

Morgan Lewis



キャスリーン M. サンゾ パートナー

kathleen.sanzo@morganlewis.com

Washington, DC オフィス : Phone +1.202.739.5209 Fax +1.202.739.3001

1111 Pennsylvania Ave. NW, Washington, DC, 20004-2541, United States

キャスリーン・サンゾは、モルガン・ルイス FDA プラクティスのリーダーであり、ライフサイエンス業界チームの共同代表です。サンゾは、主に FDA 規制製品に関連する規制およびコンプライアンスの問題を扱っています。彼女は、製品開発および試験、処方箋薬、OTC 薬、生物学的製剤、ワクチン製品、及びオーファン・ドラッグの製造とマーケティングに関する法的、及び規制上の問題についてクライアントにアドバイスを提供しています。また、食品、栄養補助食品、化粧品の製造、承認、マーケティング、流通、デバイスの規制遵守と執行、米国消費者製品安全委員会（CPSC）及び州の執行機関によって規制されている消費財に関する問題に関するアドバイスをしています。

サンゾは、企業に対し regulatory pathway 戦略、FDA プロトコルへの適切な対応、Complete response letters、紛争解決、FDA483、warning letters を含む現行適正製造基準（Current Good Manufacturing Practice または cGMP）の検査と欠陥への対応、通常のマーケティング及びプロモーションの企画に関するコンサルティング、ソーシャルメディア、および FDA が発行する Untitled letter 及び Warning Letter の対応を含む様々なコミュニケーションについてのアドバイスを行っています。食品、栄養補助食品、化粧品に関する FDA への通知や登録を含む、リコール及びその他の危機管理についての助言を行います。消費財の標準とテストに関するコンサルティング、セクション 15(b)通知、及びペナルティ調査、ならびに製品リコールなどのアドバイスも行います。

FDA の問題に関連する数多くの論文の執筆者、あるいは共同執筆者であるサンゾは、業界のイベントにおいてもこれらの問題について定期的に講演を行っています。また、業界誌及び評価機関は彼女を次のように賞賛しています：リーガルメディアグループが発行するライフサイエンス誌において「米国規制弁護士オブザイヤー」、「FDA 製薬産業弁護士オブザイヤー」、「ライフサイエンス・スター」を受賞しました。また、Chambers USA は「アメリカのビジネスにおける主要な弁護士」に彼女をリストしています。

サンゾは、米国弁護士会行政法規制委員会の消費者製品規制委員の副委員長を務めるほか、食品医薬品法研究所の医療製品委員会のメンバーです。また、INMED Partnerships for Children の役員も務めています。

代表的な案件

- ▶ 新興バイオテクノロジー企業に対する、医薬品の認可手続に関する業務 (例、新薬申請 と 505(b)(2)s 条手続、希少疾病認定、高速承認等)

- ▶ A スタートアップ企業 に対する FDA [米国食品医薬品局]からの Complete Response Letters に対する 対応支援。
- ▶ 大手製薬会社 に対する 世界中に於ける cGMP に関する FDA からの Form 483 調査への対応及びその結果の監査に関する支援。
- ▶ 大手製薬会社 に対するサプライチェーンコントロールと監査について支援。
- ▶ 主要研究事業者の CRO[契約臨床研究機関] 及び臨床試験の不備に対する調査に関する支援。
- ▶ スタートアップバイオ医薬品会社 に対し、細胞療法薬の製造に係る規制および商業上の問題。
- ▶ 複数のストレージ会社 に対し、細胞および細胞組織ベースの製品に係る規制上の要件について支援。
- ▶ スタートアップの市販薬と栄養補助食品会社 に対し、製品の革新的な配送について支援。
- ▶ 大手栄養補助食品会社に対する、製造及び製品に対するクレーム、ならびに虚偽の広告訴訟に関する助言。
- ▶ グローバル企業 に対し、栄養補助食品 及び医療用食品についての連邦取引委員会による懸念を示す決定に関して交渉を支援。
- ▶ グローバル企業に対し、消費者製品安全委員会への欠陥報告に関する複数調査に於ける和解の支援。

受賞、及び所属会

Recipient, FDLI Distinguished Service and Leadership Award, *Food and Drug Law Institute* (2021 年)

Ranked, Life Sciences: Regulatory/Compliance, USA, *Chambers Global* (2020 年)

Ranked, Life Sciences: Regulatory/Compliance, Nationwide, *Chambers USA* (2018 年, 2019 年)

Ranked, Healthcare: Pharmaceutical/Medical Products Regulatory, District of Columbia, *Chambers USA* (2018 年–2021 年)

Ranked, *Chambers USA: America's Leading Lawyers for Business* (2009 年–2017 年)

Recommended, Industry Focus - Healthcare - Life Sciences, *The Legal 500 US* (2017 年–2021 年)

Member, Food and Drug Law Institute's Medical Products Committee (2021 年)

Vice-Chair, American Bar Association, Section of Administrative Law and Regulatory Practice, Consumer Product Regulation Committee

Member, *Law360* Life Sciences Editorial Advisory Board (2016 年)

Recognized, FDA Law, Washington, DC, *The Best Lawyers in America* (2011 年–2020 年)

Top Woman Lawyer, *Best Lawyers* (2016 年, 2017 年)

Recognized, Life Sciences–Regulatory, *Who's Who Legal* (2015 年–2018 年)

Recognized, Food and Drugs, *Washington, DC Super Lawyers* (2014 年–2015 年)

Life Sciences Star, FDA (2012 年–2015 年), Regulatory (2016 年–2020 年), *LMG Life Sciences*

US Regulatory Attorney of the Year, *LMG Life Sciences* (2014 年)

FDA Pharmaceutical Industry Lawyer of the Year, *LMG Life Sciences* (2013 年)

Recognized, FDA & Pharmaceutical in the PLC *Life Sciences Multi-Jurisdictional Guide* (2015 年)

Recognized, Regulatory in the PLC *Life Sciences Multi-Jurisdictional Guide* (2012 年)

Recognized, Regulatory (Medical Devices) in the PLC *Life Sciences Multi-Jurisdictional Guide* (2012 年)

Recognized, Government Enforcement and Investigations in the PLC *Life Sciences Multi-Jurisdictional Guide* (2012 年)

Named, *International Who's Who of Life Sciences Lawyers 2010*

Top Lawyers: Food and Drug, *Washingtonian Magazine* (2011 年–2020 年)

弁護士登録

- ＞ ワシントン D.C.
- ＞ ジョージア州

学歴

- ＞ 1979 年 デューク大学、A.B.
- ＞ 1982 年 エモリー大学 スクール・オブ・ロー、J.D.
- ＞ 1985 年 ジョージ・ワシントン大学ロースクール、LL.M.

セクター

- ＞ ライフサイエンス

業務分野

- ＞ FDA
- ＞ プライバシー & サイバーセキュリティ
- ＞ 政府からの受注
- ＞ ライフサイエンス分野の取引
- ＞ 消費者保護の被告代理

地域

- ＞ 北米