

モデルナ、オミクロン株対応 COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンについて 18 歳以上を対象に FDA の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 8 月 31 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。

モデルナの追加接種用 2 価ワクチンは、近日中に全米で接種可能に

mRNA-1273.222 はオミクロン変異株の BA.4/5 に対応した 2 価ワクチン

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 8 月 31 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、オミクロン BA.4/5 に対応する COVID-19 追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.222 が米国食品医薬品局（FDA）から緊急使用承認（EUA）を受けたことを発表しました。初回免疫又は初回追加接種を受けた 18 歳以上を対象に mRNA-1273.222（50µg）の追加接種が承認されました。mRNA-1273.222（50µg）の追加接種には、BA.4/5 のスパイクタンパク質をコード化した mRNA 25µg と新型コロナウイルスの起源株をコード化した 25µg の 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「モデルナの最新の追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.222 が FDA の承認を受けたことにより、オミクロン変異株に対するより広範な免疫応答を米国民に提供できることとなります。特に屋内で集まる機会が増える季節に向けて、現在最も流行している新型コロナウイルスの変異株、オミクロン BA.4/5 に対応する追加接種を受けることは、人々が自身を守るために行える公衆衛生上の重要な対策となります。FDA の果敢なリーダーシップに感謝しています」と述べています。

オミクロン亜系統 BA.4/5 に対応する mRNA-1273.222 は、米国 FDA の勧告に基づいて開発しており、本日の承認は、mRNA-1273.222 に関する前臨床データ並びにモデルナが開発したオミクロン株に対応する別の追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 の第 2/3 相臨床試験から得たデータに基づいています。さらに、増え続ける膨大なリアルワールドエビデンスは、この最新の 2 価ワクチンのベースである、モデルナの最初の COVID-19 ワクチン（mRNA-1273）の有効性と安全性を明確にしています。mRNA-1273.222 の第 2/3 相臨床試験は、十分な被験者の登録のもとで現在進行中であり、最初のデータは今年後半に得られる予定です。



モデルナの最新の追加接種用 2 価ワクチンは、近日中に全米のワクチン接種会場で接種可能になる予定です。mRNA-12733.222 は、米国国防総省の化学・生物・放射性物質・核防衛統合計画事務局 (JPEO-CBRND) 及び米陸軍契約司令部により、契約番号 W58P05-22-C-0017 で購入されています。

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、オミクロン変異株 BA.4/5 に対応したモデルナの COVID-19 ワクチン開発 (mRNA-1273.222)、オミクロン変異株に対して、mRNA-1273 よりも広範かつ耐久性の高い mRNA-1273.222 の防御性能、mRNA-1273.222 の米国民への供給時期及び有用性、mRNA-1273.222 の安全性、有効性及び忍容性、並びに新型コロナウイルスに対する mRNA-1273.222 の防御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。