

2021年8月17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 相臨床試験接種開始

新型コロナウイルス DNA ワクチンについて、高用量製剤での接種量を増やした第 1/2 相臨床試験について、臨床試験実施施設での準備が整い、接種を開始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す。今回は、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す。

#### 【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

#### <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