本リリースは、米国東部夏時間 10 月 29 日午前 2 時に Moderna, Inc.が発表した英文プレスリリースの翻訳版です。英語の原文と翻訳内容に齟齬がある場合には原文が優先します。原文は、こちらをご参照ください。

モデルナ社、武田薬品および日本政府と提携し、メッセンジャーRNA ベースの新型コロナウイルスワクチン（mRNA-1273）5000 万回分を日本に供給

厚生労働省と武田薬品が 2021 年前半から輸入販売予定

マサチューセッツ州ケンブリッジ発 - 2020 年 10 月 29 日 - 患者の暮らしを変える次世代の創薬を目指し、メッセンジャーRNA（mRNA）ベースの治療手段とワクチン分野をリードするバイオテクノロジー企業の Moderna, Inc.（以下「モデルナ社」）は、厚生労働省と武田薬品工業株式会社（以下「武田薬品」）が、許認可取得を前提としてモデルナ社の対新型コロナウイルスワクチン候補薬である mRNA-1273 の 5,000 万回分の購入に合意したことを明らかにしました。2021 年上半期中のワクチン提供開始を目指して、モデルナ社はワクチン候補薬の製造と供給を行い、武田薬品が、厚生労働省、日本医療研究開発機構（AMED）およびモデルナ社の支援のもと、輸入、許認可、開発、流通を担います。

「厚生労働省と武田薬品のご支援をなくしては、新型コロナウイルスワクチン候補である mRNA-1273 を日本に供給することはかないません。そのご支援とともに、厚生労働省がモデルナ社と mRNA-1273 に信頼をお寄せいただいたことに、深く感謝します。最近アメリカ国立衛生研究所（NIH）と共同で発表した、中高年および高齢者の臨床試験から得た有望なデータに鑑みて、mRNA-1273 が感染症対策に役立つことを願っています。11 月に予定されている有効性データに関する初期の分析結果に期待しています。」とモデルナ社最高経営責任者であるステファン・バンセルは述べています。

モデルナ社について

モデルナ社は過去 9 年間にわたり、新たなクラスの mRNA ベースのワクチンを設計および製造するための、新しいプラットフォームの作成と開発への投資を行ってきました。この独自のプラットフォームは、モデルナ社が現在発生している新型コロナウイルスパンデミックへの対応を目指し、mRNA-1273 の迅速な作成、製造、および臨床開発を進めることを可能としてきました。新型コロナウイルスに対するモデルナ社のこれまでの取り組みについてはこちらをご覧ください。

モデルナ社は患者の暮らしを変える新たなクラスの医薬を創り出すために、メッセンジャーRNA（mRNA）に関する研究を進めてきました。mRNA ベースの医薬は、治療または予防効果を持ち、幅広い範囲の疾患に対処できる可能性を持つ、細胞内、膜、または分泌タンパクの生産を身体の細胞に指示するよう設計されています。モデルナ社のプラットフォームは mRNA に関する基礎および応用的研究、医薬デリバリー技術、および製造の継続的な進歩に基づいて構築され、強力なパイプラインに含まれる複数の新たな開発薬候補を平行して追求する能力の源泉となっています。モデルナ社は感染症、免疫腫瘍学、希少疾患、循環器疾患、および自己免疫と炎症性疾患のための治療薬とワクチンを、単独、および戦略的協力者と共に開発しています。

将来予測に関する表明

本プレスリリースには、モデルナ社が厚生労働省との間に締結する可能性のある供給契約に含まれる条件、武田薬品工業株式会社による流通、および合意に達した場合にはこの供給と流通の時期を含め、ただしこれらには限らず、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。将来予測に関する表明は、「予定」、「可能性」、「となると思われる」、「期待」、「意図」、「計画」、「目的」、「予測」、「確信」、「推測」、「予想」、「可能性としての」、「継続」、あるいはこれらの否定形またはその他同等な用語により判断できる場合がありますが、ただしすべての将来予測に関する表明がこれらの語句を含むわけではありません。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らせる可能性があるため、読者の皆様には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、モデルナ社が mRNA-1273 の供給に関して厚生労働省と最終的な合意に到達できること、厚生労働省およびその他の顧客との間で締結され得る合意に求められる規模の投与回数分を製造できること、前臨床および臨床開発は特に mRNA のような新たなクラスの医薬においては長期間を要し不確実性を伴う過程であり、したがってモデルナ社の前臨床プログラムまたは開発候補薬が遅延または中止される、あるいは臨床段階にまで達することができない可能性、mRNA テクノロジーを使った商業製品が承認されたことはこれまでにないが、今後もまた承認されない可能性、mRNA 医薬の開発は大規模な臨床開発であり、この新たなクラスの医薬が新しい、かつ前例のない性質を持っていることに伴う規制関連のリスク、モデルナ社は FDA またはその他の規制機関とのやり取りを継続しているが、FDA またはそのような他の規制機関がモデルナ社による許認可戦略、臨床試験の設計、実施、および方法を含めた提出書類の内容に対して同意しない、あるいは提出したデータが不十分であるとして同意しない可能性、モデルナ社が使用するラピッド・レスポンス・テクノロジーは未だ開発および導入の途上にあること、グローバルな新型コロナウイルスパンデミックによる、臨床試験、前臨床に関わる作業、運営全体、および許認可審査の遅れ、製造とサプライチェーンの混乱、医療システムへの悪影響、およびグローバル経済の混乱をはじめとする悪影響の可能性、および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、モデルナ社が SEC に直近に提出したフォーム 10-Q による四半期報告書、およびモデルナ社がそれ以降に 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をはじめとするものが含まれています。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否認します。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。