

2022年11月7日

欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）、欧州連合において 生後6ヵ月～5歳を対象にモデルナのCOVID-19ワクチン（MRNA-1273）の承認を勧告する肯定的見解を発表

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10月19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。

医薬品委員会（CHMP）はモデルナのCOVID-19ワクチンの販売承認を6歳以上にも勧告する肯定的見解表明に続き、生後6ヵ月～5歳についても肯定的見解を発表

1ヵ月以内に2回の接種を完了することで、成人のオミクロン株対応ワクチンと同等の有効性が得られると推定

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年10月19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）の医薬品委員会（CHMP）が、SARS-CoV-2感染によるCOVID-19の予防として、生後6ヵ月～5歳を対象にmRNA-1273（25 µg）の2回接種を承認に加えるよう勧告する肯定的見解を発表しました。医薬品委員会（CHMP）の肯定的な見解に従い、欧州委員会は、生後6ヵ月～5歳を対象としたmRNA-1273の使用に関する承認決定を行う予定です。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は「医薬品委員会（CHMP）によるこの勧告は、mRNA-1273の有効性及び安全性を再確認するものであり、感染リスクが高く、追加の予防策を必ずしもとれない乳幼児をCOVID-19から守る新たな選択肢を欧州全域の保護者に提供します。医薬品委員会（CHMP）の審査に感謝すると共に、欧州委員会による承認決定を期待します」と述べました。

第2/3相KidCOVE試験の中間結果は肯定的なものであり、mRNA-1273の2回接種による初回免疫の後、生後6ヵ月から5歳の年齢層で強固な中和抗体応答を示し、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6～23ヵ月および2～5歳の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。オミクロン株流行期にPCRで確認された症例の予備的有効性解析では、生後6ヵ月～5歳の年齢層におけるオミクロン株に対する有効性



の推定値は、mRNA-1273 を 2 回接種後の成人における有効性の推定値と類似していました。

KidCOVE 試験は、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 (ASPR) の一部である米国生物医学先端研究開発局 (BARDA) と共同で実施しています。ClinicalTrials.gov の登録番号は NCT04796896 です。

mRNA-1273 は、オーストラリア、カナダ、米国を含む世界中の多くの国々で、生後 6 ヶ月～5 歳を対象に、SARS-CoV-2 感染による COVID-19 の予防接種として承認されています。また、mRNA-1273.214 は、mRNA-1273 とオミクロン株 BA.1 に対応する mRNA を含む 2 価ワクチンであり、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、COVID-19 ワクチンの初回免疫を接種した 12 歳以上を対象に承認されています。

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 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) の開発、欧州医薬品庁 (EMA) の医薬品委員会 (CHMP) からの肯定的な勧告を受けて欧州委員会より生後 6 ヶ月～5 歳を対象に本ワクチンが承認される可能性、生後 6 ヶ月～5 歳に対する本ワクチンの安全性、有効性および忍容性などを含みます。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。

<本件に関するお問い合わせ先>

モデルナ・ジャパン株式会社 コミュニケーションズ&メディア

E-mail: japan-pr@modernatx.com