

2021年10月22日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムグループ
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 取締役 社長室担当
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

COVID-19（新型コロナウイルス感染症）ワクチンの 臨床試験の実施に向けたPMDAとの治験相談の開始のお知らせ

当社の100%子会社である株式会社IDファーマ（以下、「IDファーマ」という）は、開発を進めておりますセンダイウイルスベクターを用いたCOVID-19ワクチン（開発コード：IRO-203、以下、「IRO-203」という）の臨床試験の実施に向けて、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と治験相談を開始いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 治験相談について

IDファーマは、IRO-203の経鼻接種による臨床試験を実施するにあたり、PMDAとの治験相談を開始いたしました。

臨床試験に関する治験相談は、これまでに得られている品質、安全性試験、薬理試験、薬物動態試験等の情報に基づき、今後の臨床試験の全体計画や試験のデザイン等について、PMDAから指導および助言を受けるもので、今後も継続的に行われます。

経鼻接種によるウイルスベクターワクチンの開発は国内初となりますが、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（略称「カルタヘナ法」、※1）」に基づく第一種使用等の申請や、経鼻接種用デバイス（医療機器）の準備にも目処がたったことから、このたび治験相談を開始いたしました。2023年度内の承認申請を目指し、今後も開発を推進してまいります。

2. IRO-203の接種方法等について

2021年5月11日付「新型コロナウイルスのワクチン抗原と投与方法の決定のお知らせ」のとおり、IDファーマは経鼻接種によるワクチンの開発を進めており、IRO-203の臨床試験は経鼻接種で実施する予定です。

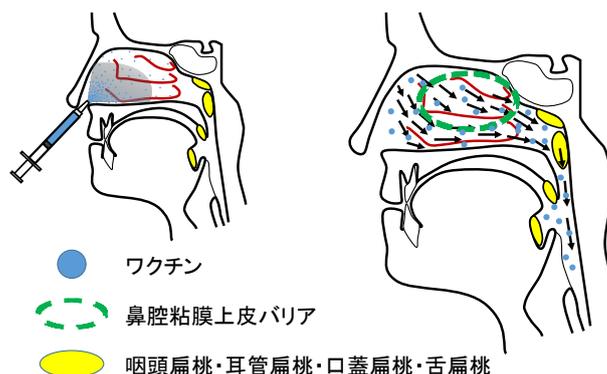
ワクチンを経鼻接種することにより鼻腔粘膜上皮バリアや各扁桃（リンパ組織）において免疫を誘導することで、新型コロナウイルスの主要な侵入経路である鼻咽頭で感染を防御し、野生株から変異株にも幅広い効果が期待できるワクチンの開発を目指しています。

投与に使用するデバイスの選定は完了しており、国内医療機器メーカーが発売予定の新デバイスを使用し、臨床試験を実施する予定です。

＜経鼻接種による免疫誘導のイメージ図＞

①ワクチンを鼻から投与

②鼻咽頭内で免疫を誘導



[Gizuraron, S.: Biol. Pharm. Bull., 38, 497 (2015).
草野等:生物工学, 98, 590(2020). より引用改変]

また、医療現場で取り扱いやすいワクチンを開発するため、凍結乾燥法による製剤化の検討も行っております。凍結乾燥製剤にすることで、超低温での保管が不要になり、投与時の薬剤調整が簡便で、長期保管が可能なワクチンの開発を目指しています。

3. 業績に与える影響

本開発による2022年3月期の業績への影響について、現在、開発段階にあるため研究開発にかかる費用が支出として発生いたしますが、これらの費用は当期の業績予想に織り込んでいます。

※1. カルタヘナ法について

2000年1月に、生物多様性条約特別締約国会議再開会合において採択された「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（略称「カルタヘナ議定書」）」（2003年6月締結）に基づき、この議定書の日本における的確かつ円滑な実施を確保するため、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（略称「カルタヘナ法」）」として2004年2月19日に施行されました。

カルタヘナ法は、国際的に協力して、生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としており、遺伝子組換え生物等を用いて行うあらゆる行為についてとるべき措置を定めています。

以 上