

2020年6月23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)

**オンコノバ社、KRAS変異を有する肺腺がんに対する  
抗がん剤リゴセルチブとニボルマブ併用での臨床第1/2a相試験を開始**

シンバイオ製薬株式会社（本社：東京都、以下「シンバイオ」）は、抗がん剤リゴセルチブナトリウム（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6月22日（米国東部時間）に、KRAS変異を有する進行転移性肺腺がんに対する、リゴセルチブ経口剤とPD-1免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブ併用による、医師主導の臨床第1/2a相試験において、症例登録の開始を発表したことをお知らせします。

当医師主導試験では、標準的なフロントライン治療後に進行したKRAS変異を有する転移性肺腺がん患者を対象として、リゴセルチブ経口剤とニボルマブ併用による、非盲検、用量漸増第1相試験及びそれに続く拡大第2a相試験が計画されています。試験は安全性と有効性を確認するためのものであり、更なる詳細については [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (NCT04263090) に掲載されています。

オンコノバ社の発表内容の詳細につきましては、同社のホームページをご覧ください。  
<https://investor.onconova.com/press-releases>

以上

#### 【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。