

※医療・教育ルートへの配信をお願いします。
※本紙を含めて1枚お送りします。

新型コロナウイルスワクチン EXG-5003 の第 I/II 相試験の 実施につきまして

藤田医科大学は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するワクチン開発」 課題に採択され、米国エリクサジェン・セラピューティクス社 (Elixirgen Therapeutics, Inc.) が開発を進める RNA ワクチン EXG-5003 の第 I/II 相試験を行うことになりましたので、お知らせいたします。

EXG-5003 は、既に臨床試験が進んでいる各種 RNA ワクチンの技術を基盤としつつ、温度に依存した自己複製能力を兼ね備える、新規の皮内投与型ワクチンです。エリクサジェン・セラピューティクス社は現在、EXG-5003 の前臨床試験を進めると共に、本臨床試験に用いるためのワクチン製剤の製造準備を行っています。これらの過程の全てで安全性が確認されれば、2021 年第一四半期に本試験による被検者へのワクチン投与を開始する予定です。

本試験は、健康成人を対象とした EXG-5003 の二重盲検プラセボ対照第 I/II 相臨床試験です。まず低用量より開始し、安全性が確認され次第の用量に進む、用量漸増コホートデザインにより安全性に最大限配慮しています。本試験により、EXG-5003 の安全性と免疫原性を確立し、第 III 相臨床試験 (企業治験) に繋げることを目指します。

■藤田医科大学について

藤田医科大学病院では、ダイヤモンド・プリンセス号の乗客・乗員を岡崎医療センターで受け入れて以来、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者の診療に積極的に取り組んでおり、その知見を日本から初めて米国医学誌ニューイングランドジャーナルオブメディスンに発表しています。また、COVID-19 の治療薬候補であるファビピラビルの特定臨床研究を行うなど、日本の新型コロナウイルス対策に貢献しています。

■エリクサジェン・セラピューティクス社 (Elixirgen Therapeutics, Inc.) について

米国メリーランド州ボルチモアに本社を置くバイオテクノロジー企業です。EXG-5003 の最初の治験を藤田医科大学で開始することを契機として、ワクチンの日本での優先的な開発と供給の準備を進めています。

<エリクサジェン・セラピューティクス社ウェブサイト>

<https://elixirgentherapeutics.com>

<取材に関するお問い合わせ先> 学校法人 藤田学園 広報部 学園広報グループ

MAIL : koho-pr@fujita-hu.ac.jp

河村 080-6539-5659、木谷 080-1618-0920