

## モデルナ、インフルエンザと COVID-19 の混合ワクチンに関する良好な第 3 相臨床試験結果を発表

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2024年6月10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。

mRNA-1083 は主要評価項目を達成。50 歳以上の成人において認可済みのインフルエンザおよび COVID ワクチン、65 歳以上においては高用量のインフルエンザワクチンよりも、高い免疫応答を誘導

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2024年6月10日発】モデルナ（NASDAQ：MRNA）は、本日、インフルエンザと COVID-19 の混合ワクチン mRNA-1083 の第 3 相臨床試験において、認可済みワクチンよりも高い免疫応答を誘導し、主要評価項目を達成したと発表しました。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「混合ワクチンには、呼吸器ウイルスが医療システムや薬局の負担を軽減し、人々により便利なワクチン接種の選択肢を提供できる可能性があります。これによりワクチン接種のコンプライアンスが向上し、季節性の疾患から人々を守る可能性が高まります。モデルナは、インフルエンザと COVID の混合ワクチンにおいて良好な第 3 相臨床試験結果を有する唯一の企業です。呼吸器ポートフォリオでの第 3 相臨床試験の良好な結果に基づき、アンメットメディカルニーズに対応し、公衆衛生を推進していきます」と述べています。

mRNA-1083 は、モデルナの季節性インフルエンザワクチン mRNA-1010 と、次世代 COVID-19 ワクチン mRNA-1283 の混合ワクチンです。それぞれ実施した第 3 相臨床試験で良好な結果を示しています。

この第 3 相臨床試験（ClinicalTrials.gov 識別子：[NCT06097273](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06097273)）は、約 4,000 人の成人を対象とした二つの独立した年齢コホートで構成される mRNA-1083 の安全性、反応原性、および免疫原性を評価する無作為化観察者盲検比較対照試験です。一つのコホートは、65 歳以上の成人を対象とし、mRNA-1083 を高用量のインフルエンザワクチンである Fluzone HD® と、モデルナの認可済みの COVID-19 ワクチンであるスパイクバックス® とを比較しました。もう一つのコホートは、50 歳から 64 歳の成人を対象とし、mRNA-1083 を標準用量のインフルエンザワクチンである Fluarix® とスパイクバックス® を比較しました。

mRNA-1083 の単回接種による免疫応答は、接種推奨されている認可済みの標準用量のインフルエンザワクチンと非劣性であることが示されました。両年齢コホートにおいて、mRNA-1083 はインフルエンザウイルス株



(H1N1、H3N2、B/Victoria) および SARS-CoV-2 に対する免疫応答も統計的に有意に高い結果でした。65 歳以上のコホートでは、インフルエンザ株に対する mRNA-1083 群の幾何平均比 (GMR) は、A/H1N1 で 1.155 (95%CI : 1.094、1.220) 、A/H3N2 で 1.063 (95%CI : 1.007、1.122) 、B/Victoria で 1.118 (95%CI : 1.070、1.167) でした。SARS-CoV-2 オミクロン変異株 XBB.1.5 に対する mRNA-1083 の GMR は、スパイクバックスと比較して 1.641 (95%CI : 1.526、1.765) でした。

50 歳から 64 歳までのコホートでは、インフルエンザウイルス株に対する mRNA-1083 群と Fluarix 群の GMR は、A/H1N1 で 1.414 (95%CI : 1.333、1.500) 、A/H3N2 で 1.380 (95%CI : 1.310、1.454) 、B/Victoria で 1.216 (95%CI : 1.163、1.270) でした。SARS-CoV-2 オミクロン変異株 XBB.1.5 に対する mRNA-1083 の GMR はスパイクバックスと比較して 1.308 (95%CI : 1.219、1.404) でした。

免疫原性はインフルエンザの B/Yamagata 株に対しても評価され、mRNA-1083 は両年齢層で非劣性を示しました。B/Yamagata 系統の消失により、WHO は 2024/2025 年のワクチンに B/Yamagata を含まない三価インフルエンザワクチンを推奨しています。

mRNA-1083 は忍容性と安全性のプロファイルを示しました。主な副反応の多くは重症度が 1 または 2 のものであり、試験で使用された認可済みのワクチンと一致しています。最も一般的な副作用は注射部位の痛み、疲労、筋肉痛、頭痛でした。

モデルナは、mRNA-1083 の第 3 相臨床試験結果を近日開催の医学会で発表し、論文を予定しています。また、モデルナはプログラムの次のステップについて規制当局と引き続き協議してまいります。

## 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](https://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。



Spikevax<sup>®</sup>はモデルナの登録商標です。

FluzoneHD<sup>®</sup>は Sanofi Pasteur の登録商標です。

Fluarix<sup>®</sup>はグラクソスミスクライン社の登録商標です。

### **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、混合ワクチンの mRNA-1083 の呼吸器ウイルスによる季節負担を軽減する可能性、mRNA-1083 の安全性と有効性、およびモデルナの mRNA-1083 に関連するデータの提示と規制当局との連携計画が含まれています。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](http://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。