

モデルナ、「スパイクバックス®筋注」の対象年齢引き下げに向け 承認事項一部変更申請

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、「スパイクバックス®筋注」の接種対象年齢を現在の「12 歳以上」から、「6 歳以上」に引き下げるため、厚生労働省に承認事項一部変更申請を行いましたのでお知らせします。

今回の承認事項一部変更申請は、スパイクバックス筋注（1 価：起源株）の6 歳～11 歳における初回免疫、「スパイクバックス®筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）」と「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6 歳～11 歳における追加免疫を対象としたものです。

モデルナ・ジャパン代表取締役社長の鈴木蘭美は「COVID-19 は日本の公衆衛生にとって引き続き脅威となっています。接種対象の年齢を拡大し、より幅広い世代にワクチンをお届けし、COVID-19 から守れるようにすることは大変重要と考えております。一刻も早く国民の皆さまにお届けできるよう、厚生労働省などと協力し、全力を尽くしてまいります」と述べています。

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。8 年連続で、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修正後の 1995 年度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（厚生労働省による 6 歳～11 歳を対象にしたモデルナの SARS-CoV2 起源株対応 COVID-19 ワクチン mRNA-1273 と、オミクロン株 BA.1 対応の 2 価ワクチン mRNA-1273.214 およびオミクロン株 BA.4-5 対応の 2 価ワクチン mRNA-1273.222 の承認事項一部変更承認の可能性、mRNA-1273、mRNA-1273.214 および mRNA-1273.222 による新型コロナウイルス（SARS-CoV2）感染予防の効果、mRNA-1273 と mRNA-1273.214 および mRNA-1273.222 の安全性および忍容性）が含まれています。

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。