

モデルナ、オミクロン株対応の追加接種用 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.1）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、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.1）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.1）は、起源株とオミクロン株 BA.1 に対応する mRNA を含む、次世代の 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 COVID-19 は引き続き脅威となっています。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.1）」は、BA.1 と BA.4/BA.5 に対して、既承認のスパイクバックスと比べ、優位に高い抗体価を示しました。日本の皆さまを COVID-19 から守るため、この重要なワクチンを一刻も早くみなさまへお届けできるよう、引き続き厚生労働省と協力してまいります」と述べています。

今回の承認は、「スパイクバックス®筋注」（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）による追加接種（50 µg）が、「スパイクバックス®筋注」（1 価：起源株）の追加接種（50 µg）との比較において、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体反応など全ての主要評価項目を達成した第 2/3 相臨床試験の結果に基づくものです。「スパイクバックス®筋注」（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）の追加接種により、オミクロン株に対する中和抗体価の幾何平均（GMT）はベースライン値の約 8 倍に増加しました。さらに「スパイクバックス®筋注」（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）は、感染歴に関係なく BA.4/BA.5 に対して、65 歳以上を含む全ての被験者で「スパイクバックス®筋注」（1 価：起源株）よりも高い中和抗体価を誘導しました。「スパイクバックス®筋注」（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）の忍容性は概ね良好で、反応原性および安全性プロファイルは「スパイクバックス®筋注」（1 価：起源株）の追加接種と一致していました。

モデルナは、オミクロン株対応（BA.1）の追加接種用 2 価ワクチンの承認を既にオーストラリア、カナダ、欧州、スイス、韓国、台湾、英国で取得しており、その他世界各国で承認申請を行っております。また米国ではオミクロン株対応（BA.4/BA.5）の緊急使用許可を取得しています。なお、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.1）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.1)
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、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、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://jp.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修正後の 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記述 [モデルナの COVID-19 ワクチン (mRNA-1273.214) 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-1273.214 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 (スパイクバックス) と比較してオミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対する高い中和抗体価を誘導する mRNA-1273.214 の性能、18 歳以上の成人における mRNA-1273.214 の安全性、有効性、および忍容性、並びに COVID-19 を予防する mRNA-1273.214 の性能] 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。