

カナダ保健省、乳幼児（生後6ヵ月～5歳）を対象にモデルナのCOVID-19 ワクチンを承認

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14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14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、カナダ保健省が、SARS-CoV-2感染によるCOVID-19の予防を目的に、生後6ヵ月から5歳を対象にスパイクバックスを承認したことを発表しました。これまで、カナダでは5歳未満はCOVID-19のワクチン接種の対象ではありませんでした。この年齢層を対象としたスパイクバックスの2回接種による初回免疫（1回あたり25µg）は、成人、青年および5歳以上の小児の初回免疫と同様、1ヵ月以内に完了します。

モデルナ・カナダの社長兼ゼネラルマネージャーであるパトリア・ゴーチエ（Patricia Gauthier）は「パンデミックが始まって以来、私たちはカナダ国民に mRNA サイエンスの約束を果たすため、強い責任感を持って取り組んできました。今回のカナダ保健省の決定は、これまで対象外でした、この年齢層におけるモデルナのワクチンの有効性と安全性を裏付けるものです。これにより保護者らは、感染リスクが高く、マスク着用などの追加予防策を必ずしもとれない、乳幼児を守る選択肢を得たこととなります」と述べています。

モデルナが2022年3月23日に発表した第2/3相 KidCOVE 試験の中間結果は肯定的なものであり、スパイクバックスの2回接種による初回免疫の後、生後6ヵ月から5歳の年齢層において強固な中和抗体応答を示し、良好な安全性プロファイルも確認されました。事前に規定した生後6～23ヵ月および2～5歳のサブグループの抗体価は COVE 試験の成人との同等性に関する統計的基準を満たし、本試験の主要目的を達成しました。オミクロン株流行期に PCR で確認された症例の予備的有効性解析では、生後6ヵ月～5歳の年齢層におけるオミクロン株に対する有効性の推定値は、スパイクバックス2回接種後の成人における有効性の推定値と類似していました。

KidCOVE 試験は、米国国立衛生研究所（NIH）傘下の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）および米国保健福祉省（HHS）の事前準備・対応担当次官補局（ASPR）の一部である米国生物医学先端研究開発局（BARDA）と共同で実施しています。ClinicalTrials.gov の登録番号は NCT04796896 です。KidCOVE 試験には、カナダの8つの治験実施施設、5歳未満のカナダの子供計414名が参加しました。



カナダ保健省は、2022年3月に、COVID-19の予防接種として、6歳以上を対象としたモデルナのmRNA COVID-19 ワクチン、スパイクバックス（エラソメラン mRNA ワクチン）の使用を承認しています。

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目覚ましく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、改正された1995年度米国民証券訴訟改革法の意味における将来の見通しに関する記述が含まれています。これには、モデルナの COVID-19 ワクチン（スパイクバックス）の開発、カナダ保健省による生後6ヵ月から5歳を対象としたワクチンの承認、6ヵ月から5歳を対象としたワクチンの安全性、有効性、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。