



RaQualia
innovators for life



テムリック株式会社
TMRC Co., Ltd.



2023年1月27日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役 武内 博文
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 取締役 須藤 正樹
(TEL. 052-446-6100)

米国シロス社がタミバロテンの骨髄異形成症候群（MDS）に対する 米国FDAからファストトラック指定を受けたことを発表

2023年1月26日（現地時間）、当社連結子会社のテムリック株式会社（以下「テムリック」）の導出先である Syros Pharmaceuticals Inc.（本社：米国マサチューセッツ州、以下「シロス社」）が、テムリックがシロス社に導出したレチノイン酸受容体 α 作動薬（タミバロテン/TM-411/SY-1425、以下「タミバロテン」）につきまして、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）より高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）を対象としたファストトラック指定を受けたことを発表しましたのでお知らせします。なお、本件は、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当いたしません、有用な情報と判断したため、任意開示いたします。

ファストトラックとは、重篤な疾患の治療を目的とし、未充足の医療ニーズに応える可能性が非臨床または臨床データから示された医薬品候補物質の開発を促進し審査を迅速化するためにFDAが策定したプロセスです。ファストトラック指定を受けた医薬品候補物質は、開発計画に関するFDAとの意見交換をより頻繁に行うことができます。また、臨床データによる裏付けがあれば、優先審査や迅速承認の対象となる可能性があります。

タミバロテンはレチノイン酸受容体の α サブタイプ（RAR α ）選択的な作動薬であり、強い分化誘導活性を示すことから他の抗腫瘍剤との併用による相乗効果が期待される化合物です。シロス社は、RARA陽性^{*1}未治療HR-MDS患者を対象として、タミバロテン/アザシチジンの二剤併用療法の第III相臨床試験（SELECT-MDS-1）を実施しております。SELECT-MDS-1には190名の患者登録が予定されており、現在、12カ国における75以上の臨床試験施設において患者登録が進行中です。SELECT-MDS-1の患者登録は2023年第4四半期に完了し、薬事承認用のデータが2024年第3四半期に得られる見通しです。このほか、シロス社は、RARA陽性の未治療unfit^{*2}急性骨髄性白血病（AML）を対象としてタミバロテンをベネトクラクス/アザシチジンと併用した三剤併用療法の臨床第II相試験（SELECT-AML-1）を実施中です。SELECT-AML-1の無作為化試験^{*3}パートの初期データは2023年に得られ、追加データの取得は2024年になる見通しです。

テムリックは2015年9月に、北米および欧州におけるタミバロテンのがん治療薬としての開発販売権をシロス社に許諾するライセンス契約を締結し、開発段階に応じたマイルストーンおよび販売後のロイヤルティを受け取る権利を保有しております。本件に伴いテムリックが受け取る一時金はなく、2023年12月期の業績への影響はございませんが、今回のファストトラック指定はタミバロテンの臨床開発ならびに薬事承認の円滑な進行に大きく寄与するとテムリックおよび当社は考えております。

テムリックおよび当社は、シロス社との連携をより強固にすることにより、必要とされる支援を遅滞なく実施するよう務め、今後のマイルストーン収益およびロイヤルティ収益の早期獲得を目指して、効率良い業務マネジメントにおいて尽力して参ります。

以 上

<ご参考>

シロス社の公式発表につきましてはシロス社のホームページをご覧ください。

URL：<https://ir.syros.com/press-releases/detail/272/syros-receives-fast-track-designation-from-the-fda-for>

[用語説明]

※1) RARA 陽性：レチノイン酸受容体の α サブタイプ (RAR α) をコードする遺伝子である RARA の過剰発現が認められる状態を指します。

※2) unfit：高齢者など標準化学療法に不適な患者層を指します。

※3) 無作為化試験：対象者を2つ以上の群に特定の意図によらない無作為な方法で分け、治療等の効果を検証する試験を指します。無作為化比較試験、ランダム化試験、ランダム化比較試験ともいいます。