

2022年8月15日

欧州医薬品庁(EMA)の医薬品委員会(CHMP)、欧州連合において 12～17歳を対象に、モデルナのCOVID-19ワクチン追加接種を推奨

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7月22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。

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022年7月22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、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）が、モデルナのCOVID-19ワクチン「スパイクボックス」について、初回免疫完了から3か月以上経過した12歳～17歳を対象とした50μgの追加接種について、条件付き販売承認（CMA）に含める肯定的見解を採択したことを発表しました。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「12～17歳を対象としたスパイクボックスの追加接種の承認勧告は、この年齢層をCOVID-19と今後も出現する可能性のある変異株から守り続けるために重要な措置です。CHMPによる包括的な審査に感謝するとともに、欧州委員会による承認を期待しています」と述べました。

CHMPは、モデルナからの包括的な安全性データを含めた科学的エビデンスに基づき肯定的見解を採択しました。初回免疫完了から3か月以上経過後に50μgの追加接種を行うことにより、オミクロン株を含む変異株に対する免疫応答が、追加接種前と比較して大幅に増加すると予測されます。

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、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、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://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として、モデルナ社の COVID-19 ワクチン（スパイクバックス）の開発、欧州医薬品庁（EMA）の医薬品委員会（CHMP）からの肯定的な勧告を受けて、12～17 歳における COVID-19 ワクチン追加接種が欧州委員会により承認される可能性、12～17 歳におけるワクチン追加接種の安全性、有効性および忍容性が含まれます。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。