

本資料は、サノフィ・アベンティス社(フランス、パリ)および非営利団体「顧みられない病気のための新薬イニシアティブ(DNDi: Drugs for Neglected Diseases initiative)」(スイス、ジュネーブ)が10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再編集したものです。この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フランス語・英語が優先します。<http://www.sanofi-aventis.com> および <http://www.dndi.org> をご参照ください。

初のマラリア治療用合剤 **Coarsucam™** (アーテスネート/アモジアキン)が **WHO 事前承認**を取得

-マラリア治療へのグローバルアクセスの拡大に向けた重要な第一歩-

フランス・パリ、スイス・ジュネーブ、2008年10月16日—サノフィ・アベンティスと非営利団体「顧みられない病気のための新薬イニシアティブ(DNDi: Drugs for Neglected Diseases initiative)」は、アーテスネート(AS)とアモジアキン(AQ)2種類のマラリア治療薬による初の合剤 **Coarsucam™ / Artesunate Amodiaquine Winthrop®**(「ASAQ」)が世界保健機関(WHO)医薬品事前承認プログラム(World Health Organization(WHO) Prequalification of Medicines Program)による承認を取得したことをお知らせします。

この度「事前承認」された ASAQ は水溶性製剤であり、特に小児向けにデザインされた初のマラリア治療用合剤です。

WHO 医薬品事前承認プログラムは、HIV/エイズ、マラリア、結核の領域において、重要性が高く高品質な医薬品の入手利用を促進することを目的としています。WHO の品質基準を満たすと認められた製品は、「事前承認薬リスト」に掲載されます。このリストは当初、国連機関が医薬品を調達するために利用していましたが、現在では医薬品の大量購入に関わる多くの機関や組織にとって不可欠となっています。

サノフィ・アベンティスの「医薬品へのアクセス(Access to Medicines)」部門バイスプレジデントであるロベール・セバグ(Robert Sebbag)博士は、次のように述べています。「ASAQ に関する申請資料が WHO 事前承認プログラムにより認められ、非常に嬉しく思います。「事前承認」されたことで、これまでより多くの国々や国際機関が ASAQ を入手できるようになります」

DNDi のエグゼクティブ・ディレクターであるベルナルド・ペクール(Bernard Pécoul)博士は、次のように述べています。「2億人以上がマラリアに苦しめ、100万人以上が毎年マラリアで死亡しています。犠牲者の多くは子供です。今回 ASAQ が「事前承認」されたことで、より多くの患者さんが ASAQ を使用できるようになるでしょう。これは画期的な出来事です。ASAQ は服用方法が非常に簡単で、特に小児による服用を主眼に開発された水溶性錠剤ですから、途上国の医療現場でも大いに役立つはず」

WHO 医薬品事前承認プログラムについて

WHO 医薬品事前承認プログラムは、HIV/エイズ、結核、マラリア治療用の医薬品に重点的に取り組んでいます。これらの医薬品の製造業者で同プログラムの利用を希望する製造業者は、任意に申請を行います。申請後、WHO が製造施設の GMP(Good Manufacturing Practices)遵守について査察し、提出データを審査し、その製品が WHO の品質基準を満たすことが認められれば、「事前承認」薬のリストに掲載されます。

このリストは当初、国連合同エイズ計画 (UNAIDS) や UNICEF などの国連機関がこの種の医薬品を調達するために利用していました。しかし数年前からは、世界エイズ・結核・マラリア対策基金 (The Global Fund to fight AIDS, tuberculosis and malaria)、国際医薬品購入ファシリテーター (UNITAID)、大統領マラリア・イニシアティブ (President's Malaria Initiative) など、医薬品の大量購入に関わる多くの機関や組織にとって不可欠なツールとなっています。「事前承認」されたことにより、ASAQ はこれらの機関が提供する資金により購入できる医薬品となります。

ASAQ について

Coarsucam™/Artesunate Amodiaquine Winthrop® (「ASAQ」) は、サノフィ・アベンティスと DNDi が 2004 年後半からパートナーシップを結び、アーテスネートとアモジアキンの新規合剤の共同開発を行ったことにより生まれました。ASAQ は、公共市場では Artesunate-Amodiaquine Winthrop® (ASAQ) の名称で、民間市場では Coarsucam® の商品名で販売されています。2007 年 2 月に製造国であるモロッコで最初に承認され、その後すぐにサハラ以南のアフリカ 20 カ国で承認されました。2007 年 2 月に WHO 医薬品事前承認プログラムへの申請が行われました。ASAQ は 4 つの年齢層 (乳児、幼児、小児、青年および成人) を対象とする 4 種類の製剤として提供されています。医療現場で適正に使用できるよう、それぞれの製剤は異なる色とデザインで容易に識別できるようになっています。これら 4 種類の製剤は服用方法も簡単です。乳児から小児の場合は 1 日 1 錠を 3 日間、青年および成人は 1 日 2 錠を 3 日間です。特に、ASAQ は可溶性錠剤であり、最もマラリアの犠牲となりやすい幼児にも簡単に投与することができます。

DNDi について

「顧みられない病気のための新薬イニシアティブ (DNDi: Drugs for Neglected Diseases initiative)」は、独立の非営利医薬品開発パートナーシップとして、マラリア、リーシュマニア症、ヒトアフリカトリパノソーマ症 (睡眠病)、シャーガス病など、顧みられない病気の新たな治療薬開発や治療薬改善のため、研究開発に取り組んでいます。これらの病気の満たされない需要に取り組むことを目的に、顧みられない病気が流行している地域にある公共研究機関 4 団体と、フランスのパスツール研究所、国境なき医師団 (MSF) との共同で 2003 年に設立されました。DNDi は、業界や学术界と協力し、キネトプラスト綱による病気について最大の研究開発ポートフォリオを擁し、臨床段階のプロジェクトが 6 件、非臨床段階のものが 4 件、現在進められています。DNDi は、サノフィ・アベンティスとのパートナーシップのもと、最初の製品である抗マラリア合剤「ASAQ」を発売しました。2008 年 4 月には Far-manguinhos (ブラジル) と協力し、ラテンアメリカとアジアの合併症を併発していない熱帯熱マラリア原虫に感染した患者さんに対する第一選択薬として、2 番目の製品である抗マラリア合剤「ASMQ」を発売しました。

サノフィ・アベンティスについて

世界をリードする製薬企業の一社であるサノフィ・アベンティスは、医薬品の創薬発見・開発・販売を通じて、人々の生活の質の向上に取り組んでいます。

サノフィ・アベンティスは、パリ (Euronext: SAN) およびニューヨーク (NYSE:SNY) に上場しています。

今後の見通しに関する記述

この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、財務計画と予測ならびにそれらの根拠となる前提、将来の事象、事業、製品およびサービスに関する計画、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・アベンティス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・アベンティスが制御できず、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大幅に異なる可能性があることに注意して下さい。これらのリスクおよび不確実性には、サノフィ・アベンティスの 2007 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・アベンティスが作成した 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に付随する不確実性とその他の事項が含まれます。サノフィ・アベンティスは、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。