



2011年3月22日

テムリック株式会社

各位

CytRx Corporation による非小細胞肺癌治療剤の開発・販売 のためのライセンス契約に基づく First Refusal Right の行使

テムリック株式会社(本社:東京都千代田区 社長:浴本 久雄、以下「当社」)は、2006年12月に CytRx Corporation(本社:米国ロサンゼルス 社長兼 CEO:Mr. Steven A.Kringsman、以下「CytRx 社」)に抗がん剤 TM-411 (一般名:タミバロテン)の北米地域における独占的な開発・販売の権利を与えるライセンス契約を締結致し、また、2007年9月に欧州地域に同様な権利を与えるライセンス契約を締結致しました。その後 CytRx 社は、主に米国において TM-411 の急性前骨髄球性白血病 (Acute Promyelocytic Leukemia : APL) 治療剤としての臨床試験を実施しております。

この度、CytRx 社は APL の開発に加え TM-411 を非小細胞肺癌 (Non- small-cell lung cancer: NSCLC) 治療剤として開発したい意向を示し、北米地域を対象としたライセンス契約に基づく First Refusal Right (FRR) を行使しました。これにより、今後 CytRx 社は米国において NSCLC の治療剤としての承認取得を目的とした第 IIb 相臨床試験を開始する予定です。

今回の NSCLC 治療剤としての開発は、ステージ IIIB、IV 期の未治療 NSCLC 患者を対象とし、パクリタキセルとシスプラチンにタミバロテンまたはプラセボとの併用による無作為化比較第 IIb 相臨床試験で行われます。予定登録症例数は 140 例を予定しており、米国およびメキシコの医療機関で行われます。

Journal of Clinical Oncology (2010;28:3463-3471) の記事によると、All Trans Retinoic Acid (ATRA)、パクリタキセルとシスプラチンの併用とパクリタキセルとシスプラチンのみの併用を比較した臨床試験で、パクリタキセルとシスプラチンの併用では有効率 (CR+PR) が 25.4% であったのに対しこれに ATRA を加えた併用での有効率は 55.8% となりました。無増悪生存期間 (Progression-Free Survival : PFS) においては、パクリタキセルとシスプラチンのみの PFS は 6.0 ヶ月であるのに対し ATRA を加えた併用での PFS は 8.9 ヶ月となりました。また、全生存期間の中央値 (Median overall survival : MOS) は、パクリタキセルとシスプラチンのみの MOS が 9.6 ヶ月であったのに対し ATRA を加えた併用での MOS は 23.5 ヶ月に伸張しました。

CytRx 社は、タミバロテンは ATRA と比較して効力が高く副作用が抑えられるので、タミバロテンとの併用は有効な臨床効果が得られ、NSCLC における大きな市場を形成できることを期待していると述べております。

今回、CytRx 社が NSCLC を対象として FRR を行使したことにより、CytRx 社とのライセンス契約に基づき、CytRx 社より当社に対し、FRR の行使時、その後の CytRx 社の TM-411 の NSCLC 治療剤としての開発の進展に伴いマイルストーンが支払われます。また NSCLC という患者数の多い領域の開発に成功した場合、製剤の売り上げおよびロイヤリティ収入が増大することが期待されます。





※タミパロテン

東京大学薬学部において創製されたレチノイン酸誘導体(レチノイド)で、既存薬に比べ化学的安定性並びに安全性が改善された、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し、2005年4月11日に「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」として発売されました。

当社は、APLについて導出先を通して、中国(株式会社 Lotus: 東京都港区)においても開発を進めております。当社は肝細胞がん(hepatocellular carcinoma : HCC)についても導出先(ゼリア新薬工業株式会社: 東京都中央区)を通じて国内での開発を進めております。

※First Refusal Right

これは文字通りですと最初に拒否する権利となりますが実質的には最初に権利を受けるか否かの選択権を有することです。

※Progression-Free Survival(PFS)

治療法に関する用語で、病気が進行することなく生存する期間を意味します。

※Median overall survival(MOS)

治療法に関する用語で、全生存期間の中央値を意味します。中央値とは、例えば仮に100人の患者さんがいたとき、50人目の患者さんが亡くなるまでの期間、つまり生存率が50パーセントになるまでの期間のことです。

● テムリック株式会社

本社 東京都千代田区二番町6番地3
資本金 5,000万円
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創薬事業

URL: <http://www.tmrc.co.jp/>

● CytRx Corporation

本社 11726 San Vicente Blvd. Suite 650, Los Angeles, California 90049.U.S.A.
代表者 President and CEO, Steven A.Kriegsman
業務内容 Biopharmaceutical R&D(バイオ医薬品の研究・開発)

URL: <http://cytrx.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
東京都千代田区二番町6-3
Tel: 03-5215-2810

