

モデルナ、オミクロン株対応の COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンについて、6 歳から 17 歳を対象に FDA の緊急使用承認を取得

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 10 月 12 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。

承認はモデルナの 2 価ワクチンの臨床試験および非臨床試験に基づく

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 10 月 12 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、オミクロン株 BA.4-5 に対応する COVID-19 追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.222 が 6～17 歳を対象に米国食品医薬品局（FDA）から緊急使用承認されたことを発表しました。これは、いずれかの COVID-19 ワクチンの初回免疫または追加接種を受けた 6～17 歳を対象としており、6～11 歳では 25µg、12～17 歳に対しては 50µg が追加接種として承認されました。追加接種用の mRNA-1273.222 には、BA.4-5 のスパイクタンパク質をコード化した mRNA と新型コロナウイルスの起源株をコード化した mRNA が含まれています。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は「6 歳～17 歳を対象に、最新の COVID-19 追加接種用 2 価ワクチンの承認を取得したことを誇りに思います。ほとんどの年齢層で追加接種用 2 価ワクチンが接種可能となり、多くの家族は冬季や休暇の人が集まるシーズンに向けて、最新のワクチンを接種できるようになります。FDA の綿密かつタイムリーな審査に感謝しています」と述べました。

オミクロン株 BA.4-5 対応の mRNA-1273.222 は 18 歳以上を対象に、先月、FDA の緊急使用承認を受けました。6～17 歳を対象とした緊急使用承認申請は、各コホートで 1,000 名を超える被験者を対象として mRNA-1273 の追加接種臨床試験データに基づいています。また申請には mRNA-1273.222 の非臨床試験、さらにもう一つのオミクロン株対応の追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 の第 2/3 相臨床試験のデータを含んでいます。

モデルナは現在、生後 6 か月から 5 歳を対象とした緊急使用承認申請に向けた準備を進めており、年内に申請予定です。



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、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が含まれています。これには、生後6ヵ月～5歳を対象とする追加接種としてmRNA-1273.222が米国FDAにより承認される可能性、および緊急使用承認のための米国FDAへの提出時期、小児および青年においてmRNA-1273.222がCOVID-19に対する感染予防効果を提供する可能性などを含みます。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。