

米Moderna社とLonzaは、新型コロナウイルスワクチン 「mRNA-1273」を製造するための世界的な戦略的提携を発表

- 両社の共同目標は最大10億回投与分の生産
- 技術移転は2020年6月に開始予定
- mRNA-1273の初回ロットは2020年7月に米国のLonzaの製造設備で製造を予定
- 共同契約は、Lonzaの世界的な技術移転および製造の専門知識を活用

Moderna社の最高経営責任者 **Stéphane Bancel** は下記のように述べています。

「われわれは、世界的な健康危機を生み出したこの新型コロナウイルスに迅速に立ち向かうという当社のコミットメントをLonzaと分かち合い、同社とパートナーシップを結ぶことを非常に喜んでいますが、この長期的な戦略的連携により、Moderna社は、mRNA-1273およびその他当社の臨床段階にある多くのポートフォリオの製造能力の確立を10倍加速させることが可能になります。Lonzaの世界的なプレゼンスとノウハウは、われわれがかつてないスピードで量産化するうえで極めて重要です。私たちの共通の目標は、最大10億回投与分のmRNA-1273の製造を可能にすることです。」

Lonzaの会長・臨時 CEO **Albert M. Baehny** は下記のように述べています。

「Moderna社の技術は、私たちが疾病から人々を守る手段を変える重要な機会を提供します。今回のパンデミックは、最良の科学と量産化が可能な強靱なサプライチェーンとを組み合わせる必要性を示しています。私たちは、製造技術に関するグローバルネットワークと経験を最大限に活用し、Moderna社のmRNA-1273および将来のModerna社製品を支援することに全力を尽くしています。」

2020年5月1日、ケンブリッジ(米国マサチューセッツ州)、バーゼル(スイス) –メッセンジャーRNA (mRNA) 治療薬およびワクチンのパイオニアで、新世代の革新的な医薬品を創造するための治験段階のバイオテクノロジー企業、Moderna, Inc., (Nasdaq: MRNA) と、Lonza Ltd. (SIX:LONN) は、本日、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対するModerna社のmRNAワクチン (mRNA-1273) および将来その他のModerna社製品の大規模製造を可能にするための10年間の戦略的業務提携契約を発表しました。

合意条件に基づき、両社はmRNA-1273を製造するために、米国およびスイスのLonzaの施設に製造設備を開設する予定です。技術移転は2020年6月に開始する見込みであり、2020年7月にはLonza U.SでmRNA-1273の最初のバッチを製造する予定です。長期的には、両社は、Lonzaの世界中の製造拠点到わたって追加の製造設備を確立することを計画し、最終的には、現在予想される投与量を50µgと仮定して、世界中で年間最大10億回投与分に相当するmRNA-1273の製造を可能にします。Lonzaの製造設備は、Moderna社が現在進めている米国での製造設備を補完するものであり、mRNA-1273のさらなる臨床開発と商業化に向けて準備を進めています。

2020年4月16日に発表されたアメリカ合衆国保健福祉省の準備・対応事務局の一部であるBiomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)とModerna社の契約により、Lonza U.Sにおける製造業務の設立に対する資金の一部がカバーされています。BARDAはmRNA-1273の後期臨床開発プログラムを支援します。複数の薬事規制当局への50以上の商業的承認申請を支援してきた等、革新的な医薬品の製造規模拡大に貢献してきたLonzaの実績は、Moderna社の世界的供給をサポートすることになります。

Moderna社は2020年4月27日、第1相臨床試験の安全性データにより裏付けられるという条件付きで、米国食品医薬品局 (FDA) に、mRNA-1273の第2相試験および後期試験についてIND (Investigational New Drug) 申請を提出したと発表しました。(詳細は[こちら](#)) Moderna社は、計画中の第2相試験のデザインについて、FDAから最初のフィードバックを受けており、試験は2020年の第2四半期に開始される見込みです。この第2相試験では、mRNA-1273を28日間隔で2回接種した場合の安全性、反応源性および免疫原性を評価します。各被験者は、両方のワクチン接種でプラセボ、50µg又は250µgの用量を受けるように割り当てられます。同社は、18~55歳の成人 (n=300) と55歳以上の高齢者 (n=300) の2つの群にわたって、計600人の健常者を参加登録する計画です。参加者は、2回目のワクチン接種から12カ月間追跡調査されます。

mRNA-1273について

mRNA-1273はSpike (S) 蛋白質の[前融合安定化型](#)をコードするSARS-CoV-2に対するmRNAワクチンであり、NIHの一部であるアメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) のワクチン研究センター (VRC) の研究者らと共同でModerna社が選択しました。Coalition for Epidemic

Preparedness Innovationsの資金提供を受けた最初の臨床バッチは2020年2月7日に完了し、分析検査を受けました。遺伝子配列選択から42日後の2月24日にNIHに発送されました。mRNA-1273のNIAID主導の第1相試験の最初の治験参加者は、第1相試験の遺伝子配列選択から63日後である、3月16日に投与されました。SARS-CoV-2に関する現在までの同社の研究の要約は、[こちら](#)に掲載されています。

NIAID主導の第1相試験について

mRNA-1273のオープンラベル第1相試験は、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所が独自の治験薬(IND)申請のもとで米国で実施中です。2020年3月16日に開始された第1相試験では、当初の3用量群(25µg、100µg及び250µg)に18~55歳の健康成人ボランティア45人の登録が完了しました。この研究では、さらに6つの群が登録されています：高齢者(56~70歳)の3つの群と年配者(71歳以上)の3つの群。18~55歳の健康成人ボランティアの元の群からのデータは、入手可能になり次第報告いたします。

Moderna社の予防ワクチン・モダリティについて

Moderna社の科学者たちは、感染症を予防するために同社の予防ワクチン・モダリティを設計しました。米国、ヨーロッパおよびオーストラリアの保健当局の下でModerna社の感染症ワクチンの臨床試験には、1,400人以上の参加者が登録されています。臨床データから、Moderna社の独自のワクチン技術は一般的にウイルス耐性が良好であり、ウイルス抗原に対する持続的な免疫応答を引き出すことができることが実証されています。同社は、第1相試験を通じた臨床経験に基づき、予防ワクチンを中核モダリティに指定し、ワクチンパイプライン開発の加速に取り組んでいます。予防ワクチンへのmRNAを用いたアプローチの潜在的な利点には、複数のmRNAを1つのワクチンに組み合わせられること、新たなパンデミックの脅威に対する応答を迅速に発見できること、さらにmRNAワクチンの設計と生産がプラットフォーム化できるという性質に由来する製造の迅速性が含まれます。Moderna社は、この技術プラットフォーム化を可能にする完全に統合された製造工場を建設しました。

Moderna社は現在、その予防ワクチン・モダリティにおいて[9つの開発候補](#)を有しており、その中には以下のものが含まれています：

呼吸器感染症に対するワクチン

- 高齢者に対する呼吸器合胞体ウイルス (RSV) ワクチン(Merck社と共同開発のmRNA-1777およびmRNA-1172またはV172)
- 幼児用RSVワクチン (mRNA-1345)

- ヒト・メタニューモウイルス (hMPV) およびパラインフルエンザウイルス3型 (PIV3) ワクチン(mRNA-1653)
- 新規コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン(mRNA-1273)
- インフルエンザH7N9 (mRNA-1851)

母子感染予防ワクチン

- サイトメガロウイルス (CMV) ワクチン (mRNA-1647)
- ジカワクチン(mRNA-1893とBARDA)

高流行性ウイルス感染に対するワクチン

- エプスタイン・バーウイルス (EBV) ワクチン (mRNA-1189)

これまでに、Moderna社は、7種類の予防ワクチン (H10N8、H7N9、RSV、チクングニアウイルス、hMPV/PIV3、CMVおよびジカ) について、第1相試験のデータから有効性が読み取れることを実証しています。Moderna社のCMVワクチンは現在、第2相用量確認試験中です。現在第1相試験中のModerna社の治験中のジカワクチン (mRNA-1893) は、2019年8月にFDA Fast Trackの指定を受けました。

Lonzaについて

Lonzaでは、技術革新と世界トップレベルの製造・工程優秀性を両立させています。これらを組み合わせることで、お客様に、医療、保存、保護分野での発見をお届けすることができます。Lonzaは、医薬品、バイオテクノロジー、スペシャリティの原材料市場にとっての好ましいグローバルパートナーです。幅広い病気の治療や治癒に役立つ革新的な医薬品をお客様にお届けすることで、病気の予防やより健康な世界の推進に努めています。また、幅広い微生物制御ソリューションを提供し、健康な環境の創出・維持に役立っています。スイスアルプスで1897年に設立され、現在Lonzaは35カ国以上の120の事業所とオフィスで運営されています。

約15,500名の正社員と共に、Lonzaは、高業績チームや自らの事業や地域社会に有意義な差別化を図る個人従業員で構成されています。同社の2019年の売り上げは59億スイスフラン、またCORE EBITDAは16億スイスフランとなりました。詳しくは、www.Lonza.comをご覧ください。Twitter@LonzaGroupまたはFacebook@LonzaGroupAGでフォローしてください。

Moderna社について

Moderna社は、メッセンジャーRNA (mRNA) 科学を進歩させ、患者のための新しい変革的な医薬品を創出しています。mRNA医薬品は、体の細胞に作用し、幅広い疾病に対する治療または予防的な効力を有する細胞内、膜または分泌タンパク質を産生するように設計されています。同社のプラットフォームは、基礎および応用mRNA科学、ドラッグ・デリバリー技術および製造における継続的な進歩に基づいて構築されており、これがModerna社に新規開発候補の強固なパイプラインを並行して探求する能力を提供しています。Moderna社は、感染症、免疫腫瘍学、希少疾患および心血管疾患の治療薬およびワクチンを、独立で、または戦略的共同研究先と共に開発しています。

現在、マサチューセッツ州ケンブリッジに本社を置くAstraZeneca PLCおよびMerk & Co.,Inc.、ならびに米国国防総省の機関であるDefense Advanced Research Projects Agency (DARPA)、およびアメリカ合衆国保健福祉省(HHS) 内のOffice of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) の一部門である Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) と開発プログラムの戦略的提携を行っています。Moderna社は過去5年間、バイオ医薬品業界のトップ企業としてScienceのリストの上位10位にランクされています。詳しくは、www.modenatx.com をご覧ください。

本件に関するお問い合わせ - Lonza

Media:

Dr. Sanna Fowler
Head of External Communications
+41 79 539 0615
sanna.fowler@lonza.com

Victoria Morgan
Head of Corporate Communications
+41 79 599 6260
victoria.morgan@lonza.com

Investor Relations:

Dirk Oehlers Investor
Relations Director
+41 79 421 1609
dirk.oehlers@lonza.com

本件に関するお問い合わせ - Moderna

Media:

Colleen Hussey
Senior Manager, Corporate Communications
203-470-5620
Colleen.Hussey@modernatx.com

Dan Budwick
1AB
973-271-6085
Dan@1abmedia.com

Investors:

Lavina Talukdar
Head of Investor Relations
617-209-5834
TLavina.Talukdar@modernatx.com

追加情報および免責条項

Lonza グループは、スイスのバーゼルに本社を置き、スイス証券取引所に上場しています。また、シンガポール証券取引所（「SGX-ST」）に二部上場しています。Lonza グループはSGXSTの継続上場条件の対象ではありませんが、引き続きSGXST上場マニュアルの規則217 および751の対象となります。

本ニュース・リリースの記載事項は、将来の予測に関する記述を含む場合があります。これらの記述は、Lonza グループの現在の予測と推定に基づいており、これらの予測と推定の達成をLonza グループが保証するものではありません。投資家の皆さまは、すべての将来の予測に関する記述がリスクと不確かさを含んでおり、全体として制限されていることにご注意ください。本ニュース・リリースに含まれる将来の予測に関する記述は、さまざまな要因により、実際の結果と大きく異なる場合があります。また、Lonza グループは、法律により要求される場合を除き、本ニュース・リリースに含まれる記述を更新する意図を有するものではなく、また、義務を負うものではありません。

本ニュース・リリースは、Lonza Group Ltd が、2020年5月1日（スイス現地時間）に発表したニュース・リリースを日本語に翻訳再編集したものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

英文ニュース・リリース

Moderna and Lonza Announce Worldwide Strategic Collaboration to Manufacture Moderna's Vaccine (mRNA-1273) Against Novel Coronavirus