

モデルナ・ジャパン、RSウイルス RNA ワクチン(mRNA-1345)の製造販売承認を申請

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：長山和正、以下、「モデルナ・ジャパン」）は5月30日付けで、60歳以上の成人を対象としたRSウイルスによる感染症の予防を目的としたmRNA-1345の日本における製造販売承認申請を厚生労働省に行いました。

本申請は、日本を含む22カ国における60歳以上の成人約37,000人を対象とした第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（ConquerRSV試験）の中間解析から得られたデータに基づきます。

モデルナ・ジャパンの代表取締役社長 長山和正は「日本でも mRNA を活用した RS ウイルスワクチン（mRNA-1345）の承認申請をととても嬉しく思います。RS ウイルスは、感染力が高く、急性呼吸器疾患および下気道感染や肺炎などの原因となり、乳児や高齢者に大きな疾病負担を引き起こすことがあります。また RS ウイルスによる感染症は、喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）などを悪化させるなど、健康へ重大な影響を与える疾患であり、その予防ワクチンには高いアンメットニーズがあります。モデルナ・ジャパンは、日本の皆さまに一刻も早く、mRNA ベースの RS ウイルスワクチンを、新たな選択肢としてお届けできるよう、関係者と連携してまいります」と述べています。

RSウイルスについて

RSウイルスは、感染性の高い呼吸器ウイルスであり、下気道感染や肺炎の主な原因であり、乳児や高齢者に対して大きな疾病負担を引き起こします^{1,2,3}。RSウイルス感染症の合併症には、呼吸困難、肺炎、気管支炎があり、入院や死亡につながる場合があります⁴。急性感染に加え、RSウイルスは喘息や COPD などの基礎疾患を悪化させ、呼吸機能の長期的な低下を引き起こす可能性があります⁴。RSウイルスは先進国の60歳以上の成人において年間約470,000例の入院と約33,000例の死亡原因とされ、日本では約63,000例の入院と約4,500例の死亡原因と推定されています⁵。

mRNA-1345 について

mRNA-1345 は、融合前 F 糖タンパク質をコードした mRNA 配列からなる RS ウイルスワクチンで、モデルナの COVID-19 ワクチンと同様の脂質ナノ粒子（LNP）が使用されています。F 糖タンパク質はウイルス表面に存在し、ウイルスが宿主細胞への侵入に関与し感染を引き起こします。F 糖タンパク質は融合前と融合後の2種類の状態が存在し、融合前の形態は、中和抗体の重要な標的であり、そのタンパク質配列は、RSV-A および RSV-B の両サブタイプでほぼ同様です。

参考資料

1. 国立感染症研究所 (IASR Vol. 43 p79-81: 2022 年 4 月号)
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/rs-virus-m/rs-virus-iasrtpc/11081-506t.html>
2. Kobayashi Y, Togo K, Agosti Y, et al. Epidemiology of respiratory syncytial virus in Japan: A nationwide claims database analysis; *Pediatr Int.* 2022 Jan;64(1):e14957
3. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/kekkaku-kansenshou11/01.html#list07
4. Murata Y, Falsey AR. Respiratory syncytial virus infection in adults. *Antivir Ther.* 2007;12(4 Pt B):659-70
5. Savic M et al. *Influenza Other Respir Viruses.* 2023 Jan;17(1):e13031. doi: 10.1111/irv.13031. Epub 2022 Nov 11.

モデルナについて

モデルナは、mRNA 医薬品分野における革新的リーダーです。mRNA 技術の進展を通して、モデルナは医薬品の製造方法を根本から変え、疾患の治療と予防へのアプローチを変革し続けています。モデルナは 10 年以上にわたって科学、技術、健康分野の研究に取り組んでおり、前例のないスピードと効率性で医薬品を開発しています。新型コロナウイルスワクチンの開発はその代表例です。

モデルナの mRNA プラットフォームは、感染症、免疫腫瘍学、希少疾患、自己免疫疾患の治療薬やワクチンの開発を可能にしています。独自の企業文化と価値観、マインドセットを共有する世界の社員が力を合わせ、人々の健康に貢献するため、そして mRNA 医薬品を通じて、人々に最大限のインパクトをもたらすべく尽力しています。モデルナの詳細については、modernatx.com をご覧ください。また、X (旧 Twitter) 、Facebook、Instagram、YouTube、LinkedIn をフォローしてください。

モデルナの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が含まれています。これには、日本における mRNA-1345 の厚生労働省に対する承認申請、新たな選択肢として承認される可能性、および迅速に導入できるモデルナ能力が含まれています。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 (www.sec.gov) から入手可能な、モデルナが SEC に提出した 2023 年 12 月 31 日を期末とする年度のフォーム 10-K 年次報告書および以降に 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。

<本件に関するお問い合わせ先>

モデルナ・ジャパン株式会社 コミュニケーションズ&メディア

E-mail: japan-pr@modernatx.com