

2023年10月16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 東証プライム)  
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

## COVID-19 ワクチン「IRO-203」開発の進捗報告

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）が開発を進めているセンダイウイルスベクターを用いたCOVID-19 ワクチン「IRO-203」の進捗について、実施中の第I相臨床試験の被験者登録が完了したことを本日、確認しましたので下記のとおりお知らせいたします。

### 記

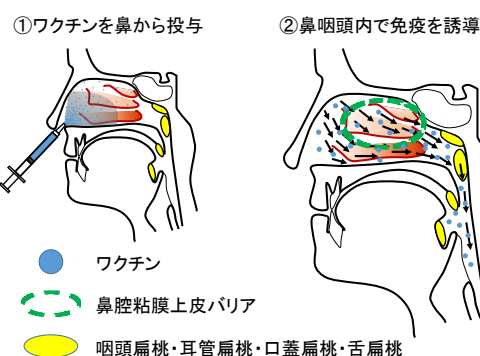
#### 1. IRO-203 について

IRO-203は国内初のウイルスベクターを用いた経鼻接種ワクチンとして開発を進めており、下記のような特徴を有しています。

注射ワクチンと比較して経鼻接種 IRO-203において期待される事項

- ①経鼻接種によりIgA抗体およびIgG抗体の両方を誘導することが可能(注)  
注) 非臨床試験において免疫原性を確認
- ②IgA抗体によりウイルスの感染そのものの予防が期待できる(注)  
注) IgA抗体は眼・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、血液中にも存在し、多くのウイルスや病原菌の侵入口である粘膜面において、それら外敵が体内に侵入するのを防ごうと働く免疫物質
- ③経鼻接種であるため注射による痛みがなく幅広い年齢の方が使用しやすい
- ④アジュバント(免疫応答増強剤)の付加が不要である

<経鼻接種による免疫誘導のイメージ図>



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

#### 2. 第I相臨床試験について

現在、「COVID-19 ワクチンの規定接種完了者を対象としたIRO-203追加接種(ブースター/経鼻接種)の安全性、忍容性および有効性の検討を目的とした無作為化、用量漸増、二重盲検、プラセボ対照、第I相臨床試験」を実施しており、目標症例数84例の登録が完了したことを本日、確認いたしました。

本試験の結果は2024年2月に得られる予定であり、得られたデータに基づき安全性、忍容性および有効性を検証いたします。有効性の評価では、複数のウイルス株に対して、全身免疫であるIgG抗体価だけでなく、粘膜免疫であるIgA抗体価についても評価することを計画しております。結果につきましては必要に応じて随時報告をいたします。

なお、現時点で二重盲検下において安全性の問題となるような重大な事象は発生しておりません。

### 3. センダイウイルスベクターを用いたワクチン開発について

IRO-203 は、日本初の新しいモダリティかつ経鼻接種のワクチンであり、将来的にはこの技術を他のワクチン等にも活用することを視野に入れて開発を進めております。

開発は当社グループの総力をあげて、先端医療事業、SMO 事業および CRO 事業が連携し取り組んでおり、IRO-203 の開発を通じて得られたデータやノウハウ等は、将来の当社グループの創薬事業にも資するものであります。

### 4. 業績に与える影響

当期第1四半期および第2四半期において、IRO-203 の開発にかかる費用が発生しております。当該費用は当期の業績予想に織り込んでおり、当期の業績予想に重要な影響はなく変更はありませんが、当期を通じて本開発による費用が発生する見込みであります。

以 上