

2007年11月22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、初回患者登録のお知らせ

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）の北米市場および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 2006年12月および本年9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）IND（治験届）承認を受け、さらに Special Protocol Assessment（SPA、優先的治験相談制度）の承認による治験プロトコールを使用し、欧米各施設において TM-411 臨床試験が開始しておりますがこの程、欧州施設において 1 例目の患者が登録されました。

この臨床試験は、「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）およびATO（砒素）による治療後に再発あるいは難治性患者に対すオープン・ラベルの50例を患者登録とする国際Phase-II 治験です。 (<http://www.clinicaltrials.gov/>)

APL の治療としては、現在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、日本国内では上市2年で既に200名以上の患者投与実績があり、米国でもATRA耐性患者に対する有効性の高い薬剤と米国がん専門医からも既に大いに期待されております。

また、本剤は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、維持できる特徴を有することから、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ています。

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とその開発に着手し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 14億8,394万円  
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