

モデルナ、欧州連合において COVID-19 ワクチンの対象を生後 6 か月から 6 歳未満の小児に拡大する条件付き製造販売承認を申請

この資料は、モデルナ（本社：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ）が 2022 年 4 月 29 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。

申請は、欧州医薬品庁の医薬品委員会において、モデルナの COVID-19 ワクチンに関し、6 歳以上の小児を対象とする製造販売承認を推奨する勧告の採択決定を受けたものです

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 4 月 29 日発】メッセンジャーRNA（mRNA）治療薬およびワクチンのパイオニアであるバイオテクノロジー企業、モデルナは、本日、モデルナの COVID-19 ワクチン、スパイクバックス 25 µg（2 回接種）について、生後 6 か月から 6 歳未満の乳幼児を対象に評価する条件付き製造販売申請（CMA）への変更を欧州医薬品庁（EMA）に提出したことを発表しました。また、mRNA-1273 の 25 µg 2 の回接種初回シリーズに基づく同様の要請も各国の規制当局で進行中です。

モデルナ CEO のステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「モデルナの COVID-19 ワクチンについて、生後 6 か月から 6 歳未満の乳幼児への使用を欧州連合に申請できることを誇りに思います。モデルナのワクチンが SARS-CoV-2 から、この重要な年齢層の子供たちを守ることができると確信しています。これは、私たちが COVID-19 と戦い続ける上で必要不可欠なものであり、特に両親や介護者に歓迎されるでしょう」と述べています。

第 2/3 相 KidCOVE 試験の中間解析結果は肯定的なものであり、mRNA-1273 の 2 回接種初回シリーズにより、生後 6 か月から 6 歳未満の年齢層で強力な中和抗体反応が得られ、良好な安全性プロファイルも確認されました。事前に規定した生後 6 か月～23 か月および 2 歳～6 歳未満の年齢別サブグループの抗体価は、COVE 試験の成人との同等性に関する統計的基準を満たし、本試験の主要目的を達成しました。

既報の結果には、COVID-19 の家庭用検査を含め、主にオミクロン株流行時に収集された症例を対象とした予備的有効性解析が含まれています。中央検査機関の RT-PCR 検査で SARS-CoV-2 が陽性と確認された症例のみに限定して解析すると、ワクチンの有効性は生後 6 か月から 2 年未満では 51%

（95%CI：21～69）、2 年から 6 年未満では 37%（95%CI：13～54）と有意に保たれていました。これらの有効性の推定値は、成人に対して mRNA-1273 を 2 回接種した後のオミクロンに対するワクチンの有効性の推定値と類似しています。また、忍容性プロファイルは、6 歳～12 歳未満の小児、12 歳～17 歳の青少年および成人において観察されたものと概ね一致していました。



KidCOVE 試験は、スパイクバックスを健康な小児に 28 日間隔で接種した場合の安全性、忍容性、反応原性、有効性を評価する進行中の無作為化、観察者盲検、プラセボ対照拡大試験です。治験対象集団は 3 つの年齢層（6 歳から 12 歳未満、2 歳から 6 歳未満、生後 6 か月から 2 歳未満）に分かれています。

本治験は、米国国立衛生研究所（NIH）傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）および米国保健福祉省（HHS）の事前準備・対応担当次官補局の一部である米国生物医学先端研究開発局（BARDA）が共同で行っているものです。ClinicalTrials.gov の登録番号は NCT04796896 です。

2022 年 2 月 24 日、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品委員会（CHMP）は、6 歳以上の小児を対象として含めるスパイクバックスの製造販売承認を推奨する勧告を採択しました。モデルナは現在、全ての小児コホートで追加接種の用量を検討しています。

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 年強の間に飛躍的な成長を遂げています。メッセンジャー RNA（mRNA）分野の研究からはじまり、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並びに臨床開発段階のプログラムを有しています。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目覚ましく迅速な臨床開発と商業化を目的とした生産が可能で、これからも、革新的な科学の進展と速やかな製造拡大の実現を追求してまいります。最近では、モデルナの力を結集した成果として、新型コロナウイルス感染症拡大に対する最も早く最も効果的なワクチンのひとつが、多くの国で承認され使用可能となりました。

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。過去 7 年間、Science 誌によりトップのバイオ医薬品企業として選出されました。さらなる詳細は、www.modernatx.com 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、生後 6 か月から 6 歳未満の小児に対する一次ワクチン接種として mRNA-1273 の欧州連合保健当局による認可の可能性、mRNA-1273 が生後 6 か月までのワクチン接種者に COVID-19 および重症 COVID-19 疾患から守る可能性、小児集団における mRNA-1273 の安全性および忍容性に関し、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表明が含まれています。

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社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、モデルナ社が SEC に直近に提出したフォーム 10-K 年次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、モデルナ社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、新たな情報、将来的な展開、あるい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社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。