

モデルナ、次世代 COVID-19 ワクチン mRNA-1283 の第 3 相臨床試験で有効性に関する良好な結果を発表

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 2024 年 6 月 13 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-1283 は第 3 相臨床試験で、12 歳以上においてスパイクバックス®と比較してワクチン有効性（VE）について非劣性を示し、ワクチンの有効性に関する主要評価項目を達成

18 歳以上の成人において、mRNA-1283 はスパイクバックスよりも高い有効性

【米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、2024 年 6 月 13 日発】モデルナ（NASDAQ : MRNA）は、本日、次世代 COVID-19 ワクチンである mRNA-1283 は第 3 相臨床試験において、ワクチン有効性（VE）についてスパイクバックスと比較して非劣性を示し、ワクチンの有効性に関する主要評価項目を達成したことを発表しました。18 歳以上の成人においては、スパイクバックス（mRNA-1273）と比較して高い有効性が示され、65 歳以上の成人の部分集団においても一貫した傾向が見られました。この試験における mRNA-1283 の免疫原性の良好な中間解析結果は、2024 年 3 月に報告されています。

モデルナの最高経営責任者ステファン・バンセル（Stéphane Bancel）は、「mRNA-1283 が第 3 相臨床試験でワクチンの有効性に関する主要評価項目を達成し、成人においてはスパイクバックスよりも高い有効性を示したことを非常に嬉しく思います。5 つのワクチンプログラムにおいて良好な第 3 相臨床試験の結果を達成していることは、モデルナのプラットフォームが公衆衛生における重要なアンメットメディカルニーズに対応する一貫した能力を有していることを示しています」と述べています。

進行中の第 3 相試験臨床試験（ClinicalTrials.gov Identifier: [NCT05815498](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05815498)）は、12 歳以上の約 11,400 人を対象とした無作為化観察者盲検実薬対照試験です。参加者の半数は 10 µg の mRNA-1283 を、半数は 50 µg の mRNA-1273（スパイクバックス）を接種しました。本日発表したワクチンの有効性に関する結果は、以前に発表した免疫原性の結果と一致しており、mRNA-1283 は mRNA-1273 よりもオミクロン BA.4/5 および起源型 SARS-CoV-2 に対する中和抗体反応が高く、特に成人および 65 歳以上の部分集団で高い幾何平均抗体価比が示されました。



試験では、mRNA-1283 はスパイクバックと同様の安全性プロファイルを示すことが確認されました。主な副反応は、注射部位の痛み、疲労、頭痛、および筋肉痛でした。

モデルナのインフルエンザおよび COVID-19 の混合ワクチンである mRNA-1083 には mRNA-1283 が使用されています。mRNA-1083 についても、先日第 3 相臨床試験の良好な結果が発表されています。

モデルナは、mRNA-1283 の第 3 相臨床結果を今後の学会で発表し、論文化を予定しています。また、プログラムの次のステップについて規制当局と引き続き協議してまいります。

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 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-1283 の安全性と有効性、mRNA-1283 とスパイクバックを比較した際の相対的ワクチン有効性が含まれています。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）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。



<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 コミュニケーションズ&メディア

E-mail: japan-pr@modernatx.com