



本資料は、サノフィ(フランス・パリ)およびAlnylam社(米国・マサチューセッツ州ケンブリッジ)が2017年12月18日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・編集し、12月22日に配信するものです。本資料の正式言語はフランス語・英語であり、その内容および解釈については両言語が優先します。日本語で承認されている主な製品名および一般名についてはカタカナ表記をしています。

サノフィと Alnylam 社、 トランスサイレチン型家族性 (hATTR) アミロイドーシスの治療薬 patisiran の欧州医薬品庁への医薬品販売承認申請を完了

patisiran の医薬品販売承認申請は迅速審査の対象に

フランス・パリおよび米国・マサチューセッツ州ケンブリッジ - 2017年12月18日 - サノフィ(フランス・パリ)のスペシャルティケアグローバルビジネスユニットであるサノフィジェンザイムと RNAi 療法をリードする企業の Alnylam Pharmaceuticals 社(米国・マサチューセッツ州ケンブリッジ、Nasdaq:ALNY)は、本日、トランスサイレチン(TTR)を標的とする遺伝子干渉(RNAi) 治療薬である patisiran を、トランスサイレチン型家族性(hATTR)アミロイドーシスの治療薬として、欧州医薬品庁(EMA)への医薬品販売承認申請(MAA)を完了したことをお知らせします。patisiran は既に EMA より迅速審査指定を受けており、EMA の審査期間が210日間から150日間に短縮される可能性があります。

Alnylam 社のバイスプレジデントで TTR プログラム担当ジェネラルマネジャーの Eric Green は、次のように述べています。「patisiran の MAA 提出は、Alnylam 社にとって重要なマイルストーンのさらなる達成であり、hATTR アミロイドーシスの患者さんに RNAi 療法をお届けするための重要な一歩にあたります。APOLLO 試験の結果に基づき、私たちは patisiran が hATTR アミロイドーシスに対する標準治療となる可能性を信じています。私たちは、EMA とヒト用医薬品委員会(CHMP)と連携し、審査プロセスに取り組んでまいります」

サノフィの稀少疾患領域開発部門のヘッドである Rand Sutherland, M.D.は、次のように述べています。「hATTR アミロイドーシスの患者さんの治療選択肢は限られています。今回の MAA 完了により、欧州での patisiran の供給、そして世界中の患者さんにこの RNAi 療法をお届けするという両社共通のビジョンの実現に一歩近づきました」

米国およびその他の国・地域における申請について

Alnylam 社は、米国食品医薬品局(FDA)への新薬承認申請を2017年12月12日に完了したと発表しています。サノフィジェンザイムは現在、日本、ブラジルをはじめとする国々における承認申請を準備中で、2018年上半年期から開始する予定です。規制当局の承認後には、米国、カナダと西ヨーロッパでは Alnylam 社が、EUの中央・東ヨーロッパの一部の国を含むその他の地域ではサノフィジェンザイムが販売を行います。

Patisiran は FDA、EMA およびいかなる国の規制当局からの承認を取得しておらず、開発中の本治療法に関する安全性および有効性に関する評価は完了していません。

以上

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100 カ国において 10 万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

Alnylam Pharmaceuticals 社について

Alnylam (Nasdaq: ALNY) 社は、RNAi 技術を、治療選択肢が限られているか、適切な治療が受けられない患者さんの生活を変える力をもつ、全く新しいクラスの革新的医薬品に応用するリーディング企業です。ノーベル賞を受賞した科学に基づき開発された RNAi 療法は、各種の難治性疾患に対し、力強い、また臨床でも検証されたアプローチとして開発中です。Alnylam 社は 2002 年の創立以来、科学の可能性を実現するという大胆なビジョンのもと、強固な創薬プラットフォームと充実した開発パイプラインを構築し、現在後期開発にあるか、2017 年にも開始する予定の 3 候補化合物を有しています。Alnylam 社は今後も、「Alnylam2020」戦略を引き続き実践し、持続可能な RNAi 療法のパイプラインを誇り、複数製品を販売するバイオ医薬品企業となるため前進していきます。Alnylam 社は米国、ヨーロッパに 600 名の社員を擁し、マサチューセッツ州ケンブリッジに本社を構えています。Alnylam 社の人材、科学とパイプラインに関する詳細は、www.alnylam.com をご覧ください。

サノフィの今後の見通しに関する記述

当プレスリリースには、1995 年民間有価証券訴訟改正法(修正を含む)でいう「今後の見通しに関する記述」が含まれています。今後の見通しに関する記述とは、歴史的事実を述べるものではない記述です。これらの記述には、計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の財務結果、事象、事業、サービス、製品の開発および可能性に関する計画、目標、意向および期待に関する記述、ならびに、将来の実績に関する記述が含まれます。一般的に、今後の見通しに関する記述は、「予想」、「期待」、「見込み」、「予定」、「予測」、「計画」などの表現によって識別されます。サノフィの経営陣はそのような今後の見通しに関する記述に反映された予想を妥当と考えますが、投資家は今後の見通しに関する情報と記述がさまざまなリスクと不確実性の影響を受けやすく、それらの多くが予測困難であり、通常サノフィが制御できず、そのために実際の結果と進展が、今後の見通しに関する情報と記述の中で表現された、暗示された、または予測されたものとは実質的に異なる場合があることに注意してください。そのようなリスクと不確実性には、研究開発、市販後を含む今後の臨床データおよび解析、薬剤・機器・生物学的製剤などの製品候補について提出される申請の承認の是非および時期に関する FDA や EMA などの規制当局の決定、ならびにそのような製品候補の利用可能性や商業的可能性に影響を及ぼすラベリングその他の問題に関する当局の決定に付随する不確実性、製品候補が承認された場合に商業的に成功するという保証の欠如、代替治療薬の将来的な承認および商業的成功とサノフィが外部成長の機会から利益を得る可能性および/または規制当局の承認を得る能力、知的財産に関連するリスクおよび知的財産に関する現在係争中または将来に生じる訴訟、当該訴訟の最終結果に付随する不確実性、為替レートと実勢金利のトレンド、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、期中平均発行済み株式数、ならびにサノフィの 2016 年 12 月 31 日終了事業年度フォーム 20-F 年次報告書の「リスク要因」および「今後の見通しに関する記述」項目を含む、サノフィが作成した SEC および AMF に対する公の届け出の中で議論されているかまたは特定されているものが含まれます。サノフィは、適用法によって義務付けられている場合を除き、今後の見通しに関する情報または記述の更新または見直しを行う義務を負うものではありません。