釈
接種量	0.3mL	0.3mL	0.3mL
抗原量	30μg	10μg	3μg
1 vialの単位	-	1回分	3回分
保管温度 (有効期間)	2～8℃ (12カ月)	-90～-60℃ (18カ月)	-90～-60℃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

LP.8.1変異株対応ワクチンの非臨床試験データ



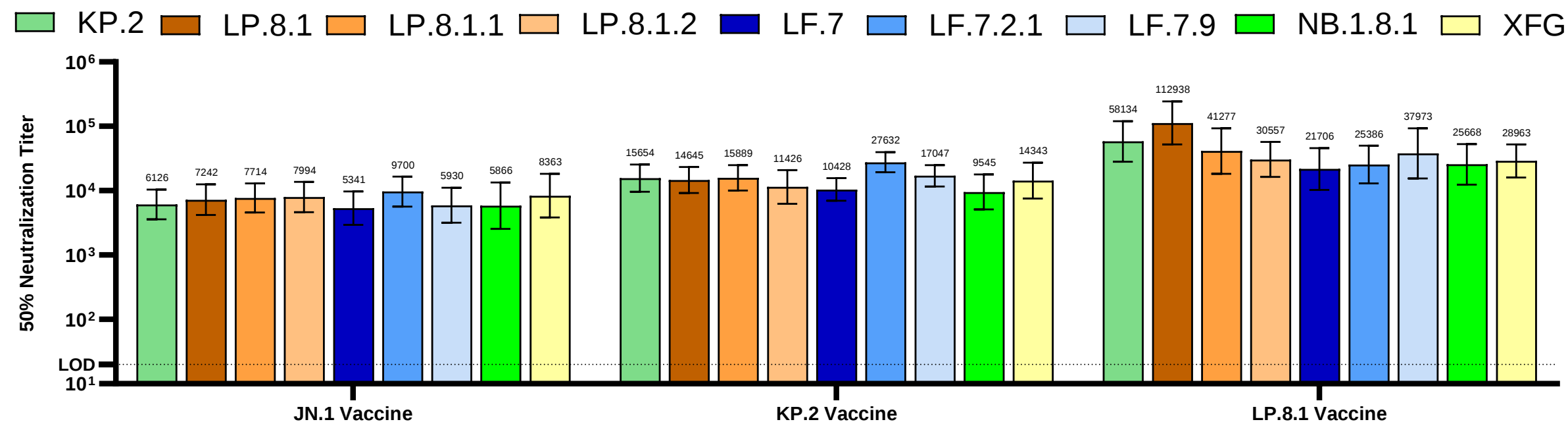
ワクチン未接種マウスにおけるLP.8.1変異株対応ワクチンの非臨床試験

ワクチン未接種集団や小児の免疫背景を想定



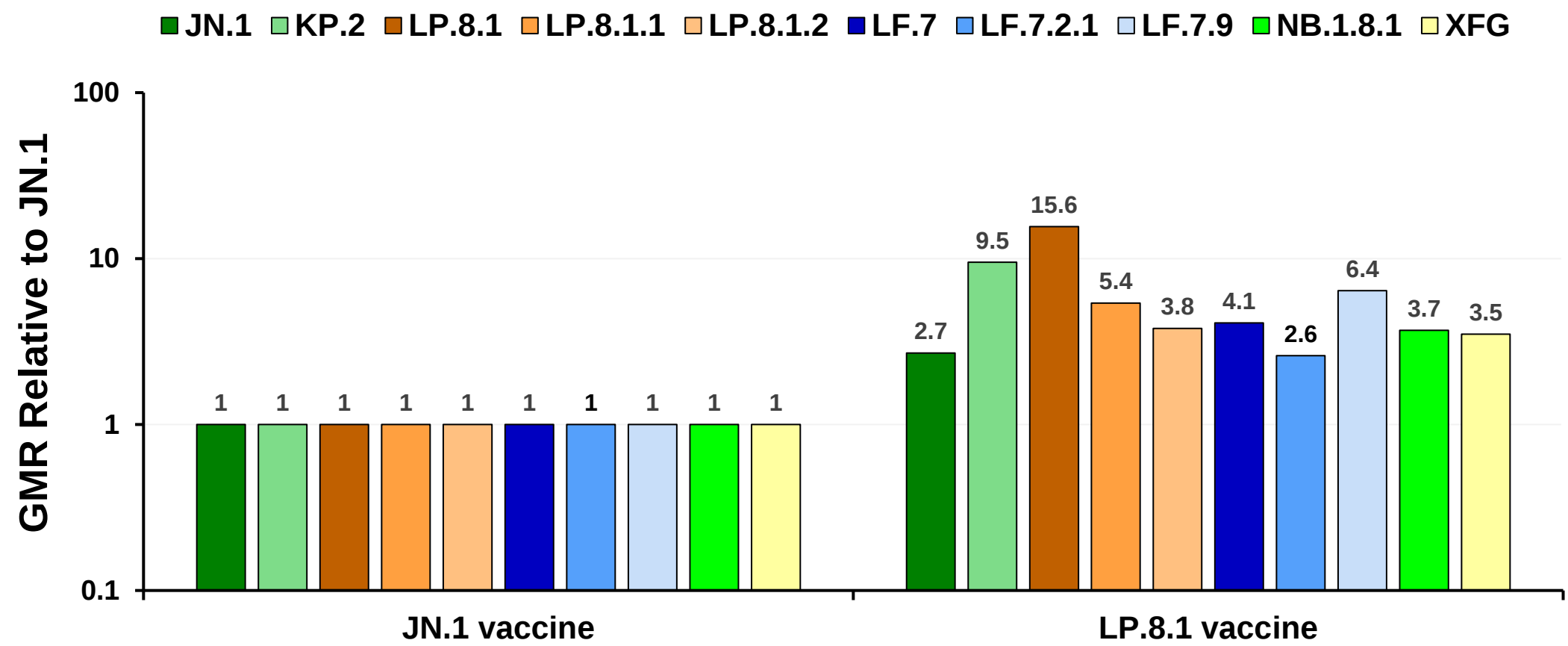
シュードウイルスを用いた中和活性試験: Balb/c系統の雌マウス(各群10匹)
データ出典: ファイザー・BioNTech社内資料(2025年5月)

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は広範な変異株に対して中和応答を誘導した



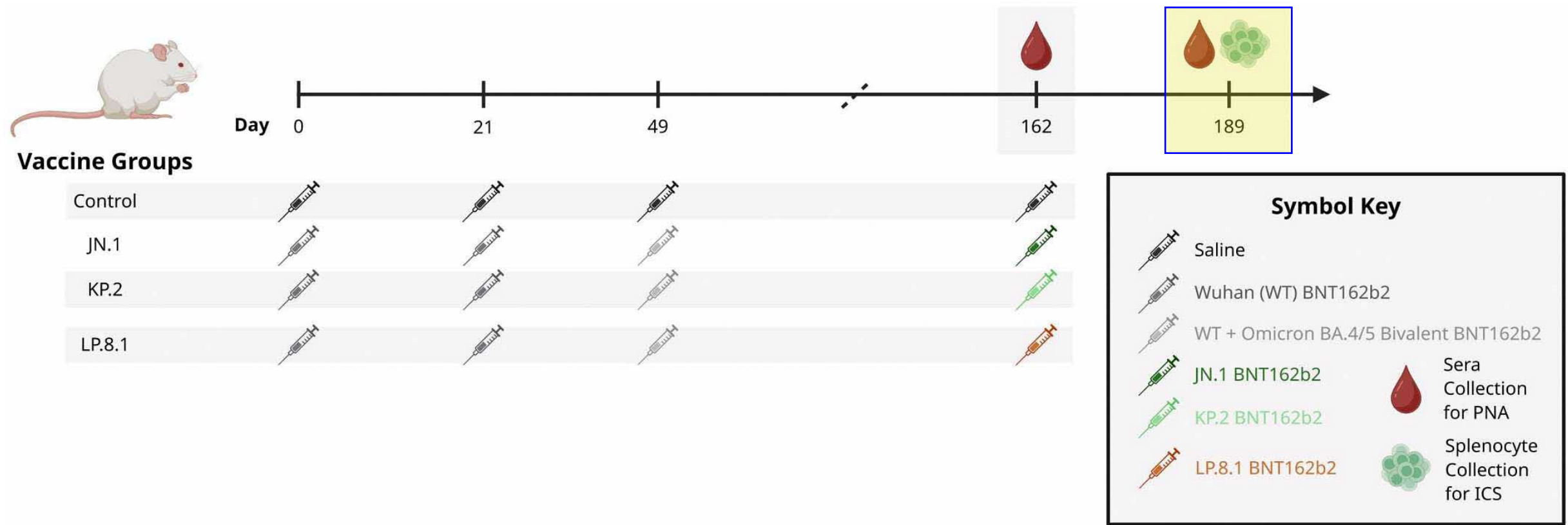
49日時点の血清を用いたシュードウイルス中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5μg

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はJN.1対応型ワクチンと比較してLP.8.1系統に対してより高い中和応答を誘導した



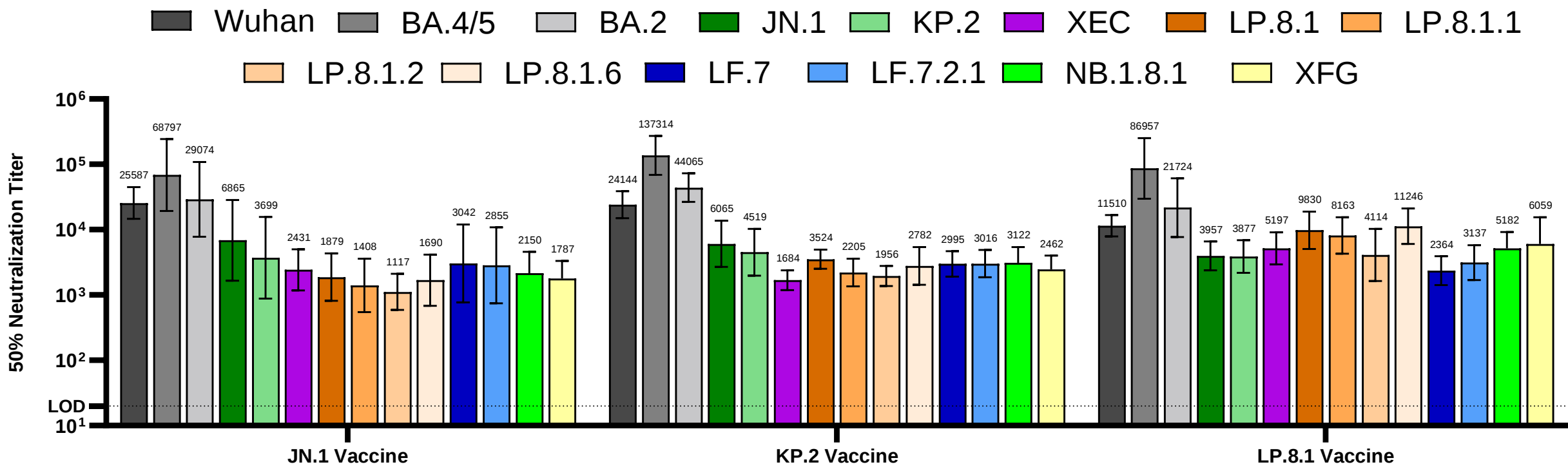
49日時点の血清を用いたシュードウイルス中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5μg
GMR(幾何平均比): 中和抗体価の幾何平均を、JN.1変異株対応ワクチン接種群に対する相対値として算出

ワクチン既接種マウスにおけるLP.8.1変異株対応ワクチンの非臨床試験 一般集団の免疫背景を想定



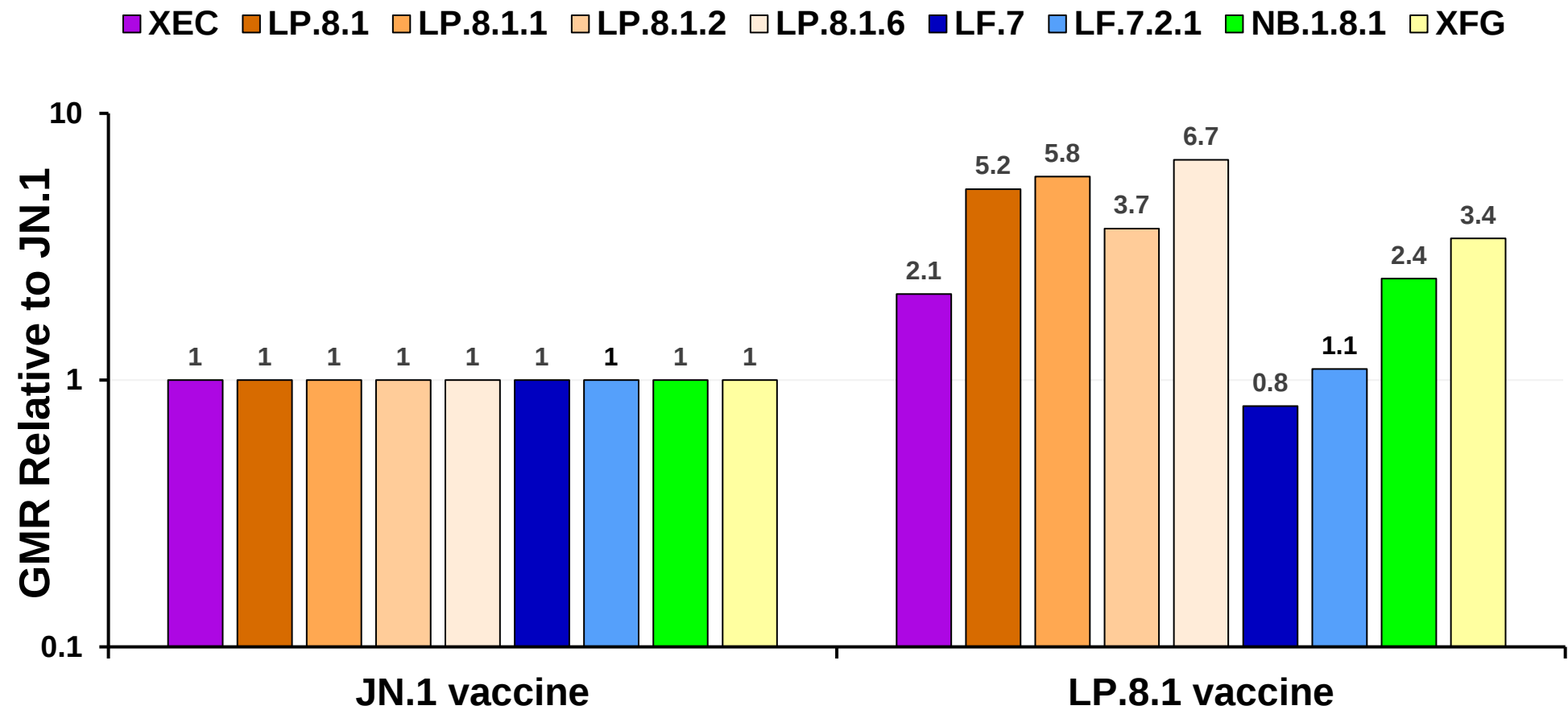
シュードウイルスを用いた中和活性試験: Balb/c系統の雌マウス(各群10匹)
データ出典: ファイザー・BioNTech社内資料(2025年5月)

ワクチン既接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはXECおよびLP.8.1亜系統株を含む広範な変異株に対して中和応答を誘導した



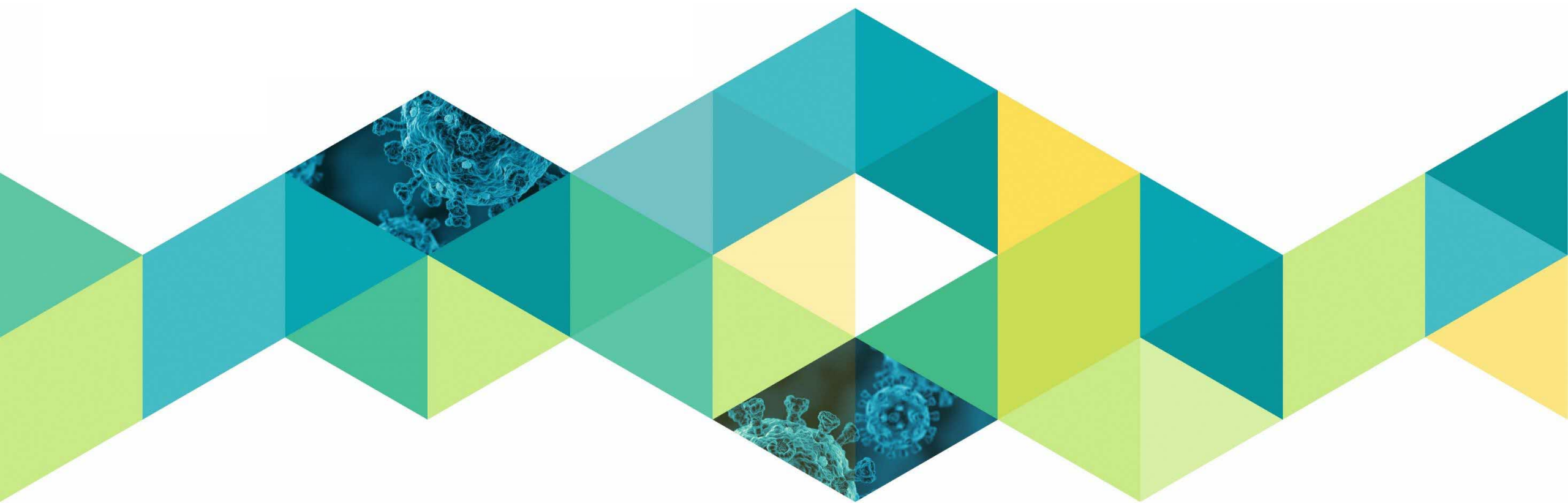
シュードウイルスを用いた中和活性試験; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5μg

ワクチン既接種マウスにおいて、LP.8.1変異株対応ワクチンはJN.1変異株対応ワクチンと比較して、XECおよびLP.8.1亜系統株に対してより高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; LOD = 検出限界; 最小血清希釈率 = 1:20; N = 10匹/群; ワクチン用量 = 0.5μg
GMR(幾何平均比): 中和抗体価の幾何平均を、JN.1変異株対応ワクチン接種群に対する相対値として算出

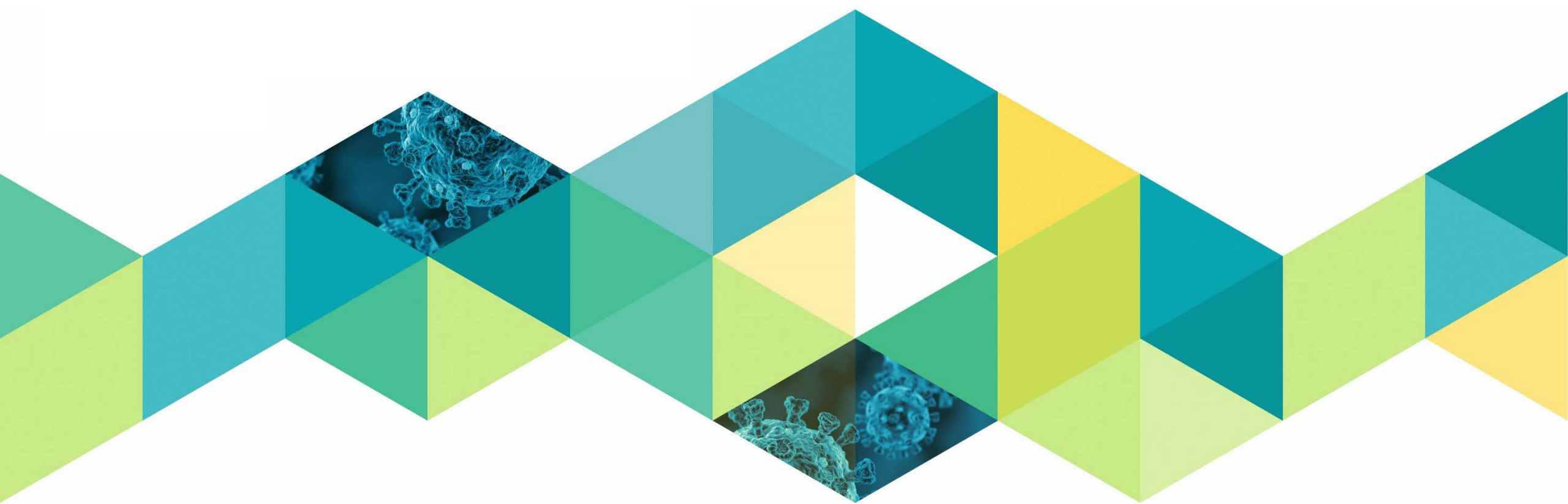
総括



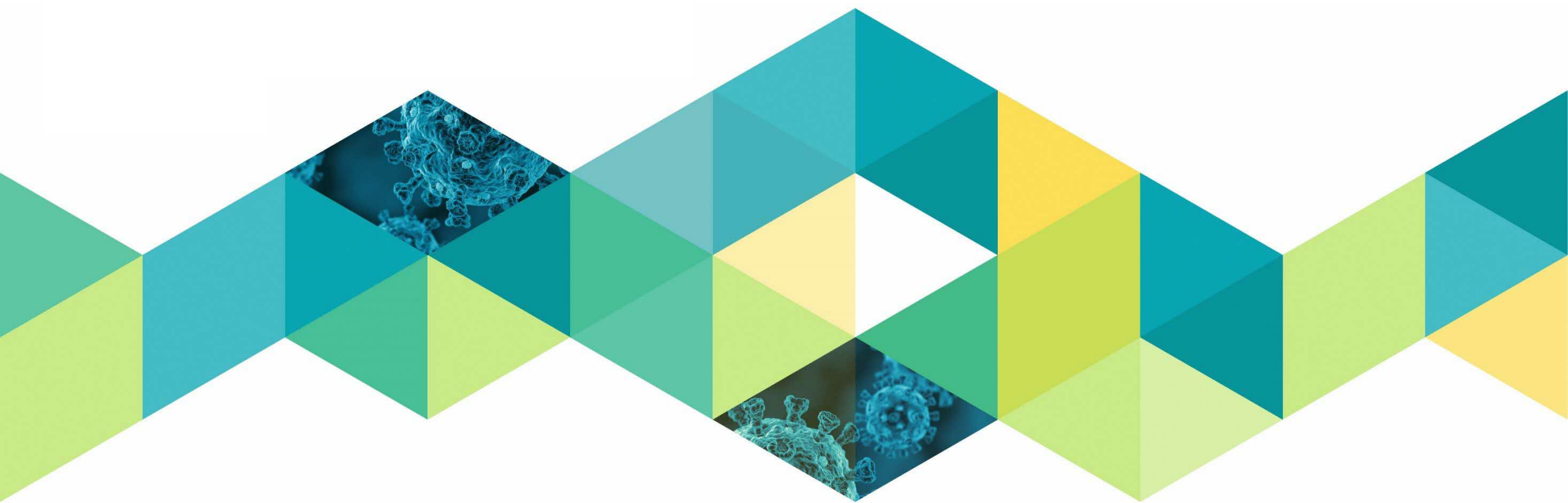
LP.8.1変異株対応ワクチンによる頑健な免疫応答が示された

- ファイザーは、2025-2026年用COVID-19ワクチンとして、JN.1系統株（LP.8.1変異株対応）ワクチンを供給予定
- 現在世界的に流行している亜系統のほとんどはJN.1系統に由来しており、その中でもLP.8.1系統クラスターが優勢となっている。また近年優勢あるいは新たに出現している系統は、初期のJN.1系統クラスターと比較してより顕著な抗原性の変化（抗原ドリフト）を示した
- 非臨床試験の結果から、LP.8.1変異株対応ワクチンは、JN.1変異株対応ワクチンと比較して、最新の変異株に対してより高い中和応答を誘導することが示された

参考資料



JN.1およびKP.2変異株対応ワクチンの実臨床データ



JN.1およびKP.2変異株対応ワクチンは、2024/2025年シーズンの実臨床下において各評価項目で良好な有効性を示した

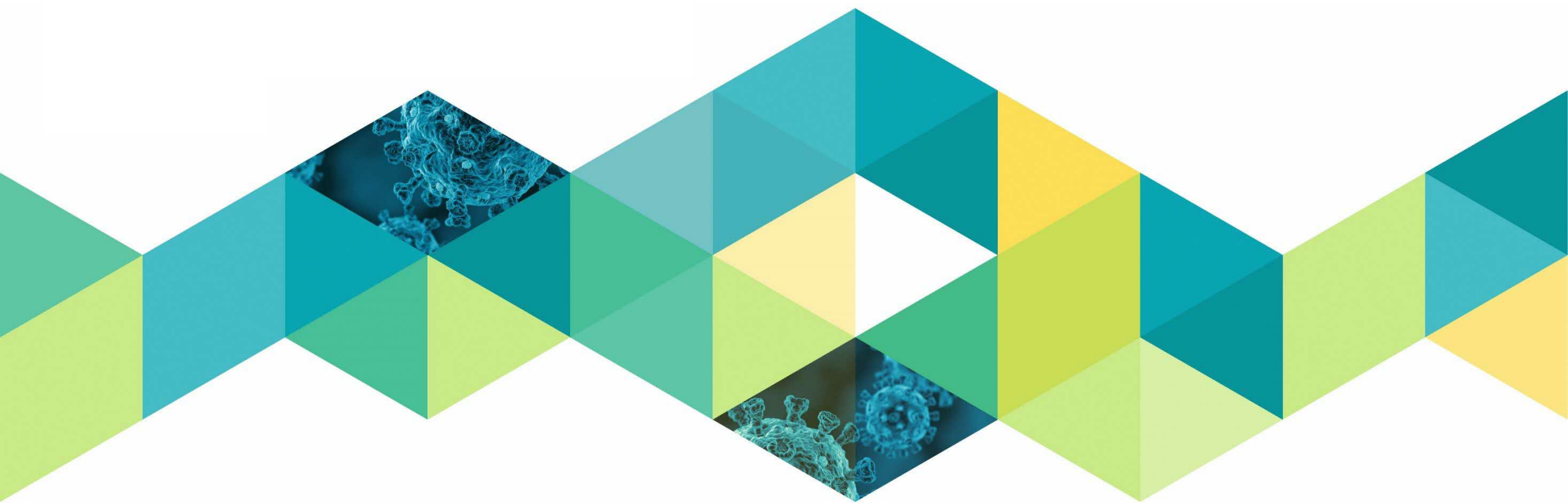
Adj. VE (95% CI)[†]

研究実施施設 (期間)	対象集団 (18歳以上)	年齢 中央値 (IQR)	BNT162b2 ワクチン	総症例数 (イベント数)	接種後 中央値日数 (IQR)	入院	ED/UC 受診	外来受診
id.DRIVE ¹ 3 Sep 2024–25 Feb 2025	Europe multi- country [‡]	75y (63 to 84)	JN.1	529 (115)	64 (44 to 79)	68% (39 to 83)	--	--
VA ² 5 Sep 2024–30 Nov 2024	USA, nationwide	68y (56 to 76)	KP.2	44,598 (7,224)	33 (22 to 46)	68% (42 to 82)	57% (46 to 65)	56% (36 to 69)
KPSC ³ 17 Sep 2024–22 Feb 2025	USA, S. California	53y (35 to 70)	KP.2	50,135 (2,208)	76 (48 to 105)	37% (13 to 55)	39% (28 to 48)	--
CVS MinuteClinic ⁴ 5 Sep 2024–8 Dec 2024	USA, nationwide	37y (26 to 51)	KP.2	22,501 (3,306)	37 (25 to 57)	--	--	48% (35 to 59)

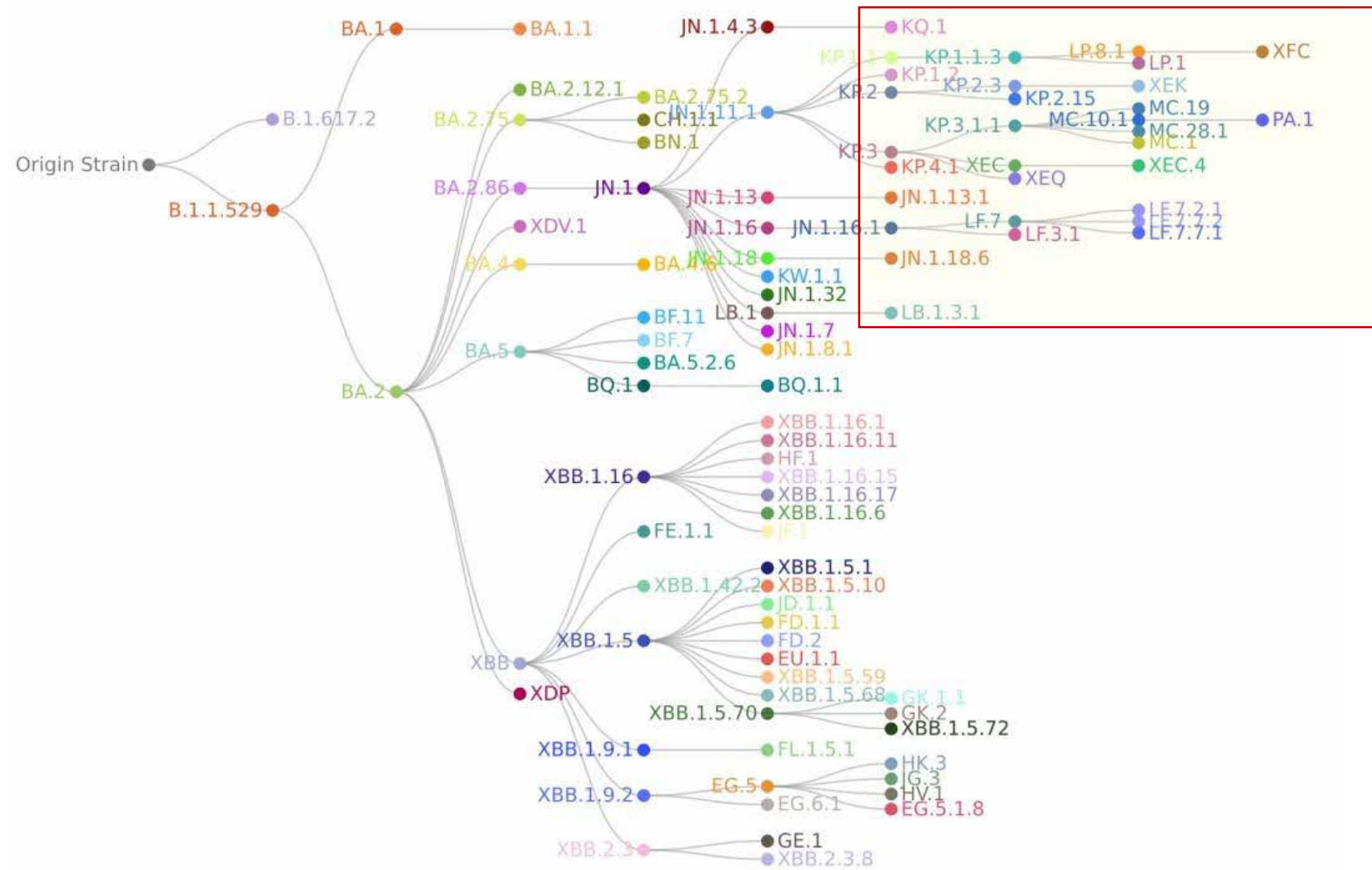
Adj. = 調整済み; CI = 信頼区間; ED/UC = 救急外来または緊急治療室; IQR = 四分位範囲; KPSC = Kaiser Permanente Southern California; N = 参加者数; VA = 米国退役軍人省医療システム; VE = ワクチン有効性; y = 年. [†]比較対象群は、2024–25年シーズンのCOVID-19ワクチン(KP.2またはJN.1)のいずれの製剤も接種していない者(過去のワクチン接種歴に関係なく、COVID-19ワクチン未接種者を含む)。すべての評価項目はCOVID-19関連であり、全死因を対象としたものではない. [‡]参加者の国別内訳は、スペイン89%、ドイツ7%、イタリア4%であり、英国の施設は近日中に稼働予定。
注: 棒線(--)で示された推定値は、該当施設で収集されていない評価項目を表す。

- 1. Volkman, H, et al. JN.1-adapted vaccine effectiveness against COVID-19 hospitalisation in Europe: A test-negative case-control study using id.DRIVE. Presented at Congress of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) 12 April 2025 in Vienna, Austria.
- 2. Appaneal H, et al. Early effectiveness of the BNT162b2 KP.2 vaccine against COVID-19 in the US Veterans Affairs Healthcare System. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2024.12.26.24319566> (under review *Nature Communications*).
- 3. Pfizer data on file.
- 4. Rudolph A, et al. Receipt of BNT162b2 KP.2 Vaccine and COVID-19 CVS MinuteClinic Visits in US Adults. *medRxiv* doi: <https://doi.org/10.1101/2025.01.15.24319342> (under review *Vaccine*).

SARS-CoV-2の変異



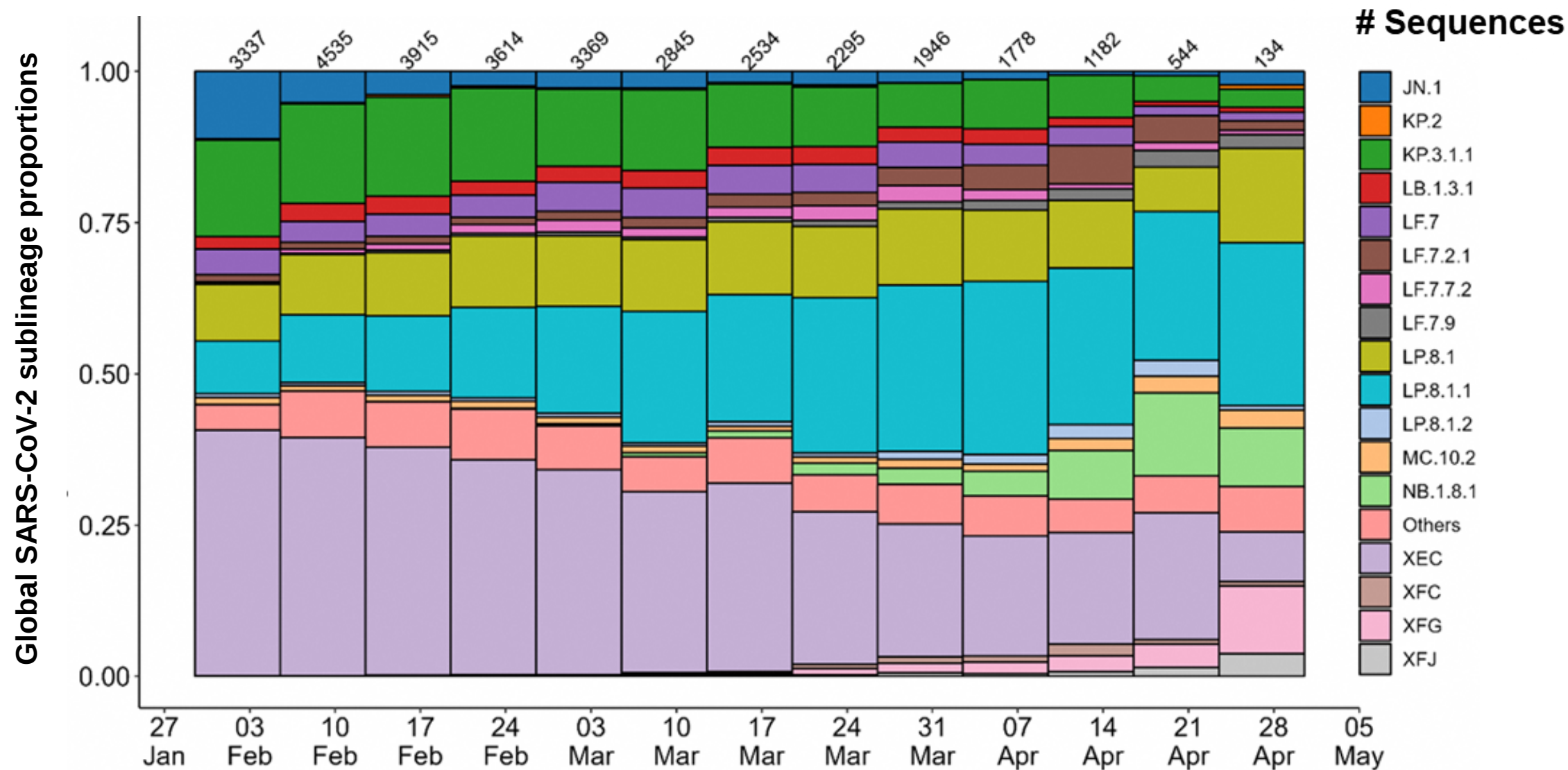
SARS-CoV-2はJN.1系統クラスター内で変異を続けている



系統の相対的な配置は、系統発生上の距離を反映するものではない

[CDC COVID Data Tracker: Variant Proportions](#): 2025年5月14日アクセス時点

世界的にLP.8.1系統クラスターが優勢である

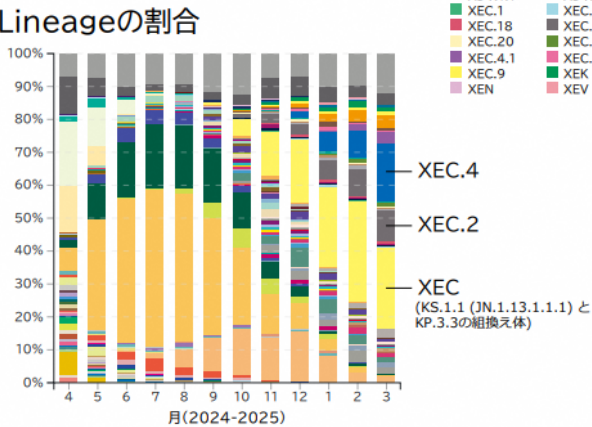
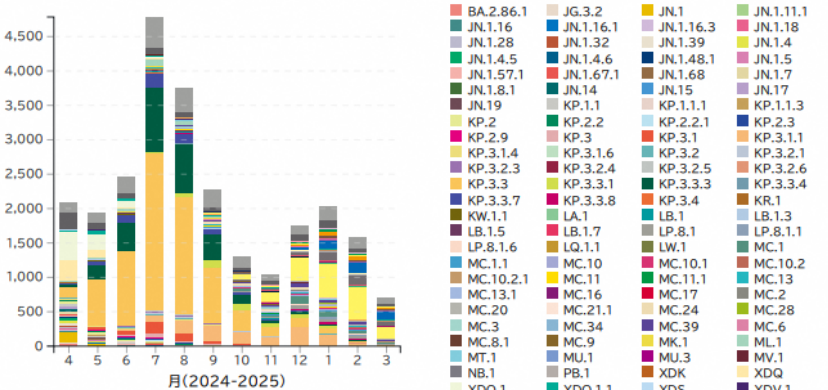


出典 : GISAID - gisaid.org 2025年5月11日現在、ファイザー社内でアクセスおよび分析を実施(114カ国のデータ)

国内ではXEC系統が依然として主流であり、LP.8.1系統の出現も確認されている

全国のゲノムサーベイランスによる系統別検出状況（国立感染症研究所）

新型コロナウイルスゲノムのPANGO Lineage変遷（1月単位）（2025年4月16日現在）
Lineageの検出数（積み上げ）



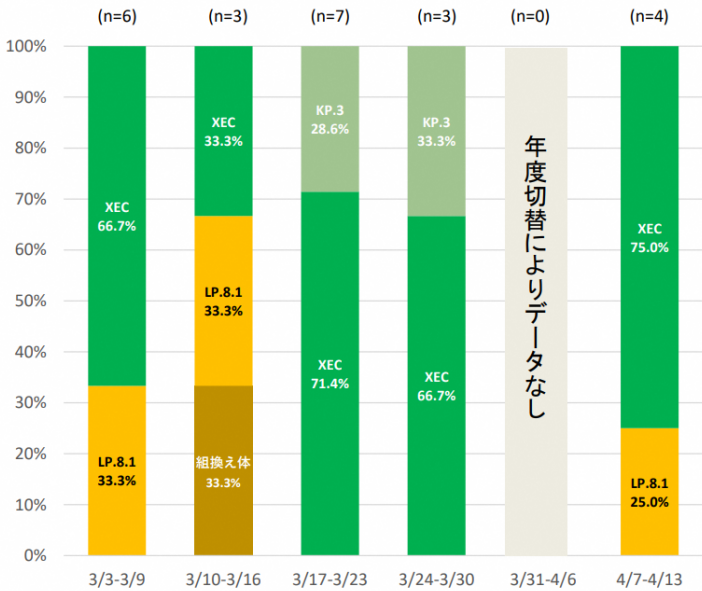
Pango lineage (Nextclade 3.13.0)	検体数 (2025年3月)	割合
KP.3系統	101	14.45%
PB.1	18	2.58%
KP.3.1.1	15	2.15%
MC.1	11	1.57%
MC.39	7	1.00%
MC.10.2.1	7	1.00%
MC.10.1	7	1.00%
Others	36	5.15%
XEC系統	463	66.24%
XEC	170	24.32%
XEC.4	123	17.60%
XEC.2	65	9.30%
XEC.8	28	4.01%
XEC.4.1	23	3.29%
XEC.20.1	8	1.14%
Others	46	6.58%
その他	135	19.31%
LP.8.1	12	1.72%
LP.8.1.1	12	1.72%
XEK	8	1.14%
XEK.1	7	1.00%
Others	13	1.86%
Unassigned	83	11.87%
総計	699	100.00%

- XEC系統とその亜系統が増加を続け60%以上を占めている
- KP.3系統とその亜系統が減少を続けている

※Nextclade ver.3.13.0により解析
※地方衛生研究所で解析されたゲノム解析結果を含む
※グラフは表示上限数により表示期間中の検出数で上位125番目までのlineage名を記載し、それ以下のlineageはothersとして記載
※表は検出割合が1%未満のlineageはOthersとして記載
※今後、解析データの追加登録が行われ、数値の変動があることに留意

新型コロナのゲノム解析結果の推移（週別）

（令和7年5月8日12時時点）



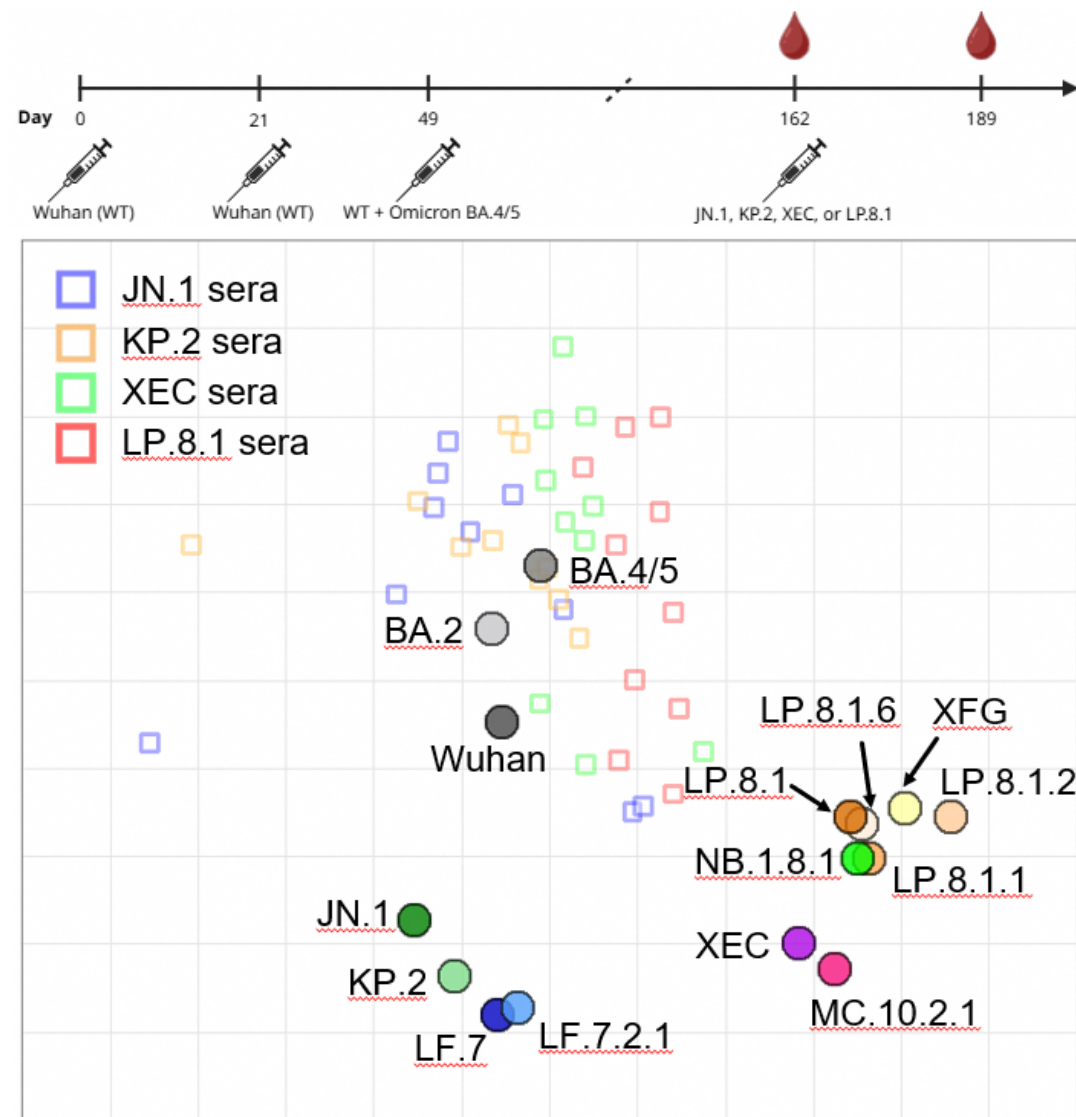
	3/31-4/6	4/7-4/13	増減	(実数)
XEC	—	75.0%	—	0 3
KP.3	—	0.0%	—	0 0
JN.1	—	0.0%	—	0 0
LP.8.1	—	25.0%	—	0 1
組換え体	—	0.0%	—	0 0

※1.0%pt以上の増減
0.5%pt以上の増減

※ 都内検体の、過去6週に報告を受けた、ゲノム解析の実績（速報）
※ 追加の報告により、更新する可能性あり
※ J N.1、KP.2、KP.3、KP.3.1.1はそれぞれ別々に計上。XECは組換え体と別に計上。（報告時点でのPango系統による）

https://id-info.jihs.go.jp/diseases/sa/covid-19/180/20250416_Mar_zenkoku_lineage.pdf
https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/documents/d/hokeniryo/genomu_20250508_1

ワクチン既接種の免疫背景において、近年のJN.1亜系統は互いに異なる抗原性(抗原ドリフト)を示した



シェードウイルス中和試験をもとに抗原マップを構築: 1グリッドは1抗原単位に相当、これは中和抗体価(ID50)の2倍差を表す
Racmacs パッケージ使用: 最小カラム基準パラメータを「none」に設定し、2000回の最適化を実施