

2022年12月27日

モデルナ、オミクロン株対応の COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンについて、生後 6 カ月～5 歳を対象に FDA から緊急使用承認を取得

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 12 月 8 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。

mRNA-1273.222 はオミクロン株 BA.4-BA.5 に対応

本承認はモデルナの 2 価ワクチンの臨床試験および非臨床試験の結果に基づく

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 12 月 8 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、新型コロナウイルス（SARS-CoV2）のオミクロン株 BA.4-BA.5 対応の COVID-19 追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.222 について、米国食品医薬品局（FDA）から生後 6 カ月～5 歳を対象とする緊急使用承認の取得を発表しました。この承認は、モデルナの起源株対応ワクチンによる初回免疫完了後に mRNA-1273.22210µg を追加接種したデータに基づいています。追加接種用の mRNA-1273.222 には、SARS-CoV2 のオミクロン株 BA.4-BA.5 のスパイクタンパク質をコード化した mRNA と、SARS-CoV2 の起源株をコード化した mRNA が含まれています。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「今回の FDA の決定により、米国で生後 6 カ月以上の全年齢層が、モデルナの最新の COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンの接種対象となりました。この冬も引き続き皆さまを SARS-CoV2 感染による COVID-19 から守る重要なツールをご提供できます。FDA のタイムリーな審査に感謝しています」と述べています。

オミクロン株 BA.4-BA.5 対応の mRNA-1273.222 は、18 歳以上だけでなく、6～17 歳に対しても FDA から緊急使用承認を取得しています。生後 6 カ月～5 歳を対象とする緊急使用承認の申請は、モデルナの起源株対応ワクチン mRNA-1273 の臨床試験での追加接種データに基づくものです。また申請には mRNA-1273.222 の非臨床試験、さらにもう一つのオミクロン株対応の追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 の第 2/3 相臨床試験のデータが含まれています。

先月、モデルナは成人 500 名超を対象とした第 2/3 相臨床試験において、mRNA-1273.222 の追加接種がモデルナの起源株対応ワクチン（mRNA1273）の追加接種と比較して、BA.4-BA.5 に対して有意に



高い中和抗体価を誘導することを発表しました。現在、オミクロン株対応の2価ワクチンにおいて生後6か月～5歳までを対象に、初回免疫と追加接種を評価する第2/3相臨床試験が進行中です。最初の結果は2023年初頭に得られる見込みです。

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、メッセンジャーRNA (mRNA) 分野の科学的研究型企業から、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おり、革新的な科学の進展と速やかな製造拡大の実現を可能にしています。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。過去8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 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 の追加接種用2価ワクチン (mRNA-1273.222 および mRNA-1273.214) の開発、COVID-19 から生後6か月～5歳における mRNA-1273.222 の性能、および18歳以上において新型コロナウイルス起源株に対するモデルナのワクチン候補 (mRNA-1273) と比較して、オミクロン変異株に対する高い中和抗体価を誘導する mRNA-1273.222 の能力などを含みます。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 (www.sec.gov) 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。