



2020年3月23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

(開示事項の経過)

当社子会社による新型コロナウイルスに対する 新規ワクチン開発における文部科学省への申請承認のお知らせ

当社は、2020年2月6日付「当社子会社による復旦大学附属上海公衆衛生臨床センターとの新型コロナウイルスに対する新規ワクチンの共同開発合意のお知らせ」（以下、「2月6日付開示」という）において、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）が、新型コロナウイルスに対する新しいワクチン（以下、「新規ワクチン」という）を共同開発することについて合意したことをお知らせしていましたが、この度、開発を進めるために必要な文部科学省への申請が、同省より承認されましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 文部科学省への申請について

新規ワクチンは、IDファーマが基盤技術として保有するセンダイウイルスベクターを用いて、センダイウイルスベクターに新型コロナウイルス由来の抗原を搭載し投与することで、生体内での抗体誘導を促し、治療効果または予防効果を期待するものです。

新規ワクチン（承認前の開発段階のものを含み、以下、開発段階のものを「開発中新規ワクチン」という）を作出、製造するにあたっては、「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）」の規定により、文部科学省への第二種使用等拡散防止措置確認申請が必要となっています。

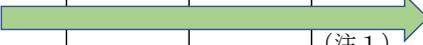
第二種使用等拡散防止措置確認申請を行うにあたり、2月14日に文部科学省との協議を開始し、協議内容を踏まえて第二種使用等拡散防止措置確認申請書を提出し、遺伝子組換え技術等専門委員会にて審査を受け、3月19日付で同省より同申請の承認の通知を受けました。

2. 今後の開発予定について

IDファーマにおいて、非臨床試験、臨床試験に用いる開発中新規ワクチンの製造を開始いたします。IDファーマが製造した開発中新規ワクチンを、共同開発先である復旦大学附属上海公衆衛生臨床センター（以下、「上海公衆衛生臨床センター」という）に提供し、上海公衆衛生臨床センターにおいて非臨床試験、臨床試験を実施します。

なお、IDファーマは、上海公衆衛生臨床センターから開発中新規ワクチンの製造に必要な新型コロナウイルス由来の抗原に関する遺伝子デザインの提供を受けております。その遺伝子デザインに基づきIDファーマが開発中新規ワクチンを製造し、上海公衆衛生臨床センターに提供します。

<開発スケジュール>

	2020年							
	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月以降	
文部科学省承認取得（本件）								
開発中新規ワクチンの製造・提供								
非臨床試験・臨床試験								

注1) 開発中新規ワクチンの提供にあたっては中国政府の輸送許可等が必要となるため、中国政府の対応により時期が変更となる可能性があります。

注2) 非臨床試験以降の実施予定時期については、本申請承認を受けて、試験の実施医療機関である上海公衆衛生臨床センターに確認をしております。

3. 今後の見通し

本開発による2020年3月期の業績への影響は軽微であり、2月6日付開示からの変更はありません。来期以降の業績に影響が生じる場合や本開発の進捗および非臨床試験以降の実施予定時期については必要に応じて継続してお知らせいたします。

※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