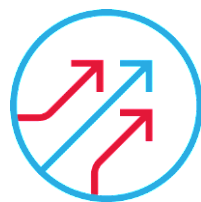


2026年5月26日

第4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

自社製品の開発状況（エムネクスパイク筋注：mRNA-1283）
2026/27シーズンに供給するワクチンの進捗報告



本日の発表内容

モデルナ社より、2026/27秋冬シーズンにおけるCOVID-19ワクチン株の選定に関連する以下の情報を共有いたします。

1. **2026/27シーズンの変異株対応ワクチンに関するモデルナ社の準備状況**
2. **既存ワクチン及び変異株対応ワクチンのヒト臨床試験結果**
 - LP.8.1 ワクチンを使用した臨床試験における交差中和反応試験結果
3. **新変異株対応ワクチンの非臨床試験結果**
 - XFG 及び BA.3.2.2 ワクチンの非臨床試験結果
4. **検討内容のまとめ**

2026/2027シーズンの変異株対応ワクチンに関するモデルナの準備状況

新変異株対応ワクチンの準備 (at-risk対応)に関する根拠

- 世界的な流行状況は依然として例年と異なり、国ごとにも異なっている。以前のシーズンと異なり、現在世界的に流行している単一の変異株は存在しない。
 - 2つの異なる系統、さらに進化したJN.1系統 (XFG & NB.1.8.1) とBA.3.2系統が流行している。
- XFGのような新しいJN.1の亜系統が優勢である一方、BA.3.2.2系統は18ヶ月間低レベルで流行している。一部の地域でBA.3.2.2が周期的に増加しているが、JN.1系統が依然として優勢である。

新変異株対応ワクチンの最新情報 (2026/2027シーズン)

- モデルナ社は、WHOの推奨に加え、XFG株ワクチンが将来出現する変異株に対してより適合する可能性が高いことを示す社内根拠資料に基づき、**XFG株ワクチン**を準備している。
- WHOによる推奨 ([WHO TAG-Co-VAC strain recommendation](#)) :
 - 1価のLP.8.1抗原を含む新型コロナワクチン。
 - 他の抗原（例：**XFG**、NB.1.8.1）、または現在流行しているSARS-CoV-2変異株に対し広範かつ強力な中和抗体反応または有効性を示す他のアプローチも使用可能である。

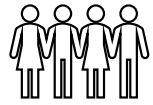
既存ワクチンのヒト臨床試験結果

臨床試験結果（交差中和反応）

P403/P401 studies - LP.8.1 (mRNA-1283.251)

LP.8.1 Study Designs & Primary Objectives

Two Phase 3b/4, open-label, single arm studies



Participants
≥ 12 years

(mRNA-1283
P401: Part A) N = ~172

mRNA-283: mNEXSPIKE

(mRNA-1273
P403: Part A) N = ~104

mRNA-1273: SPIKEVAX

mRNA-1283 - 10 µg

mRNA-1283.251 (LP.8.1 variant)

mRNA-283: mNEXSPIKE

mRNA-1273 - 50 µg

mRNA-1273.251 (LP.8.1 variant)

mRNA-1273: SPIKEVAX

Stratification:
Age groups
(12-64*, ≥65)

* ≥1 risk factor for severe
outcomes from COVID-19

Primary: Immunogenicity against vaccine-matched variant

- LP.8.1 NAb and fold-rise at Day 29

Secondary: adverse events, serious adverse events for the duration of the study

Primary
Endpoint

Exploratory Assessment: Immunogenicity against new variants

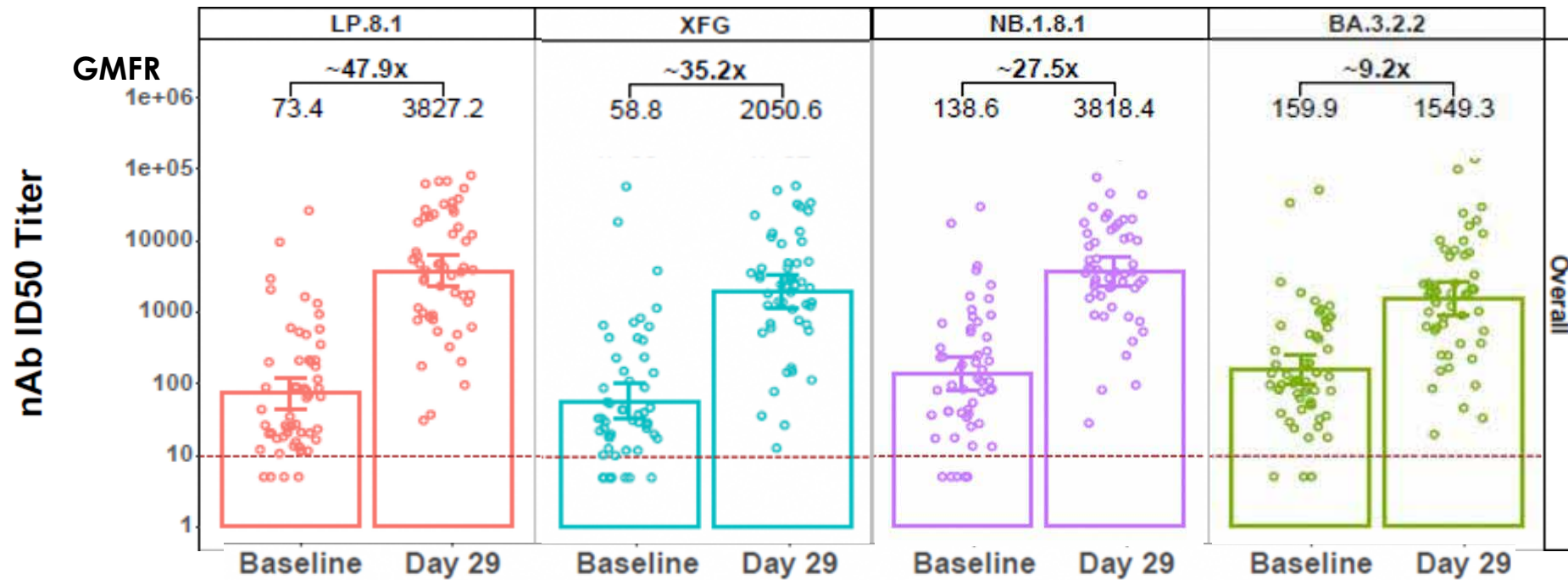
- nAb against circulating variants (XFG, BA.3.2.2) D29
- fit-for-purpose assay (results above ULOQ not capped at ULOQ, Results below LOD imputed as 0.5*LOD).

Exploratory

LP.8.1-encoding mRNA-1283 vaccine neutralizing antibody response

Immunogenicity in a subset of participants (12 yo+), n = 51 - 56

• mRNA-1283: mNEXSPIKE



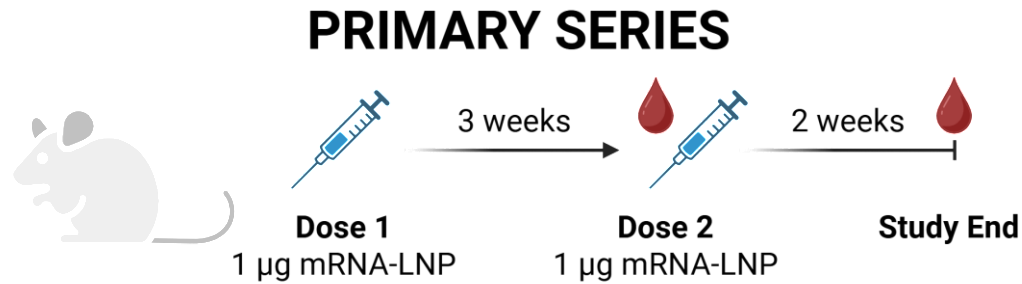
- Increase in LP.8.1 neutralization, cross-neutralization of currently circulating lineage variants (XFG, NB.1.8.1, and BA.3.2.2)
- Reduced titers (~2- to 3-fold) against XFG and BA.3.2.2 as compared to LP.8.1 and NB.1.8.1
 - XFG and BA.3.2.2 antigenic changes and immune-evasion risk are reflected in reduced cross-neutralization titers

Fold-rise in titers (D1 Baseline vs D29) indicated on graphs
Dashed line – limit of detection
Dots – individual participant nAb titers
Geometric mean titer (GMT) – number above each bar

新変異株対応ワクチンの非臨床試験結果

XFG及びBA.3.2.2変異株対応ワクチンの 非臨床試験評価

Nonclinical immunogenicity studies (Primary Series)



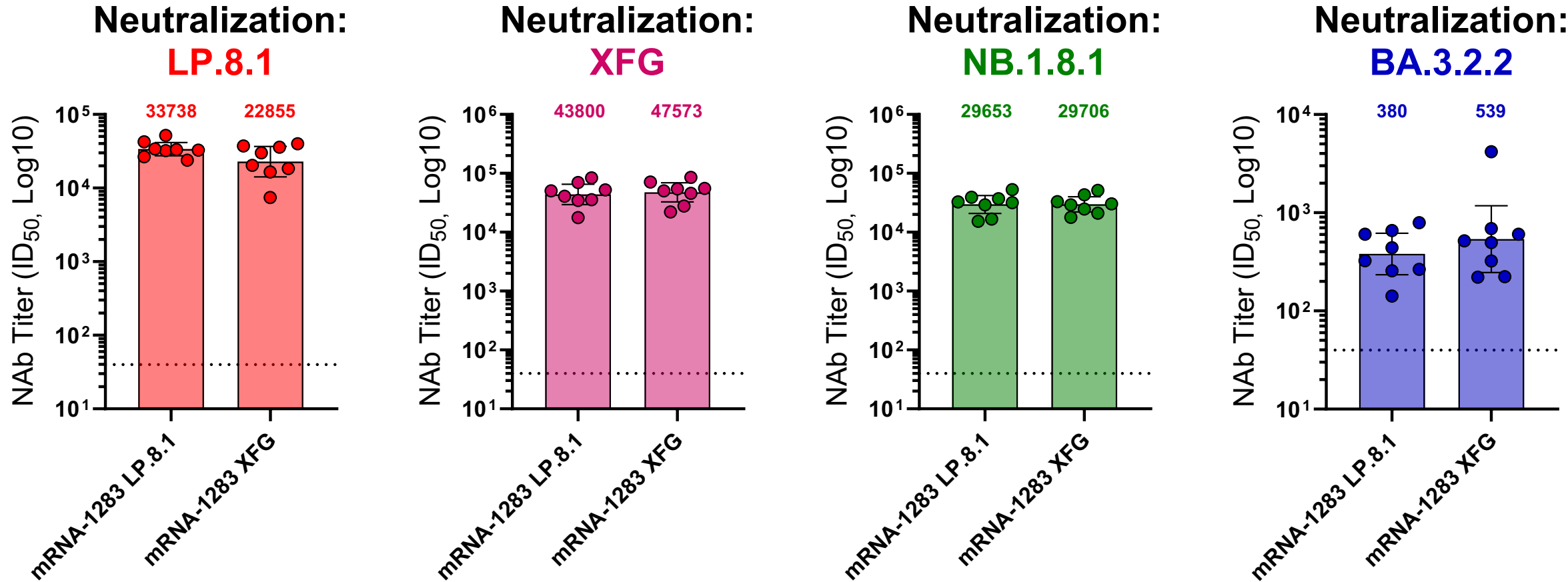
- **Primary series** studies are leveraged to assess vaccine performance directly in the absence of pre-existing immunity.
- **XFG formulations** (mRNA-1273.262 & mRNA-1283.262)
 - Neutralize JN-1 family variants (LP.8.1, XFG, NB.1.8.1)
 - Low cross-neutralization of BA.3.2.2
- **BA.3.2.2 formulations** (mRNA-1273.261 & mRNA-1283.261)
 - Neutralize BA.3.2.2
 - Low cross-neutralization of JN.1-lineage variants, including XFG
- Results confirm that the two circulating lineages are largely antigenically distinct, though cross-neutralization is improved in the context of pre-existing immunity

• mRNA-1273: SPIKEVAX; mRNA-1283: mNEXSPIKE

mRNA-1283 XFG performs similarly to mRNA-1283 LP.8.1 in primary series to neutralize JN-1 family variants and BA.3.2.2

PRIMARY SERIES

• mRNA-1283: mNEXSPIKE



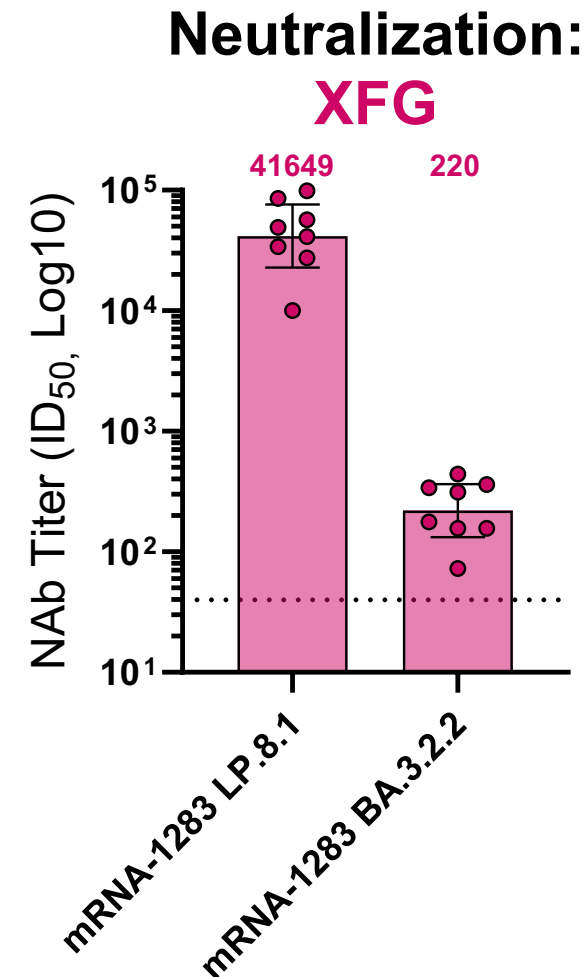
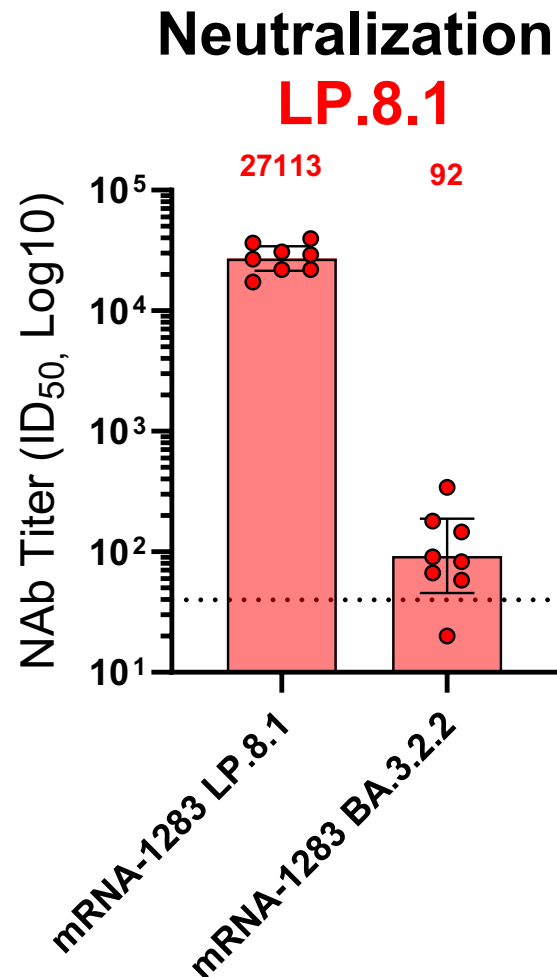
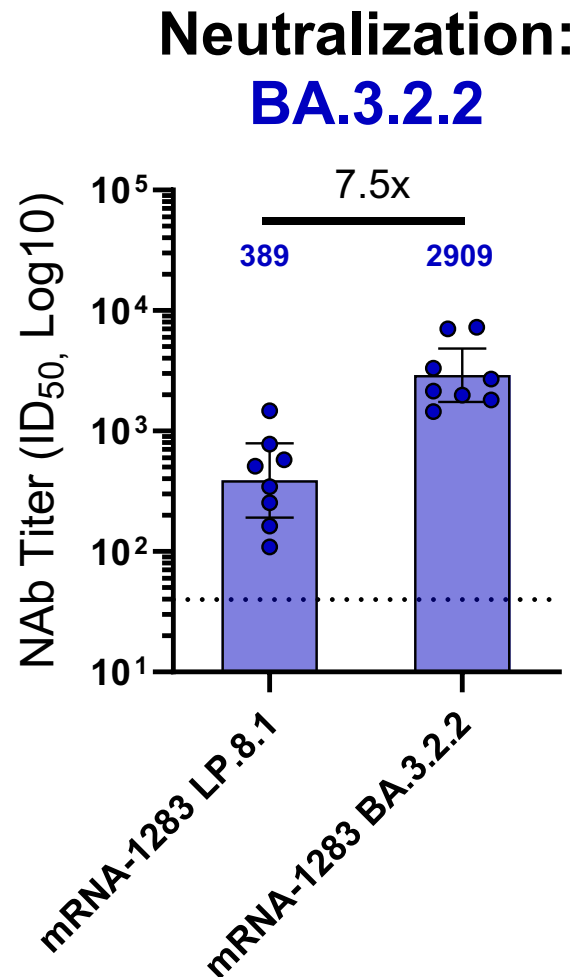
- Neutralization of JN-1 family variants (LP.8.1, XFG, NB.1.8.1, and RF.5) is similar between mRNA-1283 XFG and mRNA-1283 LP.8.1
- Neutralization of BA.3.2.2 is minimal for both mRNA-1283 XFG and mRNA-1283 LP.8.1

Limit of detection – dotted line
Dots – individual animal nAb titers

GMT – number above each bar
N = 8 animals per group

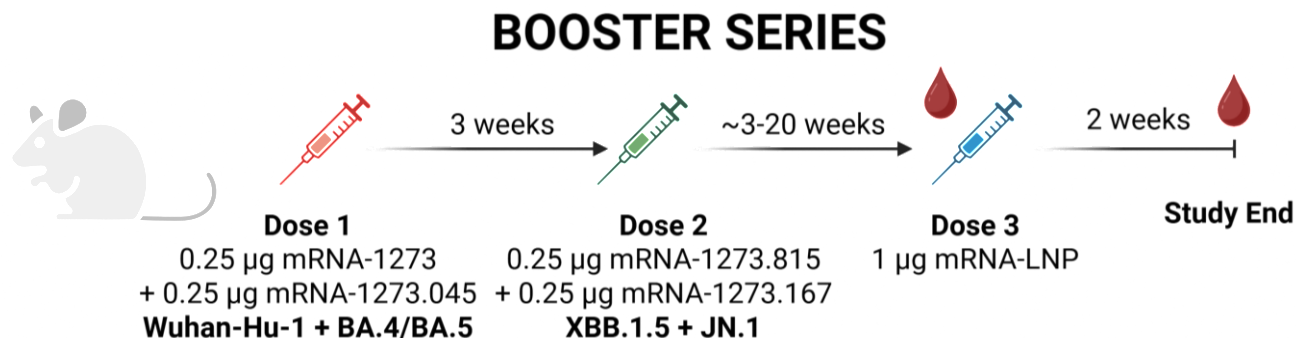
mRNA-1283 BA.3.2.2 vaccine candidate outperforms mRNA-1283 LP.8.1 against BA.3.2.2 but not JN-1 family variants

• mRNA-1283: mNEXSPIKE



- Neutralization of BA.3.2.2 is higher for mRNA-1283 BA.3.2.2 than mRNA-1283 LP.8.1
- Neutralization of JN.1 variants (LP.8.1 and XFG) is higher for mRNA-1283 LP.8.1 than mRNA-1283 BA.3.2.2

Nonclinical immunogenicity studies (Booster Series)

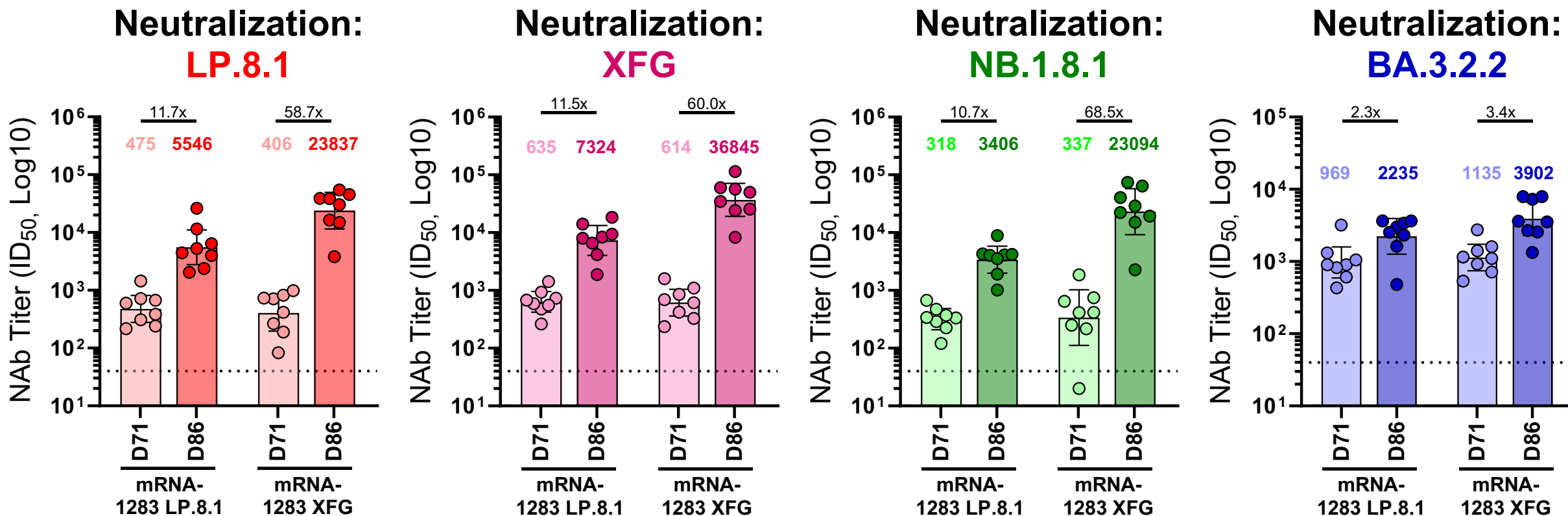


- **Booster series** studies are leveraged to assess vaccine performance in the context of pre-existing immunity using previously licensed strain immunization to represent diverse immunity.
- **XFG formulations** (mRNA-1273.262 & mRNA-1283.262)
 - Neutralize JN-1 family variants (LP.8.1, XFG, NB.1.8.1)
 - Low cross-neutralization of BA.3.2.2
- **BA.3.2.2 formulations** (mRNA-1273.261 & mRNA-1283.261)
 - Neutralize BA.3.2.2
 - Low cross-neutralization of JN.1-lineage variants, including XFG
- Results confirm that the two circulating lineages are largely antigenically distinct, though cross-neutralization is improved in the context of pre-existing immunity

• mRNA-1273: SPIKEVAX; mRNA-1283: mNEXSPIKE

mRNA-1283 XFG vaccine candidate elicits highest neutralization of JN.1-family variants, low but measurable cross-neutralization of BA.3.2.2

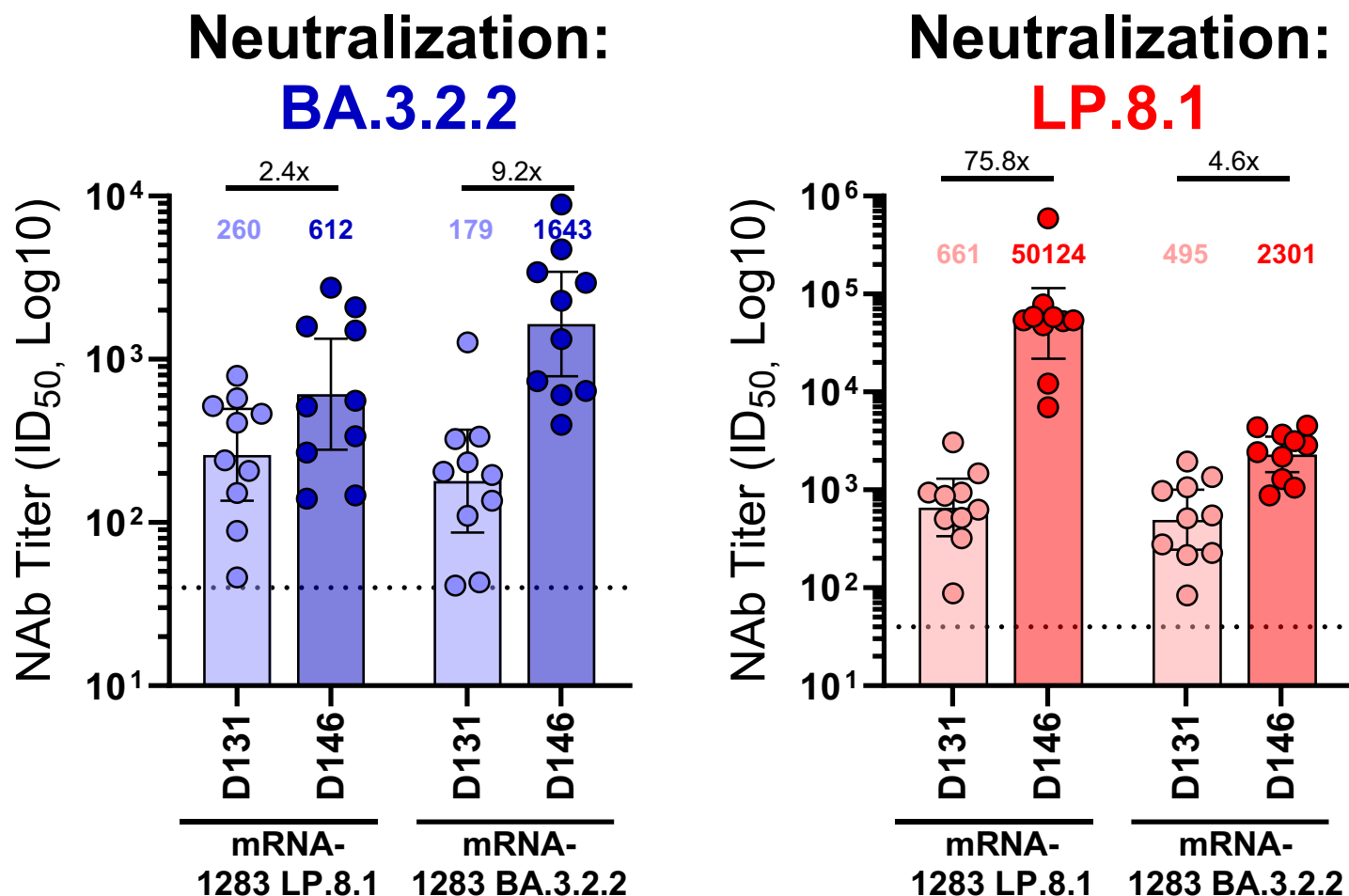
• mRNA-1283: mNEXSPIKE



• Neutralization of JN.1 family members is higher for mRNA-1283 XFG than mRNA-1283 LP.8.1
 • Neutralization of BA.3.2.2 is numerically higher after mRNA-1283 XFG compared to mRNA-1283 LP.8.1

mRNA-1283 BA.3.2.2 vaccine candidate neutralizes BA.3.2.2, low but measurable cross-neutralization of LP.8.1

• mRNA-1283: mNEXSPIKE



- Neutralization of BA.3.2.2 is higher for mRNA-1283 BA.3.2.2 than mRNA-1283 LP.8.1
- Neutralization of LP.8.1 is higher for mRNA-1283 LP.8.1 than mRNA-1283 BA.3.2.2

検討内容のまとめ

新変異株対応ワクチンの準備 (at-risk対応) に関する根拠

- 世界的な流行状況は依然として例年と異なり、また国ごとにも異なっている。以前のシーズンと異なり、現在世界的に流行している単一の変異株は存在しない。
- XFGのような新しいJN.1の亜系統が優勢である一方、BA.3.2.2系統は18ヶ月間低レベルで流行している。一部の地域でBA.3.2.2が周期的に増加しているが、JN.1系統が依然として優勢である。

臨床試験

- **LP.8.1株ワクチン**は、LP.8.1に対する中和反応及び現在流行している変異株 (XFG, NB.1.8.1及びBA.3.2.2) に対する交差中和反応を増加させたが、XFGおよびBA.3.2.2に対する抗体価が低下（約2～3倍）した。

非臨床試験

- **XFG株ワクチン** (mRNA-1283.262) は、JN-1系統の変異株 (LP.8.1、XFG、NB.1.8.1) を中和したが、BA.3.2.2に対する交差中和反応は低かった。
- **BA.3.2.2株ワクチン** (mRNA-1283.261) は、BA.3.2.2を中和したが、XFGを含むJN.1系統の変異株に対する交差中和反応は低かった。

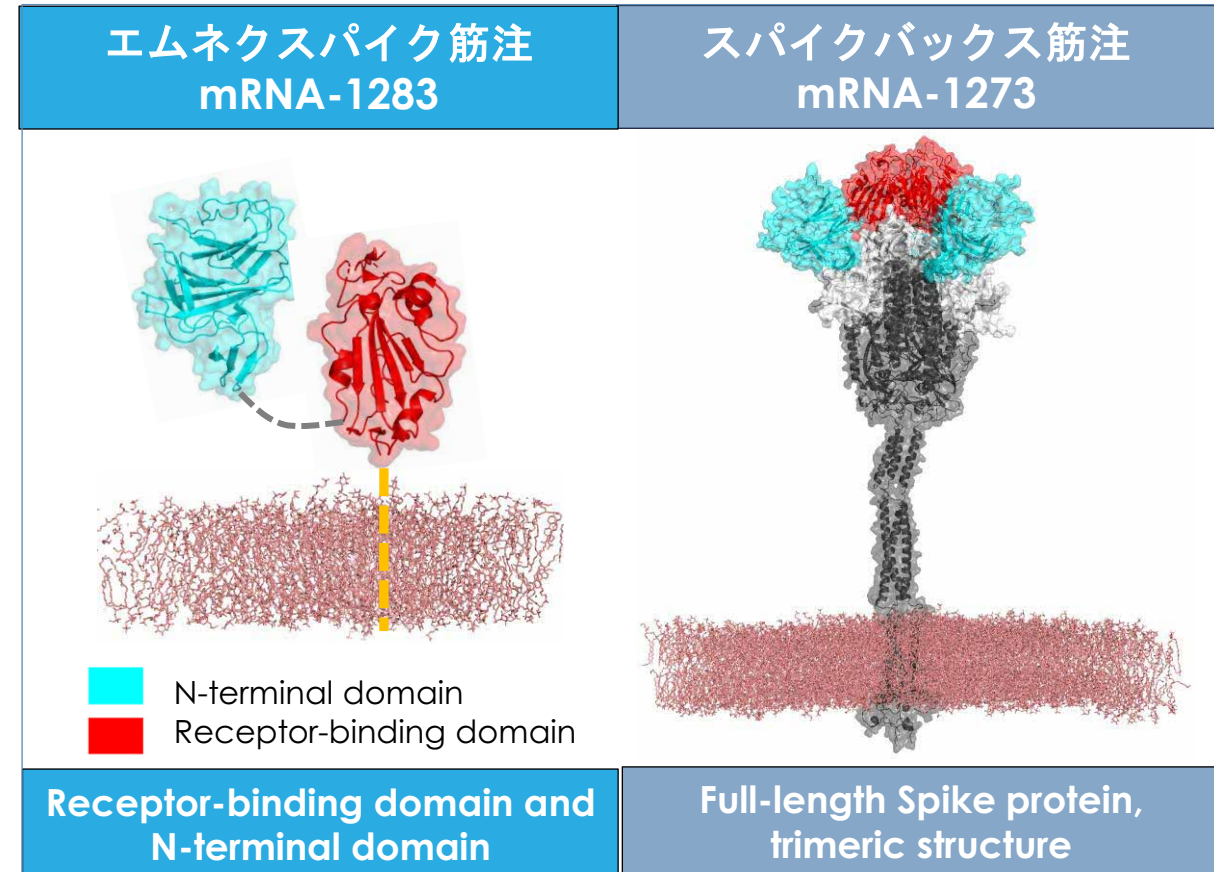
新変異株対応ワクチンの最新情報 (2026/2027シーズン)

- モデルナ社は、WHOの推奨に加え、XFG株ワクチンが将来出現する変異株に対してより適合する可能性が高いことを示す社内根拠資料に基づき、**XFG株ワクチン**を準備している。
 - JN.1系統は依然として優勢であり、さらに進化する可能性が高い。
 - XFG株ワクチンは、現在のJN.1系統株をより効果的に中和し、BA.3.2を交差中和する。

參考資料

Next Generation COVID-19 Vaccine, mRNA-1283

- Original mRNA-1273 vaccine encodes for full-length spike protein of SARS-CoV-2
- mRNA-1283 encodes the receptor-binding domain and N-terminal domain of SARS-CoV-2 spike protein
- mRNA-1283 provides the COVID-19 component for candidate influenza/COVID-19 combination vaccine
 - mRNA-1273: SPIKEVAX
 - mRNA-1283: mNEXSPIKE



既存ワクチン及び変異株対応ワクチンのヒト臨床試験結果

臨床試験結果（交差中和反応）

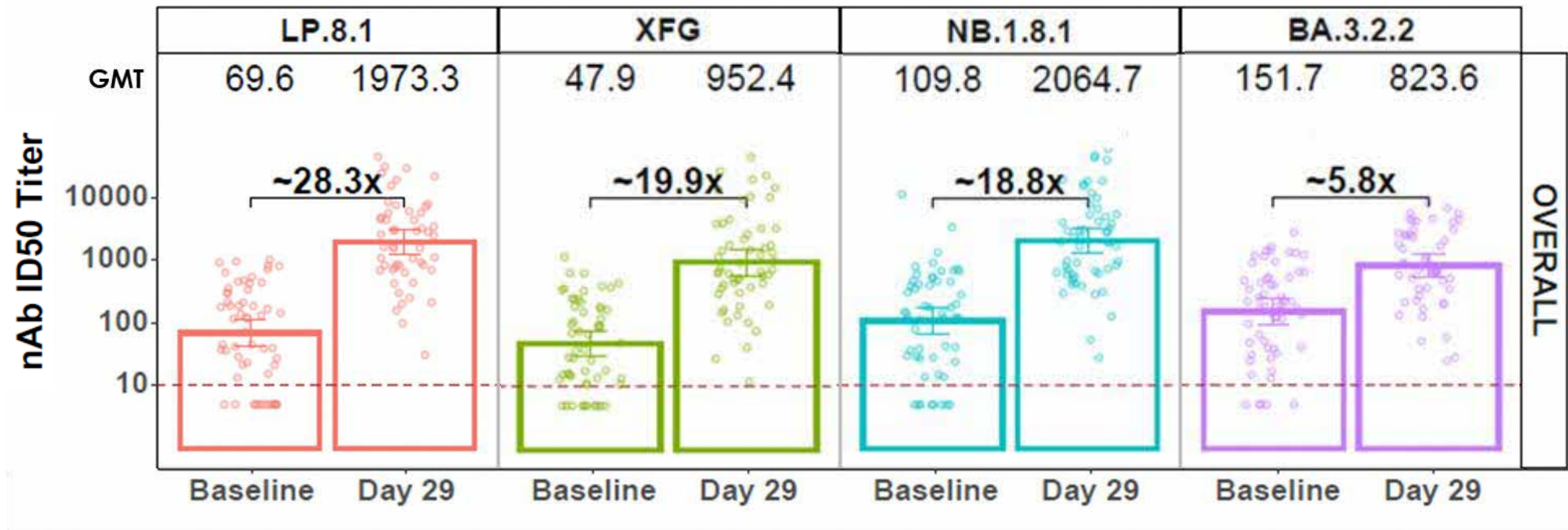
P403/P401 studies - LP.8.1 (mRNA-1273.251)

P403 Subprotocol 5 - BA.3.2.2 (mRNA-1273.261)

LP.8.1-encoding mRNA-1273 vaccine neutralizing antibody response

Immunogenicity in a subset of participants (12 yo+), n = 51 - 56

• mRNA-1273: SPIKEVAX



- Increase in LP.8.1 neutralization, cross-neutralization of currently circulating lineage variants (XFG, NB.1.8.1, BA.3.2.2)
- Reduced titers (~2- to 3-fold) against XFG and BA.3.2.2 as compared to LP.8.1 and NB.1.8.1
 - XFG and BA.3.2.2 antigenic changes and immune-evasion risk are reflected in reduced cross-neutralization titers

Fold-rise in titers (D1 Baseline vs D29) indicated on graphs
Dashed line – limit of detection
Dots – individual participant nAb titers
Geometric mean titer (GMT) – number above each bar

BA.3.2.2変異株対応ワクチンの臨床試験結果 (交差中和反応)

BA.3.2.2 Clinical Study Design & Objectives

A Phase 3b/4, open-label, single arm study (mRNA-1273 P403: SP05), to assess new variant BA.3.2.2 strain composition (mRNA-1273.261 and generate data in support of strain recommendations



Participants

≥ 18 years with

* ≥1 risk factor for severe COVID-19

N =50

mRNA-1273 - 50 µg

mRNA-1273.261 (BA.3.2.2 variant)

• mRNA-1273: SPIKEVAX

Primary: Immunogenicity against vaccine-matched variant

NAb at Day 15 (descriptive) against the vaccine-matched variant (BA.3.2.2)

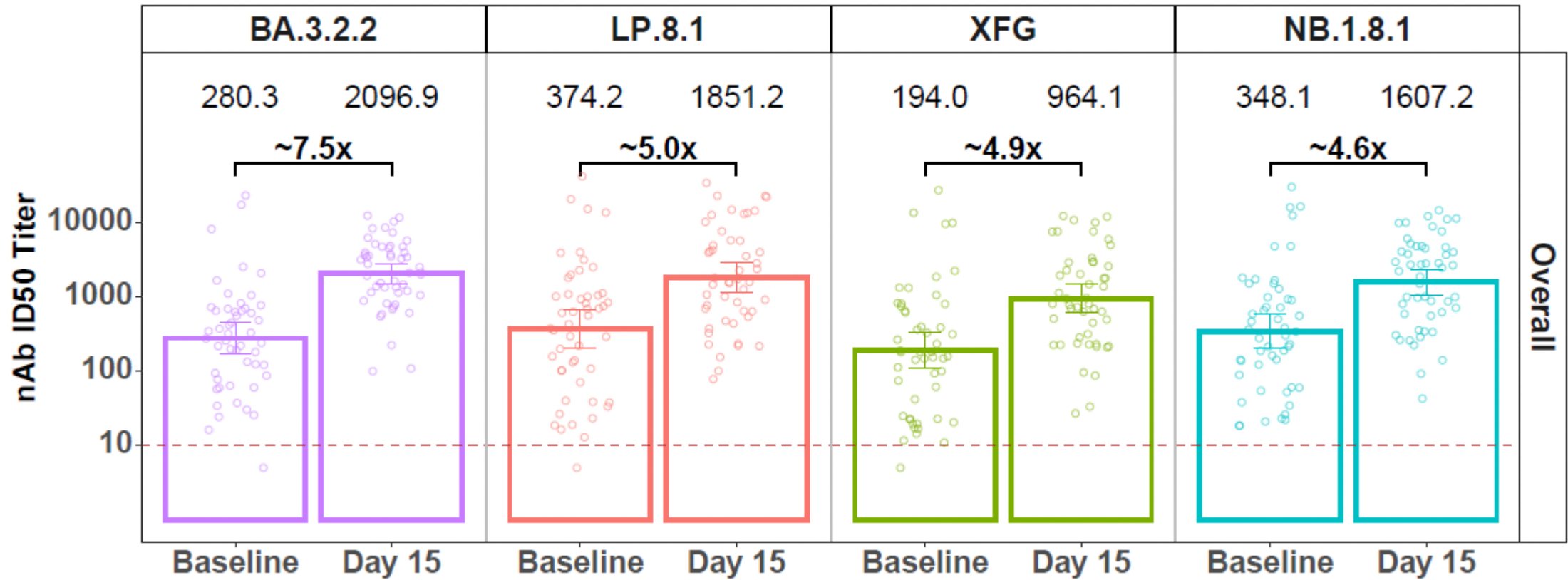
Secondary: adverse events and serious adverse events

Exploratory Assessment: Immunogenicity against circulating variants

NAb against circulating variants (LP.8.1, XFG, NP.1.8.1 BA.3.2.2) at Day 15.

BA.3.2.2-encoding mRNA-1273 vaccine neutralizing antibody response

Immunogenicity of mRNA-1273.261 in a subset of participants (18 yo+), n=50



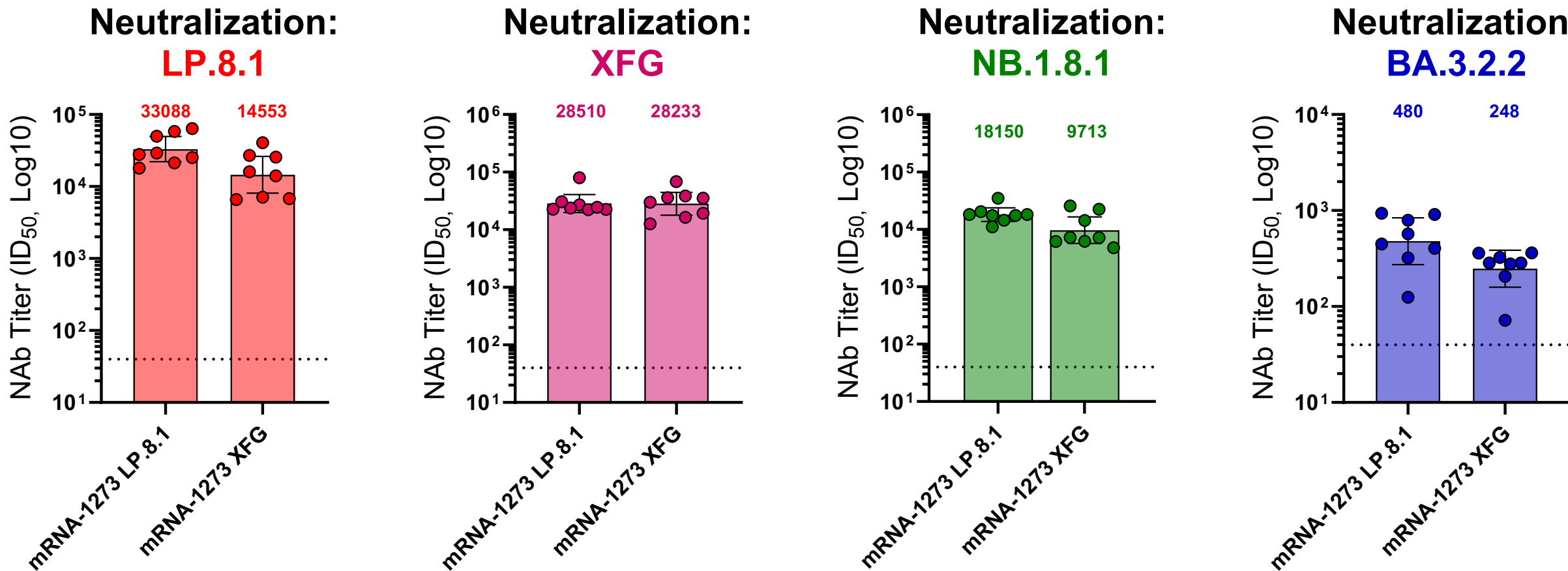
- Increase in BA.3.2.2 neutralization, cross-neutralization of currently circulating lineage variants (NB.1.8.1, XFG)
- Results indicate both BA.3.2 and JN.1 lineage coverage

新変異株対応ワクチンの非臨床試験結果

XFG及びBA.3.2.2変異株対応ワクチンの 非臨床試験評価 (mRNA-1273)

mRNA-1273 XFG performs similarly to mRNA-1273 LP.8.1 in primary series to neutralize JN-1 family variants and BA.3.2.2

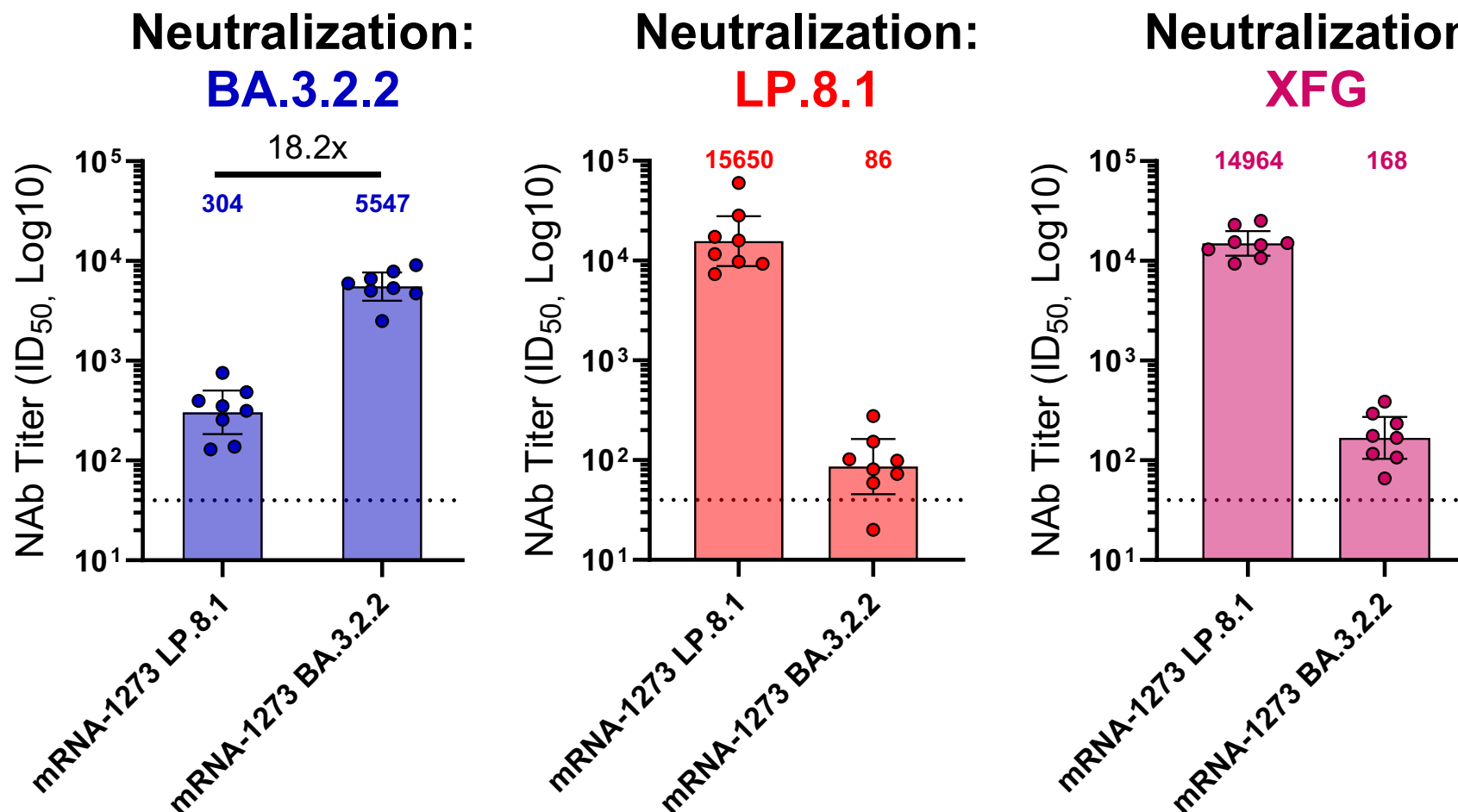
• mRNA-1273: SPIKEVAX



- Neutralization of JN-1 family variants (LP.8.1, XFG, NB.1.8.1, and RF.5) is similar between mRNA-1273 XFG and mRNA-1273 LP.8.1
- Neutralization of BA.3.2.2 is minimal for both mRNA-1273 XFG and mRNA-1273 LP.8.1

mRNA-1273 BA.3.2.2 vaccine candidate outperforms mRNA-1273 LP.8.1 against BA.3.2.2 but not JN-1 family variants

• mRNA-1273: SPIKEVAX



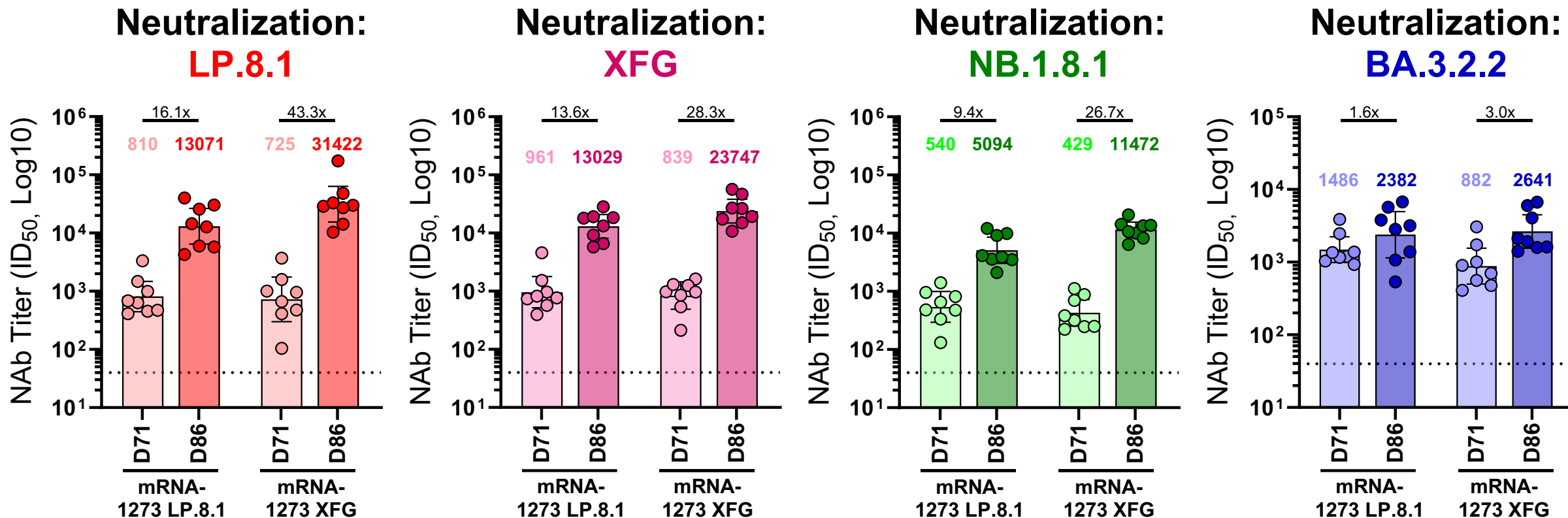
- Neutralization of BA.3.2.2 is higher for mRNA-1273 BA.3.2.2 than mRNA-1273 LP.8.1
- Neutralization of JN.1 variants (LP.8.1 and XFG) is higher for mRNA-1273 LP.8.1 than mRNA-1273 BA.3.2.2

Limit of detection – dotted line
Dots – individual animal nAb titers

GMT – number above each bar
Fold change in titers (mRNA-1273.251 v. mRNA-1273.261) indicated on graphs
N = 8 animals per group

mRNA-1273 XFG vaccine candidate elicits highest neutralization of JN.1-family variants, low but measurable cross-neutralization of BA.3.2.2

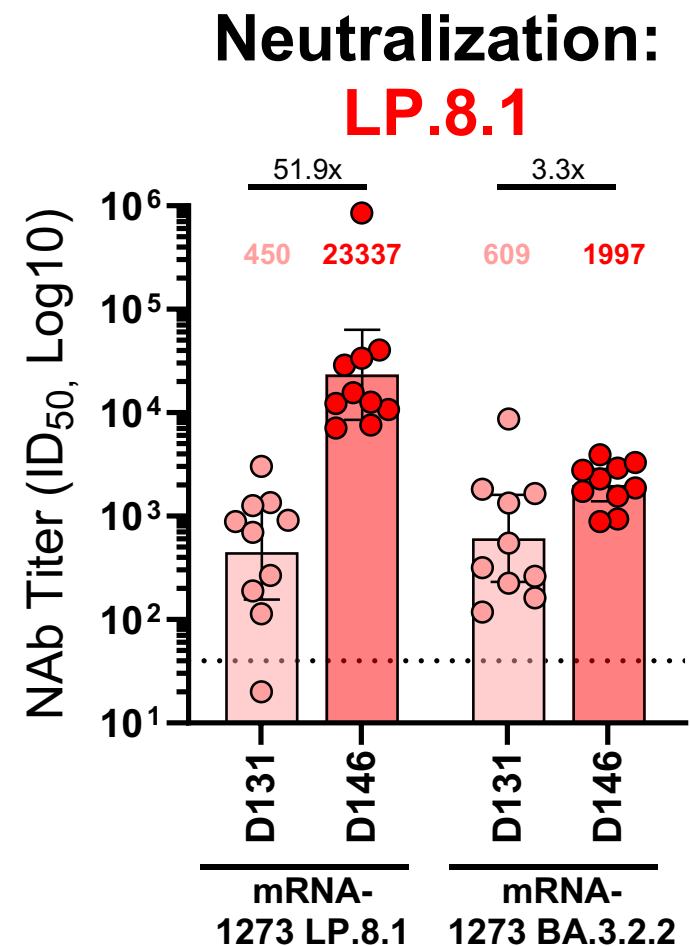
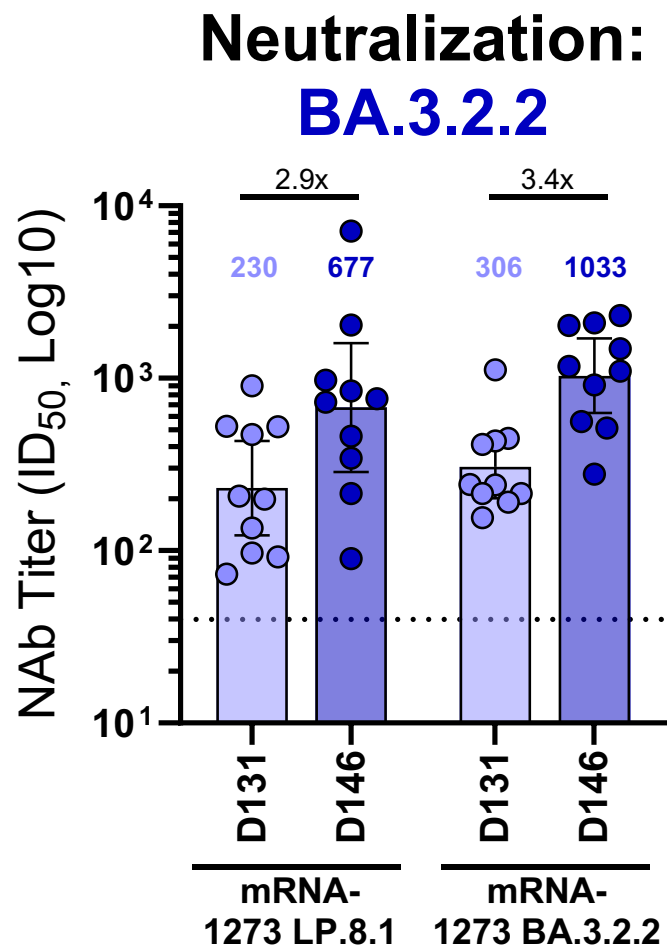
• mRNA-1273: SPIKEVAX



• mRNA-1273 XFG drives a stronger neutralization response against JN.1 family variants than mRNA-1273 LP.8.1
 • Neutralization of BA.3.2.2 is similar after mRNA-1273 XFG compared to mRNA-1273 LP.8.1

mRNA-1273 BA.3.2.2 vaccine candidate neutralizes BA.3.2.2, low but measurable cross-neutralization of LP.8.1

• mRNA-1273: SPIKEVAX



- Neutralization of BA.3.2.2 is higher for mRNA-1273 BA.3.2.2 than mRNA-1273 LP.8.1
- Neutralization of LP.8.1 is higher for mRNA-1273 LP.8.1 than mRNA-1273 BA.3.2.2