

2022年4月13日

各位

小野薬品工業株式会社

**FDAはMDS（骨髄異形成症候群）およびAML（急性骨髄性白血病）を対象とした
magrolimab試験の部分的な実施保留を解除**

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2022年4月11日（現地時間）に発表しました英文プレスリリースの一部を和訳して、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/2022/4/fda-lifts-partial-clinical-hold-on-mds-and-aml-magrolimab-studies> をご参照ください。

プレスリリースの副題：

- －直ちに米国のピボタルな試験での患者登録を再開します。
- －今回の解除は、各試験における包括的な安全性データの評価結果に基づくものです。

プレスリリースの第一段落からの抜粋：

（米国カリフォルニア州フォスターシティ、2022年4月11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magrolimabとazacitidineの併用療法を評価する試験において、部分的な実施保留（partial clinical hold）を解除したことを発表しました。FDAは各試験における包括的な安全性データの評価に基づき、部分的な実施保留を解除しました。

*：magrolimabは、小野薬品工業が日本で開発中の化合物（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にがん細胞が使う"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、骨髄異形成症候群（MDS）を含む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。日本では、当社がONO-7913（開発コード）としてmagrolimabを開発中です。

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
FAX：06-6263-2950