

2020年11月20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: 第 2/3 相臨床試験について

現在開発を進めている新型コロナウイルス DNA ワクチンにつきまして、治験施設における治験審査委員会 (IRB)において審議・承認されましたら、第 2/3 相臨床試験を開始いたします。本試験では、第 1/2 相試験での用法用量における安全性、免疫原性を、症例数を増やして評価します。また、本試験で用法用量を確定したのち、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)発症予防効果を検証するプラセボ対照の大規模な第 3 相比較試験を実施する予定です。

【新型コロナウイルス DNA ワクチン第 2/3 相臨床試験概要】

- 概要:健康成人志願者を対象とした、筋肉内接種における治験薬の安全性及び免疫原性の評価のための無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
- 目標症例数:500 例(用量 2.0mg:①250 例による 2 週間間隔での 2 回接種、②250 例による 4 週間間隔での 2 回接種、①②はそれぞれプラセボを 50 例含む)
- 実施施設数: 関西および関東エリアの 8 施設
- 試験期間: 2020 年 11 月～2022 年 3 月(接種は 2021 年 3 月頃に完了予定。試験期間は、接種後 52 週間のフォローアップ期間を含む)

なお、今年度の通期連結業績に与える影響は現在精査中です。

以上

<u>お問い合わせ先</u>		
アンジェス株式会社	社長室 広報・IR 担当	03-5730-2641