

2021年11月5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 1/2 相臨床試験及び第 2/3 相臨床試験の結果について

新型コロナウイルス DNA ワクチンについて、2020 年より実施しておりました一連の臨床試験の結果につきまして、以下に御報告いたします。それぞれの臨床試験において、安全性を確認しましたが、有効性として、細胞性免疫の上昇をある程度確認できたものの、主要指標である液性免疫において、期待する効果を得ることはできませんでした。今後、より有効性を高めるための取り組みとして、既に 2021 年 8 月に開始している高用量製剤での臨床試験に注力してまいります。

【新型コロナウイルス DNA ワクチン製剤の第 1/2 相臨床試験①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
非盲検、非対照試験
- 目標症例数:30 例
- 投与方法:筋肉内接種

結果: 安全性に問題はありませんでした。有効性として液性免疫の誘導は一部の被験者で認めたものの期待する効果を得ることはできず、以降の開発は改良製剤を用いて進めることとしました。

【新型コロナウイルス DNA ワクチン製剤の第 1/2 相臨床試験②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
非盲検、非対照試験
- 目標症例数:30 例
- 投与方法:筋肉内接種

結果: 安全性に問題はありませんでした。有効性としての細胞性免疫はある程度の上昇を確認しましたが、液性免疫の誘導は一部の被験者で認めたものの、より多い症例数で確認する必要があると判断しました。

【新型コロナウイルス DNA ワクチン製剤の第 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
無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験
- 目標症例数:500 例
- 投与方法:筋肉内接種
- 結果: 安全性に問題はありませんでした。有効性としての細胞性免疫はある程度の上昇を確認しましたが、液性免疫の誘導は一部の被験者で認めたものの、期待する効果を得ることができず、さらに有効性を高める必要があることを確認いたしました。

有効性を高めるために、下記の高用量製剤を用いた第 1/2 相臨床試験を 2021 年 8 月に開始しており、今後は高用量製剤の開発に注力してまいります。

【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

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