

欧州医薬品庁(EMA)、オミクロン亜系統 BA.4/BA.5 に対応したモデルナの COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンの条件付き製造販売承認申請を受理

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 9 月 28 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。

オミクロン株 BA.1 に対応した追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 は 9 月に承認。

*モデルナのオミクロン株に対応した追加接種用 2 価ワクチンは現在、米国、オーストラリア、カナダ、欧州、日本、韓国、スイス、シンガポール、台湾、英国にて承認を取得
(2022 年 9 月 28 日時点)*

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 9 月 28 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、欧州医薬品庁（EMA）がオミクロン株に対応した COVID-19 追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.222 の 12 歳以上を対象とした 50 µg の追加接種について承認申請を受理したことを発表しました。オミクロン亜系統 BA.4/BA.5 に対応した追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.222 は、mRNA-1273（25 µg）と懸念されるオミクロン亜系統 BA.4/BA.5 に対応した mRNA（25 µg）を含む、次世代の 2 価ワクチンです。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は「欧州連合において、オミクロン亜系統 BA.4/BA.5 に対応した COVID-19 追加接種用 2 価ワクチン使用のための申請を発表できることを誇りに思います。欧州で最近承認されたオミクロン株 BA.1 対応のワクチンに続き、モデルナのオミクロン亜系統 BA.4/BA.5 対応のワクチンは、冬季を迎える欧州の人々を COVID-19 から守るための 2 つ目の選択肢となるでしょう」と述べています。

mRNA-1273.222 は、SARS-CoV-2 の起源株とオミクロン亜系統 BA.4/BA.5 に対応します。モデルナの欧州医薬品庁（EMA）への申請は mRNA-1273.222 の非臨床データ、欧州医薬品庁（EMA）より承認を取得済みのオミクロン株 BA.1 に対応する追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 の第 2/3 相臨床試験結果に基づくものです。



モデルナはオミクロン株に対応した追加接種用 2 価ワクチンの承認を既に米国、オーストラリア、カナダ、欧州、日本、韓国、スイス、シンガポール、台湾、及び英国で取得しており、その他世界各国で承認申請を行っております。

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、メッセンジャー-RNA (mRNA) 分野の科学研究型企業から、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 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、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 年度米国民証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 mRNA-1273.222 の 12 歳以上を対象とした追加接種の欧州連合保健当局による承認の可能性、mRNA-1273.222 の今後の変異株を含む COVID-19 に対する感染予防の効果、モデルナの世界各国での承認申請などを含みます。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 (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。