

2023年4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」の治験計画届の提出に関するお知らせ

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」について、本日、第I相臨床試験の治験計画届を医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という）に提出いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 第I相臨床試験について

当社グループは、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、IRO-203の開発をIDファーマにおいて進めています。

本試験は、COVID-19 ワクチンの規定接種が完了された方を対象に、IRO-203を追加接種（経鼻接種）した際の安全性や有効性を確認するための試験です。

PMDAによる初回治験計画届の30日調査（注）が終了したのち、治験審査委員会による審査および実施医療機関との契約を行い、被験者登録および投与を開始する予定です。

注）厚生労働大臣が定める届出をした治験依頼者または自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣への届け出をした日から起算して30日経過した後でなければ、治験を医療機関に依頼してはならないとされています。

#### 2. IRO-203について

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

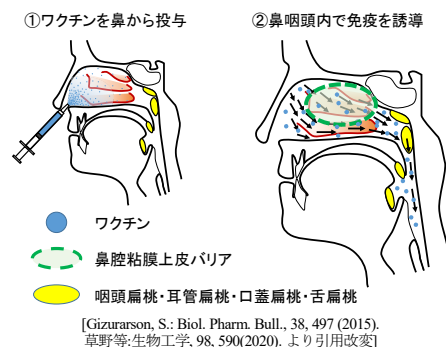
- ②IgA抗体によりウイルスの感染そのものの予防が期待できる（注）

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>



### 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

本開発による2024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2023年3月期決算発表時に公表予定の2024年3月期連結業績予想数値に織り込んで開示いたします。

以 上