

2022年1月31日

モデルナ、新型コロナウイルスワクチン「スパイクバックス」に対し、米国 FDA から正式承認を取得

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1月31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。

2回目の接種から約6か月後の有効性と安全性データを含む、包括的な許認可申請書類一式に基づいて承認

SPIKEVAX はカナダ、日本、EU、英国、およびイスラエルを含む、70を超える国の厚生当局からすでに承認を取得

2021年には8億700万回接種分のモデルナ新型コロナウイルスワクチンが世界中に出荷され、そのうち約25%は低所得から中所得国向け

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年1月31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、18歳以上における新型コロナウイルス感染症予防を目的とした、スパイクバックス（mRNA 新型コロナウイルスワクチン）の生物学的製剤許認可申請（BLA）が米国食品医薬品局（FDA）から承認されたと発表しました。

モデルナの最高経営責任者（CEO）であるステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は次のように述べています。「モデルナの新型コロナウイルスワクチンは世界中の何億人もの人々に接種され、新型コロナウイルス感染症への感染、入院、死亡から人々を守ってきました。実際の現場からのデータのすべて、そしてスパイクバックスへの米国でのBLA正式承認により、このウイルスに対するワクチン接種の重要性が改めて確認されました。これはモデルナが米国で正式承認を受けた初めての製品であり、当社の歴史において重要な節目となるものです。スパイクバックスは、米国で正式承認を受ける前に、カナダ、日本、EU、英国、イスラエル、およびその他の国ですでに承認されており、これらの国々では若年層を対象とした承認も得られています。モデルナの認可申請におけるFDAの徹底した審査に感謝するとともに、このパンデミックを終息させるためにスパイクバックスが一定の役割を果たしていることを光栄に思います。」

このFDAによる正式承認の決定は、モデルナが許認可申請書類に記載した学術的エビデンスに基づいて下されました。このエビデンスには、第III相COVE試験のフォローアップデータにおいて2回目の接種から約6か月後に高い有効性と良好な安全性が示されたことも含まれています。モデルナはまた、許認可にあたりFDAが要請した製造と施設関連のデータも提出しました。SPIKEVAXは70を超える国の厚生当局からすでに承認を得ています。

モデルナの新型コロナウイルスワクチンは、米国では 2020 年 12 月 18 日から緊急使用許可（EUA）の下での使用が承認されました。EUA の下で FDA には、公衆衛生緊急事態が宣言されている間、重篤または生命に危険をもたらす疾患や状態の診断、治療、または予防に対し、他に適切な、承認された、かつ利用可能な代替手段がない場合に、医療製品の使用を緊急的に承認する権限が与えられています。モデルナの新型コロナウイルスワクチンは、米国では EUA の下での 18 歳以上の成人への投与量 50 µg のブースター接種が承認されています。また、ワクチンの 3 回目接種は、臓器移植を受け免疫抑制状態にある、あるいは同等な水準の免疫抑制状態にあると見なされる疾患を持つと診断された 18 歳以上の成人に対し、投与量 100 µg での緊急接種が承認されています。

適応（米国）

スパイクバックス（mRNA 新型コロナウイルスワクチン）は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）によって引き起こされる新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を予防するため、18 歳以上の成人を対象とした能動免疫化を適応とするワクチンです。

重要な安全情報

- ワクチンのいずれかの成分に対して重篤なアレルギー反応（例：アナフィラキシー）を示した既往歴のある人には接種しないでください。
- ワクチン接種後に急性アナフィラキシー反応が生じた場合に備え、即時型アレルギー反応管理のための適切な治療を直ちに提供可能であることが求められます。
- 製造販売後のデータにおいて、特に第 2 回接種から 7 日間、心筋炎と心膜炎のリスクが高まることが示されています。40 歳未満の男性ではこのリスクが女性およびそれ以上の年齢の男性よりも高いことが観察されています。リスクが最も高いのは 18 歳から 24 歳の男性です。
- ワクチン注射薬の投与に伴い失神する場合があります。失神による怪我を防止するための手順を講じておく必要があります。
- 免疫抑制治療を受けている人を含め、免疫抑制状態の人ではワクチンへの反応が低下することがあります。
- 被接種者によってはこのワクチンにより保護されない場合もあります。
- 臨床試験にてワクチン接種後に報告されている有害事象には、注射部位の痛み、疲労感、頭痛、筋肉痛、関節痛、寒け、悪心/嘔吐、腋窩部の腫脹/圧痛、発熱、注射部位の腫脹、注射部位の紅斑、および発疹があります。
- 接種提供者には特定の有害事象について、オンラインまたは電話による Vaccine Adverse Event Reporting System（VAERS）への報告が義務付けられています。

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テクノロジー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、新型コロナウイルスに対するワクチン（mRNA-1273、スパイクバックス）の開発、スパイクバックスの新型コロナウイルス感染症に対する防御能力および感染、入院、死亡を防ぐ能力、スパイクバックスの安全性プロファイルを含め、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るため、読者の皆様には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。実際の結果が、これらの将来の見通しに関する記述によって表明または暗示されているものと大きく異なる可能性があります。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（www.sec.gov）から入手可能な、モデルナ社が SEC に直近で提出したフォーム 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、あるいはその他の場合に、更新または改訂する意図または責任を否認します。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。