



2020年11月25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

## 新型コロナウイルスワクチン開発の経過 中和抗体産生および細胞性免疫誘導の確認に関するお知らせ

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）が開発を進めております新型コロナウイルスワクチンの非臨床薬理試験において、新型コロナウイルスに対する中和抗体の産生および細胞性免疫の誘導を確認しました。

これにより、2020年9月7日付開示においてお知らせしたIgG/IgA抗体価の上昇の確認と合わせて、非臨床薬理試験における免疫原性の評価に求められる全ての主要なデータが得られましたので下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 中和抗体産生および細胞性免疫誘導

実施中の非臨床薬理試験において、新たに以下のデータを確認しました。

- ① 新型コロナウイルスの感染力を減退または消失する中和抗体が産生されていること
- ② 新型コロナウイルスに感染している細胞に対して特異的に攻撃する細胞性免疫が誘導されていること

これにより、IDファーマは、2020年9月7日付開示においてお知らせしたIgG/IgA抗体価の上昇の確認と合わせて、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が発表した「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方」（※1）にて非臨床薬理試験における免疫原性の評価に求められる全ての主要なデータを得ました。免疫原性とは、抗原が抗体の産生や細胞性免疫を誘導し免疫反応を引き起こす性質のことで、開発中のワクチンが新型コロナウイルスに対して有効であることを評価するためのデータとなります。

#### 2. 今後の予定

現在、2020年7月27日に発表した開発スケジュール通りに進捗しております。今後、臨床試験の実施に向け、「新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方」に基づき、非臨床薬理試験における感染動物モデルを用いた感染防御/発症予防効果の評価を開始予定です。また、非臨床安全性試験等の試験も順次実施してまいります。

### 3. 業績に与える影響

本開発による 2021 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、当該費用は当期の業績予想に織り込んでいます。今後、開発の進捗状況等により研究開発にかかる費用が増加するなど、当期の業績予想に変更が生じる場合には、速やかにお知らせいたします。

#### ※1. 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

令和 2 年 9 月 2 日付で医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部が示した評価の基準

<https://www.pmda.go.jp/files/000236327.pdf>

以 上