moderna

報道関係各位

2022年9月26日

カナダ保健省、オミクロン株対応のモデルナ COVID-19 追加接種用2価ワクチンを承認

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1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-1273.214 はカナダで承認された最初のオミクロン株に対応する COVID-19 追加接種用2価ワクチン

臨床試験において、mRNA-1273.214 は mRNA-1273 と比較して、オミクロン亜系統 BA.1 および BA.4/5 に対して有意に高い抗体価を示した

オミクロン株に対応する COVID-19 の追加接種用2価ワクチン 1,200 万回分を供給するカナダ政府との合意に基づいた承認

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年9月1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、オミクロン株に対応する追加接種用2価ワクチン mRNA-1273.214 を承認したことをお知らせします。mRNA-1273.214 は、新型コロナウイルスの起源株とオミクロン変異株（BA.1）に対応する次世代の2価ワクチンです。

モデルナの最高商務責任者アーパ・ガライ（Arpa Garay）は「カナダ保健省による mRNA-1273.214 の承認は、モデルナの mRNA テクノロジープラットフォームの評価の現れです。この承認により、オミクロン亜系統 BA.1 ならびに BA.4 および BA.5 に対して優れた効果が期待できる2価ワクチンの導入を速やかに進めることができました。モデルナは、オミクロン変異株に対し幅広い免疫をもたらす可能性のある mRNA-1273.214 が、秋から冬を迎えるカナダの人々を COVID-19 ウイルスから守ると信じています」と述べています。

カナダ保健省による今回の決定は、臨床試験前に SARS-CoV-2 検査陰性だった被験者に対し、mRNA-1273.214 による追加接種が、mRAN-1273（50µg）追加接種との比較において、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体応答など全ての主要評価項目を達成した第2/3相臨床試験結果に基づくものです。mRNA-1273.214 の追加接種により、オミクロン株に対する中和幾何平均抗体価（GMT）は接

種前の値の約 8 倍に増加しました。また、mRNA-1273.214 は感染歴や年齢にかかわらず、mRNA-1273 と比較して、オミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対する強力な中和抗体反応を誘導しました。

2022 年 8 月 22 日、モデルナはオミクロン株に対応した COVID-19 の追加接種用 2 価ワクチン 1,200 万回分をカナダ政府に供給することに合意したとの声明を発表しました。この合意の一環として、カナダ政府は 2023 年に予定されていた 150 万回分の 2 価ワクチンの供給を早めて 2022 年に前倒ししたことに加えて、オプションを行使し 450 万回分の 2 価ワクチンを追加購入しました。また、モデルナの最初の COVID-19 ワクチン（mRNA-1273）600 万回分を mRNA-1273.214 へ変更することにも合意しました。供給開始は 9 月初旬を予定しています。

モデルナ・カナダの社長兼ゼネラルマネージャー パトリシア・ゴーチェ（Patricia Gauthier）は「カナダではオミクロン変異株とその亜系統の感染拡大が続いています。特に呼吸器ウイルス流行のピーク前に、蔓延している株に適合した最新の追加接種用ワクチンの必要性は高く、極めて重要です。本日、mRNA-12733.214 が承認されたことによって、カナダ国民に、COVID-19 との闘いにおいて重要で新たなツールをもたらし、感染リスクが高い人々をより効果的に守る手段を提供します」と述べています。

カナダに加えて、モデルナは、英国、オーストラリア、およびスイスで mRNA-1273.214 の承認を取得しており、世界中の規制当局に次世代ワクチンの承認申請を行っています。（9 月 1 日時点の情報）

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・製造においての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-1273.214）の開発、カナダ保健省による 18 歳以上を対象とする mRNA-1273.214 の承認、SARS-CoV-2 感染の起源株に対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 および BA.5 に対する高い中和抗体価を誘導する mRNA-1273.214 の性能、18 歳以上を対象とした mRNA-1273.214 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-1273.214 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。