

報道関係各位

2022年6月13日

モデルナ、オミクロン株を含む2価追加接種ワクチン候補 mRNA-1273.214 について、  
オミクロン株に対する抗体反応で優越性が示されたことを発表

*臨床データでは幾何平均抗体価比が有意に高いことが示され、事前に設定されたオミクロン変異株に対する優越性の評価項目を達成*

*mRNA-1273.214 は、試験開始前血清反応陰性被験者では、オミクロン株に対する幾何平均中和抗体価が8倍となる増強効果を示した*

*mRNA-1273.214 の安全性および忍容性プロファイルは、追加接種用として承認済みの mRNA-1273 と一貫性を示した*

*数週間以内に、今秋の追加接種での mRNA-1273.214 使用許諾に向けた承認申請を予定*

この資料は、モデルナ（本社：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ）が2022年6月8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-1273.214 は、ベースラインの血清反応陰性被験者において、Spikevax の追加接種（50 µg）と比較した場合、オミクロン株に対する中和抗体反応などの第2/3相臨床試験の全ての主要評価項目を達成しました。事前に規定した優越性基準は、信頼区間1超の下限値で測定した中和幾何平均抗体価比（GMR）で評価しました。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幾何平均抗体価（GMT）はベースライン値の約8倍に増加しました。祖先ウイルスである 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祖先ウイルス SARS-CoV-2 に対する非劣性も達成されました。

接種1ヵ月後の血清反応陰性被験者では、mRNA-1273.214 の祖先ウイルスである SARS-CoV-2 に対する中和 GMT は5977(CI:5322、6713)であったのに対し、Spikevax の GMT は



5649(CI:5057、6311)でした。mRNA-1273.214 のオミクロン株に対する GMT は 2372(CI:2071、2718)であったのに対し、Spikevax の GMT は 1473(CI:1271、1708)でした。

結合抗体価も mRNA-1273.214 が Spikevax 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（名目上の有意水準 0.05）状態でした。

mRNA-1273.214 の 50 µg 追加接種は、437 例の被験者において良好な忍容性を示しました。安全性および反応原性プロファイルは、2 回目の追加接種として、これらのワクチンを投与したときの Spikevax の 50 µg 接種と同程度でした。

モデルナは、2021 年 2 月に、SARS-CoV-2 ウイルスの継続的な変異に対応するため、複数のされる変異株を標的とする 1 価および 2 価のワクチン候補を含む、追加接種用ワクチン候補に関する最新の[開発戦略を発表しました](#)。モデルナは主に、2 種類のウイルス株に同時に対応する 2 価追加接種アプローチに注力してきました。

[2022 年 4 月に発表した](#)モデルナのベータ株に対する有効成分を含む 2 価追加接種ワクチン候補である mRNA-1273.211 の結果から、接種 1 カ月後に、ベータ株、デルタ株およびオミクロン株に対する優越性が示され、接種 6 カ月後においても、ベータ株およびオミクロン株に対する優越性は持続しました。mRNA-1273.214 が Spikevax よりも有意に高い抗体価を誘導したことを考慮し、モデルナは、オミクロンに対して mRNA-1273.214 が誘導する抗体価が Spikevax よりも長期間持続すると予測しています。モデルナは、ワクチン接種 91 日後のデータを、今夏後半に報告する予定です。

モデルナは、今後数週間のうちに中間解析および中間データを規制当局に提出し、審査を受ける予定です。

## 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、飛躍的な成長を遂げています。メッセンジャー RNA（mRNA）分野の研究からはじまり、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しています。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商業化を目的とした生産が可能です。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、モデルナの力を結集した成果として、新型コロナウイルス感染症拡大に対する最も早く最も効果的なワクチンのひとつが、多くの国で承認され使用可能となりました。

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) をご覧ください。



## モデルナの将来予測に関する記述

本プレスリリースには、新型コロナウイルスに対する 2 価ワクチン候補 (mRNA-1273.214) の開発 (祖先ウイルスである SARS-CoV2 に対する Spikevax に比べて変異株であるオミクロン株に対し経時的に高い抗体価を誘導する mRNA-1273.214 の効力、mRNA-1273.214 の忍容性と安全性プロファイル、mRNA-1273.214 に関するデータを規制当局に提出して審査を受ける予定、さらに mRNA-1273.214 のフォローアップデータを夏頃に公開する予定など) を含め、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表明が含まれています。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。

<本件に関するお問い合わせ先>

モデルナ・ジャパン株式会社 広報代理 IPG デクストラ

E-mail: [modernajapan\\_pr@ipgdxtra.com](mailto:modernajapan_pr@ipgdxtra.com)