



バクスターのバイオファーマソリューションズ事業、 NOVAVAX COVID-19 ワクチンの無菌製剤生産に合意

報道関係各位

この資料は、米バクスターインターナショナルインクが 2021 年 1 月 11 日に発表した[プレスリリース](#)を日本語に翻訳再編集し、皆さまのご参考に提供するものです。この資料の正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語が優先します。

- この合意によって、英国および欧州市場における商用生産の拡大と普及の促進につながる事が期待されます。
- 生産は、ドイツのハレ(ヴェストファーレン)市にあるバクスターの先端的施設で行われます。

2021 年 1 月 11 日 イリノイ州ディアフィールド発

無菌製剤の生産および販売の世界的企業であるバクスターインターナショナル社(NYSE:BAX)は本日、バクスターのワクチンを含む非経口医薬品(注射剤)に特化した、質の高い委託生産を行う部門であるバイオファーマソリューションズ事業が、「Matrix-M™」アジュバントを使用した Novavax 社の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の組換えナノ粒子ワクチン候補である NVX-CoV2373 の無菌製剤を生産する合意を締結したと発表しました。バクスターのバイオファーマソリューションズ事業は、この合意によって、英国および欧州市場におけるワクチンの生産と流通に不可欠な商用生産を促進することが期待されています。Novavax 社の COVID-19 ワクチン候補は、現在、第 3 相試験の段階にあり、まだ臨床使用の承認は受けていません。

バクスターバイオファーマソリューションズ事業ヴァイスプレジデントの Marie Keeley 氏は、「COVID-19 ワクチン開発への道のりは、医薬品業界のパートナーたちが協力し合い、人類のために各社の能力と知識経験をより活用する機会をもたらしています。当社は、Novavax 社のような革新的な企業と協力する機会を歓迎しており、同社のワクチン候補を市場に届けられるよう支援するのを楽しみにしています」と述べています。

Novavax 社によると、NVX-CoV2373 には、Novavax 社の遺伝子組換えナノ粒子技術を使用してつくられた全長融合前スパイクたんぱく質、および同社が特許を有するサポニン・ベースのアジュバント「Matrix-M™」が含まれています。この精製したたんぱく質は、SARS-CoV-2 スパイクたんぱく質の遺伝子配列によりエンコードされており、昆虫細胞を用いて製造されます。COVID-19 の発症やウィルスの複製を防ぎ、2°C~8°C で安定し、即時使用可能な液剤の形状で生産されるため、標準的なワクチン供給のサプライチェーンを用いて流通させることが可能です。

Novavax 社のエグゼクティブ・ヴァイスプレジデント兼最高執行責任者(COO)の Rick Crowley 氏は次のように述べています。「当社の最優先事項は、安全で効果的な COVID-19 ワクチンを世界中の人々にお届けすることで、バクスターのバイオファーマソリューションズ事業のようなパートナーの存在のおかげで、Novavax 社は世界中に届けるための商用サプライチェーンを素早く構築し、最終的には COVID-19 の世界的な流行の終息を支援できることになるでしょう」。

バクスターによる NVX-CoV2373 の生産は、ドイツのハレ(ヴェストファーレン)市にある先端的な同社の施設で行われます。この最近拡張された施設は 60 年以上の歴史を有し、無菌製剤生産に特化した幅広い能力と cGMP (現行医薬品適正生産基準)を満たす専用の生産エリアを備えており、最適効率と速度をもって製品を商用化する設計となっています。

なお本合意の詳細は、開示されていません。

■バクスターのバイオフィーマソリューションズ事業について

バクスターのバイオフィーマソリューションズ事業は、科学的な専門知識と経験、そして無菌製剤生産、非経口医薬品(注射剤)投与システム、および非経口医薬品が直面する様々な課題に対処するためのサポートを提供することにより、主要な製薬会社が商品化の目標を達成できるよう支援しています。詳しくは、www.baxterbiopharmasolutions.com をご覧ください。

■バクスターインターナショナルインクについて

バクスターは、日々、数百万もの患者さんおよび医療従事者・介護者に、クリティカルケア、栄養関連、腎臓関連、病院および手術製品などのバクスターの主要なポートフォリオを提供しています。当社は、85年以上の長きにわたり、患者さんの生命を守るイノベーションとそれを実現する医療従事者が交わる重要な領域において事業を行っています。世界中のバクスター従業員は、100カ国以上で使用されている製品、技術および治療法により、医療を飛躍的に進展させてきた豊かな伝統を礎に、次世代の革新的なヘルスケアイノベーションを推進しています。詳しくは www.baxter.com をご覧ください。

注意事項

This release includes forward-looking statements regarding Baxter's production of the Novavax COVID-19 vaccine, including expectations with regard to the approval of the vaccine, its manufacture at Baxter sites, its availability to the public and the timing and volume thereof. The statements are based on assumptions about many important factors, including the following, which could cause actual results to differ materially from those in the forward-looking statements: satisfaction of regulatory and other requirements; actions of regulatory bodies and other governmental authorities; product quality, manufacturing or supply, or patient safety issues; inability to create additional production capacity in a timely manner or the occurrence of other manufacturing or supply difficulties (including as a result of a natural disaster, public health crises and epidemics/pandemics, regulatory actions or otherwise); changes in law and regulations; and other risks identified in Baxter's most recent filings on Forms 10-K and 10-Q and other SEC filings, all of which are available on Baxter's website. Baxter does not undertake to update its forward-looking statements.

バクスターは、バクスター社の登録商標であり、バイオフィーマソリューションズは、バクスターインターナショナル社の商標です。

「Matrix-M」は、Novavax社の登録商標です。

【本件に関するお問い合わせ先】

バクスター株式会社 コーポレートコミュニケーション部

03-6890-8744

[プレスリリース原文\(英語\)](#)