

2022年11月28日

## モデルナのオミクロン株 BA.4-BA.5 対応の追加接種用 2 価ワクチン、第 2/3 相臨床試験において起源株対応の追加接種と比較してオミクロン株に対する優越性の主要評価項目を達成

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 14 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。

成人 500 例超を対象とした第 2/3 相臨床試験において、mRNA-1273.222 の追加接種は mRNA-1273 の追加接種に比較し、BA.4-BA.5 に対し有意に高い中和抗体価を誘導した。

モデルナの BA.1 対応の追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 は mRNA-1273 の追加接種と比べ、複数のオミクロン株に対する中和抗体価の優越性が確認され、この結果は *New England Journal of Medicine* 誌にも掲載された。

モデルナの追加接種用 2 価ワクチン (mRNA-1273.214 および mRNA-1273.222) はいずれも、探索的解析において、世界的な脅威になりつつあるある BQ.1.1 に対する中和抗体価を示した

mRNA-1273.214 および mRNA-1273.222 の安全性および忍容性は、mRNA-1273 の追加接種と同程度、有害事象の発生頻度はおおむね初回免疫の 2 回目の接種より低かった。

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 11 月 14 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、第 2/3 相臨床試験において、mRNA-1273 の追加接種と比較して、モデルナのオミクロン株に対応する追加接種用 2 価ワクチン (mRNA-1273.214 および mRNA-1273.222) のいずれも、優れた抗体応答を誘導したと発表しました。また、両 2 価ワクチンは共に起源株に対する免疫原性の非劣性基準を満たしました。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル (Stéphane Bancel) は「COVID-19 が依然として世界的に入院および死亡の主要な原因であることを考えると、モデルナの追加接種用 2 価ワクチンがいずれも、mRNA-1273 の追加接種と比べて、オミクロン株 BA.4-BA.5 に対し優れた予防効果を示したことを嬉しく思います。さらに、オミクロン株に対する優れた免疫応答は mRNA-1273.214 の追加接種後少なくとも 3 か月

間持続しました。また、モデルナの追加接種用 2 価ワクチンは、研究用のアッセイを使った分析において、感染が広がりつつある変異株 BQ.1.1 に対する中和活性も示しており、ウイルスが免疫から逃れるために急速に進化し続けようとも、最新のワクチンが人々を COVID-19 感染症から守れる可能性があることを裏付けています」と述べています。

第 2/3 相試験では、mRNA-1273.222 (50 µg) の追加接種は、ワクチン接種歴および追加接種歴のある被験者 (19~89 歳) 511 例において、mRNA-1273 (50 µg) の追加接種と比較して、オミクロン株 BA.4-BA.5 に対する優れた中和抗体応答を誘導しました。mRNA-1273.222 および mRNA-1273 は、それぞれ前回のワクチン接種から約 9.5 ヶ月後および 4.5 ヶ月後に接種されました。追加接種前の BA.4-BA.5 抗体価は、mRNA-1273.222 群と mRNA-1273 群間で同程度でした。mRNA-1273 に対する mRNA-1273.222 のオミクロン株 BA.4-BA.5 の幾何平均抗体価 (GMT) 比は、追加接種前に SARS-CoV-2 感染群と非感染群で、それぞれ 5.11 (95%信頼区間 : 4.10~6.36) および 6.29 (95%信頼区間 : 5.27~7.51) でした。全ての被験者において、オミクロン株 BA.4-BA.5 に対する GMT は 4289 (95%信頼区間 : 3789.0~4855.9) であり、追加接種前の値から 15.1 倍増加 (95% 信頼区間 : 13.3~17.1) していました。感染歴のない被験者の GMT は 2325 (95%信頼区間 : 1321.2~2812.7) であり、26.4 倍の増加 (95%信頼区間 : 22.0~31.9) を示し、感染歴のある被験者の GMT は 6965 (95%信頼区間 : 6043.7~8025.4) であり、追加接種前の値から 9.8 倍の増加 (95%信頼区間 : 8.4~11.4) を示しました。重要な点として、65 歳以上の被験者と 18~65 歳の被験者で結果は一貫していました。

研究用のアッセイ方法で約 40 例を探索的解析したところ、BA.4-BA.5 に対する値と比較して抗体価が約 5 分の 1 低下したものの、どちらの 2 価ワクチンでも BQ.1.1 に対して強固な中和活性を示しました。

New England Journal of Medicine (NEJM) で論文発表されたように、mRNA-1273.214 (50 µg) の追加接種は、mRNA-1273 の追加接種と比較して、オミクロン株 BA.1 およびオミクロン株 BA.4-BA.5 に対する優れた中和抗体応答を誘導し、その優位性は 3 ヶ月以上持続しました。両群とも、被験者は前回のワクチン接種から約 4.5 ヶ月後に追加接種を受けました。

mRNA-1273.222 および mRNA-1273.214 の副反応の発生頻度は、mRNA-1273 の 2 回目または 3 回目の接種時と同程度またはそれよりも低い結果でした。さらに、約 1 ヶ月および 3 ヶ月の追跡調査後、それぞれ新たな安全性の懸念は特定されませんでした。これらの安全性および免疫原性データは、査読済み論文として提出され、世界中の規制当局と共有されます。これらの安全性データは、v-safe データベース 1 の 211,000 例以上の解析で米国 CDC および FDA が最近公表したデータと一貫していました。



## 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](http://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、COVID-19に対応するモデルナの追加接種用2価ワクチン（mRNA-1273.214およびmRNA-1273.222）の開発、COVID-19の起源株対応のモデルナのワクチン（mRNA-1273）と比較して、オミクロン株に対して経時的により高い中和抗体価を誘導し、感染歴に関わらず全ての年齢群において強力な免疫応答を誘導するmRNA-1273.214およびmRNA-1273.222の性能、mRNA-1273.214およびmRNA-1273.222の忍容性および安全性プロファイル、進化する変異株に対する強力な防御として提供可能なモデルナの追加接種用2価ワクチンの戦略とそ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に提出した最新年度のフォーム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。