

モデルナ社の COVID-19 ワクチン、米国で生後 6 カ月から 6 歳未満の乳幼児を対象に緊急使用許可申請へ

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 4 月 28 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

乳幼児を対象とした mRNA-1273 の第 2/3 相試験に基づくデータを各国の規制当局に提出

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 4 月 28 日発】メッセンジャー RNA（mRNA）治療薬および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は、本日、COVID-19 ワクチン（mRNA-1273）の生後 6 カ月から 2 歳未満および 2 歳から 6 歳未満の乳幼児に対する緊急使用承認（EUA）を米国食品医薬品局に申請し、同様の申請を各国の規制当局にも提出中であることを発表しました。申請データは、mRNA-1273 の 25 μ g の 2 回接種による初回シリーズの結果に基づいています。

モデルナ CEO のステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は次のように述べています。「乳幼児用 COVID-19 ワクチンの EUA 申請をしたことを誇りに思います。私たちは、mRNA-1273 が SARS-CoV-2 から子供たちを守ることができるかと確信しています。これは COVID-19 との戦い続ける上で必要不可欠なものであり、特に両親や介護者に歓迎されるでしょう。」

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、mRNA-1273 の 2 回接種による初回シリーズの後、生後 6 カ月から 6 歳未満の乳幼児において強力な中和抗体反応が得られ、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 カ月から 23 カ月および 2 歳から 6 歳未満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、本試験の主要目的が達成されました。既報の結果には、COVID-19 の家庭用検査を含め、主にオミクロン株流行時に収集された症例を対象とした予備的有効性解析が含まれています。中央検査機関の RT-PCR 検査で SARS-CoV-2 が陽性と確認された症例のみに限定して解析すると、ワクチンの有効性は 6 カ月から 2 年未満では 51%（95%CI：21～69）、2 年から 6 年未満では 37%（95%CI：13～54）と有意に保たれていました。これらの有効性の推定値は、成人に対して mRNA-1273 を 2 回接種した後のオミクロンに対するワクチンの有効性の推定値と類似しています。

生後 6 カ月から 6 歳未満の乳幼児への使用に関する EUA 申請は、来週中に完了する予定です。モデルナは現在、全ての小児コホートに対する追加接種の容量についても検討しています。



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）と共同で実施されています。ClinicalTrials.gov の登録番号は NCT04796896 です。

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 年強の間に飛躍的な成長を遂げています。メッセンジャー RNA（mRNA）分野の研究からはじまり、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しています。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商業化を目的とした生産が可能です。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、モデルナの力を結集した成果として、新型コロナウイルス感染症拡大に対する最も早く最も効果的なワクチンのひとつが、多くの国で承認され使用可能となりました。

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、mRNA-1273 の生後 6 カ月から 6 歳未満の乳幼児への初回ワクチン接種に関する FDA による承認の可能性、mRNA-1273 が生後 6 カ月までのワクチン接種者において COVID-19 感染および COVID-19 重症感染症を予防する可能性、小児集団における mRNA-1273 の安全性および忍容性、小児集団に対する追加接種の可能性を評価するモデルナの計画などに関し、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表明が含まれています。

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か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。