

モデルナ、オミクロン株 BA.4-5 対応の追加接種用 2 価ワクチン 「スパイクバックス®筋注」(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5) の 一部変更承認を取得

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 Moderna Inc. (以下、「モデルナ」) の日本法人モデルナ・ジャパン株式会社 (東京都港区、代表取締役社長: 鈴木蘭美、以下、「モデルナ・ジャパン」) は、本日、オミクロン株 BA.4-5 に対応した追加接種用 2 価ワクチン「スパイクバックス®筋注」(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。「スパイクバックス®筋注」(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5) は、18 歳以上を対象としており、mRNA-1273 の起源株とオミクロン株 BA.4-5 に対応する mRNA をそれぞれ 25µg 含む、次世代の追加接種用 2 価ワクチンです。

モデルナ・ジャパン代表取締役社長の鈴木蘭美は「日本では、オミクロン株とその亜系統による感染が続いており、日本の公衆衛生にとって引き続き脅威となっています。『スパイクバックス®筋注』(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5) は、mRNA-1273 による追加接種と比較してオミクロン株 BA.4 および BA.5 に対して、より広範で、持続性に優れた免疫応答を提供できると考えます。この重要なワクチンが承認されたことを嬉しく思うとともに、一刻も早く国民の皆さまにお届けできるよう全力を尽くしてまいります」と述べています。

モデルナは、オミクロン株 BA.4-5 に対応したワクチン開発を求める FDA の勧告に基づき、mRNA-1273.222 (「スパイクバックス®筋注」(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)) を開発しました。mRNA-1273.222 の第 2/3 相臨床試験は現在実施中です。

日本国内における「スパイクバックス®筋注」(2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5) の流通については、特例臨時接種の枠組みの下、当面の間、武田薬品工業株式会社が担います。

【承認概要】

販売名	スパイクバックス®筋注 (2 価:起源株/オミクロン株 BA.4-5)
一般名	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防

【用法・用量】

追加免疫	
接種対象者	18歳以上の者
用法・用量	追加免疫として、1回 0.5mL を筋肉内に接種する。

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 [モデルナの COVID-19 ワクチン (mRNA-1273.222) の開発、厚生労働省による18歳以上の成人を対象とした mRNA-1273.222 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 (スパイクバック) と比較してオミクロン株 A.4 および BA.5 に対する高い中和抗体価を誘導する mRNA-1273.222 の性能、18歳以上の成人における mRNA-1273.222 の安全性、有効性、および忍容性、並びに COVID-19 を予防する mRNA-1273.222 の性能] が含まれています。これには、モデルナの mRNA-1273.222 の FDA への緊急承認申請、および FDA による mRNA-1273.222 の承認の可能性、モデルナによる mRNA-1273.222 の出荷予測、秋に予想される感染急増に先立ち mRNA-1273.222 が全米で接種可能になるタイミングの予測、mRNA-1273.222 の COVID-19 に対する広範囲で持続的な感染予防の効果、モデルナの COVID-19 ワクチンの有効性および安全性プロファイルを裏付けるリアルワールドエビデンスなどを含みます。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、新しい情報、将来の開発、また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。