

2020年03月25日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀  
(コード番号：4582)  
問合せ先 IR担当 (TEL.03 - 5472 - 1125)

**抗がん剤「リゴセルチブ注射剤」  
国際共同第Ⅲ相試験 (INSPIRE試験)  
目標症例登録の完了**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都）は、現在開発中の抗がん剤 Rigosertib（以下「リゴセルチブ」）のライセンサーである Onconova Therapeutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」）が、2020年3月24日（火）（米国東部時間午後4時）、リゴセルチブ注射剤国際共同第Ⅲ相試験（INSPIRE試験）にて、目標360症例の登録を完了したことをプレスリリースにおいて発表いたしましたのでお知らせいたします。

リゴセルチブ注射剤の開発の対象である低メチル化剤不応の高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者に対しては有効な治療の選択肢がなく、医療ニーズが極めて高いことから、シンバイオは本国際試験に参加しオンコノバ社と連携して日本における臨床開発を進めてまいりました。この度、登録完了した360症例のうち、日本において48症例の登録を完了しています。本試験は2020年下半期に主要評価項目の結果が明らかになり、その後、年内に学会で試験結果を発表する予定です。

オンコノバ社の発表内容につきましては、同社のホームページをご覧ください。

<https://investor.onconova.com/press-releases>

吉田文紀社長兼CEOは、「患者数が少ない再発難治性高リスクMDSを対象とした試験の目標症例登録の完了は極めて大きな成果です。生存期間の延長を期待してトップラインのデータを待ちたいと思います。」と語っています。

シンバイオは、リゴセルチブ注射剤のみならず、また、オンコノバ社が計画している未治療の高リスクMDS患者を対象としたリゴセルチブ経口剤とアザシチジンとの併用による国際共同臨床試験への参加を計画しています。

以上

### 【骨髄異形成症候群（MDS: Myelodysplastic Syndromes）について】

骨髄にある造血幹細胞の異常によって造血障害を起こし、その結果正常な血液細胞（赤血球、白血球、血小板）を造ることができなくなり、貧血、感染症、出血などの症状が生じる病気で、未熟で異常な血液細胞（芽球）の増加による急性骨髄性白血病（AML: Acute Myeloid Leukemia）への移行が高い確率で見られる予後不良の難治性疾患です。この疾患は高齢者に多く認められるため、高齢化に伴い患者数が増加する傾向にあります。現在、優れた治療方法がなく多くの患者さんが輸血に依存するなど新しい治療方法が切望されています。

日本における MDS の患者数は 11,000 人程度と推定され、年齢別では高齢者に多く、男女比は 2 対 1 で男性に多くみられます。

### 【リゴセルチブについて】

リゴセルチブは、がん関連遺伝子産物である *RAS* の作用を阻害することにより、*PI3K* など複数のキナーゼ（リン酸化酵素）の作用を妨げ、がんの生存や増殖に必要な細胞内シグナルの伝達を抑制することで、がん細胞を死滅させる新たな作用機序を有する低分子の抗がん剤です。

シンバイオは、2011年7月にオンコノバ社との間でライセンス契約を締結し、リゴセルチブの日本及び韓国における独占的開発権及び販売権を取得しております。

### 【オンコノバ会社概要】

米国ペンシルベニア州及びニュージャージー州に拠点を置く、バイオ医薬品に特化した製薬企業です。1998年の同社設立時より、がん治療並びに正常細胞の保護に注力し、自社の所有する125以上の新規化学療法薬候補からなる医薬品化学ライブラリーを基に、新規の分子・生物学的治療を目的とした低分子治療薬を発見、最適化してきました。同社は、リゴセルチブの全世界における開発・販売権を保有しております。同社の詳細についてはウェブサイト (<http://www.onconova.com/>) をご覧ください。

### 【当会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。なお、2016年5月に米国完全子会社 Symbio Pharma USA, Inc.（本社：米国カリフォルニア州 メンローパーク、社長：吉田文紀）を設立しました。