

2022年8月12日

オーストラリア医療製品規制庁（TGA）、生後6か月から5歳を対象にモデルナのCOVID-19ワクチンを暫定承認

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7月18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。

本発表は、SARS-CoV-2感染によるCOVID-19の予防を目的に、生後6か月から5歳の子供を対象とした、モデルナのmRNA COVID-19ワクチンの条件付き承認についてです。この年齢層に使用が可能になるのはアルゼンチン、カナダ、イスラエル、米国および台湾に続くものです。

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年7月18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モデルナ（NASDAQ：mRNA）は本日、オーストラリアの薬品・医薬品行政局（TGA）が、SARS-CoV-2感染によるCOVID-19の予防を目的に、生後6か月から5歳を対象にスパイクバックスを条件付き承認したことを発表しました。用法・用量は、1回25µgを計2回の接種となります。これまでオーストラリアでは、6歳未満だけがCOVID-19ワクチン接種の対象ではありませんでした。

モデルナの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であるマイケル・アズラック（Michael Azrak）は、「モデルナのワクチンが6歳未満を対象に、オーストラリア医療製品規制庁（TGA）により条件付き承認を受けたことを嬉しく思います。SARS-CoV2ウイルスの絶え間ない変異は、乳幼児を含む人類にとって世界的な公衆衛生上の脅威となっています。パンデミックの発生以来、モデルナはオーストラリア国民にmRNAサイエンスの約束を果たす、という強い責任感をもって取り組んできました。今回の承認は、オーストラリアのすべての保護者らにとって新型コロナウイルスから乳幼児を守ることに繋がります」と述べています。

2022年3月23日に発表した第2/3相KidCOVE試験の中間結果は肯定的なものであり、スパイクバックスの計2回接種による初回免疫後、生後6か月～5歳の年齢層において強固な中和抗体反応を示し、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か月～23か月および2歳～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で確認された症例での予備的有効性解析では、生後6か月～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、スパイクバックス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。

モデルナは、オーストラリアの予防接種に関する専門諮問委員会 (ATAGI) から勧告を受け、生後 6 ヶ月から 5 歳を対象とした COVID-19 臨床開発プログラムの実施について、オーストラリア政府を支援することに尽力しています。

これまで、TGA は SARS-CoV-2 感染による COVID-19 の予防を目的に、6 歳以上を対象としたモデルナのスパイクボックス (エラソメラン mRNA ワクチン) を承認していました。

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並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目覚ましく迅速な臨床開発と臨床使用を目的とした生産が可能で、モデルナでは、これからも、革新的な科学の進展と速やかな製造拡大の実現を追求してまいります。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 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として、モデルナの COVID-19 ワクチン (スパイクボックス) の開発、6 ヶ月から 5 歳を対象としたワクチンの TGA による承認、6 ヶ月から 5 歳を対象としたワクチンの安全性、有効性および忍容性が含まれます。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) のウェブサイトから入手可能な、モデルナ社が SEC に直近に提出したフォーム 10-K 年次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、モデルナ社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社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。