

オーストラリア医療製品規制庁（TGA）、モデルナの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 を暫定承認

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 30 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。

オーストラリアは、次世代の COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンを他国に先駆けて承認した国の 1 つ

オミクロン株に対応した 2 価ワクチンである mRNA-1273.214 は、オミクロン亜系統 BA.1 および BA.4/5 を含む、評価した全ての変異株に対して有意に高い抗体価を示した

モデルナは mRNA-1273.214 のオーストラリアへの供給を 9 月に予定

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 8 月 30 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、オーストラリア医療製品規制庁（TGA）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、オミクロン株対応の 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 を 25µg およびオミクロン変異株（BA.1）に対応する mRNA を含むワクチン 25µg を含有する次世代の 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「次世代 2 価ワクチン mRNA-1273.214 が、TGA から暫定承認を得たことを嬉しく思います。オーストラリアはオミクロン株に対応する mRNA を含むワクチンを他国に先駆けて承認した国の 1 つとなり、COVID-19 との闘いにおける同国の責務を象徴するものです。今回の決定は、COVID-19 が引き続き世界の公衆衛生にもたらす脅威から、オーストラリアの人々を守るうえで、極めて重要な一歩です」と述べています。

オーストラリア医薬品規制庁（TGA）による今回の決定は第 2/3 相臨床試験のデータに基づくもので、この試験で mRNA-1273.214 は、mRNA-1273（50 µg）の追加接種と比較して、感染歴のない被験者において、オミクロン株（BA.1）に対する優れた中和抗体応答を含め、全ての主要評価項目を達成しました。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。



mRNA-1273.214 の反応原性および安全性プロファイルは、mRNA-1273 と一致しています。

モデルナ、オーストラリアおよびニュージーランド担当ジェネラルマネージャー、マイケル・アズラック（Michael Azra）は「国が、この新たなワクチン接種への重要な段階に達したことを大変誇りに思います。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/BA.5 に対する優れた中和抗体応答を示し、さらに、予防効果の持続において優越性がある可能性を有しています」と述べています。

モデルナはオーストラリアの人々がこの重要なワクチンを接種できるよう、9 月中の供給に向けて引き続きオーストラリア連邦と協力してまいります。モデルナは、英国およびスイスで 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。（8 月 30 日時点）

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、TGA によるオーストラリアでの mRNA-1273.214 の暫定承認、モデルナの mRNA-1273.214 の開発、新型コロナウイルスの起源株に対応するモデルナのワクチン

（mRNA-1273）と比較した mRNA-1273.214 のオミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対する高い中和抗体価を誘導する性能、並びに 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づれでもなく、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。