

## 医薬品医療製品規制庁（MHRA）、英国における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 8 月 15 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。

*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*

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 8 月 15 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、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）が、18 歳以上を対象に、SARS-CoV-2 感染による COVID-19 の予防を目的とする追加接種用ワクチンとして、オミクロン株に対応する mRNA を含む追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 を条件付きで承認したことをお知らせします。mRNA-1273.214 は、mRNA-1273 の mRNA と、オミクロン変異株（BA.1）に対応する mRNA 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、「英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）が、モデルナの次世代の COVID-19 ワクチン mRNA-1273.214 を承認したことを嬉しく思います。これは、オミクロン株に対応する 2 価ワクチンとして世界初承認であり、新型コロナウイルス感染症のパンデミック終息に向けた英国公衆衛生当局の献身とリーダーシップを象徴するものです。mRNA-1273.214 は臨床試験において、一貫して mRNA-1273 を上回る広範な免疫応答を示しました。この 2 価ワクチンは、これから冬を迎える英国の人々を COVID-19 から守る上で重要な役割を担います」と述べています。

MHRA による今回の決定は、臨床試験前に SARS-CoV-2 検査陰性であった被験者に対し、mRNA-1273.214 による追加接種が、mRNA-1273（50µg）追加接種との比較において、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体反応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）はベースライン値の約 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。

モデルナは、mRNA-1273.214 を英国で提供すべく、ワクチンタスクフォース、英国保健安全保障庁、および英国国民保健サービス(NHS)と協力しています。モデルナは、オーストラリア、カナダ、EU の規制当局へ



mRNA-1273.214 の承認申請行っており、順次承認されることを期待しています。

## 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、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。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](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、モデルナによるCOVID-19ワクチン（mRNA-1273.214）、英国医薬品医療製品規制庁による18歳以上の成人を対象とした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歳以上の成人におけるmRNA-1273.214の安全性、有効性、および忍容性、並びに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。