

## バクスター バイオフィーマソリューションズ事業、モデルナ社との 米国におけるモデルナ社 COVID-19 ワクチンのフィル/フィニッシュ製造に関する合意を発表

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とモデルナ社が[2021年3月8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。

- 今年、約6000～9000万回分の投与に相当する量を米国でフィル/フィニッシュ製造することで合意
- 製造は、バクスター バイオフィーマソリューションズ事業のインディアナ施設で行われます。

### 2021年3月8日イリノイ州ディアフィールドおよびマサチューセッツ州ケンブリッジ発

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)とメッセンジャーRNA(mRNA)による治療およびワクチンの先駆的バイオテクノロジー企業であるモデルナ社(Nasdaq:MRNA)は本日、バクスターのバイオフィーマソリューションズ事業が2021年に約6000～9000万回分の投与に相当するモデルナ社の新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチンを無菌製造で充填および最終製剤化(フィル/フィニッシュ)し、パッケージ化することで合意したと発表しました。

バクスター バイオフィーマソリューションズ事業は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す。

バクスター バイオフィーマソリューションズ事業の副社長であるMarie Keeley氏は、次のように述べています。「私たちは、COVID-19ワクチン開発を通じて素晴らしい科学および医療の専門知識の発揮を目の当たりにしています。バクスターは、モデルナ社をはじめとしたパートナー企業がワクチンの供給を拡大できるように、ワクチン製造に関する豊富な知識と経験を提供できることを光栄に思います。」

モデルナ社のCOVID-19ワクチンの製造はインディアナ州ブルーミントンにあるバイオフィーマソリューションズ事業のフィル/フィニッシュのための無菌製造施設で行われます。この施設は世界中の市場に向けた予防のため、および季節性インフルエンザのための臨床用、商業用ワクチンの製造を含め、非経口投与システムを製造する能力と経験を備えています。さらに、このブルーミントンの施設は臨床開発、処方、包装、および商業販売のための幅広い生産および商品化サービスを提供しています。バクスターのバイオフィーマソリューションズ事業はこの地で約20年間にわたり事業に従事し、60万平方フィートの施設構内では700人を超える従業員を擁しています。

モデルナ社の技術・品質最高責任者であるJuan Andres氏は、次のように述べています。「私たちは、米国におけるモデルナ社のCOVID-19ワクチンのフィル/フィニッシュ製造にお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と協力する機会を得られたことを歓迎します。今回の生産拡大により、当社は米国での生産能力を引き続き拡大できます。」

なお本合意の詳細は、開示されていません。

#### 【このリリースに関する問い合わせ先】

バクスターインターナショナル メディア窓口

Eric Tatro

米国(224) 948-5353

media@baxter.com

バクスターインターナショナル 投資家窓口

Clare Trachtman

米国(224) 948-3020



#### モデルナ社 メディア窓口

Colleen Hussey  
コーポレート・コミュニケーションディレクター  
米国(617) 335-1374  
Colleen.Hussey@modernatx.com

#### モデルナ投資家窓口

Lavina Talukdar  
上級副社長兼 IR 部長  
米国(617) 209-5834  
Lavina.Talukdar@modernatx.com

#### ■ 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](http://www.baxterbiopharmasolutions.com) をご覧ください。

#### ■ バクスターインターナショナルリンクについて

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](http://www.baxter.com)をご覧ください。

#### ■ About Moderna

In 10 years since its inception, Moderna has transformed from a science research-stage company advancing programs in the promising-but-still-unproven field of messenger RNA (mRNA), to an enterprise with its first medicine having treated millions of people, a diverse clinical portfolio of vaccines and therapeutics across six modalities, a broad intellectual property portfolio in areas including mRNA and lipid nanoparticle formulation, and an integrated manufacturing plant that allows for both clinical and commercial production at scale and at unprecedented speed. Moderna maintains alliances with a broad range of domestic and overseas government and commercial collaborators, which has allowed for the pursuit of both groundbreaking science and rapid scaling of manufacturing. Most recently, Moderna's capabilities have come together to allow the authorized use of one of the earliest and most-effective vaccines against the COVID-19 pandemic.

Moderna's mRNA platform builds on continuous advances in basic and applied mRNA science, delivery technology and manufacturing, and has allowed the development of therapeutics and vaccines for infectious diseases, immuno-oncology, rare diseases, cardiovascular diseases and auto-immune diseases. Today, 24 development programs are underway across these therapeutic areas, with 13 programs having entered the clinic. Moderna has been named a top biopharmaceutical employer by Science for the past six years. To learn more, visit [www.modernatx.com](http://www.modernatx.com).

#### 注意事項

■ This release includes forward-looking statements regarding Baxter's production of the Moderna COVID-19 vaccine, including expectations with regard to the approval of the vaccine, its availability in the United States 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.

#### ■ Moderna Forward-Looking Statements

This press release contains forward-looking statements within the meaning of the Private Securities Litigation Reform Act of 1995, as amended, including regarding: Moderna's development of a vaccine against the novel coronavirus, and an arrangement pursuant to which Baxter will provide sterile manufacturing services for the Moderna COVID-19 Vaccine. In some cases, forward-looking statements can be identified by terminology such as "will," "may," "should," "could", "expects," "intends," "plans," "aims," "anticipates," "believes," "estimates," "predicts," "potential," "continue," or the negative of these terms or other comparable terminology, although not all forward-looking statements contain these words. The forward-looking statements in this press release are neither promises nor guarantees, and you should not place undue reliance on these forward-looking statements because they involve known and unknown risks, uncertainties, and other factors, many of which are beyond Moderna's control and which could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by these forward-looking statements. These risks, uncertainties, and other factors include, among others: the fact that there has never been a commercial product utilizing mRNA technology approved for use; the fact that the rapid response technology in use by Moderna is still being developed and implemented; the safety, tolerability and efficacy profile of the Moderna COVID-19 Vaccine observed to date may change adversely in ongoing analyses of trial data or subsequent to commercialization; despite having ongoing interactions with the FDA or other regulatory agencies, the FDA or such other regulatory agencies may not agree with Moderna's regulatory approval strategies, components of our filings, such as clinical trial designs, conduct and methodologies, or the sufficiency of data submitted; Moderna may encounter delays in meeting manufacturing or supply timelines or disruptions in its distribution plans for the Moderna COVID-19 Vaccine; whether and when any biologics license applications and/or emergency use authorization applications may be filed and ultimately approved by regulatory authorities; potential adverse impacts due to the global COVID-19 pandemic such as delays in regulatory review, manufacturing and clinical trials, supply chain interruptions, adverse effects on healthcare systems and disruption of the global economy; and those other risks and uncertainties described under the heading "Risk Factors" in Moderna's most recent Quarterly Report on Form 10-Q filed with the U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) and in subsequent filings made by Moderna with the SEC, which are available on the SEC's website at [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Except as required by law, Moderna disclaims any intention or responsibility for updating or revising any forward-looking statements contained in this press release in the event of new information, future developments or otherwise. These forward-looking statements are based on Moderna's current expectations and speak only as of the date hereof.

バクスターインターナショナル社は登録商標であり、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。

###