

2023年8月22日

各位

小野薬品工業株式会社

**ギリアド、急性骨髄性白血病（AML）を対象とした magrolimab の試験に対する部分的な実施保留（partial clinical hold）を発表**

本資料は、当社がライセンス契約している米国ギリアド社が 2023 年 8 月 21 日（現地時間）に発表した英文プレスリリースの一部を和訳し、参考資料として提供するものです。和訳の内容につきましては、英語原文が優先されます。英語原文のプレスリリースは、<https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2023/8/gilead-announces-partial-clinical-hold-for-magrolimab-studies-in-aml> をご参照ください。

**プレスリリースの副題からの抜粋：**

- －登録されている患者さんには、引き続き治験薬の投与を継続できます。
- －固形がんを対象とした試験には影響しません。

**プレスリリースの第一および第二段落からの抜粋：**

（米国カリフォルニア州フォスターシティ、2023 年 8 月 21 日）－ ギリアド・サイエンシズ（NASDAQ：GILD）は、本日、米国食品医薬品局（FDA）が急性骨髄性白血病の治療薬として magrolimab を評価する米国試験における新規患者への投与開始に関して、部分的な実施保留（partial clinical hold）にすることを発表しました。

この FDA の措置は、以前に発表された高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）を対象とした magrolimab の第 3 相試験（ENHANCE 試験）の中止に続くものです。

\*：magrolimab は、小野薬品工業が日本、韓国および台湾で開発中の化合物（開発番号：ONO-7913）です。

**Magrolimab (ONO-7913) について**

magrolimab は、開発中のファーストインクラスの CD47 に対するモノクローナル抗体であり、マクロファージの SIRPα 受容体による CD47 の認識を妨げることで、マクロファージによる貪食を避けるためのがん細胞が使う "don't eat me" シグナルを遮断するよう設計されています。magrolimab は、複数の血液がんで開発されており、固形がんでも開発されています。

日本、韓国および台湾では、当社が ONO-7913（開発番号）として開発中です。

**小野薬品工業株式会社とギリアド社との提携について**

当社は、2019 年 7 月に米国フォーティセブン社（2020 年 4 月にギリアド社の完全子会社となりました）と、同社の抗 CD47 抗体である 5F9（一般名：magrolimab）を日本、韓国、台湾および ASEAN 諸国で独占的に開発および商業化するライセンス契約を締結しました。

以上

<本件に関する問い合わせ>

小野薬品工業株式会社

広報部

TEL：06-6263-5670