

## モデルナ、FDA より RS ウイルスワクチン mRESVIA® の承認を取得

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5月31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。

mRESVIA はモデルナの2つ目の承認製品であり、単回接種用プレフィルドシリンジで提供される唯一のRSウイルスワクチン

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2024年5月31日発】モデルナ（NASDAQ：MRNA）は、本日、米国食品医薬品局（FDA）が、60歳以上の成人を対象としたRSウイルスによる下気道感染などの感染症予防を目的としたRSウイルスmRNAワクチンmRESVIA（mRNA-1345）を承認したと発表しました。画期的治療薬に指定されたこのワクチンは、モデルナが2つ目に承認を得たmRNA製品となります。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「モデルナにとって2つ目の製品となるmRESVIAのFDA承認は、モデルナのmRNAプラットフォームの強みと柔軟性を示すものです。mRESVIAはRSウイルス感染によって引き起こされる重篤な疾患から高齢の方を守るために、単回接種用プレフィルドシリンジで提供される唯一のRSウイルスワクチンです。これにより、ワクチン接種実施にかかる時間を節約し、ワクチン接種時の手技的なミスリスクを軽減します。またこの承認はCOVID-19以外の疾患に対するmRNAワクチンが初めて承認されたことも意味しています。mRESVIAの承認を機に、今後も感染症に関連する世界的な公衆衛生上の脅威に対応し続けることで、患者さんに貢献し続けます」と述べています。

RSウイルスは非常に感染性の高い季節性の呼吸器ウイルスであり、下気道感染症および肺炎の主な原因であり、特に乳幼児や高齢の方に大きな疾病負担をもたらします。米国では毎年、約60,000～160,000人の高齢の方がRSウイルス感染により入院し、6,000～10,000人が死亡しています<sup>1</sup>。

FDAによるmRESVIAの承認は、22カ国で約37,000人の60歳以上の成人を対象に行われた国際共同第3相臨床試験（ConquerRSV試験）から得られた肯定的なデータに基づいています。中間解析では、追跡期間3.7ヶ月（中央値）時点において、RSウイルスによる下気道疾患（LRTD）に対するワクチンの有効性が83.7%（95.88%信頼区間：66.0%、92.2%）と報告されました。この結果はNEJM誌に掲載されています。FDAの審査中に実施された主要評価項目の追加解析は、主要解析のカットオフ日以前に開始されましたが、その後確認されたケースを含めて、結果は一貫しており、有効性は78.7%（信頼区間：62.9%、87.8%）でした。この結果は米国の添付文書にも記載されています。さらに、より長期の



追跡期間 8.6 カ月（中央値）時点の解析でも、RS ウイルスによる LRTD に対する持続的な効果が確認されました。

第 3 相臨床試験では重大な安全性の懸念は確認されませんでした。主な副作用は、注射部位の痛み、疲労、頭痛、筋肉痛および関節痛でした。モデルナは、2024/2025 年の RS ウイルス流行シーズンまでに、米国における接種対象者に mRESVIA を提供する予定です。モデルナは、mRNA-1345 を複数の市場の規制当局に対し承認申請を行っています。

#### References:

1. <https://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html>

#### mRESVIA<sup>®</sup> (RS ウイルス RNA ワクチン) について

mRESVIA<sup>®</sup> は、融合前 F 糖タンパク質をコードした mRNA 配列からなる RSV ウイルスワクチンです。F 糖タンパク質はウイルスの表面に存在し、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 糖タンパク質は強力な中和抗体の重要な標的であり、mRESVIA<sup>®</sup> は RSV-A および RSV-B の両サブタイプに対して免疫応答を引き起こします。このワクチンは、モデルナの COVID-19 ワクチンと同様の脂質ナノ粒子（LNP）を使用しています。

#### 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。

#### 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、mRNA-1345 の有効性と安全性、mRESVIA による RSV からの疾病負担の軽減の可能性、mRNA-1345 に関するモデルナの承認申請、および 2024/2025 年の呼吸器ウイルスシーズンまでに米国の対象者に mRESVIA を提供するというモデルナの予測が含まれています。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。