



## PRESS RELEASE

2007年8月8日  
テムリック株式会社

各位

### 急性前骨髄球性白血病治療剤「TM-411」 Pivotal Phase II 臨床試験、米国・FDA より SPA 承認取得

当社は、Innovive Pharmaceuticals, Inc. (本社: 米国ニューヨーク市 社長兼 CEO: Mr. Steven Kelly、以下「イノバイブ社」) に急性前骨髄球性白血病治療剤 TM-411 (一般名: タミバロテン) の北米市場における独占的な開発・販売の権利を付与するライセンス契約を 2006 年 12 月に締結致しました。

契約締結後、イノバイブ社は臨床試験実施のため米国 FDA (食品医薬品局) に IND (治験届) を申請し、すでに承認されております。また、この程、申請しておりました Special Protocol Assessment (SPA、優先的治験相談制度) について、FDA と合意に至り承認が得られました。これにより、米国各施設において TM-411 臨床試験が開始される運びとなります。今回承認された SPA とは NDA (新医薬品許可申請) に使用する Pivotal 臨床試験のプロトコール内容について前もって FDA と協議し合意するものです。合意したプロトコールにより実施した試験データは、薬剤の有効性を承認するための重要な基礎データとなります。

また、米国 FDA に TM-411 の IND 申請を行った際、迅速審査指定 (Fast Track Designation) も受け、当局より開発支援および促進制度が適用され、さらに優先的に審査される事になります。

イノバイブ社は開発審査期間の短縮制度を生かし同適応症の承認・発売を早期に予定しており、さらに他がん種の適応拡大を計画しております。

「タミバロテン」は、国内においては東光薬品工業株式会社が開発に着手し 1998 年 11 月 27 日付けで希少疾病医薬品の指定を受け、2005 年 4 月 11 日に新医療用医薬品として「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病 (APL)」の治療薬とし承認、2005 年 6 月「アムノレイク錠 2mg」として上市されました。

急性前骨髄球性白血病 (APL) の治療としては、現在トレチノインが治療の第一選択薬とし承認され使用されておりますが、再発患者では有効性が低下するため、再発または難治性 APL に対する有効な薬剤が望まれておりました。本剤は、トレチノインのように連続投与時に血中濃度の低下を起こさず、維持できる特徴が有することから、トレチノインで完全寛解後に再発した患者に対して高い有効性が示され、米国においても新しい APL 寛解導入薬として期待されます。

#### ▶ テムリック株式会社

本社 東京都港区赤坂 3 丁目 4 番 3 号  
資本金 14 億 4,796 万円  
代表者 代表取締役社長 稲垣哲也  
業務内容 がん領域に特化した CRO 事業 (医薬品開発支援)、創薬事業 (自社開発)

#### ▶ Innovive Pharmaceuticals, Inc.

本社 555, Madison Avenue, 25<sup>th</sup> Floor, New York, NY10022, U.S.A.  
代表者 社長兼最高経営責任者, Steven Kelly (スティーブン ケリー)  
業務内容 抗がん剤の導入・開発・販売  
URL: <http://www.innovivepharma.com/>

\*このリリースに関するお問合せ先

テムリック株式会社 東京都港区赤坂3-4-3  
Tel : 03-5575-8031 <http://www.tmrc.co.jp/>