

2021年7月26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：高用量製剤での接種量を増やした臨床試験について**

新型コロナウイルス DNA ワクチンについて、現在行っている臨床試験に加えて、高用量製剤での接種量を増やした臨床試験を行うことになりましたことをご報告いたします。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。この高用量製剤での臨床試験については、PMDA などの規制当局と協議の上、過日治験届が受理され、臨床試験を実施する施設での IRB(治験審査委員会)で承認されたことを受けて、このたび発表することといたしました。各臨床試験実施施設での準備が整い次第、安全性を確認しながら接種を進めます。

**【新型コロナウイルス DNA ワクチン高用量製剤の臨床試験概要】**

- 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

尚、第 1/2 相および第 2/3 相臨床試験の結果については、現在 WHO が推奨する国際基準に沿って分析を行っており、2021 年秋頃の発表を予定しております。公表までに時間を要しており、申し訳ございませんが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

**<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現在精査中です。

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