

2007年10月17日

## テムリック株式会社

各位

急性前骨髄球性白血病(APL)治療剤「TM-411」  
米国 FDA より稀少薬指定のお知らせ

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」)に急性前骨髄球性白血病(Acute Promyelocytic Leukemia: APL)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月に締結し、本年8月に米国各施設においてTM-411臨床試験が開始されました。

この程、米国FDA(食品医薬品局)より米国では20万人以下と患者数が少ない難治性疾患に対する医薬品(Orphan drug)の開発推奨の一環となる稀少薬指定を受けました。当該指定により発売後7年間の独占販売権を受けることができ、さらに当該医薬品に開発費用に対する助成金および税額控除やFDAより優先的な助言等、さまざまな優遇措置がなされます。

イノバイブ社は既に「STAR-1」(A Phase II Study of Oral Tamibarotene in Acute Promyelocytic Leukemia Patients who Have Received, Prior Therapy with ATRA and Arsenic Trioxide)と称し、ATRA(レチノイン酸)及びATO(砒素)による治療後に再発した患者あるいは難治性患者に対し、Special Protocol Assessment(SPA、優先的治験相談制度)により承認されたプロトコールを使用し国際オープン・ラベルPhase-II治験を開始しております。

当該治験の主要評価項目は、単剤投与によるCR(完全寛解)率評価で、早ければ当月にもFPI登録(初回患者登録)を見込んでおります。現在、欧州治験施設においてもIRB完了後、同様に治験が開始される予定です。

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・欧州においても新しいAPL寛解導入薬として期待されます。

以上

## ※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。



*PRESS RELEASE*

●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