

モデルナ、カナダで2製品目となるオミクロン株対応の追加接種用2価ワクチンの承認取得

この資料は、モデルナ（マサチューセッツ州ケンブリッジ）が2022年11月4日（現地時間）に発表したものを日本語に翻訳したもので、報道関係者の皆さまに参考資料として提供するものです。資料の内容および解釈については、英語が優先されます。英語版は、<https://www.modernatx.com> をご参照下さい。

カナダでオミクロン株 BA.1 対応の mRNA-1273.214 に続きオミクロン株 BA.4-BA.5 対応 mRNA-1273.222 の承認取得

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年11月4日発】メッセンジャーRNA（mRNA）治療薬とワクチンのパイオニアであるバイオテクノロジー企業のモデルナ（NASDAQ:MRNA）は本日、カナダ保健省が、18歳以上を対象に、SARS-CoV-2 感染による COVID-19 の予防を目的とした追加接種用ワクチンとして、オミクロン株 BA.4-BA.5 対応の追加接種用2価ワクチン mRNA-1273.222 を承認したことをお知らせします。mRNA-1273.222（50 µg）には、BA.4-BA.5 のスパイクタンパク質をコード化した mRNA 25 µg と新型コロナウイルスの起源株をコード化した 25 µg の mRNA が含まれています。

モデルナ・カナダの社長兼ゼネラルマネージャー、パトリス・ゴーチエ（Patricia Gauthier）は「この承認は、モデルナの mRNA プラットフォームが、ワクチンの迅速な開発を可能にし、変異株に対処するさまざまな選択肢をもたらす証です。オミクロン株対応の2価ワクチンをカナダ国民にお届けすることで、集団免疫を拡大し、現在確認されている変異株および今後生じる可能性がある変異株から人々を守るために、カナダ保健省と協力できることを誇りに思います」と述べています。

カナダ保健省による mRNA-1273.222 の承認は、mRNA-1273.222 の非臨床試験および mRNA-1273.214 の第2/3相臨床試験のデータに基づくものです。mRNA-1273.222 の第2/3相臨床試験は、十分な被験者の登録のもとで進行中であり、最初のデータは今年後半に得られる予定です。

mRNA-1273.222 は、9月にカナダ保健省が承認した mRNA-1273.214 に続いて承認したモデルナの2つ目の COVID-19 追加接種用2価ワクチンです。mRNA-1273.214 の追加接種については、オミクロン株 BA.1 に対する中和幾何平均抗体価が接種前の約8倍に増加したことが、臨床試験データで示されています。また、追跡調査により、高い抗体価が接種後90日間持続することも分かっています。

さらに、mRNA-1273.214 は、mRNA-1273 と比較して、接種後28日で、オミクロン株 BA.4-BA.5 に



対して有意に高い中和抗体応答を示しました。オミクロン株 BA.2.75 に対しても同様に、接種から 28 日後に強力な中和抗体応答が見られ、追加接種用 2 価ワクチンがこれらのオミクロン株に対して広範な交差中和活性を誘導することを示唆しました。

モデルナ社について

モデルナは、2010 年の創業から今日までの 10 年強の間に、メッセンジャーRNA (mRNA) 分野の研究型企業から、現在は 7 つのモダリティにわたる多様なワクチンと治療薬の製品ならびに臨床開発段階のプログラムを有する企業へと発展しました。モデルナは mRNA と脂質ナノ粒子製剤を含む幅広い知的財産ポートフォリオを構築し、最新の大規模製造設備では迅速な臨床開発と臨床使用を目的とした生産が可能です。モデルナでは国内外の様々な政府や企業との提携関係を継続しています。最近では、これらモデルナの能力を結集した例として、新型コロナウイルス感染症拡大に対し、効果的なワクチンを早期に開発、承認取得に至ったことがあげられます。モデルナの mRNA プラットフォームは、基礎および応用の研究・医薬デリバリー技術・製造における継続的な進歩を目指して構築されており、感染症、免疫腫瘍学、希少疾患、循環器疾患、並びに自己免疫疾患のための治療薬とワクチンの創出を可能にしています。8 年連続で、Science 誌によるバイオ医薬品企業のトップエンプロイヤーとして選出されました。さらなる詳細は、www.modernatx.com または <https://www.modernatx.com/ja-JP> をご覧ください。

将来予測に関する表明

本プレスリリースには、改正された 1995 年度米国民事証券訴訟改革法の意味の範囲内における将来予測に関する記述が含まれています。これには、モデルナの COVID-19 ワクチン (mRNA-1273.222、スパイクバックス筋注〔2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-BA.5〕) の開発、カナダ保健省による 18 歳以上を対象とする mRNA-1273.222 の承認、SARS-CoV-2 起源株に対応するモデルナのワクチン (mRNA-1273) よりも、オミクロン亜系統 BA.4-BA.5 に対する高い中和抗体価を誘導する mRNA-1273.222 の性能、SARS-CoV-2 感染の起源株に対応するモデルナのワクチン (mRNA-1273) よりも、経時的に BA.1、BA.4、BA.5、および BA.2.75 を含むオミクロン株に対して高い中和抗体価を誘導し、強力な免疫応答を誘発する mRNA-1273.214 の性能、18 歳以上を対象とした mRNA-1273.222 の安全性、有効性および忍容性ならびに COVID-19 を予防する mRNA-1273.222 の性能などを含みます。本プレスリリース中の将来予測に関する表明は約束と保証のいずれでもなく、それらには既知および未知のリスク、不確実性、およびその他の要因が関わり、その多くはモデルナの統制の範囲外にあり、かつ実際の結果を将来予測に関する表明に表現されている、あるいはそれから黙示的に示されるものから大きく異なる可能性があるため、これらの将来予測に関する表明に対して過度に依存しないようお願いいたします。これらのリスク、不確実性、およびその他の要因には、米国証券取引委員会 (SEC) のウェブサイトから入手可能な、モデルナが SEC に提出した 2021 年 12 月 31 日を期末とする年度のフォーム 10-K 年次報告書と 2022 年 3 月 31 日を期末とする四半期のフォーム 10-Q 四半期報告書およびそれ以降に SEC に提出した書類の「Risk Factors」欄に記載されたリスクと不確実性が含まれています。法によって求められる場合を除き、モデルナは、本プレスリリースに



含まれるいずれの将来予測に関する表明についても、新しい情報、将来の開発、またはその他のいずれを理由とするかを問わず、更新または改訂する意図または責任を持ちません。これらの将来予測に関する表明はモデルナの現時点での予測に基づくものであり、本プレスリリースの日付においてのみ有効です。

<本件に関するお問い合わせ先>

モデルナ・ジャパン株式会社 コミュニケーションズ&メディア

E-mail: japan-pr@modernatx.com