



2017年1月26日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード:4506 東証第1部)
問合せ先 シニアコミュニケーションオフィサー 樋口 敦子
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

当社による米国バイオベンチャー企業 Tolero Pharmaceuticals, Inc.の 買収完了について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、当社全額出資の米国持株会社を通じた Tolero Pharmaceuticals, Inc.(本社:米国ユタ州リーハイ、CEO:David J. Bearss、以下「トレロ社」)の買収(以下「本買収」)手続きが2017年1月25日(米国太平洋標準時間)付けで完了しましたので、お知らせします。

本買収により、当社は、トレロ社が血液がんを対象として開発中のサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9阻害剤「alvocidib」(一般名)を含む6化合物を獲得し、研究重点領域の1つであるがん領域の開発パイプラインを強化することができました。

alvocidib は、現在、米国において急性骨髄性白血病(AML)のバイオマーカー陽性患者を対象としたフェーズ2試験を実施中であり、本適応について最速で2018年度の承認申請を目指しています。

今後、当社グループは、当社、Boston Biomedical, Inc.、トレロ社の3社が協働してがん領域の創薬活動を展開し、画期的な製品の継続的創出を目指します。なお、トレロ社のCEOは、本買収前と同様、David J. Bearssが務めます。

本買収の概要につきましては、2016年12月21日に「当社による米国バイオベンチャー企業 Tolero Pharmaceuticals, Inc.の買収(子会社化)について」にて公表しています。

以上

(ご参考)

サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9阻害剤「alvocidib」について

alvocidib は、がん関連遺伝子の転写制御に関与しているサイクリン依存性キナーゼ(CDK)ファミリーの一つであるCDK9を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子であるMCL-1を抑制し、抗腫瘍作用を示すことが期待されています。

alvocidib は、低分子の注射剤であり、AMLの治療剤として米国食品医薬品局(FDA)および欧州医

薬品庁(EMA)より希少疾病医薬品の指定を受けています。米国国立がん研究所(NCI)によって行われた予後不良因子を持つ未治療の AML 患者を対象とした ACM 療法(alvocidib、シタラビンおよびミトキサントロン)と標準療法(シタラビンおよびダウノルビシン)の 2 群比較フェーズ 2 試験(J-1101/NCI-8972、Haematologica 2015;100(9))で、AML 治療において重要な治療効果の指標である完全寛解率は、それぞれ 70 %、46 %となり、ACM 療法(alvocidib 併用群)において有意差を示しました。一方、忍容性は、両群間で同等でした。

本剤は、トレロ社が Sanofi S.A.(本社:フランス、以下「サノフィ社」)より全世界を対象とした開発・販売に関する独占的なライセンスを受けており、トレロ社はサノフィ社に販売に関するマイルストーン・ロイヤリティを支払う予定です。

以上

【将来事象に関する記載にかかる注意事項】

本プレスリリースに含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。また、本プレスリリースには医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。