

2021年11月10日

各位

会社名 アンジェス株式会社
 代表者名 代表取締役社長 山田 英
 (コード番号 4563 東証マザーズ)

新型コロナウイルス DNA ワクチン: 高用量製剤での第 1/2 相臨床試験接種完了のお知らせ

新型コロナウイルス DNA ワクチンについて、高用量製剤での第 1/2 相臨床試験について、目標症例数である 400 症例の接種を完了いたしましたことをご報告します。この臨床試験は、有効性としての免疫原性をより高めるための取り組みであり、プラセボ(偽薬)を使用しない実薬のみの非盲検で実施いたしております。また、接種方法として、筋肉内接種と皮内接種を行いました。

【新型コロナウイルス DNA ワクチン高用量製剤の第 1/2 相臨床試験概要】

- 概要:健康成人志願者を対象とした、治験薬の安全性及び免疫原性の評価のための無作為化、非盲検試験
- 目標症例数:400 例

| 接種方法 | 筋肉内 | | | 皮内 | |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 2mg | 4mg | 8mg | 1mg | 1mg |
| 用量(1 回の接種における用量) | 2mg | 4mg | 8mg | 1mg | 1mg |
| 接種間隔と回数 | 2 週間隔 3 回 | 4 週間隔 2 回 | 4 週間隔 2 回 | 2 週間隔 3 回 | 4 週間隔 2 回 |
| 合計接種量 | 6mg | 8mg | 16mg | 3mg | 2mg |
| 症例数 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 |

- 実施施設数: 関西および関東エリアの 6 施設

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)のワクチン開発推進事業「新型コロナウイルス(COVID-19)を標的とした DNA ワクチン臨床開発」の支援を受けております。

<新型コロナウイルス DNA ワクチンについて>

新型コロナウイルス DNA ワクチンとは、対象とする SARS-CoV-2 ウイルスのタンパク質の一部をコードする環状 DNA(プラスミド)を接種することでそのタンパク質(抗原)を体内で生産し、病原体に対する抗体を介した免疫を付与します。ウイルスの構造の一部としての抗原(生体の免疫システムが認識する異物)を認識する抗体を体内で作り出すことによりウイルスに対する抵抗力が生まれ、その効果を発揮します。当社は、プラスミド DNA を用いた HGF 遺伝子治療用製品で培った経験を活かして DNA ワクチンの研究開発を進めています。

なお、今年度の通期連結業績に与える影響は軽微です。

アンジェス株式会社お問い合わせ先
 一般のお問い合わせ <https://www.anges.co.jp/contact/>
 報道関係のお問い合わせ <https://www.anges.co.jp/press/>

以上