

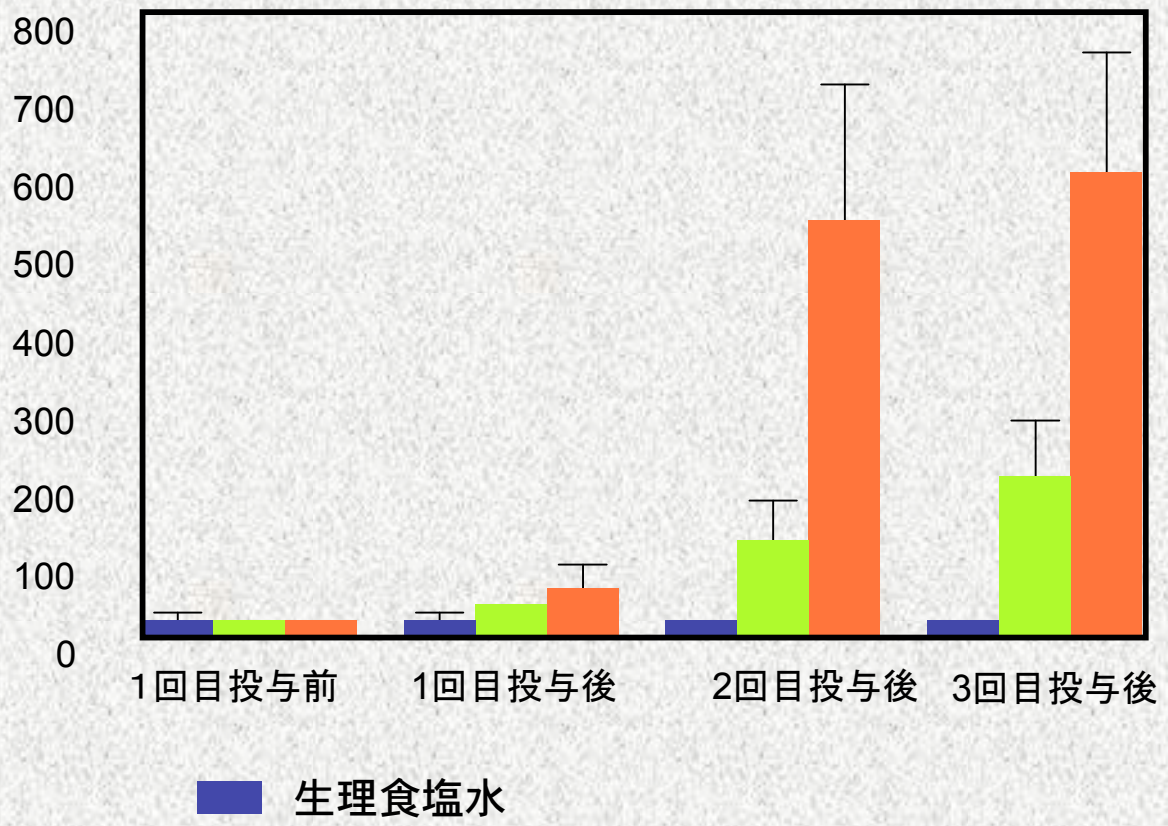
国内におけるSE36治験製剤第 I 相臨床試験

被検者数	各投与量群 20例 (2群 計40例) 被験薬:15例 (BK-SE36) 対照薬: 5例 (生理食塩液)
投与方法	BK-SE36または生理食塩液0.5mL、及び、1.0mLを 3回皮下投与
投与期間	各投与の間隔: 21日間±1日間
評価項目	主要評価項目;有害事象の発現頻度と程度 副次的評価項目;SE36抗原に対する抗体価の推移

SE36第I相臨床試験で観察された有害事象の発現頻度と程度

	0.5 ml 投与群 (50 μ g)	1.0 ml 投与群(100 μ g)
治験者数	15	14
硬結	13	13
腫脹	2	0
その他の重要症例	0	0

国内におけるSE36治験薬剤第 I 相臨床試験 における抗体価の上昇



BK-SE36は安全であり、100%の抗体陽転を示した。

SE36マラリアワクチンの実用化をめざして

GMP生産に関わる承認事項

(財) 阪大微生物病研究会

文部科学省：DNA実験指針大臣確認申請 **平成14年6月**

厚生労働省：組換えDNA技術応用医薬品等製造のための指針に係る

製造計画の確認申請 **平成14年11月**

臨床試験用治験薬製造 **平成14年12月 - 平成15年3月**

GLP試験（前臨床試験）

平成15年9月 - 平成16年3月

委託先：(株) 富士バイオメディックス

第I相臨床試験（国内）

平成17年1月 - 平成18年8月

40名のボランティアによる安全性試験／免疫原性試験

第I相臨床試験（ウガンダ）

実施予定：平成19-20年

約20名のボランティアによる安全性試験

（抗体陽転者に対する安全性試験）

第II/III相臨床試験（ウガンダ）

実施予定：平成21年-平成23年

200 - 400名による効果判定試験