



2024年11月13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Syros社が骨髄異形成症候群を対象とした 第Ⅲ相臨床試験の結果と今後の対応について発表

このたび、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「Syros社」)が、テムリックがSyros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、骨髄異形成症候群(MDS)を対象として実施中の第Ⅲ相臨床試験(SELECT-MDS-1試験)の結果と今後の対応について発表しましたのでお知らせします。

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)選択的な作動薬です。Syros社は、現在、RARA遺伝子が過剰発現しているHR-MDS患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(SELECT-MDS-1試験)において、既存薬であるタミバロテンとアザシチジンの併用療法に関する試験を実施しておりますが、2024年11月12日(現地時間)、本試験において、主要評価項目である完全奏効率(CR率)が達成できなかったこと、および本試験を中止する予定であることを発表しました。Syros社は、今後、本試験を中止し、臨床試験データを詳細に検証し、次のステップについて検討することを発表しています。あわせて、Syros社は、本SELECT-MDS-1試験の主要評価項目を達成できなかったことが既存の担保付融資契約における債務不履行事由に該当することを発表しました。

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Syros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とる権利を保有しております。本件による2024年12月期(2024年1月1日～2024年12月31日)の通期連結業績予想への影響は軽微であり、当社が2024年2月14日に公表した当期連結業績予想を現時点では修正いたしません。中長期的な影響を精査し、今後の業績予想・事業計画の見直しが必要となる場合は、確定次第、速やかにお知らせいたします。

テムリックおよび当社は、Syros社との連携を密にして本件に関する情報の収集に努め、今後の状況について適時適切にお知らせいたします。

以 上

以下の資料は、2024年11月12日（現地時間）付で Syros Pharmaceuticals Inc.（本社：米国・マサチューセッツ州）が同社ウェブサイトにて公表した資料（<https://ir.syros.com/press-releases/detail/312/syros-announces-topline-data-from-select-mds-1-phase-3>）の日本語翻訳です。この資料の正式言語は英語であり、内容および解釈については英語が優先します。

SELECT-MDS-1 試験が主要評価項目を達成できず

－ 試験を中止し、全データセットを検証し、次のステップを検討する －

米国マサチューセッツ州ケンブリッジ--(BUSINESS WIRE)：血液悪性腫瘍の新たな標準治療を推進するバイオ医薬品企業である Syros Pharmaceuticals (NASDAQ: SYRS) (Syros 社) は、本日、RARA 遺伝子が過剰発現している高リスク骨髄異形成症候群 (HR-MDS) 患者を対象としてアザシチジンとの併用によるタミバロテンの効果を評価している、現在進行中の第 III 相臨床試験 (SELECT-MDS-1 試験) において、主要評価項目である完全奏効率 (CR 率) が達成できなかったことを発表しました。タミバロテンは Syros による経口選択的レチノイン酸受容体 α (RAR α) 作動薬です。

190 名の患者を対象とした Intent-to-treat 分析^{※1)}の結果、タミバロテン/アザシチジン投与群の CR 率 CR 率が 23.8% (n=126、95% CI: 16.7%-32.2%であったのに対し、プラセボ/アザシチジン投与群では CR 率は 18.8% (n=64; 95% CI: 10.1%-30.5%) であり、統計的に有意な差は認められませんでした (p 値=0.2084)。登録された全患者 (n=245) の安全性評価では、アザシチジンとの併用によるタミバロテン (n=160) は概ね良好な忍容性を示し、有害事象は Syros 社が以前に実施した試験と同様でした。

また Syros は、米国証券取引委員会 (SEC) への提出書類で以前に開示しているとおり、SELECT-MDS-1 試験において主要評価項目を達成できなかったことが、オックスフォード・ファイナンス LLC との担保付融資契約における債務不履行事由に該当すると発表しました。

Syros の最高経営責任者 (CEO) である Conley Chee 氏は次のように述べています。「この結果に深く失望しています。特に、この難病の新たな治療法を求めている HR-MDS 患者の方々にとっては残念な結果です。私たちは、この試験を中止し、臨床データをより徹底的に検証し、次のステップについて検討する予定です。SELECT-MDS-1 試験に参加した患者、介護者、医療従事者の皆様に心より感謝申し上げます。また、Syros 社の全従業員がタミバロテンプログラムで素晴らしい成果を残したことにも感謝いたします。」

[用語説明] (本用語説明はラクオリア創薬株式会社にて追加したものです)

※1) Intent-to-treat 分析: ITT 分析、治療企図解析などとも言います。無作為割り付けを行う臨床試験において、試験開始前に決定した対照群と薬剤群の割り付けを試験終了時にも変えずに解析する方法です。

以上