



2022年1月14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 CEOオフィスセンター担当
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

経鼻接種COVID-19ワクチンの ブースターとしての臨床試験の実施に関するお知らせ

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）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（新型コロナウイルス感染症）ワクチン（開発コード：IRO-203、以下、「IRO-203」という）について、国内のワクチン予防接種状況を踏まえ、経鼻接種によるブースターとして臨床試験計画を進めることといたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 経鼻接種 IRO-203のブースターとしての臨床試験計画について

IDファーマは、IRO-203の経鼻接種による臨床試験の開始に向けたPMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）との治験相談を踏まえ、ワクチン接種（1回目・2回目）が完了した方を対象としたブースターとして臨床試験計画を進めることといたしました。第I相試験を2022年春、3,000例以上の第II/III相試験を2022年夏頃に開始し、2023年初頭の製造販売承認申請を目指します。

経鼻接種 IRO-203は、IgA抗体（粘膜免疫にかかわる抗体、※1）およびIgG抗体（全身免疫にかかわる抗体、※2）の両方を誘導することにより、発症予防、重症化予防に加えて、新型コロナウイルス感染そのものの予防、予測不能な変異株に対する効果、初期感染者及び無症状感染者のウイルス排出の低減など、既存の注射ワクチンにはない有用性が期待できます。

なお、IDファーマのワクチン開発における非臨床試験のデータは論文などで発表しています。

https://www.jstage.jst.go.jp/article/trs/3/3/3_2021-024/pdf-char/en

2. 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. IgA抗体（IgA：Immunoglobulin A/免疫グロブリンA）

眼・鼻・喉・消化管などの外界と接する粘膜組織において分泌される抗体の一種であり、血液にも存在する免疫物質です。

体内にウイルスが入る前に侵入を防ぐ粘膜免疫にかかわっており、粘膜組織で異物を捕まえてブロックする役割を担っているのがIgA抗体です。

※2. IgG抗体 (IgG : Immunoglobulin G/免疫グロブリン G)

血清中に最も多く含まれる抗体の一種であり、最も長い時間血清中に存在し、免疫反応の中心的な働きをしている免疫物質です。

体内にウイルスが侵入した後にウイルスを攻撃する全身免疫にかかわっており、粘膜免疫を突破し体内に侵入したウイルスが細胞に感染するのを防ぐ役割を担っているのが IgG 抗体です。

以 上