

2022年7月4日

モデルナ、2価追加接種ワクチン mRNA-1273.214 がオミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対して強力な中和抗体反応を示すと発表

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 2022 年 6 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

第 2/3 相臨床試験において mRNA-1273.214 はオミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対し 5 倍を上回る中和抗体反応を示した

当該データは規制当局への申請および査読付き論文として発表を予定

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2022 年 6 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、新型コロナウイルス変異株（オミクロン株）に対する 2 価追加接種ワクチン候補である mRNA-1273.214 に関する新しい臨床データを発表しました。初回接種ならびに 1 回追加接種が行われた被験者に mRNA-1273.214 を 50 µg 追加接種したところ、1 カ月後には過去の感染の有無を問わず、全ての被験者でオミクロン亜系統 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。今回得られたデータとこれまでのデータに基づき、モデルナは今後数週間のうちに規制当局へ mRNA-1273.214 の承認申請を行う予定です。

本日公表したデータでは、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）、血清反応陰性被験者の小集団で 6.3 倍（95%信頼区間：5.7、6.9）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、過去に報告された 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 カ月後でも、BA.4/BA.5 に対する中和幾何平均抗体価（GMT）は、全被験者で 941（95%信頼区間：826、1071）、血清反応陰性被験者で 727（95%信頼区間：633、836）でした。なお、s（mRNA-1273）を追加接種ワクチンとして 3 回目接種に用いる場合について検討した試験結果では、対 BA.1 では 629（95%信頼区間：526、751）、対デルタ株では 828（95%信頼区間：738、928）の GMT が誘導されました[1]。観察研究においても、Spikevax の 3 回目接種により、デルタ株および BA.1 感染および重症化（入院）予防に対する有効性が示されています[2]、[3]。



「新型コロナウイルスの変異・進化に直面する中、今秋の追加接種ワクチン候補である mRNA-1273.214 が、世界の公衆衛生の差し迫った脅威であるオミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対して高い中和抗体価を示したことを嬉しく思います。」とモデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は述べています。「モデルナは、これらのデータを速やかに規制当局に提出したいと考えています。秋初旬にオミクロン亜系統株の新型コロナウイルス感染者が増加する可能性を考慮し、この次世代の 2 価追加接種ワクチンの供給準備を 8 月には開始したいと考えています。」

本日公開したデータは、[今月初めに公表した](#)約 800 人が対象の進行中第 2/3 相臨床試験の結果に加わります。過去の結果から、mRNA-1273.214 の 50 µg 追加接種は、Spikevax（mRNA-1273）50 µg の追加接種と比較して、オミクロン株（BA.1）に対する中和幾何平均抗体価の優越性を含み、事前に規定されたすべての主要評価項目を達成しました。2 価追加接種ワクチンの忍容性は概ね良好であり、反応原性および安全性プロファイルは Spikevax の追加接種と一致していました。モデルナはこれらのデータが、今秋の追加接種における、2 価ワクチン（オミクロン株）mRNA-1273.214 の有用性を裏付けていると考えています。

モデルナは、すでに規制当局とこれらのデータを共有し、専門家による査読付き論文も投稿しています。

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 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（新型コロナウイルスのオミクロン株を標的としたモデルナの 2 価追加接種ワクチン（mRNA-1273.214）の開発、オミクロン亜系統 BA.4 および BA.5 に対する抗体反応を誘発する mRNA-1273.214 の性能、秋の追加接種ワクチンとして mRNA-1273.214 の承認を裏付ける同社から規制当局へのデータ提出、mRNA-1273.214 の安全性および忍容性プロファイル）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。