

## 欧州医薬品庁ヒト用医薬品委員会、モデルナの RS ウイルスワクチン mRESVIA(R)の販売承認を推奨する肯定的見解を採択

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28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、2024年6月28日発】モデルナ（NASDAQ：MRNA）は、欧州医薬品庁（EMA）のヒト用医薬品委員会（CHMP）が、RS ウイルスワクチン mRESVIA（mRNA-1345）の欧州連合における販売承認を推奨する肯定的見解を採択したことを発表しました。このワクチンはRS ウイルス感染による下気道感染などの感染症から60歳以上の成人を守るためのものです。CHMPの肯定的見解を受けて、欧州委員会は mRESVIA の使用を承認する予定です。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「EMAのCHMPからの肯定的見解は、モデルナの mRNA プラットフォームの革新性と適応性を示しています。mRESVIAは、高齢の方をRS ウイルス感染による重度の感染症から守ります。mRESVIAは投与が簡便なプレフィルドシリンジであり、医療従事者の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ミスを減らすことができます。モデルナは mRESVIA を通じて、呼吸器疾患がもたらす世界的な公衆衛生の課題に対応し続けていきます。今後、欧州委員会が欧州全域で販売承認することを楽しみにしています」と述べています。

RS ウイルスは非常に感染力の強い季節性の呼吸器ウイルスであり、下気道感染症や肺炎の主な原因の一つです。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。欧州では、毎年成人の約16万人がRS ウイルス感染により入院し、そのうち92%が65歳以上の成人との報告があります。<sup>1</sup>

mRESVIA に対する CHMP の肯定的見解は、国際共同第3相臨床試験（ConquerRSV 試験）から得られた良好なデータに基づいています。このグローバル試験は、22カ国で約37,000人の60歳以上の成人を対象に実施されました。追跡期間3.7カ月（中央値）の主要解析では、RS ウイルスによる下気道疾患（LRTD）に対するワクチン有効性（VE）は83.7%（95.88%信頼区間：66.0%、92.2%）でした。この結果はNEJM誌に掲載されました。8.6カ月（中央値）の追加解析では、RSV-LRTDに対するVEは63.3%（95%信頼区間：48.7%、73.7%）で、mRNA-1345は持続的な有効性を維持しました。VEは、息切れを含む2つ以上の症状を伴うRSV-LRTDに対して74.6%（95%信頼区間、50.7%、86.9%）であり、3つ以上の症状を含むRSV LRTDに対しては63.0%（95%信頼区間、37.3%、78.2%）でした。試験の厳格な統計基準である95%信頼区間の下限は20%を上回り、2つ



の主要評価項目を継続的に達成しました。主な副反応は、注射部位の痛み、疲労、頭痛、筋肉痛、および関節痛でした。

2024年5月、米国食品医薬品局（FDA）は、RSウイルス感染による下気道感染から60歳以上の成人を守るためにmRESVIA（mRNA-1345）を承認しました。mRESVIAは、画期的治療薬指定の下で承認されたモデルナの2つ目のmRNA製品です。モデルナは、世界各国でmRNA-1345の販売承認申請を提出しています。

#### References:

1. Osei-Yeboah R, Spreeuwenberg P, Del Riccio M, Fischer TK, Egeskov-Cavling AM, Bøås H, van Boven M, Wang X, Lehtonen T, Bangert M, Campbell H, Paget J; Respiratory Syncytial Virus Consortium in Europe (RESCEU) Investigators. Estimation of the Number of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalizations in Adults in the European Union. *J Infect Dis.* 2023 Nov 28;228(11):1539-1548. doi: 10.1093/infdis/jiad189. PMID: 37246742; PMCID: PMC10681866.

#### mRESVIA®（RSウイルスRNAワクチン）について

mRESVIA®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®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、モデルナの RS ウイルスワクチン mRESVIA の欧州委員会による承認の可能性、mRNA-1345 のワクチンの有効性と安全性、mRESVIA が RSV による疾病負担を軽減する可能性、およびモデルナが申請中の mRNA-1345 の販売承認申請が含まれています。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。