

2007年9月11日

## テムリック株式会社

各位

米国イノバイブ社とTM-411の欧州テリトリーへの  
ライセンス契約を締結

テムリック株式会社(本社:東京都港区 社長:稲垣 哲也、以下「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」)に抗がん剤TM-411(一般名:タミバロテン)の欧州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2007年8月28日付で最終合意に達し、9月5日に締結いたしました。

本契約によりイノバイブ社に対し、欧州EMA(European Medicines Agency・欧州医薬品庁)加盟25ヶ国、ノルウェーおよびスイスをテリトリーとし急性前骨髄球性白血病(acute promyelocytic leukemia: APL)を適応症とするTM-411の独占的な開発・製造販売権を許諾いたしました。また、本契約ではイノバイブ社が欧州テリトリーにおいて本剤の適応症を血液がんおよび肝細胞がんを除く固形がんに拡大する場合の最優先選択権も許諾しております。

当社は本契約により契約一時金のほか開発段階に応じたマイルストーン収入を得ることに加え、本剤の上市後においてはイノバイブ社の売上高に応じたロイヤリティを受け取ることになります。

イノバイブ社は、すでに米国においてはAPLの適用についてFDAの迅速審査指定(Fast Track Designation)に続き、Special Protocol Assessment(SPA、優先的治験相談制度)承認も受け、臨床試験が開始されております。イノバイブ社は、北米テリトリーに加え今回、欧州テリトリーの開発・販売権を得たことによりさらに効率的な開発・販売ができるものと期待しております。

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さず、維持できる特徴を有することから、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、米国のみならず欧州においても新しいAPL治療薬として期待されます。

当社は、本剤をAPL適用として昨年3月に韓国Choongwae Pharma Corporationに韓国における独占的な開発・販売権を、昨年12月にイノバイブに北米における開発・販売に関する独占的な権利を許諾するライセンス契約を、本年8月にはゼリア新薬工業株式会社と肝細胞がん(hepatocellular carcinoma: HCC)の共同開発ならびに独占的製造販売に関するライセンス契約を締結したことに続く導出契約となります。

本契約により、日本、米国、欧州、アジアの主要テリトリーにおいて本剤の導出を達成したことになり、今後も本剤のみならず他のパイプラインにおいても研究開発および導出を進めるべく積極的に活動してまいります。

以上



## PRESS RELEASE

### ※タミバロテン

東京大学薬学部において創製されたレチノ安息香酸(レチノイド)で、強い分化誘導活性を示す薬剤です。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日に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)」の治療薬として承認され2005年6月「アムノレイク錠2mg」として上市されました。

### ●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)  
URL: <http://www.tmrc.co.jp/>

### ●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