

**「第2回厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会
研究開発及び生産・流通部会 季節性インフルエンザワ
クチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討す
る小委員会」**

作成日：2024年5月29日

自社製品の開発状況 (2024/25シーズンに供給するワクチンの モダリティ及び抗原構成)

自社製品の開発状況

(2024/25シーズンに供給するワクチンのモダリティ及び抗原構成)

- 現在の変異株モニタリング及びリスク評価に基づき、モデルナ社は2024/2025株はJN.1変異株が選択される可能性が最も高いと考えています。実際にWHO及びEMAは4月下旬に2024/2025株としてJN.1系統の株の使用を推奨しており、米国では2024/2025株が6月5日に選定される予定です。モデルナ社は、JN.1株の更新を裏付けるために非臨床及びCMCに関する株更新申請資料を作成・準備しており、非臨床資料には、出現中の他変異株に対する新規JN.1変異株ワクチンの交差中和能データを含めています。
- モデルナ社は、引き続きウイルス進化を評価し、今シーズン用として最も可能性の高い新規変異株mRNAワクチンを準備することに取り組んでいます。したがって、新規JN.1変異株ワクチンの準備に加え、モデルナ社は出現中の他変異株に対する新規変異株mRNAワクチン製造の選択肢も維持しており、科学的エビデンス及び/又は規制当局からの株推奨に基づいて変更することが可能です。

自社製品の試験結果 (既存ワクチンのヒト試験結果、新変異株 対応ワクチンの非臨床試験結果)

既存ワクチンのヒト試験結果

**Clinical Data
Update for XBB.1.5
monovalent
vaccine (mRNA-
1273.815) (booster)**

Cross Neutralization of 2023-2024 (XBB.1.5) Vaccine against New Emerging SARS-COV-2 Variants: Study Methodology

Study 205J

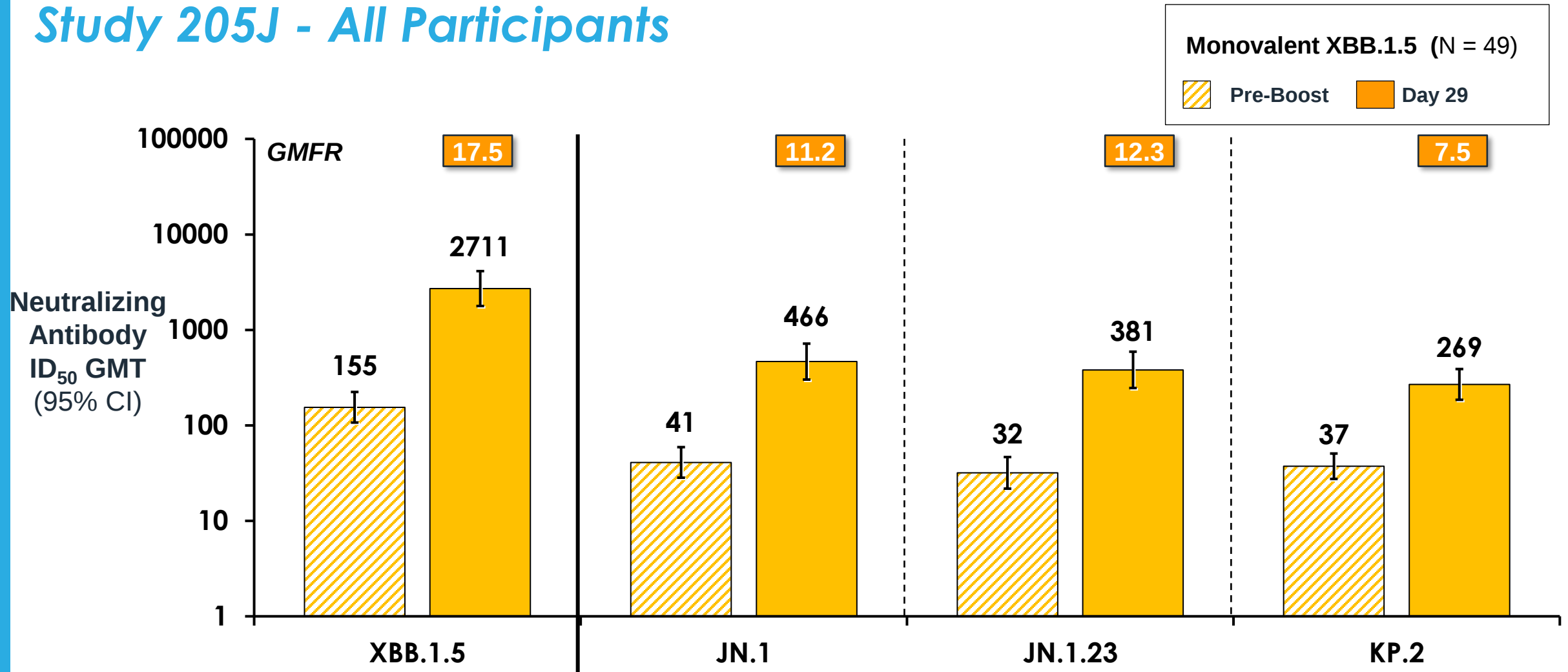
- 49 adults, ≥18 years old (mean 52 years)
- Received 5 doses of Moderna COVID-19 vaccine
- Last dose in February 2023

Vaccine Doses			
1 st & 2 nd	3 rd	4 th	5 th
mRNA-1273 100 µg	mRNA-1273 50 µg	mRNA-1273.222 (original+ BA.4/5) 50 µg	mRNA-1273.815 (XBB.1.5) 50 µg

- 67% with evidence of prior SARS-CoV-2 infection prior to 5th dose
- Neutralization assessed at Day 29 and Day 181 (6 months) post-vaccination with pseudovirus assay

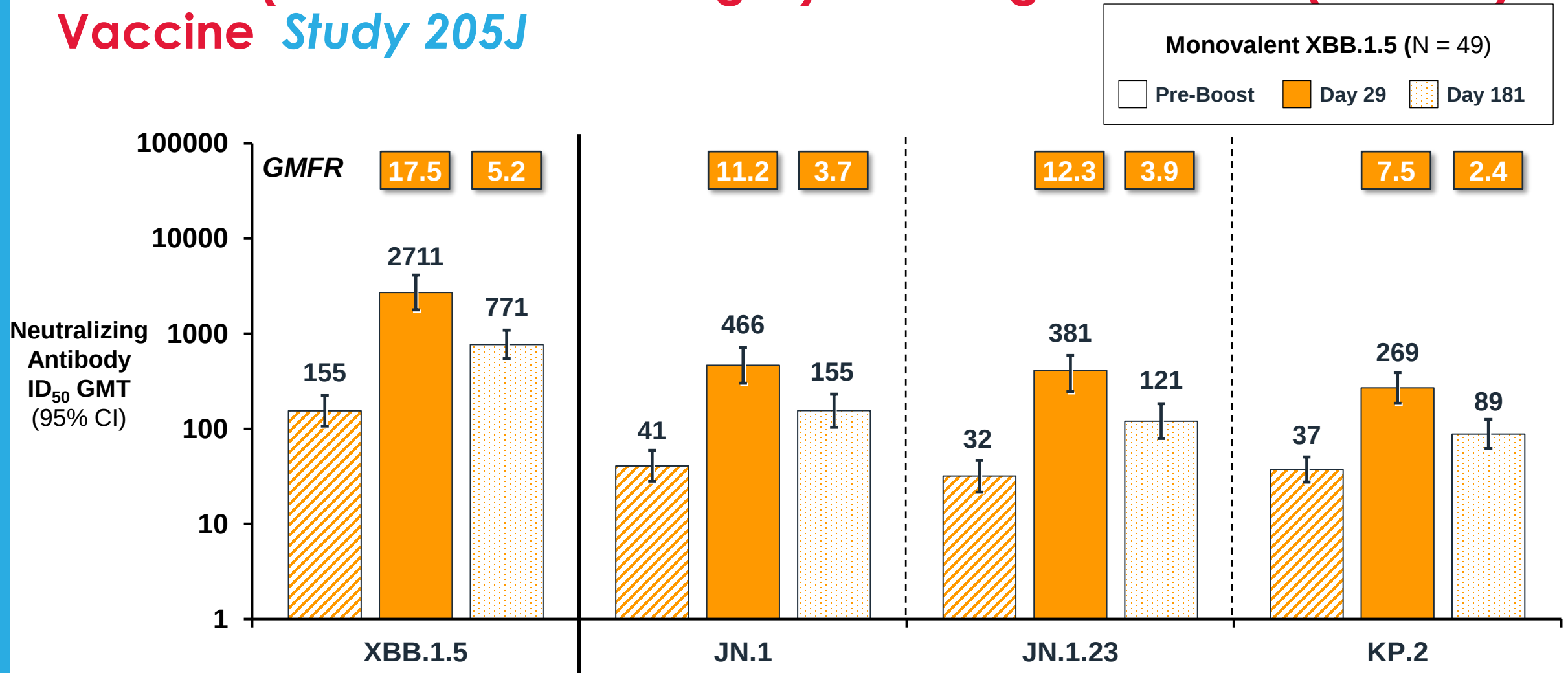
Day 29 Neutralizing Antibody Against SARS-CoV-2 Variants (XBB and JN.1 lineages) following 2023-2024 (XBB.1.5) Vaccine

Study 205J - All Participants



- Neutralizing antibody and cross protection reduced against JN.1 lineage variants after XBB.1.5 vaccine
- Similar results regardless of prior infection status

6 Month (Day 181) Neutralizing Antibody Against SARS-CoV-2 Variants (XBB and JN.1 lineages) following 2023-2024 (XBB.1.5) Vaccine *Study 205J*



- Durable neutralizing responses for at least 6 months after XBB.1.5 vaccine
- Reduced response to JN.1 lineage variants at all timepoints

新変異株対応ワクチンの非臨床試験結果

**JN.1 new variant
vaccine animal studies:
Current results for 2024
strain selection**

Neutralizing Antibody Titers in Mice 14 Days after Primary Series of mRNA-1273.167

mRNA-1273.815 = XBB.1.5 (monovalent)
mRNA-1273.167 = JN.1 (monovalent)

BALB/c

1st dose

mRNA-1273.815

mRNA-1273.167

2nd dose

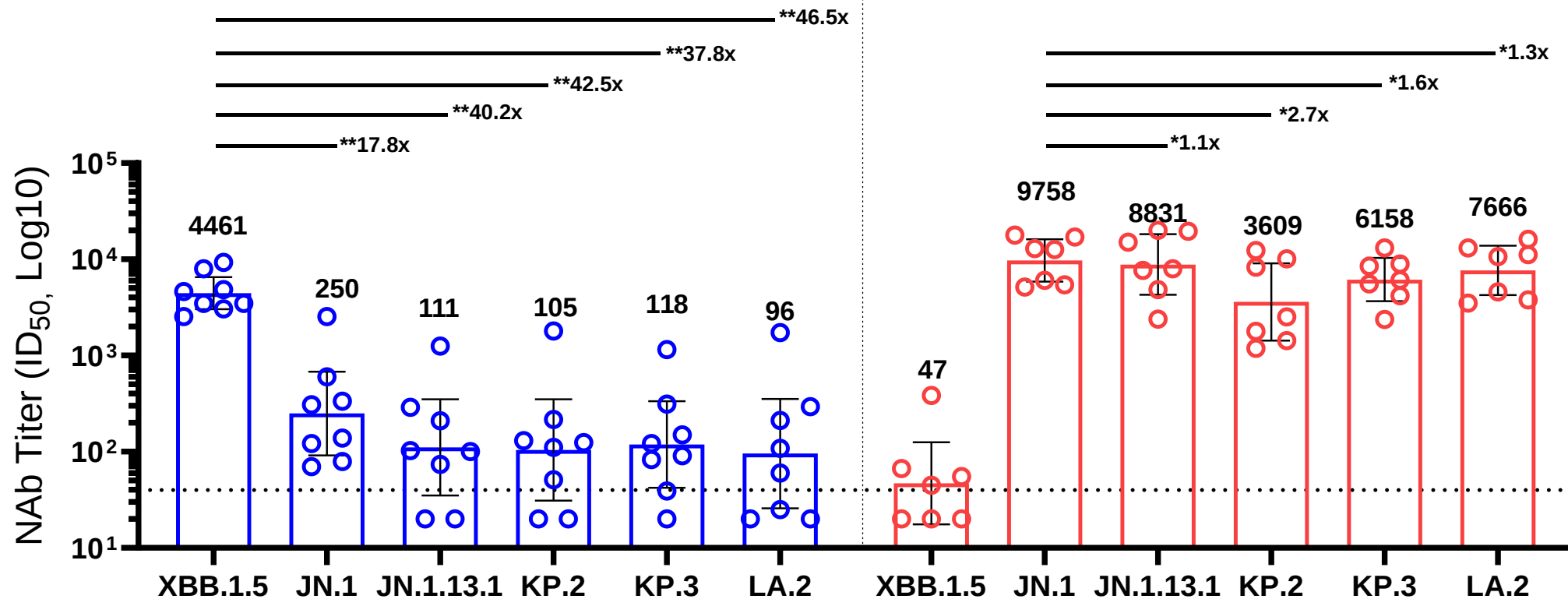
mRNA-1273.815

mRNA-1273.167

post-2nd dose
blood draw

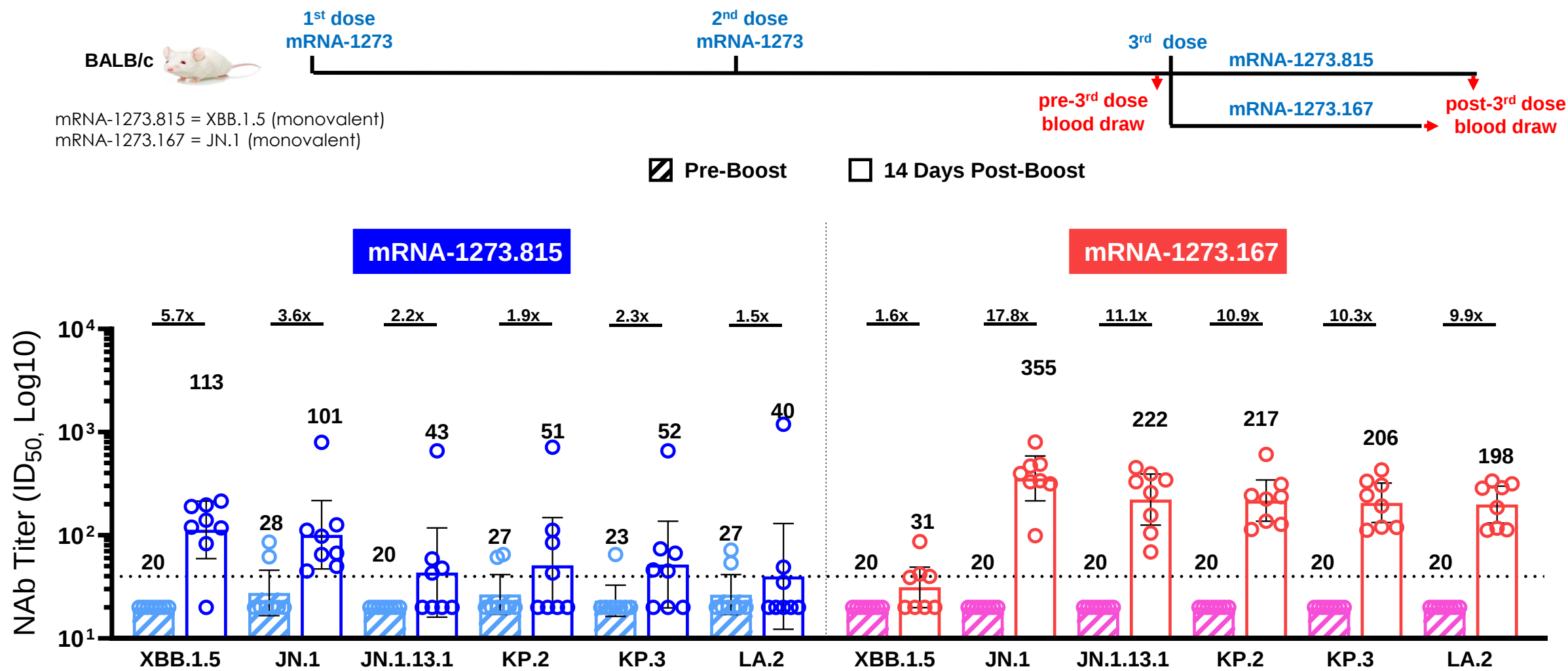
mRNA-1273.815

mRNA-1273.167



mRNA-1273.167 effectively drive neutralization against JN.1 subvariant viruses

Neutralizing Antibody Titers in Mice 14 Days after Booster (3rd) Dose of mRNA-1273.167



mRNA-1273.167 effectively drive neutralization against JN.1 subvariant viruses