

本資料は、サノフィ(フランス・パリ)が2021年12月21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、12月27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。

2021年12月27日

Amunix社買収により、腫瘍特有の微小環境下で 活性を発揮する次世代がん免疫療法パイプラインを取得

- サノフィは T 細胞エンゲージャー療法とサイトカイン療法として期待されるパイプラインを取得し、リード開発品である AMX-818 は、2022 年初頭に臨床試験を開始する予定です。
- Amunix 社の Pro-XTEN™、XPAT®および XPAC™ は、サノフィがもつ研究開発プラットフォームを補完する技術です。

パリ – 2021年12月21日 – サノフィは本日、Amunix Pharmaceuticals 社の買収に向けた契約を締結しました。Amunix 社は臨床で検証済みの独自技術である XTEN®と、腫瘍微小環境下に存在する各種プロテアーゼを利用した新規のマスキング基盤技術である Pro-XTEN™を開発し、T 細胞エンゲージャー療法とサイトカイン療法との組み合わせによる新たながん治療薬を開発する企業です。現在最も開発が進んでいる AMX-818(一定の条件下でのみ活性化するようにマスキングされた HER2-T 細胞エンゲージャー)をはじめとする Amunix 社のパイプラインは、画期的ながん免疫療法に向けた開発研究に力を入れるサノフィと、戦略的に高く適合します。この契約の下で、サノフィは一時金として約 10 億ドル、一部の開発マイルストーンの達成に応じて最大で 2 億 2,500 万ドルを支払う予定です。サノフィは、オンコロジー領域では現在約 20 品目の開発を進めています。がん患者さんに新たな治療法を提供できるよう活動を進めており、今回の買収は開発の加速と拡大に向けた取り組みの一つです。

サノフィのグローバル研究開発担当ヘッドのジョン・リード(John Reed, M.D., Ph.D.)は、次のように述べています。「今回の買収は、有望な研究・創薬基盤への投資に向けた取り組みの一つです。Amunix 社の技術基盤は、次世代のスマートバイオ医薬品技術を用いて正確に目標を定め、正確に薬剤を送り届けることで、腫瘍組織だけを攻撃し正常な組織を傷つけない治療の実現につながる技術です。より有効で安全な治療選択肢をがん患者さんにお届けできるようになることが期待できます。私たちは Amunix 社の有望なパイプラインの開発を速やかに進め、同社の革新的な新薬候補をサノフィのがん免疫療法ポートフォリオにある化合物とともに開発を推進してまいります」

Amunix 社の独自技術である XTEN®薬剤包含技術と、一定条件下で薬剤を放出できるようにするリンカーは、生物学的製剤を患者さんの体内で「鞘」に納めた状態で循環させ、腫瘍特有の微小環境に入ったときだけ活性を発揮させることのできる次世代のタンパク質工学技術です。この技術は、現在開発パイプラインにある品目や将来の開発品目に広く応用することが可能です。「鞘」をもつ化合物は、生体内で活性をもたず長期間安定な分子として存在しますが、腫瘍組織に移行すれば鞘

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



から外れて活性化されます。ただし、半減期の短い物質に変化するため、腫瘍組織から漏れた分子は速やかに除去されるよう設計されています。がん免疫療法の領域では、二重特異性 T 細胞エンゲージャー抗体を固形がんの治療に用いる試みが進められています。しかし、免疫機構が正常な細胞まで攻撃したり、全身で免疫系が活性化されサイトカイン放出症候群などの副作用を引き起こしたり、様々な課題が残っています。Amunix 社の技術は、これらの課題の解決をもたらす可能性があります。

Amunix 社の CEO であるアンジー・ユウ (Angie You, Ph.D.) は次のように述べています。「私たちは、Amunix 社内の非凡で多様性のあるチームが Pro-XTEN 技術を開発し、パイプラインを速やかに拡大してきたことを大いに誇りに感じています」

Amunix 社の共同創始者で社長兼最高技術責任者 (CTO) であるヴォルカー・シェレンベルガー (Volker Schellenberger, Ph.D.) は次のように述べています。「今後、サノフィのチームと力をあわせて中核的研究拠点を構築し、より良くより安全な治療薬候補となりうる開発品目を患者さんにお届けできる形にできるよう、研究を進めていく日を楽しみにしています」

本買収は、2022 年度第 1 四半期の完了を予定していますが、米国の 1976 年ハート・スコット・ロデリオ反トラスト改正法を含む独占禁止法に基づく審査完了時期によります。

サノフィの法律顧問は、Weil, Gotshal & Manges LLP が務めています。Amunix の財務顧問は Centerview Partners LLC、法律顧問は Fenwick & West LLP がそれぞれ務めています。

XTEN、XPAT、XPAC および PRO-XTEN は、Amunix 社の登録商標です。

Amunix 社について

Amunix Pharmaceuticals は、マスク化された T 細胞エンゲージャーとサイトカインを設計・開発し、強力な免疫活性化をもたらす生物学的製剤として患者さんにお届けすることを目標にがん免疫療法の研究開発を進める企業です。Amunix 社は、独自技術である XPAT® および XPAC™ プラットフォームを用い、がん微小環境内だけで活性化される新薬候補を開発し、従来の T 細胞・サイトカイン療法の実施を難しくしてきた毒性の課題解決につながるパイプライン品目の開発を進めています。Amunix 社が独自技術として有するマスクング技術は、半減期を延長し免疫原性が低いことが臨床試験から検証されています。Amunix 社で最も開発が進んでいる製品候補 AMX-818 は、XPAT® T 細胞エンゲージャーで、各種の HER2 陽性固形がんの治療薬候補として臨床試験に向けた開発を進めています。Amunix 社は PSMA-XPAT や EGFR-XPAT などの T 細胞エンゲージャーの開発プログラムに加え、同社初のプロテアーゼが存在する一定条件下でサイトカインを活性化する治療プログラムである IL12-XPAC™ にも独自のマスクング技術を応用しています。

Amunix 社の資金調達先は以下の通りです: ArrowMark Partners, Avidity Partners, Bain Capital Life Sciences, BlackRock, Casdin Capital, CaaS Capital Management, Clough Capital Partners, Delian Capital, Franklin Templeton, Frazier Healthcare Partners, Janus Henderson Investors, Longitude Capital, Lowercase Capital, Omega Funds, Polaris Partners, Redmile



Group, Two River, Venrock, Viking Global Investors.

Amunix 社に関する詳細は、同社ウェブサイトをご覧ください。

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。

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。

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ど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、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、不安定な経済・市場情勢、コスト削減イニシアチブとその後の変更の影響、COVID-19が当社、顧客、サプライヤー、ベンダーその他のビジネスパートナーに及ぼす影響、これらのうちいずれかの財務状況、および当社の従業員、世界経済全体に及ぼす影響などがあり、これらのいずれかにCOVID-19が影響を及ぼした場合には、当社にも悪影響が生じる可能性があります。状況は急速に変化しており、現時点では把握していない影響が生じるおそれや、既に確認されているリスクがさらに悪化するおそれがあります。またそのようなリスクと不確実性には、サノフィの 2020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。