

## モデルナ、オミクロン株対応の追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 を承認事項一部変更申請

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 mRNA-1273.214 50 $\mu$ g を、18 歳以上を対象とした追加接種用ワクチンとして厚生労働省に承認事項一部変更申請を行ったことを発表しました。追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 は、mRNA-1273 とオミクロン株対応の mRNA を含んでいます。

モデルナ・ジャパン代表取締役社長の鈴木蘭美は「mRNA-1273.214 の臨床試験では、オミクロン亜系統 BA.1 だけでなく、BA.4 および BA.5 に対する強力な中和抗体反応が誘導されました。日本でも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も COVID-19 は引き続き脅威となっています。次世代の追加接種用 2 価ワクチンを一刻も早くお届けできるよう、厚生労働省と協力してまいります」と述べています。

今回の申請は、臨床試験前に血清学的に SARS-CoV-2 検査が陰性であった被験者に対する、mRNA-1273.214 による追加接種 (50  $\mu$ g) が、mRNA-1273 の追加接種 (50  $\mu$ g) 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。優越性は、事前に規定した中和抗体価の幾何平均比 (GMR) の信頼区間の下限値 1 超を基準として評価しました。その結果、GMR および対応する 97.5% 信頼区間は 1.75 (1.49, 2.04) でした。mRNA-1273.214 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。起源株である SARS-CoV-2 (D614G) に対する GMR は 1.22 (1.08~1.37) で、主要評価項目である起源株に対する非劣性も達成されました。結合抗体価も mRNA-1273.214 が mRNA-1273 よりも他のすべての変異株 (アルファ、ベータ、ガンマ、デルタ、オミクロン) に対して有意に高い結果 (名目上の有意水準 0.05) が示されました。

さらに、mRNA-1273.214 は、感染歴に関係なく BA.4/BA.5 に対して、全ての被験者で試験開始前の 5.4 倍 (95% 信頼区間：5.0, 5.9)、血清学的に SARS-CoV-2 検査陰性被験者では 6.3 倍 (95% 信頼区間：5.7, 6.9) の中和抗体価を誘導しました。BA.4/BA.5 に対する中和抗体価は、BA.1 に対する中和抗体価の約 3 分の 1 でした。ただし、mRNA-1273.214 の追加接種の 1 ヶ月後でも、BA.4/BA.5 に対する GMT は、全被験者で 941 (95% 信頼区間：826, 1071)、血清学的に SARS-CoV-2 検査陰性の被験者で 727 (95% 信頼区間：633, 836) でした。



接種時に感染のない被験者では、mRNA-1273 による追加接種と比較して、mRNA-1273.214 は BA.4/BA.5 に対し有意に高い中和抗体価を示し、幾何平均比は 1.69（95%信頼区間：1.51～1.90）でした。

mRNA-1273.214 50µg の追加接種は、437 人の試験参加者に十分な忍容性を示しました。mRNA-1273.214（50 µg）追加接種の安全性と反応原性プロファイルは、mRNA-1273（50 µg）と同様でした。

## 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](http://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（厚生労働省による 18 歳以上を対象とした追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 の承認の可能性、追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 による新型コロナウイルスからの感染防御の可能性、追加接種用 2 価ワクチン mRNA-1273.214 の安全性及び忍容性）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か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。