

2009年2月13日

テムリック株式会社

各位

**TM-411の急性前骨髄球性白血病(APL)の中国における
臨床開発開始のお知らせ**

テムリック株式会社(本社:東京都港区 社長:浴本久雄、以下「当社」)は、2007年11月オーダーメイド創薬株式会社(本社:東京都港区 社長:大西洋三、以下「OMS」)と当社が保有する開発コードTM-411(一般名:タミバロテン)の急性前骨髄球性白血病(Acute Promyelocytic Leukemia: APL)の中国における独占的な開発・販売の権利を供与するためのライセンス契約を締結しました。その後、OMSは開発コードをOMS0728としてこのたび、中国において臨床試験(治験)を開始いたしますので、お知らせいたします。

APLは、血液の元となる造血幹細胞ががん化して無秩序に増殖する際、前骨髄球で分化成熟が停止するため、がん化した前骨髄球が増えて骨髄を占拠し正常な血液細胞が造られにくくなる急性骨髄性白血病の一つです。APLは、他の急性白血病に比べて、白血病細胞が出血を起こしやすい物質を多く含んでいるため、従来の抗ガン剤を用いた白血病細胞を破壊する治療法では出血によりリスクが大きくなる可能性があります。そのため、ビタミンA誘導体でレチノイン酸の一種であるATRAを用いて白血病細胞を成熟させ無秩序な増殖を防ぐ治療が主に行われています。しかし、再発症例や難治症例に対してはATRAの有効性が低下するため再発または難治性のAPLに対する有効な薬剤が望まれていました。

タミバロテンは、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(本社:東京都足立区 社長:小林洋一、以下「東光」)がその開発に着手し1998年11月27日に希少疾病用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。

中国は、APLの治療において初めてATRAや亜ヒ酸を用いた国でありAPL治療におけるオピニオンリーダーとなっています。APL患者数は日本の10倍にも及ぶと考えられ、OMSが行ったFeasibility試験(治験の実現可能性試験)においても、多くの白血病治療の専門医がタミバロテンの使用を望んでいることが判明いたしました。

この度、OMSは、タミバロテンの開発元である東光とともに中国食品薬品监督管理局(SFDA)に再発または難治性APL患者に対するタミバロテンを用いたオープン・ラベル投与試験を行う治験を申請いたしました。2009年中頃から患者登録を開始すべくSFDAとの対応を進めております。本試験は、第II相に相当する試験で、本試験の結果を用いてSFDAに対して承認申請を行う予定にしております。

日本においては、既に希少疾病用医薬品として優先的に審査・承認され、また、米国においても、米国食品医薬品局(FDA)より特別プロトコル審査薬(Special Protocol Assessment)および迅速審査薬(Fast Track Designation)の指定を受け、また、承認を受けた際に希少疾病用医薬品として指定されるなど優遇的な措置を受けております。中国においても今回申請した治験を迅速に実施し、本治験の結果を受けて早期の上市を目指してまいります。なお、中国での販売については現在、OMSが複数の中国の製薬企業との交渉を進めております。

➤ 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 浴本 久雄
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/>

➤ オーダーメイド創薬株式会社

本 社 東京都港区虎ノ門 1-14-1
資 本 金 14 億 915 万 3 千円
代 表 者 代表取締役社長 大西 洋三
業 務 内 容 創薬事業、ヘルスケア事業、メディカル IT 事業
URL : <http://www.order-made-souyaku.com/top>

* 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 : 03-3583-3370