SANOFI 🧳

Press Release

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が 2020 年 4 月 16 日(現地時間)に発表したプレスリリースを日本語に翻訳・要約したものです。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。

2020年4月30日

サノフィとLuminostics社、スマートフォンを用いる新型コロナウイル ス自己検査ソリューションの開発に向けて連携

- Luminosticis社の専有技術を用い、新型コロナウイルスの自己検査を行う新たなソリューションの開発を進めます。
- サノフィはその世界的な流通網を活用したグローバル販売を目指し、各国での承認取得に 向けて活動します。

フランス・パリー2020 年 4 月 16 日ーサノフィは、新型コロナウイルスパンデミックに向けたさらなる対応として、サノフィとLuminostic社と契約を締結し、Luminostics社の新規技術を活用した新型コロナウイルス(COVID-19)自己検査ソリューションの開発に向けた連携を開始します。

Luminostics 社は、その専有技術を活用して新型コロナウイルス検査の消費者向け検査薬の開発に貢献し、サノフィはその臨床研究における検査の経験と能力を提供します。連携の目標は、現在の検査で必要とされる医療従事者による管理や検査室での検査を必要としない、スマートフォンを用いるソリューションを提供することにあります。

サノフィのコンシュマー・ヘルスケア担当エグゼクティブ・バイスプレジデントのアラン・メイン (Alan Main) は次のように述べています。「このパートナー・プロジェクトは、サノフィが進めている新型コロナウイルス対応における新しい重要なマイルストーンとなります。Luminostics との自己検査ソリューションが開発されれば、個人が数分以内に感染の有無を確認できるようになります。サノフィはすでに、ワクチン開発に関してGSK と前例のないパートナーシップを発表しており、このパンデミックの解決に役立つさらなる方法を見出す活動を継続して実施することを目標としています」

今回の連携の目標は、呼吸器検体を用いて検査を行い、高い感度と特異度で新型コロナウイルスを検出できる一般向け検査を提供することにあります。サンプル採取から検査結果を得るまでの時間は、30分以内となる見込みです。この検査は、Luminostics 社が持つ、スマートフォンのカメラ機能、iOS/アンドロイドアプリと安価なアダプタを用いて、蛍光ナノ粒子と AI 信号処理を組みあわせた技術を活用します。

サノフィ株式会社

検査プラットフォームは、以下より構成します。

- 検査手順の説明、データの取得と処理、検査結果の表示を行い、結果に基づき遠隔医療サービスへ接続を行うiOS/アンドロイドアプリ
- 大部分のスマートフォンに適合する、繰り返し使えるアダプタ
- 標本の採取、準備と処理のための消耗品

新型コロナウイルスがもたらす危機のなか、迅速で信頼性の高い大規模検査が(クラスター発見を確実にし)パンデミック封じ込めに成功するための主要戦略の 1 つとなることは確かです。ポイント・オブ・ケア検査(診療の現場で行う検査)は、十分な量ではないものの、比較的早い段階で利用可能になりましたが、一般用検査薬としての検査ソリューションは、まだ上市されていません。短時間で結果が得られるこの自己検査ソリューションには、以下のような様々な利点が見込まれています。

- インターネット通信販売を含め、何千もの店舗での購入
- 検査を行う際に他人と接触しないため、患者さん、医療従事者や検査担当者の感染リスクの低下
- 検査結果が直ちに得られることで、速やかな判断が可能となり、消費者と公衆衛生当局の双方の費用負担の軽減

サノフィは、COVID-19 対策を進める主要企業の 1 社として、COVID-19 治療薬候補としての(ケブザラ® およびプラケニル®)の有効性を評価する臨床試験を数多く開始したほか、2 種類のワクチンの開発プログラムを進めています。

Luminostics 社が現在もつ技術とプロトタイプに基づき、両社は近日中に開発活動を開始する見込みです。これと並行して、両社は、必要な製造能力の強化計画を含む連携の最終合意を締結する予定です。 開発が順調に進めば、2020 年内には自己検査ソリューションの準備が整い、規制当局への承認申請を行う見込みです。

Luminostics 社について

Luminostics 社は米国カリフォルニア州に本拠を置くスタートアップ企業で、直ちに実施可能な検査と即時のフォローアップを手頃な価格で広く利用できる製品の設計、開発、製造と販売を行い、医療へのアクセスと効率を向上させることを使命としています。Luminostics 社は現在、シリコンバレーの複数の大手ベンチャーキャピタルからの投資を受けているほか、科学的査読(ピアレビュー)による審査を経た上で米国政府より各種の研究開発基金や契約を得て活動しています。詳しい情報は、www.luminostics.comをご覧ください。

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、<u>http://www.sanofi.co.jp</u> をご参照ください。

サノフィ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、当該の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、経済情勢や市場状況の変化、パンデミック等の世界的混乱の影響、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 2019 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。