AsiaNet 97459 （1925）

Kronos BioとInvivoscribeが、AML患者向けに開発中のKronos Bioの治験薬エントスプレチニブと併用するコンパニオン診断薬で提携

【サンマテオ（米カリフォルニア州）、サンディエゴ2022年8月17日PR Newswire＝共同通信JBN】

＊コンパニオン診断薬は、エントスプレチニブの承認後、全AML患者の約3分の1に存在するNPM1変異のスクリーニングに使用される

＊エントスプレチニブは現在、第3相臨床試験AGILITYで研究が行われており、データは2023年後半に得られる予定

がんに罹患した人々の生活の変革に注力している企業Kronos Bio, Inc.（Nasdaq: KRON）（クロノス・バイオ）と、腫瘍向け診断キット・サービスのグローバルプロバイダー、Invivoscribe（インビボスクライブ）は17日、Kronos Bioの治験薬エントスプレチニブ（Entospletinib）と併用するコンパニオン診断薬（CDx）の開発で合意したと発表した。エントスプレチニブはKronos Bioの主力臨床化合物で、現在、NPM1変異のある急性骨髄性白血病（AML）と新たに診断された患者の治療薬として第3相臨床試験AGILITYが行われている。

Logo - <https://mma.prnewswire.com/media/1877742/Invivoscribe_Technologies_Inc_Kronos_Bio_Partnership.jpg>

本診断薬は、AML患者の約3分の1に存在するNPM1変異をスクリーニングする。

この1年間、両社は共同で本診断薬を開発・推進し、エントスプレチニブの新薬承認申請（NDA）と同時に米食品医薬品局（FDA）に市販前承認（PMA）申請を提出する準備を進めてきた。FDAは、特定の治療薬で治療を受ける患者の選択に使用するコンパニオン診断薬の検証および承認を求めている。

本契約は、遺伝子変異を有するAML患者の同定に使用する診断薬の開発および承認取得でInvivoscribeが積み重ねてきた経験をベースとしている。Invivoscribeは、FDA承認済みのFLT3変異のあるAMLのCDxを販売している。

Invivoscribeの最高科学責任者（CSO）兼最高経営責任者（CEO）のJeffrey Miller博士は「Kronos Bioと共同で進めてきた今回のNPM1変異検査用コンパニオン診断薬の開発作業は、当社にとって大きな節目だ」「コンパニオン診断薬は、標的治療薬の開発・承認において重要な役割を担っており、がん患者の治療改善には、このような提携が不可欠だ」と語った。

Kronos BioのAGILITY試験は、NPM1変異のある急性骨髄性白血病（AML）と新たに診断された約180名の成人を対象に、エントスプレチニブの有効性と安全性を評価するべく設計されている。本試験では、患者をエントスプレチニブまたはプラセボを投与する群に無作為に振り分け、標準的な導入化学療法および地固め化学療法を併用する。本試験の主要評価項目は、測定可能残存病変（MRD）のない完全寛解である。副次評価項目は無発生生存期間（EFS）で、全面的承認の裏付けとして使用できる、しっかりとしたEFSデータが期待されている。

Kronos Bioの最高医療責任者兼臨床開発担当副社長であるJorge DiMartino医学博士は「NPM1変異コンパニオン診断薬の開発は、エントスレチニブを迅速に前に進める当社の取り組みにおいて重要なステップだ」「AML患者向けコンパニオン診断薬上市におけるInvivoscribeのこれまでの経験を生かせるのは、幸運だ」と語った。

▽Kronos Bio, Inc.（クロノス・バイオ）について

Kronos Bioは、がんに罹患した人々の生活を変える治療法の発見・開発に取り組む臨床期バイオ医薬品企業である。同社は、がんの増殖を促進する細胞内の調節異常の転写因子や制御ネットワークを標的とすることに重点を置いている。Kronos Bioの主力治験薬は、NPM1変異のある急性骨髄性白血病（AML）の1次治療薬として開発中の、脾臓チロシンキナーゼ（SYK）を標的とする選択的阻害剤エントスレチニブである。同社は、MYC増幅型固形腫瘍の治療薬として、サイクリン依存性キナーゼ9（CDK9）の経口阻害剤KB-0742の開発も進めている。

Kronos Bioは、カリフォルニア州サンマテオを本拠とし、マサチューセッツ州ケンブリッジに研究施設を置いている。詳細については、[www.kronosbio.com](http://www.kronosbio.com) を参照するか、LinkedIn（<https://c212.net/c/link/?t=0&l=en&o=3620454-1&h=4204703277&u=https%3A%2F%2Fwww.linkedin.com%2Fcompany%2Fkronos-bio-inc&a=LinkedIn> ）で同社のフォローを。

▽Invivoscribe（インビボスクライブ）について

Invivoscribeは、28年以上にわたり「精密診断薬による生活改善（R）（Improving Lives with Precision Diagnostics（R））」に注力し、標準化された試薬、検査、バイオインフォマティクスツールを開発し、160カ国、700以上の顧客に販売することで、精密医療分野を発展させてきた。Invivoscribeはまた、国際的な臨床試験のサポート、コンパニオン診断薬の開発・商品化、薬事申請サービスと臨床検査サービス両方の専門知識の提供により、製薬会社と協力して新薬や新たな治療法の承認を加速させ、世界の健康に大きな影響を与えてきた。配布可能な試薬、キットや対照群へのグローバルアクセスと、国際的な臨床ラボ子会社（LabPMM）を介した臨床試験サービスを提供する能力があることが証明済みのInvivoscribeは、理想的なパートナーであることを実証してきた。詳細については、[www.invivoscribe.com](http://www.invivoscribe.com) を参照するか、customerservice@invivoscribe.com からInvivoscribeに問い合わせを。

▽Kronos Bio問い合わせ先

Marni Kottle

Kronos Bio

(650) 900-3450

mkottle@kronosbio.com

投資家向け

Claudia Styslinger

Argot Partners

(212) 600-1902

kronosbio@argotpartners.com

メディア向け

Sheryl Seapy

Real Chemistry

(949) 903-4750

sseapy@realchemistry.com

▽Invivoscribe問い合わせ先

Tony Lialin

Chief Commercial Officer, Invivoscribe

tlialin@invivoscribe.com

ソース：Invivoscribe, Inc.