



2016年6月1日

テムリック株式会社

各位

TM-411 の急性骨髄性白血病および骨髄異形成症候群の
米国における第Ⅱ相臨床試験開始手続き完了

テムリック株式会社（本社：東京都新宿区 社長：浴本 久雄、以下「当社」）は、2015年9月に Syros Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州 CEO：Nancy Simonian、以下「Syros 社」）と当社が保有する TM-411（一般名：タミバロテン）の北米および欧州におけるがん適応での独占的な開発・販売の権利を付与するライセンス契約を締結いたしました。その後、Syros 社は開発コードを SY-1425 として米国にて急性骨髄性白血病（AML）および骨髄異形成症候群（MDS）を対象とした第Ⅱ相臨床試験を開始するための FDA からの承認を取得致しましたので、お知らせいたします。

この度開始される臨床試験は予めレチノイン酸受容体 α （RAR α ）の発現に關与する super enhancer のバイオマーカー診断を実施し、陽性であった再発・難治性 AML 患者および再発ハイリスク MDS 患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験であり、登録症例は40例を予定しております。プライマリーエンドポイントは全奏効率であり、薬物動態、奏効期間、安全性、忍容性、生存率、バイオマーカーの予測性に関しましても評価を行います。

Syros 社は遺伝子を制御する独自の基盤技術（gene control platform）を用いて疾病患者の組織を採取・分析し、各々の疾患が細胞レベルでどのような機能不全に陥っているかを調べ、それを回復する医薬品について研究開発を行っております。その研究開発活動の中で AML、MDS 患者由来のサンプルについて解析したところ、RAR α の発現に關与する super enhancer を有するサブセットが存在することを見出しました。その後、RAR α の発現に關与する super enhancer のバイオマーカーを同定し、これが AML、MDS 患者由来のサンプルの約 25% に存在することが確認されております。TM-411 は RAR α バイオマーカー陽性 AML の患者由来のがん細胞移植モデルマウスにおいて抗腫瘍効果並びに延命効果を示し、一方、バイオマーカー陰性の移植モデルでは効果を示しませんでした。AML、MDS は再発率の高い疾患であり、TM-411 が Syros 社の技術を用いた新たなコンセプトにより開発されることを期待しております。

Syros 社は他のがん種においても RAR α super enhancer に関する研究を行っており、AML、MDS において臨床 POC（proof of concept）達成後に適応拡大を行うことを計画しております。





※タミバロテン

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。

※Super Enhancer

Syros 社の創立者 Richard Young らは DNA 非コーディング領域に膨大な数の enhancer（転写の活性化を担う遺伝子制御領域）がクラスター形成した super enhancer を新たに発見し、これが各種転写調節因子の転写因子群と複合体を形成することにより、各組織における細胞の組織特徴的発現をコントロールするなど、細胞の独自性の決定に大きな役割を担うこと、またがんをはじめとする疾患の発症、病態維持にも関与することを見出しました。super enhancer は全身各組織で同定されており幅広い領域での診断薬、治療薬開発への応用が期待されています。

● テムリック株式会社

本社 東京都新宿区北新宿 1 丁目 12 番 12 号
資本金 1,000 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/>

● Syros Pharmaceuticals, Inc.

本社 620 Memorial Drive, Suite 300, Cambridge
代表者 CEO: Nancy Simonian MD
業務内容 がん遺伝子の主要スイッチを標的とした創薬事業

URL: <http://www.syros.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 管理部
東京都新宿区北新宿 1-12-12
Tel: 03-6279-1085

