



Better Health, Brighter Future

## News Release

2022年5月31日

会社名 武田薬品工業株式会社  
代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー  
(コード番号 4502 東証プライム市場)  
報道関係問合せ先 グローバルワクチンビジネスユニット  
ワクチンコミュニケーションズ  
白井未佳 03-3278-2407

### 新型コロナウイルス感染症ワクチン「スパイクバックス™筋注」製造販売承認の モデルナ・ジャパン株式会社への承継について

当社およびモデルナ・ジャパン株式会社(以下、「モデルナ・ジャパン」)は、本日、2022年8月1日付で新型コロナウイルス感染症ワクチン「スパイクバックス™筋注」の製造販売承認を武田薬品からモデルナ・ジャパンに承継することを発表しました。また、当社は、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国 Moderna 社の新型コロナウイルスワクチンの流通を、当面の間、継続するための基本合意書を締結しました。詳細は、添付をご覧ください。

本件による業績影響については、本年5月11日に発表しました業績予想に織り込んでいましたため、当社の2023年3月期(2022年度)の連結業績予想に変更はありません。

以上



## News Release

2022年5月31日

### 新型コロナウイルス感染症ワクチン「スパイクバックス™筋注」製造販売承認のモデルナ・ジャパン株式会社への承継について

- 2022年8月1日付で、モデルナ・ジャパンが日本における製造販売承認を武田薬品から承継
- 両社は、武田薬品が、当面の間、米国 Moderna 社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの流通を継続するための基本合意書を締結

武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)とモデルナ・ジャパン株式会社(以下、「モデルナ・ジャパン」)は、本日、2022年8月1日付で新型コロナウイルス感染症ワクチン「スパイクバックス™筋注」(以下、「スパイクバックス」)の製造販売承認を武田薬品からモデルナ・ジャパンに承継することを発表しました。

承継後モデルナ・ジャパンは、日本におけるスパイクバックスの輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などのすべてに責任を持つこととなります。武田薬品は、当面の間、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国 Moderna 社(以下、「Moderna 社」)の新型コロナウイルスワクチンの流通を引き続き担います。両社は、承継に伴う業務を滞りなく進めてまいります。

Moderna 社の CEO である Stéphane Bancel は、「過去2年間、当社の COVID-19 ワクチンの日本への導入において、武田薬品と Moderna 社との連携により、日本全国のパンデミックへの対応に重要な役割を果たしていただいたことに感謝しています。また、この大切な段階を経て当社の日本での製造販売体制を強化しつつ、2022年も武田薬品とのよいパートナーシップを続けていくことを期待しています」と述べています。

武田薬品のグローバルワクチンユニットのプレジデントである Gary Dubin, M.D.は、「武田薬品のネットワークを活用し、Moderna 社の COVID-19 ワクチンを日本の皆様に提供することで、COVID-19 パンデミックに対する初期の公衆衛生対応を支援できたことを誇りに思います。また、製造販売承認の承継後も、当面の間、流通支援を継続し、供給の継続性を確保してまいります」と述べています。

#### 承認されている用法・用量

スパイクバックスは厚生労働省から特例承認を取得しています。適応は SARS-CoV-2 による感染症の予防です。接種対象は12歳以上で、1回目の接種から4週間を超えた場合にはできる限り速やかに2回目の接種を実施することとされています。追加接種は18歳以上が対象で、2回目の接種から少なくとも5カ月後に行うことができます。4回目接種については、ベネフィットとリスクを考慮した上で、高齢者等において3回目の接種から少なくとも5カ月後に接種を判断することとされています。

## <Moderna 社について>

Moderna 社は、2010 年の創業から今日までの 10 年強の間に飛躍的な成長を遂げています。メッセンジャー RNA (mRNA) 分野の研究からはじまり、現在は 7 つのモダリティにわたる多様なワクチンと治療薬の製品並びに臨床開発段階のプログラムを有しています。mRNA と脂質ナノ粒子製剤を含む幅広い知的財産ポートフォリオを構築し、最新の大規模製造設備では目覚ましく迅速な臨床開発と商業化を目的とした生産が可能です。これからも、革新的な科学の進展と速やかな製造拡大の実現を追求してまいります。最近では、Moderna 社の力を結集した成果として、新型コロナウイルス感染症拡大に対する最も早く最も効果的なワクチンのひとつが、多くの国で承認され使用可能となりました。

Moderna 社の mRNA プラットフォームは、基礎および応用の研究・医薬デリバリー技術・製造における継続的な進歩を目指して構築されており、感染症、免疫腫瘍学、希少疾患、循環器疾患、並びに自己免疫疾患のための治療薬とワクチンの創出を可能にしています。過去 7 年間、Science 誌によりトップのバイオ医薬品企業として選出されました。さらなる詳細は、[www.modernatx.com](http://www.modernatx.com) をご覧ください。

## <武田薬品について>

武田薬品工業株式会社 ([TSE:4502/NYSE:TAK](https://www.takeda.com/)) は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー (価値観) を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。武田薬品は、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために」という約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続ける未来を目指します。研究開発においては、オンコロジー (がん)、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス (神経精神疾患)、消化器系疾患の 4 つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。武田薬品は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ (創薬手法) のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。武田薬品は、約 80 の国と地域で、医療関係者の皆さんとともに、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。

詳細については、<https://www.takeda.com/jp/> をご覧ください。

## <武田薬品のワクチンに対する取り組みについて>

ワクチンは、毎年 200~300 万人の生命を救い、世界の公衆衛生に劇的な変化をもたらしました。武田薬品は、約 70 年にわたり、人々の健康を守るため日本でワクチンを供給してきました。現在、当社のグローバルワクチンビジネスは、デング熱、新型コロナウイルス感染症、パンデミックインフルエンザ、ジカウイルス感染症など、世界で最も大きな課題となっている感染症に対し、最先端の取り組みを行っています。武田薬品はワクチン開発、製造およびマーケットアクセスに関する豊富な実績と深い知識を有しており、世界で最も緊急性の高い公衆衛生ニーズに対応すべく、パイプラインの充実に努めてまいります。詳細については、[www.TakedaVaccines.com](http://www.TakedaVaccines.com) をご覧ください。

## ＜Moderna 社の将来予測に関する表明＞

本プレスリリースには、新型コロナウイルス感染症ワクチンであるスパイクバックス(mRNA-1273)の製造販売承認を武田薬品からモデルナ・ジャパン株式会社に承継することを含め、1995年度米国民事証券訴訟改革法の意味の範囲内における将来予測に関する表明が含まれています。

本プレスリリース中の将来予測に関する表明は約束と保証のいずれでもなく、それらには既知および未知のリスク、不確実性、およびその他の要因が関わり、その多くは Moderna 社の統制の範囲外にあり、かつ実際の結果を将来予測に関する表明に表現されている、あるいはそれから黙示的に示されるものから大きく異なる可能性があるため、これらの将来予測に関する表明に対して過度に依存しないようお願いいたします。これらのリスク、不確実性、およびその他の要因には、米国証券取引委員会(SEC)のウェブサイトから入手可能な、Moderna 社が SEC に直近に提出したフォーム 10-K 年次報告書およびそれ以降に SEC に提出した書類の「Risk Factors」欄に記載されたリスクと不確実性が含まれています。法によって求められる場合を除き、Moderna 社は本プレスリリースに含まれるいずれの将来予測に関する表明についても、新たな情報、将来的な展開、あるいはその他のいずれを理由とするかを問わず、更新または改訂する意図または責任を持ちません。これらの将来予測に関する表明は Moderna 社の現時点での予測に基づくものであり、本プレスリリースの日付においてのみ有効です。

## ＜武田薬品の留意事項＞

本留意事項において、「ニュースリリース」とは、本ニュースリリースにおいて武田薬品工業株式会社(以下、「武田薬品」)によって説明又は配布された本書類、口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本ニュースリリース(それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます)は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しくは勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本ニュースリリースにより株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法に基づく登録又は登録免除の要件に従い行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本ニュースリリースは、(投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく)情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で(受領者に対して提供される追加情報と共に)提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性がございます。

武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本ニュースリリースにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあります。同様に、「当社(we, us 及び our)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあり得ます。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあり得ます。

本ニュースリリースに記載されている製品名は、武田薬品または各所有者の商標または登録商標です。

## ＜武田薬品の将来に関する見通し情報＞

本ニュースリリース及び本ニュースリリースに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む当社の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む

(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする(ensures)」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「することができた(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の業績は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の業績とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件を含む当社のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、世界的な医療制度改革を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品および既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機が、当社が事業を行う国の政府を含む当社とその顧客及び供給業者又は当社事業の他の側面に及ぼす影響、買収対象企業との PMI(買収後の統合活動)の時期及び影響、武田薬品の事業にとっての非中核事業を売却する能力及びかかる資産売却のタイミング、当社のウェブサイト(米国 SEC 提出書類)又は [www.sec.gov](http://www.sec.gov) において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書及び当社の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本ニュースリリースに含まれる、又は当社が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本ニュースリリースにおける武田薬品の経営結果は武田薬品の将来の経営結果又はその公表を示すものではなく、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

## <医療情報>

本ニュースリリースには、製品についての情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではありません。また、国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品の効能を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

## <本件に関するお問い合わせ先>

モデルナ・ジャパン株式会社  
広報代理  
IPG デクストラ 担当:中山・笹口・松本  
E-mail: [modernajapan\\_pr@ipgdextra.com](mailto:modernajapan_pr@ipgdextra.com)

武田薬品工業株式会社  
グローバルワクチンビジネスユニット  
ワクチンコミュニケーションズ  
白井未佳 03-3278-2407