

【Remudy ニュースター第 88 号】

配信日 : 2016 年 6 月 16 日

今回は、Kyndrisa の開発中止についてご案内いたします。

2016 年 5 月 31 日、BioMarin 社は Kyndrisa (エクソン 51 スキッピング薬) の欧州への承認申請を取り下げることを発表しました。

これは 5 月の Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) meeting のネガティブな意見を受けてのことです。今回の結果と 1 月の米国 FDA (Food and Drug Administration) の結果に基づき、BioMarin 社は Kyndrisa (exon51)と開発中の BMN 044, BMN 045 および BMN 053 の臨床開発を継続しないことを決めました。現在、BioMarin 社は臨床医、患者会、規制当局と相談して臨床試験に参加している患者さんの移行計画を検討しています。また、DMD のために次世代のオリゴヌクレオチドの開発を継続することも発表しています。

詳細はこちら

バイオマリン社のリリース

<http://investors.bmrn.com/releasedetail.cfm?releaseid=973536>

以上

外部リンクは予告なく切れる場合がございます。ご注意ください。